

M50 OXYGEN CONCENTRATOR; User Manual

EN

M50 SAUERSTOFFKONZENTRATOR; Benutzerhandbuch

DE

M50 CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE; Notice d'utilisation

FR

M50 CONCENTRATORE DI OSSIGENO; Manuale per l'utente

IT

M50 CONCENTRADOR DE OXÍGENO; Manual de usuario

ES

M50 CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO; Manual de usuário

PT

M50 ZUURSTOFCONCENTRATOR; Handleiding

NL

M50 KYSLÍKOVÝ KONCENTRÁTOR; Uživatelská příručka

CS

M50 OXIGÉNKONCENTRÁTOR; Használati utasítás

HU

M50 CONCENTRATOR DE OXIGEN; Manual de utilizare

RO

M50 SYRGASKONCENTRATOR; Bruksanvisning

SV

M50 مَدْخَتْ سَمَلَا لِي لِدْ دَنْي جَسْ كَأَلَا فَتْ كَم





















AR



TABLE OF CONTENTS

Glossary	3
Special Notes	3
Before Using This Oxygen Concentrator	4
1. Introduction	4
2. Using Your M50 Oxygen Concentrator	6
3. Cleaning, Maintenance and Servicing	6
4. LCD, Alarm and Troubleshooting Guide	7
5. Specifications	10
Appendix A: EMC Information	11
Appendix B: Circuit Diagram	12
Limited Warranty	13

GLOSSARY

	Consult instructions for use		Follow Instruction for Use
	Type BF Applied Part		Temperature limit
	Power on		Power off
	Caution		Fragile, handle with care
	Warning, electricity		AC Power
	Stacking Limit By Number		Manufacturer
	No open flames		Keep dry
	No smoking		This Way Up
IP21	Drip Proof Equipment		Class II symbol (Double insulated)
	CE certification mark		Suitable for homecare use
	Power switch		

SPECIAL NOTES

- Please read this manual carefully before using this product and save it for future reference.
- For assistance with this manual, contact your home care provider.
- Use the flow and duration settings of this product as prescribed by your physician.
- This equipment is not to be used as a life support device and supplies supplemental oxygen only.
- Children and patients with certain disabilities may be unable to understand or communicate product alarms, and therefore must be supervised when using this device.
- It is advised that patients maintain a backup oxygen supply in case of a machine malfunction or power shortage.
- If you experience an adverse reaction when using this device, contact a physician immediately.
- In the event of an equipment alarm, please contact your home care provider immediately.

BEFORE USING THIS OXYGEN CONCENTRATOR

EN

- ⚠ WARNING:** In high concentrations, oxygen vigorously accelerates combustion. Patients must make all efforts to reduce the risk of fire when undergoing oxygen therapy.
- ⚠ WARNING:** This oxygen concentrator and all its components - including cannulas, connections and power cords - must be kept away from all sources of heat, open flame, sparks and static electricity.
- ⚠ WARNING:** Do not smoke or allow others to smoke while you are undergoing oxygen therapy. Do not smoke or allow others to smoke in the same room as the oxygen concentrator and accessories.
- ⚠ WARNING:** Oils and greases are prone to strong spontaneous combustion when exposed to oxygen under pressure. To avoid the risk of fire and personal injury, do not use oils and greases on or around the oxygen concentrator.
- ⚠ WARNING:** This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

1. INTRODUCTION

Your healthcare professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. Do not change the flow or duration settings unless your healthcare professional tells you to do so.

Please read and understand this entire manual before using the device.

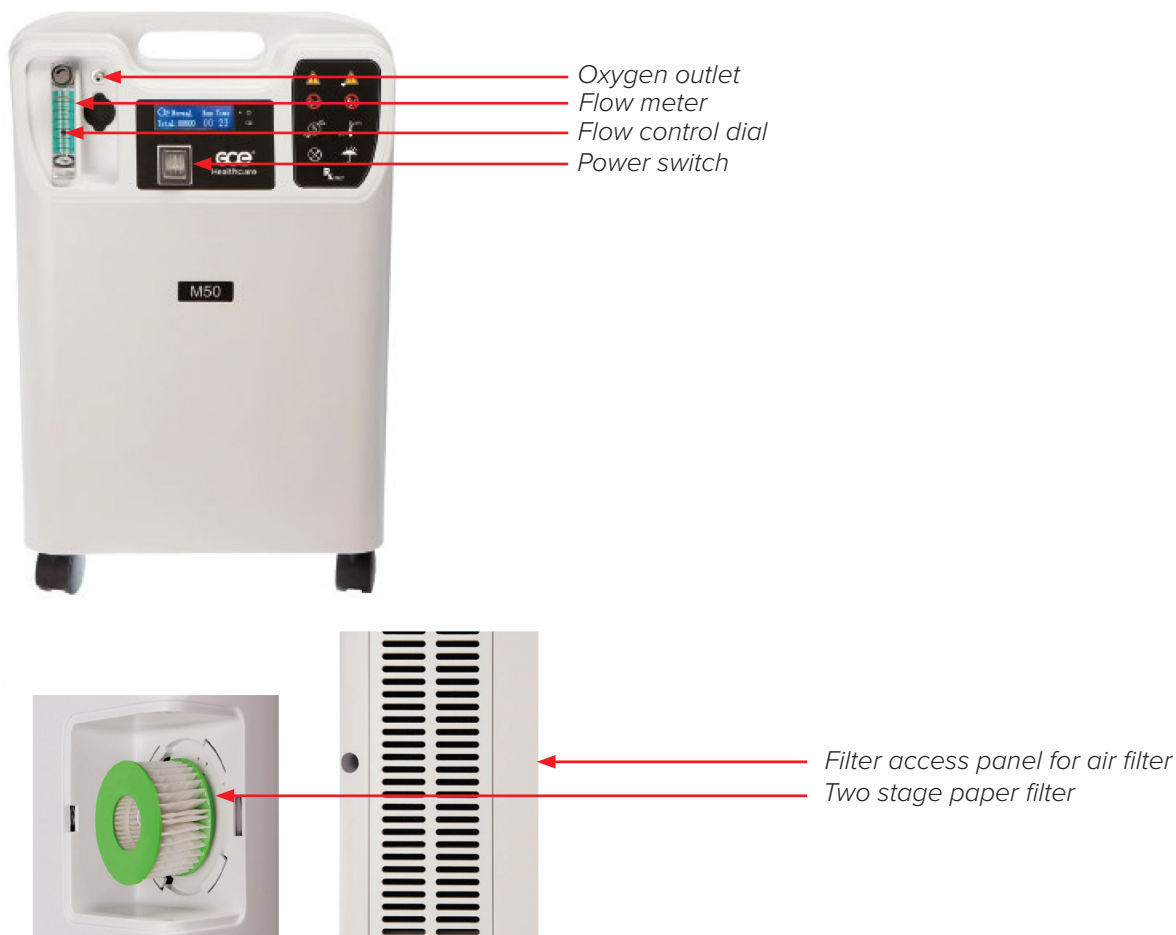
INTENDED USE

The M50 Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

ABOUT YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR

The M50 Oxygen Concentrator delivers highly concentrated oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device concentrates oxygen from the air for medical uses through a process called pressure swing absorption. Your home care provider will show you how to use your M50 device and will be able to answer any questions you may have.

PARTS OF YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR












ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Only use approved replacement parts.

The use of incompatible parts or accessories can result in reduced device performance. Contact your home care provider if you have any questions about the use of accessories or replacement parts.

WARNINGS AND CAUTIONS

A warning represents the possibility of harm to the operator or patient.

-  **WARNING:** For your concentrator to operate properly, air must be able to flow freely around the device. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Keep the device at least 30 cm away from walls, furniture and especially curtains that may reduce airflow to the device.
-  **WARNING:** Do not use this device adjacent to or stacked on top of other equipment.
-  **WARNING:** Keep this oxygen concentrator and its power cord away from heat and light sources.
-  **WARNING:** Device operation above or outside of the voltage, flow, temperature, environment, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
-  **WARNING:** Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining. In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
-  **WARNING:** Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
-  **WARNING:** Do not connect the concentrator in parallel or in series with other oxygen concentrators or other oxygen therapy devices.
-  **WARNING:** Do not attempt to clean the concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
-  **WARNING:** Do not place the cannula or oxygen tubing under bedding, cushions or other materials.

CAUTIONS

A caution represents the possibility of damage to the equipment.

- Do not place liquids on or near the device.
- If liquid is spilled on the device, turn the power off and unplug from the electrical outlet before attempting to clean up the spill. Contact your home care provider if the device does not continue to work properly.

DANGER

To reduce the risk of burns, electrocution, fire or personal injury:

- Do not disassemble. Refer all servicing to an approved service professional.
- Avoid using the device while bathing. If your physician has prescribed continuous usage, the concentrator must be located in another room at least 3 meters away from the bath.
- Do not come into contact with the concentrator while wet. Do not place or store the device where liquids can spill into the concentrator.
- Do not insert foreign objects into the oxygen concentrator.
- Do not retrieve the product if it has fallen into water. Unplug immediately and contact your home care provider.

RADIO FREQUENCY INTERFERENCE

The use of portable communications equipment such as a cell phone near your M50 device may interfere with the proper operation of the oxygen concentrator. All portable RF communications equipment should be kept more than 30cm away from your M50 Oxygen Concentrator.

The M50 Oxygen Concentrator cannot be used in environments with high radio frequency interference. This includes environments where the following activities may occur: electrocautery, electrosurgery, defibrillation, X-ray (gamma ray), infrared radiation, transient electromagnetic fields and magnetic resonance (MRI).

TRANSPORT, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

	OPERATING	TRANSPORT AND STORAGE
TEMPERATURE	10°C to 37°C (50°F to 98°F)	-30°C to -70°C (-22°F to -94°F)
RELATIVE HUMIDITY	15% to 95%, no condensation	15% to 95%, no condensation
ALTITUDE	0 to 1828 meters	-
ATMOSPHERIC PRESSURE	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
ENVIRONMENT	Dry, well-ventilated, dust-free and pollution-free Away from electromagnetic interference	Placed upright and vertical at all times
ELECTRICAL	North America: 115V, 50Hz Rest of the world: 230V, 50Hz	-

EN

2. USING YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR

! WARNING: Do not use extension cords or electrical adapters.

1. Choose a location for your concentrator that allows it to draw in air freely. Make sure the device is at least 30 cm away from walls, furniture, curtains, or any other item that may restrict airflow to the device. Do not place the device near any heat source.
2. After reading and understanding the contents of this manual, plug the power cord into a grounded wall outlet.
3. Do either Step A or Step B below.
- A. If you are **not** using a humidifier, connect your nasal cannula to the oxygen outlet.
- B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
 - i. Remove the humidifier cap by turning it counter clockwise.
 - ii. Fill the humidifier bottle with distilled or cooled, pre-boiled water between the min and max markings.
 - iii. Replace the humidifier cap and tighten until secure.
 - iv. Mount the filled humidifier on top of the M50 Oxygen Concentrator using the hook and loop fastener.
 - v. Tighten the hook and loop fastener to secure the humidifier to the device.
 - vi. Connect the cannula to the oxygen outlet and humidifier inlet.

NOTE: Replace the water in your humidifier bottle on a daily basis.

4. Press the power switch to the On [I] position.
5. After turning on your M50 Oxygen Concentrator, allow at least 30 minutes for oxygen delivery to reach optimal concentration.
6. If using a humidifier, make sure that the humidifier bottle is secure:
 - a. Use your finger to gently block the oxygen outlet on the humidifier bottle for 20 seconds.
 - b. Once the float in the flow meter drops to the bottom of the gauge, remove your finger.
 - c. If the bottle makes a whistling sound - it means that the humidifier is properly secured to your device.
 - d. If you cannot hear this sound, remove the humidifier bottle, unscrew the cap, replace tightly and repeat the above test.
 - e. If no whistling sound is heard after taking these steps, contact your home care provider.
7. Adjust the oxygen flow so that the float mark is centered on the line marking the flow rate prescribed by your physician:
 - a. Turn the flow control dial clockwise to increase the output flow rate.
 - b. Turn the flow control dial anti-clockwise to decrease the output flow rate.
8. Connect your oxygen tube to the oxygen outlet and put on your cannula as directed by your home care provider.
9. When you are not using the oxygen concentrator, press the power switch to the Off [O] position to turn off the power.

3. CLEANING, MAINTENANCE AND SERVICING

Always press the power switch to the Off [O] position and unplug your M50 Oxygen Concentrator before cleaning.

The exterior of your M50 Oxygen Concentrator should be cleaned twice per month using a damp cloth with a mild household cleaner. Always wipe the exterior dry after cleaning.

The air and two stage paper filters should be replaced every 12 months or as required by an authorized home oxygen provider.

You must clean the air filter in the M50 Oxygen Concentrator at least once a week.

1. Open the access panel to the air filter to the rear of the oxygen concentrator.
2. Remove the air filter from the device.
3. Rinse and allow to dry naturally.
4. Once dry, reinstall the air filter.

Your cannula and humidifier must be cleaned and replaced as required by the manufacturer or your home oxygen provider.

Maintenance and Servicing

While the M50 Oxygen Concentrator is designed to minimize the requirement for maintenance, this device should be inspected by an authorized provider once a year. Only authorized maintenance service personnel can disassemble, repair or perform routine maintenance on this oxygen concentrator.

4. LCD, ALARM AND TROUBLESHOOTING GUIDE

LCD Guide


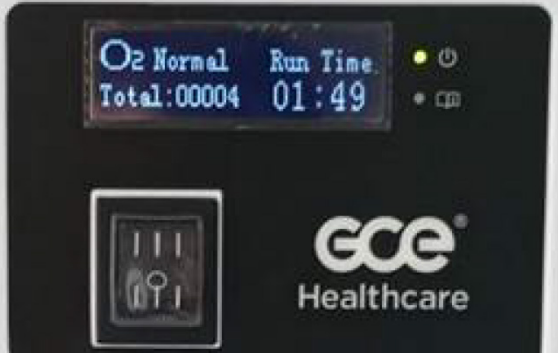

START-UP DISPLAY	WORKING DISPLAY
	
<p>Displayed for ten seconds after the oxygen concentrator is switched on. Replaced by the working display after ten seconds.</p>	<p>Displayed ten seconds after initial start-up display appears.</p>
<p>Indicates cumulative elapsed time of operation over the machine's lifespan.</p>	<p>Please see table 1 for full display guide.</p>

Table 1: Working Display Screen Guide

DISPLAY VALUE/ CODE	MEANING	STATUS	VERIFICATION OF FUNCTION METHOD	PRIORITY
000000	Elapsed time (hours).	LCD will display working interface after "0000" displays 10s	Visual inspection	----
High	High Oxygen Concentration	----	Visual inspection	----
Low	Low Oxygen Concentration Alarm - oxygen concentration below 82%	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Adjust the flow meter to maximum (to force oxygen concentration decline), wait for alarm to trip	High
H01	Output flow is too low	Red flashing light with beeping alarm	Check the outlet for any damage or blockage	High
H02	Temperature Alarm - operating temperature of machine exceeds 60°C	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Block the machine's outlet, wait for alarm to trip	High
H08	Pressure Alarm (Pressure fault, compressor failure and stoppage, molecular sieve failure, low voltage, gas path blocked)	Machine stops operating. Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Service Technician Only) -Use variable frequency power supply to set the power supply voltage below 85% of the rated voltage	High
E01	Temperature sensor failure	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Remove the plug of temperature sensor	High
00:00	Current working time	----	Visual inspection	----
	This symbol displays when alarm occurs	----	Visual inspection	----
No display	Power failure alarm	Short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Unplug the power cord	Low

Alarm Testing

As part of a periodic inspection by your provider, the following tests should be carried out.

ALARM	HOW TO TEST
Low oxygen concentration alarm	Adjust the flow meter to maximum output to force a decline in oxygen concentration. Wait for the alarm to trip.
Temperature alarm	Block the oxygen outlet on the device with your finger. Wait for the alarm to trip.
Pressure alarm	TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY. Use a variable frequency power supply to set the power supply to below 85% of the device's rated voltage.
Temperature sensor failure alarm	TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY. Remove the temperature sensor plug. Wait for the alarm to trip

EN

Troubleshooting Guide

The guide below lists common problems, as well as why they happened and what you can do to resolve them. If you are unable to resolve a problem, or if you experience an issue that is not listed below, please contact your home care provider.

PROBLEM	WHY IT HAPPENED	WHAT TO DO
The device is switched on but not working.	Internal part failure.	Contact your home care provider.
The device is switched on but not working, or only working intermittently.	The power cord is damaged.	Check whether the power cord is damaged.
	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet.
	The oxygen concentrator is not receiving power from the electrical outlet.	Check your household outlet fuse or circuit. Contact your home care provider.
Oxygen is not flowing or the oxygen flow is limited.	The oxygen tubing or cannula is kinked or blocked, stopping the delivery of oxygen.	Unkink the oxygen tubing/cannula or replace if necessary.
	The humidifier is not properly connected to the device.	Reinstall the humidifier.
The float in the flow meter does not move up or down when adjusting the flow control dial.	The flow control dial is not open.	Turn the flow control dial slowly and carefully.
	The flow control dial is faulty.	Contact your home care provider.
There is water in the cannula.	There has been a change in temperature;	Dry the inside of the humidifier cover.
	OR	Do not use hot water in the humidifier bottle.
	The device is too close to a wall, curtains or furniture.	Do not overfill the humidifier bottle.
		Keep the oxygen concentrator and cannula in the same room at the same temperature. If using an extension hose with your oxygen concentrator, speak to your home care provider about fitting a water trap to collect excess moisture.

5. LCD, ALARM AND TROUBLESHOOTING GUIDE

EN

Technical Specifications

Model	M50
Rated power (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (North America)
Electrical requirements	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (North America)
Flow rate (L/min)	0.5 to 5
Concentration (rated flow)	90% to 96%
Outlet pressure	0.05±10% MPa
Dimensions	390 mm x 230 mm x 600 mm
Net weight	15.2 kg
Sound level	42 dBA
Expected service life	5 years
Equipment class and type	IEC Class II Equipment Type BF Applied Part IP21 Drip Proof
Features	Standard: Abnormal temperature alarm; low oxygen concentration alarm; power failure alarm; timer; no flow alarm Additional: Positive pressure outlet

Disposal

Dispose of this device in accordance with local regulations.

Standards compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: 2014 2nd edition, Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirement for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- IEC 60601-1-8: 2012 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems +Amendment 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

APPENDIX A: EMC INFORMATION

If you have any questions regarding the guidance and declarations listed below, please contact your home care provider.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure that it is used in such an environment.

EN

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV air ±8kV contact	±15kV air ±8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input-output lines	±2 kV for supply mains ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm} 10V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended 30 cm separation distance.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz		

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and This Device

This device is intended for use in electromagnetic environments in which radiated RF disturbances are controlled. The user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as outlined below, according to the maximum output power of the communications equipment.

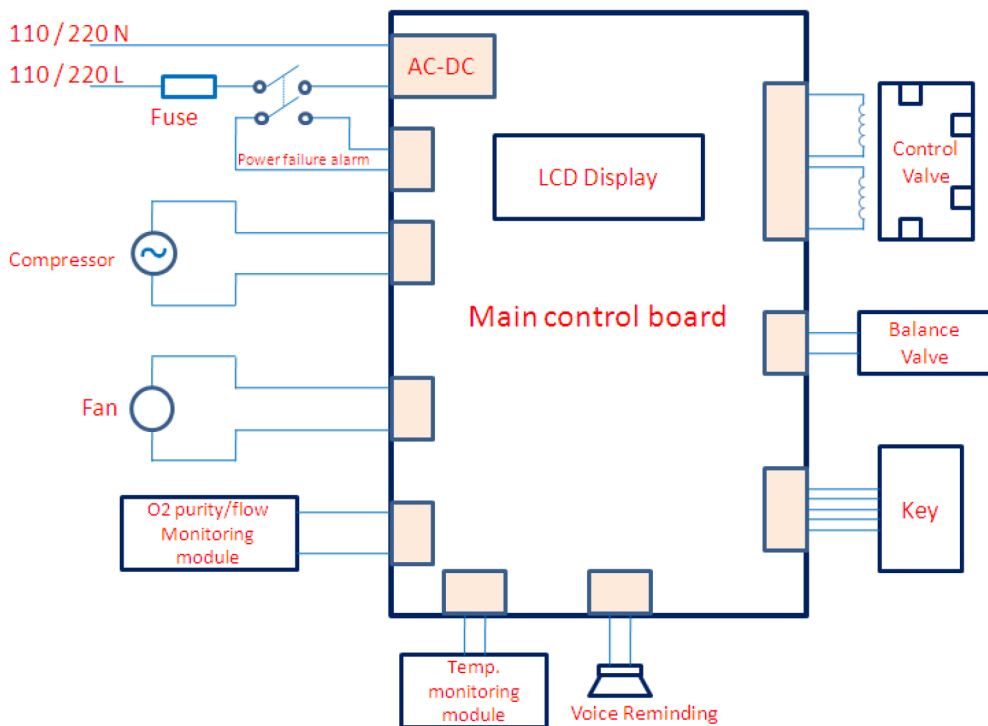
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (WATTS)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (METERS)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with maximum output power not stated above, the recommended separation distance (d) in meters can be estimated using the formula applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) provided by the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.

APPENDIX B: CIRCUIT DIAGRAM



LIMITED WARRANTY

GCE Healthcare warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of 2 years from the date of sale by GCE Healthcare to the dealer.

The humidifier supplied with the system is warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from date of sale to the dealer (GCE's direct customer). Filters, cannula, tubing are not covered under warranty.

Accessories are warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from the time of purchase. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, GCE Healthcare will repair or replace – at its discretion – the defective material or part. GCE Healthcare will pay customary freight charges from GCE Healthcare to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

GCE Healthcare disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In addition, in no event shall GCE Healthcare be liable for lost profits, loss of good will, or incidental or consequential damages, even if GCE Healthcare has been advised of the possibility of the same. Some states or provinces do not allow the exclusion or limitation of implied warranties or the disclaimer of incidental and consequential damages. Accordingly, the laws of your state or province may give you additional protections.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized GCE Healthcare representative.

EN



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distributed: GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



INHALTSVERZEICHNIS

Symbole	14
Besondere Hinweise	14
Vor Gebrauch dieses Sauerstoffkonzentrators	15
1. Einleitung	15
2. Bedienung des Sauerstoffkonzentrators M50	17
3. Reinigung, Wartung und Service	18
4. LCD Alarmer und Störungsbeseitigung	18
5. Spezifikationen	21
Anlage A: Elektromagnetische Verträglichkeit	22
Anlage B: Schaltplan	24
Gewährleistung	24

DE

SYMBOLE

	Siehe Bedienungsanleitung		Bedienungsanleitung beachten
	Typ BF Applizierter Teil		Grenztemperatur
	Einschalten		Ausschalten
	Hinweis		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Warnung, Elektrizität		AC Versorgung
	Limit für Stapelung		Hersteller
	Vor offener Flamme schützen		Trocken lagern
	Nicht rauchen		Diese Seite nach oben
IP21	Tropfwwassergeschützt		Symbol Klasse II (Doppelisolierung)
CE 0123	CE-Kennzeichnung		Geeignet für den Heimgebrauch
	Ein/Aus-Schalter		

BESONDERE HINWEISE

- Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.
- Wenn Sie Hilfe zu diesem Handbuch benötigen, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Ihrem Arzt vorgegebene Durchflussmenge, sowie die vom Arzt vorgegebene Nutzungsdauer.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für die von Ihrem Arzt vorgegebene Nutzungsdauer.
- Kinder und Patienten mit bestimmten Behinderungen könnten unter Umständen Produktalarmer nicht verstehen oder kommunizieren und müssen daher bei der Verwendung beaufsichtigt werden.
- Es wird empfohlen, dass Patienten im Falle einer Fehlfunktion oder eines Stromausfalls über eine Ersatzsauerstoffquelle verfügen.
- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts unerwünschte Reaktionen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Im Falle eines Gerätealarms kontaktieren Sie Ihren zuständigen Sauerstoffversorger.

VOR GEBRAUCH DIESES SAUERSTOFFKONZENTRATORS

- ! WARNUNG:** Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch intensiv Feuer, Brände und Flammen. Während der Sauerstofftherapie müssen die Patienten alle Maßnahmen ergreifen, um die Brandgefahr zu verringern.
- ! WARNUNG:** Dieser Sauerstoffkonzentrator und alle seine Komponenten - einschließlich Kanülen, Anschlüsse und Stromkabel - müssen vor Hitze, offenen Flammen, Funken und statischer Elektrizität geschützt werden.
- ! WARNUNG:** Rauchen Sie nicht und lassen Sie andere nicht rauchen, während Sie sich unter Sauerstoffeinfluss befinden. Rauchen Sie nicht oder lassen Sie andere nicht im gleichen Raum rauchen, wo sich der Sauerstoffkonzentrator inkl. Zubehör befindet.
- ! WARNUNG:** Öle und Fette sind sehr brandbeschleunigend, wenn sie mit Sauerstoff unter Druck in Kontakt treten. Verwenden Sie keine Öle, Schmiermittel oder Cremes für den Sauerstoffkonzentrator oder in seiner Umgebung, um die Brand- oder Verletzungsgefahr zu verringern.
- ! WARNUNG:** Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Anwesenheit eines entzündlichen anästhetischen Gemisches mit Luft, Sauerstoff oder Natriumoxid geeignet.

DE

1. EINLEITUNG

Ihr Arzt hat festgelegt, dass eine Sauerstofftherapie für Sie von Vorteil ist.

Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator mit der von Ihrem Arzt vorgegebene Durchflusseinstellung und für die von Ihrem Arzt vorgegebene Therapiedauer. Ändern Sie die Einstellungen für den Durchfluss oder die Dauer nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Lesen und verstehen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

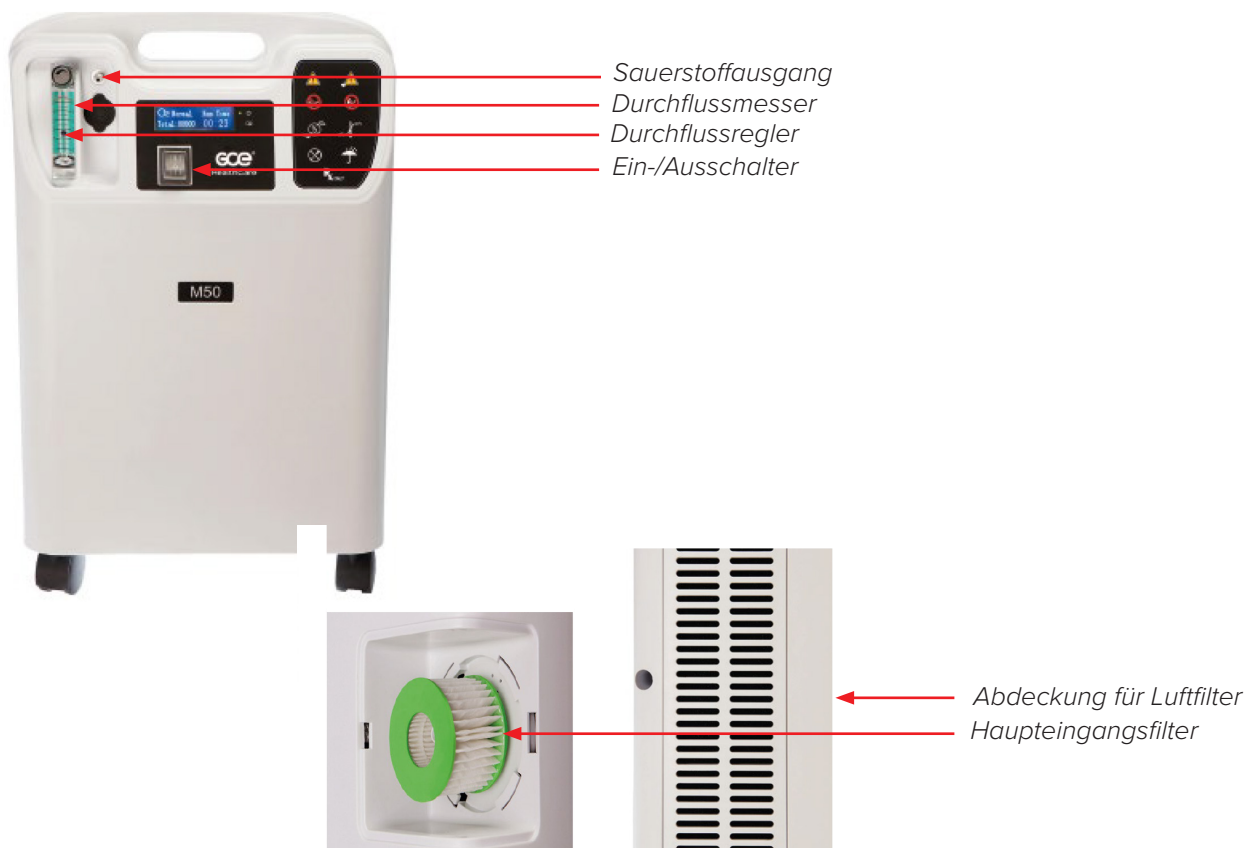
VERWENDUNGSZWECK

Der Sauerstoffkonzentrator M50 wurde entwickelt, um Personen, die eine Sauerstofftherapie benötigen, zusätzlichen Sauerstoff zuzuführen. Dieses Gerät ist nicht zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen vorgesehen.

CHARAKTERISTIK DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50

Der Sauerstoffkonzentrator M50 liefert hochkonzentrierten Sauerstoff an Patienten, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Das Gerät konzentriert Sauerstoff für medizinische Zwecke aus der Umgebungsluft durch einen Prozess, der als Druckwechseladsorption bezeichnet wird. Ihr Sauerstoffversorger zeigt Ihnen, wie Sie das Gerät M50 bedienen sollen, und steht Ihnen für Fragen zur Verfügung.

BESTANDTEILE DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50



ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE










Verwenden Sie nur zugelassene Ersatzteile.

Die Verwendung inkompatibler Komponenten oder Zubehörteile kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

DE

WARNUNG UND HINWEISE

Warnungen informieren über ein mögliches Verletzungsrisiko für den Bediener oder Patienten.

-  **WARNUNG:** Damit Ihr Konzentrator ordnungsgemäß funktioniert, sollte das Gerät in einem gut belüfteten Raum positioniert werden. Die Lüftungsschlitze (Geräterückseite unten und seitlicher Luftfilter) dürfen niemals blockiert sein. Halten Sie das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln und insbesondere Gardinen fern, da dies die Luftzufuhr in das Gerät einschränken kann.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben einem anderen Gerät und stellen Sie es nicht auf ein anderes Gerät.
-  **WARNUNG:** Halten Sie diesen Sauerstoffkonzentrator und sein Netzkabel von Wärme- und Lichtquellen fern.
-  **WARNUNG:** Der Betrieb des Gerätes außerhalb des angegebenen Bereichs von Spannung, Durchfluss, Temperatur, Umgebungsbedingungen, Luftfeuchtigkeit, Seehöhe, kann zu niedrigeren Sauerstoffkonzentrationswerten führen.
-  **WARNUNG:** Der von diesem Sauerstoffkonzentrator erzeugte Sauerstoff ist als Ergänzung zu sehen und sollte nicht zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen herangezogen werden. Unter bestimmten Umständen kann eine Sauerstofftherapie gefährlich sein; jeder Benutzer sollte seinen Arzt konsultieren, bevor er einen Sauerstoffkonzentrator verwendet.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn der Stecker oder das Netzkabel beschädigt ist. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrische Adapter.
-  **WARNUNG:** Schließen Sie den Konzentrator nicht parallel oder in Reihe an andere Sauerstoffkonzentratoren oder andere Sauerstofftherapiegeräte an.
-  **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, den Sauerstoffkonzentrator zu reinigen, während er an einer Steckdose angeschlossen ist.
-  **WARNUNG:** Platzieren Sie die Kanüle oder den Sauerstoffschlauch nicht unter der Bettwäsche, Kissen oder anderen Materialien.

HINWEISE

Ein Hinweis informiert über mögliche Beschädigungen am Gerät.

- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder in die Nähe des Gerätes.
- Wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel von der elektrischen Steckdose ab, bevor Sie versuchen, die ausgetretene Flüssigkeit zu entfernen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

GEFAHR

Zur Verminderung des Risikos von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen.

- Zerlegen Sie das Gerät nicht. Lassen Sie Ihr Gerät nur von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Baden. Wenn Ihr Arzt eine kontinuierliche Anwendung verschrieben hat, muss sich der Konzentrator in einem anderen Raum befinden.
- Berühren Sie den Konzentrator nicht, wenn Sie nass sind. Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo Flüssigkeiten in den Konzentrator gelangen könnten.
- Geben Sie keine Fremdkörper in den Sauerstoffkonzentrator.
- Wenn das Produkt ins Wasser gefallen ist, ziehen Sie es nicht heraus. Unterbrechen Sie sofort die Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihren Sauerstoffversorger.

HOCHFREQUENZSTRAHLUNG

Die Verwendung tragbarer Kommunikationsgeräte (z. B. eines Mobiltelefons) in der Nähe des M50 kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Sauerstoffkonzentrators beeinträchtigen. Alle tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten mehr als 30 cm von Ihrem Sauerstoffkonzentrator M50 entfernt sein.

Der Sauerstoffkonzentrator M50 kann nicht in Umgebungen mit starken Hochfrequenzstörungen verwendet werden. Dies schließt Umgebungen ein, in denen die folgenden Prozesse stattfinden können: Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlen (Gamma), Infrarotstrahlung, transiente elektromagnetische Felder und Magnetresonanztomographie (MRT).

TRANSPORT, LAGERUNG UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

	BETRIEB	TRANSPORT UND LAGERUNG
TEMPERATUR	10°C bis 37°C (50°F bis 98°F)	-30°C bis -70°C (-22°F bis -94°F)
RELATIVE FEUCHTIGKEIT	15% bis 95%, ohne Kondensation	15% bis 95%, ohne Kondensation
SEEHÖHE	0 bis 1828 meters	-
ATMOSPHERISCHER DRUCK	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
UMGEBUNG	Trocken, gut belüftet, ohne Staub und Schmutz Keine elektromagnetischen Störungen	Immer in aufrechter, gerader Position
EL. STROM	Nordamerika: 115V, 50Hz Sonstige Länder: 230V, 50Hz	-

DE

2. ANWENDUNG DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50



WARNUNG: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrische Adapter.

1. Wählen Sie einen gut belüfteten Raum für Ihren Konzentrator. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln, Gardinen oder anderen Gegenständen entfernt ist, die die Luftzufuhr in das Gerät einschränken könnten. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.
2. Nachdem Sie den Inhalt dieses Handbuchs gelesen und verstanden haben, stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete Steckdose.
3. Führen Sie entweder Schritt A oder Schritt B aus.
- A. Wenn Sie keinen Befeuchter verwenden, schließen Sie die Nasenkanüle an den Sauerstoffauslass an.
- B. Wenn Sie einen Befeuchter verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor:
 - i. Entfernen Sie den Befeuchterdeckel, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - ii. Befüllen Sie die Befeuchterflasche mit destilliertem oder abgekochtem Leitungswasser zwischen den Min- und Max-Zeichen.
 - iii. Setzen Sie den Befeuchterdeckel wieder auf und drehen Sie ihn fest.
 - iv. Befestigen Sie die gefüllte Befeuchterflasche mit einem Klettverschluss oben am Sauerstoffkonzentrator M50.
 - v. Ziehen Sie den Klettverschlusshalter fest, um die Befeuchterflasche am Gerät zu fixieren.
 - vi. Schließen Sie die Kanüle an den Auslass der Befeuchterflasche an.

HINWEIS: Wechseln Sie täglich das Wasser in der Befeuchterflasche.

4. Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter in die Stellung Eingeschaltet [I] ein.
5. Lassen Sie das Gerät nach dem Einschalten mindestens 30 Minuten lang laufen, um die optimale Sauerstoffkonzentration zu erreichen.
6. Wenn Sie einen Befeuchter verwenden, stellen Sie sicher, dass die Befeuchterflasche gesichert ist:
 - a. Blockieren Sie den Sauerstoffauslass an der Befeuchterflasche vorsichtig 20 Sekunden lang mit Ihrem Finger.
 - b. Entfernen Sie Ihren Finger, sobald der Schwimmer im Durchflussmesser auf den Boden des Messgeräts fällt.
 - c. Wenn die Flasche pfeift, bedeutet dies, dass der Befeuchter ordnungsgemäß an Ihr Gerät angeschlossen ist.
 - d. Wenn Sie dieses Geräusch nicht hören, entfernen Sie die Befeuchterflasche, schrauben Sie den Verschluss ab, schrauben Sie ihn wieder fest und wiederholen Sie den obigen Test.
 - e. Wenn Sie nach diesen Schritten immer noch kein Pfeifen hören, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

7. Stellen Sie den Sauerstoffdurchfluss so ein, dass die Schwimmermarkierung auf der Strichmarke zentriert ist, die den vom Arzt vorgeschriebenen Durchfluss anzeigt:
 - a. Drehen Sie den Durchflussregler im Uhrzeigersinn, um den Ausgangsdurchfluss zu erhöhen.
 - b. Drehen Sie den Durchflussregler gegen den Uhrzeigersinn, um den Ausgangsdurchfluss zu reduzieren.
8. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffauslass an und setzen Sie die Kanüle gemäß den Anweisungen Ihres häuslichen Sauerstoffversorgers ein.
9. Wenn Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht verwenden, schalten Sie die Stromversorgung aus, indem Sie den Schalter in die Stellung Ausgeschaltet [O] umschalten.

3. REINIGUNG, WARTUNG UND SERVICE

Vor der Reinigung muss sich der Hauptschalter immer in der Stellung Aus [O] befinden. Trennen Sie den Sauerstoffkonzentrator M50 vom Stromnetz.

Die äußere Oberfläche des Sauerstoffkonzentrators M50 sollte einmal pro Woche mit einem feuchten Tuch und einem milden Haushaltsreiniger gereinigt werden. Trocknen Sie die Außenfläche immer nach der Reinigung ab.

Der HaupteingangsfILTER sollte alle 12 Monate oder nach Bedarf von Ihrem Sauerstoffversorger ausgetauscht werden.

Das Grobstaubfiltervlies im Sauerstoffkonzentrator M50 muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden.

1. Öffnen Sie die Abdeckung des Grobstaubfiltervlies an der Rückseite des Sauerstoffkonzentrators.
2. Entfernen Sie das Grobstaubfiltervlies vom Gerät.
3. Spülen Sie das Grobstaubfiltervlies mit lauwarmen Wasser und lassen Sie es an der Luft trocknen.
4. Nach dem Trocknen, installieren Sie das Grobstaubfiltervlies wieder in das Gerät (Das Filtervlies muss zwingend trocken sein.)

Das Reinigen und Ersetzen Ihrer Kanüle und Ihres Befeuchters muss gemäß den Anweisungen des entsprechenden Herstellers oder Ihres Sauerstoffversorgers erfolgen.

Wartung und Service

Obwohl der Sauerstoffkonzentrator M50 auf minimale Wartung ausgelegt ist, sollte dieses Gerät jährlich von einem autorisierten Dienstleister überprüft werden. Nur autorisiertes Servicepersonal darf diesen Sauerstoffkonzentrator zerlegen oder reparieren oder routinemäßige Wartungsarbeiten durchführen.

4. LCD -DISPLAY, ALARME UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

LCD - Anleitung

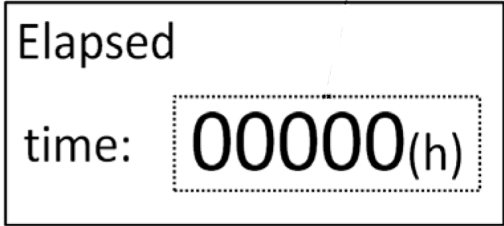


STARTBILDSCHIRM	ARBEITSBILDSCHIRM
	
Erscheint 10 sek. nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators. Nach 10 sek. wird er durch einen Arbeitsbildschirm ersetzt.	Erscheint 10 sek. nachdem der Startbildschirm angezeigt wird.
Zeigt die Gesamtlaufzeit des Geräts an.	Vollständige Informationen zum Display finden Sie in der Tabelle 1.

Tabelle 1: Arbeitsbildschirm – Information

ANGEZEIGTER WERT/ AN-GEZEIGTER CODE	BEDEUTUNG	ZUSTAND	ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTION	PRIORITÄT
“000000”	Betriebsstunden	Nach 10 Sek. schaltet das Gerät auf den Arbeitsbildschirm um	Sichtkontrolle	----
Hoch	Hohe Sauerstoffkonzentration	----	Sichtkontrolle	----
Niedrig	Niedrige Sauerstoffkonzentration Warnanzeige – Sauerstoffkonzentration unter 82%	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Stellen Sie den Durchflussmesser auf max. Wert (auf einen erzwungenen Abfall der Sauerstoffkonzentration) ein und warten Sie auf den Alarm	Hoch
H01	Ausgangsdurchfluss zu gering	Rotes Blinklicht mit Piepton	Überprüfen Sie die Sauerstoffauslass und die Kanüle auf Beschädigungen oder Verstopfungen	Hoch
H02	Temperaturalarm - Betriebstemperatur der Anlage überschreitet 60°C	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Blockieren Sie den Sauerstoffauslass, warten Sie auf den Alarm	Hoch
H08	Druckalarm (Druckstörung, Störung und Stillstand des Kompressors, Störung des Molekularsiebs, niedrige Spannung, blockierte Gaszuleitung)	Der Betrieb des Gerätes wird gestoppt. Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignals (60 dB Schalldruckpegel)	(Nur Servicetechniker) – Verwenden Sie das Netzgerät mit veränderlicher Frequenz für die Einstellung der Versorgungsspannung unter 58% der Nennspannung	Hoch
E01	Störung des Temperaturfühlers	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Stecker des Temperaturfühlers ziehen	Hoch
00:00	Aktuelle Betriebsuhrzeit	----	Sichtkontrolle	----
	Dieses Symbol zeigt einen Alarm an	----	Sichtkontrolle	----
Nicht angezeigt	Alarm für Spannungsausfall	Kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Versorgungskabel aus der Steckdose ziehen	Niedrig

DE

Alarmprüfung

Die folgenden Prüfungen sollten im Rahmen der regelmäßigen Überprüfungen Ihres Dienstleisters durchgeführt werden.

DE

ALARM	ÜBERPRÜFUNG
Alarm für niedrigen Sauerstoffgehalt.	Stellen Sie den Durchflussmesser auf den Maximalwert ein, um eine Verringerung der Sauerstoffkonzentration zu erzwingen. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.
Alarm Temperatur	Verwenden Sie Ihren Finger, um den Sauerstoffauslass am Gerät zu blockieren. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.
Alarm Druck	DIESE PRÜFUNG DARF NUR VON EINEM AUTORISIERTEN DIENSTLEISTER DURCHGEFÜHRT WERDEN Verwenden Sie den Frequenzumrichter, um die Stromversorgung unter 85% der Nennspannung des Geräts einzustellen.
Alarm Störung des Temperaturfühlers	DIESE PRÜFUNG DARF NUR VON EINEM AUTORISIERTEN DIENSTLEISTER DURCHGEFÜHRT WERDEN Entfernen Sie die Abdeckung des Temperatursensors. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.

Störungsbeseitigung

In der nachstehenden Anleitung werden häufig auftretende Probleme aufgeführt, die Gründe, warum sie aufgetreten sind, und was Sie tun können, um sie zu beheben. Wenn Sie das Problem nicht lösen können oder ein Problem auftritt, das unten nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

PROBLEM	URSACHE	MASSNAHME
Das Gerät ist eingeschaltet aber funktioniert nicht.	Interner Komponentenfehler.	Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
Das Gerät ist eingeschaltet aber funktioniert nicht oder arbeitet nur unterbrochen.	Das Netzkabel ist beschädigt.	Überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen.
	Der Netzkabelstecker ist nicht richtig in die elektrische Steckdose eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß an eine elektrische Steckdose angeschlossen ist.
	Der Sauerstoffkonzentrator erhält keine Energie aus der elektrischen Steckdose.	Überprüfen Sie die Sicherung oder den Stromkreis Ihrer Haussteckdose. Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
Sauerstoff fließt nicht oder sein Durchfluss ist begrenzt.	Der Sauerstoffschlauch oder die Kanüle ist geknickt oder blockiert, wodurch die Sauerstoffzufuhr blockiert wird.	Trennen Sie den Sauerstoffschlauch / die Kanüle und ersetzen Sie sie nach Bedarf.
	Der Befeuchter ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen.	Demontieren Sie den Befeuchter und schließen Sie ihn korrekt an.
Der Schwimmer im Durchflussmesser bewegt sich beim Einstellen des Durchflussreglers nicht nach oben oder unten.	Der Durchflussregler ist nicht geöffnet.	Drehen Sie den Durchflussregler langsam und vorsichtig.
	Der Durchflussregler ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

In der Kanüle befindet sich Wasser.	Die Temperatur hat sich geändert;	Trocknen Sie die Innenseite des Befeuchterdeckels.
	ODER	Verwenden Sie kein heißes Wasser in der Befeuchterflasche.
	Das Gerät befindet sich zu nahe an der Wand, Gardine oder Möbel.	Überfüllen Sie die Befeuchterflasche nicht.
		Der Konzentrator, ggf Schlauchverlängerungen, sowie die Nasenbrille sollten bei gleicher konstanter Raumtemperatur gehalten werden.
		Wenn Sie einen Verlängerungsschlauch mit einem Sauerstoffkonzentrator verwenden, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger. Bezüglich der Installation einer Wasserfalle, um überschüssige Feuchtigkeit (Kondenswasserbildung) aufzufangen.

5. SPEZIFIKATIONEN

Technische Spezifikationen

Modell	M50
Nennleistung (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Nordamerika)
Elektrische Anforderungen:	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Nordamerika)
Durchfluss (l/min)	0.5 bis 5
Konzentration (Nenndurchfluss)	90% bis 96%
Ausgangsdruck	0.05±10% MPa
Abmessungen	390 mm x 230 mm x 600 mm
Netto-Gewicht	15.2 kg
Geräuschpegel	42 dBA
Vorgesehene Lebensdauer	5 Jahre
Geräteklasse und -typ	Anlage IEC Klasse II Typ BF Applizierter Teil Geschützt gegen tropfendes Wasser IP21
Alarmtypen	Standard: Temperaturalarm; Niedrige Sauerstoffkonzentration; Stromausfallalarm; Timer; Zu niedriger Durchfluss Zusätzlich: Überdruckalarm

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Gerät im Einklang mit örtlichen Vorschriften

Übereinstimmung mit den Normen

Dieses Gerät ist so entworfen, um folgende Normen zu erfüllen:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-8: 2012, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen + Anhang 1:2012

- IEC 60601-1-11: 2015, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren

ANLAGE A: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Wenn Sie Fragen zu den unten angegebenen Anweisungen und Erklärungen haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

DE

Herstelleranweisung/-erklärung - Elektromagnetische Strahlung: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	ÜBEREINSTIMMUNG	ANWEISUNGEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet die Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Daher sind die Hochfrequenzemissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen der nahen elektronischen Anlagen verursachen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten, die direkt an die öffentliche Niederspannungsverteilung angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmern	Übereinstimmung	
Emissionen IEC 61000-3-3		

Herstelleranweisung/-erklärung - Elektromagnetische Strahlung: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	PRÜFNIVEAU IEC 60601	KONFORMITÄTSNIVEAU	ANWEISUNGEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 15kV für Luft ± 8kV für Kontakt	± 15kV für Luft ± 8kV für Kontakt	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Bodenfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit einem synthetischen Material beschichtet werden, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30% betragen.
Schnelle elektrische Übergangserscheinung/ Impulsgruppe IEC 61000-4-4	±2kV für Versorgungsleitung ±1kV für Ein-/Ausgänge	±2 kV für Versorgungsnetz ±1 kV für Ein-/Ausgänge	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen.
Stoßimpuls IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gesamtmodus	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gesamtmodus	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen.

Kurzzeitige Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und langsame Spannungsänderungen in der Eingangs-versorgungsleitung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abnahme in UT) 0,5 Zyklen 40% UT (60 % Abnahme in UT) 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abnahme in UT) 25 Zyklen <5% UT (> 95 % Abnahme in UT) für die Zeit 5 s	< 5 % UT (> 95 % Abnahme in UT) 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abnahme in UT) 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abnahme in UT) 25 Zyklen <5 % UT (> 95 % Abnahme in UT) für die Zeit 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei einem Stromausfall einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu versorgen.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für typische Installationen in einem typischen Krankenhaus oder zu Hause charakteristisch sind.

Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor Applikation des Prüfniveaus.

Geführte HF IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm vom Gerät, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~7GHz	10V/m	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Benutzer dieses Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät einhält, wie nachstehend beschrieben, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

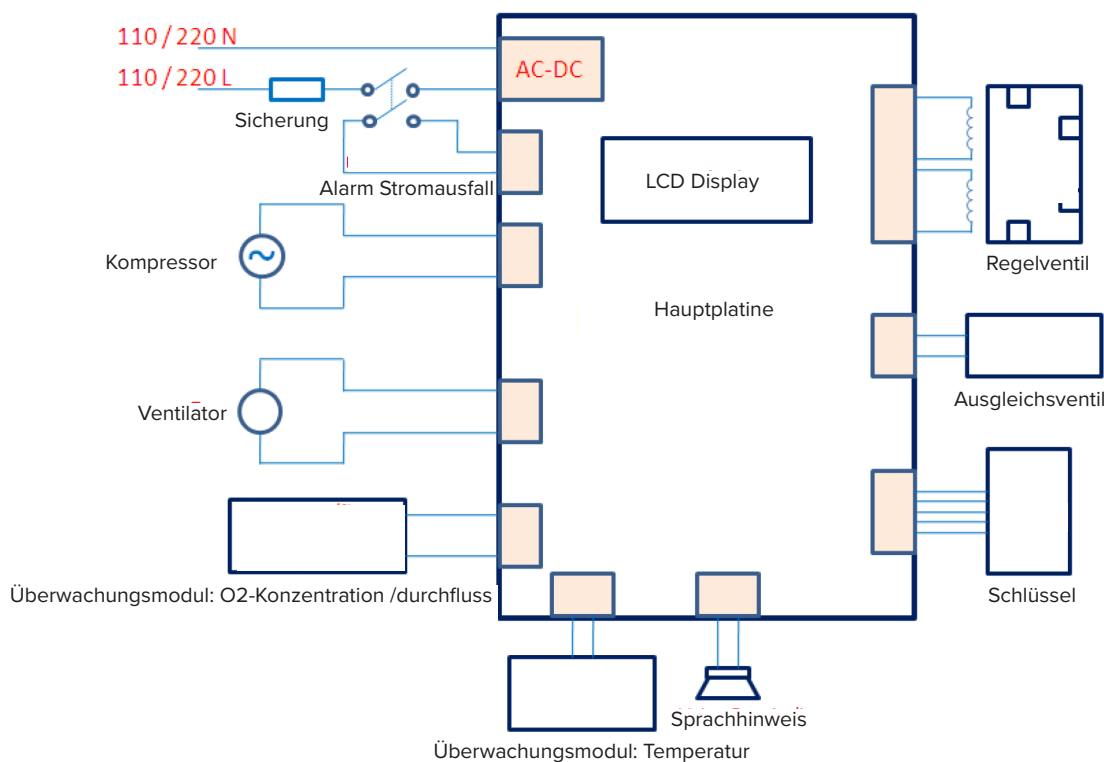
MAXIMALE AUSGANGS-NENNLEISTUNG DES SENDERS (WATT)	TRENNABSTAND GEMÄSS SENDERFREQUENZ (METER)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern unter Verwendung einer für die Senderfrequenz gültigen Formel geschätzt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Bemessungs-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Anweisungen müssen nicht in allen Situationen gültig sein Die Verbreitung der elektromagnetischen Störungen wird durch das Absorbieren und Rückstrahlen von Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ANLAGE B: SCHALTPLAN



DE

GEWÄHRLEISTUNG

Die Gesellschaft GCE Healthcare garantiert, dass das System frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Verkaufsdatum von GCE Healthcare an den Händler gemäß den Produktspezifikationen funktioniert.

Der zugehörige Luftbefeuchter garantiert in einem Zeitraum von 90 Tagen, dass er frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist ab Verkaufsdatum an den Händler (Direktkunde von GCE). Filter, Kanülen und Schläuche sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Für das Zubehör wird die Garantie für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Kaufdatum übernommen, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn das Produkt nicht den Spezifikationen entspricht, repariert oder ersetzt GCE Healthcare nach eigenem Ermessen das defekte Material oder die defekte Komponente. GCE Healthcare bezahlt die normalen Versandkosten von GCE Healthcare bis zum Standort des Händlers. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, Veränderung oder andere Mängel verursacht wurden, die nicht mit dem Material oder der Verarbeitung zusammenhängen. GCE Healthcare lehnt jede Verantwortung für wirtschaftliche Verluste, entgangeneM Gewinn, Gemeinkosten oder Folgeschäden ab, die durch den Verkauf oder die Verwendung dieses Produkts entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Einschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass sich die oben genannte Einschränkung oder der oben genannte Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie beziehen.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien gewährt, einschließlich der stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Darüber hinaus haftet GCE Healthcare in keinem Fall für entgangenen Gewinn, Verlust des Firmenwerts oder Neben- oder Folgeschäden, selbst wenn GCE Healthcare über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. In einigen Staaten oder Regionen ist der Ausschluss stillschweigender Garantien oder von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Staates oder Landkreises bieten Ihnen möglicherweise auch mehr Schutz. Wenn Sie Ihre Rechte aus dieser Garantie geltend machen wollen, wenden Sie sich an örtlichen autorisierten Vertreter von GCE Healthcare.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Vertrieb: GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



SOMMAIRE

Symboles.....	25
Instructions spéciales	25
Avant d'utiliser ce concentrateur d'oxygène	26
1. Introduction	26
2. Utilisation du concentrateur d'oxygène M50.....	28
3. Nettoyage, maintenance et service	29
4. Écran LCD, alarmes et levée des défauts	29
5. Caractéristiques	32
Annexe A: Compatibilité électromagnétique.....	33
Annexe B: Schéma électrique	35
Garantie limitée	35

FR

SYMBOLES

	Suivre le mode d'emploi		Limite de gerbage en nombre
	Partie appliquée de type BF		Flamme nue interdite
	Marche		Défense de fumer
	Mise en garde		Protection contre la chute de gouttes d'eau
	Avertissement, électricité		Marque de certification CE
	Limite de gerbage en nombre		Fabricant
	Flamme nue interdite		Tenir au sec
	Défense de fumer		Haut
IP21	Protection contre la chute de gouttes d'eau		Symbole classe II (double isolement)
CE 0123	Marque de certification CE		Adapté aux soins à domicile
	Marque de certification CE		

INSTRUCTIONS SPÉCIALES

- Avant l'utilisation de ce produit, merci d'étudier soigneusement la présente notice et de la conserver pour l'utilisation ultérieure.
- Si vous avez besoin d'aide avec la présente notice d'utilisation, merci de contacter le prestataire de santé à domicile.
- Respectez le débit réglé et la durée d'administration tel que prescrit par votre médecin.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé pour soutenir les fonctions vitales et il fournit uniquement l'oxygène supplémentaire.
- Les enfants et les patients atteints de handicap spécifique peuvent ne pas être capables de comprendre ou communiquer les alarmes du produit, c'est pourquoi ils doivent être sous surveillance lors de l'utilisation de cet équipement.

- Il est conseillé aux patients d'avoir une autre source d'oxygène comme réserve de secours en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de coupure d'alimentation.
- Si les réactions indésirables apparaissent lors de l'utilisation de cet équipement, merci de contacter immédiatement un médecin.
- En cas d'alarme de l'équipement, merci de contacter immédiatement votre prestataire de santé à domicile.

AVANT D'UTILISER CE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

- ⚠ AVERTISSEMENT:** Les hautes concentrations d'oxygène accélèrent d'une manière intense la combustion. Lors de l'oxygénothérapie, les patients doivent adopter toutes les mesures pour réduire les risques d'incendie.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Ce concentrateur d'oxygène et toutes ses parties – y compris les canules, les raccords et les câbles d'alimentation – doivent être à l'écart des sources de chaleur, de flammes nues, d'étincelles et d'électricité statique.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Lors de l'oxygénothérapie, ne fumez pas et ne permettez pas de fumer aux autres. Ne fumez pas et ne permettez non plus de fumer aux autres dans la pièce où se trouvent le concentrateur d'oxygène et ses accessoires.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Les huiles et les graisses sont sujettes à s'enflammer spontanément, lorsqu'elles sont exposées à l'oxygène sous pression. Pour éviter tout risque d'incendie et de blessure, n'utilisez pas d'huiles et de graisses sur ou autour du concentrateur d'oxygène.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas le dispositif en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde d'azote.

1. INTRODUCTION

Votre professionnel de santé a déterminé qu'un complément d'oxygène vous serait favorable et vous a prescrit un concentrateur d'oxygène réglé à un débit spécifique pour correspondre à vos besoins. NE changez PAS les réglages de débit et la durée d'administration, sauf si votre professionnel de santé vous l'indique.

Avant d'utiliser cet équipement, merci d'étudier et de comprendre la présente notice dans son ensemble.

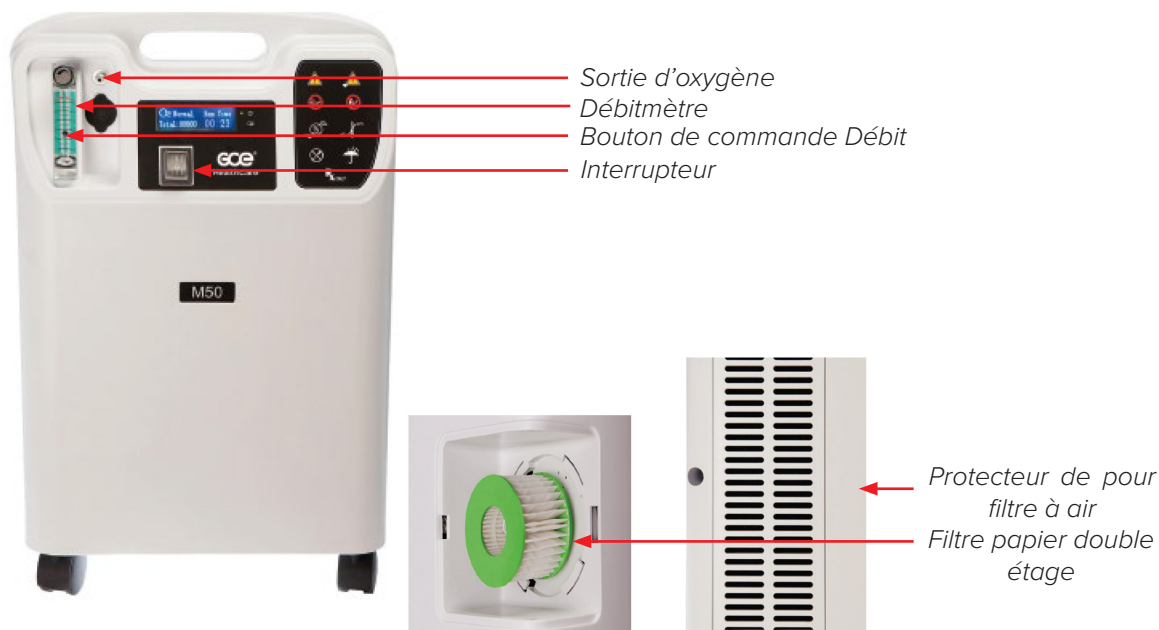
USAGE PRÉVU

Le concentrateur d'oxygène M50 est destiné à fournir l'oxygène d'appoint aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet équipement n'est pas destiné à soutenir ou à maintenir des fonctions vitales.

CARACTERISTIQUE DE L'EQUIPEMENT M50

Le concentrateur d'oxygène M50 fournit l'oxygène concentré aux patients nécessitant une oxygénothérapie. L'appareil produit de l'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant sur la base du procédé appelé l'adsorption par oscillation de pression. Votre prestataire de soins à domicile vous donnera des instructions comment utiliser l'équipement M50 et il sera à votre disposition pour répondre à toute question.

COMPOSANTS DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE M50












ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange approuvés.

L'utilisation des parties et des accessoires incompatibles peut provoquer la baisse de la performance de l'équipement. En cas de questions ou de problèmes concernant cet équipement, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile.

AVERTISSEMENT ET MISE EN GARDE

L'avertissement informe sur le risque de blessure de l'opérateur ou du patient.

-  **AVERTISSEMENT:** Pour que votre concentrateur fonctionne correctement, il faut que l'air s'écoule librement autour de l'appareil. Les orifices de ventilation se trouvent sur la base arrière de l'appareil et sur le filtre d'entrée d'air latéral. Veuillez maintenir une distance minimale de 30 cm par rapport aux murs, aux meubles et surtout aux rideaux qui peuvent réduire l'écoulement de l'air vers l'appareil.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne situez pas cet appareil trop près d'un autre appareil et ne le mettez pas sur un autre appareil.
-  **AVERTISSEMENT:** Maintenez ce concentrateur d'oxygène et son câble d'alimentation à l'abri des sources de chaleur et de lumière.
-  **AVERTISSEMENT:** L'exploitation de l'équipement hors plage définie de la tension, du débit, de la température, des conditions d'ambiance, de l'humidité et/ou de l'altitude peut provoquer la baisse de la concentration d'oxygène.
-  **AVERTISSEMENT:** L'oxygène produit par ce concentrateur est additionnel et il ne doit pas être utilisé pour soutenir ou maintenir les fonctions vitales. L'oxygénothérapie peut être, sous certaines conditions, dangereuse pour la santé; chaque utilisateur doit consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil.
-  **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène en cas d'endommagement de la prise ou du câble d'alimentation. N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs électriques.
-  **AVERTISSEMENT:** NE PAS RACCORDER le concentrateur en parallèle ou en série à d'autres concentrateurs ou à d'autres équipements pour l'oxygénothérapie.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne pas essayer de nettoyer le concentrateur quand celui-ci est branché sur la prise murale.
-  **AVERTISSEMENT:** Ne pas mettre la canule ou les tubes d'oxygène sous le linge de lit, les coussins ou autres matériaux.

MISE EN GARDE

Cette mise en garde informe sur le risque d'endommagement de l'équipement.

- Ne pas déposer sur l'équipement, ni à sa proximité les liquides.
- Si un liquide se déverse sur l'équipement, couper l'alimentation et retirer le câble d'alimentation de la prise électrique avant de procéder au nettoyage du liquide. Si l'équipement ne fonctionne pas correctement, contactez votre prestataire de santé à domicile.

DANGER

Pour réduire le risque de brûlures, de danger de mort par électrocution, le risque d'incendie ou de blessure des personnes.

- Ne pas démonter l'équipement. L'ensemble du service doit être confié à un technicien de service.
- N'utilisez pas l'appareil en prenant le bain. Si l'utilisation continue est prescrite par votre médecin, puis il faut situer le concentrateur dans une autre pièce à au moins 3 m de votre baignoire.
- Ne touchez pas le concentrateur, si vous êtes mouillé. Ne pas placer ou ne pas stocker l'équipement à l'endroit où les liquides pourraient pénétrer à l'intérieur du concentrateur.
- Ne pas introduire dans le concentrateur d'oxygène des objets étrangers.
- Si le produit est tombé dans l'eau, ne pas le récupérer. Débranchez-le immédiatement et contactez le prestataire de santé à domicile.

PERTURBATION HAUTE FRÉQUENCE

L'utilisation des appareils de communication portatifs (comme téléphone portable) à proximité de l'équipement M50 peut perturber le bon fonctionnement du concentrateur d'oxygène. Tous les équipements de communication portatifs à haute fréquence doivent être à une distance de plus de 30 cm par rapport à votre concentrateur d'oxygène M50.

Le concentrateur d'oxygène M50 ne peut pas être utilisé dans les milieux à haute perturbation électromagnétique. Ceci comprend les milieux qui sont sujets à des processus comme suit: électrocautérisation, électrochirurgie, défibrillation, rayons X (rayonnement gamma), rayonnement infrarouge, champs magnétiques transitoires ou imagerie par résonance magnétique (IRM).

TRANSPORT, STOCKAGE ET CONDITIONS D'EXPLOITATION

	SERVICE	TRANSPORT ET STOCKAGE
TEMPÉRATURE	10°C à 37°C (50°F à 98°F)	-30°C à -70°C (-22°F à -94°F)
HUMIDITÉ RELATIVE	15% à 95%, sans condensation	15% à 95%, sans condensation
ALTITUDE	0 à 1828 mètres	-
PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
MILIEU	Sec, bien aéré, sans poussière et impuretés Sans perturbation électromagnétique	Toujours verticalement, vers le haut
COURANT ÉL.	Amérique du Nord: 115 V, 50 Hz Autres pays: 230 V, 50 Hz	-

FR

2. UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE M50

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez pas de rallonges, ni d'adaptateurs électriques.

1. Choisissez un emplacement permettant au concentrateur d'aspirer l'air ambiant sans restriction. Conservez l'appareil à au moins 30 cm des murs, des meubles, des rideaux et d'autres objets qui peuvent entraver le débit d'air adéquat vers l'appareil. Ne placez pas l'appareil près d'une source de chaleur, quelle qu'elle soit.
2. Une fois la présente notice dûment étudiée et comprise, insérez le câble d'alimentation dans la prise murale.
3. Effectuez les étapes A ou B ci-dessous.
- A. Si vous n'utilisez pas l'humidificateur, raccordez la canule nasale à la sortie d'oxygène.
- B. Si vous utilisez l'humidificateur, merci de respecter les étapes suivantes:
 - i. Dévissez le couvercle de l'humidificateur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - ii. Versez de l'eau distillée ou l'eau bouillie refroidie pour que le niveau se trouve entre les marques min et max.
 - iii. Remettez en place le couvercle de l'humidificateur et resserrez-le.
 - iv. Installez l'humidificateur rempli dans la partie supérieure du concentrateur d'oxygène M50 à l'aide d'une attache type velcro.
 - v. Resserrez l'attache type velcro pour fixer l'humidificateur sur l'équipement.
 - vi. Raccordez la canule à la sortie d'oxygène et à l'entrée de l'humidificateur.

NOTE: Changer de l'eau dans l'humidificateur tous les jours.

4. Appuyez sur l'interrupteur pour le mettre dans la position Marche [I].
5. Une fois le concentrateur d'oxygène M50 mis en service, laissez le fonctionner au moins pendant 30 minutes pour atteindre la concentration optimale en oxygène.
6. Si vous utilisez l'humidificateur, vérifiez que la bouteille d'humidification est bien fixée:
 - a. Bloquez légèrement avec un doigt la sortie d'oxygène de la bouteille d'humidification pendant 20 secondes.
 - b. Une fois le flotteur du débitmètre descendu au fond, enlevez le doigt.
 - c. Si la bouteille émet un sifflement, cela signifie que l'humidificateur est bien fixé à votre appareil.
 - d. Si vous n'entendez pas ce sifflement, retirez l'humidificateur, dévissez le couvercle, resserrez-le et répétez l'essai susvisé.

- e. Si après ces étapes aucun son n'est toujours émis, merci de contacter votre prestataire de santé à domicile.
- 7. Réglez le débit d'oxygène pour que le marque du flotteur soit au milieu du trait indiquant le débit prescrit par le médecin:
 - a. En tournant le bouton de commande Débit dans le sens des aiguilles d'une montre, vous augmentez le débit de sortie.
 - b. En tournant le bouton de commande Débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vous diminuez le débit de sortie.
- 8. Branchez le tube d'oxygène à la sortie d'oxygène et mettez votre canule comme indiqué par votre prestataire de soins à domicile.
- 9. Lorsque vous n'utilisez pas le concentrateur d'oxygène, mettez l'interrupteur sur Arrêt [O].

3. NETTOYAGE, MAINTENANCE ET SERVICE

Avant le nettoyage, mettre l'interrupteur général dans la position Arrêt [O] et débrancher le concentrateur d'oxygène M50 du réseau.

La surface du capot du concentrateur d'oxygène M50 devrait être nettoyée deux fois par mois par un chiffon doux imbibé d'un nettoyant doux de ménage. Essayez à chaque fois la surface du capot après son nettoyage.

Les filtres à air et les filtres papier à deux étages doivent être remplacés tous les 12 mois ou conformément aux instructions du fournisseur d'oxygène.

Le filtre à air dans le concentrateur d'oxygène M50 doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

1. Ouvrir le protecteur du filtre à air dans la partie arrière du concentrateur d'oxygène.
2. Retirer le filtre à air de l'équipement.
3. Rincer et laisser naturellement sécher à l'air.
4. Une fois séché, remettre le filtre à air à sa place.

Le nettoyage et le remplacement de votre canule et de l'humidificateur doivent être exercés conformément aux instructions du fabricant respectif ou de votre fournisseur d'oxygène.

Maintenance et service


Bien que le concentrateur d'oxygène M50 soit conçu pour minimiser les besoins de son entretien, il est nécessaire de contrôler cet appareil par votre prestataire de soins à domicile une fois par an. Uniquement les techniciens de service autorisés peuvent démonter ou réparer ce concentrateur d'oxygène ou effectuer sa maintenance courante.

4. ÉCRAN LCD, ALARMES ET LEVÉE DES DÉFAUTS

Écran LCD

ÉCRAN DE DÉMARRAGE	ÉCRAN DE SERVICE
	
<p>Une fois le concentrateur d'oxygène allumé, cet écran s'affiche pendant 10 s. Ce dernier est remplacé après 10 s par l'écran de service.</p>	<p>S'affiche pendant 10 s après l'affichage de l'écran de démarrage.</p>
<p>Affiche le temps total écoulé de service pour la totalité de la durée de vie de l'équipement.</p>	<p>Les informations complètes sur l'écran figure dans le tableau 1.</p>

Tableau 1: Ecran de service – information

VALEUR AFFICHÉE/ CODE AFFICHÉ	SIGNIFICATION	ÉTAT	VÉRIFICATION DU MODE DE FONCTIONNEMENT	PRIORITÉ
000000	Temps écoulé (heures)	L'écran affichera l'interface de service "0000" 10 s	Contrôle visuel	----
Haute	Haute concentration d'oxygène	----	Contrôle visuel	----
Basse	Basse concentration d'oxygène Signalisation d'alarme – concentration d'oxygène inférieure à 82%	Clignotant rouge clignote deux fois par seconde – plus une signalisation acoustique courte répétitive (niveau de pression acoustique 60 dB)	Régler le débitmètre à la valeur maximum (baisse forcée de la concentration d'oxygène), attendre la signalisation d'alarme.	Haute
H01	Le débit de sortie est trop faible	Feu rouge clignotant avec alarme sonore	Vérifiez la sortie pour tout dommage ou blocage	Haute
H02	Alarme de température - température de service de l'équipement dépasse 60 °C	Clignotant rouge clignote deux fois par seconde – plus une signalisation acoustique courte répétitive (niveau de pression acoustique 60 dB)	Bloquer la sortie de l'équipement, attendre la signalisation d'alarme	Haute
H08	Signalisation d'alarme de pression (Défaut de pression, défaut et arrêt du compresseur, défaut du tamis moléculaire, basse tension, alimentation de gaz bloquée)	L'équipement s'arrête. Clignotant rouge clignote deux fois par seconde – plus une signalisation acoustique courte répétitive (niveau de pression acoustique 60 dB)	(Uniquement le technicien de service) – Utiliser une source d'alimentation à fréquence variable pour régler la tension d'alimentation inférieure à 85% de la tension nominale	Haute
E01	Défaut du capteur de température	L'équipement s'arrête. Clignotant rouge clignote deux fois par seconde – plus une signalisation acoustique courte répétitive (niveau de pression acoustique 60 dB)	Retirer la fiche du capteur de température	Haute
00:00	Heure actuelle de service	----	Contrôle visuel	----
	Ce symbole indique la signalisation d'alarme	----	Contrôle visuel	----
Non affiché	Signalisation d'alarme de coupure d'alimentation	Signalisation acoustique courte répétitive (niveau de pression acoustique 60 dB)	Retirer le câble d'alimentation de la prise	Basse

FR

Test de l'alarme

Les essais suivants doivent être effectués par votre prestataire de soins à domicile et doivent faire partie des essais réguliers.

ALARME	FAIRE LE TEST
Alarme basse concentration d'oxygène	Régler le débitmètre à sa valeur maximale pour provoquer la chute de concentration d'oxygène. Attendre le déclenchement de l'alarme.
Alarme de température	Bloquer la sortie d'oxygène de l'appareil avec votre doigt. Attendre le déclenchement de l'alarme.
Alarme de pression	CE TEST NE PEUT ÊTRE EFFECTUÉ QUE PAR UN TECHNICIEN DE SERVICE AUTORISÉ A l'aide d'un convertisseur de fréquence, régler l'alimentation de façon à ce qu'elle soit inférieure à 85 % de la tension nominale de l'équipement.
Alarme Défaut de capteur de température	CE TEST NE PEUT ÊTRE EFFECTUÉ QUE PAR UN TECHNICIEN DE SERVICE AUTORISÉ Enlever le protecteur du capteur de température. Attendre le déclenchement de l'alarme.

FR

Guide de dépannage

Le guide de dépannage ci-dessous présente les problèmes courants, leurs raisons et les actions à mener pour les lever. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème ou s'il y a un problème qui n'est pas mentionné ci-dessous, merci de contacter votre prestataire de santé à domicile.

PROBLÈME	CAUSE	ACTIONS À MENER
Appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension.	Défaillance d'une pièce interne.	Contactez votre prestataire de soins à domicile.
Appareil est sous tension, mais ne fonctionne pas ou fonctionne par intermittence.	Câble d'alimentation est endommagé.	Vérifiez le câble d'alimentation.
	Fiche du câble d'alimentation n'est pas bien insérée dans la prise électrique.	Vérifiez si le câble d'alimentation est bien inséré dans la prise électrique.
	Concentrateur d'oxygène n'est pas alimenté par la prise électrique.	Vérifiez le fusible ou le circuit de votre prise murale à la maison. Contactez votre prestataire de santé à domicile.
Pas d'écoulement d'oxygène ou son débit est réduit.	Canule d'oxygène est pliée ou bloquée, donc l'administration de l'oxygène est bloquée.	Débranchez le tube d'oxygène/ la canule et remplacez-le, le cas échéant.
	Humidificateur n'est pas correctement branché à l'équipement.	Réinstallez l'humidificateur.
Flotteur dans le débitmètre ne monte pas ou ne descend pas après l'actionnement du bouton.	Bouton de commande Débit n'est pas ouvert.	Tournez lentement et doucement le bouton.
	Bouton de commande Débit est défectueux.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.

Eau dans la canule.	Changement de température;	Séchez l'intérieur du couvercle de l'humidificateur.
	OU	Ne pas utiliser l'eau très chaude dans l'humidificateur.
	Equipement trop près d'un mur, d'un voilage ou de meubles.	Ne remplissez pas trop la bouteille de l'humidificateur.
		Maintenez le concentrateur d'oxygène et la canule dans la même pièce à la même température.
		Si vous utilisez avec votre concentrateur d'oxygène un tube rallonge, merci de s'adresser à votre prestataire de santé à domicile pour s'informer sur le séparateur d'eau pour le captage de l'humidité trop importante.

5. CARACTÉRISTIQUES

Spécification technique

Modèle	M50
Puissance nominale (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Amérique du Nord)
Tension d'alimentation	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Amérique du Nord)
Débit (l/min)	0.5 à 5
Concentration (débit nominal)	90% à 96%
Pression de sortie	0.05±10% MPa
Dimensions	390 mm x 230 mm x 600 mm
Poids net	15.2 kg
Nuisance sonore	42 dBA
Durée de vie prévue	5 ans
Classe et type d'équipement	Equipement IEC classe II Partie appliquée de type BF Protection contre la chute de gouttes d'eau IP21
Éléments	Standard: Alarme de température élevée; alarme basse concentration d'oxygène; alarme coupure d'alimentation; minuteur; alarme Débit insuffisant Facultatif: sortie de la surpression

Élimination

Éliminez cet équipement conformément aux réglementations locales.

Conformité aux normes

Cet équipement est conçu de façon à satisfaire aux normes suivantes:

- IEC 60601-1 Appareil électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2: 2014, Appareil électromédicaux, Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale: perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- IEC 60601-1-8: 2012 Appareils électromédicaux - Partie 1-8: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux + Avenant 1:2012

- IEC 60601-1-11: 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Appareils électromédicaux - Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène

ANNEXE A: COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Si vous avez des questions concernant les instructions et les déclarations ci-dessous, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile.

Instructions et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques: Cet équipement est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

ESSAIS D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	INSTRUCTIONS POUR MILIEU ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cette équipement utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. C'est pourquoi ces émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet équipement convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les ménages et les établissements directement connectés au réseau public BT.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement	Conformité	
émissions IEC 61000-3-3		

Instructions et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique: Cet équipement est prévu pour être utilisé dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement devrait s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel milieu.

ESSAIS D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAIS IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	MILIEU ÉLECTROMAGNÉTIQUE - INSTRUCTIONS
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±15kV air ±8kV toucher	±15kV air ±8kV toucher	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Courants transitoires rapides/ pointes de tension IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour l'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local à usage d'habitation typique.
Essai d'immunité aux ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité d'alimentation du réseau devrait être la même comme à la maison ou à l'hôpital.

Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% creux court dans UT) pour 0,5 du cycle 40% UT (60% creux court dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux court dans UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux court dans UT) pendant 5 secondes	<5% UT (>95% creux court dans UT) pour 0,5 du cycle 40% UT (60% creux court dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux court dans UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux court dans UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local à usage d'habitation typique. Si un fonctionnement continu de l'appareil est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation de secours ou une batterie.
Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type à l'intérieur d'un local d'habitation ou dans un environnement hospitalier.

Note: UT est la tension alternative de réseau avant l'application du niveau d'essai.

Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	3V _{rm} 10V/m	L'équipement de communication RF portable et mobile ne devrait pas être utilisé à une distance inférieure à 30 cm par rapport à une partie quelconque de l'équipement, y compris les câbles,
Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 1000-4-3			

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication HF portatifs et mobiles et cet appareil :

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées induites par les champs radioélectriques sont contrôlées. L'utilisateur de cet équipement peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication HF (transmetteurs) portatifs et mobiles et cet appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

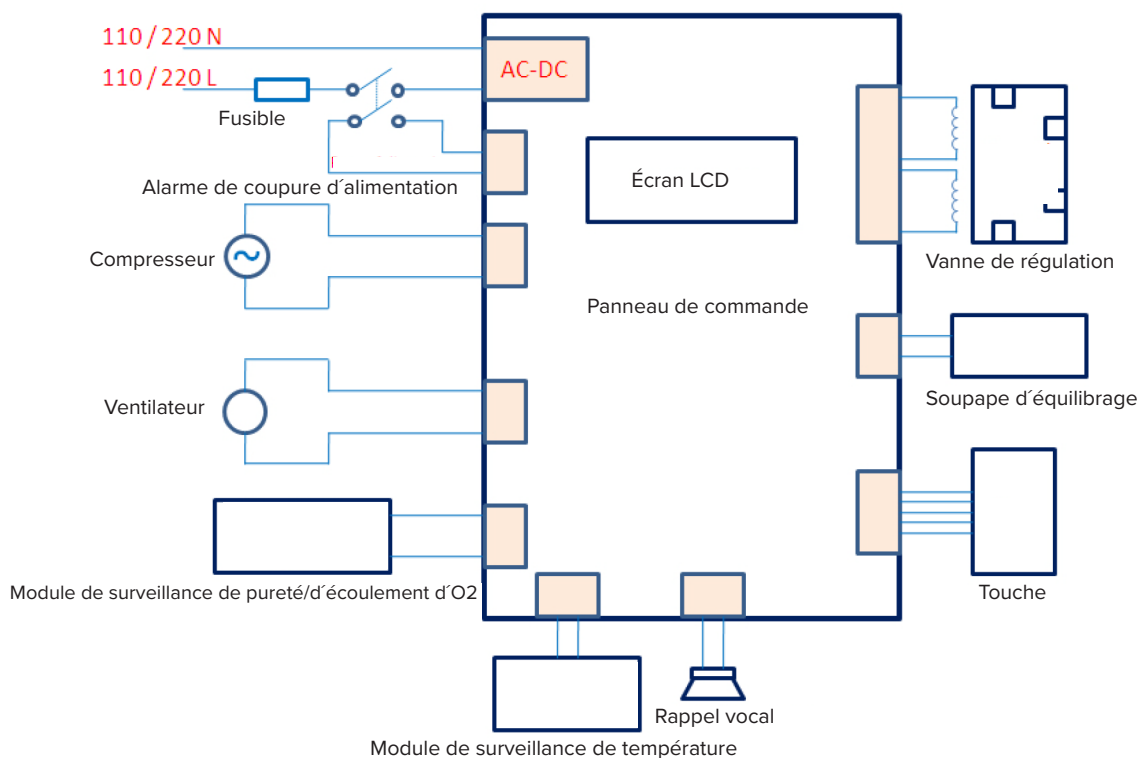
PUISSANCE MAXIMUM NOMINALE DE SORTIE DE L'ÉMETTEUR (WATT)	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (MÈTRES)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dimensionnés à la puissance maximum nominale de sortie qui ne figurent pas ci-dessus, il est possible d'estimer la distance de séparation (d) en mètres en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, quand P est la puissance maximum de sortie de l'émetteur en Watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1: En cas de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation appliquée est celle pour la bande de fréquence supérieure.

NOTE 2: Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans chaque situation. La propagation des ondes magnétiques est influencée d'une manière négative par l'absorption et le reflet des constructions, des objets et des personnes.

ANNEXE B: SCHÉMA ÉLECTRIQUE



FR

GARANTIE LIMITÉE

La société GCE Healthcare garantit le système contre tout défaut de main d'œuvre et de matériaux, conformément aux spécifications du produit et certifie qu'il fonctionnera pendant 2 ans après la date de vente de la société GCE Healthcare au revendeur.

L'humidificateur fourni avec le système est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 90 jours à compter de la date de vente au revendeur (client direct de GCE). Les filtres, canules et tubes ne sont pas couverts par la garantie.

Les accessoires sont garantis exempts de défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat. Dans l'éventualité où le produit ne serait pas conforme aux spécifications, GCE Healthcare réparera ou remplacera, à son entière discrétion, le matériel défectueux ou la partie défectueuse. GCE Healthcare remboursera uniquement les frais habituels du transport de GCE Healthcare au siège du revendeur. Cette garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un abus, à une modification non autorisée et dus à d'autres défauts qui ne sont pas en relation avec le matériau ou la fabrication.

GCE Healthcare décline toute responsabilité pour les pertes économiques, la perte de profit, les frais généraux ou les dommages consécutifs éventuellement demandés suite à une vente ou à une utilisation de ce produit. Certains pays n'autorisent pas cette exclusion ou limitation du remboursement pour les défauts indirects ou consécutifs, donc les restrictions susvisées peuvent ne pas vous concerner.

Cette garantie est donnée à la place de toute garantie explicite ou implicite, y compris les garanties implicites en matière de qualité marchande et de compatibilité avec une utilisation spécifique. De plus, la société GCE Healthcare ne peut en aucun cas être tenue responsable de la perte de profit, de bon nom ou des dommages indirects ou consécutifs, même si la société GCE Healthcare en a été informée. Certains pays ou certaines provinces n'autorisent pas cette exclusion ou la restriction des garanties implicites ou la négation des dommages indirects ou consécutifs, et donc le droit de votre pays ou de votre province peut vous apporter une protection supplémentaire.

Pour faire valoir vos droits émanant de cette garantie, merci de contacter votre revendeur local autorisé de GCE Healthcare.

FR



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distribué: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com




















CE 0123

INDICE

Simboli	37
Osservazioni di carattere particolare	37
Prima di utilizzare il concentratore d'ossigeno	38
1. Introduzione.	38
2. Utilizzo del concentratore di ossigeno M50	40
3. Pulizia, manutenzione e assistenza.	41
4. LCD, allarmi e rimozione dei guasti.	41
5. Specifiche	44
Allegato A: Compatibilità elettromagnetica	45
Allegato B: Schema di collegamento	47
Garanzia limitata	47

IT

SIMBOLI

	Vedere le istruzioni per l'uso		Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF		Limitazione della temperatura
	Accensione		Spegnimento
	Avvertenze		Fragile, maneggiare con cura
	Avvertenze, elettricità		Alimentazione CA
	Limite di accatastamento		Produttore
	Proteggere dalle fiamme libere		Conservare in luogo asciutto
	Non fumare		Alto
IP21	Protetto dal gocciolamento d'acqua		Simbolo della classe II (doppio isolamento)
CE ₀₁₂₃	Marcatura CE		Adatto all'uso domestico
	Interruttore		

OSSERVAZIONI DI CARATTERE PARTICOLARE

- Prima di usare questo prodotto, leggere attentamente questo manuale e conservarlo per un uso futuro.
- Se si ha bisogno d'aiuto in relazione a questo manuale, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
- Utilizzare le impostazioni del flusso e del tempo di alimentazione come indicato dal medico.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato come dispositivo di supporto vitale, perché fornisce solo ossigeno aggiuntivo.
- I bambini e i pazienti con determinate disabilità potrebbero non essere in grado di comprendere o comunicare gli allarmi del prodotto, pertanto devono essere sorvegliati se utilizzano questo dispositivo.
- Si raccomanda ai pazienti di disporre di una fonte di ossigeno di riserva in caso di interruzione o guasto dell'alimentazione.
- Se si verificano reazioni avverse durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare immediatamente il medico.
- In caso di allarme del dispositivo, contattare immediatamente il fornitore di assistenza domiciliare.

PRIMA DI UTILIZZARE IL CONCENTRATORE D'OSSIGENO

- ⚠ AVVERTENZE:** Ad alte concentrazioni, l'ossigeno accelera intensamente la combustione. Durante l'ossigenoterapia, i pazienti devono adottare tutte le misure per ridurre il rischio di incendio.
- ⚠ AVVERTENZE:** Questo concentratore di ossigeno e tutti i suoi componenti (comprese cannule, connessioni e cavi di alimentazione) devono essere tenuti lontani da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed elettricità statica.
- ⚠ AVVERTENZE:** Non fumare e non permettere ad altri di fumare durante l'ossigenoterapia. Non fumare o permettere ad altri di fumare anche nel locale in cui si trovano il concentratore di ossigeno e gli accessori.
- ⚠ AVVERTENZE:** Oli e grassi sono molto inclini alla combustione spontanea se esposti all'ossigeno sotto pressione. Per ridurre il rischio di incendi o lesioni personali, non utilizzare oli o lubrificanti sopra o attorno al concentratore di ossigeno.
- ⚠ AVVERTENZE:** Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

IT

1. INTRODUZIONE

Il tuo medico curante ha stabilito che l'ossigeno supplementare può essere di giovamento per la tua salute e ti ha prescritto un concentratore di ossigeno con impostazione di un determinato flusso di ossigeno per soddisfare le tue esigenze. Non modificare l'impostazione del flusso o della durata della somministrazione di ossigeno se non indicato dall'operatore sanitario.

Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere e comprendere l'intero manuale.

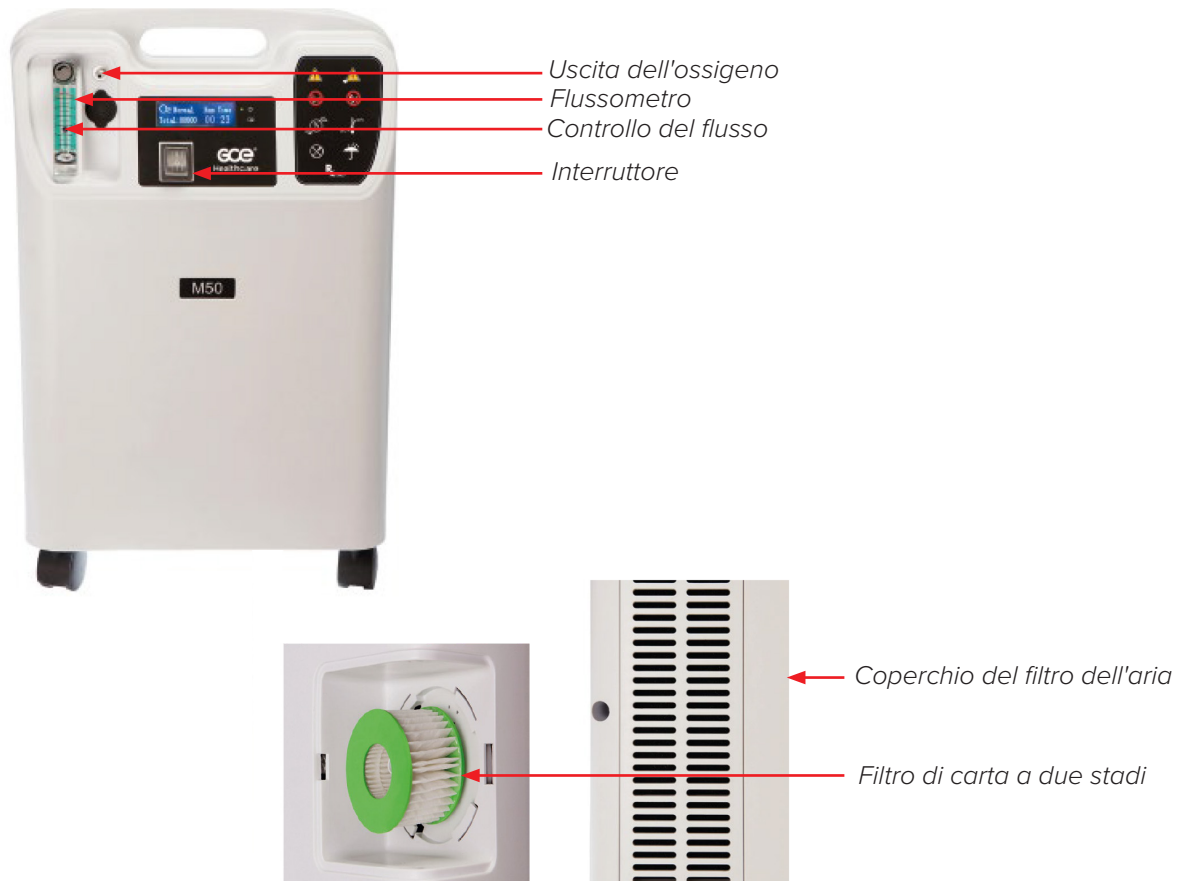
USO PREVISTO

Il concentratore di ossigeno M50 è destinato a fornire ossigeno supplementare alle persone che richiedono un'ossigenoterapia. Questo dispositivo non è destinato a supportare o mantenere le funzioni vitali.

CARATTERISTICHE DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50

Il concentratore di ossigeno M50 fornisce ossigeno altamente concentrato a pazienti che necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo concentra l'ossigeno per uso medico presente nell'aria attraverso un processo noto come adsorbimento con fluttuazione della pressione. Il tuo fornitore di assistenza domiciliare ti mostra come far funzionare il dispositivo M50 ed è a tua disposizione per rispondere a qualsiasi domanda.

COMPONENTI DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50












ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

Utilizzare solo pezzi di ricambio approvati.

L'utilizzo di componenti o accessori incompatibili può ridurre le prestazioni del dispositivo. In caso di domande sull'utilizzo di accessori o pezzi di ricambio, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

AVVERTENZE E AVVISI

L'avvertenza indica il rischio di lesioni per l'operatore o il paziente.

-  **AVVERTENZE:** Affinché il concentratore funzioni correttamente, l'aria deve fluire liberamente intorno al dispositivo. I fori di ventilazione si trovano nella parte inferiore sul retro e sul filtro dell'aria laterale. Mantenere il dispositivo ad una distanza di almeno 30 cm da pareti, mobili e soprattutto tende, che possono limitare il flusso d'aria al dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Non utilizzare questo dispositivo vicino a un altro dispositivo e non posizionarlo su un altro dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Tenere questo concentratore di ossigeno e il suo cavo di alimentazione lontani da fonti di calore e luce.
-  **AVVERTENZE:** Il funzionamento del dispositivo al di fuori della gamma di valori stabilita di tensione, flusso, temperatura, condizioni dell'ambiente, umidità e/o altitudine può portare a ridotti valori di concentrazione di ossigeno.
-  **AVVERTENZE:** L'ossigeno prodotto da questo concentratore è complementare e non deve essere utilizzato per sostenere o mantenere le funzioni vitali. In determinate circostanze, l'ossigenoterapia può essere pericolosa; ogni utente deve consultare un medico prima di utilizzare questo dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno se la spina o il cavo di alimentazione è danneggiato. Non utilizzare prolunghe o adattatori elettrici.
-  **AVVERTENZE:** Non collegare il concentratore in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi per l'ossigenoterapia.
-  **AVVERTENZE:** Non tentare di pulire il concentratore quando è collegato a una presa elettrica.
-  **AVVERTENZE:** Non mettere la cannula o i tubi di ossigeno sotto la biancheria da letto, i cuscini o altri materiali.

AVVISI

L'avviso informa sul rischio di danni al dispositivo.

- Non posizionare liquidi sul dispositivo o nei suoi pressi.
- Se viene versato del liquido sul dispositivo, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di tentare di rimuovere il liquido versato. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

PERICOLO

Per ridurre il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.

- Non smontare il dispositivo. Affidare la manutenzione a un addetto all'assistenza approvato.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno. Se il medico ha prescritto l'uso continuo, il concentratore deve essere collocato in un altro locale, ad almeno 3 metri dal bagno.
- Non toccare il concentratore se si è bagnati. Non posizionare o conservare il dispositivo in luoghi in cui i liquidi possono penetrare nel concentratore.
- Non inserire oggetti estranei nel concentratore di ossigeno.
- Se il prodotto è caduto in acqua, non tirarlo fuori. Scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

INTERFERENZE AD ALTA FREQUENZA

L'uso di dispositivi di comunicazione portatili (come un telefono cellulare) vicino all'apparecchio M50 può interferire con il corretto funzionamento del concentratore di ossigeno. Tutti i dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza devono essere ad una distanza superiore a 30 cm dal concentratore di ossigeno M50.

Il concentratore di ossigeno M50 non può essere utilizzato in ambienti con forti interferenze ad alta frequenza. Ciò include ambienti in cui possono avvenire i seguenti processi: elettrocauterio, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (gamma), radiazioni infrarosse, campi elettromagnetici transitori e risonanza magnetica (RM).

TRASPORTO, STOCCAGGIO E CONDIZIONI OPERATIVE

	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO E STOCCAGGIO
TEMPERATURA	10°C al 37°C (50°F al 98°F)	-30°C al -70°C (-22°F al -94°F)
UMIDITÀ RELATIVA	Dal 15% al 95%, senza condensa	Dal 15% al 95%, senza condensa
ALTITUDINE	Da 0 a 1828 metri s.l.m.	-
PRESSIONE ATMOSFERICA	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
AMBIENTE	Asciutto, ben ventilato, privo di polvere e impurità Senza interferenze elettromagnetiche	Sempre in posizione verticale e dritta
CORRENTE ELETTRICA	Nord America: 115 V, 50 Hz Altri paesi: 230V, 50Hz	-

IT

2. UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50

! AVVERTENZE: Non utilizzare prolunghe o adattatori elettrici.

1. Scegliere un luogo per il concentratore in cui sia possibile aspirare liberamente l'aria. Assicurarsi che il dispositivo sia ad una distanza di almeno 30 cm da pareti, mobili, tende e altri oggetti che possono limitare il flusso d'aria al dispositivo. Non posizionare il dispositivo in prossimità di fonti di calore.
2. Dopo aver letto e compreso il contenuto di questo manuale, collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete messa a terra.
3. Eseguire il passaggio A o il passaggio B riportato di seguito.
- A. Se **non si utilizza** un umidificatore, collegare la cannula nasale all'uscita dell'ossigeno.
- B. Se si utilizza un umidificatore, attenersi alla seguente procedura:
 - i. Rimuovere il tappo dell'umidificatore ruotandolo in senso antiorario.
 - ii. Riempire la bombola dell'umidificatore con acqua distillata o prebollita e raffreddata tra il segno del minimo e quello del massimo.
 - iii. Rimontare il tappo dell'umidificatore e stringerlo.
 - iv. Fissare l'umidificatore riempito alla parte superiore del concentratore di ossigeno M50 utilizzando il supporto con chiusura a velcro.
 - v. Stringere il supporto con chiusura a velcro per fissare l'umidificatore al dispositivo.
 - vi. Collegare la cannula all'uscita dell'ossigeno e all'ingresso dell'umidificatore.

NOTA: Cambiare l'acqua nella bombola dell'umidificatore ogni giorno.

4. Spostare l'interruttore nella posizione "Acceso" [I].
5. Dopo aver acceso il concentratore di ossigeno M50, lasciare che il dispositivo si avvii per almeno 30 minuti per raggiungere una concentrazione ottimale di ossigeno.
6. Se si utilizza un umidificatore, assicurarsi che la bombola dell'umidificatore sia fissata:
 - a. Usare il dito per bloccare delicatamente l'uscita dell'ossigeno sulla bombola dell'umidificatore per 20 secondi.
 - b. Quando il galleggiante nel flussometro scende verso il fondo dello strumento di misura, rimuovere il dito.
 - c. Se la bombola emette un fischio, significa che l'umidificatore è collegato correttamente al dispositivo.
 - d. Se non si sente questo suono, rimuovere la bombola dell'umidificatore, svitare il tappo, avvitare il nuovo e ripetere il test di cui sopra.
 - e. Se ancora non si sente alcun fischio dopo aver seguito questi passaggi, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
7. Regolare il flusso di ossigeno in modo che il segno del galleggiante sia centrato sul segno del flusso prescritto dal medico:
 - a. Girare il controllo del flusso in senso orario per aumentare il flusso di uscita.
 - b. Ruotare il selettore di flusso in senso antiorario per ridurre il flusso di uscita.

8. Collegare il tubo dell'ossigeno all'uscita dell'ossigeno e inserire la cannula secondo le istruzioni del fornitore di assistenza domiciliare.
9. Se non si utilizza il concentratore di ossigeno, spegnere l'alimentazione spostando l'interruttore di alimentazione su "Spento" [O].

3. PULIZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Prima della pulizia, spostare sempre l'interruttore principale nella posizione "Spento" [O] e scollegare il concentratore di ossigeno M50 dalla rete elettrica.

La superficie esterna del concentratore di ossigeno M50 dovrebbe essere pulita due volte alla settimana con un panno umido e un detergente per la casa delicato. Dopo la pulizia, asciugare sempre la superficie esterna.

I filtri di carta a due stadi e dell'aria devono essere sostituiti ogni 12 mesi o come richiesto da un fornitore autorizzato di ossigeno domestico.

Il filtro dell'aria del concentratore di ossigeno M50 deve essere pulito almeno una volta alla settimana.

1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria sul lato posteriore del concentratore di ossigeno.
2. Rimuovere il filtro dell'aria dal dispositivo.
3. Sciacquare e lasciare asciugare naturalmente.
4. Dopo l'asciugatura, installare nuovamente il filtro dell'aria.

La pulizia e la sostituzione della cannula e dell'umidificatore devono essere effettuate in conformità con le istruzioni del produttore o del fornitore di assistenza domiciliare.

Manutenzione e assistenza

Anche se il concentratore di ossigeno M50 è progettato per avere requisiti minimi di manutenzione, questo dispositivo deve essere controllato una volta all'anno da un fornitore autorizzato. Solo il personale di servizio autorizzato può smontare o riparare questo concentratore di ossigeno o eseguire la sua manutenzione di routine.

4. LCD, ALLARMI E RIMOZIONE DEI GUASTI

Display LCD

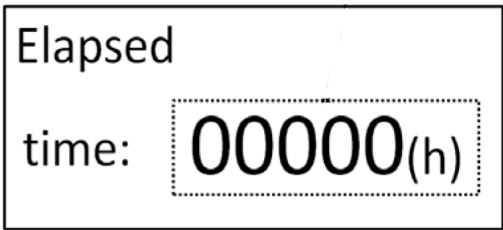


SCHERMATA DI AVVIO	SCHERMATA DI LAVORO
	
Viene visualizzata per 10 s dopo aver acceso il concentratore di ossigeno. Dopo 10 s è seguita dalla schermata di lavoro.	Viene visualizzata 10 s dopo la visualizzazione della schermata di avvio.
Visualizza il tempo totale trascorso di funzionamento per tutto il ciclo di vita del dispositivo.	Per informazioni complete sul display, vedere la tabella 1.

Tabella 1: Schermata di lavoro - informazioni

VALORE VISUALIZZATO/ CODICE VISUALIZZATO	SIGNIFICATO	STATO	VERIFICA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	PRIORITÀ
000000	“000000”	Tempo trascorso (ore)	Lo schermo visualizza l'interfaccia di lavoro "0000" 10 s	Controllo visivo
High	Elevata	Elevata concentrazione di ossigeno	----	Controllo visivo
Bassa	Concentrazione bassa di ossigeno Allarme - concentrazione ossigeno inferiore all'82%	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Impostare il flussometro al valore massimo (alla diminuzione forzata della concentrazione di ossigeno), attendere l'allarme.	Elevata
H01	Il flusso di uscita è troppo basso	Luce rossa lampeggiante con allarme acustico	Controllare la presa per eventuali danni o ostruzioni	Elevata
H02	Allarme della temperatura - la temperatura di funzionamento del dispositivo supera i 60 °C	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Bloccare l'uscita del dispositivo, attendere l'allarme	Elevata
H08	Allarme della pressione (guasto alla pressione, guasto e arresto del compressore, guasto del setaccio molecolare, bassa tensione, adduzione di gas bloccata)	Il funzionamento del dispositivo si arresta. La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	(Solo tecnico di assistenza) - Utilizzare una fonte con frequenza variabile per la regolazione della tensione di alimentazione sotto l'85% della tensione nominale	Elevata
E01	Guasto del sensore di temperatura	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Rimuovere la spina del sensore di temperatura	Elevata
“00:00”	Tempo di funzionamento attuale	----	Controllo visivo	----
	Questo simbolo indica l'allarme	----	Controllo visivo	----
Non visualizzato	Allarme per la mancanza di alimentazione	Breve allarme sonoro ripetuto (pressione sonora di 60 dB)	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa	Bassa

IT

Test dell'allarme

Nell'ambito dei controlli regolari effettuati dal fornitore, devono essere effettuati i seguenti test.

ALLARME	COME TESTARE
Allarme bassa concentrazione di ossigeno	Impostare il flussometro al valore massimo, per forzare la riduzione della concentrazione di ossigeno. Attendere che scatti l'allarme.
Allarme della temperatura	Bloccare con un dito l'uscita dell'ossigeno dal dispositivo. Attendere che scatti l'allarme.
Allarme pressione	QUESTO TEST DEVE ESSERE ESEGUITO SOLO DA UN ADDETTO AUTORIZZATO ALLA MANUTENZIONE Tramite convertitore di frequenza, impostare l'alimentazione sotto l'85% della tensione nominale del dispositivo.
Allarme guasto del sensore di temperatura	QUESTO TEST DEVE ESSERE ESEGUITO SOLO DA UN ADDETTO AUTORIZZATO ALLA MANUTENZIONE Rimuovere il coperchio del sensore di temperatura. Attendere che scatti l'allarme.

IT

Rimozione dei guasti

La guida di seguito elenca i problemi comuni, le cause e che cosa è possibile fare per risolverli. Se non si riesce a risolvere il problema o se si verifica un problema non elencato di seguito, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

PROBLEMA	PERCHÉ È APPARSO	CHE COSA FARE
Il dispositivo è acceso, ma non funziona.	Guasto di un componente interno.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
Il dispositivo è acceso, ma non funziona o funziona solo a intermittenza.	Il cavo di alimentazione è danneggiato.	Controllare se il cavo di alimentazione è danneggiato.
	La spina del cavo di alimentazione non è inserita correttamente nella presa elettrica.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente a una presa elettrica.
	Il concentratore di ossigeno non riceve energia dalla presa elettrica.	Controllare il fusibile o il circuito della presa di casa. Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
L'ossigeno non fluisce o il flusso è limitato.	Il tubo dell'ossigeno o la cannula è piegata o bloccata, il che impedisce all'ossigeno di fluire.	Scollegare il tubo di ossigeno/la cannula e sostituirlo/a se necessario.
	L'umidificatore non è collegato correttamente al dispositivo.	Reinstallare l'umidificatore.
Il galleggiante nel flussometro non si sposta verso l'alto o verso il basso quando si regola il flusso.	Il controllo del flusso non è aperto.	Ruotare il controllo del flusso lentamente e con attenzione.
	Il controllo del flusso è difettoso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

Nella cannula è presente acqua	Si è verificato un cambiamento della temperatura;	Asciugare l'interno del coperchio dell'umidificatore.
	OPPURE	Non usare acqua calda nella bombola dell'umidificatore.
	Il dispositivo è troppo vicino alla parete, a tende o a mobili.	Non riempire eccessivamente la bombola dell'umidificatore.
		Mantenere il concentratore di ossigeno e la cannula nello stesso locale alla stessa temperatura.
		Se si utilizza un tubo di prolunga con il concentratore di ossigeno, consultare il proprio fornitore di assistenza domiciliare per l'installazione di un separatore dell'acqua per catturare l'umidità in eccesso.

5. LCD, ALLARMI E RIMOZIONE DEI GUASTI

Specifiche tecniche

Modello	M50
Potenza nominale (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Nord America)
Requisiti elettrici	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Nord America)
Flusso (l/min)	0.5 - 5
Concentrazione (flusso nominale)	90% to 96%
Pressione di uscita	0.05±10% MPa
Dimensioni	390 mm x 230 mm x 600 mm
Peso netto	15.2 kg
Rumore	42 dBA
Ciclo di vita stimato	5 anni
Classe e tipo di dispositivo	Dispositivo IEC classe II Applicatore tipo BF Protetto dal gocciolamento dell'acqua IP21
Elementi	Di serie: Allarme temperatura anomala; allarme bassa concentrazione di ossigeno; allarme mancanza di alimentazione; timer; allarme flusso insufficiente Aggiuntivi: uscita di sovrappressione

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni di legge locali.

Conformità alle norme

Questo dispositivo è progettato per soddisfare le seguenti norme:

- IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014, Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza. 2a norma collaterale: compatibilità elettromagnetica -
- Requisiti e prove
- IEC 60601-1-8: 2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti generali, prove e istruzioni per i sistemi di allarme degli apparecchi elettromedicali e i sistemi elettromedicali + Addendum 1:2012

- IEC 60601-1-11: 2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico.
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-69: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno

ALLEGATO A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

In caso di domande sulle istruzioni e le dichiarazioni di cui in seguito, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

Istruzioni e dichiarazioni del produttore - emissioni elettromagnetiche: Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	ISTRUZIONI PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia ad alta frequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono molto basse e non suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, comprese le case e gli edifici direttamente collegati alle condutture di distribuzione a bassa tensione.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni della tensione/flicker emissioni IEC 61000-3-3	Conformità	

Istruzioni e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica: Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DEL TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	ISTRUZIONI PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	aria ± 15 kV contatto ± 8 kV	aria ± 15 kV contatto ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione $+1$ kV per ingressi/uscite	± 2 kV per la rete di alimentazione 1 kV per ingressi/uscite	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % calo in UT) 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) 25 cicli < 5% UT (> 95% calo in UT) per 5 s	< 5% UT (> 95% calo in UT) 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) 25 cicli < 5% UT (> 95% calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo con una fonte di alimentazione non interrompibile o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica in un tipico ambiente ospedaliero o domestico.

Nota: UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello della prova.

Disturbi di linea ad alta frequenza IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza minore di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Disturbi radiati ad alta frequenza IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e questo dispositivo

Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui è controllata l'interferenza radiata ad alta frequenza. L'utente del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e questo dispositivo, come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

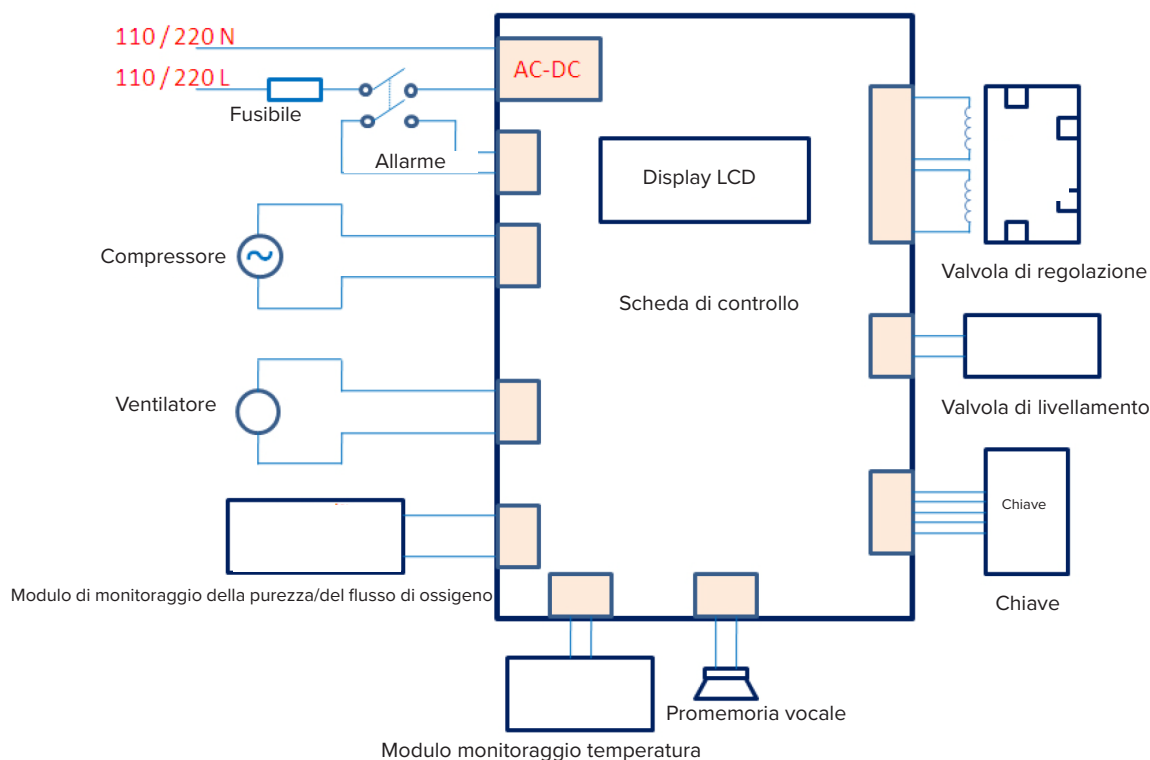
POTENZA NOMINALE MASSIMA DI USCITA DEL TRASMETTITORE (WATT)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri può essere stimata utilizzando la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione dell'interferenza elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal "rimbalzo" su edifici, oggetti e persone.

ALLEGATO B: SCHEMA DI COLLEGAMENTO



IT

GARANZIA LIMITATA

GCE Healthcare garantisce che il sistema sarà privo di difetti della lavorazione e del materiale e opererà in conformità con le specifiche del prodotto per 2 anni dalla data di vendita da parte della società GCE Healthcare ai rivenditori.

L'umidificatore fornito con il sistema è garantito privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 90 giorni dalla data di vendita al rivenditore (cliente diretto di GCE). Filtri, cannule, tubi non sono coperti da garanzia.

Gli accessori sono coperti da una garanzia secondo cui non presenteranno difetti nel materiale e nella lavorazione per i 90 giorni successivi all'acquisto. Se il prodotto non funziona conformemente alle specifiche, GCE Healthcare, a sua esclusiva discrezione, ripara o sostituisce il materiale o componente difettoso. GCE Healthcare pagherà le normali spese di spedizione dalla propria sede a quella del rivenditore. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazione e altri difetti non correlati al materiale o alla lavorazione.

GCE Healthcare respinge qualsiasi responsabilità per perdite economiche, mancato guadagno, spese generali o danni conseguenti che possono derivare dalla vendita o dall'uso di questo prodotto. Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni accidentali o indiretti, pertanto la limitazione o esclusione di cui sopra potrebbe non essere applicabile. Questa garanzia viene fornita al posto di qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, comprese le garanzie implicite relative alla commerciabilità e all'idoneità per uno scopo particolare. Inoltre, GCE Healthcare non è in alcun caso responsabile di mancato guadagno, perdita di avviamento o danni accidentali o indiretti, anche se GCE Healthcare è stata informata della possibilità che si verificassero tali danni. Alcuni Stati o regioni non consentono l'esclusione di limitazioni di garanzie implicite o l'esclusione di danni accidentali e indiretti. Le leggi del tuo Stato o della tua regione possono inoltre fornirti una maggiore protezione. Per esercitare i diritti risultanti da questa garanzia, contattare il rappresentante autorizzato locale di GCE Healthcare.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distribuito: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



CONTENIDO

Símbolos	48
Notas especiales	48
Antes de utilizar este concentrador de oxígeno	49
1. Introducción	49
2. Uso del concentrador de oxígeno M50	51
3. Limpieza, mantenimiento y servicio	52
4. Pantalla LCD, alarmas y solución de problemas	52
5. Especificaciones	55
Anexo A: Compatibilidad electromagnética	56
Anexo B: Diagrama de cableado	58
Garantía limitada	58

ES

SÍMBOLOS

	Véase las instrucciones de uso		Siga las instrucciones de uso
	Pieza añadida tipo BF		Limitación de temperatura
	Encender		Apagar
	Advertencia		Frágil, manipular con cuidado
	Advertencia, electricidad		Alimentación de CA
	Límite de apilamiento		Fabricante
	Proteja de llamas abiertas		Guarde en un lugar seco
	No fume		Este lado hacia arriba
IP21	Protegido contra el goteo de agua		Símbolo de clase II (doble aislamiento)
	Marcado de certificación CE		Apto para uso doméstico
	Interruptor		

NOTAS ESPECIALES

- Lea este manual cuidadosamente antes de usar este producto y consérvelo para futuras referencias.
- Si algo no le queda claro en este manual, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.
- Use la configuración de flujo y tiempo de administración según las instrucciones de su médico.
- Este dispositivo no debe usarse como dispositivo de soporte vital y solo suministra oxígeno suplementario.
- Es posible que los niños y pacientes con ciertas discapacidades no puedan entender o comunicar las alarmas del producto y por lo tanto deben ser supervisados al usar este dispositivo.
- Se recomienda que los pacientes tengan una fuente de oxígeno de respaldo en caso de mal funcionamiento o corte de energía.
- Si experimenta efectos secundarios mientras el uso del dispositivo, comuníquese con su médico de inmediato.
- En caso de alarma del dispositivo, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria de inmediato.

ANTES DE UTILIZAR ESTE CONCENTRADOR DE OXÍGENO

- ADVERTENCIA:** A altas concentraciones, el oxígeno acelera intensamente la combustión. Durante la oxigenoterapia, los pacientes deben tomar todas las medidas para reducir el riesgo de incendio.
- ADVERTENCIA:** Este concentrador de oxígeno y todos sus componentes, incluidas las cánulas, las conexiones y los cables de alimentación, deben mantenerse alejados de fuentes de calor, llamas, chispas y electricidad estática.
- ADVERTENCIA:** No fume ni permita que otros fumen durante la oxigenoterapia. No fume ni permita que otros fumen incluso en la habitación donde se encuentran el concentrador de oxígeno y los accesorios.
- ADVERTENCIA:** Los aceites y las grasas son muy propensos a la combustión espontánea cuando se exponen al oxígeno bajo presión. Para reducir el riesgo de incendio o lesiones personales, no use aceites o lubricantes en o alrededor del concentrador de oxígeno.
- ADVERTENCIA:** Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una sustancia anestésica inflamable mezclada con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1. INTRODUCCIÓN

Su profesional sanitario ha determinado que el oxígeno suplementario es beneficioso para usted y le ha recetado un kit concentrador de oxígeno con ajuste del flujo de oxígeno específico según sus necesidades. No cambie la configuración del flujo o el tiempo de entrega de oxígeno sin la señal de su profesional sanitario.

Hay que leer y comprender todo este manual antes del uso de este dispositivo.

USO PREVISTO

El concentrador de oxígeno M50 está diseñado para proporcionar oxígeno suplementario a las personas que requieren oxigenoterapia. Este dispositivo no está diseñado para soportar o mantener funciones vitales.

CARACTERÍSTICAS DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO M50

El concentrador de oxígeno M50 entrega oxígeno altamente concentrado a pacientes que requieren oxigenoterapia. El dispositivo concentra oxígeno para uso médico desde el aire a través de un proceso llamado adsorción con oscilación de presión. Su proveedor de atención domiciliar le mostrará cómo operar su M50 y estará disponible para responder cualquier pregunta.

COMPONENTES DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO M50












ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Utilice únicamente piezas de repuesto aprobadas.

El uso de componentes o accesorios incompatibles puede reducir el rendimiento del dispositivo. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de accesorios o piezas de repuesto, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La advertencia informa del riesgo de lesiones para el operador o el paciente.

-  **ADVERTENCIA:** Para que su concentrador funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo. Las rejillas de ventilación se encuentran en la parte inferior de atrás y en el filtro de aire lateral. Mantenga el dispositivo al menos a 30 cm de distancia de paredes, muebles y especialmente cortinas, que pueden restringir el flujo de aire hacia el dispositivo.
-  **ADVERTENCIA:** No use este dispositivo junto a otro dispositivo ni lo coloque en otro dispositivo.
-  **ADVERTENCIA:** Mantenga este concentrador de oxígeno y su cable de alimentación lejos de las fuentes de calor y de rayos del sol.
-  **ADVERTENCIA:** Operar el equipo fuera del rango especificado de voltaje, flujo, temperatura, condiciones ambientales, humedad y/o altitud sobre el nivel del mar puede dar como resultado valores de concentración de oxígeno más bajos.
-  **ADVERTENCIA:** El oxígeno producido por este concentrador es complementario y no debe usarse para apoyar o mantener funciones vitales. Bajo ciertas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa; cada usuario debe consultar a un médico antes de usar este dispositivo.
-  **ADVERTENCIA:** No use el concentrador de oxígeno si el enchufe o el cable de alimentación están dañados. No use cables de extensión o adaptadores eléctricos.
-  **ADVERTENCIA:** No conecte el concentrador en paralelo o en serie a otros concentradores de oxígeno u otros dispositivos de oxigenoterapia.
-  **ADVERTENCIA:** No intente limpiar el concentrador mientras está enchufado a una toma de corriente.
-  **ADVERTENCIA:** No coloque la cánula ni los tubos flexibles de oxígeno debajo de la ropa de cama, almohadas u otros materiales.

ADVERTENCIA

La advertencia informa sobre el riesgo de daños al dispositivo.

- No coloque líquidos sobre o cerca del dispositivo.
- Si se derrama líquido sobre el dispositivo, apague la alimentación y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de intentar limpiar el líquido derramado. Si el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

PELIGRO

Para reducir el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales

- No desmonte el dispositivo. Confíe todo el servicio a un técnico de servicio aprobado.
- No utilice el dispositivo mientras se baña. Si su médico le ha recetado un uso continuo, el concentrador debe colocarse en otra habitación al menos a 3 metros del baño.
- No toque el concentrador cuando usted esté mojado. No coloque ni almacene el dispositivo en lugares donde puedan entrar líquidos al concentrador.
- No inserte objetos extraños en el concentrador de oxígeno.
- Si el producto se haya caído al agua, no lo saque. Desenchufe el cable de alimentación inmediatamente y contacte a su proveedor de atención domiciliaria.

INTERFERENCIA DE RF

El uso de dispositivos de comunicación portátiles (como un teléfono celular) cerca del M50 puede interferir con el funcionamiento adecuado del concentrador de oxígeno. Todos los dispositivos de comunicación portátiles de RF deben estar a más de 30 cm de distancia de su concentrador de oxígeno M50.

El concentrador de oxígeno M50 no se puede utilizar en entornos con fuertes interferencias de RF. Esto incluye entornos en los que pueden tener lugar los siguientes procesos: electrocauterización, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (gamma), radiación infrarroja, campos electromagnéticos transitorios y resonancia magnética (IRM).

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE OPERACIÓN

	OPERACIÓN	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
TEMPERATURA	10°C a 37°C (50°F al 98°F)	-30°C a -70°C (-22°F al -94°F)
HUMEDAD RELATIVA	15% a 95%, sin condensación	15% a 95%, sin condensación
ALTITUD SOBRE EL NIVEL DEL MAR	0 a 1828 metros	-
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
ENTORNO	Seco, bien ventilado, libre de polvo y suciedad. Sin interferencia electromagnética.	Siempre en posición vertical y recta
CORRIENTE ELÉCTRICA	Norteamérica: 115V, 50Hz Otros países: 230V, 50Hz	-

ES

2. USO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO M50

 **ADVERTENCIA:** No use cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

1. Elija un lugar para su concentrador donde pueda extraer aire libremente. Asegúrese de que el dispositivo esté al menos a 30 cm de distancia de paredes, muebles, cortinas u otros objetos que puedan restringir el flujo de aire en el dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer y comprender el contenido de este manual, enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.
3. Realice el paso A o el paso B a continuación.
- A. Si no está utilizando un humidificador, conecte la cánula nasal a la salida de oxígeno.
- B. Si está utilizando un humidificador, siga estos pasos:
 - i. Retire la tapa del humidificador girándola en sentido antihorario.
 - ii. Llene la botella del humidificador con agua destilada o enfriada previamente hervida entre las marcas mín. y máx.
 - iii. Vuelva a colocar la tapa del humidificador y apriétela.
 - iv. Conecte el humidificador lleno a la parte superior del concentrador de oxígeno M50 con un soporte de velcro.
 - v. Apriete el soporte de velcro para asegurar el humidificador al dispositivo.
 - vi. Conecte la cánula a la salida de oxígeno y a la entrada del humidificador.

NOTA: Cambie el agua en la botella del humidificador todos los días.

4. Gire el interruptor a la posición Encendido [I].
5. Después de encender el concentrador de oxígeno M50, deje que el dispositivo funcione durante al menos 30 minutos para alcanzar la concentración óptima de oxígeno.
6. Si está utilizando un humidificador, asegúrese de que la botella del humidificador esté asegurada:
 - a. Bloquee suavemente la salida de oxígeno en la botella del humidificador con el dedo durante 20 segundos.
 - b. Tan pronto como el flotador en el caudalímetro caiga al fondo, retire su dedo.
 - c. Si la botella emite un silbido, significa que el humidificador está conectado correctamente a su dispositivo.
 - d. Si no escucha este sonido, retire la botella del humidificador, quite la tapa, y vuelva a colocarla, apretándola firmemente; y repita la prueba anterior.
 - e. Si aún no escucha un silbido después de realizar estos pasos, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.
7. Ajuste el flujo de oxígeno de modo que la marca del flotador se encuentre en el valor de flujo recetado por su médico:
 - a. Girando la perilla de flujo en sentido horario se puede aumentar el flujo de salida.
 - b. Girando la perilla de flujo en sentido antihorario se puede reducir el flujo de salida.

8. Conecte el tubo flexible de oxígeno a la salida de oxígeno e inserte la cánula según las instrucciones de su proveedor de atención domiciliaria.
9. Si no está utilizando un concentrador de oxígeno, apague la alimentación girando el interruptor a la posición Apagado [O].

3. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Antes de limpiar, gire siempre el interruptor principal a la posición Apagado [O] y desconecte el concentrador de oxígeno M50 de la red eléctrica.

La superficie exterior del concentrador de oxígeno M50 debe limpiarse dos veces al mes con un paño húmedo y un limpiador doméstico suave. Después de la limpieza, siempre seque la superficie exterior.

Los filtros de aire y de papel de dos etapas deben reemplazarse cada 12 meses o según lo requiera un proveedor autorizado de oxígeno en el hogar.

El filtro de aire en el concentrador de oxígeno M50 se debe limpiar al menos una vez a la semana.

1. Abra la tapa del filtro de aire en la parte trasera del concentrador de oxígeno.
2. Retire el filtro de aire del dispositivo.
3. Enjuague y deje secar naturalmente.
4. Después de secar, reinstale el filtro de aire.

La limpieza y el reemplazo de su cánula y humidificador deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante correspondiente o del proveedor de oxígeno de su hogar.

Mantenimiento y servicio

Aunque el concentrador de oxígeno M50 está diseñado para tener un mantenimiento mínimo, este instrumento debe ser inspeccionado una vez al año por un proveedor autorizado.


Solo el personal de servicio autorizado puede desmontar o reparar este concentrador de oxígeno o realizar un mantenimiento de rutina.

4. PANTALLA LCD, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Pantalla LCD

PANTALLA DE INICIO	PANTALLA DE TRABAJO
	
<p>Aparece durante 10 s después de encender el concentrador de oxígeno. Después de 10 s, se reemplaza por una pantalla estándar.</p>	<p>Aparece 10 segundos después de que se muestra la pantalla de inicio.</p>
<p>Muestra el tiempo de operación total transcurrido durante la vida útil del dispositivo.</p>	<p>Consulte la Tabla 1 para obtener información completa sobre la visualización.</p>

Tabla 1: Pantalla de trabajo: información

VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	SIGNIFICADO	ESTADO	VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	PRIORIDAD
"000000"	Tiempo transcurrido (horas)	La pantalla muestra la interfaz de trabajo "000000" 10 s	Inspección visual	----
Alta	Alta concentración de oxígeno	----	Inspección visual	----
Baja	Baja concentración de oxígeno Señal de advertencia - concentración de oxígeno por debajo del 82%	La luz indicadora roja parpadea dos veces por segundo - además se produce una alarma sonora corta y repetitiva (nivel de presión de sonido 60 dB)	Ajuste el caudalímetro al máximo (para la caída forzada de la concentración de oxígeno), espere la alarma.	Alta
H01	El flujo de salidas demasiado bajo	Luz roja intermitente con alarma sonora	Revise la salida por cualquier daño o bloqueo	Alta
H02	Alarma de temperatura - la temperatura de funcionamiento del dispositivo supera los 60°C	La luz indicadora roja parpadea dos veces por segundo - además se produce una alarma sonora corta y repetitiva (nivel de presión de sonido 60 dB)	Cierre la salida del dispositivo, espere la alarma	Alta
H08	Alarma de presión (Avería de presión, avería y parada del compresor, avería del tamiz molecular, baja tensión, suministro de gas bloqueado)	El dispositivo deja de funcionar. La luz indicadora roja parpadea dos veces por segundo - además se produce una alarma sonora corta y repetitiva (nivel de presión de sonido 60 dB)	(Sólo técnico de servicio) –Use una fuente de frecuencia variable para establecer el voltaje de suministro por debajo del 85% del voltaje nominal	Alta
E01	Avería del sensor de temperatura	La luz indicadora roja parpadea dos veces por segundo - además se produce una alarma sonora corta y repetitiva (nivel de presión de sonido 60 dB)	Retire la clavija del sensor de temperatura	Alta
"00:00"	Tiempo de operación actual	----	Inspección visual	----
	Este símbolo indica una alarma	----	Inspección visual	----
Sin visualización	Alarma de fallo de alimentación	Alarma sonora corta y repetitiva (nivel de presión de sonido 60 dB)	Desenchufe el cable del tomacorriente	Baja

ES

Prueba de la alarma

Las siguientes pruebas deben realizarse como parte de las inspecciones periódicas de su proveedor.

ALARMA	CÓMO INSPECCIONAR
Alarma de bajo nivel de oxígeno	Ajuste el caudalímetro al valor máximo para forzar una disminución en la concentración de oxígeno. Espera a que suene la alarma.
Alarma de temperatura	Use su dedo para bloquear la salida de oxígeno en el dispositivo. Espera a que suene la alarma.
Alarma de presión	ESTA PRUEBA SOLO PUEDE SER REALIZADA POR UN OFICIAL DE SERVICIO AUTORIZADO Use el convertidor de frecuencia para configurar la fuente de alimentación por debajo del 85% de la tensión nominal del dispositivo.
Alarma de falla del sensor de temperatura	ESTA PRUEBA SOLO PUEDE SER REALIZADA POR UN OFICIAL DE SERVICIO AUTORIZADO Retire la cubierta del sensor de temperatura. Espera a que suene la alarma.

ES

Solución de problemas

La guía a continuación enumera problemas comunes, por qué ocurrieron y qué puede hacer para resolverlos. Si no puede resolver el problema o si se produce un problema que no se enumera a continuación, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

PROBLEMA	POR QUÉ HAYA APARECIDO	QUÉ HACER
El dispositivo está encendido, pero no funciona.	Falla del componente interno.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
El dispositivo está encendido, pero no funciona o solo funciona de manera intermitente.	El cable de alimentación está dañado.	Inspeccione el cable de alimentación por daños.
	El enchufe del cable de alimentación no está insertado correctamente en la toma de corriente.	Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente a la toma de corriente.
	El concentrador de oxígeno no recibe energía de la toma de corriente.	Verifique el fusible o el circuito de su toma de corriente. Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
El oxígeno no fluye o su flujo es limitado.	El tubo o la cánula de oxígeno está torcida o bloqueada, bloqueando el suministro de oxígeno.	Desconecte el tubo de oxígeno / cánula y reemplácelo si es necesario.
	El humidificador no está conectado al dispositivo correctamente.	Vuelva a instalar el humidificador.
El flotador en el caudalímetro no se mueve hacia arriba o hacia abajo al configurar el controlador de flujo.	El control de flujo no está abierto.	Gire el control de flujo lenta y cuidadosamente.
	El control de flujo está defectuoso.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.

Hay agua en la cánula.	La temperatura ha cambiado;	Seque el interior de la tapa del humidificador.
	O	No use agua caliente en la botella del humidificador.
	El dispositivo está demasiado cerca de paredes, cortinas o muebles.	No sobrellene la botella del humidificador.
		Mantenga el concentrador de oxígeno y la cánula en la misma habitación a la misma temperatura.
		Si usa una manguera de extensión con un concentrador de oxígeno, consulte a su proveedor de atención domiciliar sobre la instalación de una trampa de agua para atrapar el exceso de humedad.

5. LCD, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 7

ES

Especificaciones técnicas

Modelo	M50
Potencia nominal (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Norteamérica)
Requisitos eléctricos	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Norteamérica)
Flujo (l/min)	0.5 a 5
Concentración (flujo nominal)	90% a 96%
Presión de salida	0.05±10% MPa
Dimensiones	390 mm x 230 mm x 600 mm
Peso neto	15.2 kg
Ruido	42 dBA
La esperanza de vida	5 años
Clase y tipo de equipo	Equipo IEC clase II Pieza de fijación tipo BF Protegido contra el goteo de agua IP21
Elementos	Estándar: alarma de temperatura anormal; alarma de baja concentración de oxígeno; alarma de falla de alimentación; temporizador; alarma de flujo insuficiente Adicional: salida de sobrepresión

Eliminación

Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir con los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-1-2: 2014, Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Grupo 2: Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-8: 2012 Equipos eléctricos médicos - Parte 1-8: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar grupal: Requisitos generales, pruebas y pautas para sistemas de alarma para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos + Apéndice 1: 2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Equipos eléctricos médicos - Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar familiar: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en entornos de atención médica domiciliaria

- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los concentradores de oxígeno

ANEXO A: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Si tiene alguna pregunta con respecto a las instrucciones y declaraciones a continuación, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas: Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	INSTRUCCIONES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones VF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los hogares y edificios que están directamente conectados a la distribución pública de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo	Conformidad	
Emisiones IEC 61000-3-3		

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética: Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	INSTRUCCIONES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV aire ±8kV contacto	±15kV aire ±8kV contacto	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / grupos de pulso IEC 61000-4-4	±2kV para líneas eléctricas ±1kV para entradas / salidas	±2 kV para fuente de alimentación ±1 kV para entradas / salidas	La calidad del suministro de red debe corresponder a la calidad del entorno del hogar o del hospital.
Impulso de choque IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad del suministro de red debe corresponder a la calidad del entorno del hogar o del hospital.

Caídas de voltaje a corto plazo, interrupciones cortas y cambios lentos de voltaje en la línea de suministro de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % disminución en UT) 0,5 ciclo 40% UT (60 % disminución en UT) 5 ciclos 70 % UT (30 % disminución en UT) 25 ciclos <5% UT (> 95 % disminución en UT) durante 5 s	< 5 % UT (> 95 % disminución en UT) 0,5 ciclos 40 % UT (60 % disminución en UT) 5 ciclos 70 % UT (30 % disminución en UT) 25 ciclos <5 % UT (> 95 % disminución en UT) durante 5 s	La calidad del suministro de red debe corresponder a la calidad del entorno del hogar o del hospital. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo incluso en caso de una falla de energía, se recomienda que el dispositivo esté alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o baterías.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar en niveles característicos de las instalaciones típicas en un hospital típico o en un entorno doméstico.

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de que se aplique el nivel de prueba.

RF Guiadas IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
RF Emitidas IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y este equipo

Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controla la interferencia de RF radiada. El usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, como se describe a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

POTENCIA MÁXIMA DE SALIDA NOMINAL DEL TRANSMISOR (VATIOS)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (METROS)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

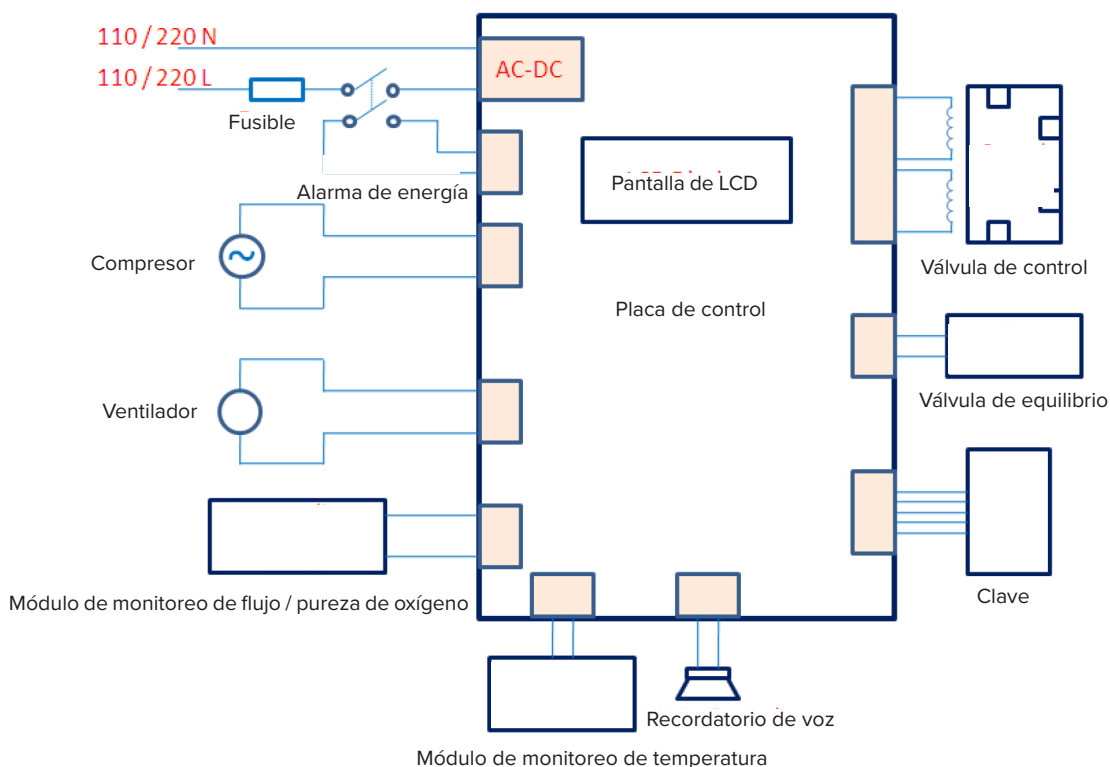
Para los transmisores con la potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros se puede estimar usando una fórmula válida para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) dada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas instrucciones pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación de la interferencia electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

ANEXO B: DIAGRAMA DE CABLEADO



ES

GARANTÍA LIMITADA

GCE Healthcare garantiza que el sistema estará libre de defectos de mano de obra y materiales y que funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto por un período de 2 años a partir de la fecha de venta de GCE Healthcare al revendedor.

El humidificador suministrado con el sistema está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra durante un período de 90 días a partir de la fecha de venta al distribuidor (cliente directo de GCE). Los filtros, la cánula y los tubos no están cubiertos por la garantía.

Se garantiza que los accesorios están libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de 90 días a partir de la compra. Si el producto no funciona de acuerdo con las especificaciones, GCE Healthcare, a su criterio, reparará o reemplazará el material o componente defectuoso. GCE Healthcare pagará los costos normales de envío desde GCE Healthcare hasta el punto de venta. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración u otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra.

GCE Healthcare se exime de toda responsabilidad por pérdidas económicas, pérdida de ganancias, gastos generales o daños consecuentes que puedan resultar de la venta o el uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse en su caso. Esta garantía se proporciona en lugar de todas las demás garantías explícitas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular. Además, GCE Healthcare no será en ningún caso responsable de la pérdida de ganancias, pérdida de buena voluntad o daños incidentales o consecuentes, incluso si GCE Healthcare ha sido notificada de la posibilidad de dichos daños. Algunos estados o regiones no permiten la exclusión de garantías implícitas o los daños incidentales y consecuentes. Las leyes de su estado o condado también pueden brindarle más protección. Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, comuníquese con su representante local autorizado de GCE Healthcare.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Repartido: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



CONTEÚDO

Símbolos	59
Observações Especiais	59
Antes de usar o concentrador de oxigênio	60
1. Prefácio	60
2. Uso do seu concentrador de oxigênio M50	62
3. Limpeza, Manutenção e Serviço	63
4. LCD, alarmes e solução de falhas	63
5. Especificação	66
Anexo A: Compatibilidade Eletromagnética	67
Anexo B: Esquema de Ligação	69
Garantia Limitada	69

SÍMBOLOS

	Ver o manual de usuário		Cumpra o manual de usuário
	Parte de anexo do tipo BF		Limitação de temperatura
	Ligar		Desligar
	Aviso		Frágil, manipular com cuidado
	Perigo, eletricidade		Fonte de Alimentação CA
	Limite para empilhamento		Fabricante
	Proteger contra fogo		Guardar em lugar seco
	Não fumar		Este lado para cima
IP21	Protegido contra gotas de água		Símbolo da classe II (isolamento duplo)
CE ₀₁₂₃	Marca da Certificação CE		Adequado para uso doméstico
	Interruptor		

PT

OBSERVAÇÕES ESPECIAIS

- Antes de usar este produto leia cuidadosamente o manual e guarde-o para usos posteriores.
- Se precisar ajuda com este manual entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
- Use a configuração de fluxo e tempo de administração segundo as instruções do seu médico.
- Este aparelho não deve ser usado como o de suporte de vida e serve somente para fornecer oxigênio suplementar.
- Crianças e pacientes com certa deficiência podem não ser capazes de entender ou comunicar alarmes do produto e devem ser vigiados durante o uso deste aparelho.
- Recomenda-se que os pacientes tenham uma fonte de oxigênio alternativa em caso de mau funcionamento ou falta de energia.
- Se ao usar o aparelho surgirem algumas reações adversas entre em contato com seu médico imediatamente.
- Em caso de haver um alarme entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos imediatamente.

ANTES DE USAR O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

AVISO: Em altas concentrações, o oxigênio acelera intensivamente a combustão. Durante a oxigenoterapia os pacientes devem tomar todas as medidas para reduzir o risco de incêndio.

AVISO: Este concentrador de oxigênio e todos os seus componentes – incluindo cânulas, conexões e cabos de alimentação – devem ser guardados fora das fontes de calor, fogo, faíscas e eletricidade estática.

AVISO: Não fume nem permita que outras pessoas fumem durante a oxigenoterapia. Não fume nem permita que outras pessoas fumem, mesmo na sala onde o concentrador de oxigênio e os acessórios estão localizados.

AVISO: Os óleos e gorduras são altamente suscetíveis à combustão espontânea quando expostos ao oxigênio pressurizado. Para reduzir o risco de incêndio ou acidentes, não use óleos ou lubrificantes sobre ou ao redor do concentrador de oxigênio.

AVISO: Este aparelho não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

1. PREFÁCIO

Seu profissional de saúde determinou que o oxigênio suplementar é benéfico para si e prescreveu-lhe um lote do concentrador de oxigênio com ajustamento variável do fluxo de oxigênio segundo as suas necessidades. Sem instrução do seu profissional de saúde não altere o ajustamento do fluxo ou tempo de administração de oxigênio.

Antes de usar o aparelho leia e entenda todo o manual.

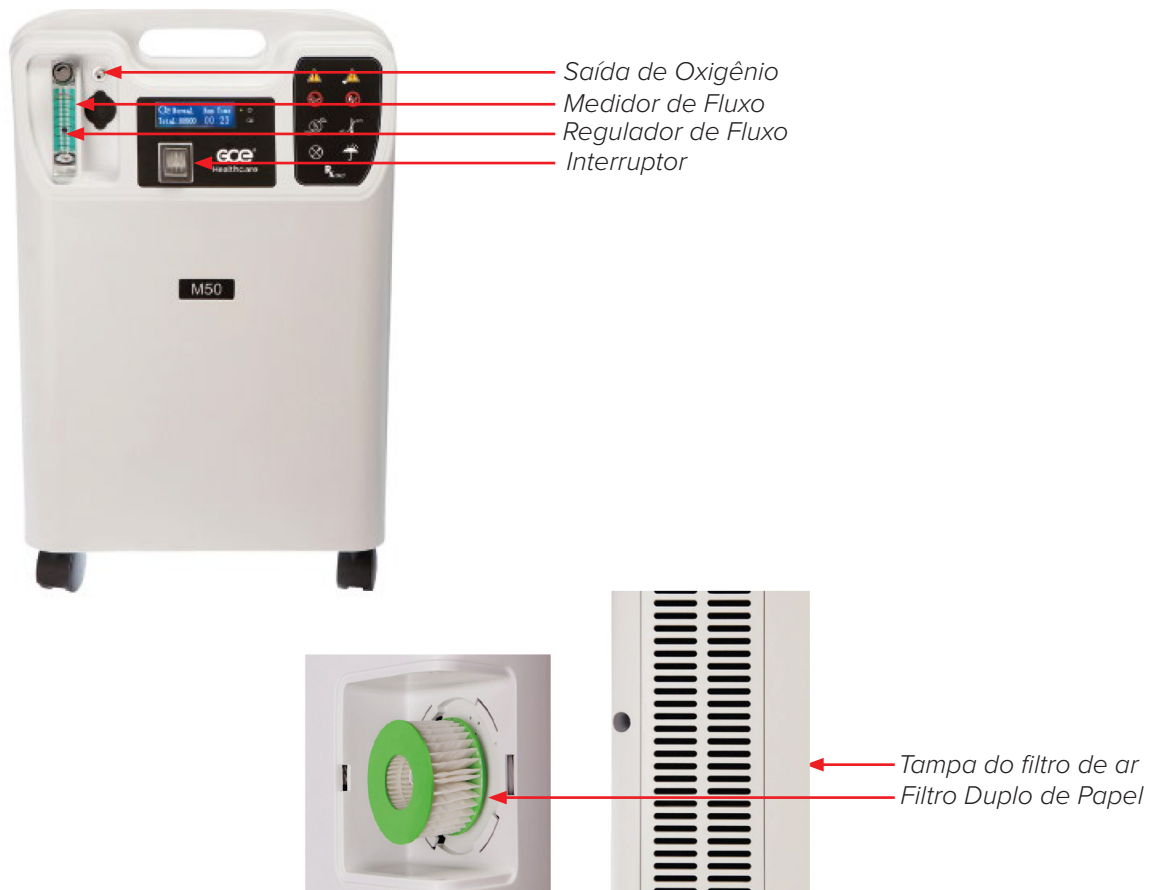
USO PRETENDIDO

O concentrador de oxigênio M50 é destinado para fornecer oxigênio suplementar a pessoas que necessitam a oxigenoterapia. Este aparelho não é destinado para suportar ou manter funções vitais.

ABOUT YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR

O concentrador de oxigênio M50 fornece oxigênio altamente concentrado para pacientes que necessitam a oxigenoterapia. O aparelho concentra oxigênio para uso médico do ar através de um processo chamado adsorção por oscilação de pressão. O seu prestador de cuidados domésticos irá mostrar-lhe como operar o seu M50 e estará disponível para responder a quaisquer perguntas que tenha.

COMPONENTES DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO M50












ACESSÓRIOS E PEÇAS SUPLENTE

Use apenas peças suplenes aprovadas.

O uso de componentes ou acessórios incompatíveis pode reduzir o desempenho do aparelho. Se tiver quaisquer dúvidas sobre o uso de acessórios ou peças suplenes, entre em contato com o seu prestador de cuidados domésticos.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

O aviso informa sobre o risco de ferimentos do operador ou paciente

-  **AVISO:** Para que o seu concentrador funcione corretamente, o ar deve fluir livremente ao redor do aparelho. Os orifícios de ventilação estão localizados na parte inferior traseira e no filtro lateral de ar. Mantenha o aparelho a pelo menos 30 cm de distância de paredes, móveis e, especialmente, cortinas, que podem limitar o fluxo de ar no aparelho.
-  **AVISO:** Não use este aparelho junto de um outro aparelho nem o coloque acima de um outro aparelho.
-  **AVISO:** Mantenha o concentrador de oxigênio junto com o seu cabo de alimentação fora das fontes de calor e luz.
-  **AVISO:** A operação do aparelho fora da faixa especificada de tensão, fluxo, temperatura, condições ambientais, humidade e / ou altitude pode resultar em valores mais baixos na concentração de oxigênio.
-  **AVISO:** O oxigênio gerado por este concentrador é complementar e não deveria ser usado para apoiar ou manter sinais vitais. Sob certas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser perigosa. Cada usuário deve consultar um médico antes de usar este aparelho.
-  **AVISO:** Não use o concentrador de oxigênio se a ficha ou cabo de alimentação estiverem danificados. Não use cabos de extensão ou adaptadores elétricos.
-  **AVISO:** Não conecte o concentrador em paralelo ou em série a outros concentradores de oxigênio ou outros aparelhos de oxigenoterapia.
-  **AVISO:** Não tente limpar o concentrador enquanto estiver conectado a uma tomada elétrica.
-  **AVISO:** Não coloque a cânula ou tubos de oxigênio embaixo da roupa de cama, travesseiros ou outros materiais.

PT

ADVERTÊNCIA

A advertência informa sobre o risco de danificação do aparelho.

- Não coloque líquidos sobre ou junto do aparelho.
- Se derramar líquido na máquina, desligue a alimentação e desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de tentar limpar o líquido vazado. Se o aparelho não funcionar corretamente, entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.

PERIGO

Para reduzir o risco de queimaduras, morte por choque elétrico, incêndio ou ferimentos em pessoas.

- Não desmonte o aparelho. Entregue todo o serviço a um técnico de serviço aprovado.
- Não use o aparelho durante o banho. Se o seu médico lhe prescreveu uso contínuo, o concentrador deve estar colocado em outra sala a pelo menos 3 metros do banho.
- Não toque no concentrador quando estiver molhado. Não coloque nem guarde o aparelho em lugares onde líquidos possam entrar no concentrador.
- Não insira objetos estranhos no concentrador de oxigênio.
- Se o produto cair na água, não o retire. Desligue a alimentação imediatamente e entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.

INTERFERÊNCIA DE ALTA FREQUÊNCIA

O uso de aparelhos de comunicação portáteis (como um móvel) perto do M50 pode interferir no funcionamento correto do concentrador de oxigênio. Todos os aparelhos portáteis de comunicação de RF devem estar a mais de 30 cm de distância do seu concentrador de oxigênio M50.

O concentrador de oxigênio M50 não pode ser usado em ambientes com forte interferência de alta frequência. Isso inclui ambientes nos quais podem ocorrer os seguintes processos: eletrocautério, eletrocirurgia, desfibrilação, raios X (gama), radiação infravermelha, campos eletromagnéticos transitórios e ressonância magnética (MRI).

TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

	FUNCIONAMENTO	TRANSPORTE E ARMAZEN
TEMPERATURA	10°C até 37°C (50°F até 98°F)	-30°C até -70°C (-22°F até -94°F)
HUMIDADE RELATIVA	15% até 95%, sem condensação	15% até 95%, sem condensação
ALTITUDE	0 até 1828 meters	-
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
AMBIENTE	Seco, bem ventilado, sem poeira e sujidade, sem interferência eletromagnética	Sempre na posição vertical e reta
CORRENTE ELÉTRICA	América do Norte: 115V, 50Hz Outros países: 230V, 50Hz	-

PT

2. USO DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO M50

⚠ AVISO: Não use cabos de extensão ou adaptadores elétricos.

1. Escolha um lugar para o seu concentrador onde ele possa aspirar ar livremente. Assegure o aparelho estar a pelo menos 30 cm de distância de paredes, móveis, cortinas ou outros objetos que possam limitar o fluxo de ar no aparelho. Não coloque o aparelho junto de nenhuma fonte de calor.
2. Após ler e entender o conteúdo deste manual conecte o cabo de alimentação a uma tomada aterrada.
3. Efetue o passo A ou passo B abaixo.
- A. Se não usar um humidificador conecte a cânula nasal à saída de oxigênio.
- B. Se usar um humidificador proceda da seguinte maneira:
 - i. Remova a tampa do humidificador girando-a no sentido anti-horário.
 - ii. Encha a garrafa do humidificador com água destilada ou gelada pré-fervida entre as marcas min. e max.
 - iii. Recoloque a tampa do humidificador apertando-a.
 - iv. Fixe o humidificador cheio na parte superior do concentrador de oxigênio M50 usando um suporte de velcro.
 - v. Aperte o suporte de velcro para fixar o humidificador no aparelho.
 - vi. Conecte a cânula à saída de oxigênio e entrada do humidificador.

NOTA: Troque a água na garrafa do humidificador todos os dias.

4. Coloque o interruptor de alimentação na posição Ligado [I].
5. Depois de ligar o concentrador de oxigênio M50 opere o aparelho por pelo menos 30 minutos para atingir a concentração ideal de oxigênio.
6. Se usar um humidificador assegure-se de que a garrafa do humidificador está travada:
 - a. Bloqueie suavemente a saída de oxigênio na garrafa do humidificador com o dedo por 20 segundos.
 - b. Remova o dedo assim que a bóia no medidor de fluxo descer ao fundo do medidor.
 - c. Se a garrafa emitir um som de assobio significa que o humidificador está conectado corretamente ao seu aparelho.
 - d. Se não ouvir esse som remova a garrafa do humidificador desaparafuse a tampa aperte-a firmemente e repita o teste acima mencionado.
 - e. Se ainda não ouvir o som de assobio após executar estes passos entre em contato com o seu prestador de cuidados domésticos.
7. Ajuste o fluxo de oxigênio para que a marca da bóia esteja centralizada na linha de fluxo prescrita pelo seu médico:
 - a. Ao girar o regulador de fluxo no sentido horário aumentará o fluxo de saída.
 - b. Ao girar o regulador de fluxo no sentido anti-horário diminuirá o fluxo de saída.

8. Conecte o tubo de oxigênio à saída de oxigênio e insira a cânula conforme as instruções do seu prestador de cuidados domésticos.
9. Se usar o concentrador de oxigênio desligue a alimentação comutando o interruptor à posição Desligado [O].

3. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E SERVIÇO

Antes de limpar comute sempre o interruptor principal à posição Desligado [O] e desconecte o concentrador de oxigênio M50 da rede elétrica.

A superfície externa do concentrador de oxigênio M50 deveria ser limpa duas vezes por mês com um pano húmido e um detergente doméstico suave. Após a limpeza deixe secar sempre a superfície externa.

Os filtros de ar e duplos de papel deveriam ser substituídos a cada 12 meses ou conforme exigido por um fornecedor de oxigênio doméstico autorizado.

O filtro de ar no concentrador de oxigênio M50 deve ser limpo pelo menos uma vez por semana.

1. Abra a tampa do filtro de ar na parte traseira do concentrador de oxigênio.
2. Remova o filtro de ar do aparelho.
3. Enxágue-o e deixe secar naturalmente.
4. Após a secagem reinstale o filtro de ar.

A limpeza e troca da sua cânula e humidificador deve decorrer em conformidade com as instruções do respetivo fabricante ou seu fornecedor de oxigênio doméstico.

Manutenção e Serviço

Embora o concentrador de oxigênio M50 seja desenhado para ter manutenção mínima, mesmo assim, o aparelho deveria ser inspecionado uma vez por ano por um fornecedor autorizado. Somente pessoal de serviço autorizado pode desmontar ou reparar este concentrador de oxigênio ou realizar manutenção de rotina.

PT

4. LCD, ALARMES E REMOÇÃO DE FALHAS

Tela de LCD

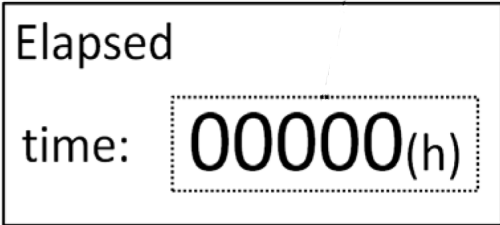
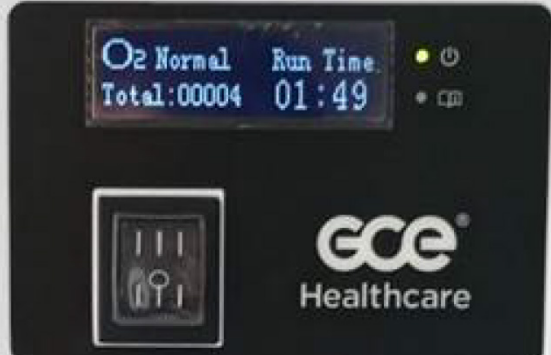

TELA DE INICIALIZAÇÃO	TELA DE TRABALHO
	
Visualiza-se para 10 s após ligar o concentrador de oxigênio. Após 10 s substitui-se pela tela de trabalho.	Visualiza-se para 10 s desde a visualização da tela de inicialização.
Visualiza o tempo total decorrido de funcionamento durante todo o período da vida útil do aparelho.	Todas as informações sobre a tela encontrar-se-á na tabela 1.

Tabela 1: Tela de Trabalho – informações

VALOR EXIBIDO/ CÓDIGO EXIBIDO	SIGNIFICADO	ESTADO	VERIFICAÇÃO COMO FUNCIONA	PRIORIDADE
"000000"	Tempo decorrido (horas)	O display LCD exibirá a interface de trabalho, depois de "0000" exibe 10 s	Inspeção visual	----
High	Alto	Alta concentração de oxigénio	----	Inspeção visual
Baixo	Baixa concentração de oxigénio Alarme – concentração de oxigénio abaixo de 82%	A luz indicadora vermelha pisca duas vezes por segundo - e um alarme sonoro de repetição curto (nível de pressão sonora de 60 dB)	Ajuste o medidor de fluxo ao valor máximo (a queda forçada de concentração de oxigénio), espere para o alarme.	Alta
H01	Fluxo de saída é muito baixo	Luz vermelha intermitente com alarme sonoro	Verifique se há algum dano ou bloqueio na tomada	Alta
H02	Alarme de temperatura - temperatura de operação do dispositivo excede 60°C	A luz indicadora vermelha pisca duas vezes por segundo - e um alarme sonoro curto repetido (nível de pressão sonora de 60 dB)	Bloqueie a saída do dispositivo, espere para o alarme	Alta
H08	Alarme de pressão (falha de pressão, falha e parada do compressor, falha na peneira molecular, baixa tensão, fornecimento de gás bloqueado)	O dispositivo pára. A luz indicadora vermelha pisca duas vezes por segundo - e um alarme sonoro curto repetido (nível de pressão sonora de 60 dB)	(Só um técnico de serviço) - Utilize uma fonte de alimentação com frequência variável para ajustar a tensão de alimentação abaixo de 85% da tensão nominal	Alta
E01	Falha do sensor de temperatura	A luz indicadora vermelha pisca duas vezes por segundo - e um alarme sonoro curto repetido (nível de pressão sonora de 60 dB)	Desligue o sensor de temperatura	Alta
00:00	Tempo de operação atual	----	Inspeção visual	----
	Este símbolo indica um alarme	----	Inspeção visual	----
Não mostrado	Alarme de falha de energia	Alarme sonoro curto repetido (nível de pressão sonora de 60 dB)	Tire o cabo de alimentação da tomada	Baixa

Teste do Alarme

Os seguintes testes deveriam ser realizados como parte das inspeções regulares do seu provedor.

ALARME	COMO TESTAR
Alarme da baixa concentração de oxigênio	Ajuste o medidor de fluxo ao valor máximo para forçar a diminuição da concentração de oxigênio. Espere até o alarme soar.
Alarme de temperatura	Bloqueie com o dedo a saída de oxigênio no aparelho. Espere até o alarme soar.
Alarme de pressão	ESTE TESTE PODE EFETUAR SOMENTE UM TRABALHADOR DE SERVIÇO AUTORIZADO Mediante o conversor de frequência ajuste a alimentação abaixo de 85 % da tensão nominal do aparelho.
Alarme de falha do sensor de temperatura	ESTE TESTE PODE EFETUAR SOMENTE UM TRABALHADOR DE SERVIÇO AUTORIZADO Remova a tampa do sensor de temperatura. Espere até o alarme soar.

Remoção de Falhas

O guia abaixo mencionado indica problemas comuns, razões porque ocorreram e o que poderá fazer para solucioná-los. Se não puder solucionar o problema ou ele não estiver indicado abaixo entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.

PROBLEM	WHY IT HAPPENED	WHAT TO DO
O aparelho está ligado mas não funciona.	Falha de uma componente interior.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
O aparelho está ligado mas não funciona ou trabalha apenas de forma intermitente.	O cabo de alimentação está danificado.	Verifique se o cabo de alimentação não está danificado.
	A ficha do cabo de alimentação não está inserido corretamente na tomada elétrica.	Assegure-se de que o aparelho está conectado à tomada elétrica corretamente.
	O concentrador de oxigênio não recebe energia da tomada elétrica.	Verifique o fusível ou circuito da sua tomada doméstica. Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
O oxigênio não flui ou o seu fluxo é limitado.	O tubo de oxigênio ou cânula está quebrada ou bloqueada o que impede a administração do oxigênio.	Desconecte o tubo/cânula de oxigênio e troque-a se for necessário.
	O humidificador não está conectado ao aparelho corretamente.	Reinstale o humidificador.
A bóia no medidor de fluxo não se move acima nem abaixo durante o ajustamento do regulador.	O regulador de fluxo não está aberto.	Gire com o regulador de fluxo lenta e cuidadosamente.
	O regulador de fluxo está com defeito.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
Na cânula há água.	Ocorreu mudança na temperatura; OU O aparelho está demasiado próximo à parede, cortinas ou móveis.	Deixe secar o interior da tampa do humidificador.
		Não use água quente na garrafa do humidificador.
		Não encha demasiado a garrafa do humidificador.
		Mantenha o concentrador de oxigênio e cânula na mesma sala com a mesma temperatura.
		Se usar com o concentrador de oxigênio um tubo de extensão consulte com seu prestador de cuidados domésticos uma instalação de separador de água para reter o excesso de humidade.

PT

5. LCD, ALARME E REMOÇÃO DE FALHAS

Especificação Técnica

Modelo	M50
Potência Nominal (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (América do Norte)
Requisitos Elétricos	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (América do Norte)
Fluxo (l/min)	0.5 até 5
Concentração (fluxo nominal)	90% até 96%
Pressão de Saída	0.05±10% MPa
Dimensões	390 mm x 230 mm x 600 mm
Peso Líquido	15.2 kg
Ruído	42 dBA
Durabilidade Presumida	5 anos
Classe e Tipo do Equipamento	Equipamento IEC classe II Parte de anexo do tipo BF Protegido contra gotas de água IP21
Elementos	Padrão: Alarme de temperatura anormal, alarme de baixa concentração de oxigênio, alarme de falha de alimentação, cronômetro, alarme de fluxo insuficiente, Adicional: Saída de sobrepressão

PT

Liquidação

Liquide o aparelho em conformidade com os regulamentos locais.

Conformidade com as normas

Este aparelho foi desenhado para cumprir as seguintes normas:

- Aparelhos elétricos médicos IEC 60601-1 - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e funcionalidade indispensável IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2: 2014, Aparelhos elétricos médicos, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança. Norma de Grupo 2: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-8: 2012 Aparelhos elétricos médicos - Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança básica e funcionalidade indispensável – Norma de Grupo: Requisitos gerais, testes e instruções para sistemas de alarme dos aparelhos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos +Complemento 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Aparelhos elétricos médicos - Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e funcionalidade indispensável – Norma de Grupo: Requisitos dos aparelhos e elétricos médicos e sistemas elétricos médicos usados em ambiente de cuidados médicos domésticos.
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Aparelhos elétricos médicos - Parte 2-69: Requisitos especiais de segurança básica e funcionalidade indispensável dos concentradores de oxigênio

ANEXO E: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Se tiver quaisquer perguntas relativas às instruções e declarações abaixo mencionados entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.

Instruções e Declarações de Fabricante – emissões eletromagnéticas: Este aparelho é destinado para uso no ambiente eletromagnético abaixo mencionado. Usuário deste aparelho deveria assegurar o seu uso em tal ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	CONCORDÂNCIA	INSTRUÇÕES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões AF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho aproveita a energia AF somente para sua funcionalidade interior. Por isso as emissões de alta frequência são muito baixas e não é provável que causem uma interferência em aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de AF CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para uso em todos os objetos incluindo lares e objetos que estão diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão.
Emissões de Corrente Harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilação de Tensão/flickr	Concordância	
Emissões IEC 61000-3-3		

Instruções e Declarações de Fabricante – Imunidade Eletromagnética: Este aparelho é destinado para uso no ambiente eletromagnético abaixo mencionado. Usuário deste aparelho deveria assegurar o seu uso em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NIVEL DE TESTE IEC 60601	NIVEL DE CONCORDÂNCIA	INSTRUÇÕES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV ar ±8kV contato	±15kV ar ±8kV contato	Os soalhos deveriam ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Se o soalho for coberto com material sintético, a humidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Efeitos elétricos rápidos transitórios/de grupos e impulsos IEC 61000-4-4	±2kV para a linha de alimentação ±1kV para entradas/saídas	±2 kV for supply mains ±1 kV for input/output lines	A qualidade da alimentação de rede deveria corresponder à qualidade do ambiente hospitalar ou doméstico.
Impulso de Choque IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede deveria corresponder à qualidade do ambiente doméstico ou hospitalar.
Quedas curtas de tensão, interrupções curtas e mudanças lentas de tensão na linha de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % queda em UT) 0,5 do ciclo de 40% UT (queda de 60 % em UT) 5 ciclos de 70 % UT (queda de 30 % em UT) 25 ciclos <5% UT (queda > 95 % em UT) durante 5 s	< 5 % UT (queda > 95 % em UT) 0,5 do ciclo de 40 % UT (queda de 60 % em UT) 5 ciclos de 70 % UT (queda de 30 % em UT) 25 ciclos <5 % UT (queda > 95 % em UT) durante 5 s	A qualidade da alimentação de rede deveria corresponder à qualidade do ambiente doméstico ou hospitalar. Se o usuário do aparelho exigir funcionamento contínuo, mesmo em caso de falta de energia é recomendável que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por baterias.

PT

Campo magnético da frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede elétrica deveriam estar em níveis característicos das instalações típicas em um hospital ou ambiente doméstico típico.
--	--------	--------	---

Nota: UT é a tensão alternada de rede antes da aplicação do nível de teste.

AF Conduzida IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm} 10V/m	Aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis não deveriam ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos.
AF Irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz		

Distâncias de separação recomendadas entre o aparelho de comunicação de alta frequência portátil e móvel e este aparelho

Este aparelho foi desenhado para uso em ambientes eletromagnéticos nos quais a interferência de AF irradiada é controlada. O usuário deste aparelho pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (transmissores) e este aparelho, conforme descrito abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do aparelho de comunicação.

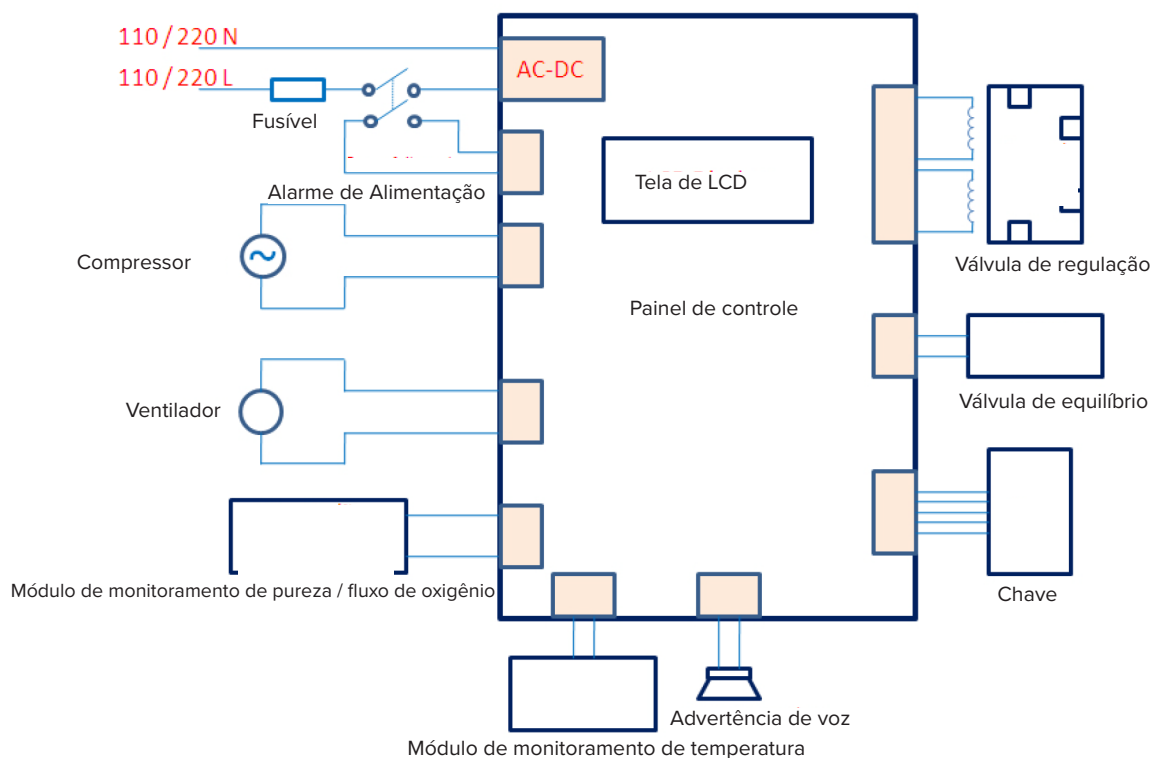
POTÊNCIA DE SAÍDA NOMINAL MÁXIMA (WATTY)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO CONFORME A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (METROS)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Junto dos transmissores com potência de saída máxima não indicada acima a distância de separação recomendada (d) em metros poderá ser avaliada mediante a fórmula válida para a frequência do transmissor, onde o P significa a potência de saída nominal máxima do transmissor em watt (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: Durante 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas instruções podem não ser válidas em todas as situações. A propagação da interferência magnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

APPENDIX B: CIRCUIT DIAGRAM



PT

GARANTIA LIMITADA

A companhia GCE Healthcare garante que o sistema estará livre de defeitos de fabricação e materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de 2 anos a partir da data de venda da companhia GCE Healthcare ao vendedor.

O umidificador fornecido com o sistema tem garantia de estar livre de defeitos de materiais e de fabricação por um período de 90 dias a partir da data da venda ao revendedor (cliente direto da GCE). Filtros, cânulas e tubos não são cobertos pela garantia.

É garantido que os acessórios estarão livres de defeitos de materiais e de fabricação por um período de 90 dias após a compra. Se o produto não funcionar de acordo com as especificações, a GCE Healthcare, a seu critério, reparará ou substituirá o material ou a respectiva componente com defeito. A GCE Healthcare pagará os custos normais de envio da GCE Healthcare para o ponto de venda. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, uso indevido, abuso, alteração ou outros defeitos não relacionados com material ou fabrico.

A GCE Healthcare rejeita toda responsabilidade por perdas econômicas, lucros cessantes, despesas gerais ou danos conseqüentes que possam resultar da venda ou uso deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou conseqüentes; portanto, a limitação ou exclusão acima indicadas pode não se aplicar a seu caso.

Esta garantia é fornecida no lugar de todas as outras garantias expressas ou implícitas incluindo as garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. Além disso, a GCE Healthcare não será responsável em caso algum por lucros cessantes, perda de boa vontade ou danos incidentais ou conseqüentes, mesmo que a GCE Healthcare tenha sido notificada de possibilidade de tais danos. Alguns estados ou regiões não permitem a exclusão de garantias implícitas ou os danos incidentais e conseqüentes. As leis do seu estado ou município também podem oferecer mais proteção.

Para exercer seus direitos sob esta garantia entre em contato com o seu representante local autorizado da GCE Healthcare.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distribuído: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



NEDERLANDS

Handleiding: M50 ZUURSTOFCONCENTRATOR

INHOUD

Symbolen	70
Speciale Opmerkingen	70
Voordat u deze Zuurstofconcentrator gebruikt	71
1. Introductie	71
2. Gebruik van zuurstofconcentrator M50	73
3. Reiniging, onderhoud en service	74
4. LCD, alarmen en problemen oplossen	74
5. Specificaties	77
Bijlage A: Elektromagnetische Compatibiliteit	78
Bijlage B: Schema Bedrading	80
Beperkte Garantie	80

SYMBOLEN

	Zie handleiding		Volg handleiding
	type BF toegepast onderdeel		Temperatuurbepering
	Aan		Uit
	Let op!		Breekbaar - voorzichtig behandelen
	Waarschuwing, elektriciteit		AC Wisselstroom
	Stapellimiet		Fabrikant
	Bescherm tegen open vuur		Bewaar op een droge plaats
	Rook niet		Deze kant boven
IP21	Druipwaterdicht		Symbool klasse II (dubbele isolatie)
	CE-keurmerk		Geschikt voor thuisgebruik
	Schakelaar		

SPECIALE OPMERKINGEN

- Lees voordat u dit product in gebruik neemt deze handleiding zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik.
- Neem contact op met de verlener van uw thuiszorg wanneer u hulp nodig heeft bij deze handleiding.
- Gebruik de stroom- en tijdstellingen volgens de instructies van uw arts. Dit apparaat mag niet worden gebruikt als levens-ondersteunend apparaat en levert alleen extra zuurstof.
- Kinderen en patiënten met een handicap kunnen de productalarmen mogelijk niet begrijpen of communiceren en behoren onder toezicht te staan wanneer ze dit apparaat gebruiken.
- Het wordt aanbevolen dat patiënten een reservebron van zuurstof hebben in geval van een storing of stroomuitval.
- Wanneer u bijwerkingen ervaart tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Neem in geval van een apparaat alarm onmiddellijk contact op met de verlener van uw thuiszorg.

VOORDAT U DEZE ZUURSTOFCONCENTRATOR GEBRUIKT

- WAARSCHUWING:** Bij hoge concentraties, versnelt zuurstof verbranding intensief. Tijdens zuurstoftherapie behoren patiënten alle maatregelen te nemen om het risico op brand te verminderen.
- WAARSCHUWING:** Deze zuurstofconcentrator en al zijn componenten - inclusief canules, aansluitingen en stroomkabels - behoort uit de buurt te worden gehouden van warmtebronnen, open vuur, vonken en statische elektriciteit.
- WAARSCHUWING:** Rook niet en laat anderen niet roken tijdens zuurstoftherapie. Rook niet en laat anderen niet roken, zelfs niet in de kamer waar de zuurstofconcentrator en accessoires zich bevinden.
- WAARSCHUWING:** Oliën en vetten zijn zeer vatbaar voor zelfontbranding bij blootstelling aan zuurstof onder druk. Gebruik geen olie of smeermiddelen op of rond de zuurstofconcentrator om het risico op brand of persoonlijk letsel te vermijden.
- WAARSCHUWING:** Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthesie mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

1. INTRODUCTIE

Uw zorgverlener heeft vastgesteld dat aanvullende zuurstof gunstig voor u is en heeft een zuurstofconcentrator set voorgeschreven om de specifieke zuurstofstroom aan uw behoeften aan te passen. Wijzig de stroominstelling of de tijd van zuurstofafgifte niet zonder instructies van uw arts.

Lees en begrijp deze hele handleiding voordat u deze apparatuur gebruikt.

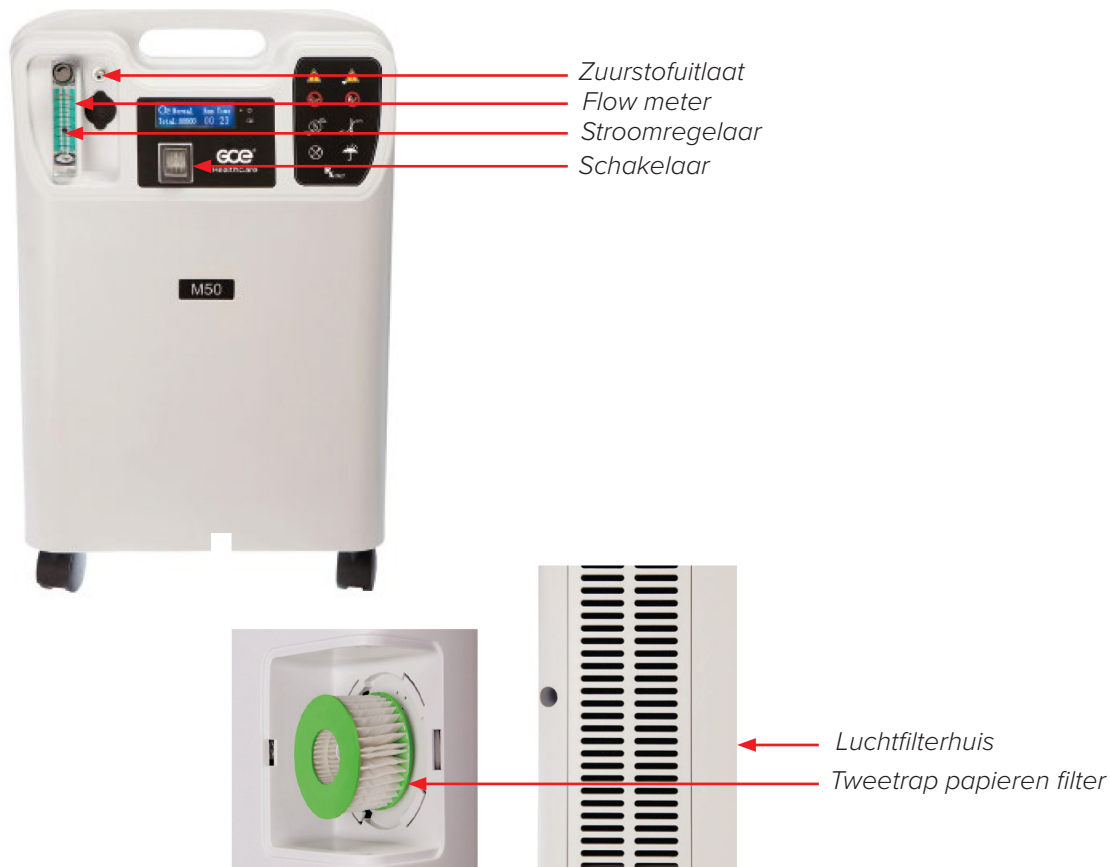
BEOOGD GEBRUIK

De M50 zuurstofconcentrator is bedoeld om extra zuurstof te leveren aan personen die zuurstoftherapie nodig hebben. Dit apparaat is niet bedoeld om vitale functies te ondersteunen of te behouden.

KENMERKEN VAN ZUURSTOFCONCENTRATOR M50

De M50 zuurstofconcentrator levert hoog geconcentreerde zuurstof aan patiënten die zuurstoftherapie nodig hebben. Het apparaat concentreert zuurstof voor medisch gebruik uit de lucht via een proces dat drukwissel-absorptie wordt genoemd. Uw verlener van thuiszorg zal u tonen hoe de M50 bedient wordt en zal beschikbaar zijn om al uw vragen te beantwoorden.

COMPONENTEN ZUURSTOFCONCENTRATOR M50



NL










ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

Gebruik alleen goedgekeurde reserveonderdelen.

Het gebruik van incompatibele componenten of accessoires kan de prestaties van het apparaat verminderen. Neem contact op met de verlener van uw thuiszorg wanneer u vragen heeft over het gebruik van accessoires of reserveonderdelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

De waarschuwing informeert over het risico van letsel voor de gebruiker of patiënt.

-  **WAARSCHUWING:** Om er voor te zorgen dat uw concentrator goed werkt, behoort de lucht vrij rond het apparaat te kunnen stromen. De ventilatieopeningen bevinden zich aan de onderzijde van de achterkant en bij de luchtfilter aan de zijkant. Houd het apparaat minimaal 30 cm verwijderd van muren, meubels en vooral gordijnen, die de luchtstroom richting het apparaat kunnen belemmeren.
-  **WAARSCHUWING:** Gebruik dit apparaat niet grenzend aan een ander apparaat of plaats het niet op een ander apparaat.
-  **WAARSCHUWING:** Houd deze zuurstofconcentrator en het netsnoer uit de buurt van warmte- en lichtbronnen.
-  **WAARSCHUWING:** Het gebruik van de apparatuur buiten het gespecificeerde bereik van spanning, stroom, temperatuur, omgevingsomstandigheden, vochtigheid en/of hoogte kan resulteren in lagere waarden zuurstofconcentratie.
-  **WAARSCHUWING:** Zuurstof die door deze concentrator wordt geproduceerd, is complementair en mag niet worden gebruikt om vitale functies te ondersteunen of te behouden. Onder bepaalde omstandigheden kan zuurstoftherapie gevaarlijk zijn; elke gebruiker dient een arts te raadplegen alvorens dit apparaat te gebruiken.
-  **WAARSCHUWING:** Gebruik de zuurstofconcentrator niet wanneer de stekker of het netsnoer beschadigd is. Gebruik geen verlengsnoeren of elektrische adapters.
-  **WAARSCHUWING:** Sluit de concentrator niet parallel of in serie aan op andere zuurstofconcentrators of andere apparaten voor zuurstoftherapie.
-  **WAARSCHUWING:** Reinig de concentrator niet wanneer deze aangesloten is deze op een stopcontact.
-  **WAARSCHUWING:** Plaats de canule of zuurstofslang niet onder beddengoed, kussens of andere materialen.

WAARSCHUWING

De waarschuwing informeert over het risico van schade aan het apparaat:

- Plaats geen vloeistoffen op of in de buurt van het apparaat.
- Wanneer er vloeistof op de machine is gemorst, zet de stroom uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat de gelekte vloeistof opgeruimd wordt. Neem contact op met de verlener van uw thuiszorg wanneer het apparaat niet goed werkt.

GEVAAR

Om het risico op brandwonden, elektrische schokken, brand of persoonlijk letsel te verminderen:

- Demonteer het apparaat niet. Vertrouw alle service toe aan een erkende servicemonteur.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het baden. Als uw arts continu gebruik heeft voorgeschreven, behoort de concentrator in een andere kamer te worden geplaatst, op minimaal 3 meter van het bad.
- Raak de concentrator niet aan wanneer u nat bent. Plaats of bewaar het apparaat niet op een plek waar vloeistoffen in de concentrator kunnen komen.
- Steek geen vreemde voorwerpen in de zuurstofconcentrator.
- Wanneer het product in het water is gevallen, haal het er dan niet uit. Schakel de stroom onmiddellijk uit en neem contact op met de verlener van uw thuiszorg.

HOGE FREQUENTIE-INTERFERENTIE

Het gebruik van draagbare communicatieapparaten (zoals een mobiele telefoon) in de buurt van de M50 kan de correcte werking van de zuurstofconcentrator verstoren. Alle draagbare RF-communicatieapparatuur behoren meer dan 30 cm verwijderd te zijn van de M50 zuurstofconcentrator.

De M50 zuurstofconcentrator kan niet worden gebruikt in omgevingen met sterke hoogfrequente interferentie. Dit omvat omgevingen waarin de volgende processen kunnen plaatsvinden: elektrocauterisatie, elektrochirurgie, defibrillatie, röntgenstralen (gamma), infraroodstraling, voorbijgaande elektromagnetische velden en magnetische resonantie (MRI).

TRANSPORT, OPSLAG EN WERKINGSVOORWAARDEN

	BEDRIJF	TRANSPORT EN OPSLAG
TEMPERATUUR	10°C tot 37°C (50°F tot 98°F)	-30°C tot -70°C (-22°F tot -94°F)
RELATIEVE VOCHTIGHEID	15% tot 95%, zonder condensatie	15% tot 95%, zonder condensatie
HOOGTE	0 tot 1828 meters	-
LUCHTDRIJK	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
MILIEU / OMGEVING	Droog, goed geventileerd, zonder stof en vuil Geen elektromagnetische inter- ferentie	Voortdurend rechtop en verticaal geplaatst
ELECTRISCH	Noord-Amerika: 115V, 50Hz Rest van de wereld: 230V, 50Hz	-

2. GEBRUIK VAN ZUURSTOFCONCENTRATOR M50

 **WAARSCHUWING:** Gebruik geen verlengsnoeren of elektrische adapters.

1. Kies een plaats voor uw concentrator waar deze vrij lucht kan opnemen. Zorg ervoor dat het apparaat minimaal 30 cm verwijderd is van muren, meubels, gordijnen of andere objecten die de luchtstroom in het apparaat kunnen belemmeren. Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen
2. Nadat u de inhoud van deze handleiding hebt gelezen en begrepen, steekt u het netsnoer in een geaard stopcontact.
3. Voer stap A of stap B hieronder uit.
- A. Wanneer u **geen** luchtbevochtiger gebruikt, sluit u de neuscanule aan op de zuurstofuitlaat.
- B. Volg deze stappen wanneer u een luchtbevochtiger gebruikt:
 - i. Verwijder de dop van de luchtbevochtiger door deze linksom te draaien.
 - ii. Vul de fles van de luchtbevochtiger met gedestilleerd of gekoeld voorgedroogd water tussen de min- en max-markeringen.
 - iii. Plaats de dop van de luchtbevochtiger terug en draai deze vast.
 - iv. Bevestig de gevulde luchtbevochtiger aan de bovenkant van de M50 zuurstofconcentrator met behulp van de klittenband houder.
 - v. Maak de klittenband houder vast om de luchtbevochtiger aan het apparaat te bevestigen.
 - vi. Sluit de canule aan op de zuurstofuitlaat en de inlaat van de luchtbevochtiger.

OPMERKING: Ververs het water in de fles van de luchtbevochtiger elke dag.

4. Zet de aan/uit-schakelaar in de stand "Aan" [I].
5. Laat het apparaat na het inschakelen van de M50 zuurstofconcentrator minimaal 30 minuten lopen om een optimale zuurstofconcentratie te bereiken.
6. Wanneer u een luchtbevochtiger gebruikt, zorg er dan voor dat de fles met de luchtbevochtiger goed vast zit:
 - a. Blokkeer voorzichtig de zuurstofuitlaat op de fles van de luchtbevochtiger met uw vinger gedurende 20 seconden.
 - b. Verwijder uw vinger zodra de vlotter in de stroommeter naar de bodem van de meter zakt.
 - c. Wanneer de fles een fluitend geluid maakt, betekent dit dat de luchtbevochtiger goed is aangesloten op uw apparaat.
 - d. Wanneer u dit geluid niet hoort, verwijder dan de fles van de luchtbevochtiger, draai de dop los, schroef hem stevig vast en herhaal de bovenstaande test..
 - e. Wanneer u na het uitvoeren van deze stappen nog steeds geen fluitgeluid hoort, neem dan contact op met de verlener van uw thuiszorg.
7. Pas de zuurstoftoevoer zo aan dat de vlotter markering gecentreerd is op de door uw arts voorgeschreven stroomlijn:
 - a. Draai de stroomknop rechtsom om de uitlaatstroom te vergroten.
 - b. Draai de stroomknop linksom om de uitlaatstroom te verminderen.

8. Sluit de zuurstofslang aan op de zuurstofuitlaat en plaats de canule volgens de instructies van de verlener van uw thuiszorg.
9. Wanneer u de zuurstofconcentrator niet gebruikt, zet u de stroom uit door de aan/uit-schakelaar in de stand "Uit" te zetten [O].

3. REINIGING, ONDERHOUD EN SERVICE

Zet voor het reinigen altijd de hoofdschakelaar in de stand "Uit" [O] en koppel de M50 zuurstofconcentrator los van het stroomnet.

Het buitenoppervlak van de M50 zuurstofconcentrator behoort 2x per maand te worden schoongemaakt met een vochtige doek en een milde huishoudelijke reiniger. Droog na het schoonmaken altijd het buitenoppervlak af.

De lucht- en tweetraps papierfilters behoren elke 12 maanden te worden vervangen of zoals vereist door een geautoriseerde thuisleverancier van zuurstof.

Reinig de luchtfilter in de M50 zuurstofconcentrator minimaal één keer per week.

1. Open het paneel van het luchtfilter aan de achterkant van de zuurstofconcentrator.
2. Verwijder de luchtfilters uit het apparaat.
3. Spoel de filter af en laat deze op een natuurlijke wijze drogen.
4. Installeer na het drogen het luchtfilter opnieuw.

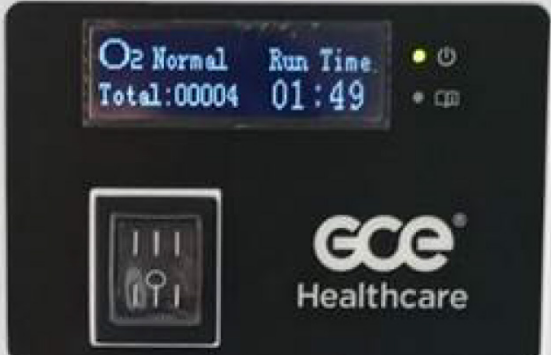
Het reinigen en vervangen van uw canule en luchtbevochtiger moet in overeenstemming zijn met de instructies van de betreffende fabrikant of uw zuurstofleverancier thuis.

Onderhoud en service


Hoewel de M50 zuurstofconcentrator is ontworpen voor minimaal onderhoud, behoort dit instrument jaarlijks te worden geïnspecteerd door een geautoriseerde leverancier. Alleen geautoriseerd servicepersoneel mag deze zuurstofconcentrator demonteren of repareren of routineonderhoud uitvoeren.

4. LCD, ALARMEN EN PROBLEMEN OPLOSSEN

LCD display

OPSTART DISPLAY	WERK DISPLAY
	
Verschijnt 10s nadat de zuurstof - concentrator is ingeschakeld. Wordt na 10s vervangen door het werk display.	Verschijnt 10 seconden nadat het opstart display wordt weergegeven.
Geeft de totaal verstreken gebruiksduur gedurende de levensduur van het apparaat weer.	Zie tabel 1 voor volledige weergave informatie.

Tabel 1: Werk Display - Display informatie

VERIFIËREN HOE HET WERKT	BETEKENIS	STATUS	VERIFIËREN HOE HET WERKT	PRIORITEIT
"000000"	Verstreken tijd (uren)	LCD geeft de werk interface "0000" 10s weer	Visuele inspectie	----
Hoog	Hoge zuurstof	----	Visuele inspectie	----
Laag	"Lage zuurstof concentratie Waarschuwing - concentratie zuurstof onder	Rood indicatielampje flitst tweemaal per seconde - plus kort herhalingsgeluid (60 dB geluidsdrukkniveau)	Stel de flow-meter in op het maximale (voor zuurstofverlies), wacht op een alarm.	Hoog
H01	Uitgangsstroom is te laag	Rood knipperlicht met piepend alarm	Controleer het stopcontact op beschadiging of blokkering	Hoog
H02	Temperatuur alarm - Bedrijfs temperatuur apparaat overschrijdt 60°C	Rood indicatielampje knippert twee keer per seconde - plus kort herhalingsgeluid (60 dB geluidsdrukkniveau)	Vergrendel de apparaat uitgang en wacht op alarm	Hoog
H08	Drukalarm (drukstoring, compressor storing en -stop, mislukking moleculaire zeef, lage spanning, geblokkeerde gastoevoer)	Het apparaat stopt met werken. Rood indicatielampje knippert twee keer per seconde - plus kort herhalingsgeluid (60 dB geluidsdrukkniveau)	(Alleen servicetechnicus) - Gebruik een bron met variabele frequentie om de voedingsspanning lager dan 85% van de nominale spanning in te stellen	Hoog
E01	Fout temperatuur sensor	Rood indicatielampje knippert twee keer per seconde - plus kort herhalingsgeluid (60 dB geluidsdrukkniveau)	Verwijder de stekker van de temperatuursensor	Hoog
"00:00"	Actuele bedieningstijd	----	Visuele inspectie	----
	Dit symbool geeft een alarm	----	Visuele inspectie	----
Geen display	Stroomuitval alarm	Kort herhalingsgeluid (60 dB geluidsdrukkniveau)	Koppel het netsnoer los	Laag

NL

Alarm testen

De volgende testen behoren te worden uitgevoerd als onderdeel van de regelmatige inspecties van uw leverancier.

ALARM	HOE TESTEN
Laag zuurstofalarm	Stel de flowmeter in op de maximale waarde om een verlaging van de zuurstofconcentratie te forceren. Wacht tot het alarm afgaat.
Temperatuuralarm	Gebruik uw vinger om de zuurstofuitlaat van het apparaat te blokkeren. Wacht tot het alarm afgaat.
Drukalarm	DEZE TEST KAN ALLEEN WORDEN UITGEVOERD DOOR EEN ERKENDE SERVICE MEDEWERKER Stel met een frequentieomvormer de voeding in onder 85% van de nominale spanning van het apparaat.
Foutalarm temperatuursensor	DEZE TEST KAN ALLEEN WORDEN UITGEVOERD DOOR EEN ERKENDE SERVICE MEDEWERKER Verwijder deksel van de temperatuursensor. Wacht tot het alarm afgaat.

Probleemoplossen

In de onderstaande gids staan veelvoorkomende problemen, waarom ze optreden en wat te doen om ze op te lossen. Neem contact op met de verlener van uw thuiszorg wanneer u het probleem niet kunt oplossen of wanneer er zich een probleem voordoet dat hieronder niet wordt vermeld.

NL

PROBLEEM	REDEN OPTREDEN	WAT TE DOEN
Apparaat is ingeschakeld, werkt niet.	Storing in interne componenten.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
Het apparaat is ingeschakeld, maar het werkt niet of werkt slechts af en toe.	Het netsnoer is beschadigd.	Inspecteer het netsnoer op schade.
	De stekker van het netsnoer is niet goed in het stopcontact gestoken.	Zorg ervoor dat apparaat correct is aangesloten op stopcontact.
	De zuurstofconcentrator ontvangt geen energie van het stopcontact.	Controleer zekering of circuit van uw stopcontact. Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
Zuurstof stroomt niet of de zuurstofstroom is beperkt.	De zuurstofslang of canule is geknikt of geblokkeerd, waardoor zuurstoftoevoer wordt geblokkeerd.	Koppel de zuurstofslang / canule los en vervang indien nodig.
	Luchtbevochtiger is niet correct op het apparaat aangesloten.	Installeer de luchtbevochtiger opnieuw.
Vlotter in de flowmeter beweegt niet omhoog of omlaag bij het instellen van de flow regelaar.	De flow regeling is niet open.	Draai de flow regelaar langzaam en voorzichtig.
	De flow regelaar is defect.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
Er zit water in de canule.	De temperatuur is veranderd; OF Het apparaat staat te dicht bij muren, gordijnen	Droog de binnenkant van de luchtbevochtiger.
		Gebruik geen heet water in de luchtbevochtiger fles.
		Doe de fles met luchtbevochtiger niet te vol.
		Bewaar de zuurstofconcentrator en de canule in dezelfde kamer bij dezelfde temperatuur.
		Als u een verleng slang met een zuurstofconcentrator gebruikt, raadpleeg dan uw thuiszorg over het installeren van een sifon om overtollig vocht op te vangen.

5. SPECIFICATIES

Technische specificaties

Model	M50
Nominaal vermogen (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Noord-Amerika)
Elektrische vereisten	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Noord-Amerika)
Stroomsnelheid (l/min)	0.5 tot 5
Concentratie (nominale stroom)	90% tot 96%
Uitlaatdruk	0.05±10% MPa
Afmetingen	390 mm x 230 mm x 600 mm
Netto gewicht	15.2 kg
Geluidsniveau	42 dBA
Verwachte levensduur	5 jaar
Klasse en type uitrusting	Apparaat van IEC-klasse II Contactonderdeel type BF IP21 Druipwaterdicht
Kenmerken	Standaard: Alarm bij abnormale temperatuur; laag zuurstofalarm; stroomuitval alarm; timer; geen flow alarm. Extra: Positieve drukuitlaat

NL

Verwijdering

Verwijder dit apparaat in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Standaard naleving

Dit apparaat voldoet aan de volgende normen:

- IEC 60601-1 Medische Elektrische Apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2: 2014, Medische Elektrische Apparatuur, Deel 1-2: algemene veiligheidseisen. Bijbehorende Standaard: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests.
- IEC 60601-1-8: 2012 Medische Elektrische Apparatuur - Deel 1-8: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Bijbehorende Standaard: Algemene vereisten, tests en richtlijnen voor alarmsystemen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen + Amendement 1: 2012.
- IEC 60601-1-11: 2015 Medische Elektrische Apparatuur - Deel 1-11: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Bijbehorende Standaard: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in thuiszorg omgevingen.
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Medische Elektrische Apparatuur - Deel 2-69: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofconcentrators.

BIJLAGE A: ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Neem contact op met de verlener van uw thuiszorg wanneer u vragen heeft over de onderstaande instructies en verklaringen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische Emissies: Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

MISSIETEST	OVEREENSTEMMING	INSTRUCTIES VOOR ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
VF emissie CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt alleen RF-energie voor interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
VF emissie CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief huishoudens en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op de openbare laagspanning distributie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flicker emissie IEC 61000-3-3	Overeenstemming	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit: Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITS-TEST	TESTNIVEAU IEC 60601	NIVEAU CONFORMITEIT	INSTRUCTIES VOOR ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV lucht ±8kV contact	±15kV lucht ±8kV contact	Vloeren behoren van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, behoort de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënt / Burst IEC 61000-4-4	±2kV voor hoogspanningslijnen ±1kV voor input/output	±2 kV voor voedingsnetwerken ±1 kV voor input/output	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met de kwaliteit van de thuis- of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gebruikelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gebruikelijke modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met de kwaliteit van de thuis- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen op korte termijn, korte onderbrekingen en langzame spanningveranderingen in de input lijnen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % daling in UT) voor 0,5 cycli 40% UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (> 95 % daling in UT) gedurende 5 s	< 5 % UT (> 95 % daling in UT) voor 0,5 cycli 40 % UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli <5 % UT (> 95 % daling in UT) gedurende 5s	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met de kwaliteit van de thuis- of ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van het apparaat continu gebruik nodig heeft, zelfs in het geval van een stroomstoring, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met ononderbroken stroomtoevoer of batterijen.

Netfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor typische installaties in een typische ziekenhuis- of thuisomgeving.
---	--------	--------	--

Opmerking: UT is de AC-netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Geleid RF IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	Draagbare en mobiele communicatieapparaten met hoge frequentie mogen niet dichterbij dan 30cm van enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt.
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Aanbevolen Scheidingsafstanden Tussen Draagbare en Mobile Hoogfrequente Communicatieapparatuur en deze Apparatuur

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar uitgestraalde RF-interferentie wordt beheerst. De gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, zoals hieronder beschreven, volgens het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat.

NL

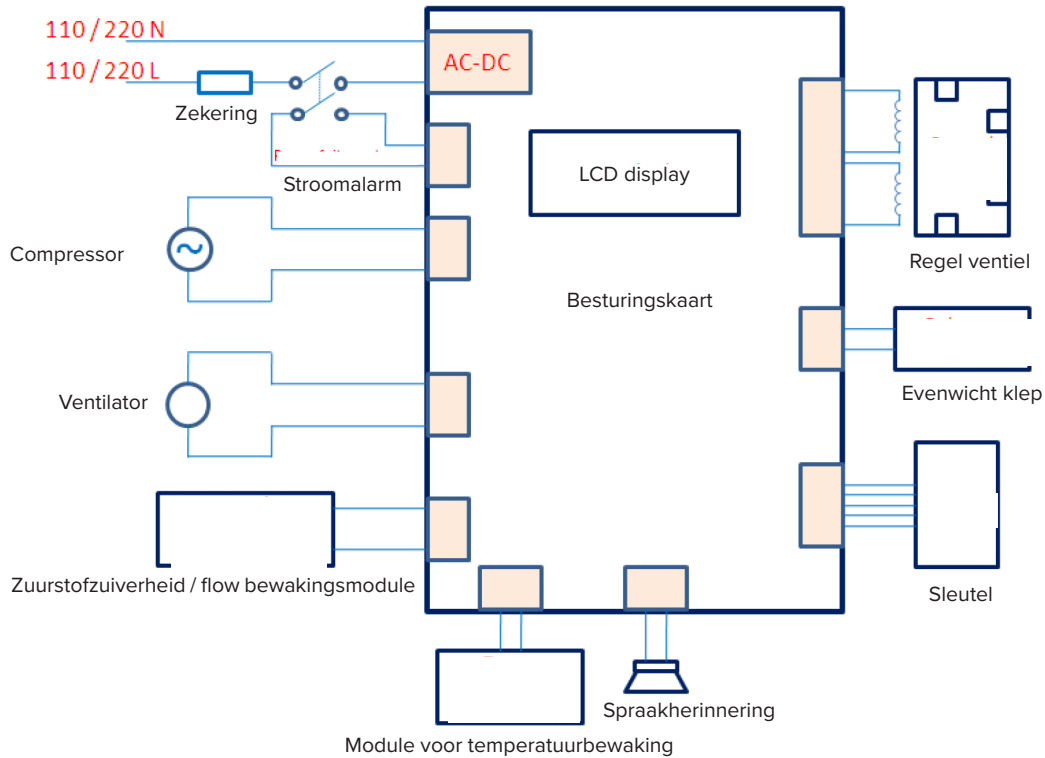
NOMINALE ZENDER MAXIMUM UITGANGS- VERMOGEN (WATT)	SCHEIDINGSAFSTAND VOLGENS ZENDERFREQUENTIE (METER)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met het hierboven vermelde maximale uitgangsvermogen, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters worden geschat met een formule die geldig is voor de zenderfrequentie, waarbij "P" het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, gegeven door de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische interferentie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

BIJLAGE B: SCHEMA BEDRADING



NL

BEPERKTE GARANTIE

GCE-Healthcare garandeert dat het systeem vrij is van fabricage- en materiaalfouten en gedurende 2 jaar vanaf de verkoopdatum door GCE-Healthcare aan de dealer functioneert in overeenstemming met de productspecificaties.

De luchtbevochtiger die bij het systeem wordt geleverd, is gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van verkoop aan de dealer (de directe klant van GCE). Filters, canules en slangen vallen niet onder de garantie.

Accessoires worden gegarandeerd vrij te zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 90 dagen na aankoop. Wanneer het product niet werkt in overeenstemming met de specificaties, zal GCE-Healthcare naar eigen keuze het defecte materiaal of defecte onderdeel repareren of vervangen. GCE-Healthcare betaalt de normale verzendkosten van GCE-Healthcare naar het verkooppunt. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door een ongeval, misbruik, wijziging of andere defecten die geen verband houden met het materiaal of vakmanschap.

GCE-Healthcare wijst alle verantwoordelijkheid af voor economische verliezen, gederfde winst, overhead of gevolgschade die kunnen voortvloeien uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, dus de bovenstaande beperking of uitsluiting is mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie wordt verstrekt in plaats van alle andere expliciete of impliciete garanties, inclusief de impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Bovendien is GCE-Healthcare in geen geval aansprakelijk voor gederfde winst, verlies van goodwill of incidentele of gevolgschade, zelfs als GCE-Healthcare op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dergelijke schade. Sommige landen of regio's staan de uitsluiting van impliciete garanties of de incidentele en gevolgschade niet toe. De wetten van uw land of provincie bieden u mogelijk ook meer bescherming.

Neem contact op met uw lokale geautoriseerde GCE-Healthcare vertegenwoordiger om uw rechten onder deze garantie uit te oefenen.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>




















Gedistribueerd: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



OBSAH

Symbols	81
Zvláštní poznámky	81
Před použitím tohoto kyslíkového koncentrátoru	82
1. Úvod	82
2. Použití Vašeho kyslíkového koncentrátoru M50	84
3. Čištění, údržba a servis	85
4. LCD, Alarm and Troubleshooting Guide	85
5. LCD, alarmy a odstraňování poruch	88
Příloha A: Elektromagnetická kompatibilita	89
Příloha B: Schéma zapojení	90
Omezená záruka	91

SYMBOLY

	Viz návod k použití		Dodržujte návod k použití
	Příložná část typu BF		Omezení teploty
	Zapnout		Vypnout
	Upozornění		Křehké, opatrně zacházet
	Varování, elektrina		AC napájení
	Limit pro stohování		Výrobce
	Chraňte před otevřeným ohněm		Uchovávejte v suchu
	Nekuřte		Touto stranou nahoru
IP21	Chráněno proti kapající vodě		Symbol třídy II (dvojitá izolace)
CE 0123	Značka certifikace CE		Vhodné pro domácí použití
	Vypínač		

CS

ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY

- Před použitím tohoto výrobku si pečlivě prostudujte tuto příručku a uschovejte ji pro budoucí použití.
- Pokud potřebujete pomoc s touto příručkou, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
- Používejte nastavení průtoku a doby podávání podle pokynů svého lékaře.
- Toto zařízení nesmí být používáno jako zařízení na podporu života a dodává pouze doplňkový kyslík.
- Děti a pacienti s určitým postižením nemusí být schopni pochopit nebo komunikovat alarmy výrobku, a proto musí být při používání tohoto zařízení pod dohledem.
- Doporučuje se, aby měli pacienti záložní zdroj kyslíku pro případ poruchy nebo výpadku napájení.
- Pokud se při používání tohoto zařízení objeví nežádoucí reakce, okamžitě kontaktujte lékaře.
- V případě alarmu zařízení okamžitě kontaktujte svého poskytovatele domácí zdravotní péče.

PŘED POUŽITÍM TOHOTO KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU

- VAROVÁNÍ:** Při vysokých koncentracích kyslík intenzivně urychluje spalování. Při kyslíkové terapii musí pacienti přijmout veškerá opatření ke snížení rizika požáru.
- VAROVÁNÍ:** Tento kyslíkový koncentrátor a všechny jeho součásti - včetně kanyl, přípojek a napájecích kabelů - musí být udržovány mimo zdroje tepla, otevřeného ohně, jisker a statické elektřiny.
- VAROVÁNÍ:** Během kyslíkové terapie nekuřte a nedovolte ostatním kouřit. Nekuřte a nedovolte ostatním kouřit ani v místnosti, kde se kyslíkový koncentrátor a příslušenství nachází.
- VAROVÁNÍ:** Oleje a tuky jsou při vystavení kyslíku pod tlakem silně náchylné k samovznícení. Abyste předešli riziku požáru a zranění osob, nepoužívejte na kyslíkový koncentrátor ani v jeho okolí oleje a maziva.
- VAROVÁNÍ:** Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1. ÚVOD

Váš zdravotnický odborník stanovil, že doplňkový kyslík je pro vás přínosný, a předepsal sadu kyslíkového koncentrátoru s nastavením konkrétního průtoku kyslíku podle vašich potřeb. Bez pokynu vašeho zdravotnického odborníka neměňte nastavení průtoku nebo dobu podávání kyslíku.

Před použitím tohoto zařízení prostudujte a pochopte celou tuto příručku.

URČENÉ POUŽITÍ

Kyslíkový koncentrátor M50 je určen pro poskytování doplňkového kyslíku osobám vyžadujícím kyslíkovou terapii. Toto zařízení není určeno pro podporování nebo udržování životních funkcí.

CHARAKTERISTIKA KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50

Koncentrátor kyslíku M50 dodává vysoce koncentrovaný kyslík pacientům vyžadujícím kyslíkovou terapii. Přístroj koncentruje kyslík pro lékařské použití ze vzduchu prostřednictvím procesu označovaného jako adsorpce s tlakovým výkyvem. Váš poskytovatel domácí péče vám ukáže, jak máte zařízení M50 obsluhovat a bude vám k dispozici pro zodpovězení jakýchkoli dotazů.

SOUČÁSTI KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50












PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Používejte pouze schválené náhradní díly.

Použití nekompatibilních součástí nebo příslušenství může vést ke snížení výkonu zařízení. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se používání příslušenství nebo náhradních dílů, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Varování informuje o riziku zranění obsluhy nebo pacienta.

-  **VAROVÁNÍ:** Aby váš koncentrátor správně fungoval, musí kolem zařízení volně proudit vzduch. Ventilační otvory jsou umístěny ve spodní části vzadu a na bočním vzduchovém filtru. Udržujte zařízení ve vzdálenosti nejméně 30 cm od stěn, nábytku a zejména záclon, které mohou omezit průtok vzduchu do zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte toto zařízení těsně vedle jiného zařízení a nestavte ho na jiné zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Tento kyslíkový koncentrátor a jeho napájecí kabel udržujte mimo dosah zdrojů tepla a světla.
-  **VAROVÁNÍ:** Provoz zařízení mimo stanovený rozsah hodnot napětí, průtoku, teploty, podmínek prostředí, vlhkosti a/nebo nadmořské výšky může vést k nižším hodnotám koncentrace kyslíku.
-  **VAROVÁNÍ:** Kyslík vytvářený tímto koncentrátorem je doplňkový a neměl by být používán pro podporování nebo udržování životních funkcí. Za určitých okolností může být kyslíková terapie nebezpečná; každý uživatel by se měl před použitím tohoto zařízení poradit s lékařem.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte kyslíkový koncentrátor, pokud je poškozena zástrčka nebo napájecí kabel. Nepoužívejte prodlužovací kabely ani elektrické adaptéry.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepřipojujte koncentrátor paralelně nebo sériově k jiným kyslíkovým koncentrátorem nebo jiným zařízením pro kyslíkovou terapii.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se čistit koncentrátor, když je zapojen do elektrické zásuvky.
-  **VAROVÁNÍ:** Nedávejte kanylu nebo kyslíkové hadičky pod ložní prádlo, polštáře nebo jiné materiály.

CS

UPOZORNĚNÍ

Upozornění informuje o riziku poškození zařízení.

- Na zařízení ani do jeho blízkosti nepokládejte tekutiny.
- Pokud se na zařízení vylije tekutina, vypněte napájení a odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky, než se pokusíte uniklou tekutinu vyčistit. Pokud zařízení nefunguje správně, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

NEBEZPEČÍ

Pro omezení rizika popálenin, usmrcení elektrickým proudem, požáru nebo zranění osob.

- Zařízení nerozebírejte. Veškerý servis svěřte schválenému servisnímu pracovníkovi.
- Nepoužívejte zařízení při koupání. Pokud váš lékař předepsal nepřetržité používání, musí být koncentrátor umístěn v jiné místnosti nejméně 3 metry od koupele.
- Nedotýkejte se koncentrátoru, pokud jste mokří. Neumísťujte ani neuchovávejte zařízení tam, kde by se do koncentrátoru mohly dostat tekutiny.
- Nevkládejte do kyslíkového koncentrátoru cizí předměty.
- Pokud produkt spadl do vody, nevytahujte jej. Okamžitě odpojte napájení a kontaktujte poskytovatele domácí péče.

VYSOKOFREKVENČNÍ RUŠENÍ

Používání přenosných komunikačních zařízení (jako je mobilní telefon) v blízkosti přístroje M50 může narušit správnou funkci koncentrátoru kyslíku. Veškerá přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být ve vzdálenosti více než 30 cm od vašeho kyslíkového koncentrátoru M50.

Koncentrátor kyslíku M50 nelze použít v prostředích se silným vysokofrekvenčním rušením. To zahrnuje prostředí, ve kterých mohou probíhat následující procesy: elektrokauterie, elektrochirurgie, defibrilace, rentgen (gama), infračervené záření, přechodná elektromagnetická pole a magnetická rezonance (MRI).

PŘEPRAVA, SKLADOVÁNÍ A PROVOZNÍ PODMÍNKY

	PROVOZ	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ
TEPLOTA	10°C až 37°C (50°F až 98°F)	-30°C až -70°C (-22°F až -94°F)
RELATIVNÍ VLHKOST	15 % až 95 %, bez kondenzace	15 % až 95 %, bez kondenzace
NADMOŘSKÁ VÝŠKA	0 až 1828 metrů	-
ATMOSFÉRICKÝ TLAK	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
PROSTŘEDÍ	Suché, dobře větrané, bez prachu a nečistot Bez elektromagnetického rušení	Vždy ve vzpřímené, narovnané poloze
EL. PROUD	Severní Amerika: 115V, 50Hz Ostatní země: 230V, 50Hz	-

2. POUŽITÍ KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50

! **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte prodlužovací kabely ani elektrické adaptéry.

1. Vyberte pro váš koncentrátor místo, kde bude moci volně nasávat vzduch. Zajistěte, aby bylo zařízení ve vzdálenosti nejméně 30 cm od stěn, nábytku, záclon nebo jiných předmětů, které mohou omezovat proudění vzduchu do zařízení. Neumisťujte zařízení do blízkosti žádného zdroje tepla.
2. Po přečtení a porozumění obsahu této příručky zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky ve zdi.
3. Provedte buď krok A nebo krok B níže
- A. Pokud **nepoužíváte** zvlhčovač, připojte nosní kanylu k vývodu kyslíku.
- B. Pokud používáte zvlhčovač, postupujte takto:
 - i. Odstraňte uzávěr zvlhčovače otáčením proti směru hodinových ručiček.
 - ii. Naplňte láhev zvlhčovače destilovanou nebo chlazenou předvařenou vodou mezi značkami min a max.
 - iii. Vraťte zpět uzávěr zvlhčovače a utáhněte ho.
 - iv. Naplněný zvlhčovač upevněte na horní stranu kyslíkového koncentrátoru M50 pomocí držáku na suchý zip.
 - v. Utáhněte držák na suchý zip pro zajištění zvlhčovače na zařízení.
 - vi. Připojte kanylu k vývodu kyslíku a vstupu zvlhčovače.

POZNÁMKA: Vodu v láhvi zvlhčovače měňte každý den.

4. Přepněte vypínač do polohy Zapnuto [I].
5. Po zapnutí kyslíkového koncentrátoru M50 nechte zařízení běžet alespoň 30 minut pro dosažení optimální koncentrace kyslíku.
6. Pokud používáte zvlhčovač, ujistěte se, že je láhev zvlhčovače zajištěná:
 - a. Prstem jemně zablokujte vývod kyslíku na láhvi zvlhčovače na 20 sekund.
 - b. Jakmile plovák v průtokoměru klesne na dno měřidla, prst sundejte.
 - c. Pokud láhev vydává pískavý zvuk, znamená to, že zvlhčovač je k vašemu zařízení řádně připojen.
 - d. Pokud tento zvuk neslyšíte, odstraňte láhev zvlhčovače, odšroubujte uzávěr, znovu ho pevně zašroubujte a opakujte výše uvedenou zkoušku.
 - e. Pokud po provedení těchto kroků stále není slyšet žádný pískavý zvuk, obraťte se na vašeho poskytovatele domácí péče.
7. Upravte průtok kyslíku tak, aby značka plováku byla vystředěna na rysce označující průtok předepsaný lékařem:
 - a. Otočením ovladače průtoku ve směru hodinových ručiček zvýšíte výstupní průtok.
 - b. Otáčením voliče průtoku proti směru hodinových ručiček snížíte výstupní průtok.
8. Připojte kyslíkovou hadičku k vývodu kyslíku a nasadte kanylu podle pokynů poskytovatele domácí péče.
9. Pokud kyslíkový koncentrátor nepoužíváte, vypněte napájení přepnutím vypínače do polohy Vypnuto [O].

3. ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBA A SERVIS

Před čištěním vždy přepněte hlavní vypínač do polohy Vypnuto [O] a odpojte kyslíkový koncentrátor M50 ze sítě.

Vnější povrch kyslíkového koncentrátoru M50 by měl být čištěn dvakrát měsíčně vlhkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem pro domácnost. Po vyčištění vnější povrch vždy osušte.

Vzduchové a dvoustupňové papírové filtry by se měly vyměňovat každých 12 měsíců nebo podle požadavků autorizovaného poskytovatele domácího kyslíku.

Vzduchový filtr v kyslíkovém koncentrátoru M50 musíte čistit alespoň jednou týdně.

1. Otevřete kryt vzduchového filtru v zadní části kyslíkového koncentrátoru.
2. Vyjměte vzduchový filtr ze zařízení.
3. Opláchněte a nechte přirozeně vyschnout.
4. Po vyschnutí znovu nainstalujte vzduchový filtr.


Čištění a výměna vaší kanyly a zvlhčovače musí probíhat v souladu s pokyny příslušného výrobce nebo vašeho poskytovatele domácího kyslíku.

Údržba a servis

I když je kyslíkový koncentrátor M50 navržen tak, aby měl minimální nároky na údržbu, měl by být tento přístroj jednou ročně zkontrolován autorizovaným poskytovatelem. Pouze oprávnění servisní pracovníci smí rozebírat nebo opravovat tento kyslíkový koncentrátor nebo provádět jeho rutinní údržbu.


4. LCD, ALARMY A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

LCD displej

SPOUŠTĚČÍ OBRAZOVKA	PRACOVNÍ OBRAZOVKA
	
Zobrazí se na 10 s po zapnutí kyslíkového koncentrátoru. Po 10 s je nahrazena pracovní obrazovkou.	Zobrazí se za 10 s od zobrazení spouštěcí obrazovky.
Zobrazuje celkový uplynulý čas provozu za celou dobu životnosti zařízení.	Kompletní informace o displeji naleznete v tabulce 1.

CS

Tabulka 1: Pracovní obrazovka – informace

ZOBRAZENÁ HODNOTA ZOBRAZENÝ KÓD	VÝZNAM	STAV	OVĚŘENÍ ZPŮSOBU FUNGOVÁNÍ	PRIORITA
“000000”	Uplynulý čas (hodiny)	Obrazovka zobrazí pracovní rozhraní “0000” 10 s	Vizuální kontrola	----
Vysoká	Vysoká koncentrace kyslíku	----	Vizuální kontrola	----
Nízká	Nízká koncentrace kyslíku Alarmová signalizace – koncentrace kyslíku pod 82%	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakovací zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Nastavte měřič toku na maximální hodnotu (na nucený pokles koncentrace kyslíku), počkejte na alarm.	Vysoká
H01	Výstupní průtok je příliš nízký	Červené blikající světlo s pípáním	Zkontrolujte, zda zásuvka není poškozená nebo zablokovaná	Vysoká
H02	Alarm teploty - provozní teplota zařízení překročí 60°C.	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakovací zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Zablokujte vývod ze zařízení, počkejte na alarm	Vysoká
H08	Alarm tlaku (Porucha tlaku, porucha a zastavení kompresoru, porucha molekulárního síta, nízké napětí, blokový přívod plynu)	Provoz zařízení se zastaví. Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakující se zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB).	(Pouze servisní technik) – Použijte zdroj s proměnným kmitočtem pro nastavení napájecího napětí pod 85% jmenovitého napětí.	Vysoká
E01	Porucha snímače teploty	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakující se zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Vyjměte zástrčku snímače teploty.	Vysoká
“00:00”	Aktuální provozní čas.	----	Vizuální kontrola	----
	Tento symbol indikuje alarm	----	Vizuální kontrola	----
Nezobrazeno	Alarm výpadku napájení	Krátká opakovaná zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky	Nízká

Zkoušení alarmu

Jako součást pravidelných kontrol prováděných vaším poskytovatelem by měly být provedeny následující zkoušky.

ALARM	JAK ZKOUŠET
Alarm nízké koncentrace kyslíku	Nastavte průtokoměr na maximální hodnotu, abyste vynutili snížení koncentrace kyslíku. Počkejte, až se spustí alarm.
Alarm teploty	Prstem zablokujte vývod kyslíku na zařízení. Počkejte, až se spustí alarm.
Alarm tlaku	TUTO ZKOUŠKU SMÍ PROVÁDĚT POUZE AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ PRACOVNÍK Pomocí frekvenčního měniče nastavte napájení pod 85 % jmenovitého napětí zařízení.
Alarm poruchy snímače teploty	TUTO ZKOUŠKU SMÍ PROVÁDĚT POUZE AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ PRACOVNÍK Odstraňte krytku snímače teploty. Počkejte, až se spustí alarm.

Odstraňování poruch

Níže uvedený průvodce uvádí běžné problémy, důvody, proč k nim došlo a co můžete udělat, abyste je vyřešili. Pokud nemůžete problém vyřešit nebo pokud se vyskytne problém, který není uveden níže, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

PROBLÉM	PROČ SE OBJEVIL	CO DĚLAT
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje.	Porucha vnitřní součásti.	Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje nebo pracuje pouze přerušovaně.	Napájecí kabel je poškozen.	Zkontrolujte, zda není poškozen napájecí kabel.
	Zástrčka napájecího kabelu není správně zasunuta do elektrické zásuvky.	Ujistěte se, že je zařízení správně zapojeno do elektrické zásuvky.
	Kyslíkový koncentrátor nedostává energii z elektrické zásuvky.	Zkontrolujte pojistku nebo obvod vaší domácí zásuvky. Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
Kyslík neproudí nebo je jeho průtok omezený.	Kyslíková hadička nebo kanyla je zalomená nebo zablokovaná, což blokuje podávání kyslíku.	Odpojte kyslíkovou hadičku/kanylu a v případě potřeby ji vyměňte.
	Zvlhčovač není k zařízení správně připojen.	Znovu namontujte zvlhčovač.
Plovák v průtokoměru se při nastavování ovladače průtoku nepohybuje nahoru ani dolů.	Ovladač průtoku není otevřený.	Otáčejte ovladačem průtoku pomalu a opatrně.
	Ovladač průtoku je vadný.	Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
V kanyle je voda.	Došlo ke změně teploty; NEBO Zařízení je příliš blízko ke zdi, záclonám nebo nábytku.	Vysušte vnitřek uzávěru zvlhčovače.
		Nepoužívejte horkou vodu v láhvi zvlhčovače.
		Nepřepĺňujte láhev zvlhčovače.
		Udržujte kyslíkový koncentrátor a kanylu ve stejné místnosti při stejné teplotě.
		Pokud používáte s kyslíkovým koncentrátorem prodlužovací hadičku, poraďte se se svým poskytovatelem domácí péče ohledně instalace odlučovače vody pro zachytávání přebytečné vlhkosti.

CS

5. LCD, ALARMY A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

Technická specifikace

Model	M50
Jmenovitý výkon (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Severní Amerika)
Elektrické požadavky	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Severní Amerika)
Průtok (l/min)	0.5 to 5
Koncentrace (jmenovitý průtok)	90% to 96%
Výstupní tlak	0.05±10% MPa
Rozměry	390 mm x 230 mm x 600 mm
Čistá hmotnost	15.2 kg
Hlučnost	42 dBA
Předpokládaná životnost	5 let
Třída a typ zařízení	Zařízení IEC třídy II Příložná část typu BF Chráněno proti kapající vodě IP21
Prvky	Standardní: Alarm abnormální teploty; alarm nízké koncentrace kyslíku; alarm výpadku napájení; časovač; alarm nedostatečného průtoku Přídavné: Přetlakový výstup

Likvidace

Zlikvidujte toto zařízení v souladu s místními předpisy.

Shoda s normami

Toto zařízení je navrženo tak, aby splňovalo následující normy:

- IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2: 2014, Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-8: 2012 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů +Dodatek 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku

PŘÍLOHA A: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Máte-li jakékoli dotazy týkající se níže uvedených pokynů a prohlášení, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise: Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

ZKOUŠKA EMISÍ	SHODA	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů, které jsou přímo připojeny k veřejnému rozvodu nízkého napětí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr Emise IEC 61000-3-3	Shoda	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita: Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

ZKOUŠKA IMUNITY	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV vzduch ±8kV kontakt	±15kV vzduch ±8kV kontakt	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupy/výstupy	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro vstupy/výstupy	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí ve vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) 0,5 cyklu 40% UT (60 % pokles v UT) 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) 25 cyklů <5% UT (> 95 % pokles v UT) po dobu 5 s	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) 25 cyklů <5 % UT (> 95 % pokles v UT) po dobu 5 s	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen nepřerušitelným zdrojem napájení nebo baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické instalace v typické nemocnici nebo v domácím prostředí.

CS

Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Vedené VF IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm} 10V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz		

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a tímto zařízením

Toto zařízení je určeno k použití v elektromagnetických prostředích, v nichž je řízeno vyzařované VF rušení. Uživatel tohoto zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto zařízením, jak je uvedeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

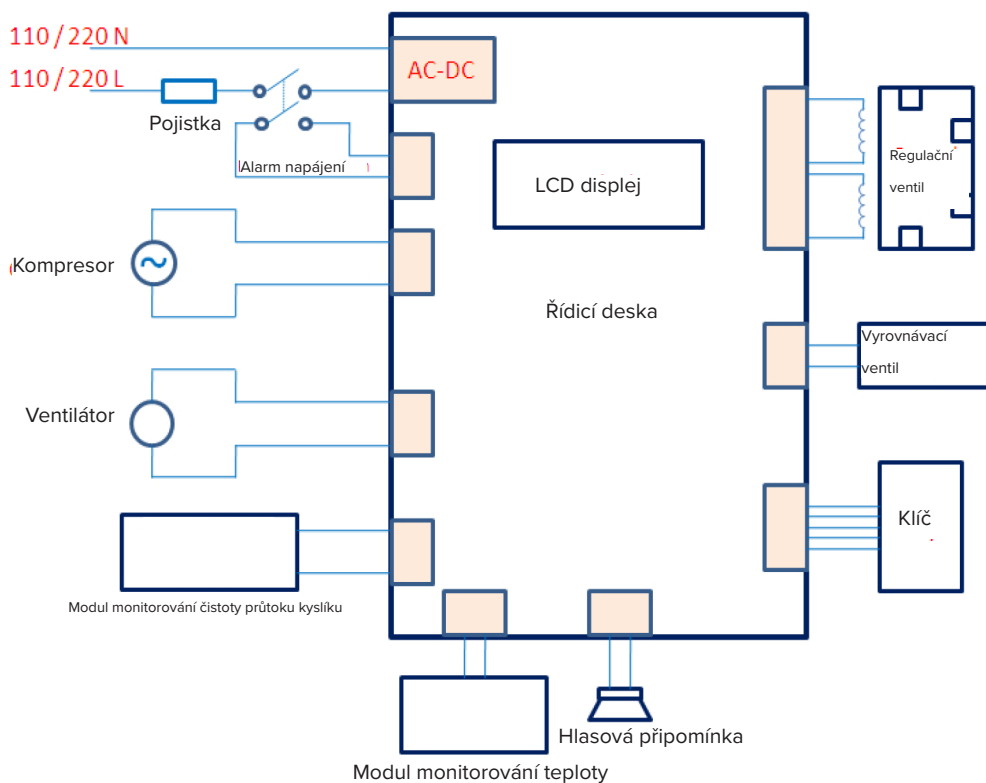
JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE (WATTY)	SEPARAČNÍ VZDÁLENOST PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (METRY)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s výše neuvedeným maximálním výstupním výkonem může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech odhadnuta pomocí vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uvedený výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického rušení je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.

PŘÍLOHA B: SCHÉMA ZAPOJENÍ



OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost GCE Healthcare zaručuje, že systém bude bez vad zpracování a materiálu a bude fungovat v souladu se specifikacemi produktu po dobu 2 let od data prodeje společností GCE Healthcare prodejci.

Na zvlhčovač dodaný se systémem se poskytuje záruka na vady materiálu a zpracování po dobu 90 dnů od data prodeje prodejci (přímý zákazník GCE). Na filtry, kanyly, hadice se záruka nevztahuje.

Na příslušenství se vztahuje záruka, že nebude po dobu 90 dnů od nákupu vykazovat vady materiálu a zpracování. Pokud produkt nefunguje v souladu se specifikacemi, GCE Healthcare podle svého uvážení vadný materiál nebo součást opraví nebo vymění. GCE Healthcare zaplatí běžné náklady na přepravu z GCE Healthcare do místa prodejce. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou, nesprávným použitím, zneužitím, změnou a jinými vadami, které nesouvisí s materiálem nebo zpracováním.

GCE Healthcare odmítá veškerou odpovědnost za ekonomické ztráty, ušlý zisk, režijní náklady nebo následné škody, které mohou vzejít z prodeje nebo použití tohoto produktu. Některé státy nepovolují vyloučení nebo omezení vedlejších nebo následných škod, takže výše uvedená omezení nebo vyloučení se na vás nemusí vztahovat.

Tato záruka se poskytuje namísto všech ostatních výslovných nebo předpokládaných záruk, včetně předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel. Kromě toho společnost GCE Healthcare v žádném případě nenese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu dobré vůle ani za vedlejší nebo následné škody, a to ani v případě, že byla společnost GCE Healthcare o možnosti těchto škod informována. Některé státy nebo kraje nepovolují vyloučení omezení předpokládaných záruk nebo vyloučení vedlejších a následných škod. Zákony vašeho státu nebo kraje vám rovněž mohou poskytnout větší ochranu.

Chcete-li uplatnit svá práva vyplývající z této záruky, obraťte se na místního autorizovaného zástupce GCE Healthcare.

CS



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>





















Distributed by: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com

CE 0123

TARTALOMJEGYZÉK

Jelmagyarázat.....	92
Különleges megjegyzések	92
Az oxigénkoncentrátor használata előtt	93
1. Bevezetés	93
2. Az M50 oxigénkoncentrátor használata.....	95
3. Tisztítás, karbantartás és szervizelés	96
4. Kijelző, riasztás és hibaelhárítás	96
5. Specifikáció.....	99
"A" Melléklet: EMC Információ	100
"B" Melléklet: Kapszolás rajz	102
Korlátozott garancia.....	102

JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a használati utasítást		Kövesse a használati utasítást
	BF típusnál alkalmazott alkatrész		Hőmérséklet határ
	Főkapcsoló be		Főkapcsoló ki
	Vigyázat		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Vigyázat, elektromosság		Váltakozó áram
	Egymásra rakható darabok száma		Gyártó
	Nyílt láng használata tilos		Tartsa szárazon
	Dohányozni tilos		Ezzel az oldallal felfelé
IP21	Fröccsenő víz ellen védett		II osztály jele (Kettős szigetelésű)
	CE tanúsítás jele		Otthonápolási felhasználásra alkalmas
	Főkapcsoló		

KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, és őrizze meg későbbi tájékozódásra.
- A használati utasítással kapcsolatban segítséget kaphat az otthonápolási szolgáltatójától.
- A készülék áramlási és időtartam beállításait az orvosa utasítása szerint használja.
- Ez a berendezés nem használható életfenntartó készülékként, csak kiegészítő oxigént biztosít.
- Gyermek és bizonyos fogyatékossgal élő betegek esetén előfordulhat, hogy nem értik a készülék riasztásait, ezért ők csak felügyelettel használhatják a készüléket.
- A készülék meghibásodása vagy áramkimaradás esetére tanácsos tartalék oxigénforrást készletben tartani.
- Ha a készülék használata közben kedvezőtlen reakciót érez, azonnal vegye fel a kapcsolatot az orvosával.
- A berendezés riasztása esetén azonnal forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

AZ OXIGÉNKONCENTRÁTOR HASZNÁLATA ELŐTT

- FIGYELMEZTETÉS:** Magas koncentráció esetén az oxigén erőteljesen felgyorsítja az égést. Az oxigénterápia során a betegek tegyenek meg mindent a tűzveszély csökkentése érdekében.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ez az oxigénkoncentrátor és annak minden alkatrésze – beleértve a kanülöket, csatlakozókat és hálózati kábeleket – hőforrástól, nyílt lángtól, szikráktól és statikus elektromosságtól távol tartandó.
- FIGYELMEZTETÉS:** Oxigénterápia közben ne dohányozzon, és másokat se engedjen dohányozni. Ne dohányozzon, és másokat se hagyjon dohányozni abban a szobában, ahol az oxigénkoncentrátor és annak tartozékai vannak.
- FIGYELMEZTETÉS:** Olajok és zsírok hajlamosak a spontán öngyulladásra, ha nyomás alatt levő oxigénnek vannak kitéve. A tűz és a személyi sérülés megelőzése érdekében ne használjon olajokat és zsírokat az oxigénkoncentrátor közelében.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ez a készülék nem használható tűzveszélyes érzéstelenítő és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében.

1. BEVEZETÉS

Az ön szakorvosa megállapította, hogy a kiegészítő oxigén használata előnyös az ön számára, és meghatározta az oxigénkoncentrátornak azt a beállítását, amely megfelel az ön igényeinek. Ne változtassa meg az áramlási vagy időtartam beállításokat, kivéve, ha a szakorvosa ezt kéri öntől.

A készülék használata előtt kérjük, olvassa el a teljes használati utasítást.

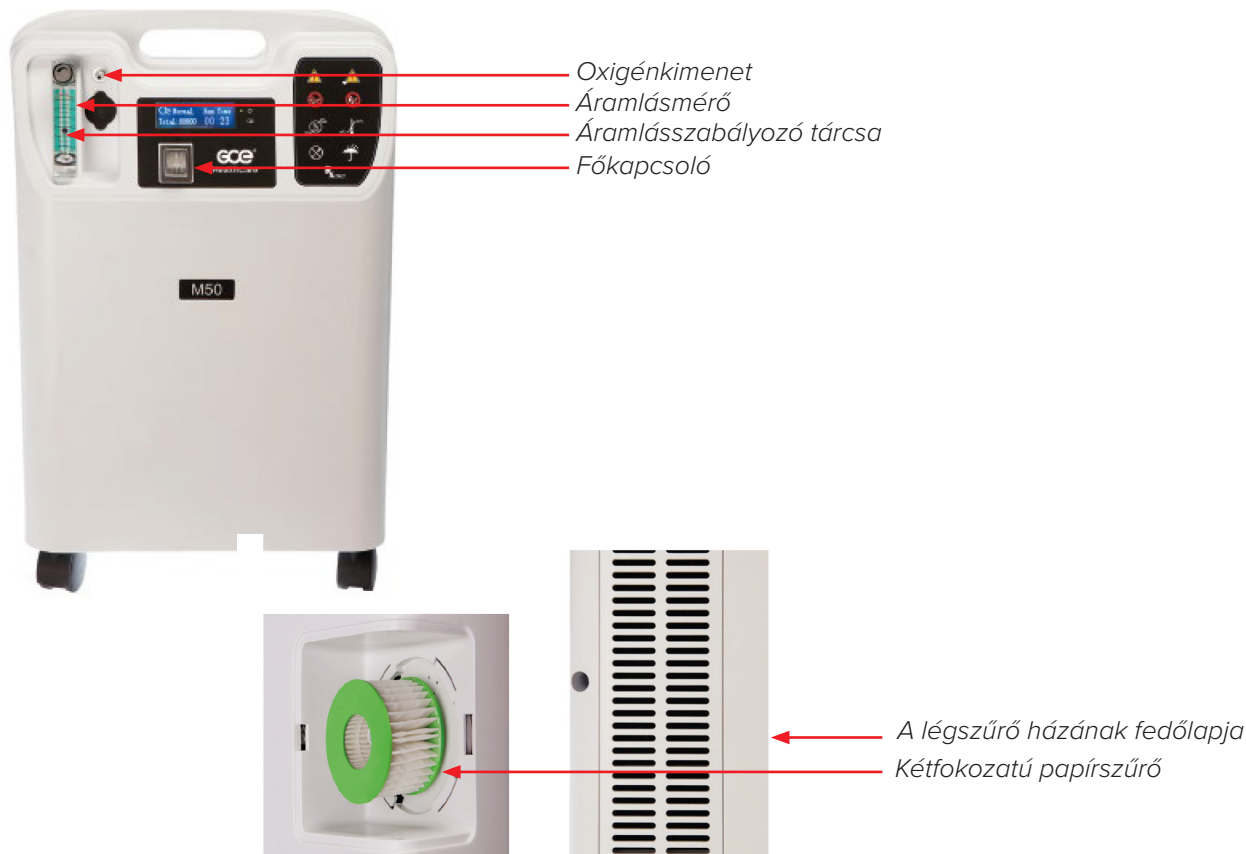
A KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSE

Az M50 oxigénkoncentrátor rendeltetése, hogy kiegészítő oxigént biztosítson azoknak a betegeknek, akiknek oxigénterápiára van szükségük. A készülék nem alkalmas létfenntartásra vagy életmentésre.

BŐVEBBEN AZ M50 OXIGÉNKONCENTRÁTORRÓL

Az M50 oxigénkoncentrátor erősen dúsított oxigént biztosít azoknak a betegeknek, akiknek oxigénterápiára van szükségük. A készülék nyomásingadozásos abszorpció segítségével a levegőben levő oxigént dúsítja orvosi célra. Az otthonápolási szolgáltatója bemutatja önnek, hogyan kell használni az M50 készüléket, és megválaszolja az esetlegesen felmerülő kérdéseit.

AZ M50 OXIGÉNKONCENTRÁTOR RÉSZEI



HU










TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Csak jóváhagyott pótalkatrészeket használjon.

Ha nem kompatibilis alkatrészeket használ, akkor csökkenhet a készülék teljesítménye. Ha a tartozékok vagy pótalkatrészek használatával kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

FIGYELMEZTETÉSEK

A figyelmeztetés a kezelő vagy a beteg sérülésének lehetőségére hívja fel a figyelmet.

-  **FIGYELMEZTETÉS:** Az oxigénkoncentrátor megfelelő működéséhez szükséges, hogy a levegő szabadon áramolhasson a készülék körül. A szellőzőnyílások a készülék hátsó lapján és az oldalsó bemeneti levegőszűrőnél vannak. Tartsa a készüléket a falaktól, bútoroktól és különösen a függönyöktől legalább 30 cm távolságra, mert ezek csökkenthetik a levegő áramlását a készülék körül.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja a készüléket más berendezések mellé vagy azokra állítva.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Tartsa az oxigénkoncentrátort és annak hálózati kábelét hő- és fényforrásoktól távol.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ha a készülék a meghatározott feszültség, áramlás, hőmérséklet, környezeti páratartalom és/vagy tengerszint feletti magasság tartományokon kívül üzemel, akkor ez csökkentheti az oxigénkoncentráció szintjét.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A koncentrátor által fejlesztett oxigén csak kiegészítő mennyiség, és nem tekinthető életet biztosító vagy létfenntartó mennyiségnek. Bizonyos körülmények között az oxigénterápia veszélyes lehet. A készülék használata előtt orvosi szakvéleményt kell kérni.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja az oxigénkoncentrátort, ha a villásdugó vagy a kábel sérült. Ne használjon hosszabbítót vagy elektromos adaptereket.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ne kapcsolja össze az oxigénkoncentrátort párhuzamosan vagy sorosan másik oxigénkoncentrátorral vagy egyéb oxigénterápiás készülékkel.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ne tisztítsa az oxigénkoncentrátort, amíg az a hálózati csatlakozóba be van dugva.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezze a kanült vagy az oxigéntömlőt az ágyneműk, párnák vagy más anyagok alá.

VIGYÁZAT

Az alábbi figyelmeztetések a berendezés sérülésének a lehetőségére hívják fel a figyelmet.

- Ne helyezzen folyadékokat a készülékre vagy annak közelébe.
- Ha folyadék ömlött a készülékre, kapcsolja ki a főkapcsolót, és húzza ki a hálózati kábelt, mielőtt letakarítja a kiömlött folyadékot. Ha ezt követően a készülék nem működik megfelelően, akkor forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

VESZÉLY

Az égési sérülések, áramütés és személyi sérülések elkerülése érdekében:

- Ne szerelje szét a készüléket. A javítást bízza a meghatalmazott szervizes szakemberre.
- Fürdés közben ne használja a készüléket. Ha az orvosa folyamatos használatot írt elő, az oxigénkoncentrátort a fürdőtől legalább 3 méternyire egy másik helyiségben kell elhelyezni.
- Vizes testtel ne érjen az oxigénkoncentrátorhoz. Ne helyezze a készüléket olyan helyre, és ne tárolja olyan helyen, ahol folyadék ömölhet rá.
- Ne dugjon idegen tárgyakat az oxigénkoncentrátorba.
- Ha a készülék vízbe esett, ne próbálja kiemelni. Azonnal húzza ki a hálózati csatlakozót, és forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

RÁDIÓFREKVENCIÁS INTERFERENCIA

Hordozható kommunikációs berendezések, például rádiótelefon az M50 készülék közelében zavarhatják az oxigénkoncentrátor megfelelő működését. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket tartsa legalább 30 cm távolságra az M50 oxigénkoncentrátortól.

Az M50 oxigénkoncentrátor nem használható olyan környezetben, ahol jelentős rádiófrekvenciás interferencia van. Ilyen környezet lehet, ahol a következő tevékenységek folynak: elektromos kauterizálás, elektromos sebészeti, defibrillálás, röntgen (gamma) sugárzás, infravörös sugárzás, átfutó mágneses mezők és mágneses rezonancia (MRI).

SZÁLLÍTÁS, TÁROLÁS ÉS MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK

	MŰKÖDTETÉS	TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS
HŐMÉRSÉKLET	10°C - 37°C (50°F - 98°F)	-30°C - -70°C (-22°F - -94°F)
RELATÍV PÁRATARTALOM	15% - 95%, nem lecsapódó	15% - 95%, nem lecsapódó
MŰKÖDÉSI MAGASSÁG	0 - 1828 meters	-
LÉGKÖRI NYOMÁS	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
KÖRNYEZET	Száraz, jól szellőző, por- és szennyezésmentes Mágneses interferenciától távol	Mindig függőlegesen felállítva
TÁPELLÁTÁSI IGÉNY	Észak-Amerika: 115V, 50Hz, a világ többi része: 230V, 50Hz	-

2. AZ M50 OXIGÉNKONCENTRÁTOR HASZNÁLATA

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon hosszabbítót vagy elektromos adaptereket.

1. Olyan helyet válasszon az oxigénkoncentrátor számára, ahol az szabadon be tudja szívni a levegőt. Tartsa a készüléket a falaktól, bútoroktól, függönyöktől és minden olyan tárgytól legalább 30 cm távolságra, amelyek csökkenthetik a levegő áramlását a készülék körül. Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe.
2. Ha elolvasta és megértette a használati utasítást, akkor csatlakoztassa a hálózati kábelt egy földelt fali dugaszoló aljzatba.
3. Végezze el az alábbi A vagy a B lépést.
- C. Ha nem használ párásítót, akkor csatlakoztassa az orrkanült az oxigénkimenetbe.
- D. Ha párásítót használ, kövesse az alábbi lépéseket:
 - vii. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a párásító kupakját.
 - viii. Töltse fel a párásító tartályát desztillált vagy felforralt és lehűtött vízzel a minimum és maximum jelzések között.
 - ix. Helyezze vissza a párásító kupakját, majd szorítsa meg.
 - x. Helyezze el a párásítót az M50 oxigénkoncentrátor tetején.
 - xi. A tépőzárral biztonságosan rögzítse a párásítót a készülékre.
 - xii. Csatlakoztassa a kanült az oxigénkimenetre és a párásító bemenetére.

Megjegyzés: Napi rendszerességgel cserélje a vizet a párásító tartályában.

4. Állítsa a főkapcsolót On (Be) [I] állásba.
5. Az M50 oxigénkoncentrátor bekapcsolása után legalább 30 percre van szükség, hogy az oxigén szolgáltatás elérje az optimális koncentrációt.
6. Ha párásítót használ, győződjön meg róla, hogy a párásító tartálya biztonságos:
 - f. Az ujjával gyengéden fogja be az oxigénkimenetet a párásító tartályán 20 másodpercig.
 - g. Ha az áramlásmérőben levő úszó leesik a műszer aljára, akkor vegye el az ujját.
 - h. Ha a tartály sípoló hangot ad – ez azt jelenti, hogy a párásító megfelelően rögzítve van a készüléken.
 - i. Ha nem hallja ezt a hangot, akkor vegye le a tartályt, csavarja le a kupakját, szorosan helyezze vissza, majd ismétlje meg az előbbi próbát.
 - j. Ha ezek után sem hallja a sípoló hangot, akkor forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.
7. Állítsa be az oxigénáramlást úgy, hogy az úszó jel az orvosa által előírt áramlási sebességet jelölő vonal közepén legyen.
 - c. A kimeneti áramlási sebesség növeléséhez forgassa az áramlásszabályozó tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba.
 - d. A kimeneti áramlási sebesség csökkentéséhez forgassa az áramlásszabályozó tárcsát az óramutató járásával ellenkező irányba.
8. Csatlakoztassa az oxigéntömlőt az oxigénkimenethez, és vegye fel a kanült úgy, ahogy az otthonápolási szolgáltatója mutatta.

HU

9. Ha nem használja az oxigénkoncentrátort, állítsa a főkapcsolót Off (Ki) [O] állásba, ezzel kikapcsolja a készüléket.

3. TISZTÍTÁS, KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZELÉS

Tisztítás előtt mindig állítsa a főkapcsolót Off (Ki) [O] állásba, és húzza ki az M50 oxigénkoncentrátor hálózati csatlakozóját.

Az M50 oxigénkoncentrátor külső felületét havonta kétszer tisztítsa meg nedves és enyhén mosogatószeres ruhával. Tisztítás után mindig törölje szárazra a külső felületeket.

A levegőszűrőt és a kétfokozatú papírszűrőt cserélje ki 12 havonta, vagy ahogy azt a meghatalmazott otthoni oxigén szolgáltató meghatározta.

Az M50 oxigénkoncentrátor levegőszűrőjét legalább hetente egyszer ki kell tisztítani.

1. Nyissa ki a levegőszűrő fedelét az oxigénkoncentrátor hátulján.
2. Vegye ki a levegőszűrőt a készülékből.
3. Öblítse ki, majd hagyja megszáradni.
4. Ha megszáradt, helyezze vissza a szűrőt.

A kanült és a párástót olyan gyakorisággal kell tisztítani és cserélni, ahogy azt a gyártó vagy az otthoni oxigén szolgáltató meghatározta.

Karbantartás és szervizelés

Jóllehet az M50 oxigénkoncentrátort úgy tervezték, hogy minimálisra csökkentsék a karbantartási igényét, azonban a készüléket évente egyszer meghatalmazott szolgáltatónak felül kell vizsgálnia. Az oxigénkoncentrátort csak meghatalmazott karbantartó szervizes szakember szerelheti szét, javíthatja vagy végezhet rajta rutinszerű karbantartást.


HU

4. KIJELEZŐ, RIASZTÁS ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

Folyadékkristályos kijelző útmutató

A KIJELEZŐ INDULÁSKOR	A KIJELEZŐ MŰKÖDÉS KÖZBEN
	
<p>Az oxigénkoncentrátor bekapcsolása után tíz másodpercig mutatja. Tíz másodperc után felváltja a működés közben látható kijelző.</p>	<p>Az induláskor látható kijelző megjelenése után tíz másodperccel jelenik meg.</p>
<p>Mutatja az összesített üzemórákat a gép teljes élettartama során.</p>	<p>A kijelző teljes útmutatóját ld. az 1. táblázatban.</p>

Táblázat: Útmutató a működés közben látható kijelzőhöz

MEGJELENÍTETT ÉRTÉK / KÓD	JELENTÉSE	ÁLLAPOT	A FUNKCIÓ MÓDSZERÉNEK ELLENŐRZÉSE	KIEMELTEN FONTOS
000000	Eltelt idő (óra)	Az LCD megjeleníti a munkafelületet, miután a "0000" kijelzi a 10 másodpercet	Szemrevételezés	----
Magas	Magas oxigén-koncentráció	----	Szemrevételezés	----
Alacsony	Alacsony oxigén Koncentráció Riasztás - oxigén koncentráció 82% alatt	Piros jelző a fény kétszer felvillan másodpercenként - és rövid, ismétlődő hangjelzés (hangnyomás szint 60 dB)	Állítsa be az áramlást méter maximálisan (az oxigén kényszerítésére koncentráció hanyatlás), várja meg riasztás kioldáshoz	Magas
H01	A kimeneti áramlás túl alacsony	Piros villogó fény, sípoló riasztással	Ellenőrizze a kimenet sérüléseit vagy eltömődését	Magas
H02	Hőfok Riasztás - működik hőfok a gép meghaladja 60 ° C	Piros jelző a fény kétszer felvillan másodpercenként - és rövid, ismétlődő hangjelzés (hangnyomás szint 60 dB)	Blokkolja a gépet kivezetés, várja meg riasztás kioldáshoz	Magas
H08	Nyomás Riasztás (Nyomás hiba, kompresszor kudarc és megállás, molekuláris rosta meghibásodása, kifestésűgű, gázút zárolt)	A gép leáll üzemeltetési. Piros jelző lámpa kétszer villog percenként második - és rövid, ismétlődő hangjelzés (hangnyomás szint 60 dB)	Szerviztechnikus Csak) -Változó használata frekvencia teljesítmény ellátás a tápfeszültség 85% -a alatt van a névleges feszültség	Magas
E01	Hőfok érzékelő meghibásodása	Piros jelző a fény kétszer felvillan másodpercenként - és rövid, ismétlődő hangjelzés (hangnyomás szint 60 dB)	Távolítsa el a dugót hőmérséklet érzékelő	Magas
00:00	Jelenlegi munka idő	----	Szemrevételezés	----
	Ez a szimbólum megjeleníti amikor riaszt bekövetkezik	----	Szemrevételezés	----

HU

Nincs kijelző	Áramkimaradás riasztás	Rövid, ismétlődő hangjelzés (hangnyomás szint 60 dB)	Húzza ki a tápfeszültséget zsinór	Alacsony
---------------	------------------------	--	-----------------------------------	----------

Próbariasztás

A szolgáltató által végzett időszakos felülvizsgálat részeként el kell végezni a következő próbákat.

RIASZTÁS	HOGYAN KELL ELLENŐRIZNI
Riasztás alacsony oxigénkoncentráció miatt.	Állítsa az áramlásmérőt a maximumra, ezzel előidézve az oxigénkoncentráció csökkenését. Várja meg, amíg bekapcsol a riasztás.
Riasztás hőmérséklet miatt	Az ujjával fogja be az oxigénkimenetet. Várja meg, amíg bekapcsol a riasztás.
Riasztás nyomás miatt	EZT CSAK MEGHATALMAZOTT KARBANTARTÓ SZAKEMBER VÉGEZHETI. Változtatható frekvenciájú tápegység használatával csökkentse a tápáramellátást a készülék névleges feszültségének 85%-a alá.
Riasztás a hőmérséklet érzékelő meghibásodása miatt	EZT CSAK MEGHATALMAZOTT KARBANTARTÓ SZAKEMBER VÉGEZHETI. Távolítsa el a hőmérséklet érzékelő dugót. Várja meg, amíg bekapcsol a riasztás.

Hibaelhárítás

Az alábbi útmutató felsorolja a leggyakoribb problémákat, valamint azok okait, és az elhárításuk módját. Ha nem tudja megoldani a problémát, vagy olyan problémába ütközik, amely nem szerepel az alábbi felsorolásban, akkor forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

HU

PROBLÉMA	OKA	ELHÁRÍTÁS
A készülék be van kapcsolva, de nem működik.	Belső alkatrész meghibásodása	Forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.
A készülék be van kapcsolva, de nem működik, vagy csak szakaszosan.	A hálózati kábel sérült.	Ellenőrizze a hálózati kábel sérülését.
	A hálózati kábel nincs megfelelően csatlakoztatva a dugaszoló aljzatba.	Gondoskodjon róla, hogy a hálózati kábel legyen megfelelően csatlakoztatva a dugaszoló aljzatba.
	Az oxigénkoncentrátor nem kap áramot a dugaszoló aljzattól.	Ellenőrizze a dugaszoló aljzat vagy házi hálózat biztosítékát. Forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.
Nem áramlik az oxigén vagy az oxigén áramlása korlátozott.	Az oxigéntömlő vagy kanül megcsavarodott vagy eldugult, ez megakadályozza az oxigén áramlását.	Egyenesítse ki az oxigéntömlőt/kanült vagy szükség esetén cserélje ki.
	A párasító nincs megfelelően csatlakoztatva a készülékhez.	Helyezze fel újra a párasítót.
Az áramlásmérőben levő úszó nem mozog fel-le, amikor az áramlásszabályozó tárcsát állítja.	Az áramlásszabályozó tárcsa nincs nyitva.	Lassan és óvatosan fordítsa el az áramlásszabályozó tárcsát.
	Az áramlásszabályozó tárcsa meghibásodott.	Forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

Víz van a kanülben.	Változott a hőmérséklet.	Törölje szárazra a párasító fedelének belsejét.
	VAGY	Ne használjon meleg vizet a párasító tartályában.
	A készülék túl közel van a falhoz, függönyhöz vagy bútorhoz.	Ne töltsen túl a párasító tartályát.
		Tartsa az oxigénkoncentrátort és a kanült ugyanabban a szobában és ugyanazon a hőmérsékleten.
		Ha hosszabbító tömlőt használ az oxigénkoncentrátorral, akkor beszélje meg az otthonápolási szolgáltatójával, hogyan lehet vízcsapdát beszerezni a felesleges pára összegyűjtésére.

5. SPECIFIKÁCIÓ

Műszaki adatok

Típus	M50
Névleges teljesítmény (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Észak-Amerika)
Tápellátási igény	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Észak-Amerika)
Áramlási sebesség (L/perc)	0.5 - 5
Koncentráció (névleges áramláson)	90% - 96%
Kimeneti nyomás	0.05±10% MPa
Méret	390 mm x 230 mm x 600 mm
Tömeg	15.2 kg
Zajsztint	42 dBA
Várható szerviz élettartam	5 év
Készülék osztálya és típusa	IEC II. osztályú berendezés, BF típusú Alkalmazott alkatrész IP21 Fröccsenő víz ellen védett
Jellemzők	Alap: Riasztás abnormális hőmérséklet, alacsony oxigén koncentráció, áramkimaradás miatt; időzítő; riasztás az áramlás megszűnése miatt További: Pozitív nyomású kimenet

HU

Ártalmatlanítás

A készüléket a helyi rendeletek szerint ártalmatlanítsa.

Szabványok

A készülék tervezés szerint a következő szabványoknak felel meg:

- IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60601-1-2:2014 2. kiadás Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Követelmények és tesztek
- IEC 60601-1-8:2012 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos berendezésekben és gyógyászati villamos rendszerekben levő riasztóberendezésekre vonatkozó alapvető követelmények, tesztek és útmutatások + 1:2012 kiegészítés
- IEC 60601-1-11:2015 Gyógyászati villamos készülékek. 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Otthonápolási környezetben használt gyógyászati villamos berendezésekre és gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó

követelmények

- BS EN ISO 80601-2-69:2014 Gyógyászati villamos készülékek. 2-69. rész: Az oxigénkoncentrátorok alapvető biztonságára és a lényeges működésére vonatkozó különleges követelmények

„A” MELLÉKLET: EMC INFORMÁCIÓ

Ha az alább felsorolt tájékoztatókkal és nyilatkozatokkal kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon az otthonápolási szolgáltatójához.

Gyártói tájékoztató és nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátás: A készülék az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék felhasználója gondoskodjon róla, hogy ilyen körülmények között használja.

KIBOCSÁTÁSMÉRÉS	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – TÁJÉKOZTATÓ
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Ez a készülék csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Emiatt a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelében levő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	„B” csoport	A készülék alkalmas bármilyen létesítményben történő használatra, beleértve a lakossági és a közvetlenül a nyilvános kisfeszültségű hálózatra kapcsolt létesítményeket.
harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	„A” csoport	
Feszültségingadozás villogás (flicker) kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Gyártói tájékoztató és nyilatkozat – Elektromágneses védelem: A készülék az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék felhasználója gondoskodjon róla, hogy ilyen körülmények között használja.

VÉDETTSÉG PRÓBA	IEC 60601 MÉRÉSI SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – TÁJÉKOZTATÓ
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV levegő ±8kV érintkezés	±15kV levegő ±8kV érintkezés	A padló legyen fa, beton vagy kerámia járólappal. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors villamos transziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2kV a hálózati kábelek esetén ±1kV a bemeneti/kimeneti kábelek esetén	±2 kV a hálózati kábelek esetén ±1 kV a bemeneti/kimeneti kábelek esetén	A hálózati áram legyen a háztartásokra vagy kórházakra jellemző
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módban ±2 kV közös módban	±1 kV differenciál módban ±2 kV közös módban	A hálózati áram legyen a háztartásokra vagy kórházakra jellemző
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT feszültségcsökkenés) 0,5 ciklusig <40% UT (>60% UT feszültségcsökkenés) 5 ciklusig <70% UT (>30% UT feszültségcsökkenés) 25 ciklusig <5% UT (>95% UT feszültségcsökkenés) 5 másodpercig	<5% UT (>95% UT feszültségcsökkenés) 0,5 ciklusig 40% UT (60% UT feszültségcsökkenés) 5 ciklusig 70% UT (30% UT feszültségcsökkenés) 25 ciklusig <5% UT (>95% UT feszültségcsökkenés) 5 másodpercig	A hálózati áram legyen a háztartásokra vagy kórházakra jellemző Ha a felhasználó áramkimaradások esetén is használni kívánja a készüléket, akkor javasoljuk, hogy szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtesse a készüléket.

Hálózati frekvenciás (50/60Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér legyen a kórházi vagy háztartási környezetre jellemző szinten.
---	--------	--------	--

Megjegyzés: UT: a váltakozó áramú hálózati feszültség a mérési szint alkalmazása előtt.

Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	Hordozható RF kommunikációs berendezéseket az ajánlott 30 cm-es távolságnál nem szabad közelebb helyezni a készülék egyik alkatrészéhez sem, beleértve a kábeleket is.
Sugárzott, rádiófrekvenciás, elektromágneses tér IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Javasolt távolság a készülék és hordozható rádiófrekvenciás berendezések között

A készüléket olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben a rádiófrekvenciás zavarok szabályozottak. A készülék használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha megtartja a minimális távolságot a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a jelen készülék között az alábbiak szerint a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függően.

ADÓ NÉVLEGES MAXIMÁLIS KIMENETI TELJESÍTMÉNYE (WATT)	TÁVOLSÁGTARTÁS AZ ADÓ FREKVENCIÁJÁTÓL FÜGGŐEN (MÉTER)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

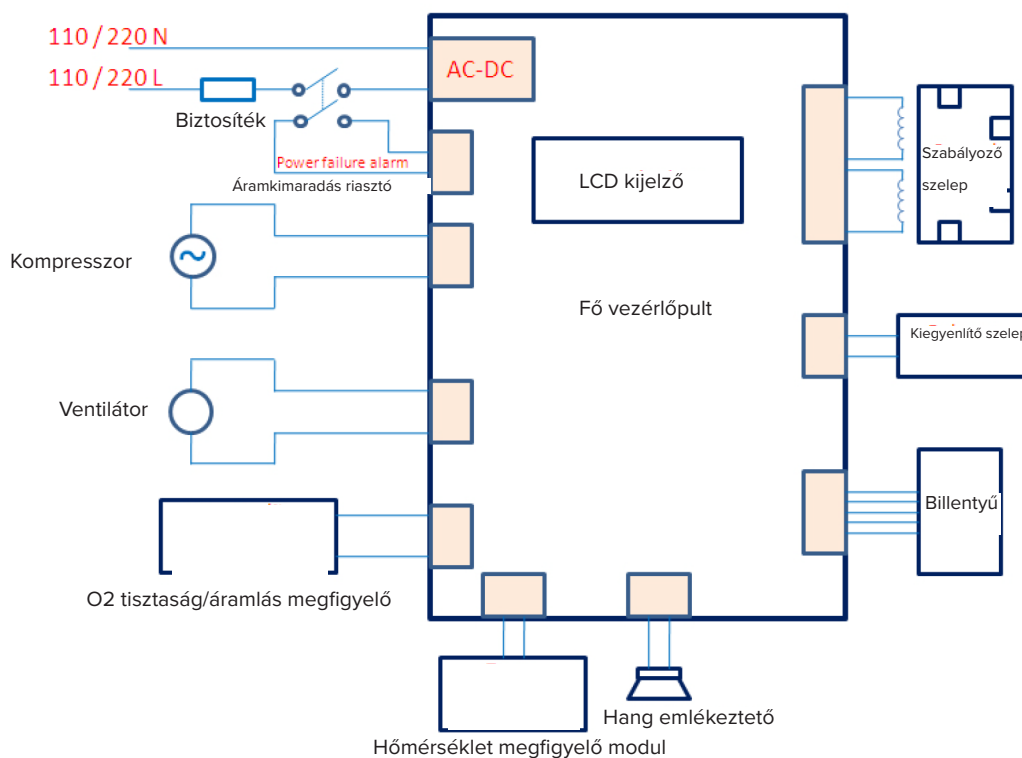
A fentiekben meghatározottakon kívül eső maximális kimeneti teljesítményű adók esetén a javasolt távolság (D) méterben megadható az fenti képlet segítségével az adó frekvenciájának függvényében, aholis P az adónak a gyártó által meghatározott maximális kimeneti teljesítménye Wattban (W).

MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó távolság alkalmazandó.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolják az épületekről, tárgyokról, emberekről történő visszaverődések és elnyelődések.

HU

„B” MELLÉKLET: KAPCSOLÁSI RAJZ



HU

KORLÁTOZOTT GARANCIA

A GCE Healthcare szavatolja, hogy a rendszer gyártási- és anyaghibáktól mentes, és a termékspecifikációkban meghatározottaknak megfelelően fog működni a GCE Healthcare által a kereskedőnek történő eladástól számított két évig.

A rendszerrel szállított párásító garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes az eladástól számított 90 napig (a GCE közvetlen vásárlója). A szűrőkre, a kanülre és a csövekre nem vonatkozik a garancia.

Szavatolja, hogy a tartozékok gyártási- és anyaghibáktól mentesek maradnak a vásárlástól számított 90 napig. Ha a termék nem működik a termékspecifikációkban meghatározottak szerint, a GCE Healthcare – saját belátása szerint – meg fogja javítani vagy ki fogja cserélni a hibás anyagot vagy alkatrészt. A GCE Healthcare csak a GCE Healthcare-től a kereskedő telephelye történő szállítás szokásos díjait fizeti. A garancia nem vonatkozik a baleset, nem rendeltetésszerű használat, rongálás, átalakítás okozta károkra és más olyan hibákra, amelyek nem az anyaggal vagy a gyártással kapcsolatosak.

A GCE Healthcare kizárja a felelősséget mindazokért a gazdasági veszteségekért, elmaradt haszonért, költségekért vagy károkért, amelyek feltehetően a termék eladásából vagy használatából következtek be. Bizonyos államok nem engedélyezik a járulékos vagy közvetett károk kizárását, így előfordulhat, hogy a fenti kikötés nem vonatkozik önre.

A jelen garancia helyettesít minden kifejezett vagy bennfoglalt garanciát, beleértve az eladhatóságra vagy az egy bizonyos célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat. Továbbá a GCE Healthcare semmilyen körülmények között nem felelős az elmaradt haszonért, értékvesztésért illetve a járulékos vagy közvetett károkért, még akkor sem, ha a GCE Healthcaret ennek a lehetőségéről tájékoztatták. Bizonyos államok vagy tartományok nem engedélyezik a hallgatóságos garancia korlátozásának a kizárását vagy a járulékos és a közvetett károkért való felelősség kizárását. Ennek megfelelően az ön államának vagy tartományának a törvényei további védelmet nyújthatnak önnek.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Megosztott: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com






















ROMÂNĂ

Manual de utilizare: M50 CONCENTRATOR DE OXIGEN

CUPRINS

Glosar	103
Note speciale	103
Înainte de a utiliza acest concentrator de oxigen	104
1. Introducere	104
2. Using Your M50 Oxygen Concentrator	106
3. Curățare, întreținere și service	107
4. Ghid pentru LCD, alarme și depanare	107
5. Specificații	110
Anexa A: Informații EMC	111
Anexa B: Schema electrică	113
Garanție limitată	113

GLOSAR

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Parte aplicată de tip BF		Limită de temperatură
	Pornire		Oprire
	Atenție		Fragil, manipulați cu grijă
	Avertizare, curent electric		Curent alternativ
	Limitare cantitate stivuită		Producător
	Flacăra deschisă interzisă		A se păstra uscat
	Fumatul interzis		Poziție verticală
IP21	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă		Simbol clasa II (cu izolație dublă)
CE 0123	Marcaj de certificare CE		Adecvat utilizării pentru îngrijire la domiciliu
	Înterupător general		

NOTE SPECIALE

- Vă rugăm să citiți manualul de față cu atenție înainte de a utiliza acest produs și să îl păstrați pentru a-l consulta ulterior.
- Pentru ajutor în ce privește acest manual, contactați furnizorul dumneavoastră de aparatură medicală.
- Folosiți setările de flux și durată ale acestui produs prescrise de medicul dumneavoastră.
- Acest echipament nu este destinat folosirii ca aparat de menținere a funcțiilor vitale, ci doar asigură numai un supliment de oxigen.
- Este posibil ca pacienții cu anumite dizabilități și copiii să nu poată înțelege sau comunica alarmele produsului, fiind prin urmare necesar să fie supravegheați atunci când utilizează acest aparat.
- Se recomandă ca pacienții să aibă la dispoziție o sursă de oxigen de rezervă în cazul în care aparatul se defectează sau se întrerupe curentul.
- Dacă simțiți o reacție adversă atunci când utilizați acest aparat, contactați imediat medicul.
- În cazul unei alarme a echipamentului, vă rugăm să contactați imediat furnizorul dumneavoastră de aparatură medicală.

ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST CONCENTRATOR DE OXIGEN

- ⚠️ AVERTISMENT:** La concentrații mari, oxigenul accelerează puternic arderea. Pacienții trebuie să ia toate măsurile pentru a reduce riscul de incendiu atunci când își administrează terapie cu oxigen.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Acest concentrator de oxigen și toate componentele sale – inclusiv canule, racorduri și cabluri electrice – trebuie ferite de orice surse de căldură, flacără deschisă, scânteii și electricitate statică.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Nu fumați și nu permiteți să se fumeze în timp ce vă administrați terapie cu oxigen. Nu fumați și nu permiteți să se fumeze în aceeași cameră cu concentratorul de oxigen și accesoriile acestuia.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Uleiurile și unsoarele favorizează aprinderea bruscă și puternică atunci când sunt expuse la oxigen sub presiune. Pentru a evita riscul de incendiu și accidentare, nu folosiți uleiuri și unsoari la concentratorul de oxigen sau în apropierea acestuia.
- ⚠️ AVERTISMENT:** Acest aparat nu este adecvat utilizării în prezența unui amestec inflamabil de anestezie cu aer, oxigen sau oxid de azot.

1. INTRODUCERE

Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale a stabilit că suplimentul de oxigen vă este benefic și a prescris un concentrator de oxigen setat la un anumit debit pentru a se potrivi nevoilor dumneavoastră. Nu modificați setările de debit sau durată decât la indicația furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Vă rugăm să citiți și înțelegeți acest manual în întregime înainte de a utiliza aparatul.

DOMENIU DE UTILIZARE

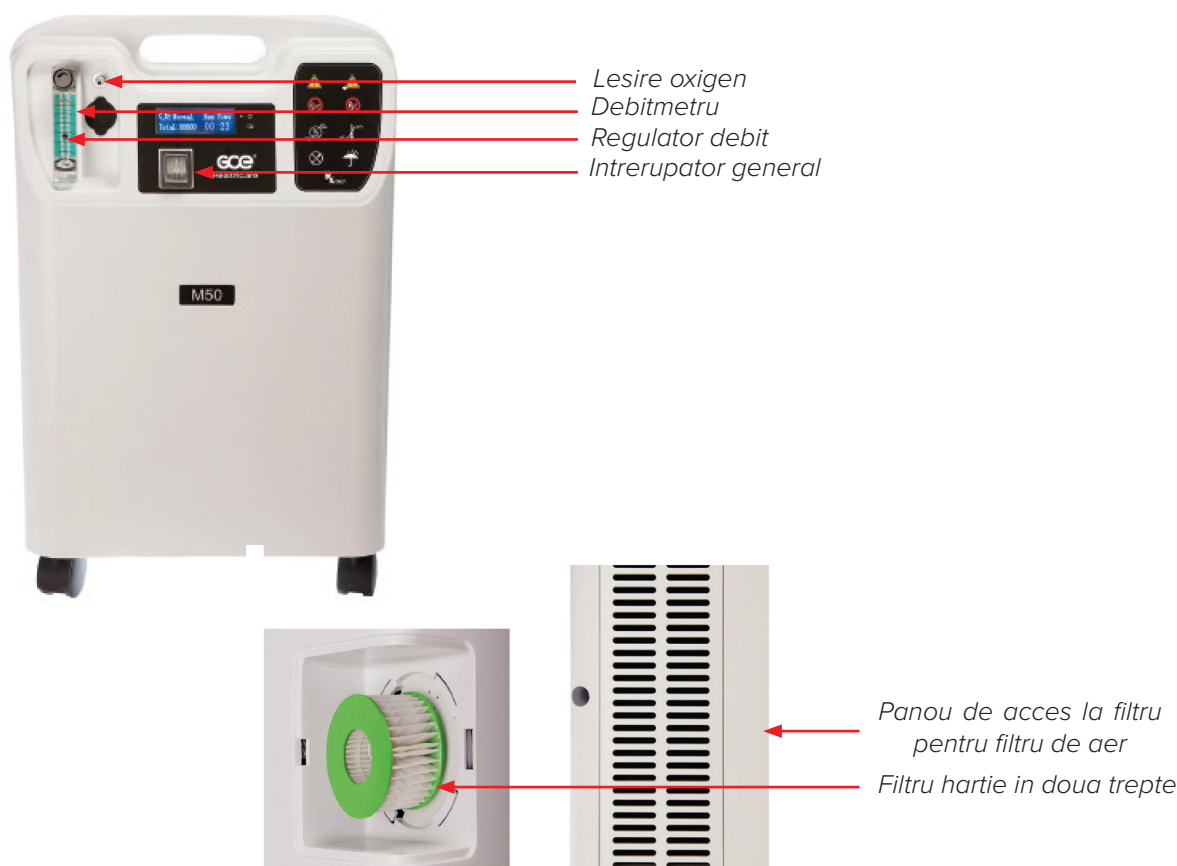
Concentratorul de oxigen M50 este destinat furnizării de supliment de oxigen pentru pacienții care necesită terapie cu oxigen. Aparatul nu este destinat menținerii funcțiilor vitale sau susținerii vieții.

DESPRE CONCENTRATORUL DUMNEAVOASTRĂ DE OXIGEN M50

Concentratorul de oxigen M50 furnizează oxigen de înaltă concentrație pacienților care necesită terapie cu oxigen. Aparatul concentrează oxigen din aer, în scop medical, printr-un proces denumit adsorbție la presiune oscilantă. Furnizorul dumneavoastră de aparatură medicală vă va arăta cum să folosiți aparatul M50 și este în măsură să răspundă tuturor întrebărilor pe care le aveți.

COMPONENTELE CONCENTRATORULUI DE OXIGEN M50

RO












ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Folosiți numai piese de schimb aprobate.

Utilizarea pieselor sau accesoriilor incompatibile poate duce la diminuarea performanței aparatului. Contactați furnizorul dumneavoastră de aparatură medicală dacă aveți întrebări despre utilizarea accesoriilor sau a pieselor de schimb.

AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI

Un avertisment reprezintă posibilitatea de accidentare a operatorului sau pacientului.

-  **AVERTISMENT:** Pentru funcționarea corectă a concentratorului dumneavoastră, trebuie ca aerul să poată circula liber în jurul aparatului. Orificiile de ventilație se găsesc la partea din spate a suportului aparatului și la filtrul lateral de admisie a aerului. Țineți aparatul la cel puțin 30 cm distanță de pereți, mobilă și în special perdele/draperii, care pot reduce fluxul de aer la aparat.
-  **AVERTISMENT:** Nu folosiți acest aparat pus lângă sau pe alt echipament.
-  **AVERTISMENT:** Feriți concentratorul de oxigen și cablul de alimentare electrică al acestuia de surse de căldură și lumină.
-  **AVERTISMENT:** Funcționarea aparatului la alte valori de tensiune, debit, temperatură, mediu, umiditate și/ sau altitudine decât cele specificate poate diminua nivelurile concentrației de oxigen.
-  **AVERTISMENT:** Oxigenul generat de acest concentrator este suplimentar și nu se va considera drept suport pentru menținerea funcțiilor vitale. În anumite situații, terapia cu oxigen poate fi periculoasă; toți utilizatorii trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a folosi acest aparat.
-  **AVERTISMENT:** Nu folosiți concentratorul de oxigen dacă fișa sau cablul electric este deteriorat. Nu folosiți prelungitoare sau adaptoare electrice.
-  **AVERTISMENT:** Nu conectați concentratorul în paralel sau în serie cu alte concentratoare de oxigen sau alte aparate pentru terapie cu oxigen.
-  **AVERTISMENT:** Nu încercați să curățați concentratorul în timp ce este conectat la o priză electrică.
-  **AVERTISMENT:** Nu puneți canula sau tubul de oxigen sub așternuturi de pat, perne sau alte materiale.

ATENȚIONĂRI

O atenționare reprezintă posibilitatea de deteriorare a echipamentului.

- Nu puneți lichide pe aparat sau în apropierea acestuia.
- Dacă pe aparat este vărsat lichid, opriți-l și decuplați-l de la priza electrică înainte de a trece la curățarea lichidului vărsat. Dacă aparatul nu mai funcționează corespunzător, contactați furnizorul de aparatură medicală.

PERICOL

În scopul reducerii riscului de arsuri, electrocutare, incendiu sau accidentare:

- Nu dezasamblați. Pentru toate reparațiile, apelați la un furnizor de service aprobat.
- Evitați folosirea aparatului în timp ce faceți baie. Dacă medicul v-a prescris utilizare permanentă, concentratorul trebuie pus într-o altă cameră, la cel puțin 3 metri distanță de baie.
- Nu atingeți concentratorul când este ud. Nu puneți sau păstrați aparatul în locuri în care este posibil ca în concentrator să pătrundă lichide.
- Nu introduceți corpuri străine în concentratorul de oxigen.
- Nu recuperați produsul dacă a căzut în apă. Scoateți-l imediat din priză și contactați furnizorul de aparatură medicală.

INTERFERENȚA DE RADIOFRECVENȚĂ

Utilizarea echipamentelor portabile de comunicații, cum ar fi telefoane mobile, în apropierea aparatului M50 poate afecta funcționarea corespunzătoare a concentratorului de oxigen. Toate echipamentele portabile de comunicații RF trebuie ținute la peste 30 cm distanță de concentratorul de oxigen M50.

Concentratorul de oxigen M50 nu poate fi folosit în medii cu interferență de radiofrecvență înaltă. Sunt incluse aici medii în care pot avea loc următoarele activități: electrocauterizare, electrochirurgie, defibrilare, raze X (raze gamma), radiație infraroșie, câmpuri electromagnetice tranzitorii și rezonanță magnetică (RMN).

RO

CONDIȚII DE TRANSPORT, DEPOZITARE ȘI OPERARE

	OPERARE	TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
TEMPERATURĂ	10°C - 37°C (50°F - 98°F)	-30°C - -70°C (-22°F - -94°F)
UMIDITATE RELATIVĂ	15% - 95%, fără condensare	15% - 95%, fără condensare
ALTITUDINE	0 - 1828 meters	-
PRESIUNE ATMOSFERICĂ	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
MEDIU	Uscat, bine aerisit, fără praf și lip-sit de poluare Ferit de interferență electromagnetică	Așezat drept și vertical în permanență
CURRENT ELECTRIC	America de Nord: 115V, 50Hz Restul lumii: 230V, 50Hz	-

2. UTILIZAREA CONCENTRATORULUI DE OXIGEN M50

⚠ AVERTISMENT: Nu folosiți prelungitoare sau adaptoare electrice.

1. Alegeți un loc pentru concentratorul dumneavoastră care să permită acestuia să aspire aer în mod liber. Asigurați-vă că aparatul se află la cel puțin 30 cm distanță de pereți, mobilă, perdele/draperii sau alte obiecte care pot împiedica fluxul de aer să ajungă la aparat. Nu puneți aparatul în apropierea vreunei surse de căldură.
2. După citirea și înțelegerea conținutului acestui manual, introduceți cablul de alimentare într-o priză de perete cu împământare.
3. Parcurgeți fie pasul A, fie pasul B de mai jos.
- A. Dacă nu folosiți un umidificator, conectați canula nazală la ieșirea oxigenului.
- B. Dacă folosiți un umidificator, urmați pașii de mai jos:
 - i. Scoateți capacul umidificatorului rotindu-l în sens invers acelor de ceas.
 - ii. Umpleți recipientul umidificatorului cu apă distilată sau fiartă și răcită între marcasele de minim și maxim.
 - iii. Puneți la loc capacul umidificatorului și strângeți-l bine.
 - iv. Montați umidificatorul umplut la partea de sus a concentratorului de oxigen M50 folosind cârligul și dispozitivul de fixare cu buclă.
 - v. Strângeți cârligul și dispozitivul de fixare cu buclă pentru a fixa umidificatorul la aparat. vi. Conectați canula la ieșirea oxigenului și intrarea umidificatorului.

NOTĂ: Înlocuiți zilnic apa din recipientul umidificatorului.

4. Apăsăți întrerupătorul la poziția On [I].
5. După pornirea concentratorului de oxigen M50, așteptați cel puțin 30 de minute pentru ca fluxul de oxigen livrat să ajungă la concentrația optimă.
6. Dacă folosiți un umidificator, asigurați-vă că recipientul umidificatorului este fixat:
 - a. Folosindu-vă degetul, blocați ușor ieșirea oxigenului de la recipientul umidificatorului timp de 20 de secunde.
 - b. După ce flotorul din debitmetru cade la fundul instrumentului de măsură, luați degetul.
 - c. Dacă recipientul scoate un sunet șuierător – înseamnă că umidificatorul este bine fixat la aparat.
 - d. Dacă nu se aude acest sunet, demontați recipientul umidificatorului, deșurubați capacul, puneți-l la loc strâns și repetați testul de mai sus.
 - e. Dacă nu se aude nici un șuier după parcurgerea acestor pași, contactați furnizorul de aparatură medicală.
7. Reglați fluxul de oxigen astfel încât marcajul plutitor să fie la mijlocul liniei care marchează debitul scris de medicul dumneavoastră:
 - a. Rotiți selectorul de debit în sensul acelor de ceas pentru a mări debitul de ieșire.
 - b. Rotiți selectorul de debit în sens invers acelor de ceas pentru a reduce debitul de ieșire.

8. Conectați tubul de oxigen la ieșirea oxigenului și puneți-vă canula conform instrucțiunilor date de furnizorul de aparatură medicală.
9. Când nu folosiți concentratorul de oxigen, apăsați întrerupătorul la poziția Off [O] pentru a opri alimentarea electrică.

3. CURĂȚARE, ÎNTREȚINERE ȘI SERVISARE

Înainte de curățare, întotdeauna apăsați întrerupătorul la poziția Off [O] și scoateți din priză concentratorul de oxigen M50.

Exteriorul concentratorului de oxigen M50 trebuie curățat de două ori pe lună folosind o cârpă umezită cu un detergent casnic blând. După curățare, întotdeauna ștergeți exteriorul până la uscare.

Filtrele de aer și de hârtie în două trepte trebuie înlocuite la fiecare 12 luni sau după cum impune un furnizor autorizat de oxigen la domiciliu.

Trebuie să curățați **filtrul de aer** de la concentratorul de oxigen M50 cel puțin o dată pe săptămână.

1. Deschideți panoul de acces la filtrul de aer din spatele concentratorului de oxigen.
2. Demontați filtrul de aer de la aparat.
3. Clătiți-l și lăsați-l să se usuce la aer.
4. După uscare, reinstalați filtrul de aer.

Canula și umidificatorul trebuie curățate și înlocuite conform indicațiilor date de producător RO sau de furnizorul de aparatură medicală.

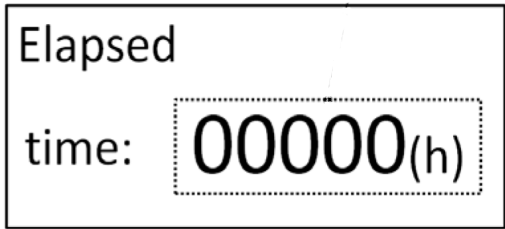
Întreținere și service

Deși concentratorul de oxigen M50 este proiectat să reducă la minim necesitatea întreținerii, acest aparat trebuie verificat o dată pe an de un furnizor autorizat. Dezasamblarea, repararea sau întreținerea de rutină a acestui concentrator de oxigen se pot executa numai de către personal de întreținere și reparații autorizat.


RO

4. GHID PENTRU LCD, ALARME ȘI DEPANARE

Ghid pentru ecranul LCD

ECRAN DE PORNIRE	ECRAN DE FUNCȚIONARE
	
Afișat timp de zece secunde după ce concentratorul de oxigen este pornit. Înlocuit de ecranul de funcționare după zece secunde.	Afișat timp de zece secunde după ce apare ecranul inițial de pornire.
Indică timpul total de funcționare care s-a scurs din ciclul de viață al aparatului.	Vedeți tabelul 1 pentru ghidul complet al afișajului.

Tabelul 1: Ghid pentru ecranul de lucru

AFIȘAȚI VALOAREA / CODUL	SENS	STARE	VERIFICAREA METODEI FUNCȚIEI	PRIORITATE
000000	Timp scurs (ore)	LCD va afișa interfața de lucru după ce „0000” afișează 10 secunde	Inspectie vizuala	----
Înalt	Concentrație ridicată de oxigen	----	Inspectie vizuala	----
Scăzut	Oxigen scăzut Concentrație Alarma - oxigen concentrație sub 82%	Indicator roșu lumina clipește de două ori pe secundă - și scurt, care se repetă alarmă sonoră (presiunea sonoră nivel 60 dB)	Reglați debitul metru la maxim (pentru a forța oxigenul concentrație declin), așteptați alarma la declanșare	Înalt
H01	Debitul de ieșire este prea mic	Lumină roșie intermitentă cu alarmă sonoră	Verificați priza pentru eventuale deteriorări sau blocaje	Înalt
H02	Temperatura Alarmă - funcționează temperatura de mașină depășește 60 ° C	Indicator roșu lumina clipește de două ori pe secundă - și scurt, care se repetă alarmă sonoră (presiunea sonoră nivel 60 dB)	Blocați aparatul priză, așteptați alarma la declanșare	Înalt
H08	Presiune Alarma (Presiune defect, compresor eșec și oprire, molecular eșecul sitei, Voltaj scazut, calea gazului blocat)	Mașina se oprește de operare. roșu indicator luminos clipește de două ori pe al doilea - și scurt, care se repetă alarmă sonoră (presiunea sonoră nivel 60 dB)	Tehnician de service Numai) -Utilizați variabila putere de frecvență aprovizionare pentru a seta tensiunea de alimentare sub 85% din tensiunea nominală	Înalt
E01	Temperatura defectarea senzorului	Indicator roșu lumina clipește de două ori pe secundă - și scurt, care se repetă alarmă sonoră (presiunea sonoră nivel 60 dB)	Scoateți ștecherul de temperatura senzor	Înalt
00:00	Lucrul curent timp	----	Inspectie vizuala	----
	Acest simbol afișează când alarma apare	----	Inspectie vizuala	----
Fără afișaj	Pana de curent alarma	Scurt, care se repetă alarmă sonoră (presiunea sonoră nivel 60 dB)	Deconectați curentul cordon	Scăzut

Testarea alarmelor

Ca parte din verificarea periodică de către furnizorul de aparatură medicală, se vor executa următoarele teste.

ALARMĂ	CUM SE TESTEAZĂ
Alarmă de concentrație redusă a oxigenului	Reglați debitmetrul la ieșirea maximă pentru a forța o scădere a concentrației de oxigen. Așteptați declanșarea alarmei.
Alarmă de temperatură	Blocați ieșirea de oxigen de la aparat cu degetul. Așteptați declanșarea alarmei.
Alarmă de presiune	SE VA EXECUTA NUMAI DE CĂTRE PERSONAL DE ÎNTREȚINERE AUTORIZAT. Folosiți o sursă de curent de frecvență variabilă pentru a seta alimentarea electrică sub 85% din tensiunea nominală a aparatului.
Alarmă de defectare senzor temperatură	SE VA EXECUTA NUMAI DE CĂTRE PERSONAL DE ÎNTREȚINERE AUTORIZAT. Scoateți fișa senzorului de temperatură. Așteptați declanșarea alarmei.

Ghid de depanare

Ghidul de mai jos enumeră probleme comune, precum și motivul pentru care s-au întâmplat și ce puteți face pentru a le rezolva. Dacă nu puteți rezolva o problemă sau dacă întâlniți o problemă care nu este menționată mai jos, vă rugăm să contactați propriul furnizor de aparatură medicală.

PROBLEMĂ	DE CE A INTERVENIT	CE ESTE DE FĂCUT
Aparatul este pornit dar nu funcționează.	Defectare componentă internă.	Contactați furnizorul de aparatură medicală.
Aparatul este pornit dar nu funcționează sau funcționează numai intermitent.	Cablul electric este deteriorat	Verificați dacă este deteriorat cablul electric.
	Fișa cablului de alimentare nu este corect introdusă în priza electrică.	Asigurați-vă că aparatul este corect pus în priză.
	Concentratorul de oxigen nu primește curent de la priza electrică.	Verificați siguranța sau circuitul electric din casă. Contactați furnizorul de aparatură medicală.
Nu circulă oxigen sau fluxul de oxigen este limitat.	Tubul de oxigen sau canula este îndoită sau blocată, oprind fluxul de oxigen.	Îndreptați tubul de oxigen/ canula sau înlocuiți, dacă este necesar.
	Umidificatorul nu este conectat corect la aparat.	Reinstalați umidificatorul.
Flotorul din debitmetru nu se mișcă în sus sau în jos atunci când se reglează selectorul de debit.	Selectorul de debit nu este deschis.	Rotiți selectorul de debit ușor și cu grijă.
	Regulatorul de debit s-a defectat.	Contactați furnizorul de aparatură medicală.

RO

În canulă există apă.	A survenit o modificare de temperatură;	Uscați interiorul capacului umidificatorului.
	SAU	Nu folosiți apă caldă în recipientul umidificatorului.
	Aparatul este prea aproape de un perete, perdele sau mobilă.	Nu umpleți în exces recipientul umidificatorului.
		Țineți concentratorul de oxigen și canula în aceeași cameră, la aceeași temperatură.
		Dacă folosiți un tub prelungitor la concentratorul dumneavoastră de oxigen, vorbiți cu furnizorul de aparatură medicală pentru montarea unui decantor de apă care să colecteze umezeala în exces.

5. SPECIFICAȚII

Specificații tehnice

Model	M50
Putere nominală (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (America de Nord)
Specificații electrice	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (America de Nord)
Debit (L/min)	0.5 to 5
Concentrație (debit nominal)	90% to 96%
Presiune ieșire	0.05±10% MPa
Dimensiuni	390 mm x 230 mm x 600 mm
Greutate netă	15.2 kg
Nivel zgomot	42 dBA
Durată de funcționare anticipată	5 ani
Clasă și timp echipament	Echipament Clasa II IEC Parte aplicată tip BF IP21 Protecție la picături de apă
Caracteristici	Standard: alarmă de temperatură anormală; alarmă de concentrație scăzută de oxigen; alarmă de întrerupere curent; cronometru; alarmă de lipsă de flux Suplimentare: leșire presiune pozitivă

Eliminare

Eliminați acest aparat în conformitate cu regulamentele locale.

Conformitatea cu standardele

Acest aparat este proiectat în conformitate cu următoarele standarde:

- IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2: 2014 ediția a 2-a, Echipamente electrice medicale, Partea 1-2: Cerințe generale pentru securitate – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste
- IEC 60601-1-8: 2012 Echipamente electrice medicale - Partea 1-8: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanța esențială – Standard colateral: Cerințe generale, teste și ghid pentru sisteme de alarmă la echipamente electrice medicale și sisteme electrice medicale + Amendament 1:2012

- IEC 60601-1-11: 2015 Echipamente electrice medicale - Partea 1-11: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanța esențială – Standard colateral: Cerințe pentru echipamente electrice medicale și sisteme electrice medicale folosite în domeniul îngrijirii sănătății la domiciliu
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Echipamente electrice medicale - Partea 2-69: Cerințe speciale pentru securitatea de bază și performanța esențială a concentratoarelor de oxigen

ANEXA A: INFORMAȚII EMC

Dacă aveți întrebări privind recomandările și declarațiile menționate mai jos, vă rugăm să contactați furnizorul propriu de aparatură medicală.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice: Acest aparat este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui aparat trebuie să se asigure că utilizarea se face într-un astfel de mediu.

TESTARE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - RECOMANDĂRI
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest aparat folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu vor cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Aparatul este destinat uzului în orice fel de incintă, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care furnizează energie către clădiri de locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Conform	

RO

Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică: Acest aparat este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui aparat trebuie să se asigure că utilizarea se face într-un astfel de mediu.

TESTARE IMUNITATE	NIVEL TESTARE IEC 60601	NIVEL CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - RECOMANDĂRI
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV aer ±8kV contact	±15kV aer ±8kV contact	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ Salve de impulsuri IEC 61000-4-4	±2kV pentru linii de rețea electrică ±1kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV pentru linii de rețea electrică ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu curent electric trebuie să fie cea specifică unui spațiu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu curent electric trebuie să fie cea specifică unui spațiu comercial sau spitalicesc.

Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linia de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare cu curent electric trebuie să fie cea specifică unui spațiu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului necesită funcționare continuă și în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca aparatul să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă de curent sau baterie.
Câmp magnetic de frecvență electrică (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență electrică trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice din cadrul unui spațiu comercial sau spitalicesc specific.

Notă: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

RF conduse IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie folosite mai aproape de oricare parte a aparatului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, de 30 cm.
RF radiate IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicații portabile și mobile RF și acest aparat

Acest aparat este destinat folosirii în medii electromagnetice în care perturbările radiate RF sunt controlate. Utilizatorul acestui aparat pot ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și acest aparat, după cum se recomandă mai jos, conform cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

RO

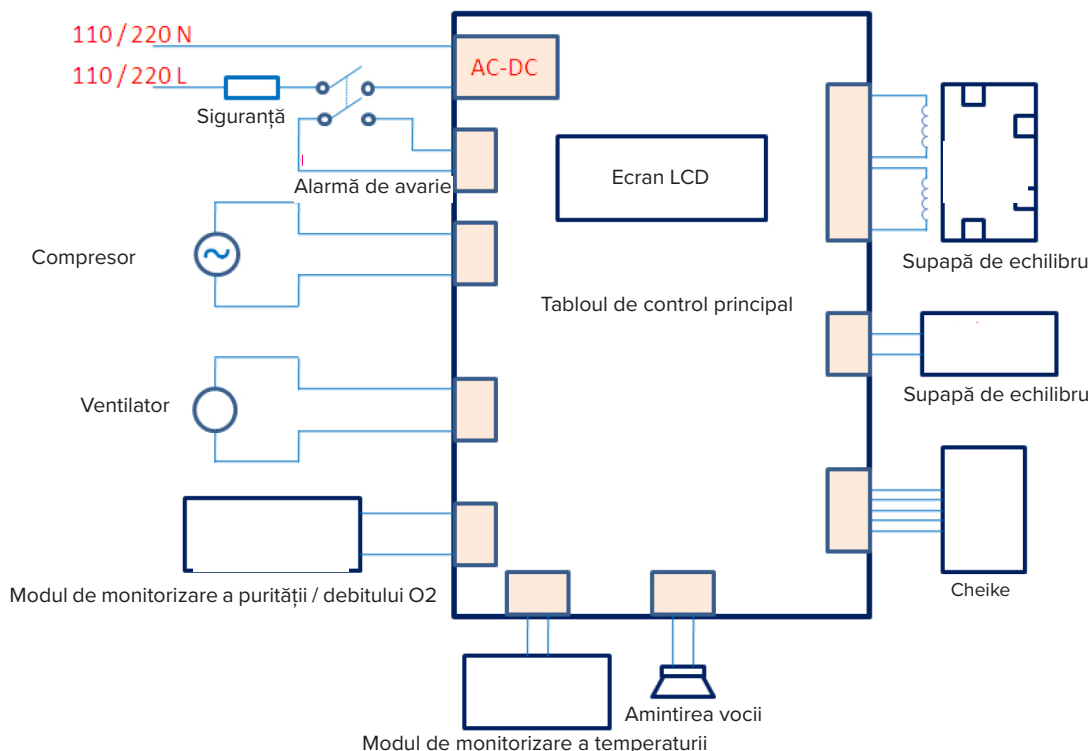
PUTERE MAXIMĂ DE IEȘIRE A TRANSMIȚĂTORULUI (WATTS)	DISTANȚA DE SEPARARE CONFORM FRECVENȚEI TRANSMIȚĂTORULUI (METRI)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițătorii stabiliți la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este putere maximă de ieșire a transmițătorului în wați (w) conform cu producătorul transmițătorului.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvență

NOTA 2: Aceste indicații pot să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și oameni.

APPENDIX B: CIRCUIT DIAGRAM



GARANȚIE LIMITATĂ

GCE Healthcare garantează că aparatul este lipsit de defecte de manoperă și material și că va funcționa în conformitate cu specificațiile produsului pe o perioadă de 2 ani de la data vânzării din partea GCE Healthcare către distribuitor.

Umidificatorul furnizat împreună cu sistemul este garantat să nu prezinte defecte ale materialelor și ale fabricării pentru o perioadă de 90 de zile de la data vânzării către dealer (clientul direct al GCE). Filtrele, canula, tuburile nu sunt acoperite de garanție.

Accesoriile sunt garantate ca fiind lipsite de defecte de manoperă și material pe o perioadă de 90 de zile de la data cumpărării. În cazul în care produsul nu funcționează în conformitate cu specificațiile de produs, GCE Healthcare va repara sau înlocui – la alegerea sa – materialul sau componenta defectă. GCE Healthcare va achita numai taxele de transport normale de la GCE Healthcare la locația distribuitorului. Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accident, utilizare abuzivă, modificare sau alte defecte care nu au legătură cu materialul sau manopera.

GCE Healthcare respinge orice răspundere pentru pierderi economice, pierdere de profituri, cheltuieli de funcționare sau daune conexe ce se pretinde a fi reieșit din vânzarea sau utilizarea acestui produs. Unele state nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau conexe, așadar limitarea sau excluderea de mai sus este posibil să nu vi se aplice.

Această garanție se oferă în locul tuturor celorlalte garanții exprese sau implicite, inclusiv garanții implicite de vandabilitate sau adecvare unui anumit scop. În plus, GCE Healthcare nu va fi ținută în nici un caz răspunzătoare pentru pierdere de profituri, pierdere de fond comercial sau daune incidentale sau conexe, chiar dacă GCE Healthcare a fost înștiințată de posibilitatea acestora. Unele state sau provincii nu permit excluderea sau limitarea garanțiilor implicite sau respingerea daunelor incidentale sau conexe. În mod corespunzător, este posibil ca legislația statului sau provinciei dumneavoastră să vă acorde protecție suplimentară.

Pentru a vă exercita drepturile ce vă revin în baza acestei garanții, contactați reprezentantul dumneavoastră local GCE Healthcare autorizat.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distribuit: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Symboler	114
Särskilda anmärkningar	114
Före användning av syrgaskoncentratoren	115
1. Inledning	115
2. Användning av syrgaskoncentratoren M50	117
3. Rengöring, underhåll och service	118
4. LCD, larm och åtgärdande av fel	118
5. Specifikationer	121
Bilaga A: Elektromagnetisk kompatibilitet	122
Bilaga B: Kopplingsschema	123
Begränsad garanti	124

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen		Följ bruksanvisningen
	Typ BF, tillämpad del		Temperaturgräns
	Slå till		Slå från
	OBS!		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Allmän elfara		Växelström
	Staplingsgräns		Tillverkare
	Förbud mot öppen eld		Hålls torrt
	Rökning förbjuden		Denna sida upp
IP21	Kapslingsklass		Klass 2 (dubbelisolering)
CE 0123	CE-märkning		Lämplig för hembruk
	Strömbrytare		

SÄRSKILDA ANMÄRKNINGAR

- Gå noggrant igenom denna anvisning före användning och spara den för framtida bruk.
- Kontakta Din hemvårdstjänst om Du behöver hjälp med denna anvisning.
- Använd det flöde och den behandlingstid som anvisas av Din läkare.
- Produkten får inte användas för livsuppehållande åtgärder, utan ger endast ett tillskott av syrgas.
- Patienter som är minderåriga eller med vissa handikapp, kan sakna förmåga att förstå eller reagera på larm från produkten och kräver därför tillsyn vid användning av produkten.
- Vi rekommenderar att patienten har tillgång till reservkälla för syrgas om utrustningen inte skulle fungera, eller vid strömavbrott.
- Kontakta omedelbart läkare om användning av produkten ger upphov till negativa reaktioner.
- Kontakta omedelbart Din hemvårdstjänst vid larm från utrustningen.

FÖRE ANVÄNDNING AV SYRGASKONCENTRATORN

VARNING: Förbränning påskyndas mycket intensivt vid höga syrgaskoncentrationer. Patienten måste vidta alla åtgärder för att minska brandrisken vid syrgasterapi.

! **VARNING:** Syrgaskoncentratorn och alla dess delar, inklusive kanyl, anslutningar och nätsladdar, skall hållas på avstånd från värmekällor, öppen eld, gnistor och statisk elektricitet.

! **VARNING:** Rök inte vid syrgasterapi och se även till att andra inte gör det. Rök inte och förbjud också andra att göra det, även i de utrymmen som används vid syrgasterapi, eller där syrgaskoncentratorn och tillbehör befinner sig.

! **VARNING:** Oljor och fetter är ämnen som är mycket benägna till självantändning om de utsätts för syrgas under tryck. Använd inte oljor eller smörjmedel på syrgaskoncentratorn eller i omgivningen för att förebygga brandrisk och personskador.

! **VARNING:** Denna utrustning är olämplig för användning vid förekomst av brännbara anestesigaser blandade med luft, syrgas, eller med lustgas.

1. INLEDNING

Din läkare har konstaterat att tillskott av syre är positivt för Dig och har ordinerat användning av syrgaskoncentrator med ett visst flöde baserat på Dina behov. Ändra inte flödesinställning eller behandlingstid utan anvisningar från läkaren.

Läs igenom och se till att du förstår hela bruksanvisningen innan Du börjar använda utrustningen.

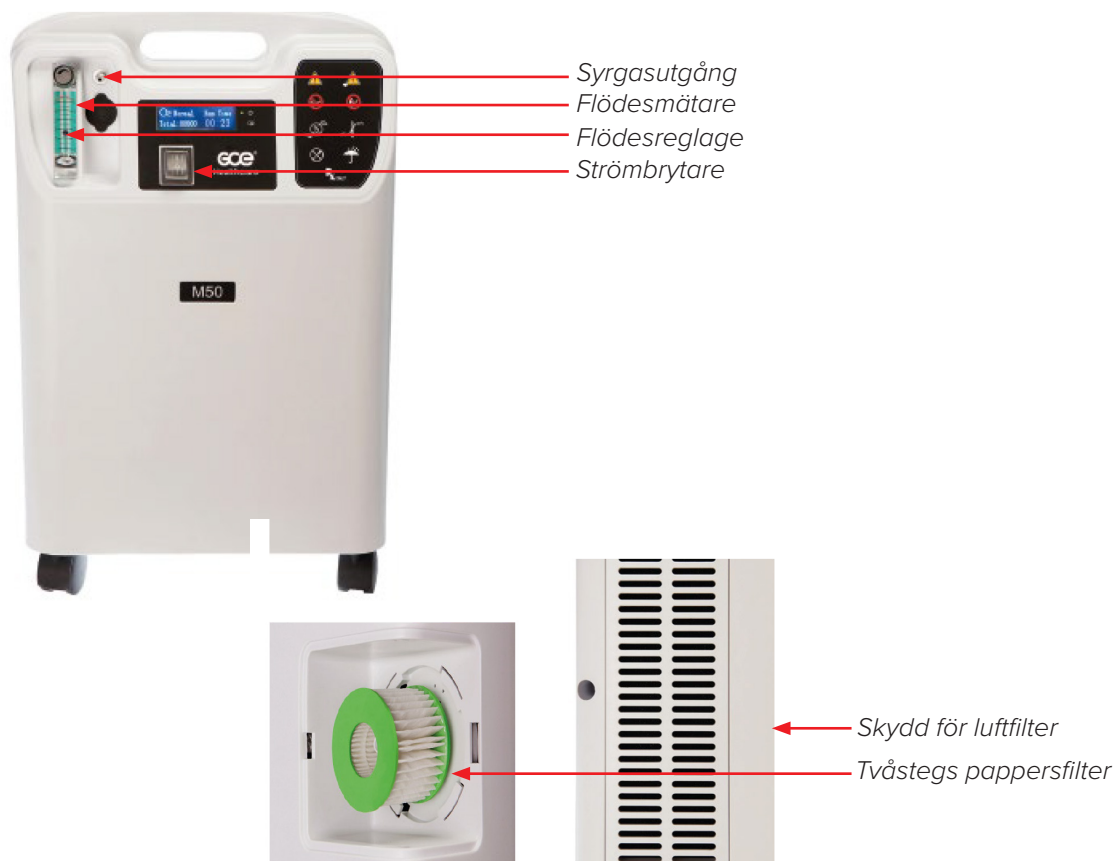
AVSEDD ANVÄNDNING

Syrgaskoncentratorn M50 är avsedd att ge personer som behandlas med syrgasterapi ett extra syretillskott. Utrustningen är inte avsedd att stödja eller upprätthålla livsfunktioner.

EGENSKAPER HOS SYRGASKONCENTRATORN M50

Syrgaskoncentratorn M50 levererar högkoncentrerad syrgas till patienter som kräver syrgasterapi. Utrustningen koncentrerar syrgas för medicinskt bruk genom en process som betecknas som trycksvängningsadsorption. Din hemvårdstjänst visar hur koncentratorn handhas och finns tillgänglig för att svara på Dina frågor.

DELAR HOS SYRGASKONCENTRATOR M50












TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Använd endast godkända reservdelar.

Användning av inkompatibla delar eller tillbehör kan medföra minskade prestanda hos utrustningen. Kontakta Din hemvårdstjänst om Du har frågor som gäller användning av tillbehör eller reservdelar.

VARNINGAR OCH NOTERINGAR

Varningar informerar om risk för skador hos patienten eller den som handhar utrustningen.

-  **VARNING:** För korrekt funktion hos koncentratorn krävs fri luftväxling runt utrustningen. Ventilationsöppningar finns på baksidans nedre del och till luftfiltret på sidan. Se till att utrustningen är placerad minst 30 cm från väggar, möbler och framför allt gardiner, vilka annars kan begränsa luftflödet till utrustningen.
-  **VARNING:** Använd inte utrustningen i omedelbar närhet av andra utrustningar och ställ den inte på andra utrustningar.
-  **VARNING:** Se till att syrgaskoncentratorn och nätsladden hålls borta från värmekällor och ljus.
-  **VARNING:** Drift av utrustningen utom specificerade värden för nätspänning, flöde, temperatur, omgivningsmiljö, fukt och/eller höjd över havet, kan medföra minskade värden på syrgaskoncentrationen.
-  **VARNING:** Syrgas som produceras av koncentratorn är avsedd som ett tillskott och skall inte användas för att stödja eller upprätthålla livsfunktioner. Under vissa omständigheter kan syrgasterapi vara skadlig. Varje användare skall rådgöra med läkare innan användning av utrustningen.
-  **VARNING:** Använd inte syrgaskoncentratorn om stickproppen eller nätsladden är skadade. Använd inte förlängningssladdar eller elektriska adaptrar.
-  **VARNING:** Anslut inte koncentratorn parallellt eller i serie med andra syrgaskoncentratorer, eller annan utrustning för syrgasterapi.
-  **VARNING:** Rengör inte koncentratorn då den är ansluten till vägguttaget.
-  **VARNING:** Placera inte kanyl eller syrgasslang under sängkläder, kuddar, eller andra material.

NOTERINGAR

Noteringar informerar om risker för skador på utrustningen.

- Ställ inte vätskor på, eller förvara dem inte i närheten av utrustningen.
- Om vätska hålls ut över utrustningen skall utrustningen slås ifrån och nätsladden kopplas bort från vägguttaget, innan den utspillda vätskan avlägsnas. Kontakta Din hemvårdstjänst om utrustningen inte fungerar korrekt.

FAROR

Begränsning av risker för brännskador, dödsfall genom elektrisk ström, brand, eller personskador.

- Ta inte isär utrustningen. Anlita godkänd servicepersonal för all service.
- Använd inte utrustningen vid bad. Om Din läkare har ordinerat stadigvarande användning, skall koncentratorn placeras i ett annat utrymme minst tre meter från badet.
- Berör inte koncentratorn om Du är fuktig. Utrustningen får varken placeras eller förvaras i utrymmen där vätskor kan komma in i utrustningen.
- Ställ inte främmande föremål på syrgaskoncentratorn.
- Dra inte upp utrustningen om den har hamnat i vatten. Koppla omedelbart bort nätspänningen och kontakta Din hemvårdstjänst.

HÖGFREKVENTA STÖRNINGAR

Användning av mobil kommunikationsutrustning (som t.ex. mobiltelefoner) i närheten av M50 kan störa korrekt funktion hos syrgaskoncentratorn. All mobil kommunikationsutrustning för höga frekvenser skall befinna sig på ett minsta avstånd om 30 cm från syrgaskoncentratorn M50.

Syrgaskoncentratorn M50 får inte användas i miljöer med kraftiga högfrekventa störningar. Detta omfattar miljöer där följande processer kan förekomma: Diatermi, elektrokirurgi, defibrillation, röntgenstrålning (gammastrålning), infraröd strålning, växlande elektromagnetiska fält, inkl. magnetresonans (MRI).

TRANSPORT-, FÖRVARINGS- OCH DRIFTSVILLKOR

	DRIFT	TRANSPORT OCH FÖRVARING
TEMPERATUR	10°C - 37°C (50°F - 98°F)	-30°C - -70°C (-22°F - -94°F)
RELATIV LUFTFUKTIGHET	15% - 95%, utan kondensation	15% - 95%, utan kondensation
HÖJD ÖVER HAVET	0 - 1828 meters	-
ATMOSFÄRSTRYCK	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
MILJÖ	Torr, välventilerat, utan damm och föroreningar Utan elektromagnetiska störningar	Alltid upprätt och vertikalt läge
ELEKTRISK SPÄNNING	Nordamerika: 115V, 50Hz Övriga länder: 230V, 50Hz	-

2. ANVÄNDNING AV SYRGASKONCENTRATOR M50

SV

 **VARNING:** Använd varken förlängningssladdar eller adaptrar.

1. Välj ut en plats för koncentratorn där den kan suga luft obehindrat. Se till att utrustningen befinner sig åtminstone 30 cm från väggar, möbler, gardiner eller andra föremål, som kan begränsa luftflödet till utrustningen. Placera inte utrustningen i närheten av några värmekällor.
2. Anslut nätsladden till ett jordat vägguttag när du har läst igenom och förstått denna anvisning.
3. Följ antingen steg A eller B nedan.
- A. Anslut näskanylen till syrgasutgången om Du **inte** använder befuktare.
- B. Gör på följande sätt om Du använder befuktare:
 - i. Ta bort befuktarens lock genom att vrida det moturs.
 - ii. Fyll befuktarens flaska med destillerat, eller avsvältnat, kokt vatten till en nivå mellan märkena min och max.
 - iii. Sätt tillbaka befuktarens lock och dra åt det.
 - iv. Fäst den fyllda befuktaren på syrgaskoncentratorns övre sida med haken och kardborrbandet.
 - v. Dra åt hållaren för kardborrbandet så att befuktaren sitter fast på utrustningen.
 - vi. Anslut kanylen till syrgasutgången och befuktarens ingång.

ANM.: Byt vatten i befuktarens flaska dagligen.

4. Slå om strömbrytaren till läge Till [I].
5. Låt syrgaskoncentratorn M50 vara igång i åtminstone 30 minuter för att uppnå maximal syrgaskoncentration.
6. Se till att befuktarens flaska är ordentligt fäst, om Du använder befuktare:
 - a. Blockera syrgasutgången på flaskan lätt med ett finger under 20 sekunder.
 - b. Ta bort fingret när svävkroppen i flödesmätaren sjunker till botten på mätaren.
 - c. Om det hörs ett visslande ljud från flaskan, betyder det att befuktaren är korrekt kopplad till utrustningen.
 - d. Om Du inte hör detta ljud, ta bort befuktarens flaska, skruva av locket, skruva därefter fast det ordentligt och upprepa ovanstående procedur.
 - e. Kontakta Din hemvård om det trots dessa åtgärder inte hörs något visslande ljud.
7. Anpassa syrgasflödet så att svävkroppens markering befinner sig i höjd med ritsarna, som visar det flöde läkaren har ordinerat:
 - a. Genom att vrida flödesreglaget medurs ökas utgångsflödet.
 - b. Genom att vrida flödesreglaget moturs minskas utgångsflödet.
8. Anslut syrgasslangen till syrgasutgången och sätt på Dig kanylen enligt hemvårdens anvisningar.
9. Slå ifrån syrgaskoncentratorn genom att slå om strömbrytaren till läge Från [O] när den inte används.

3. RENGÖRING, UNDERHÅLL, SERVICE

Slå alltid strömbrytaren till läge Från [O] och koppla bort nätspänningen före rengöring av syrgaskoncentratorn M50.

Utsidan på syrgaskoncentratorn M50 bör rengöras två gånger per månad med en duk som är fuktad med ett mildt rengöringsmedel för hushållsbruk. Eftertorka alltid efter att ha rengjort utsidan.

Luft- och tvåstegsfilterna av papper bör bytas var 12:e månad, eller enl. kraven från den auktoriserade leverantör som leverera syrgas för hemvård.

Luftfiltret i syrgaskoncentratorn M50 skall rengöras minst en gång per vecka.

1. Öppna locket till luftfiltret på syrgaskoncentratorns baksida.
2. Ta bort luftfiltret från utrustningen.
3. Skölj av det och låt det lufttorka.
4. Installera filtret på nytt då det har torkat.

Rengöring och byte av **kanyler och befuktare** skall utföras enl. anvisningar från den aktuella tillverkaren, eller leverantören av syrgas för hemvård.

SV

Underhåll och service


Även om syrgaskoncentratorn M50 är konstruerad för minimala krav på underhåll, bör apparaten kontrolleras en gång per år av en auktoriserad leverantör. Endast behörig personal får demontera, reparera, eller utföra rutinunderhåll på syrgaskoncentratorn.

4. LCD, LARM OCH ÅTGÄRDANDE AV FEL

LCD-display

STARTVISNING	DRIFTSVISNING
	
Visas under 10 sekunder efter tillslag av syrgaskoncentratorn. Efter 10 sekunder ersätts den av driftsvisningen.	Visas 10 s efter startbilden.
Visar den totala driftstiden under hela utrustningens livslängd.	Komplett information om displayen finns i tabell 1.

Tabell 1: Driftsvisning – information

VISAT VÄRDE/ VISAD KOD	BETYDELSE	STATUS	ÅTGÄRD FÖR KONTROLL	PRIORITET
"000000"	Total driftstid (timmar)	Displayen visar gräns-snittet för normal drift efter 10 sek. med "0000"	Visuell kontroll	----
Hög	Hög syrgas-koncentration	----	Visuell kontroll	----
Låg	Låg syrgas-koncentration Larmsignal – syrgaskoncentration under 82%	Röd signallampa blinkar två gånger per sekund – plus kort upprepad ljudsignal (ljudtrycksnivå 60 dB)	Ställ in flödesmätaren på maximalt värde (påtvungad minskning av syrgaskoncentrationen), vänta på larm.	Hög
H01	Utfloppet är för lågt	Rött blinkande ljus med piplarm	Kontrollera uttaget för skador eller blockeringar	Hög
H02	Temperaturlarm driftstemperaturen överstiger 60 °C	Röd signallampa blinkar två gånger per sekund – plus kort upprepad ljudsignal (ljudtrycksnivå 60 dB)	Blockera utrustningens utgång, vänta på larm	Hög
H08	Trycklarm (Fel på trycket, fel på och stopp hos kompressorn, fel på det molekylära filtret, låg spänning, blockerad gastillförsel)	Utrustningen stannar. Röd signallampa blinkar två gånger per sekund – plus kort upprepad ljudsignal (ljudtrycksnivå 60 dB)	(Endast servicetekniker) – Använd strömförsörjning med variabel frekvens för att ställa matningsspänningen under 85% av märkspänningen	Hög
E01	Fel i temperaturgivaren	Röd signallampa blinkar två gånger per sekund – plus kort upprepad ljudsignal (ljudtrycksnivå 60 dB)	Dra ur temperaturgivarens kontakt	Hög
"00:00"	Aktuell driftstid	----	Visuell kontroll	----
	Symbolen indikerar larm	----	Visuell kontroll	----
Visas inte	Larm spännings-bortfall	Kort upprepad ljudsignal (ljudtrycksnivå 60 dB)	Dra ur nätsladden ur vägguttaget	Låg

Larmprovning

Som del i den regelbundna översyn som utförs av Din leverantör, bör följande provningar genomföras.

LARM	PROVNINGSMETOD
Larm för låg syrgaskoncentration	Ställ flödesmätaren på maximalt flöde, så att en minskning av syrgaskoncentrationen framtvings. Vänta till dess larmet aktiveras.
Temperaturlarm	Blockera syrgasutgången på utrustningen. Vänta till dess larmet aktiveras.
Trycklarm	DENNA PROVNING FÅR ENDAST UTFÖRAS AV AUKTORISERAD SERVICETEKNIKER Ställ matningsspänningen på 85% av märkspänningen med en frekvensomvandlare.
Larm från temperaturgivare	DENNA PROVNING FÅR ENDAST UTFÖRAS AV AUKTORISERAD SERVICETEKNIKER Ta bort kåpan till temperaturgivaren. Vänta till dess larmet aktiveras.

Åtgärdande av fel

Nedanstående guide beskriver vanliga fel, orsaker till felet och vilka åtgärder som kan vidtas för att avhjälpa felet. Kontakta Din hemvårdstjänst om Du inte kan lösa problemet, eller om fel uppstår som inte finns angivet nedan.

FEL	ORSAK	ÅTGÄRD
Spänningsmatning till-slagen, utrustningen fungerar inte.	Internt fel i utrustningen.	Kontakta Din hemvårdstjänst.
Spänningsmatning till-slagen, utrustningen fungerar inte, eller fungerar med störningar.	Nätsladden skadad.	Kontrollera att nätsladden inte är skadad.
	Stickkontakten är inte ordentligt insatt i vägg-uttaget.	Kontrollera att utrustningen är korrekt ansluten till vägg-uttaget.
	Syrgaskoncentratoren får inte ström från eluttaget.	Kontrollera säkringar eller elinstallationen till nätuttaget. Kontakta Din hemvårdstjänst.
Inget, eller begränsat syrgasflöde.	Syrgasslangen eller kanylen är knickad eller blockerad, vilket blockerar syrgastillförseln.	Koppla från slangen/kanylen och byt den vid behov.
	Befuktaren är inte korrekt ansluten till utrustningen.	Återmontera befuktaren.
The float in the flow meter does not move up or down when adjusting the flow control dial.	Flödesreglaget i stängt läge.	Öppna flödesreglaget sakta och försiktigt.
	Flödesreglaget felaktigt.	Kontakta Din hemvårdstjänst.
There is water in the cannula.	Temperaturförändring ELLER är utrustningen placerad allt för nära väggar, gardiner, eller möbler.	Torka insidan på befuktarens lock.
		Använd inte hett vatten i befuktarens behållare.
		Överfyll inte befuktarens behållare.
		Se till att syrgaskoncentratoren och kanylen har samma temperatur i samma rum.
		Rådgör med Din hemvård beträffande installation av drop-pavskiljare för att fånga upp överskottsfukt, om Du använder syrgaskoncentratoren med förlängd slang.

5. LCD, LARM A ÅTGÄRDANDE AV FEL

Tekniska data

Modell	M50
Märkeffekt (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Nordamerika)
Spänning	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Nordamerika)
Flöde (l/min)	0.5 - 5
Koncentration (nominellt flöde)	90% to 96%
Utgångstryck	0.05±10% MPa
Dimensioner	390 mm x 230 mm x 600 mm
Nettovikt	15.2 kg
Bullernivå	42 dBA
Bedömd livslängd	5 år
Klass och typ av utrustning	Utrustning IEC klass 2 Typ BF, tillämpad del Kapslingsklass IP21
Funktioner	Standardfunktioner: Larm vid onormal temperatur; Larm vid låg syrgas-koncentration; Larm vid spän- ningsbortfall; Timer; Larm vid otillräckligt flöde Tillvalsfunktion: Övertrycksutgång

Skrotning

Skrota utrustningen i enlighet med lokala föreskrifter.

Överensstämmelse med normer

Konstruktionen hos denna utrustning uppfyller kraven i följande standarder:

- IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
- IEC 60601-1-2: 2014, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och provning
- IEC 60601-1-8: 2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard: Allmänna krav, provningar och anvisningar för larmsystem hos medicintekniska apparater och medicinska elektriska system +tillägg 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-69: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för utrustning av oxygenkon-centratorer

BILAGA A: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Kontakta Din hemvårdstjänst om Du har frågor som rör nedanstående anvisningar och försäkran.

Anvisningar och försäkran från tillverkaren - EMI: Denna utrustning är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska miljöer. Utrustningens användare skall ombesörja att så är fallet.

EMISSIONS-PROVNING	ÖVERENS-STÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - ANVISNINGAR
HF-emission CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast högfrekvensenergi för sina interna funktioner. Därför är dess högfrekvens-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar hos elektroniska utrustningar i sin omedelbara närhet.
HF-emission CISPR 11	Klass B	Utrustningen är lämplig för användning i alla miljöer, inkl. hemmiljö och alla ställen som är anslutna till det allmänna elnätet.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmer	Överensstämelse	
Emission IEC 61000-3-3		

SV

Anvisningar och försäkran från tillverkaren – elektromagnetisk tålighet: Denna utrustning är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska miljöer. Utrustningens användare skall ombesörja att så är fallet.

TÅLIGHETS-PROVNING	PROVNINGSNIVÅ IEC 60601	NIVÅ PÅ ÖVERENS-STÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ ANVISNINGAR
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV luft ±8kV kontakt	±15kV luft ±8kV kontakt	Golvet bör vara av trä, betong, eller kakel. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter Impulsskuror IEC 61000-4-4	±2kV för nätledningar ±1kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet bör vara densamma som i typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Kortvarig överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt ±2 kV normal-läge	±1 kV differentiellt ±2 kV normalläge	Nätspänningens kvalitet bör vara densamma som i typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Kortvariga spänningsfall, kortvariga spänningsbortfall och spänningsförändringar i nätspänningens matarledning IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % kortvarig minskning UT) 0,5 perioder 40% UT (60 % minskning i UT) 5 perioder 70 % UT (30 % minskning i UT) 25 perioder <5% UT (> 95 % minskning i UT) under 5 s	< 5 % UT (> 95 % kortvarig minskning UT) 0,5 perioder 40% UT (60 % minskning i UT) 5 perioder 70 % UT (30 % minskning i UT) 25 perioder <5% UT (> 95 % minskning i UT) under 5 s	Nätspänningens kvalitet bör vara densamma som i typisk sjukhus- eller hemmiljö. Om användaren kräver kontinuerlig drift vid bortfall av nätspänningen, rekommenderar vi att utrustningen matas från reservströmkälla eller från ackumulator.
Magnetfält med nät-frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet hos nät-frekvensen bör hålla en nivå som är karakteristisk för placering i typisk sjukhus- eller hemmiljö.

Anm.: UT är växelspänningen från nätet före tillämpning av provningsnivån.

Inducerad HF-störning IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm} 10V/m	Bärbar och mobil hög-frekvens kommu-nika-tionsutrustning bör inte användas vid ett kortare separationsavstånd än det rekommenderade 30 cm från någon del av denna utrustning, inkl. kablar.
Utstrålad HF-störning IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz		

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil kommunikations-utrustning och denna ap-parat

Denna utrustning är avsedd att användas i miljöer med kontrollerad utstrålning av högfrekventa störningar. Kunden eller användaren kan medverka till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning (sändare) för höga frekvenser och denna utrustning, beroende på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen och enligt nedanstående rekommendationer.

MAXIMAL UT-EFFEKT HOS SÄNDAREN (WATT)	MAX SEPARATIONS-AVSTÅND BEROENDE PÅ SÄNDARFREKVEN S (METER)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

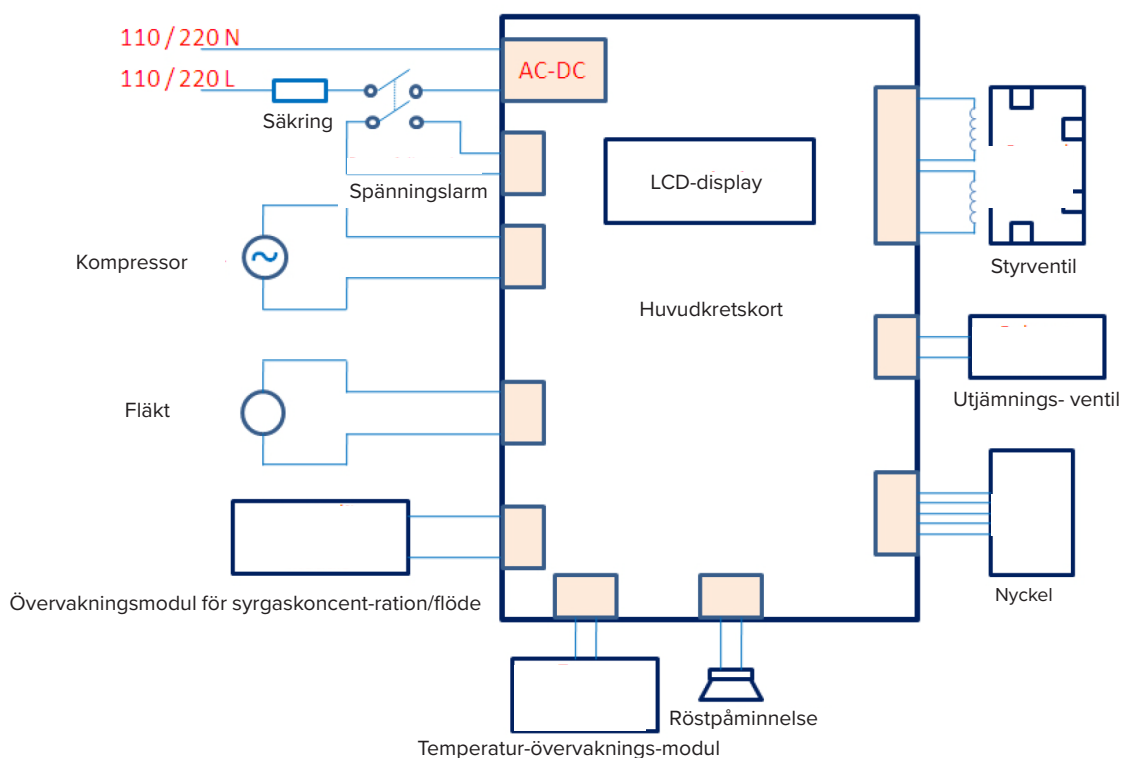
För sändare som är dimensionerade för max uteffekt som inte anges ovan, kan rekommenderat sepa-rationsavstånd (d) i meter (m) bedömas genom att använda en ekvation som tillämpas på sändarens frekvens, där P är max uteffekt hos sändaren i Watt (W) enl. sändartillverkaren.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa anvisningar tillämpas inte vid alla förhållanden. Utbredning av elektromagnetiska vågor påverkas negativt av absorption och reflexer från konstruktioner, föremål och människor.

SV

BILAGA B: KOPPLINGSSCHEMA



BEGRÄNSAD GARANTI

Firma GCE Healthcare garanterar att systemet är felfritt vad avser utförande och material och att det fungerar i enlighet med produktspecifikationerna under en period om två år från det datum då utrustningen såldes av GCE Healthcare till återförsäljaren.

Luftfuktaren som medföljer systemet garanteras vara fri från material- och tillverkningsfel under en period av 90 dagar från försäljningsdatum till återförsäljaren (GCE: s direkta kund). Filter, kanyler, slangar täcks inte av garantin.

Tillbehör garanteras felfria vad avser material och utförande under 90 dagar från inköpsdatum. Om produkten inte fungerar enligt specifikationerna, reparerar eller ersätter GCE Healthcare felaktiga material eller delar efter egen bedömning. GCE Healthcare ersätter gängse kostnader för transport från GCE Healthcare till återförsäljaren. Denna garanti omfattar inte skador som har orsakats av olyckor, felaktig användning, missbruk, modifiering av produkten, eller andra fel som inte hör samman med fel i material eller utförande.

GCE Healthcare fråntar sig allt ansvar för ekonomiska förluster, utebliven vinst, administrationskostnader, eller följdskador, som kan uppstå genom försäljning, eller användning av produkten. Vissa stater tillåter inte uteslutande eller begränsning av ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador och därför är det möjligt att ovanstående begränsningar eller uteslutande av ansvar inte gäller Dig.

Denna garanti ges i stället för alla övriga uttryckliga eller förmodade garantier, inkl. säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Därutöver påtar sig inte GCE Healthcare något som helst ansvar för utebliven vinst, förlust av goodwill, eller ansvar för oavsiktliga skador, eller följdskador, inte ens i de fall som GCE Healthcare har informerats om risken för sådana skador. Vissa stater tillåter inte uteslutning av garantier eller begränsning av ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Lagstiftningen i Din stat eller region, kan därför ge Dig ett större konsumentskydd.

Kontakta Din lokala representant för GCE Healthcare om Du vill utöva de rättigheter som ges av denna garanti.

SV



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distribuerad: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com



تايوتحمل لودج

125. قائمة المصطلحات
126. ملاحظات خاصة.
126. قبل استخدام مكثف الأكسجين هذا.
126. 1. مقدمه
128. 2. استخدام مكثف الأكسجين م 50 الخاص بك.
129. 3. التنظيف والتصليح والصيانة
129. 4. شاشة ال سي دي، دليل الإنذار و استشفاف الأخطاء وإصلاحها.
131. 5. المواصفات
132. الملحق A: معلومات EMC
134. الملحق B: مخطط الدارة الكهربائية
134. ضمان محدود

زومرلا ةمئاق

مدختسمالا تاميلعت رظنا		مدختسمالا تاميلعت عجار	
ةرارحلا ةجر دّح		BF عون قفرملا ءزجلا	
ليغشتلا فاقلي		ليغشت	
ردحبل ماعتلا ،رسكل لل لباق		ريذحت	
ددرت مالا رايتلا دوزم		ءابرهك ،راذن	
ةغنصملا ةكرشلا		مقرلا بسح سيديكتلا و صارتلا دح	
ةفاج اهيلع ظافحلا		فوشكملا بهلل ال	
يلعألل ةح فصللا هذه		ني خدتل عونمم	
فعاضم لزعة فيناثلا ةئفلا زمر		ةطقاستملا هاي مالا دض يحمم	IP21
يلز نملا مدختسمالا ل بسانم		CE ةداهش ةمالع	CE 0123
		ليغشتلا حاتفم	

ةصاخ تاطحالم

- يرجى قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام هذا المنتج والاحتفاظ به للرجوع إليه حين الحاجة في المستقبل.
- في حال الحاجة للمساعدة في هذا الدليل، اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
- استخدم إعدادات التدفق والمدة على النحو الذي يحدده طبيبك.
- يجب عدم استخدام هذا الجهاز كجهاز لدعم الحياة، فهو يزود بالأكسجين الإضافي فقط
- قد يتعذر على الأطفال والمرضى الذين يعانون من إعاقات معينة فهم إنذارات المنتج أو توصيلها، وبالتالي يجب الإشراف عليهم عند استخدام هذا الجهاز.
- ننصح بأن يكون لدى المرضى مصدر أكسجين احتياطي في حالة حدوث عطل في الجهاز أو خلل بإمدادات
- في حال واجهت ردة فعل سلبية أثناء استخدام الجهاز، اتصل بالطبيب على الفور.
- في حال حصول تفعيل إنذار الجهاز، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك على الفور.

اذه نيجسكأل فثكم مادختسا لبق

- ⚠ **تحذير:** في حال التركيزات العالية للأكسجين، يسرع عملية الاحتراق بقوة. يجب على المرضى بذل كل الجهود للحد من خطر الحريق عند الخضوع للعلاج بالأكسجين. تحذير: البيانات التي تصف ردود الفعل السلبية الخطيرة ومخاطر السلامة المحتملة.
- ⚠ **تحذير:** يجب أن يبقى مكثف الأكسجين هذا وجميع مكوناته - بما في ذلك الكانيولا والتوصيلات وأسلاك الطاقة - بعيداً عن جميع مصادر الحرارة والمكشوف والشرر والكهرباء الساكنة. الحرارة واللهب المكشوف والشرر والكهرباء الساكنة.
- ⚠ **تحذير:** لا تدخن أو تسمح للآخرين بالتدخين أثناء خضوعك للعلاج بالأكسجين. لا تدخن أو تسمح للآخرين بالتدخين في نفس غرفة مكثف الأكسجين والملحقات. تحذير: البيانات التي تصف ردود الفعل السلبية الخطيرة ومخاطر السلامة المحتملة.
- ⚠ **تحذير:** الزيوت والشحوم عرضة للاحتراق التلقائي القوي عند تعريض الأكسجين للضغط. لتجنب خطر نشوب حريق والتعرض للإصابة الشخصية، لا تستخدم الزيوت والشحوم على أو حول مكثف الأكسجين.
- ⚠ **تحذير:** هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حال وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

1 - مقدمه

لقد حدد أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك أن الأكسجين التكميلي مفيد لك، ووصف مجموعة مكثف للأكسجين المحدد في إعداد تدفق معين لتلبية احتياجاتك. لا تقم بتغيير إعدادات التدفق أو المدة ما لم يخبرك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بالقيام بذلك.

يرجى قراءة وفهم هذا الدليل بأكمله قبل استخدام الجهاز.

الاستخدام المحدد

يهدف مكثف الأكسجين M50 إلى توفير الأكسجين التكميلي للمرضى الذين يحتاجون إلى العلاج بالأكسجين. الجهاز غير معدّ لدعم الحياة أو الحفاظ على الحياة.

خصائص مكثف الأكسجين M50 الخاص بك

يوفر مكثف الأكسجين M50 الأكسجين عالي التركيز للمرضى الذين يحتاجون إلى العلاج بالأكسجين. يكثف الجهاز الأكسجين من الهواء للاستخدامات الطبية من خلال عملية تسمى تأرجح الضغط. سوف يوفر لك مقدم الرعاية المنزلية كيفية استخدام جهاز M50 الخاص بك وسيتمكن من الإجابة على أي أسئلة محتملة لديك.

أجزاء من مكثف الأكسجين M50 الخاص بك



- نيجسكأل جرخم
- قفدتلا سايقم
- قفدتلا سايقمب مكحتلا صرق
- ليغشتلا حاتفم



- حشرم لرتللال لوصول ةحول ءاول
- نيغشتلا حاتفم

الملحقات وقطع الغيار

استخدم قطع الغيار المعتمدة فقط.

يمكن أن يؤدي استخدام أجزاء أو ملحقات غير متوافقة إلى انخفاض أداء الجهاز. اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك إذا كان لديك أي أسئلة حول استخدام الملحقات أو قطع الغيار.

التحذيرات والتنبيهات

يمثل التحذير إمكانية إلحاق الضرر بالمشغل أو المريض.

! تحذير: لكي يعمل المكثف لديك بشكل صحيح، يجب أن يكون الهواء قادراً على التدفق بحرية حول الجهاز. تقع منافذ التهوية في القاعدة الخلفية للجهاز وفي فلتر مدخل الهواء الجانبي. احتفظ بالجهاز على بعد 30 سم على الأقل من الجدران والأثاث وخاصةً الستائر التي قد تقلل من تدفق الهواء إلى الجهاز.

! تحذير: لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المعدات الأخرى أو مكدسة فوقها.

! تحذير: احتفظ بمكثف الأكسجين هذا وسلك الطاقة بعيداً عن مصادر الحرارة والضوء.

! تحذير: تشغيل الجهاز فوق أو خارج الجهد، والتدفق، ودرجة الحرارة والبيئة. قد تؤدي قيم الرطوبة و / أو الارتفاعات المحددة إلى تقليل مستويات تركيز الأكسجين.

! تحذير: الأكسجين الناتج عن هذا المكثف مكمل ولا ينبغي اعتباره داعماً للحياة أو أنه يحافظ على الحياة. في ظروف معينة يمكن أن يكون العلاج بالأكسجين خطيراً. يجب على أي مستخدم طلب المشورة الطبية قبل استخدام هذا الجهاز.

! تحذير: لا تستخدم مكثف الأكسجين في حالة تلف القابس أو سلك الطاقة. لا تستخدم أسلاك التمديد أو المحولات الكهربائية.

! تحذير: لا تقم بتوصيل المكثف بالتوازي أو في سلسلة مع مكثفات الأكسجين الأخرى أو غيرها من أجهزة العلاج بالأكسجين.

! تحذير: لا تحاول تنظيف المكثف أثناء توصيله بمأخذ كهربائي.

! تحذير: لا تضع الكانيولا أو أنابيب الأكسجين تحت الفراش أو الوسائد أو غيرها من المواد.

تحذيرات

يمثل التحذير إمكانية إلحاق الضرر بالجهاز.

- لا تضع السوائل على الجهاز أو بالقرب منه.
- إذا انسكب سائل على الجهاز، قم بإيقاف تشغيل التيار الكهربائي وافصله عن مأخذ التيار الكهربائي قبل محاولة تنظيف الانسكاب. اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك إذا لم يستمر الجهاز في العمل بشكل صحيح.

خطر

للحد من خطر الحروق أو الصعق بالكهرباء أو الحرق أو الإصابة الشخصية:

- لا تفكك. إحالة جميع الخدمات إلى أخصائي خدمة معتمد.
- تجنب استخدام الجهاز أثناء الاستحمام. إذا كان طبيبك قد وصف مواصلة الاستخدام، يجب أن يكون موجوداً في غرفة أخرى على بعد 3 أمتار على الأقل من الحمام.
- لا تلمس المكثف إذا كنت مبللاً. لا تضع أو تخزن الجهاز حيث يمكن أن تتسرب السوائل إلى المكثف.
- لا تدخل أجساماً غريبة في مكثف الأكسجين،
- لا تقم باسترداد المنتج إذا سقط في الماء. افصل على الفور واتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.

التداخل عالي التردد

قد يتداخل استخدام معدات الاتصالات المحمولة مثل الهاتف الخليوي بالقرب من جهاز M50 مع التشغيل الصحيح لمكثف الأكسجين. يجب إبقاء جميع معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة على بعد أكثر من 30 سم من جهاز مكثف الأكسجين M50.

لا يمكن استخدام مكثف الأكسجين M50 في البيئات ذات التداخل الترددي الراديوي العالي. وهذا يشمل البيئات التي يمكن أن تحدث فيها الأنشطة التالية: الكهربائية، الجراحة الكهربائية، إزالة الرجفان، الأشعة السينية (أشعة غاما)، الأشعة تحت الحمراء، المجالات الكهرومغناطيسية العابرة والرنين المغناطيسي (MRI).

النقل والتخزين	التشغيل	
30- درجة مئوية إلى 70- درجة مئوية (22- إلى 94- درجة فهرنهايت)	10- درجة مئوية إلى 37- درجة مئوية (50 إلى 98 درجة فهرنهايت)	درجه الحرارة
15% إلى 95% بدون تكثيف	15% إلى 95% بدون تكثيف	الرطوبة النسبية
-	من 0 إلى 1828 متر	المنسوب (الإرتفاع)
80 كيلو باسكال ~ 101 كيلو باسكال	80 كيلو باسكال ~ 101 كيلو باسكال	الضغط الجوي
توضع بشكل رأسي وعمودي في جميع الأوقات	جاف، جيد التهوية، خالٍ من الغبار وخالٍ من التلوث بعيداً عن التداخل الكهرومغناطيسي	البيئة
-	أمريكا الشمالية: 115 فولت، 50 هرتز بقية العالم؛ 230 فولت، 50 هرتز	كهربائي

2- استخدام مكثف الأكسجين M50 الخاص بك

⚠ تحذير: لا تستخدم كابلات الإطالة أو المحولات (مهايئات) الكهربائية.

- 1- اختر موقعاً للمكثف الخاص بك يسمح له بسحب الهواء بحرية. تأكد من أن الجهاز على بعد 30 سم على الأقل من الجدران أو الأثاث أو الستائر أو أي عنصر آخر قد يقيد تدفق الهواء إلى الجهاز. لا تضع الجهاز بالقرب من أي مصدر للحرارة.
- 2- بعد قراءة وفهم محتويات هذا الدليل، قم بتوصيل سلك الطاقة بمأخذ جدار مؤرض.
- 3- قم إما بالخطوة A أو الخطوة B أدناه.
- A- إذا لم تكن تستخدم جهاز ترطيب، قم بتوصيل كانيولا الأنف بمأخذ الأكسجين.
- B- إذا كنت تستخدم جهاز ترطيب، فاتبع الخطوات التالية:
 - أولاً - أزل غطاء جهاز الترطيب من خلال تدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة.
 - ثانياً - املاً زجاجة جهاز الترطيب بالماء المقطر أو المبرد والمغلي مسبقاً بين علامتي الحد الأدنى والأقصى.
 - ثالثاً - استبدل غطاء جهاز الترطيب وقم بشدّه حتى يثبت.
 - رابعاً - قم بتثبيت جهاز الترطيب المملوء فوق مكثف الأكسجين M50 باستخدام الخطاف وحلقة التثبيت.
 - خامساً - قم بشدّ الخطاف وحلقة التثبيت من أجل إحكام إغلاق جهاز الترطيب.
 - سادساً - قم بتوصيل الكانيولا بمأخذ الأكسجين ومدخل جهاز الترطيب.
- ملاحظه: استبدل المياه في زجاجة جهاز الترطيب الخاص بك يومياً.
- 4- اضغط على مفتاح التشغيل إلى وضع التشغيل [I].
- 5- بعد تشغيل مكثف الأكسجين M50 الخاص بك، اترك 30 دقيقة على الأقل لتوصيل الأكسجين للوصول إلى التركيز الأمثل.
- 6- في حالة استخدام جهاز ترطيب، تأكد من أن زجاجة جهاز الترطيب آمنة:
 - a- استخدم إصبعك لحجب مدخل مأخذ الأكسجين برفق في زجاجة جهاز الترطيب لمدة 20 ثانية.
 - b- أبعد إصبعك بمجرد سقوط العوامة في مقياس التدفق إلى أسفل المقياس.
 - c- إذا كانت الزجاجة تصدر صوت صفير - فهذا يعني أن جهاز الترطيب مؤمن بشكل صحيح على جهازك.
 - d- إذا لم تستطع سماع هذا الصوت، قم بإزالة زجاجة جهاز الترطيب وفك الغطاء، واستبدله بإحكام وقم بتكرار الاختبار أعلاه.
 - e- إذا لم يسمع صوت صفير بعد اتخاذ هذه الخطوات، فانتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
- 7- قم بضبط تدفق الأكسجين بحيث يتم توسيط علامة التعويم على الخط الذي يشير إلى معدل التدفق الذي يحدده الطبيب:
 - a- قم بتدوير قرص التحكم في التدفق باتجاه عقارب الساعة لزيادة معدل تدفق المخرج.
 - b- أدر قرص التحكم في التدفق بعكس اتجاه عقارب الساعة لتقليل معدل تدفق المخرج.
- 8- قم بتوصيل أنبوب الأكسجين الخاص بك بمأخذ الأكسجين ووضعه على الكانيولا وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
- 9- عندما لا تستخدم مكثف الأكسجين، اضغط على مفتاح التشغيل إلى وضع إيقاف التشغيل [O] لإيقاف تشغيل الطاقة.

3- التنظيف والصيانة والخدمات

اضغط دائماً على مفتاح التشغيل إلى وضع إيقاف التشغيل (O) وافصل جهاز مكثف الأكسجين M50 قبل التنظيف.

يجب تنظيف السطح الخارجي لمكثف الأكسجين M50 الخاص بك مرتين في الشهر باستخدام قطعة قماش رطبة مع منظف منزلي خفيف. امسح دائماً السطح الخارجي بعد التنظيف لكي يجف.

يجب استبدال فلاتر الهواء والورق ذات المرحلتين كل 12 شهراً أو كما هو مطلوب من قبل مزود الأكسجين المنزلي المعتمد.

يجب عليك أن تقوم بتنظيف فلتر الهواء في مكثف الأكسجين M50 مرة واحدة على الأقل في الأسبوع. -1 افتح لوحة الوصول

1 - إلى فلتر الهواء إلى الجزء الخلفي من مكثف الأكسجين.

2 - قم بإزالة فلتر الهواء من الجهاز.

3 - اشطفه واتركه حتى يجف بشكل طبيعي.

4 - حالما يجف، قم بإعادة تثبيت فلتر الهواء.

يجب تنظيف الكانيولا وجهاز الترطيب الخاص بك واستبدالهما كما هو مطلوب من قبل المصنّع أو مزود الأكسجين المنزلي الخاص بك.

الصيانة والخدمة

في حين تم تصميم M50 الأكسجين المكثف للحد من متطلبات الصيانة، يجب أن يتم فحص هذا الجهاز من قبل مزود معتمد مرة واحدة في السنة. فقط موظفي خدمة الصيانة المعتمدين يمكنهم تفكيك أو إصلاح أو إجراء الصيانة الروتينية على مكثف الأكسجين هذا.

4- دليل LCD وتبنيه واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

دليل شاشة LCD

شاشة العمل	شاشة بدء التشغيل
	
<p>يتم عرضه بعد عشر ثوانٍ من ظهور شاشة البدء الأولية.</p>	<p>يتم عرضها لمدة عشر ثوانٍ بعد تشغيل مكثف الأكسجين. يتم استبداله بشاشة العمل بعد عشر ثوانٍ.</p>
<p>يرجى الاطلاع على الجدول 1 للحصول على دليل العرض الكامل.</p>	<p>يشير إلى الوقت المنقضي التراكمي للعملية على مدار عمر الجهاز.</p>

AR

الجدول 1: شاشة العمل - معلومات

أفضلية	التحقق من طريقة الوظيفة	الحالة	المعنى	عرض القيمة / الرمز
----	الفحص العيني	ستعرض شاشة LCD واجهة العمل بعد عرض "0000" 10 ثوانٍ	الوقت المنقضي (ساعات)	000000
----	الفحص العيني	----	تركيز أكسجين عالي	عالي
عالي	اضبط التدفق متر إلى الحد الأقصى (إلجبار) الأكسجين تركيز رفض) ، انتظر التنبيه للرحلة	ستعرض شاشة LCD واجهة العمل بعد عرض "00000" 10 ثوانٍ	أكسجين منخفض تركيز إنذار - أكسجين تركيز أقل من 82	منخفض
عالي	افحص المخرج بحثاً عن أي تلف أو انسداد	ضوء أحمر وامض مع صغير التنبيه	تدفق الإخراج منخفض جداً	H01

H02	درجة الحرارة إنذار - التشغيل درجة الحرارة من الآلة يتجاوز 60 درجة مئوية	المؤشر الأحمر يومض الضوء مرتين في الثانية - و قصير مكرر إنذار مسموعة (ضغط الصوت مستوى 60 ديسيبل)	منع الجهاز منفذ ، انتظر التنبيه للرحلة عالي
H08	الضغط إنذار (الضغط خطأ ، ضاغط الفشل و توقف جزئي فشل الغربال ، جهد منخفض، مسار الغاز محظور)	توقف الآلة التشغيل. أحمر ضوء المؤشر يومض مرتين لكل الثاني - و قصير مكرر إنذار مسموعة (ضغط الصوت مستوى 60 ديسيبل)	منفذ ، انتظر عالي
E01	درجة الحرارة فشل جهاز الاستشعار	المؤشر الأحمر يومض الضوء مرتين في الثانية - و قصير مكرر إنذار مسموعة (ضغط الصوت مستوى 60 ديسيبل)	التنبيه للرحلة عالي
00:00	العمل الحالي زمن	----	الفحص العيني ----
	هذا الرمز يعرض عند التنبيه يحدث	----	الفحص العيني ----
لا يوجد عرض	إنقطاع الطاقة إنذار	قصير متكرر إنذار مسموعة (ضغط الصوت مستوى 60 ديسيبل)	افصل الطاقة حبل منخفض

اختبار الإنذار

يجب إجراء الاختبارات التالية وذلك كجزء من الفحص الدوري من قبل الموفر الخاص بك.

إنذار	كيفية الاختبار
إنذار بانخفاض تركيز الأكسجين	اضبط مقياس التدفق إلى أقصى قدر من الإخراج لإجبار انخفاض تركيز الأكسجين. انتظر حتى يرن الإنذار.
إنذار درجة الحرارة	سدّ مخرج الأكسجين على الجهاز بإصبعك. انتظر حتى يرن الإنذار.
إنذار الضغط	يتم إجراؤها بواسطة خبير صيانة معتمد فقط. استخدم مصدر طاقة متغير التردد لتحديد مصدر الطاقة إلى أقل من 85% من الجهد المقنن للجهاز.
إنذار فشل مستشعر درجة الحرارة	يتم إجراؤها بواسطة خبير صيانة معتمد فقط. أزل قابس استشعار درجة الحرارة. انتظر أن يرن الإنذار

يسرد الدليل أدناه المشاكل الشائعة، بالإضافة إلى سبب حدوثها وما يمكنك القيام به لحلها. إذا كنت غير قادر على حل مشكلة، أو إذا واجهت مشكلة غير مدرجة أدناه، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.

مشكلة	لماذا حدث ذلك	ما يجب القيام به
تم تشغيل الجهاز لكنه لا يعمل.	فشل جزئي داخلي.	اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
تم تشغيل الجهاز لكنه لا يعمل، أو يعمل بشكل متقطع فقط.	تلف سلك الطاقة..	تحقق مما إذا كان سلك الطاقة معطوباً أم لا.
	لم يتم إدخال قابس سلك الطاقة بشكل صحيح في مأخذ التيار الكهربائي.	تأكد من توصيل الجهاز بشكل صحيح بمأخذ التيار الكهربائي.
	لا يتلقى مكثف الأكسجين الطاقة من مأخذ التيار الكهربائي.	تحقق من الصمامات أو الدائرة الكهربائية في المنزل لديك.
		اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
الأكسجين لا يتدفق أو تدفق الأكسجين محدود.	أنبوب الأكسجين أو الكانيولا ملتوية أو مسدودة، مما يوقف توصيل الأكسجين.	فك ارتباط أنبوب / كانيولا الأكسجين أو استبدالها إذا لزم الأمر.
	جهاز الترطيب غير موصول بشكل صحيح بالجهاز.	أعد تثبيت جهاز الترطيب.
لا يتحرك الطفو في مقياس التدفق للأعلى أو للأسفل عند ضبط قرص التحكم في التدفق.	قرص التحكم في التدفق غير مفتوح.	قم بتدوير قرص التحكم في التدفق ببطء وعناية.
	قرص التحكم في التدفق معطوب.	اتصل بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.
هناك ماء في الكانيولا.	كان هناك تغير في درجة الحرارة؛ أو الجهاز قريب جداً من الجدار أو الستائر أو الأثاث.	قم بتجفيف الجزء الداخلي من جهاز الترطيب. لا تستخدم الماء الساخن في زجاجة جهاز الترطيب. لا تفرط في تعبئة زجاجة جهاز الترطيب. احتفظ بمكثف الأكسجين والكانيولا في نفس الغرفة بنفس درجة الحرارة. إذا كنت تستخدم خرطوم التمديد مع مكثف الأكسجين الخاص بك، فتحدث إلى مقدم الرعاية المنزلية الخاص بك حول تركيب مصيدة مائية لجمع الرطوبة الزائدة.

5 - دليل LCD والتنبيه واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

المواصفات الفنية

الموديل	M50
الطاقة المقدرة (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (أمريكا الشمالية)
المعدّات الكهربائية	220 فولت (+/- 10%) 50 هرتز (+/- 10%) 115 فولت (+/- 10%) 60 هرتز (+/- 10%) (أمريكا الشمالية)
معدل التدفق (ليتر في الدقيقة)	0,5 إلى 5
التركيز (التدفق المقدّر)	90% إلى 96%
ضغط المخرج	MPa 10% ± 0,05
الأبعاد	390 مم × 230 مم × 600 مم
الوزن الصافي	15,2 كجم
مستوى الصوت	42 dBA
العمر المتوقع للخدمة	5 سنوات
فئة المعدات ونوعها	الفئة الثانية IEC نوع المعدات BF الجزء المطبق IP21 مانع تقطّر
الميزات	القياسية: إنذار درجة حرارة غير طبيعية؛ إنذار تركيز أكسجين منخفض؛ إنذار انقطاع التيار الكهربائي؛ مؤقت؛ لا يوجد إنذار تدفق إضافية: مخرج ضغط إيجابي

التخلص

التخلص من هذا الجهاز وفقاً للأنظمة المحلية.

الامتثال للمعايير

تم تصميم هذا الجهاز ليتوافق مع المعايير التالية:

- IEC 60601-1 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
- IEC 60601-1-2:2014 الطبعة الثانية، المعدات الكهربائية الطبية، الجزء 2-1: المتطلبات العامة للسلامة - معيار الضمان: التوافق

- 2012: IEC 60601-1-8: المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار الضمان: المتطلبات العامة والاختبارات وتوجيه أنظمة الإنذار في المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية + التعديل 1: 2012
- 2015: IEC 60601-1-11: المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار الضمان: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
- 2014: ISO 80601-2-69: المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-69: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمعدات مكتب الأوكسجين

الملحق A: معلومات EMC

إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بالإرشادات والإعلانات المذكورة أدناه، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية المنزلية الخاص بك.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية: هذا الجهاز معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم هذا الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	المجموعة الأولى	يستخدم هذا الجهاز طاقة الترددات الراديوية فقط من أجل وظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات الراديوية منخفضة للغاية ومن غير المرجح أن تسبب أي تشويش في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	الفئة B	هذا الجهاز مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة مباشرة بالجمهور مصدر طاقة منخفض الجهد الشبكة.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تقلبات الجهد / وميض الانبعاثات IEC 61000-3-3	تمثل	

إعلان التوجيه والمصنع - الحصانة الكهرومغناطيسية: هذا الجهاز معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم هذا الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الامتثال	مستوى الاختبار IEC 60601	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	الهواء ± 15 كيلو فولت الاتصال ± 8 كيلو فولت	الهواء ± 15 كيلو فولت الاتصال ± 8 كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك، إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
انفجار عابر كهربائي سريع IEC 61000-4-	± 2 كيلو فولت لمأخذ الإمدادات الرئيسي ± 1 كيلو فولت لخطوط المدخلات والمخرجات	± 2 كيلو فولت لخطوط إمدادات الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط المدخلات والمخرجات	يجب أن تكون جودة مأخذ القدرة الرئيسي هي بيئة المنزل أو المستشفى النموذجية.
التدفق IEC 61000-4-5	النمط التفاضلي ± 1 كيلو فولت النمط المشترك ± 2 كيلو فولت	النمط التفاضلي ± 1 كيلو فولت النمط المشترك ± 2 كيلو فولت	يجب أن تكون جودة إمداد الطاقة هي بيئة المنزل أو المستشفى النموذجية.
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط مدخل مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	أقل من 5% UT (أقل من 95% تراجع في UT) لـ 0,5 دورة (60% 40% UT تراجع في UT) لـ 5 دورات (70% UT تراجع في UT) لـ 25 دورة (>5% UT تراجع في UT) لـ 5 دورات (95% UT تراجع في UT) لـ 5 ثوان	أقل من 5% UT (تراجع أقل من 95%) (UT) لـ 0,5 دورة (60% 40% UT تراجع في UT) لـ 5 دورات (70% UT تراجع في UT) لـ 25 دورة (>5% UT تراجع في UT) لـ 5 دورات (95% UT تراجع في UT) لـ 5 ثوان	يجب أن تكون جودة إمداد الطاقة هي بيئة المنزل أو المستشفى النموذجية. إذا كان مستخدم الجهاز يتطلب التشغيل المستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل الجهاز من مصدر طاقة أو بطارية غير منقطعة.
تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير في المتر	30 أمبير في المتر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في مستشفى نموذجي أو بيئة منزلية.

ملاحظة: UT هو جهد الموصلات الرئيسية الحالية البديلة قبل تطبيق مستوى الاختبار.

أجريت RF IEC 61000-4-6	3 وحدة منظم الجهد 150 كيلو هرتز - 80 ميغا هرتز V/m 10 80 ميغا هرتز - 2,7 جيغا هرتز	3 وحدة منظم الجهد 150 كيلو هرتز - 80 ميغا هرتز V/m 10 80 ميغا هرتز - 2,7 جيغا هرتز	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات ذات الترددات الراديوية المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، لأكثر من مسافة الفصل الموصى بها وبالباغلة 30 سم.
معالج بأشعة RF IEC 61000-4-3			

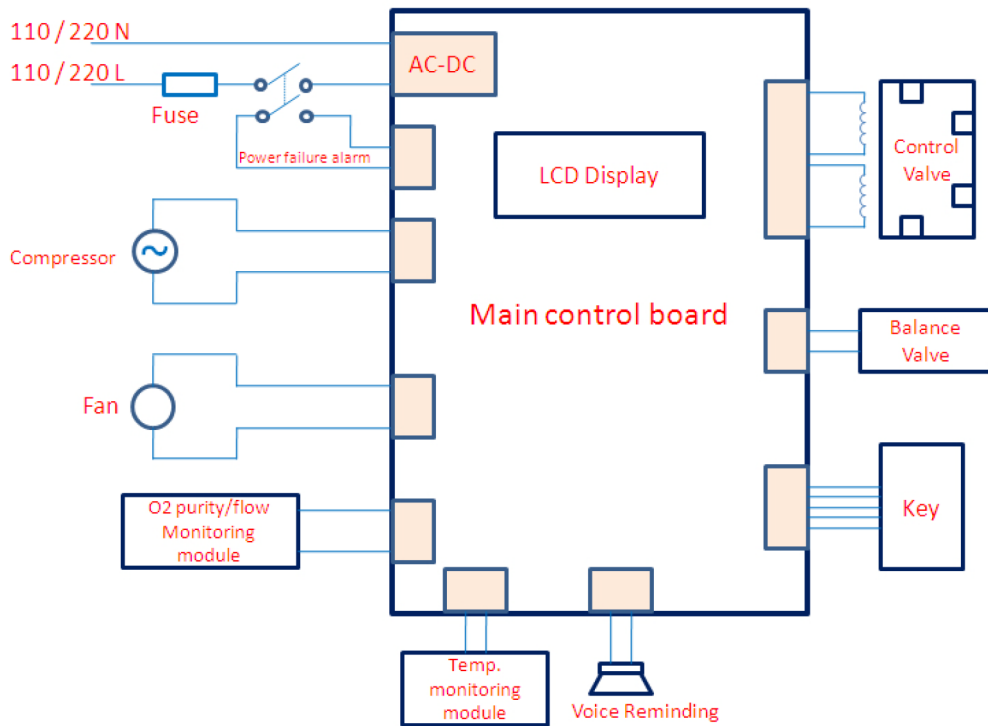
مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وهذا الجهاز ويهدف هذا الجهاز للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية حيث يتم التحكم في اضطرابات الترددات الراديوية المشعة. يمكن لمستخدم هذا الجهاز المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (المرسلات) وهذا الجهاز كما هو موضح أدناه، وفقاً لأقصى طاقة خرج لمعدات الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (متر)			تصنيف قوة الخرج القصوى لجهاز الإرسال (واط)
800 ميغا هرتز - 2.5 جيجا هرتز D=2.3 \sqrt{P}	80 ميغا هرتز - 800 ميغا هرتز D = 1.2 \sqrt{P}	150 كيلو هرتز - 80 ميغا هرتز D = 1.2 \sqrt{P}	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة للمرسلات ذات قدرة الخرج القصوى غير المذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (د) بالأمتار باستخدام الصيغة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدرة لجهاز الإرسال بالواط (W) المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

الملاحظة 1: عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.
الملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والناس.

يئابرهك لاي صوت لاططخ م: B قح لم ل



AR

دودحم نامض

تضمن شركة جي سي اي للرعاية الصحية أن يكون النظام خالياً من عيوب التصنيع والمواد وسيعمل وفقاً لمواصفات المنتج لمدة عامين من تاريخ البيع من قبل جي سي اي للرعاية الصحية إلى الوكيل.

نامض لاي طغي ال. (رشابم ال GCE ليمع) رجالات ال لاي عيب لاي خيرات نم أموي 90 ةدمل عي نصت لاي داوم لاي بوي ع نم مازن لاي دوزم لاي بي طرت لاي زاهج ولخ نامض بي بان لاي او عي نفل لاي تاح شرم لاي.

يتم ضمان الملحقات بأن تكون خالية من العيوب في المواد والتصنيع لمدة 90 يوماً من تاريخ الشراء. إذا فشل المنتج في الأداء وفقاً لمواصفات المنتج، فإن جي سي اي للرعاية الصحية ستقوم بإصلاح أو استبدال - وفقاً لتقديرها - المادة أو الجزء المعيب. سوف تدفع جي سي اي للرعاية الصحية رسوم الشحن العرفية من جي سي اي للرعاية الصحية إلى موقع التاجر فقط. لا يغطي هذا الضمان الأضرار الناجمة عن الحوادث وسوء الاستخدام وإساءة الاستخدام والتعديل وغيرها من العيوب التي لا تتعلق بالمواد أو التصنيع.

تُخلي جي سي اي للرعاية الصحية كامل مسؤوليتها عن الخسائر الاقتصادية أو الخسائر في الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار المتسلسلة التي قد يُدعى أنها تنشأ عن أي بيع أو استخدام لهذا المنتج. لا تسمح بعض الولايات باستثناء أو تحديد الأضرار العرضية أو اللاحقة، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء أعلاه.

يتم تقديم هذا الضمان بدلاً من جميع الضمانات الأخرى الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك الضمانات الضمنية الخاصة بالتسويق والملاءمة لغرض معين. بالإضافة إلى ذلك، لن تكون جي سي اي للرعاية الصحية مسؤولة بأي حال من الأحوال عن الأرباح المفقودة أو فقدان حسن النية أو الأضرار العرضية أو اللاحقة، حتى لو تم إبلاغ جي سي اي للرعاية الصحية بإمكانية حدوث ذلك. لا تسمح بعض الولايات أو المقاطعات باستثناء قيود الضمانات الضمنية أو إخلاء المسؤولية عن الأضرار العرضية واللاحقة. وبناءً على ذلك، قد تمنحك قوانين ولايتك أو مقاطعتك حماية إضافية.

للمطالبة بحقوقك بموجب هذا الضمان، اتصل بممثل جي سي اي للرعاية الصحية المحلي المعتمد.

AR



شركة سيسمد (الصين) ش.م.م.
العنوان:

11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China

لزيارة موقع MQ على الإنترنت:

<http://www.sysmed.cn/>

التوزيع عبر: GCE ش.م.م.
العنوان:

Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic

الإنترنت:

www.gcegroup.com

CE 0123



SYSMED(CHINA) CO.,LTD
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan
New District, ShenYang, China
Visit the MQ web site at:
<http://www.sysmed.cn/>

Distributed by: GCE s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic
www.gcegroup.com

