

M50 OXYGEN CONCENTRATOR

EN

M50 SAUERSTOFFKONZENTRATOR

DE

M50 CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

FR

M50 CONCENTRATORE DI OSSIGENO

IT

M50 CONCENTRADOR DE OXÍGENO

ES

M50 CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

PT

M50 ZUURSTOFCONCENTRATOR

NL

User Manual

Benutzerhandbuch

Notice d'utilisation

Manuale per l'utente

Manual de usuario

Manual de usuário





















Handleiding



TABLE OF CONTENTS

Glossary.....	2
Special Notes	3
Before Using This Oxygen Concentrator	3
1. Introduction	3
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	13
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.

EN

BEFORE USING THIS OXYGEN CONCENTRATOR

-  **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 health care 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 health care professional tells you to do so.

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

INTENDED USE

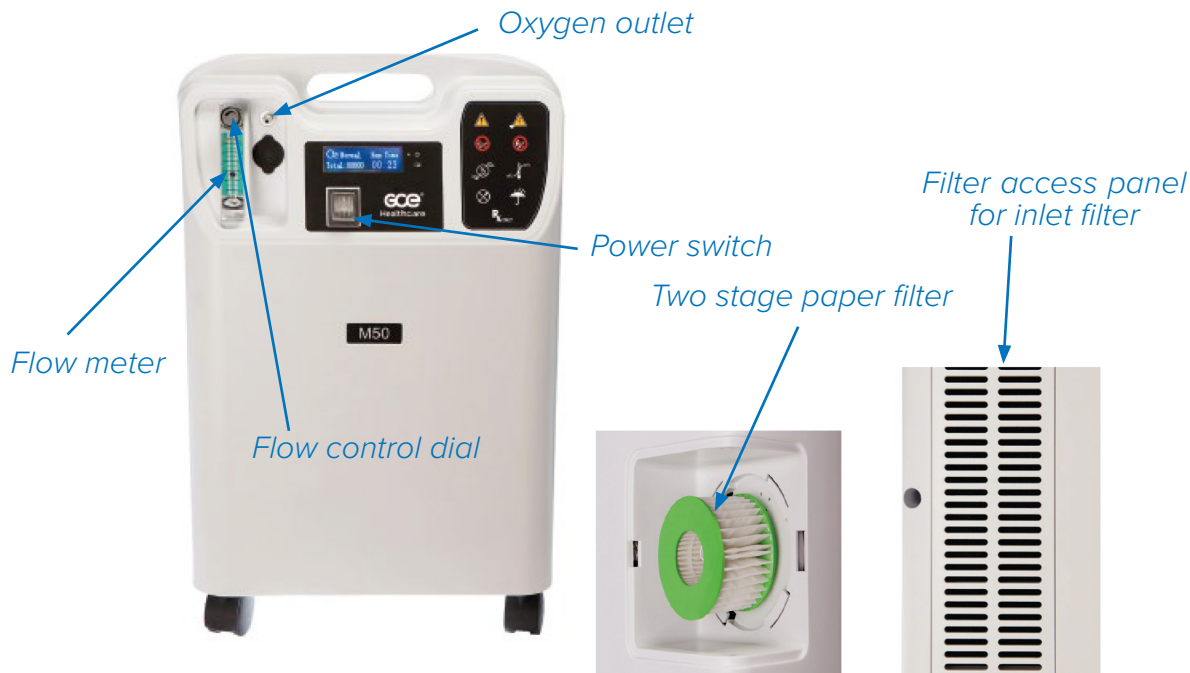
The M50 Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

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

EN



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.

EN

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 (50 to 98°F)	-30°C to (86 to 158°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	-

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 Display Guide

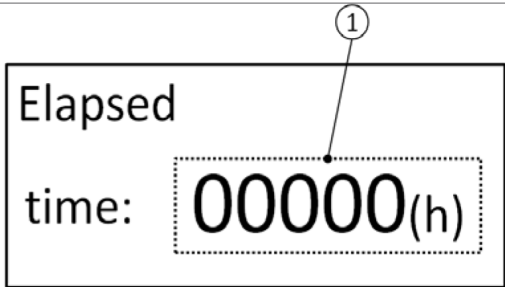


START-UP DISPLAY	WORKING DISPLAY
	
<p>Displayed for ten seconds after the oxygen concentrator is switched on. Replaced by the working display after ten seconds.</p>	<p>Displayed ten seconds after initial start-up display appears.</p>
<p>Indicates cumulative elapsed time of operation over the machine's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

Table 1: Working Display Screen Guide

LCD ZONE	DISPLAY	WHAT IT MEANS	ALARM/LED STATUS	ACTION
1	000000	The display is in start-up mode.	-	-
2	Normal	Oxygen concentration is within specification.	-	-
	Low	Low oxygen concentration alarm. Indicates oxygen concentration is below 83%.	Red LED illuminates twice per second, and audible alarm is sounding repeatedly.	Contact your home care provider.

3	H01	Output flow is too low	Red LED illuminates twice per second, and audible alarm is sounding repeatedly.	-
	H02	Temperature alarm. Indicates machine operating temperature of over 60°C.	Red LED illuminates twice per second, and audible alarm is sounding repeatedly.	Contact your home care provider.
	H08	Pressure alarm. Indicates either a pressure fault, compressor failure, molecular sieve failure, low voltage or gas path blockage.	Machine is no longer operating. Red LED illuminates twice per second, and audible alarm is sounding repeatedly.	Contact your home care provider.
	E01	Temperature sensor failure alarm.	Red LED illuminates twice per second, and audible alarm is sounding repeatedly.	Contact your home care provider.
4	00:00	Indicates current run time.	-	-
5		Appears when an alarm occurs.	-	-

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

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; OR The device is too close to a wall, curtains or furniture.	Dry the inside of the humidifier cover.
		Do not use hot water in the humidifier bottle.
		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.

EN

5. LCD, ALARM AND TROUBLESHOOTING GUIDE

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

EN

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.

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	

EN

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.

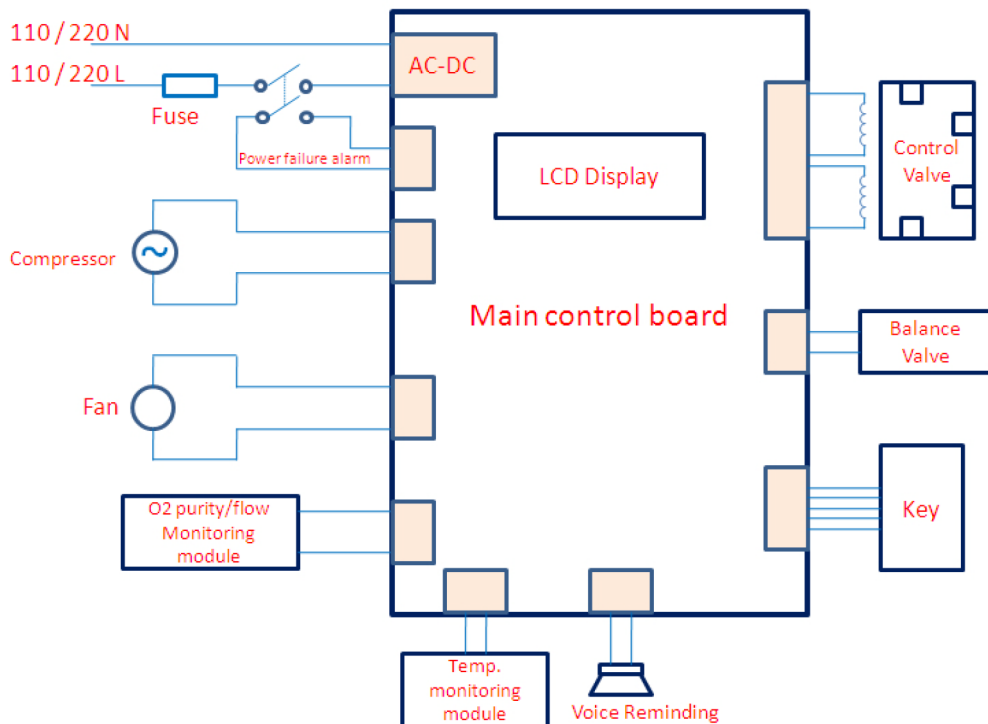
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (WATTS)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (METERS)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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



EN

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.

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.



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

CE 0123

INHALTSVERZEICHNIS

Symbole.....	15
Sonderbemerkungen	16
Vor Gebrauch dieses Sauerstoffkonzentrators	16
1. Vorwort	16
2. Anwendung Ihres Sauerstoffkonzentrators M50	19
3. Reinigung, Wartung und Service	20
4. LCD Alarmer und Störungsbeseitigung	20
5. Spezifikation	23
Anlage A: Elektromagnetische Verträglichkeit	24
Anlage B: Schaltplan	27
Eingeschränkte Garantie	27

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	Geschützt gegen tropfendes Wasser		Symbol Klasse II (Doppelisolierung)
CE ₀₁₂₃	CE Zertifizierungszeichen		Geeignet für den Heimgebrauch
	Schalter		

SONDERBEMERKUNGEN

- 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 häuslichen Pflegedienstleister.
- Verwenden Sie die Durchfluss- und Verabreichungszeiteinstellungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Dieses Gerät darf nicht als lebenserhaltendes Gerät verwendet werden und liefert nur zusätzlichen Sauerstoff.
- Kinder und Patienten mit bestimmten Behinderungen können Produktalarme möglicherweise nicht verstehen oder kommunizieren und daher müssen sie unter Kontrolle sein, wenn sie dieses Gerät verwenden.
- 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 an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.

DE

VOR GEBRAUCH DIESES SAUERSTOFFKONZENTRATORS

-  **WARNUNG:** Bei hohen Konzentrationen wird die Verbrennung durch Sauerstoff intensiv beschleunigt. 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:** Während der Sauerstofftherapie rauchen Sie nicht und lassen Sie andere nicht rauchen. Rauchen Sie nicht und lassen Sie andere nicht rauchen, auch in dem Raum, in dem sich der Sauerstoffkonzentrator und das Zubehör befinden.
-  **WARNUNG:** Öle und Fette sind sehr anfällig für Selbstentzündung, wenn sie dem Sauerstoff unter Druck ausgesetzt werden. Verwenden Sie keine Öle oder Schmiermittel 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.

1. EINLEITUNG

Ihr medizinischer Facharbeiter hat festgelegt, dass ergänzender Sauerstoff für Sie von Vorteil ist, und Sauerstoffkonzentrator-Set mit der konkreten Durchfluss- und Verabreichungszeiteinstellung nach Ihrem Bedarf verschrieben hat. Ändern Sie die Durchflusseinstellung oder die Sauerstoffzufuhrzeit nicht ohne die Anweisung Ihres medizinischen Facharbeiters.

Lesen und verstehen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

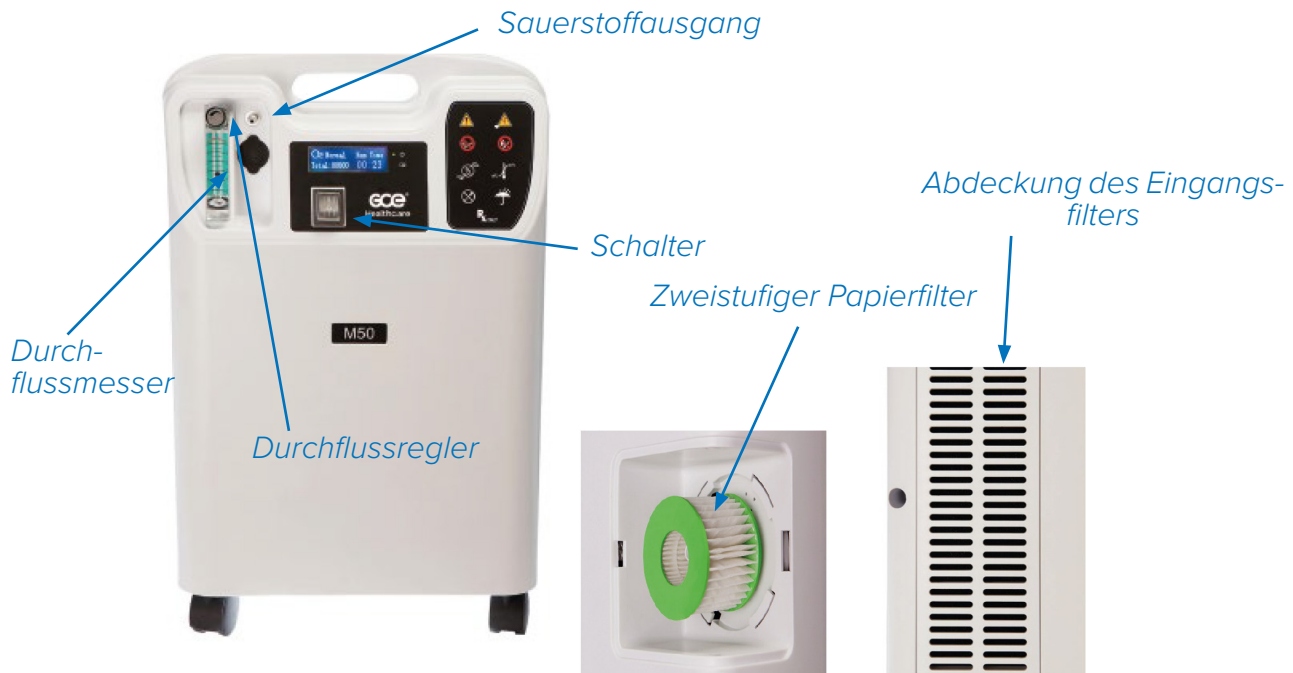
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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 Luft durch einen Prozess, der als Druckwechseladsorption bezeichnet wird. Ihr häuslicher Pflegedienstleister zeigt Ihnen, wie Sie das Gerät M50 bedienen sollen, und steht Ihnen für Fragen zur Verfügung.

BESTANDTEILE DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50



DE

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 häuslichen Pflegedienstleister.

WARNUNG UND HINWEISE

Die Warnung informiert über das Verletzungsrisiko für den Bediener oder Patienten.

- ⚠️ WARNUNG:** Damit Ihr Konzentrator ordnungsgemäß funktioniert, muss die Luft frei um das Gerät herum frei strömen. Die Lüftungsschlitze befinden sich unten hinten und am seitlichen Luftfilter. Halten Sie das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln und insbesondere Gardinen entfernt, da dies den Luftstrom 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 Geräts außerhalb des angegebenen Bereichs von Spannung, Durchfluss, Temperatur, Umgebungsbedingungen, Luftfeuchtigkeit und / oder Seehöhe kann zu niedrigeren Sauerstoffkonzentrationswerten führen.
- ⚠️ WARNUNG:** Der von diesem Sauerstoffkonzentrator erzeugte Sauerstoff ist als Ergänzung angesehen und sollte nicht zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen herangezogen werden. Unter bestimmten Umständen kann eine Sauerstofftherapie gefährlich sein; jeder Benutzer sollte dies beim Arzt konsultieren, bevor er dieses Gerät 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 eine Steckdose angeschlossen ist.

! WARNUNG: Platzieren Sie die Kanüle oder den Sauerstoffschlauch nicht unter Bettwäsche, Kissen oder anderen Materialien.

HINWEISE

Der Hinweis informiert über das Risiko einer Beschädigung des Geräts.

- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder in die Nähe des Geräts.
- Wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt, schalten Sie die Stromversorgung 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 häuslichen Pflegedienstleister.

GEFAHR

Für die Verminderung der Gefahr von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen.

- Zerlegen Sie das Gerät nicht. Vertrauen Sie den gesamten Service einem zugelassenen Servicetechniker an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Baden. Wenn Ihr Arzt eine kontinuierliche Anwendung verschrieben hat, muss sich der Konzentrator in einem anderen Raum mindestens 3 Meter vom Bad entfernt 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. Schalten Sie sofort die Versorgung ab und kontaktieren Sie Ihren häuslichen Pflegedienstleister.

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 (50 to 98°F)	-30°C bis (86 to 158°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 Ort für Ihren Konzentrator, an dem er Luft frei ansaugen kann. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln, Gardinen oder anderen Gegenständen entfernt ist, die den Luftstrom in das Gerät einschränken können. 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 Befeuchtersverschluss, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - ii. Füllen Sie die Befeuchterflasche mit destilliertem oder gekühltem vorgekochtem Wasser zwischen den Min- und Max-Zeichen.
 - iii. Setzen Sie den Befeuchtersverschluss wieder auf und ziehen Sie ihn fest.
 - iv. Befestigen Sie den gefüllten Befeuchter mit einem Klettverschluss oben am Sauerstoffkonzentrator M50.
 - v. Ziehen Sie den Klettverschlusshalter fest, um den Befeuchter am Gerät zu fixieren.
 - vi. Schließen Sie die Kanüle an den Sauerstoffauslass und den Befeuchtereinlass an.

HINWEIS: Wechseln Sie täglich das Wasser in der Befeuchterflasche.

4. Stellen Sie den Schalter in die Stellung Eingeschaltet [I] ein.
5. Lassen Sie das Gerät nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators M50 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 häuslichen Pflegedienstleister.
7. Stellen Sie den Sauerstoffstrom 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 Pflegedienstleiters 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

Drehen Sie den Hauptschalter vor der Reinigung immer in die Stellung Aus [O] und 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 nach der Reinigung immer die Außenfläche ab.

Luft- und zweistufige Papierfilter sollten alle 12 Monate oder nach Bedarf eines autorisierten Sauerstoffversorgers zu Hause ausgetauscht werden.

Luftfilter im Sauerstoffkonzentrator M50 müssen Sie mindestens einmal pro Woche reinigen.

1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung an der Rückseite des Sauerstoffkonzentrators.
2. Entfernen Sie den Luftfilter vom Gerät.
3. Spülen Sie und lassen Sie frei abtrocknen.
4. Nach dem Trocknen installieren Sie wieder den Luftfilter.

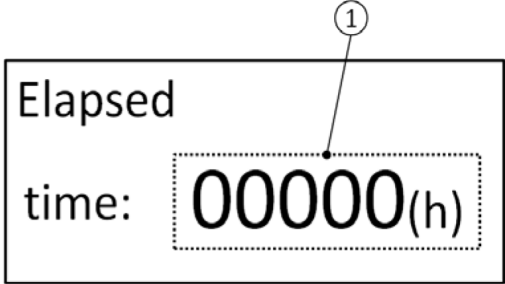

Das Reinigen und Ersetzen Ihrer Kanüle und Ihres Befeuchters muss gemäß den Anweisungen des entsprechenden Herstellers oder Ihres Sauerstoffversorgers erfolgen.

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, ALARME UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

LCD Display

STARTBILDSCHIRM	ARBEITSBILDSCHIRM
	
Erscheint 10 s nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators. Nach 10 s wird er durch einen Arbeitsbildschirm ersetzt.	Erscheint 10 Sekunden nachdem der Startbildschirm angezeigt wird.
Zeigt die gesamte abgelaufene Betriebszeit über die Lebensdauer des Geräts an.	Vollständige Informationen zum Display finden Sie in der Tabelle 1

DE

Tabelle 1: Arbeitsbildschirm – Information

LCD BEREICH	AN-GEZEIGT	WAS DAS BEDEUTET	ALARM/LED ZUSTAND	MASSNAHME
1	000000	Das Display wird gestartet.	-	-
2	Normal	Die Sauerstoffkonzentration entspricht der Spezifikation.	-	-
	Low	Alarm für niedrigen Sauerstoffgehalt. Zeigt an, dass die Sauerstoffkonzentration unter 83% liegt.	Die rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und es ertönt wiederholt ein akustischer Alarm.	Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.
3	H01	Ausgangsdurchfluss zu gering	Die rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und es ertönt wiederholt ein akustischer Alarm.	–
	H02	Alarm Temperatur. Zeigt an, dass die Betriebstemperatur des Geräts 60 °C überschritten hat.	Die rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und es ertönt wiederholt ein akustischer Alarm.	Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.
	H08	Alarm Druck. Zeigt Druckfehler, Kompressor- oder Molekularsiebfehler an. Niederspannung oder Verstopfung des Gasweges.	Das Gerät funktioniert nicht mehr. Die rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und es ertönt wiederholt ein akustischer Alarm.	Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.
	E01	Alarm Störung des Temperaturfühlers.	Die rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und es ertönt wiederholt ein akustischer Alarm.	Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.
4	00:00	Zeigt die aktuelle Betriebszeit an.		
5		Erscheint bei Alarm.	–	–

DE

Alarmprüfung

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

ALARM	WIE WIRD GEPRÜFT
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.

DE

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 häuslichen Pflegedienstleister.

PROBLEM	WARUM IST DAS PROBLEM EINGETRETEN	WAS IST ZU TUN
Das Gerät ist eingeschaltet aber funktioniert nicht.	Interner Komponentenfehler.	Wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister.
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 häuslichen Pflegedienstleister.
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.	Montieren Sie wieder den Befeuchter.

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 häuslichen Pflegedienstleister.	
In der Kanüle befindet sich Wasser.	Die Temperatur hat sich geändert;	Trocknen Sie die Innenseite des Befeuchterschlusses.	
	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.
			Halten Sie den Sauerstoffkonzentrator und die Kanüle im selben Raum bei derselben Temperatur.
			Wenn Sie einen Verlängerungsschlauch mit einem Sauerstoffkonzentrator verwenden, wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienstleister bezüglich der Installation des Wasserabscheiders, um überschüssige Feuchtigkeit aufzufangen.

DE

5. LCD, ALARME UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

Technische Spezifikation

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 to 5
Konzentration (Nenndurchfluss)	90% to 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
Elemente	Standard: Alarm für anormale Temperatur; Alarm für niedrigen Sauerstoffgehalt; Stromausfallalarm; Timer; Alarm unzureichender Durchfluss Zusätzlich: Überdruckausgang

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

DE

ANLAGE A: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

Herstellieranweisung und -erklärung - elektromagnetische Strahlung Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts 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 Objekten geeignet, einschließlich Haushalten und Objekte, die direkt an die öffentliche Niederspannungsverteilung angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmern	Übereinstimmung	
Emissionen IEC 61000-3-3		

Herstellerrichtlinie und -klärung - elektromagnetische Störfestigkeit: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts 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 ausgeführt werden. 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 Eingangsversorgungsleitung 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.

DE

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor Applikation des Prüfniveaus.

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

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

DE

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

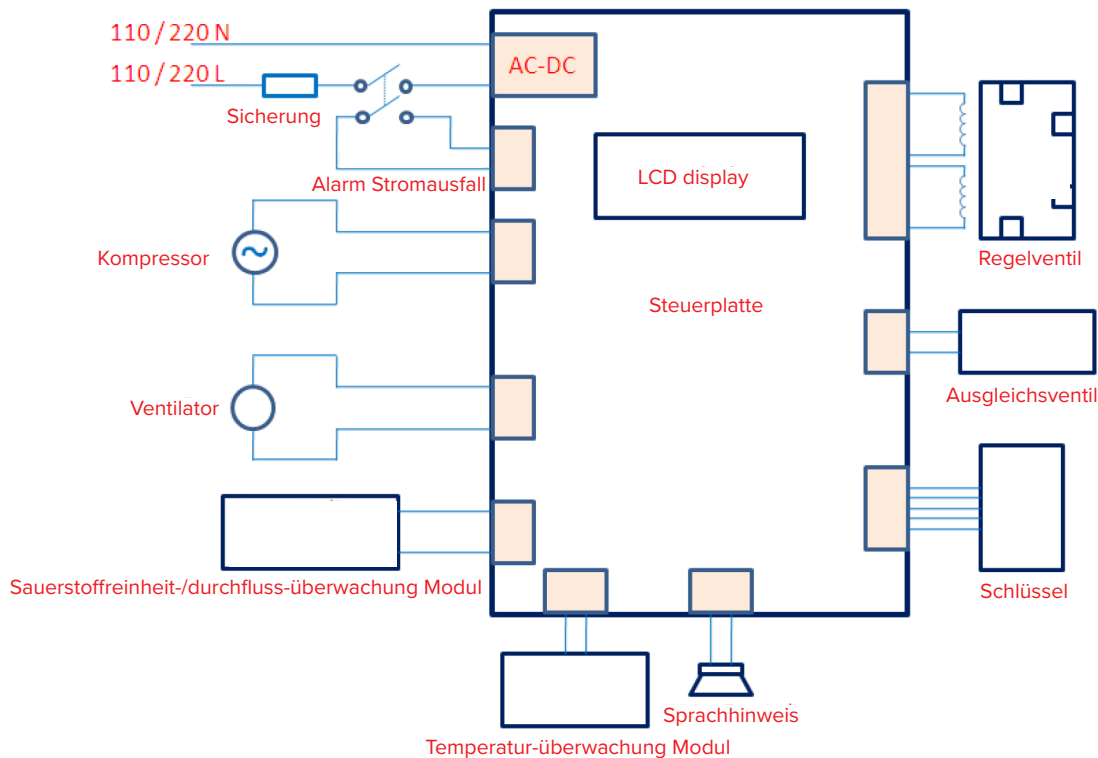
Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern unter Verwendung einer für die Senderfrequenz gültigen Formel geschätzt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Bemessungs-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)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

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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.

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, Missbrauch, Veränderung oder andere Mängel verursacht wurden, die nicht mit dem Material oder der Verarbeitung zusammenhängen.

GCE Healthcare lehnt jede Verantwortung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen 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 für 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 Goodwills 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.

DE



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/>





















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

CE 0123

SOMMAIRE

Symboles.....	29
Instructions spéciales	30
Avant d'utiliser ce concentrateur d'oxygène	30
1. Introduction.....	30
2. Utilisation du concentrateur d'oxygène M50.....	33
3. Nettoyage, maintenance et service.....	34
4. LCD, alarmes et levée des défauts	34
5. Caractéristiques	37
Annexe A: Compatibilité électromagnétique.....	38
Annexe B: Schéma électrique	41
Garantie limitée	41

SYMBOLES

	Suivre le mode d'emploi		Respecter le mode d'emploi
	Partie appliquée de type BF		Température limite
	Marche		Arrêt
	Mise en garde		Fragile, à manipuler avec précaution
	Avertissement, électricité		CA courant alternatif
	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)
	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 garder 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 le temps d'application selon les instructions de votre médecin.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé pour soutenir les fonctions vitales et il délivre uniquement l'oxygène d'appoint.
- 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 recommandé que les patients aient une source d'oxygène comme réserve de secours en cas de panne 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.

FR

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'abri des sources de chaleur, de flamme nue, 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:** Si l'huile et la graisse sont exposées aux effets de l'oxygène sous pression, puis celles-ci sont prédisposées à l'inflammation spontanée. Pour éliminer le risque d'incendie et de blessure des personnes, ne pas appliquer sur le concentrateur d'oxygène et ne pas utiliser à sa proximité les huiles et les graisses.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Cet équipement ne convient pas à être utilisé à proximité d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

1. INTRODUCTION

Votre professionnel de la santé a défini que l'oxygène d'appoint est pour vous un avantage et il a prescrit un jeu de concentrateur d'oxygène avec une configuration spécifique du débit d'oxygène selon vos besoins. Sans instructions de la part de votre professionnel de la santé, ne pas modifier le réglage du débit d'oxygène et la durée d'administration

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 qui ont besoin de l'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 délivre l'oxygène à haute concentration aux patients qui ont besoin de l'oxygénothérapie. L'équipement produit de l'oxygène à usage médical de l'air sur la base du procédé appelé l'adsorption par oscillation de pression. Votre prestataire de santé 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



FR

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Il faut utiliser uniquement les accessoires et les 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'équipement. Les ouvertures de ventilation se trouvent dans la partie basse arrière et latéralement au niveau du filtre d'air. Veuillez maintenir une distance minimale de 30 cm par rapport aux murs, aux meubles et surtout au voilage qui peuvent réduire l'écoulement de l'air vers l'équipement.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Ne pas situer cet équipement d'une manière serrée par rapport à un autre équipement et ne pas le mettre sur un autre équipement.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Ce concentrateur d'oxygène et son câble d'alimentation doivent être maintenus 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 de cet équipement devrait se renseigner auprès d'un médecin.
- ⚠ AVERTISSEMENT:** Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en cas d'endommagement de la fiche ou du câble d'alimentation. Ne pas utiliser les rallonges ou des 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, le 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.
- Ne pas utiliser l'équipement en prenant le bain. Si le médecin vous a prescrit l'utilisation en continu, puis il faut placer le concentrateur au moins à une distance de 3 m par rapport à l'endroit où vous prenez votre bain.
- Ne pas toucher le concentrateur quand 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.

FR

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 to (50 to 98°F)	-30°C to (86 to 158°F)
HUMIDITÉ RELATIVE	15% to 95%, sans condensation	15% to 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	-

2. UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGENE M50

⚠ AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser les rallonges, ni les adaptateurs électriques.

1. Choisissez pour votre concentrateur l'endroit où il peut aspirer l'air. Veillez à ce que l'équipement soit situé au moins 30 cm par rapport aux murs, aux meubles, au voilage ou autres objets qui pourraient réduire l'écoulement de l'air vers l'équipement. Ne pas mettre l'équipement à proximité d'une source de chaleur quelconque.
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 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 l'humidificateur génère un son de gémissement, puis ceci veut dire que l'humidificateur est bien raccordé à votre équipement.
 - d. Si vous n'entendez pas ce son, 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 la 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. Raccordez le tube d'oxygène à la sortie d'oxygène et mettez en place la canule selon le prestataire de santé à domicile.
9. Si vous n'utilisez pas le concentrateur d'oxygène, positionnez l'interrupteur dans la position Arrêt [O].

FR

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. Il faut toujours sécher la surface du capot après son nettoyage.

Les filtres d'air et les filtres papier double étage devraient être remplacés tous les 12 mois ou selon les exigences du fournisseur d'oxygène.

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

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

FR

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

Même si le concentrateur d'oxygène M50 est conçu de façon à ce que sa maintenance soit facile, cet équipement devrait être vérifié une fois par an par un prestataire de service autorisé. Uniquement les techniciens de service autorisés peuvent démonter ou réparer ce concentrateur d'oxygène ou effectuer sa maintenance courante.

4. LCD, ALARMES ET LEVÉE DES DÉFAUTS

Écran LCD

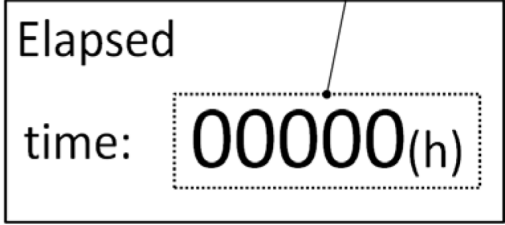


ÉCRAN DE DÉMARRAGE	ÉCRAN DE SERVICE
	
S'affiche pendant 10 s après la mise en service du concentrateur d'oxygène. Après 10 s, il est remplacé par l'écran de service.	S'affiche après 10 s après l'affichage de l'écran de démarrage.
Affiche le temps total écoulé de service pour la totalité de la durée de vie de l'équipement.	Les informations complètes sur l'écran figure dans le tableau 1.

Tableau 1: Ecran de service – information

ZONE LCD	AFFICHÉ	SIGNIFICATION	ETAT D'ALARME/ LED	MESURES À PRENDRE
1	000000	Écran démarre.	-	-
2	Normal	Concentration d'oxygène est conforme à la spécification.	-	-
	Low	Alarme signale une basse concentration d'oxygène. Indique la concentration d'oxygène inférieure à 83 %.	Clignotant LED rouge clignote deux fois par seconde et signal sonore répétitif se produit.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.
3	H01	Débit de sortie est trop faible.	Clignotant LED rouge clignote deux fois par seconde et un signal sonore répétitif se produit.	-
	H02	Alarme de température. Indique la température de service supérieure à 60 °C.	Clignotant LED rouge clignote deux fois par seconde et un signal sonore répétitif se produit.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.
	H08	Alarme de pression. Indique le défaut de pression, défaut du compresseur ou du tamis moléculaire, tension basse ou obstruction du chemin de gaz.	Équipement ne travaille plus. Clignotant LED rouge clignote deux fois par seconde et un signal sonore répétitif se produit.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.
	E01	Alarme Capteur de température	Clignotant LED rouge clignote deux fois par seconde et un signal sonore répétitif se produit.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.
4	00:00	Indique le temps de service actuel	-	-
5		Apparaît au moment de l'alarme	-	-

FR

Test de l'alarme

Les essais suivants doivent être effectués par votre prestataire de santé à domicile et ils 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 avec le doigt la sortie d'oxygène de l'équipement. 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
Équipement est en marche, mais ne travaille pas	Défaut d'un composant intérieur.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.
Équipement est en marche, mais ne travaille pas ou ne travaille pas en continu	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 en énergie de 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 pas trop remplir 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.

FR

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 règlements locaux.

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 le milieu électromagnétique comme spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement devrait s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel milieu.

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 basses et ne provoqueront probablement pas de perturbations aux équipements électroniques 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 émissions IEC 61000-3-3	Conformité	

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 ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE - INSTRUCTIONS
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±15kV air ±8kV toucher	±15kV air ±8kV toucher	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en dalles céramiques. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, puis l'humidité relative devrait s'élever au moins à 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2kV pour lignes d'alimentation ±1kV pour lignes d'entrée-sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée-sortie	La qualité d'alimentation du réseau devrait être la même comme à la maison ou à l'hôpital.
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 d'alimentation du réseau devrait être la même comme à la maison ou à l'hôpital. Si l'utilisateur de l'équipement exige le service continu pendant les coupures d'alimentation du réseau, puis il est recommandé d'alimenter l'équipement depuis une source d'alimentation qui ne peut pas être interrompue ou par une pile.
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 de la fréquence du réseau devraient être identiques aux installations type dans un hôpital type ou un ménage type.

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

FR

Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3Vrm 150kHz-80MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	3Vrm 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 de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet équipement

Cet équipement est destiné à être utilisé dans le milieu électromagnétique avec les perturbations RF rayonnées contrôlées. L'utilisateur de cet équipement peut apporter son concours pour prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet équipement, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de cet équipement de communication.

FR

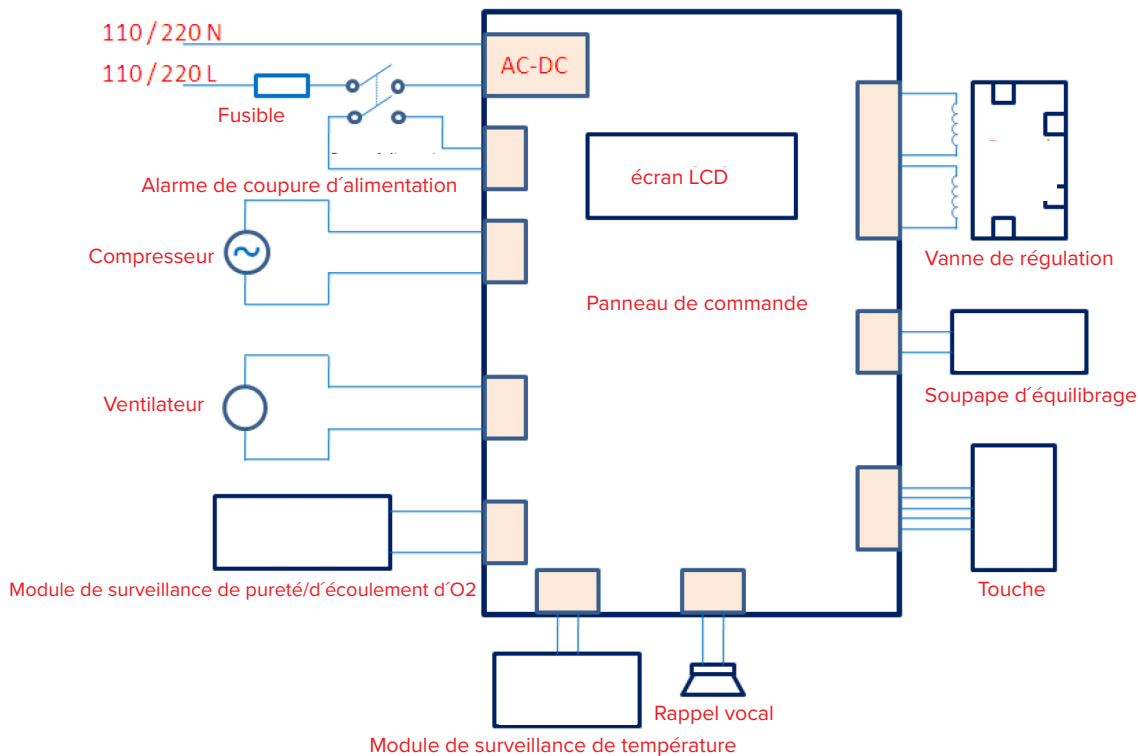
PUISSANCE MAXIMUM NOMINALE DE SORTIE DE L'ÉMETTEUR (WATT)	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (MÈTRES)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 n'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 que le système travaillera, sans défaut de fabrication et de matériaux, conformément aux spécifications du produit pendant 2 ans après la date de vente de la société GCE Healthcare au revendeur.

En ce qui concerne les accessoires, la garantie couvre le fait que pendant 90 jours après la date d'achat ils seront sans vice de matière et de fabrication. Si le produit ne travaille pas conformément aux spécifications, GCE Healthcare réparera ou remplacera à son gré 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	43
Osservazioni di carattere particolare	44
Prima di utilizzare il concentratore d'ossigeno	44
1. Introduzione	44
2. Utilizzo del concentratore di ossigeno M50	47
3. Pulizia, manutenzione e assistenza	47
4. LCD, allarmi e rimozione dei guasti	48
5. Specifiche	51
Allegato A: Compatibilità elettromagnetica	52
Allegato B: Schema di collegamento	54
Garanzia limitata	54

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)
 0123	Marchatura 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.

IT

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 canule, 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.

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



IT

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 prolunghie 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.

IT

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 a (50 a 98°F)	-30°C a (86 a 158°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	-

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, avvitarlo di 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

IT

SCHEMATA DI AVVIO	SCHEMATA 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

ZONA LCD	VISUALIZZATO	CHE COSA SIGNIFICA	STATO ALLARME/LED	MISURE
1	000000	Il display è in avvio.	-	-
2	Normal	La concentrazione di ossigeno è conforme alle specifiche.	-	-
	Low	Allarme bassa concentrazione di ossigeno. Indica che la concentrazione di ossigeno è inferiore all'83%.	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme sonoro viene ripetutamente emesso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

3	H01	Il flusso di uscita è troppo basso	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme sonoro viene ripetutamente emesso.	-
	H02	Allarme temperatura. Indica che la temperatura di funzionamento del dispositivo ha superato i 60 °C.	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme sonoro viene ripetutamente emesso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
	H08	Allarme pressione. Indica un guasto della pressione, del compressore o del filtro molecolare, bassa tensione o blocco del percorso del gas.	Il dispositivo non funziona più. Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme sonoro viene ripetutamente emesso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
	E01	Allarme guasto del sensore di temperatura.	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme sonoro viene ripetutamente emesso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
4	00:00	Indica il tempo di funzionamento corrente.	-	-
5		Viene visualizzato in caso di allarme.	-	-

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.

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; OPPURE Il dispositivo è troppo vicino alla parete, a tende o a mobili.	Asciugare l'interno del coperchio dell'umidificatore.
		Non usare acqua calda nella bombola dell'umidificatore.
		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

IT

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	

IT

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.

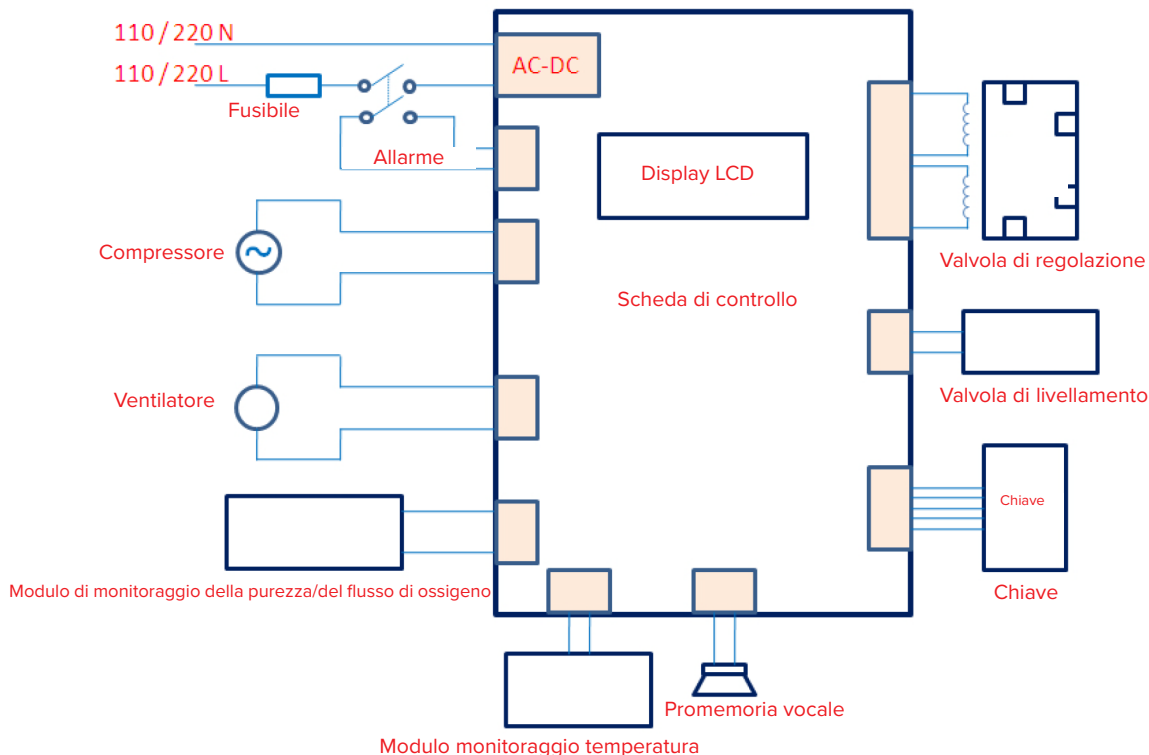
POTENZA NOMINALE MASSIMA DI USCITA DEL TRASMETTITORE (WATT)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (METRI)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	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



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.

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.

IT



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	56
Notas especiales	57
Antes de utilizar este concentrador de oxígeno	57
1. Introducción	57
2. Uso del concentrador de oxígeno M50	60
3. Limpieza, mantenimiento y servicio	60
4. Pantalla LCD, alarmas y solución de problemas	61
5. Especificaciones	64
Anexo A: Compatibilidad electromagnética	65
Anexo B: Diagrama de cableado	67
Garantía limitada	68






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.

ES

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 domiciliaria le mostrará cómo operar su M50 y estará disponible para responder cualquier pregunta.

COMPONENTES DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO M50



ES

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: electro cauterización, electrocirugía, desfibrilación, rayos X (gamma), radiación infrarroja, campos electromagnéticos transitorios y resonancia magnética (IRM).

ES

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE OPERACIÓN

	OPERACIÓN	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
TEMPERATURA	10°C a (50 to 98°F)	-30°C a (86 to 158°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	-

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.

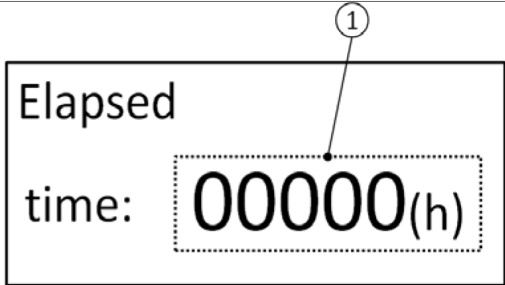

Mantenimiento y servicio

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>

ES

Tabla 1: Pantalla de trabajo: información

ZONA LCD	MOSTRADO	SIGNIFICADO	ESTADO DEL ALARMA / LED	MEDIDAS
1	000000	La pantalla se está iniciando.	-	-
2	Normal	La concentración de oxígeno está de acuerdo con la especificación.	-	-
	Bajo	Alarma de baja concentración de oxígeno. Indica que la concentración de oxígeno es inferior al 83%.	El LED rojo parpadea dos veces por segundo y suena una alarma audible repetidamente.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.

3	H01	Flujo de salida demasiado bajo	El LED rojo parpadea dos veces por segundo y suena una alarma audible repetidamente.	-
	H02	Alarma de temperatura. Indica que la temperatura de funcionamiento del dispositivo ha superado los 60 ° C.	El LED rojo parpadea dos veces por segundo y suena una alarma audible repetidamente.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
	H08	Alarma de presión. Indica falla de presión, falla del compresor o tamiz molecular, bajo voltaje o bloqueo de la ruta del gas	El dispositivo no funciona. El LED rojo parpadea dos veces por segundo y suena una alarma audible repetidamente.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
	E01	Alarma de falla del sensor de temperatura.	El LED rojo parpadea dos veces por segundo y emite un pitido repetidamente.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
4	00:00	Indica el tiempo de funcionamiento actual.	-	-
5		Aparece durante la alarma.	-	-

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.

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; O El dispositivo está demasiado cerca de paredes, cortinas o muebles.	Seque el interior de la tapa del humidificador.
		No use agua caliente en la botella del humidificador.
		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 domiciliaria sobre la instalación de una trampa de agua para atrapar el exceso de humedad.

ES

5. LCD, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 7

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

ES

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		

ES

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 ininterumpida 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.

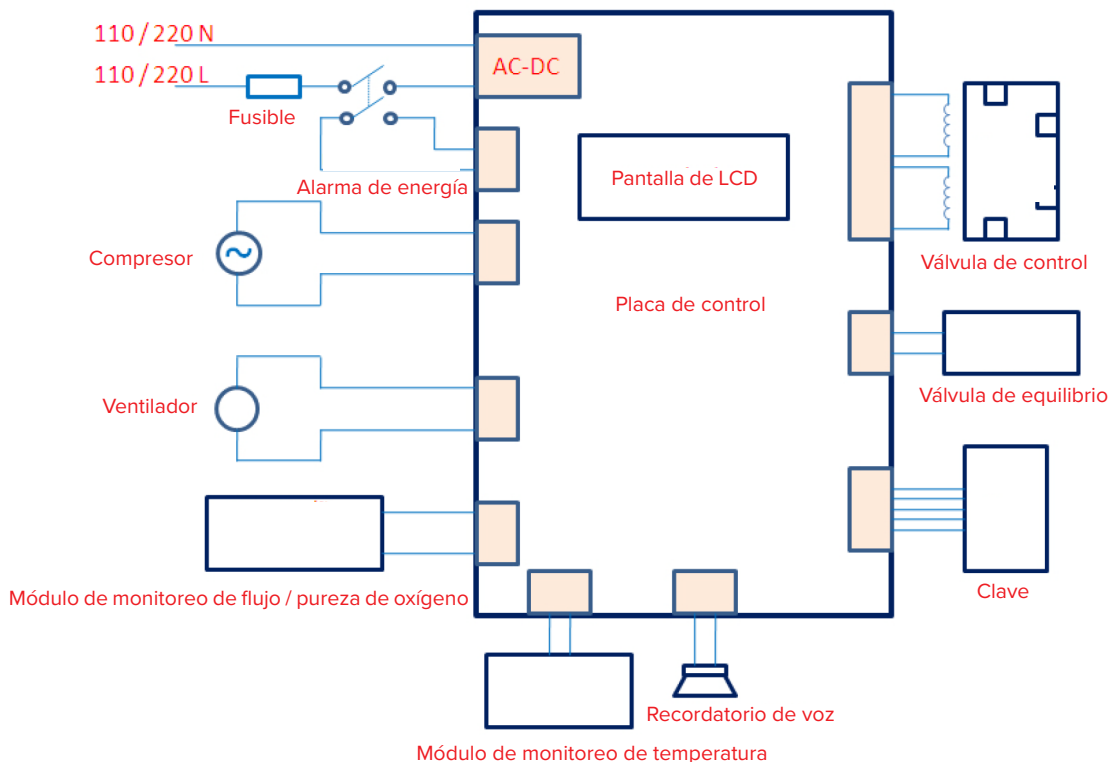
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

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.

ES

ANEXO B: DIAGRAMA DE CABLEADO



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.

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.

ES

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

CE 0123

CONTEÚDO

Símbolos	69
Observações Especiais	70
Antes de usar o concentrador de oxigênio	70
1 . Prefácio	70
2 . Uso do seu concentrador de oxigênio M50	73
3 . Limpeza, Manutenção e Serviço	74
4 . LCD, alarmes e solução de falhas	74
5. Especificação	77
Anexo A: Compatibilidade Eletromagnética	78
Anexo B: Esquema de Ligação	81
Garantia Limitada	81

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.

PT

- 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 nitroso.

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 SUPLENTES

Use apenas peças suplentes 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 suplentes, 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.

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 (50 - 98°F)	-30°C até (86 - 158°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	-

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].

PT

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.

PT

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.

4. LCD, ALARMES E REMOÇÃO DE FALHAS

Tela de LCD

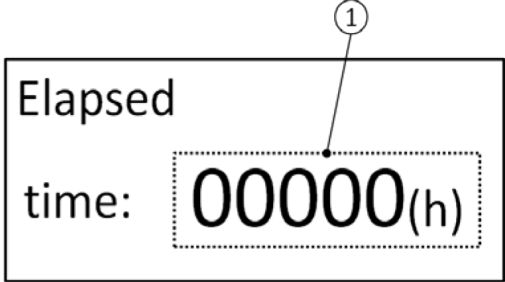


TELA DE INICIALIZAÇÃO	TELA DE TRABALHO
	
Visualiza-se para 10 s após ligar o concentrador de oxigênio. Após 10 s substitui-se pela tela de trabalho.	Visualiza-se para 10 s desde a visualização da tela de inicialização.
Visualiza o tempo total decorrido de funcionamento durante todo o período da vida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

Tabela 1: Tela de Trabalho – informações

ZONA LCD	VISUALIZADO	O QUE SIGNIFICA	ESTADO DO ALARME/LED	MEDIDAS
1	000000	Tela está a ser inicializada.	-	-
2	Normal	A concentração de oxigênio está em conformidade com a especificação.	-	-
	Low	Alarme da baixa concentração de oxigênio. Indica que a concentração de oxigênio está abaixo de 83 %.	A LED vermelha pisca duas vezes por segundo soando o alarme de som reiteradamente.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
3	H01	Fluxo de saída demasiado baixo	A LED vermelha pisca duas vezes por segundo soando o alarme de som reiteradamente.	-
	H02	Alarme de temperatura. Indica que a temperatura de funcionamento do aparelho ultrapassou 60 °C.	A LED vermelha pisca duas vezes por segundo soando o alarme de som reiteradamente.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
	H08	Alarme de pressão. Indica uma falha de pressão, do compressor ou rede molecular, Baixa pressão ou bloqueio do circuito do gás.	O aparelho já não trabalha. A LED vermelha pisca duas vezes por segundo soando o alarme de som reiteradamente.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
	E01	Alarme de falha do sensor de temperatura.	A LED vermelha pisca duas vezes por segundo soando o alarme de som reiteradamente.	Entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos.
4	00:00	Indica o tempo atual de funcionamento..	-	-
5		Aparece durante o alarme.	-	-

PT

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.

PT

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;	Deixe secar o interior da tampa do humidificador.
	OU	Não use água quente na garrafa do humidificador.
	O aparelho está demasiado próximo à parede, cortinas ou móveis.	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.

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

PT

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 Harmónica 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.
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.

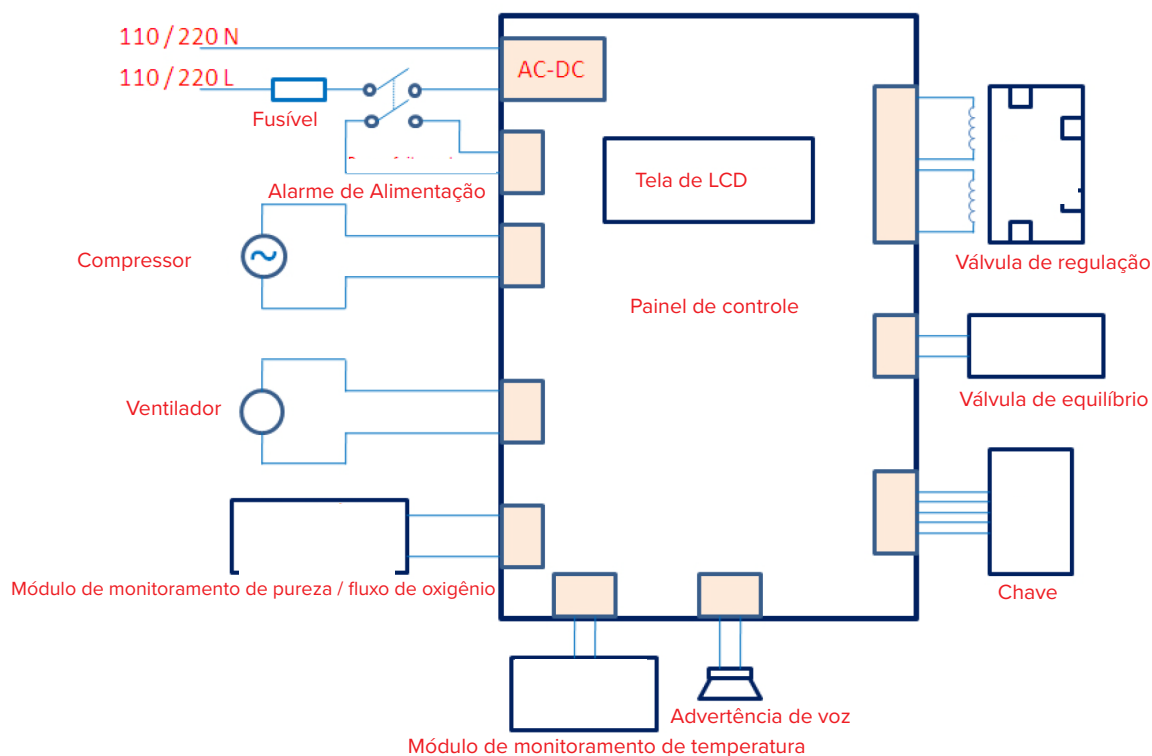
POTÊNCIA DE SAÍDA NOMINAL MÁXIMA (WATTY)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO CONFORME A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (METROS)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

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.

PT



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/>

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

CE 0123

NEDERLANDS

Handleiding: M50 ZUURSTOFCONCENTRATOR

INHOUD

Symbolen	83
Speciale Opmerkingen	84
Voordat u deze Zuurstofconcentrator gebruikt.....	84
1. Introductie	84
2. Gebruik van zuurstofconcentrator M50.....	87
3. Reiniging, onderhoud en service.....	88
4. LCD, alarmen en problemen oplossen.....	88
5. Specificaties	91
Bijlage A: Elektromagnetische Compatibiliteit	92
Bijlage B: Schema Bedrading.....	95
Beperkte Garantie	95

SYMBOLEN






	Zie handleiding		Volg handleiding
	type BF toegepast onderdeel		Temperatuurbeperring
	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		Symbol klasse II (dubbele isolatie)
CE ₀₁₂₃	CE-keurmerk		Geschikt voor thuisgebruik
	Schakelaar		

NL

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.

NL

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.

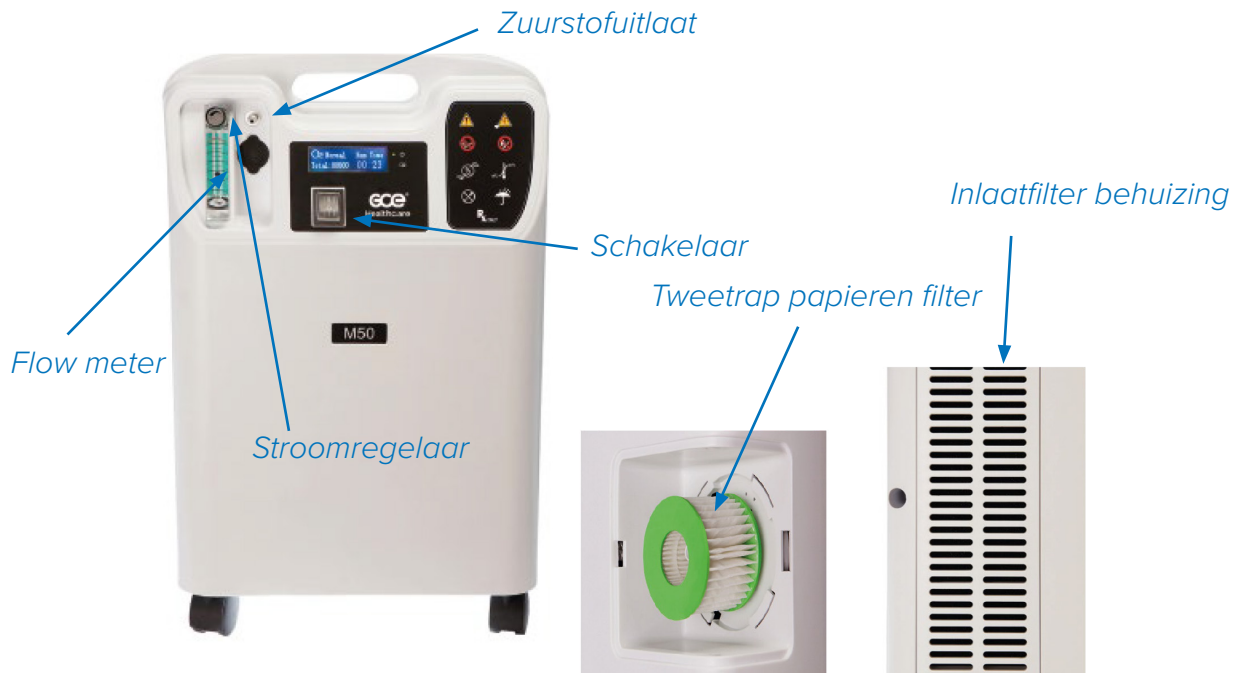
BEOOGD GEBRUIK

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



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.

NL

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 complementeair 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 (50 tot 98°F)	-30°C tot (86 tot 158°F)
RELATIEVE VOCHTIGHEID	15% tot 95%, zonder condensatie	15% tot 95%, zonder condensatie
HOOGTE	0 tot 1828 meters	-
LUCHTDRIK	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
MILIEU / OMGEVING	Droog, goed geventileerd, zonder stof en vuil Geen elektromagnetische interferentie	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 voorgekookt 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].

NL

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 luchtfilters 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.

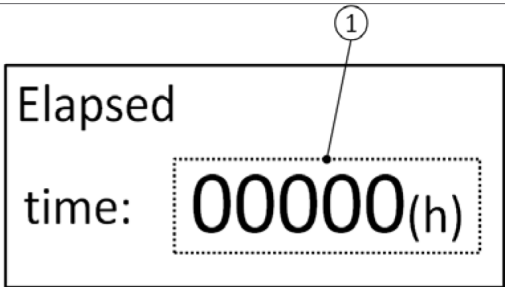

Onderhoud en service

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.


NL

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

LCD ZONE	DISPLAY	WAT BETEKENT DIT	ALARM / LED-STATUS	ACTIES
1	000000	De display is in de start-up modus.	-	-
2	Normal	Zuurstofconcentratie is in overeenstemming met specificatie.	-	-
	Low	Laag zuurstofalarm. Geeft aan dat de zuurstofconcentratie lager is dan 83%.	De rode LED knippert 2x per seconde, klinkt herhaaldelijk een akoestisch alarm.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
3	H01	Uitgangsstroom te laag.	De rode LED knippert 2x per seconde, klinkt herhaaldelijk een akoestisch alarm.	-
	H02	Temperatuuralarm. Geeft aan dat de bedrijfstemperatuur van het apparaat hoger is dan 60 °C.	De rode LED knippert 2x per seconde, klinkt herhaaldelijk een akoestisch alarm.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
	H08	Drukalarm. Geeft een drukstoring, storing van compressor of moleculaire zeef, laagspanning of blokkering van het gas pad aan.	Het apparaat werkt niet meer. De rode LED knippert 2x per seconde, klinkt herhaaldelijk een akoestisch alarm.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
	E01	Foutalarm temperatuursensor.	De rode LED knippert 2x per seconde, klinkt herhaaldelijk een akoestisch alarm.	Neem contact op met uw verlener van thuiszorg.
4	00:00	Geeft de huidige bedrijfstijd aan.	-	-
5		Verschijnt bij alarm.	-	-

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;	Droog de binnenkant van de luchtbevochtiger.
	OF	Gebruik geen heet water in de luchtbevochtiger fles.
	Het apparaat staat te dicht bij muren, gordijnen	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.

NL

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 spanning- veranderingen 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.

NL

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 Mobiele 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.

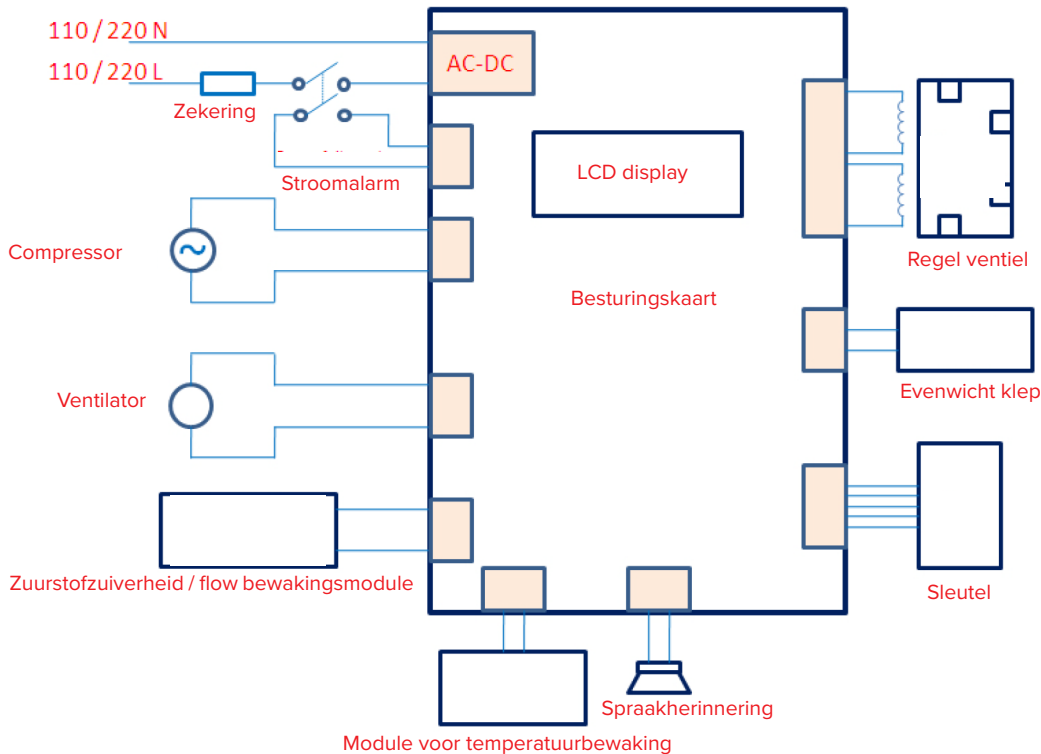
NOMINALE ZENDER MAXIMUM UIT- GANGS-VERMOGEN (WATT)	SCHEIDINGSAFSTAND VOLGENS ZENDERFREQUENTIE (METER)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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



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.

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.

NL



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

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

GCE[®]
Healthcare

Doc. Nr.: 233602060137; Rev. 00; DOT 2020-05-21; A4