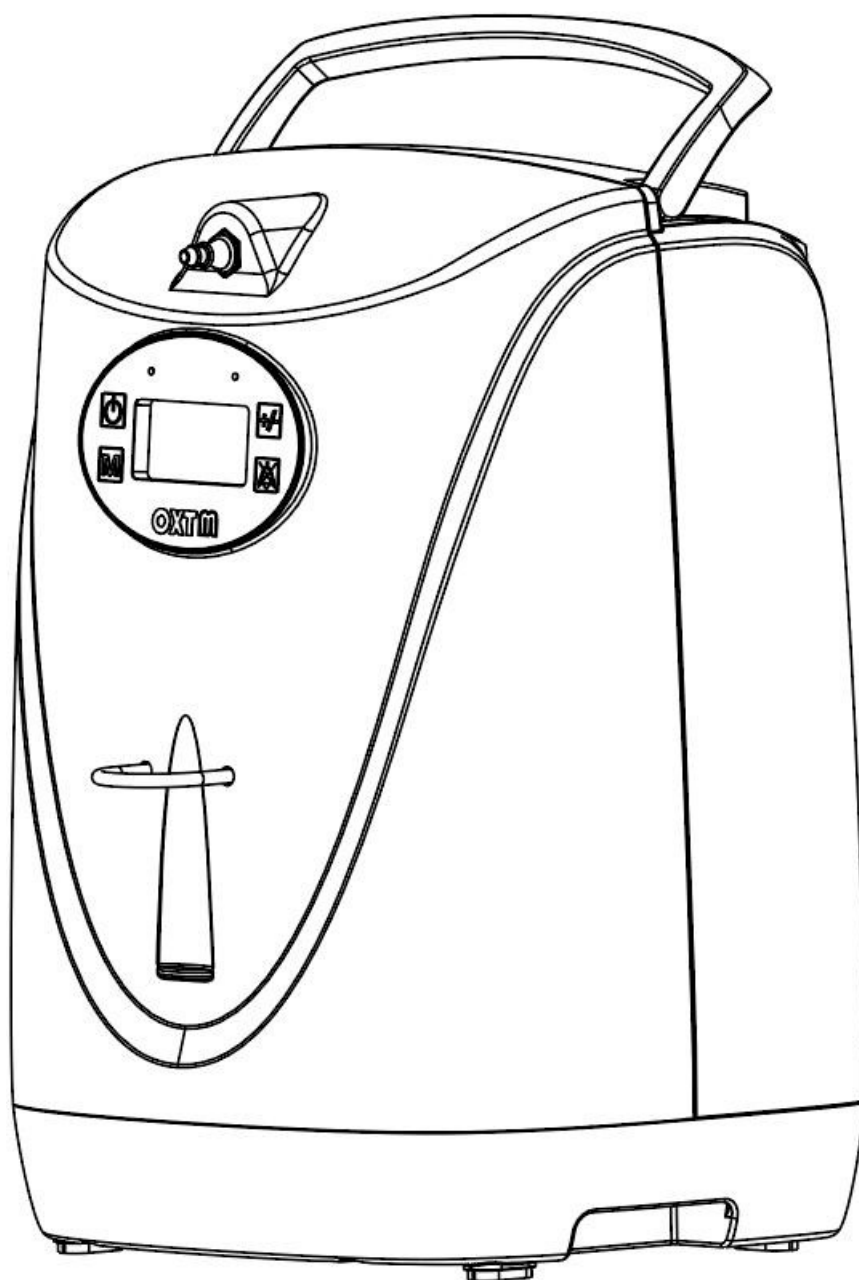




Draagbare zuurstofconcentrator

Model: OX-2A

Gebruiker Handleiding



INHOUDSOPGAVE

1. Voorwoord	4
1.1 Algemene informatie	4
1.2 Classificatie	4
1.3 Typografische conventies	4
2. Werkingsprincipe en beoogd gebruik	5
2.1 Werkingsprincipe	5
2.2 Beoogd gebruik	5
3. Veiligheidsinstructies	7
3.1 Beoogd gebruikersprofiel	7
3.2 Overzicht waarschuwingen	7
3.3 Overzicht van voorzorgsmaatregelen	10
3.4 Overzicht van belangrijke informatie	11
4. Instructies en training	11
5. Productbeschrijving	13
5.1 Beschrijving van het apparaat en de accessoires	13
6. Algemene instructies voor gebruik	14
6.1 Lijst met accessoires	14
6.2 Batterij	14
6.3 Neuscanule	15
6.4 Luchtbevochtiger	15
6.5 Trekwagen	16
7. Bediening OX-2A	17
7.1 Voordat u uw zuurstofconcentrator in gebruik neemt	17
7.2 De neuscanule aansluiten	18
7.3 Overzicht van het apparaat	19
7.4 Bedieningspaneel	20
7.5 Beschrijving van het scherm 'Looptijd'	20
7.6 Inschakelen	21
7.7 Instelling aanpassen	21
7.8 Reageren op alarmen	22
7.9 Uitschakelen	23
8. Alarm	24
9. Problemen oplossen	27
10. Onderhoud en reiniging	28
10.1 Regelmatig onderhoud	28
10.2 Reiniging	28
10.3 Levensduur	29
11. Reparatie en verwijdering van apparaten	29
11.1 Reparatie	29
11.2 Afvoer	29
12. Garantie	29
13. Disclaimer	29
13.1 Disclaimer	29
13.2 Dit document	29
14. Specificaties	31
15. Reizen met uw OX-2A	33
15.1 Met de auto	33
15.2 Met de bus of trein	33
16. Symbolen	34
17. EMC-informatie	36
18. Conformiteitsverklaring	38
19. Meldingssysteem voor ernstige voorvallen	39

1. Voorwoord

Raadpleeg deze handleiding voor gedetailleerde instructies over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, specificaties en aanvullende informatie.



BELANGRIJK: Gebruikers dienen deze handleiding volledig door te lezen voordat zij de OTM draagbare zuurstofconcentrator in gebruik nemen. Het niet naleven hiervan kan leiden tot persoonlijk letsel en/of de dood. Neem contact op met uw distributeur als u vragen hebt over de informatie in deze gebruikershandleiding of over het veilige gebruik van dit systeem.

1.1 Algemene informatie over de

Deze gebruikershandleiding bevat informatie voor gebruikers van de OXTM draagbare zuurstofconcentrator. Omwille van de beknoptheid worden in dit document soms de termen "concentrator", "POC", "unit" of "apparaat" gebruikt om te verwijzen naar de OXTM draagbare zuurstofconcentrator. "Patiënt" en "gebruiker" worden door elkaar gebruikt.

1.2 Classificatie

Dit apparaat is geregistreerd bij een internationaal erkend testlaboratorium en geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met de volgende normen:

- EN 60601- 1:2006+A2:2021, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601- 1- 2:2015/A1:2021, Deel 1- 2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en tests.
- EN 60601- 1-6:2010+A1:2015 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Bruikbaarheid.
- EN 60601- 1-8:2007+A1:2013 Medische elektrische toestellen – Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen.
- EN 60601- 1- 11:2015 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorgomgeving.
- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze apparatuur is geclassificeerd als:

- Klasse II
- Klasse IIb volgens VERORDENING (EU) 2017/745
- Type BF
- IP22 met de draagtas

1.3 Typografische conventies

Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen om de aandacht te vestigen op de belangrijkste veiligheids- en gebruiksaspecten van het apparaat. Om deze items in de tekst gemakkelijk te kunnen herkennen, worden ze weergegeven met behulp van de volgende typografische conventies:

WAARSCHUWING: Verklaringen die ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsrisico's beschrijven. **LET OP:** Verklaringen die de aandacht vestigen op informatie over speciale zorg die door de behandelaar en/of patiënt in acht moet worden genomen voor een veilig en effectief gebruik van het apparaat.



BELANGRIJK: Verklaringen die de aandacht vestigen op aanvullende belangrijke informatie over het apparaat of een procedure.

2. Werkingsprincipe en beoogd gebruik van de

2.1 Werkingsprincipe van het apparaat

De zuurstofconcentrator is een PSA-zuurstofgenerator. De PSA-zuurstofgenerator (Pressure Swing Adsorption) is een luchtscheidingsunit die werkt op basis van moleculaire zeven die stikstof selectief uit de lucht adsorberen. Hij kan continu zuurstof genereren met een zuiverheid van $90\% \pm 3\%$ bij omgevingstemperatuur. De geadsorbeerde stikstof kan worden gedesorbeerd door de druk op het adsorptiebed te verlagen, wat resulteert in een cyclische adsorptie-desorptiecyclus.

Pressure Swing Adsorption (PSA)-processen zijn gebaseerd op het feit dat gassen onder druk de neiging hebben om aangetrokken te worden door vaste oppervlakken, of geadsorbeerd te worden. Hoe hoger de druk, hoe meer gas er wordt geadsorbeerd; wanneer de druk wordt verlaagd, wordt het gas vrijgegeven of gedesorbeerd. PSA-processen kunnen worden gebruikt om gassen in een mengsel te scheiden, omdat verschillende gassen de neiging hebben om in meer of mindere mate aangetrokken te worden door verschillende vaste oppervlakken. Als een gasmengsel, zoals bijvoorbeeld lucht, onder druk door een vat wordt geleid dat een adsorptiemiddel bevat dat stikstof sterker aantrekt dan zuurstof, blijft een deel of alle stikstof in het bed achter en wordt het gas dat uit het vat komt verrijkt met zuurstof. Wanneer het bed het einde van zijn capaciteit om stikstof te adsorberen bereikt, kan het worden geregenereerd door de druk te verlagen, waardoor de geadsorbeerde stikstof vrijkomt. Het is dan klaar voor een nieuwe cyclus van het produceren van met zuurstof verrijkte lucht.

2.2 Beoogd doel

De draagbare zuurstofconcentrator van OXTM is bedoeld om aanvullende zuurstof met een laag debiet te leveren aan patiënten die lijden aan COPD.

Het apparaat is draagbaar, waardoor patiënten die een zuurstofapparaat nodig hebben, thuis kunnen worden behandeld volgens het voorschrift of de instructies van een arts.

OXTM is niet bedoeld voor gebruik in levensreddende of levensondersteunende situaties en wordt niet-steriel geleverd. Het is een apparaat dat alleen op recept verkrijgbaar is en is ontworpen voor gebruik binnenshuis, maar ook in motorvoertuigen, bussen of treinen.

2.3 Beoogd gebruik

De draagbare zuurstofconcentrator OXTM is bedoeld om aanvullende zuurstof met een laag debiet te leveren aan patiënten die lijden aan COPD.

Het apparaat is draagbaar, waardoor patiënten die een zuurstofapparaat nodig hebben thuis kunnen worden behandeld volgens het voorschrift of de instructies van een arts.

OXTM is niet bedoeld voor gebruik in levensreddende of levensondersteunende situaties en wordt niet-steriel geleverd. Het is een apparaat dat alleen op recept verkrijgbaar is en dat is ontworpen voor gebruik binnenshuis, maar ook in motorvoertuigen, bussen of treinen.

Contra-indicaties:

De OXTM draagbare zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor gebruik:

- in levensreddende of levensondersteunende situaties
- in een operatiekamer of chirurgische omgeving
- bij niet-volwassenen
- in combinatie met brandbare anesthetica of brandbare materialen

Bijwerking:

- Hypercapnie
- Longtoxiciteit

Beoogde patiëntenspecificatie:

- a) Populatie: volwassenen
- b) Leeftijd: ouder dan 18 jaar
- c) Gezondheidsstatus: lijdt aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie.

Beoogde doelgroepen:

Patiënten die lijden aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie.

Medische aandoening:

Het betreffende medische gebied is het verstrekken van aanvullende lage-flowzuurstof aan patiënten die lijden aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie.

Klinisch voordeel:

De draagbare zuurstofconcentrator is bedoeld om aanvullende zuurstoftherapie met een laag debiet te bieden aan patiënten die lijden aan COPD. Correct gebruik van de draagbare zuurstofconcentrator kan COPD-patiënten ten goede komen door hun inspanningsvermogen te verbeteren, zodat ze meer dan 70 meter kunnen lopen, en door dyspneu te verminderen.

3. Veiligheidsinstructies

3.1 Beoogde gebruikers profiel

Doelgroep: patiënten en zorgverleners die zijn opgeleid door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd en over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.

Bediener	
Leeftijd	-Volwassene (ouder dan 18 jaar)
Kennis	Minimaal: -Teksten en Arabische cijfers kunnen lezen en begrijpen; -Deze handleiding lezen.
Taal	-Engels of lokale officiële taal
Opleiding	- Minimaal 18 jaar oud en 12 jaar intensieve leeservaring (school). -Geen maximum.
Ervaring	- worden opgeleid door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd - En die over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.
Toegestane beperkingen	-Lichte leesbeperking of gezichtsvermogen gecorrigeerd tot log MAR 0,2 (6/10 of 20/32). - Een gehoorbeperking van 40%, resulterend in 60% van het normale gehoor bij 50 Hz tot 2 kHz.

3.2 Waarschuwingen Overzicht

- 1 Het apparaat moet in de draagtas worden gebruikt om bescherming te bieden tegen binnendringend vocht door regen en/of gemorste vloeistoffen.
- 2 OX-2A is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- 3 Er bestaat brandgevaar bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie. Gebruik het apparaat niet in de buurt van vonken of open vuur.
- 4 De instellingen van de OXTM draagbare zuurstofconcentrator OX- 2A komen mogelijk niet overeen met continue zuurstoftoevoer.
- 5 De instellingen van andere modellen of merken draagbare zuurstofconcentrators komen niet overeen met de instellingen van de OXTM draagbare zuurstofconcentrator OX- 2A.
- 6 Wind of sterke tocht kunnen een negatieve invloed hebben op de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie.
- 7 Ouderen of andere patiënten die niet in staat zijn om ongemak te communiceren, kunnen extra monitoring nodig hebben om schade te voorkomen.
- 8 Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan leiden tot brandwonden in het gezicht, ernstig letsel of overlijden van de patiënt en anderen als gevolg van brand. Roken of open vuur is niet toegestaan in dezelfde ruimte als de draagbare zuurstofconcentrator of zuurstofdragende accessoires. Als u rookt, moet u altijd de zuurstofconcentrator uitschakelen, de canule verwijderen en de ruimte verlaten waar de canule of de concentrator zich bevindt. Als u de ruimte niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstoftoevoer is gestopt.
- 9 Gebruik alleen op water gebaseerde lotions die compatibel zijn met zuurstof, voor en tijdens zuurstoftherapie. Gebruik nooit lotions of zalven op basis van petroleum of olie tijdens het gebruik van het apparaat om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- 10 Open vuur tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan brand of de dood tot gevolg hebben. Zorg ervoor dat er geen open vuur is binnen 2 meter van de zuurstofconcentrator of zuurstofdragende accessoires.

- 11 Zuurstof maakt het makkelijker voor vuur om te ontstaan en zich te verspreiden. Laat de neuscanule niet op beddengoed of stoelkussens liggen als de concentrator aanstaat, maar niet wordt gebruikt; de zuurstof maakt de materialen brandbaar. Zet de concentrator uit als je hem niet gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.
- 12 Belangrijk! Explosiegevaar. Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica!
- 13 Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.
- 14 Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof. Stel het niet bloot aan water of neerslag. Stel het niet bloot aan stoffige omstandigheden.
- 15 Gebruik geen apparaat of accessoires die tekenen van beschadiging vertonen.
- 16 Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of de bijbehorende accessoires.
- 17 Gebruik van dit apparaat op een hoogte van meer dan 2700 m (9000 voet) of buiten het temperatuurbereik van 10 °C (50 °F) tot 40 °C (104 °F) of buiten het vochtigheidsbereik van 5% tot 93% kan een negatieve invloed hebben op het debiet en de concentrator van zuurstof en bijgevolg op de kwaliteit van de therapie. Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet het worden bewaard in een schone, droge omgeving bij een temperatuur tussen - 20 °C en 50 °C (-4 °F en 120 °F). Gebruik en/of opslag buiten de geldige omstandigheden kan het product beschadigen.
- 18 Als u zich ziek voelt of ongemak ondervindt tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp om schade te voorkomen.
- 19 Uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik moet vóór gebruik controleren of het apparaat en alle gebruikte accessoires compatibel zijn. Om ervoor te zorgen dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof voor uw medische aandoening krijgt, mogen het apparaat en de accessoires alleen worden gebruikt nadat een of meer instellingen zijn bepaald of voorgeschreven voor uw specifieke activiteitsniveau door een zorgverlener.
- 20 Het snoer en de slangen kunnen een struikel- of wurgingsgevaar vormen. Houd ze buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- 21 Demonteer of wijzig dit apparaat of de accessoires ervan niet. Demontage kan een risico op elektrische schokken opleveren en maakt de garantie ongeldig. Neem contact op met uw distributeur voor onderhoud door bevoegd personeel.
- 22 Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- 23 De gebruiker moet deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat hij het apparaat gebruikt.
- 24 Het apparaat is niet bedoeld voor levensondersteuning. Wanneer de voorschrijvende zorgverlener heeft vastgesteld dat een onderbreking in de zuurstoftoevoer, om welke reden dan ook, ernstige gevolgen kan hebben voor de gebruiker, moet er een alternatieve zuurstofbron beschikbaar zijn voor onmiddellijk gebruik.
- 25 Geriatrische of andere patiënten die niet in staat zijn om ongemak te communiceren of de alarmen te horen of te zien tijdens het gebruik van dit apparaat, hebben mogelijk extra monitoring nodig.
- 26 Zuurstof ondersteunt verbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens het roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- 27 Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel in combinatie met zuurstof of lucht, of in de aanwezigheid van lachgas.
- 28 Gebruik geen olie of vet op de concentrator of onderdelen ervan, omdat deze stoffen in combinatie met zuurstof het risico op brand en persoonlijk letsel aanzienlijk kunnen vergroten.
- 29 Als u een van de volgende zaken opmerkt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw thuiszorgverlener:

- onverklaarbare veranderingen in de prestaties van dit apparaat
- ongebruikelijke of harde geluiden
- het apparaat of de voeding is gevallen of verkeerd is behandeld
- water dat in de behuizing is gemorst
- beschadigde behuizing

- 30 Alleen gebruiken met OX- 2A wisselstroomvoeding.
- 31 Alleen gebruiken met OX- 2A-batterijen.
- 32 Gebruik alleen goedgekeurde OX-2A-accessoires.
- 33 Reparaties en aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd door door OXTM geautoriseerd servicepersoneel. Ongeautoriseerde service kan letsel veroorzaken, de garantie ongeldig maken of leiden tot kostbare schade.
- 34 Controleer regelmatig de elektrische snoeren, kabels en de voeding op beschadigingen of tekenen van slijtage. Stop het gebruik en vervang het apparaat als het beschadigd is.
- 35 Om elektrische schokken te voorkomen, moet u het apparaat uit het stopcontact halen en de batterijen verwijderen voordat u de zak reinigt. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.
- 36 Uw thuiszorgverlener is verantwoordelijk voor het uitvoeren van passend preventief onderhoud met de door OXTM aanbevolen intervallen.
- 37 Voor een goede werking moet uw apparaat onbelemmerd kunnen ventileren. Zorg er altijd voor dat de openingen in de behuizing niet worden geblokkeerd door voorwerpen die de ventilatie kunnen belemmeren. Plaats het apparaat niet in een kleine, afgesloten ruimte (zoals een kast). Het apparaat mag niet naast of op andere apparatuur worden geplaatst. Neem voor meer informatie contact op met uw thuiszorgverlener.
- 38 Gebruik geen verlengsnoer.
- 39 Gebruik van het apparaat boven of buiten de opgegeven waarden voor spanning, ademhalingsfrequentie, temperatuur, vochtigheid en/of hoogte kan de zuurstofconcentratie verlagen.
- 40 Laat geen voorwerpen vallen en steek geen voorwerpen in openingen.
- 41 Houd er rekening mee dat het netsnoer en/of de slangen een struikel- of wurgingsgevaar kunnen vormen.
- 42 Gebruik alleen netsnoeren die door OXTM voor dit apparaat zijn geleverd. Het gebruik van netsnoeren die niet door OXTM zijn geleverd, kan oververhitting of schade aan het apparaat veroorzaken en kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur of het systeem.
- 43 Gebruik het apparaat niet zonder dat de batterij is geïnstalleerd en werkt. Als de primaire stroomtoevoer uitvalt en er geen batterij is geplaatst, stopt het apparaat met werken zonder de gebruiker te waarschuwen. Als het apparaat zonder batterij moet worden gebruikt, moet de gebruiker zich ervan bewust zijn dat er geen noodstroomvoorziening is en dat er geen waarschuwing wordt gegeven als de primaire stroomtoevoer uitvalt.
- 44 Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- 45 Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Raadpleeg het hoofdstuk over EMC in deze handleiding voor de afstanden die moeten worden aangehouden tussen RF-generatoren en het E2-apparaat om interferentie te voorkomen.
- 46 Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven, en gebruik een pulsoximeter om de SpO2 van de patiënt te controleren.

- 47 Gebruik dit apparaat niet langer dan 14 uur met een zuurstofconcentratie van 95% en raadpleeg een arts voordat u zuurstoftherapie start.

3.3 Voorzorgsmaatregelen Overzicht

- 1 Houd het apparaat uit de buurt van warmtebronnen (open haarden, straalkachels, enz.) die ervoor kunnen zorgen dat de bedrijfstemperatuur bij of in de buurt van het apparaat hoger wordt dan 40 °C (104 °F).
- 2 Plaats het apparaat niet op een plek waar het moeilijk is om de ontkoppelingsinrichting te bedienen.
- 3 Het display kan moeilijk leesbaar zijn bij fel licht (zonlicht, binnenverlichting, enz.). Ga uit de buurt van direct licht staan om het display te kunnen zien.
- 4 Houd het apparaat uit de buurt van pluisjes of ander los materiaal dat de luchtinlaten kan blokkeren.
- 5 In sommige landen mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Zorg ervoor dat u zich houdt aan de relevante lokale wetgeving.
- 6 Niet-voorgeschreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat alleen wanneer het door een arts is voorgeschreven.
- 7 Gebruik het apparaat altijd op de door een arts voorgeschreven instelling. Wijzig de instelling niet, tenzij dit door een arts is voorgeschreven. De flowinstellingen moeten periodiek door een arts worden geëvalueerd.
- 8 Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven.
- 9 Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te hebben in geval van stroomuitval of mechanische storingen. Raadpleeg uw thuiszuurstofleverancier of arts voor een geschikt back-upsysteem.
- 10 Dit apparaat bereikt mogelijk pas de gespecificeerde zuurstofconcentratie na maximaal 2 minuten gebruik bij de ingestelde stroomsnelheid.
- 11 Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door één patiënt tegelijk.
- 12 Als u geen alarmsignalen kunt horen of zien, geen normaal tastgevoel hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan een arts voordat u dit apparaat gebruikt.
- 13 Als de zuurstofconcentratie onder het opgegeven niveau daalt, geeft een alarm deze situatie aan. Als het alarm blijft klinken, stop dan met het gebruik van dit apparaat, schakel over op een alternatieve zuurstofbron en neem contact op met uw thuiszuurstofleverancier.
- 14 Gebruik alleen goedgekeurde accessoires of canules met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
- 15 Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een vernevelaar. Als een vernevelaar met dit apparaat wordt gebruikt, kan de werking verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
- 16 Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor correct gebruik.
- 17 Vervang de canule regelmatig. Neem contact op met uw thuiszuurstofleverancier of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.
- 18 Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan die welke in deze handleiding worden vermeld. Laat de reinigungsoplossing op het gereinigde oppervlak drogen voordat u het weer in gebruik neemt.
- 19 Schakel dit apparaat altijd uit wanneer u het niet gebruikt.
- 20 Koppel altijd de stroom los en schakel dit apparaat uit voordat u het reinigt.
- 21 Blokkeer de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan leiden tot ophoping van interne warmte en het uitschakelen of beschadigen van dit apparaat.

- 22 Plaats geen voorwerpen op dit apparaat.
- 23 Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren om schade aan het apparaat en de accessoires en/of onbedoelde wijzigingen in de instellingen te voorkomen.
- 24 Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
- 25 Gebruik het apparaat altijd in een goed geventileerde ruimte.
- 26 Volg altijd het aangegeven onderhoudsschema.
- 27 Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleeg dan hoofdstuk 9. Probleemoplossing.
- 28 Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.
- 29 Dompel het apparaat niet onder en laat geen vloeistof in de behuizing komen.

3.4 Overzicht van belangrijke informatie over de

- 1 De patiënt is de beoogde gebruiker.
- 2 Adem in via de neus om de concentrator zo effectief mogelijk te laten werken. Inademen via de mond kan leiden tot een minder effectieve zuurstoftherapie.
- 3 Als u allergische reacties op een neuscanule heeft, neem dan contact op met uw arts, therapeut, lokale zorgverlener of thuiszorgverlener voor hulp.
- 4 Deze zuurstofconcentrator kan in continue modus of pulsmodus werken.
- 5 Neem contact op met de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot de zuurstofconcentrator.
- 6 De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter beschikking stellen die het servicepersoneel kan helpen bij het repareren van die onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant zijn aangemerkt als repareerbaar door servicepersoneel.
- 7 Het duurt 2 uur voordat de zuurstofconcentrator is opgewarmd van -20 °C tussen gebruiksmomenten totdat de zuurstofconcentrator klaar is voor gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, of om af te koelen van 50 °C tussen gebruiksmomenten totdat de zuurstofconcentrator klaar is voor gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.
- 8 Omstandigheden waarin de gebruiker een arts moet raadplegen:
 - a) Patiënten met een snelle ademhaling (meer dan 20 ademhalingen/minuut) die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben hebben mogelijk meer zuurstof nodig dan dit apparaat kan produceren. In dat geval is dit apparaat mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.
 - b) Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te hebben in geval van stroomuitval of mechanische storingen. Raadpleeg uw thuiszuurstofleverancier of arts voor een geschikt back-upsysteem.
 - c) Als u geen alarmsignalen kunt horen of zien, geen normaal tastgevoel hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan een arts voordat u dit apparaat gebruikt.
 - d) Als uw symptomen, zoals hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid of verhoogde prikkelbaarheid, niet verminderen na het inademen van zuurstof, raadpleeg dan uw arts.
 - e) Als u zich ongemakkelijk voelt of een medisch noodgeval heeft tijdens de zuurstoftherapie, zoek dan onmiddellijk medische hulp om schade te voorkomen.

4. Instructies en training voor het gebruik van de

Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat de leverancier van het product ervoor moet zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat de gebruikershandleiding ontvangen en volledig zijn getraind in het gebruik van de apparatuur.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik het product niet zonder de juiste training! Patiënten en zorgverleners moeten worden getraind door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd en over de juiste training, kennis en ervaring beschikt.

Neem voor meer informatie over training contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik.

5. Product beschrijving

5.1 beschrijving van het apparaat en de accessoires

De OX-2A draagbare zuurstofconcentrator, de functies en accessoires ervan worden in deze handleiding gedetailleerd beschreven. Lees deze handleiding volledig door en zorg dat u deze begrijpt voordat u het apparaat in gebruik neemt. Deze handleiding is van toepassing op de volgende accessoires:

- Inlaatfilter



- AC-voeding



- Draagtas



- TrekkenKar



- BatterijOplader



- Oplaadbare lithium-ionbatterij



- DC-voedingskabel



Uitgangstekker (stekker in concentrator)

DC-sigarettenaanstekerstekker OF batterijstekker

6. Algemene instructies voor gebruik

Er zijn verschillende accessoires verkrijgbaar die de draagbaarheid en het gebruik van de OX-2A draagbare zuurstofconcentrator kunnen verbeteren. Naast het apparaat bevat de verpakking accessoires om aan de slag te gaan en een gebruikershandleiding. Neem contact op met uw zuurstofleverancier voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Controleer het apparaat en de accessoires altijd op tekenen van schade voordat u ze gebruikt.



BELANGRIJK: Hoewel de doos of verpakking enige schade kan vertonen, zoals scheuren of deuken, kan het apparaat nog steeds in bruikbare staat zijn. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik als het apparaat of een accessoire tekenen van schade vertoont.

Controleer voordat u begint of u over het volgende beschikt:

- Concentrator
- Batterij
- Draagtas
- Wisselstroomvoeding
- DC-voedingskabel
- Trekwagen

6.1 Lijst met accessoires

Gebruik alleen voedingen/adapters of accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld, kan gevaar opleveren en/of de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.

- AC-voeding - Ingang: 100~240 VAC, 50/60 Hz, 2,8 A, uitgang 13,5 VDC, 14 A
- DC-voedingskabel
- Draagtas
- Trekwagen



WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat of accessoires die tekenen van beschadiging vertonen niet.

6.2 Batterij

De OX-2A draagbare zuurstofconcentrator kan altijd worden gebruikt wanneer deze rechtstreeks op een stroombron is aangesloten. Om de draagbaarheid te vergroten, is de concentrator echter uitgerust met een oplaadbare externe lithium-ionbatterij.



BELANGRIJK: Er zijn optionele netsnoeren verkrijgbaar voor wereldwijd gebruik en reizen (zie hoofdstuk

6.1. Lijst met accessoires).

Druk op de knop "check" op de batterij om de resterende batterijcapaciteit weer te geven. Het indicatielampje "100%" brandt, wat aangeeft dat de batterij volledig is opgeladen. Alleen het indicatielampje "Low" brandt, wat aangeeft dat de batterij moet worden opgeladen.



Volledig opgeladen



Moet worden
opgeladen

Fig. 1

De batterij opladen

 **LET OP:** Laad de batterij alleen op in dit apparaat of in een goedgekeurde oplader. (Zie hoofdstuk 6.1.

Lijst met accessoires.)

De oplader is universeel en ondersteunt een breed scala aan internationale markten, zodat hij kan worden aangesloten op een stopcontact met 100-240 V wisselstroom, 50-60 Hz. Laat een batterij minimaal vier uur opladen voordat u deze gebruikt. Als het apparaat volledig is opgeladen, kan het tot 4 uur werken met één batterij in pulsmodus, bij 20 ademhalingen per minuut.

 **BELANGRIJK:** De oplaadtijd van de batterij kan variëren afhankelijk van de ademhalingsfrequentie, de leeftijd van de batterij en de omgevingsomstandigheden. De concentrator is aangesloten op een stroombron. Het LCD-scherm geeft aan of het apparaat op batterijvoeding of externe wisselstroom werkt.

 **BELANGRIJK:** Controleer of het pictogram voor de stroomstatus (zie afb. 4) aangeeft dat het apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening. Als dit niet het geval is, controleer dan of het snoer volledig is aangesloten. (Zie hoofdstuk 9. Probleemoplossing voor meer informatie.)

 **BELANGRIJK:** Na 300 laad-/ontlaadcycli bedraagt de batterijcapaciteit nog minimaal 80% van de oorspronkelijke capaciteit. Vervang de batterij wanneer de verminderde levensduur van de batterij uw mobiliteit beïnvloedt.

6.3 Neuscanule

Gebruik alleen een neuscanule met de volgende specificaties:

- 2,1 m lang
- Hoge doorstroming
- Drukbestendig
- Grote interne diameter
- Rechte, niet-taps toelopende uiteinden
- Geschikt voor maximaal 15 liter per minuut (lpm) bij een maximale druk van 3,6 psi
- Geschikt voor volwassenen
- Voldoet aan de materiaalcompatibiliteit van IEC/EN 60601- 1
- Heeft CE-markering

Aanbevolen: wegwerpbare neuszuurstofcanule RMK01 (geproduceerd door Ningbo Runmai Medical Technology Co.,Ltd)

 **LET OP:** Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Raadpleeg de lijst met goedgekeurde accessoires voor een volledig overzicht van accessoires en canules die zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden, waaronder de stroomsnelheid of zuurstofzuiverheid. Neem contact op met uw distributeur voor actuele informatie en accessoires of als u aanvullende, optionele of vervangende accessoires nodig hebt.

6.4 Luchtbevochtiger

Gebruik alleen een bevochtiger met de volgende specificaties:

- Flesbevochtiger: voor meerdere personen, meervoudig gebruik
- De overdrukventiel is 3 psi en
- het maximale waterniveau is ongeveer 240 ml
- Het zuurstofdebiet kan worden aangepast aan het voorschrift van de patiënt.
- DISS-zuurstofinlaatconnector
- Uitlaatpoort: taps toelopende uitlaat Geschikt voor universele slanguiteindeconnector

- Het materiaal moet voldoen aan de eisen van ISO 18562-serie.
- CE-markering

⚠ LET OP: Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Raadpleeg de gids met goedgekeurde accessoires voor een volledige lijst van accessoires en canules die zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden, waaronder de stroomsnelheid of zuurstofzuiverheid. Neem contact op met uw distributeur voor actuele informatie en accessoires of als u aanvullende, optionele of vervangende accessoires nodig hebt.

6.5 Trekwagen

Wanneer u het apparaat met een trekwagen gebruikt, bevestigt u de concentrator met klittenband zoals weergegeven in afb. 1. De handgreep kan worden uitgetrokken en aangepast voor meer comfort.

⚠ BELANGRIJK: Het wordt aanbevolen dat patiënten waar mogelijk de trekwagen gebruiken om het apparaat te vervoeren.



Afb. 2

7. Gebruik van de OX-2A

BELANGRIJK: Lees hoofdstuk 3. Veiligheidsinstructies voordat u dit apparaat gebruikt.

De OX-2A draagbare zuurstofconcentrator is ontworpen voor gebruiksgemak, waarbij alle functies toegankelijk zijn via slechts een paar toetsen op het bedieningspaneel.

Het apparaat moet worden vervoerd in de draagtas, op een kar worden geplaatst en worden gebruikt wanneer het rechtop op een tafel of op de vloer staat terwijl het zich in de draagtas bevindt. De patiënt moet zich tijdens het gebruik binnen de aanbevolen canule-lengte bevinden.

7.1 Voordat u uw zuurstofconcentrator in gebruik neemt

1. Controleer voordat u uw apparaat in gebruik neemt altijd of het luchtfilter (aan de achterkant van uw apparaat) aanwezig is.
2. Bevestig de juiste zuurstofaccessoires aan de zuurstofuitlaat.

Aansluiting van de zuurstofslang:

- A. Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks aan de connector. (Afb. 3)



Afb. 3

- B. Aansluiting zuurstofslang met bevochtiging:

LET OP: Gebruik bevochtiging alleen in de continue modus.

WAARSCHUWING

- Vul de bevochtiger niet te vol.
- Draai de zuurstofinlaat- en -uitlaataansluitingen niet om. Water uit de bevochtigerfles zal via de canule terugstromen naar de patiënt.
- Gebruik de bevochtiger niet terwijl het apparaat in de pulsmodus staat.

- A. Als uw arts een zuurstofbevochtiger heeft voorgeschreven als onderdeel van de therapie, volg dan deze stappen:

Om de bevochtiger aan te sluiten:

- Verwijder het deksel van de fles van de luchtbevochtiger volgens de instructies.
- Vul de luchtbevochtiger met afgekoeld gekookt kraanwater of gedestilleerd water.
- Vul de bevochtigerfles tot het niveau dat is aangegeven door de fabrikant van de bevochtigerfles en plaats vervolgens de dop terug volgens de instructies.
- Verbind de connector en de inlaatfitting van de bevochtigingsfles met een slang (afb. 4).
- Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks aan de uitlaatfitting van de bevochtigerfles. (Afb. 5) Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

Uw arts heeft een neuscanule voorgeschreven. In de meeste gevallen is deze al aan de zuurstofslang bevestigd. Als dat niet het geval is, volg dan de instructies van de fabrikant voor het bevestigen.

Verwijder het netsnoer volledig uit de snoerbevestiging, zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de stand 'Uit' staat en steek de stekker in het stopcontact; het apparaat is dubbel geïsoleerd ter bescherming tegen elektrische schokken.



Fig. 4



Afb. 5

WAARSCHUWING: Onjuist gebruik van het netsnoer en de stekkers kan brandwonden, brand of andere gevaren door elektrische schokken veroorzaken. Gebruik het apparaat niet als het netsnoer beschadigd is.

7.2 Neuscanule aansluiten

LET OP: Vervang de canule regelmatig.

Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of uw arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

LET OP: Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor correct gebruik. Sluit de slang aan op de canulepoort zoals weergegeven in afb. 5.

1. Zonder bevochtiger: sluit de slang aan op de canulepoort zoals weergegeven in afb. 3 als er geen bevochtigerfles is voorgeschreven.
2. Met bevochtiger: sluit de slang aan op de uitlaat van de bevochtigerfles zoals weergegeven in afb. 5 als een bevochtigerfles is voorgeschreven.
3. Om de canule aan te sluiten op de patiënt, plaatst u de uiteinden van de canule in de neusgaten van de patiënt en voert u de slang over beide oren en onder de kin. Volg de instructies van de fabrikant. Schuif de adapter omhoog over de slang om deze comfortabel en goed passend te maken. Weergegeven in afb. 6

Zodra de canule is bevestigd, ademt u normaal door de neus. OX-2A detecteert een ademhaling en levert zuurstof tijdens het inademen.

BELANGRIJK: Als de canule niet goed is geplaatst, kan het apparaat mogelijk niet alle ademhalingsinspanningen van de patiënt detecteren. Zorg ervoor dat de canule goed is aangesloten en volledig is ingebracht.

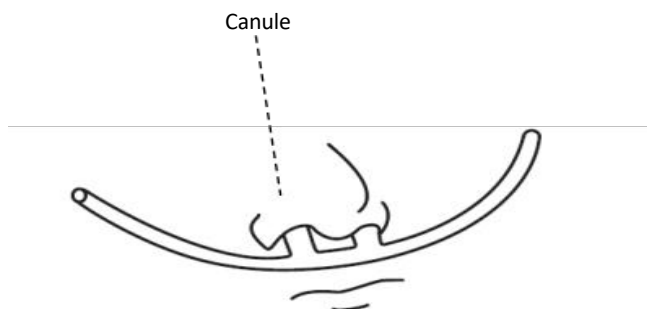


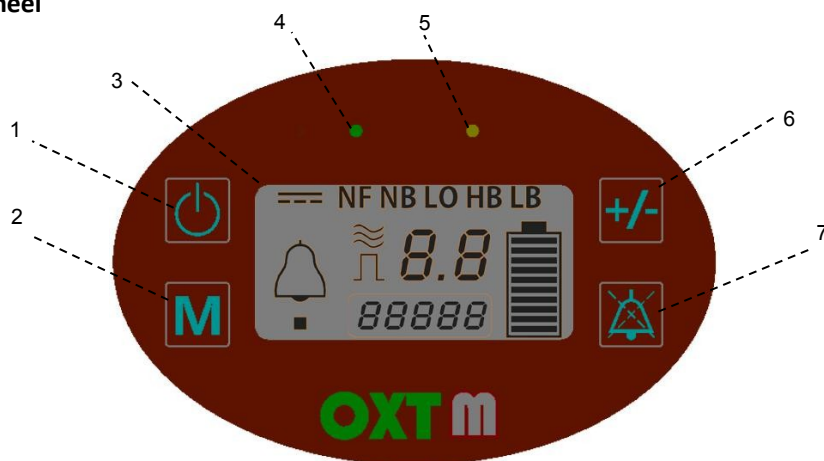
Fig. 6

7.3 Overzicht van het apparaat



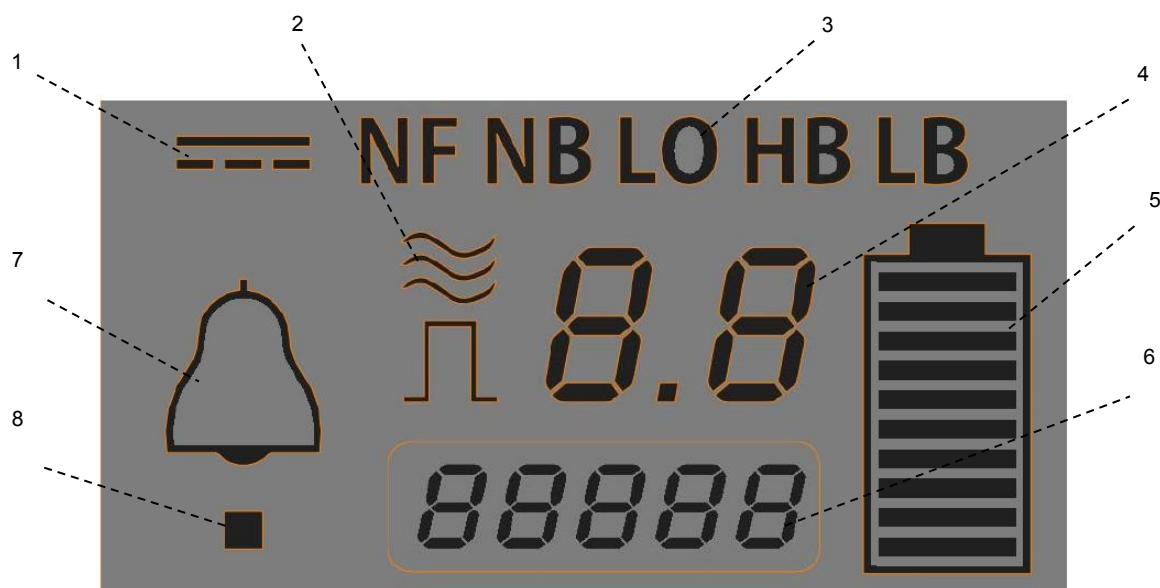
Item	Beschrijving	Functie
1	Bedieningspaneel	Bedieningsschakelaars en LCD-display
2	Zuurstofuitlaat	Zuurstof wordt via deze poort verspreid
3	Luchtbevochtigerhouder	Om de luchtbevochtiger vast te houden
4	Luchtinlaatopening	Luchtinlaat voor ventilator van behuizing
5	Draaggreep	Handgreep voor het vervoeren van het apparaat
6	Filterdeksel	Voor het vervangen van het filter
7	Luchtuitleet	Luchtuitleet voor ventilator van behuizing
8	Stroomtoevoeraansluiting	Aansluitpunt voor externe voedingen van de OX-2A: wisselstroomadapter, gelijkstroom uit voertuig, externe batterij
9	Aan/uit-schakelaar	I = AAN, O = UIT

7.4 Bedieningspaneel



Item	Beschrijving	Functie
1	Vermogen	Schakelt het apparaat in en uit
2	Modus	Selecteert een van de twee mogelijke bedrijfsmodi van het apparaat
3	Display	Toont informatie over de bedrijfsstatus van het apparaat
4	Groen lampje	Brandt wanneer uw concentrator in werking is en de zuurstofconcentratie $\geq 82\%$ is
5	Geel lampje	De zuurstofconcentratie is $< 82\%$ en geeft aan dat voorzichtigheid of aandacht vereist is.
6	Plus/Min	Verhoogt de weergegeven instelling in de cyclus.
7	Bel, tijdelijk annuleren	De bel tijdelijk annuleren en/of opnieuw gebruiken

7.5 Runtime-scherm Beschrijving



Item	Beschrijving	Functie
1	Status externe voeding	Geeft de externe stroomvoorziening aan
2	Bedrijfsmodus	 : Continu modus,  : Pulsmodus
3	Alarmstatus	Geef het type alarm aan: NF: Alarm bij geen stroming NB: Alarm bij geen ademhaling LO: Alarm lage zuurstofconcentratie HB: Alarm hoge ademhalingsfrequentie LB: Alarm voor lage batterijspanning
4	Instelling	Geef de instelling van de stroomsnelheid aan
5	Batterijstatus	Geef de batterijvoeding en de hoeveelheid weer
6	Totale looptijd	Geeft de gebruiksduur aan
7	Status van het akoestische alarm	Geef aan dat het alarm afgaat
8	Ademhalingsindicator	Geef aan dat er ademhaling is gedetecteerd in de pulsmodus

7.6 inschakelen

- Om het apparaat in te schakelen, zet u de aan/uit-schakelaar in de stand 'Aan' en drukt u vervolgens op de aan/uit-toets .
- De concentrator geeft een pieptoon en de groene en gele LED's knipperen één keer. Gele LED - geeft aan dat voorzichtigheid of aandacht vereist is
Groene LED - geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld. De groene LED blijft vervolgens branden.

 **BELANGRIJK:** Er kunnen geen aanpassingen worden gedaan totdat de opstartprocedure is voltooid.

7.7 -instelling aanpassen

 **BELANGRIJK:** Nadat u de OX-2A hebt ingeschakeld, duurt de opstartprocedure ongeveer 35 seconden. Het opgegeven zuurstofniveau wordt binnen 2 minuten na gebruik bereikt.

 **BELANGRIJK:** Het apparaat is bedoeld voor gebruik op voorschrift. De hoeveelheid zuurstof (debiet en gebruiksduur) die wordt toegediend, moet worden ingesteld volgens het voorschrift van uw arts.

- Het apparaat begint te werken met de vorige instelling.

Modusschakelaar:

- Gebruik de modusknop  om te schakelen tussen de pulsmodus en de continue modus, zoals weergegeven in afb. 7.
- In de pulsmodus levert het apparaat een zuurstofpuls aan het begin van elke inademing.
- In de continue modus levert het apparaat een continue stroom zuurstof, maar verbruikt het meer stroom en gaat de batterij minder lang mee.

De modus kan als volgt worden ingesteld:

Opmerking: Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, start het automatisch met de debietinstelling die werd gebruikt toen het apparaat voor het laatst werd uitgeschakeld. Controleer uit voorzorg elke keer dat u het apparaat start de debietinstelling.

- Om de debietinstelling van het apparaat in te stellen, drukt u op de knop  (Debiet instellen).

Pluse-modus:

- Het apparaat kan worden ingesteld op 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12 in de pulsmodus. Druk op de knop '+' om de stroomsnelheid met stappen van 1 te verhogen van 1 tot 12. Wanneer de instelling is verhoogd naar 12, drukt u nogmaals op de knop '+/-' om de instelling terug te zetten naar 1.

Continu modus:

- Het apparaat kan worden ingesteld op 0,5, 1, 1,5 en 2 in de continue modus. Druk op de knop '+' om de stroomsnelheid te verhogen van 0,5 tot 2 in stappen van 0,5. Wanneer de instelling is verhoogd naar 2, drukt u nogmaals op de knop '+/-' . De instelling keert dan terug naar 0,5.

BELANGRIJK: Als u een luchtlek vermoedt, kunt u dit opsporen door een oplossing van water en zeep aan te brengen op het verbindingspunt tussen de canule en de concentrator en te kijken of er belletjes ontstaan.

WAARSCHUWING: Het is erg belangrijk om uw apparaat in te stellen op het voorgeschreven zuurstofdebiet. Verhoog of verlaag het debiet niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

BELANGRIJK: De stroom kan worden gecontroleerd door de zuurstofconcentrator in de continue modus te zetten en het uiteinde van de neuscanule onder het oppervlak van een halfvolle beker water te plaatsen en te kijken of er belletjes ontstaan.

De huidige instelling en stroombron (externe stroom of batterij; het batterijpictogram geeft ook de geschatte

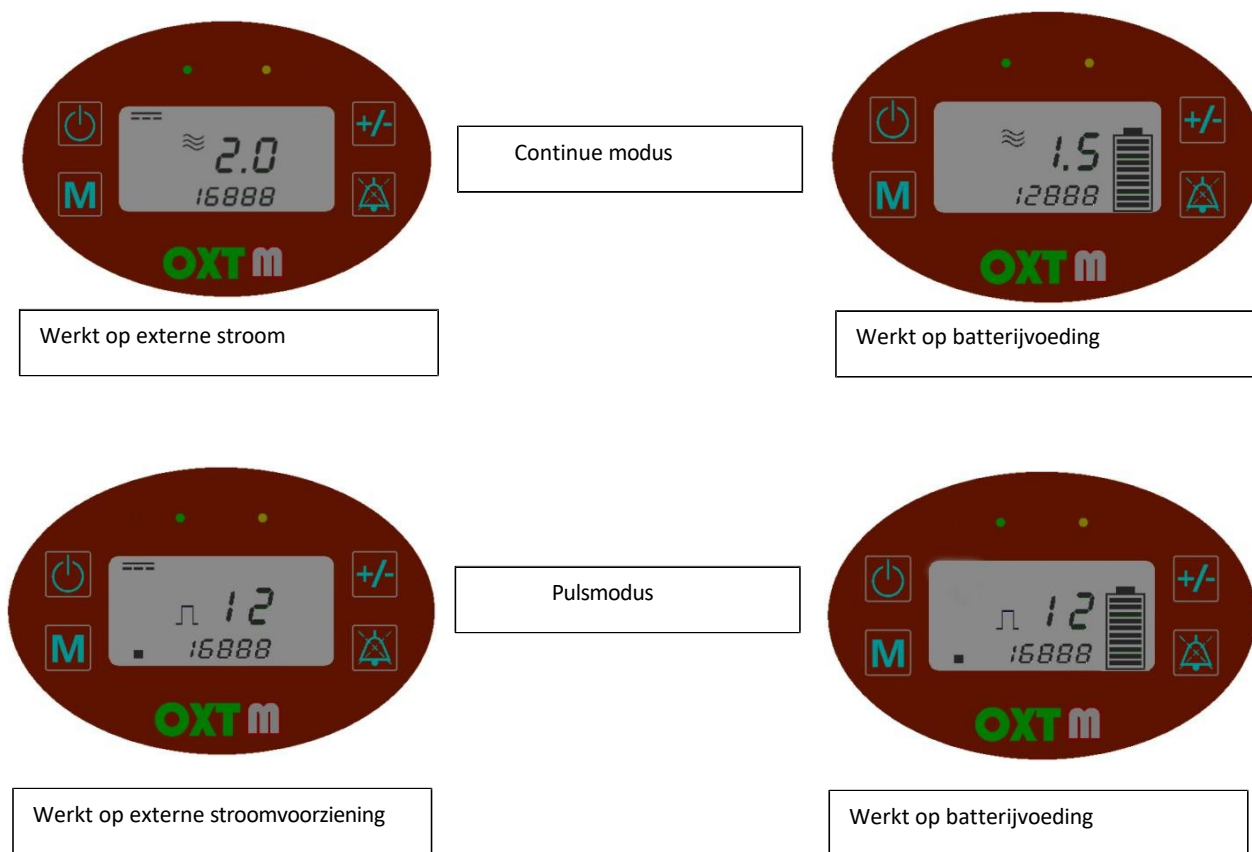


Fig. 7

7.8 Reageren op alarmen van de h

LET OP: Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastgevoeligheid hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.

BELANGRIJK: Het alarmsysteem wordt getest tijdens de opstartprocedure. U moet zien dat alle alarmlampjes kort gaan branden en dat de akoestische alarminicator piept. Als u vermoedt dat de alarmen niet goed werken, neem dan contact op met uw distributeur om te controleren of de alarmen correct werken.

7.9 s uitschakelen



LET OP: Schakel dit apparaat altijd uit wanneer u het niet gebruikt.

Om de OX-2A draagbare zuurstofconcentrator uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt. Het apparaat geeft een pieptoon en op het scherm verschijnt gedurende ongeveer vijf seconden een bericht dat het apparaat wordt uitgeschakeld, waarna het in de energiebesparende modus gaat.



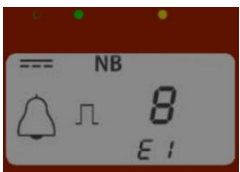
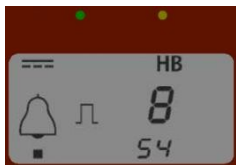
BELANGRIJK: Koppel de netvoeding niet los terwijl het apparaat in werking is. Gebruik altijd de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Wacht tot het apparaat volledig is uitgeschakeld voordat u de stekker uit het stopcontact haalt.

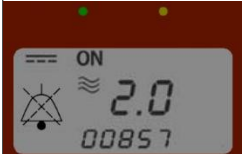
8. Alarm

De OX-2A zuurstofconcentrator heeft 2 soorten alarmen, afhankelijk van de verschillende potentiële risico's tijdens het alarm: gemiddelde prioriteit en lage prioriteit.

Wanneer er een alarm optreedt, wordt de gebruiker hierop gewezen door het alarmlampje, het alarmgeluid en de alarmmeldingen.

Verskillende soorten alarmen hebben verschillende alarminformatie, zoals hieronder weergegeven:

Alarm Code	Visueel, auditief	Beschrijving	Prioriteit Waarschuwing	Alarm Conditie	Alarmvertraging	Alarm Signaal	Oplossing
LO	 3 korte piepjes om de 11,2 seconden + geel lampje knippert	Alarm voor lage zuurstofconcentratie Dit alarm gaat af wanneer het apparaat een lagere zuurstofconcentratie levert dan gespecificeerd (82%). De operator moet onmiddellijk reageren.	Gemiddeld	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	1. Schakel over op een andere zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier van uw apparatuur. 2. Filter verstopt: Reinig of vervang het luchtinlaatfilter. Plaats uw apparaat zo dat er voldoende luchtstroom is. 3. Verstopping in de luchtbevochtiger of slangen: Repareer of vervang de bevochtiger of slang.
NB	 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel licht op	Geen ademhalingsalarm Dit alarm gaat af wanneer er gedurende 2 minuten of langer geen ademhaling wordt gedetecteerd. Dit alarm stopt zodra er weer ademhaling wordt gedetecteerd. Als er na ongeveer 30 minuten nog steeds geen ademhaling wordt gedetecteerd, schakelt het apparaat uit om stroom te besparen. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	Controleer de aansluiting van de canule op het apparaat. Zorg ervoor dat de neuscanule is correct op uw gezicht en dat u ademt door je neus. Zorg ervoor dat de slang van de canule niet geknikt of verstopt is.
HB	 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	Alarm voor hoge ademhalingsfrequentie Dit alarm geeft aan dat de ademhalingsfrequentie van de gebruiker de capaciteit van het apparaat overschrijdt. Het apparaat werkt nog steeds naar behoren en levert nog steeds zuurstof met de voor de instelling opgegeven frequentie. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	De indicator reset zichzelf wanneer de ademhalingsfrequentie meer dan 40 is. Als deze indicator regelmatig voorkomt, neem contact op met uw thuiszorgverlener of zorgverlener.

Alarm Code	Visueel, auditief	Beschrijving	Prioriteit Waarschuwing	Alarm Voorwaarde	Alarmvertraging	Alarm Signaal	Oplossing
LB	 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	Alarm voor lage batterijspanning Dit alarm gaat af wanneer de batterij nog ongeveer 30 minuten meegaat. De resterende batterijduur is afhankelijk van uw apparaatinstellingen en uw activiteitsniveau. Het symbool voor een lege batterij knippert op het scherm. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	Vervang de batterij of sluit het apparaat aan op een stroombron.
NF	 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	Geen-stroomalarm Dit alarm gaat af wanneer het apparaat detecteert dat er geen zuurstof door de canule van de patiënt stroomt. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	1. Controleer de canule op knikken of andere obstructies die de zuurstoftoevoer belemmeren door de canule te belemmeren. 2. Controleer of het filter verstopt is. Zo ja, reinig of vervang dan het luchtinlaatfilter.
AAN	 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	Alarm voor zuurstofstroom buiten normale grenzen Dit alarm gaat af wanneer het apparaat detecteert dat er zuurstof buiten de normale limieten stroomt in de canule van de patiënt. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	1. Controleer de canule op knikken of andere obstructies die de zuurstofstroom belemmeren. 2. Controleer of het filter verstopt is. zo ja, reinig of vervang luchtinlaatfilter. 3. Als er geen problemen zijn vermeld, schakel dan over op een andere zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier van de apparatuur.
	(Het symbool voor de stroomaansluiting verdwijnt) 2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	De stroom Verbindingssymbool verdwijnt wanneer de apparaat wordt losgekoppeld van de stroombron wordt	Laag	Technisch Alarm	<5s	Visueel + Auditief	Controleer of het voeding is aangesloten

		losgekoppeld. De operator moet oplettend zijn.					
--	--	--	--	--	--	--	--

Het geluidsdrukniveau van het auditieve systeem is hoger dan 65 dB.



BELANGRIJK: Na 5 minuten gebruik moet u het apparaat loskoppelen van de stroomvoorziening door de stekker uit het stopcontact te halen. Er klinkt een hoorbare waarschuwing, zoals een pieptoon, en het gele lampje gaat branden, wat betekent dat het alarmsysteem van het apparaat normaal werkt.



BELANGRIJK: Alle alarmen zijn ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.



LET OP: De gebruiker moet de zuurstofconcentrator bedienen vanaf het bedieningspaneel van de zuurstofconcentrator.



LET OP: Bij stroomuitval gaat het stroomuitvalalarm af en verdwijnen andere alarmen. Als de stroomuitval minder dan of gelijk is aan 30 seconden, verdwijnt het stroomuitvalalarm en gaat het alarm dat vóór de stroomuitval afging opnieuw af.

9. Problemen oplossen



BELANGRIJK: In de onderstaande tabel staan veelvoorkomende problemen en maatregelen die u kunt nemen. Als u een probleem niet kunt oplossen, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
Het apparaat gaat niet aan	De batterij is leeg.	Gebruik de AC- of DC-voedingskabels om het apparaat te gebruiken. Als dit het probleem niet oplost, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.
	De wisselstroomverbinding is niet correct	Installeer deze opnieuw op de juiste manier.
	Er is geen batterij aangesloten	Sluit de batterij of externe voeding aan
Het apparaat geeft geen zuurstofpuls af	OX- 2A is niet ingeschakeld.	Druk op de aan/uit-knop.
	Slang/canule langer dan 2,1 m	Bevestig een slang/canule van 2,1 m
	De slang van de canule is geknikt of gedraaid.	Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten op de zuurstofuitlaatpoort en dat deze vrij is van obstructies.
	Luchtbevochtiger aangesloten	Verwijder de bevochtiger
	Geen inademing gedetecteerd	Neem contact op met uw dealer/leverancier
	Apparaat in continue modus	Schakel over naar pulsmodus
	Storing in het apparaat.	Neem contact op met uw thuiszorgverlener.
Zuurstof niet op volledige concentratie	Het apparaat is aan het opwarmen.	Wacht 5 minuten totdat het apparaat zuurstof met de voorgeschreven concentratie levert. Als de storing blijft bestaan, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.
	Filter verstopt	Reinig of vervang het luchtinlaatfilter. Plaats uw apparaat zodat er voldoende luchtstroom is.
	Vervang het luchtinlaatfilter als het vuil of verstopt, of defecte bevochtigerfles.	Koppel de luchtbevochtiger los van de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming wordt verkregen, reinig of vervang dan de bevochtiger.
	Verstopt of defecte canule of zuurstofslang.	Maak de canule los. Als de juiste doorstroming is hersteld, reinig of vervang deze indien nodig. Koppel de zuurstofslang los van de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming is hersteld, controleer dan de zuurstofslang op obstructies of knikken of defecten. Vervang indien nodig.
	compressor defect	Neem contact op met uw dealer/leverancier
	De zeefbedden kunnen defect zijn of opgebruikt	Neem contact op met uw dealer/leverancier
	Gaslek	Controleer de aansluiting tussen het apparaat en de slang, de aansluiting tussen de slang en de bevochtigerfles en controleer op gaslekken. Vervang indien nodig.
	Storing in het apparaat.	Neem contact op met uw thuiszorgverlener.
Lage zuurstofstroom	Filter verstopt:	Reinig of vervang het luchtinlaatfilter. Plaats uw apparaat zodat er voldoende luchtstroom is.
	Vervang het luchtinlaatfilter. of verstopt, of defecte bevochtigerfles.	Koppel de luchtbevochtiger los van de zuurstofuitlaat. Als de juiste flow is verkregen, reinig of vervang

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
		Luchtbevochtiger.
	Verstopt of defecte canule of zuurstofslang.	Maak de canule los. Als de juiste doorstroming is hersteld, reinig of vervang deze indien nodig. Koppel de zuurstofslang los bij de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming is hersteld, controleer dan de zuurstofslang op obstructies, of knikken of defecten. Vervang indien nodig.
	Gaslek	Controleer de aansluiting tussen de uitlaat van het apparaat en de slang, de aansluiting tussen de slang en de bevochtigerfles op gaslekken. Vervang indien nodig, indien nodig.
	Overige	Neem contact op met uw dealer/leverancier
Alarm treedt op	Het apparaat heeft uw aandacht nodig.	Zie de sectie Alarmindicatoren en scherm-symbolen voor informatie over specifieke alarmen en wat u moet doen.

10. Onderhoud en reiniging van de

10.1 Routineonderhoud en -

 **WAARSCHUWING:** Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of de accessoires ervan.

 **LET OP:** Vervang de canule regelmatig. Neem contact op met uw distributeur of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

Het apparaat geeft met een alarm aan wanneer een filter of onderdeel moet worden gereinigd of vervangen. (Zie ook hoofdstuk 9. Problemen oplossen.)

 **BELANGRIJK:** De canule en het patiëntenfilter kunnen door de patiënt besmet zijn geraakt. Wees daarom voorzichtig bij het hanteren van deze onderdelen.

Luchtfilter en zuurstofuitlaatconnector

De connector mag niet vaker dan één keer per week worden gereinigd. Volg deze stappen om de connector te reinigen:

1. Verwijder de zuurstofuitlaatconnector (indien gebruikt).
2. Was deze in een oplossing van warm water en afwasmiddel.
3. Spoel grondig af met warm kraanwater en droog af met een handdoek. Het filter moet volledig droog zijn voordat het opnieuw wordt geïnstalleerd.

Het luchtfilter moet worden vervangen nadat het apparaat 1500 uur heeft gewerkt. Het luchtfilter is na gebruik wegwerpbaar. Als het luchtfilter niet regelmatig wordt vervangen, heeft dit invloed op de concentratieprestaties.

 **LET OP:** Om schade aan het product te voorkomen, mag u het apparaat niet gebruiken zonder luchtfilter of terwijl het filter nog vochtig is.

10.2 Reiniging

 **WAARSCHUWING:** Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof. Stel het niet bloot aan water of neerslag. Stel het niet bloot aan stoffige omstandigheden.

 **LET OP:** Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan die welke in deze handleiding worden vermeld. Laat de reinigungsoplossing op het gereinigde oppervlak drogen voordat u het weer in gebruik neemt.

 **LET OP:** Schakel altijd de stroom uit en schakel dit apparaat uit voordat u het reinigt.

Reinig de buitenkant met een zachte doek die licht bevochtigd is met zeepwater of met antibacteriële doekjes (70% isopropylalcoholoplossing).



BELANGRIJK: Het apparaat moet wekelijks van buiten worden gereinigd, accessoires moeten worden gereinigd wanneer dat nodig is. Het apparaat kan worden gereinigd met antibacteriële doekjes gedurende 156 reinigingscycli.

Neuscanule: Raadpleeg de originele instructies van de fabrikant voor het reinigen van de neuscanule.

10.3 Levensduur van de service

De verwachte levensduur van het apparaat is 3 jaar of 10.000 uur, met uitzondering van de zeefbedden. De levensduur van de zeefbedden is afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden. Vervang ze indien nodig, zoals aangegeven door het alarm voor lage zuurstofconcentratie. Als de inlaat- en uitlaaten openingen niet geblokkeerd zijn en het alarm voor lage zuurstofconcentratie blijft afgaan, neem dan contact op met uw distributeur voor instructies over het vervangen van de zeefbedden.

Vervangingstijd luchtfilter: 1500 uur.

11. Reparatie en vernietiging van apparaten

11.1 Reparatie

Probeer het apparaat niet te repareren. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of distributeur voor hulp (zie hoofdstuk 9. Problemen oplossen).

11.2 Afvoer

Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische onderdelen die moeten worden gerecycled volgens EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

- Neem contact op met uw distributeur voor informatie over de verwijdering van het apparaat.
- De batterij is oplaadbaar en kan worden gerecycled. Voer de batterij altijd op de juiste wijze af volgens de lokale voorschriften of neem contact op met uw distributeur.

12. Garantie

De garantie op het apparaat is beperkt tot drie (3) jaar vanaf de productiedatum of 10.000 uur totaal gebruik. Alle accessoires, inclusief de batterijen, hebben een beperkte garantie van twee (2) jaar.

De standaardgarantie is alleen geldig voor producten die worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding en in overeenstemming met de algemene goede praktijken en normen in de branche.

13. Disclaimer

13.1 Disclaimer

De informatie in dit document is zorgvuldig gecontroleerd en wordt betrouwbaar geacht. De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze producten te wijzigen om de leesbaarheid te verbeteren.

functionaliteit of ontwerp. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid die voortvloeit uit de toepassing of het gebruik van een beschreven product of circuit. Het omvat geen licentie onder zijn octrooirechten of de rechten van anderen.

13.2 Dit document

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Dit document bevat eigendomsinformatie die onder het auteursrecht valt. Dit document mag niet geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant (met uitzondering van korte fragmenten uit recensies en wetenschappelijke artikelen). Zorg ervoor dat u alle handleidingen bij het product leest en begrijpt.

Voor hulp

Neem contact op met uw binnenlandse zuurstofleverancier of -distributeur als u vragen hebt over de informatie in deze handleiding of de veilige werking van het apparaat.

14. Specificaties

Bedrijfsomstandigheden omstandigheden	Bedrijfstemperatuur: 50°F tot 104°F (10°C tot 40°C) Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% Hoogte: tot 7500 ft. (2500 m) Atmosferische druk 50-106 kpa (7,3-15,4 psi)
Opslag- en transportomstandigheden	-4°F tot 122°F (-20°C tot 50°C) - alleen het apparaat Relatieve vochtigheid: tot 93%, niet-condenserend Atmosferische druk 50-106 kpa (7,3-15,4 psi)
Voeding	Externe voeding: 230 V~, 50 Hz, 0,7 A Batterijvoeding: DC 14,8 V, 10 A
Maximale nominale spanning	240 V
Tegendruk	7 kPa indien bevochtigerfles is aangesloten 0 Kpa indien geen bevochtigerfles aangesloten
Zuurstofconcentratie	90% ± 3% bij alle instellingen
Stroominstellingen en pulsvolumes	Pulsmodus 1 = 6 ml; 2 = 12 ml; 3 = 18 ml; 4 = 24 ml; 5 = 30 ml; 6 = 36 ml; 7 = 42 ml; 8 = 48 ml; 9 = 54 ml; 10 = 60 ml; 11 = 66 ml; en 12 = 72 ml; +/- 15% of 4 ml, afhankelijk van welke waarde het grootst is (gemiddelde van 20 opeenvolgende ademhalingen) Inspiratoire triggervol: instelbaar tussen -0,125 cmH2O en - 0,4 cmH2O tot maximaal 2000 ml/min +/- 200 ml Continue modus 0,5 = 500 ml/min; 1 = 1000 ml/min; 1,5 = 1500 ml/min; 2 = 2000 ml/min; +/- 10% of 100 ml/min, afhankelijk van welke waarde het grootst is (gemiddelde over 3 minuten) Opmerking: De maximaal aanbevolen doorstroming is 2 LPM (bij nominale uitlaatdrukken van 0 en 7 kPa).
Gebruikersinterface	Aan/uit-schakelaar, drukknoppen, LCD-display met achtergrondverlichting
Afmetingen	200 (L) x 230 (B) x 325 (H) mm
Gewicht	5,4 kg
Geluidsniveau	max. 46 dBA bij nominale continue modusinstelling van 2 (1 m vanaf de voorkant)
Audio-alarm	50 decibel (nominaal) op 39 inch (1 m vanaf de voorkant)
Uitlaatdruk	8,5 psi +/- 0,5 psi
Apparatuurklasse en -type	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Klasse II Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type BF toegepast onderdeel (neuscanule) Beschermingsgraad tegen binnendringen van water en deeltjes: IP22 Werkingmodus: continu/puls
Zeefbed	Afmetingen: 148 (L) x 71 (B) x 214 (H) mm Gewicht: 1 kg ± 1%

	Uitlaatdruk: 8,5 psi $\pm$ 0,5 psi Uitlaatgrootte: ϕ 7 Moleculaire zeven: Specificatie/type: NITROXY- REVOLUTION Fabrikant: CECA SA
Totaal aantal werkuren	10.000 uur

Bolusgrootte in pulsmodus (ml/ademhaling) versus instelling en ademhalingsfrequentie

	Instelling											
Ademhalingen per minuut	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
15	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
20	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
25	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
30	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
35	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60		
40	6	12	18	24	30	36	42	48	54			

Alle waarden +/- 15% onder alle bedrijfsomstandigheden Continu modus

Debiet (l/min) versus instelling

Instelling	Stroomsnelheid
0,5	0,5
1,0	1,0
1,5	1,5
2,0	2,0

Alle waarden +/- 0,2 liter onder alle bedrijfsomstandigheden

Batterijduur in continue modus

Instelling	Minuten
0,5	240
1,0	165
1,5	120
2,0	75

De levensduur van de batterij neemt af naarmate de batterij ouder wordt, naarmate deze langer wordt gebruikt en afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden van de POC

Levensduur van de batterij in pulsmodus (20 BPM)

Instelling	Bolusgrootte (ml/ademhaling)	Minuten
1	6	300
2	12	235
3	18	235
4	24	200
5	30	200
6	36	165
7	42	165

8	48	145
9	54	135
10	60	120
11	66	115
12	72	110

De levensduur van de batterij neemt af naarmate de batterij ouder wordt, naarmate deze langer wordt gebruikt en afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden van de POC.



LET OP: De batterij moet worden vervangen wanneer het alarm voor een lage batterijspanning afgaat nadat een volledig opgeladen batterij is aangesloten.

15. Reizen met uw OX-2A

Met uw OX-2A en een goede planning kunt u genieten van reizen binnen uw gemeenschap en daarbuiten. Zorg ervoor dat u het volgende meeneemt voordat u vertrekt:

- Volledig opgeladen batterij (en extra batterijen voor een lange reis).
- AC-voeding en aansluitsnoer
- DC-voeding
- Draagtas
- Mobiele kar

Neem ook de telefoonnummers van uw thuiszorgverlener en arts mee voor noodgevallen.

15.1 Via motor voertuig

Gebruik de OX-2A gelijkstroomvoeding om uw apparaat aan te sluiten op de sigarettenaansteker of gelijkstroomingang van het voertuig. U kunt het OX-2A-apparaat ook gebruiken terwijl het op een gelijkstroomvoeding werkt.

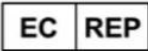


LET OP: Zorg ervoor dat het voertuig is gestart voordat u uw gelijkstroomvoeding aansluit. Als u het apparaat met de gelijkstroomkabel gebruikt terwijl de motor van het voertuig is uitgeschakeld, kunt u onbedoeld de accu van het voertuig leegtrekken.

15.2 Met de bus of trein ()

Op de meeste bus- en treinlijnen mogen passagiers draagbare zuurstofconcentrators gebruiken, maar het kan zijn dat u dit van tevoren moet melden. Neem bij het maken van uw reisarrangementen ruim voor vertrek contact op met uw vervoerder om toestemming te vragen om uw systeem mee te nemen en aan boord te gebruiken.

16. Symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Type BF toegepast onderdeel
	Apparatuur van klasse II
	Bel, tijdelijk annuleren
	Stand-by-knop
	Machinerichtlijn
	Serienummer van de fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische componenten die moeten worden gerecycled volgens EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Het apparaat is voorzien van het CE-keurmerk CE 2460, wat aangeeft dat het voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
	BREEKBAAR De inhoud van de transportverpakking is breekbaar en moet daarom met zorg behandeld.
	DEZE KANT OMHOOG Geef de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.
	WEGEN VAN REGEN De transportverpakking moet uit de buurt van regen worden gehouden.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
IP22	Beschermingsklasse behuizing "2" betekent bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen van $\phi 12,5$ mm en groter "2" betekent bescherming tegen vallend water (15° gekanteld)

	Niet zitten
	Niet roken
	Geen open vuur: vuur, open ontstekingsbronnen en roken verboden

17. EMC -informatie

- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik de zuurstofconcentrator (model: OX-2A) niet in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur, in de buurt van magnetische resonantiebeeldvormingsapparatuur of op plaatsen waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog kan zijn.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik van de zuurstofconcentrator (model: OX-2A) in de buurt van andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten de zuurstofconcentrator (model: OX-2A) en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.
- ⚠ Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de zuurstofconcentrator (model: OX-2A) en tot een onjuiste werking.
- ⚠ Waarschuwing:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de zuurstofconcentrator (model: OX-2A) worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische straling		
OX-2A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van OX-2A moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
OX- 2A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van OX- 2A moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Anti-interferentie detectie	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: +8 KV Lucht: +2, +4, +8, +15 KV	Hetzelfde als links
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	De ingangspoorten voor wisselstroom: ± 2 KV De ingangspoorten voor gelijkstroom: ± 2 KV Signaalings-/uitgangspoorten: ± 1 KV	Niet van toepassing
Piekstroom IEC 61000-4-5	Ingangspoorten voor stroomvoorziening: +0,5, +1,0 KV Signaalings-/uitgang: +2,0 KV	Niet van toepassing
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0,5 cycli voor > 95% (synchronisatiehoek (graden): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cyclus voor >95% UT (synchronisatiehoek (graden): 0)	Niet van toepassing
	25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cycli voor 30% U T (synchronisatiehoek (graden): 0)	
Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycli voor >95% UT (synchronisatiehoek (graden): 0)	

Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Hetzelfde als links
Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit							
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGPOORTEN voor RF draadloze communicatieapparatu ur)	Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSNIVEAU (V/M)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

OPMERKING:

1. Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50 %.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen echte modulatie is, maar in dit geval het slechtste geval.

18. e conformiteitsverklaring



Oxytek Medical Technology Co., Ltd.

ADRES: 10-2 , Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province , China.

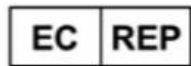
Productaanduiding: **Catalogusnummer**
zuurstofconcentrator: **OX-2A**

Tel: +86-757-2331-1740

Fax: +86-757-2331- 1745

Web: www.oxtm-o2.cn

E-mail: jenny@oxtm-o2.cn



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise
Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland

.....ing.eu & www.Wellkang.Ltd.uk

Documentnr.: OX-2A-002-017 **Versie:** A5

Datum: 25-09-2023

Softwareversie: OX2A-1.00



19. Meldingssysteem voor ernstige incidenten met zuurstof en

Neem contact op met de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit zoals vermeld in onderstaande tabel zodra zich een ernstig incident met betrekking tot de zuurstofconcentrator voordoet.

Land	Contactgegevens	Website
België	MDD AIMDD - IVDMD Hoofd van de afdeling Vigilance: Th. Roisin MDD AIMDD Vigilance: C. Driesmans tel: +32 2 528 4418 IVDMD Vigilantie: J. Poels tel.: +32 2 528 4449 E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Place Victor Horta 40, bus 40, B - 1060, Brussel, fax: +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgarije	Uitvoerend directeur van BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm. Hoofd van de afdeling 'Medische hulpmiddelen': Todor Darakchiev Bulgaarse Geneesmiddelenagentschap Damyan Gruev Str. 8, BG - 1303 Sofia, tel.: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 E-mail: todor.darakchiev@bda.bg, bda@bda.bg - Website	https://www.bda.bg/bg/
Ceska Republika / Tsjechië	Ivana Justová Staatsinstituut voor geneesmiddelencontrole Šrobárova 48, 100 41 Praag 10, Tsjechië Republiek, tel.: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 E-mail: urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz	/
Hrvatska / Kroatië	Krunoslav Kranjcec, Agentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tel.: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 E-mail: medpro@halmed.hr, Krunoslav.kranjcec @halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Danmark / Denemarken	Deense Geneesmiddelenautoriteit Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kopenhagen, tel.: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 E-mail: med-udstyr@dkma.dk, Websites: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Duitsland	AIMDD, MDD - Dr. Ekkehard Stößlein - tel.: +49 228 207 5384 IVDMD - Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier - tel.: +49 228 207 5360 Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax: +49 228 207 5300 E-mail: medizinprodukte@bfarm.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html

Land	Contactgegevens	Website
	IVDMD Dr. Markus Funk - tel.: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer - tel.: +49 6103 +77 3114 Paul Ehrlich Instituut , Afdeling Geneesmiddelenbewaking 2 Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Langen, fax: +49 6103 77 1268 E-mail: pharmacovigilance2@pei.de	
Eesti / Estland	Sofia Ratusnaja - tel.: +372 744 7425 Gezondheidsraad, Afdeling Medische Hulpmiddelen 1a Põllu st., EE - Tartu 50303 E-mail:mso@terviseamet.ee -	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices
Ierland / Eire	Autoriteit voor de regulering van gezondheidsproducten Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Ellada / Griekenland	Eleni Papaioannou, MD - tel.: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 E-mail: vigilancematerial@eof.gr Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen 284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athene	/
España / Spanje	Carmen Abad Carmen Valls - tel.: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Frankrijk	Emilie Alliez - tel:+33 1 55 87 33 46, fax:+33 1 55 87 37 02 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mails: Uitsluitend voor correspondentie tussen autoriteiten:medicaldevicesvigilance@ansm.s ante.fr Andere doeleinden: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italia / Italië	Toezicht op medische hulpmiddelen Hoofd van eenheid 5 - Dr.ssa Lucia Lispi - tel:+39 06 5994 2055 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, l.lispi@sanita.it MDD AIMDD Vigilantie - Dr.ssa Antonella Campanale - Dr.ssa Daniela Minella tel: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, a.campanale@sanita.it; d.minella@sanita.it	/

Land	Contactgegevens	Website
	Hoofd van eenheid 4 - Dr.ssa Antonella Colliardo - tel:+39 06 59943968.IVDMD Vigilance - Dr.ssa Maria Gabriella Cividino - Dr.ssa Maria Elena Russo tel: +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, mg.cividino@sanita.it; me.russo@sanita.it;a.colliardo@sanita.it Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-generaal Medische hulpmiddelen en farmaceutische diensten Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma	
Kypros / Kibris / Cyprus	Ioannis Argyropoulos – tel.: +357 22 605785 Bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van Cyprus Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia, fax:+357 22 468427 E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy	/
Latvija / Letland	Afdeling Evaluatie van Medische Hulpmiddelen - tel.: +371 67 078 466, tel.: +371 67078466 Staats Bureau voor Geneesmiddelen, Jersikasstraat 15, LV - 1003 Riga E-mail: info@zva.gov.lv	/
Lietuva / Litouwen	Directeur: Nora Ribokiene - tel:+370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 Het Staatsagentschap voor Accreditatie van Gezondheidszorg, onder het Ministerie van Volksgezondheid van de Republiek Litouwen Jeruzales str. 21, LT-08420 Vilnius E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxemburg	Ministerie van Volksgezondheid, Directie Volksgezondheid - tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120 Luxemburg E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Malta Medicines Authority - Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SGN 3000, Malta Tel.: +356 2343 9000 E-mail: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Magyarorszag / Hongarije	Kornel Szerdi dr.- tel:+36 1 886 9329, fax:+36 1 269 1255 Gezondheidsregistratie- en opleidingscentrum, Afdeling Medische hulpmiddelen 1051, Boedapest, Zrínyi straat 3, Hongarije E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Nederland /Nederland	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg - tel:+31 88 120 5000, fax:+31 88 120 5001 Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugdzorg, IGJ Informatiebureau (Meldpunt) Bezoekadres: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, postadres: Postbus 2518 6401 DA	https://www.igj.nl/

Land	Contactgegevens	Website
	Heerlen E-mail: meldpunt@igj.nl	
Oostenrijk / Oostenrijk	Federaal Bureau voor Veiligheid in de Gezondheidszorg - (BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Instituut voor Toezicht, Afdeling Toezicht op Medische Hulpmiddelen Traisengasse 5, A-1200 Wenen, fax: +43 50555 36409 E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polska/ Polen	Bevoegde autoriteit Andrzej Karczewicz - tel:+48 22 492 11 90, Beata Koziozemska - tel.: +48 22 492 11 68 Bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warschau, fax:+48 22 492 11 99 E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl
Portugal	Raquel Alves - tel.: + 351 21 798 7297, tel.: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 Infarmed - Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, IP Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde da Direção de Produtos de Saúde Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lissabon E-mail: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/disp ositivos- medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Roemenië	Oana Arsenescu Georgeta Herta tel: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van Roemenië 58, Sos. Nicolae Titulescu, sector 1, Boekarest E-mail: mdevice@anm.ro, georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slovenië	JAZMP - Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tel: +386 8 2000 500 E-mail: info@jazmp.si, meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
Slovenska Republika / Slowakije	Darina Kaminská - tel.: +421 2 50701215, Staatsinstituut voor geneesmiddelencontrole, afdeling Medische hulpmiddelen Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava E-mail: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Suomi / Finland	Fins Geneesmiddelenagentschap Fimea Afdeling Medische Hulpmiddelen Mannerheimintie 166, Postbus 55, FI-00034 FIMEA, FINLAND, tel.: +358 29 522 3602 E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi, registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Zweden /	Zweeds Agentschap voor Geneesmiddelen	https://www.lakemedelsverket.se/sv

Land	Contactgegevens	Website
Zweden	'Läkemedelsverket' Afdeling Medische hulpmiddelen Postbus 26, SE-751 03 Uppsala, - tel.: +46 18 174600, E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se -	
Noorwegen / Norge	AIMDD, MDD IVDMD - – Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk/ Noors Geneesmiddelenagentschap Postboks 6167 Etterstad, N-0602 Oslo, tel.: +47 22 89 77 00 E-mail: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
IJsland / Island	Haukur Eggertsson - tel.: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 IJslands Geneesmiddelenagentschap Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker , tel.: +423 236 73 36 Bureau voor volksgezondheid Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz E-mail: medical.devices@llv.li -	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Turkije	Ministerie van Volksgezondheid, Turks Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Vicevoorzitterschap van de Inspectie, Afdeling Medische Hulpmiddelen Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya Ankara/ TURKIJE E-mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/