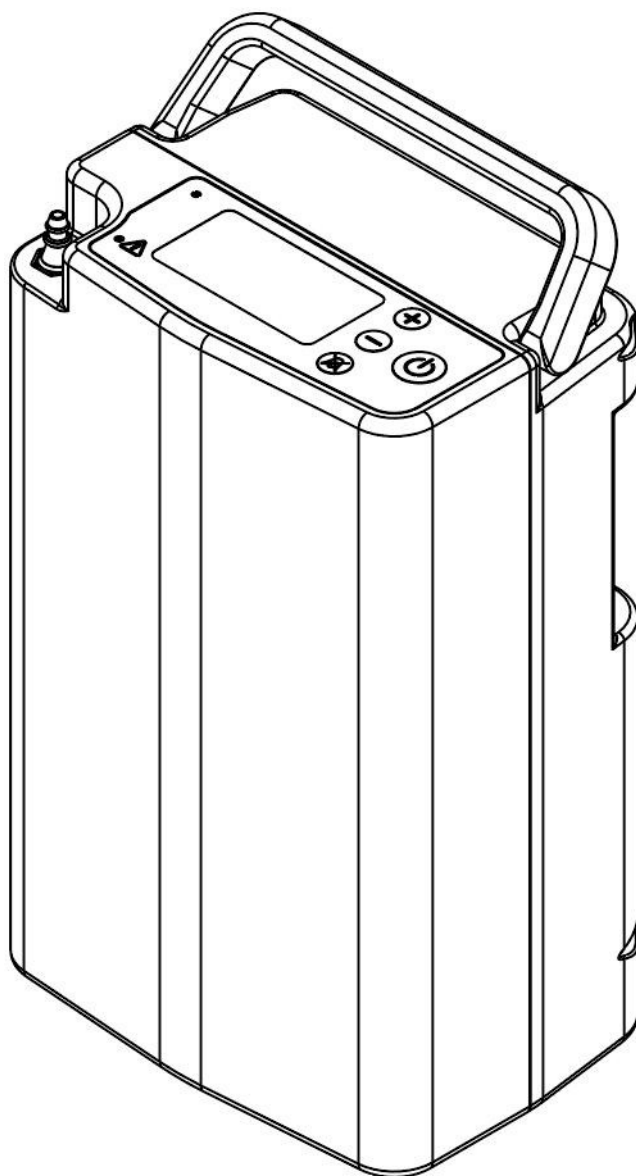


Venus 5

Zuurstofconcentrator

Modelnummer: OX-1A-E

Gebruikershandlei ding



Documentnr.: OX-1A-E-034 Versie: A0

Datum: 04-01-2025

INHOUDSOPGAVE

1. Voorwoord	3
1.1 Algemene informatie	3
1.2 Classificatie	3
1.3 Typografische conventies	3
2. Beoogd gebruik	4
3. Veiligheidsinstructies	4
3.1 Overzicht waarschuwingen	4
3.2 Overzicht van voorzorgsmaatregelen	5
3.3 Overzicht van belangrijke informatie	7
4. Instructies en training	7
5. Productbeschrijving	8
5.1 Beschrijving van het apparaat en de accessoires	8
6. Algemene instructies voor gebruik	11
6.1 Lijst met accessoires	11
6.2 Batterij	11
6.3 Neuscanule	12
6.4 Draagtas	13
7. Uw Venus 5 bedienen	14
7.1 Neuscanule aansluiten	14
7.2 Overzicht van het apparaat	15
7.3 Bedieningspaneel	16
7.4 Beschrijving van het scherm 'Looptijd'	16
7.5 Inschakelen	18
7.6 Instelling aanpassen	18
7.7 Reageren op alarmen	18
7.8 Uitschakelen	18
8. Alarmindicatoren en scherm-symbolen	19
9. Problemen oplossen	20
10. Onderhoud en reiniging	20
10.1 Regelmatig onderhoud	20
10.2 Reiniging	20
10.3 Levensduur	21
11. Reparatie en verwijdering van apparaten	21
11.1 Reparatie	21
11.2 Afvoer	21
12. Garantie	21
13. Disclaimer	21
13.1 Disclaimer	21
13.2 Dit document	21
14. Technische beschrijvingen (specificaties)	23
15. Reizen met uw VENUS 5	24
15.1 Met de auto	24
15.2 Met de bus of trein	24
16. Symbolen	25
17. EMC-informatie	26
18. Conformiteitsverklaring	30

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 OXTm 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

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+A1:2013+AC:2014+A12:2014+A2: 2020, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021, Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid – Aanvullende norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en tests.
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020, Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Bruikbaarheid.
- EN 60601-1-8:2007+AC:2014+A11:2017+A2:2021, Medische elektrische apparatuur – Deel 1-8: Algemene veiligheidseisen – Aanvullende norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen.
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene veiligheidseisen – Aanvullende norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorgomgeving.
- ISO 80601-2-69 Medische elektrische apparatuur – Deel 2: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofconcentrators.

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze apparatuur is geclassificeerd als:

- Klasse II
- Klasse IIb volgens VERORDENING (EU) 2017/745
- Type BF
- IP21 zonder draagtas

1.3 Typografische conventies

Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen om de aandacht te vestigen op de belangrijkste veiligheids- en bedieningsaspecten van het apparaat. Om deze punten 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.

2. Beoogd gebruik

De draagbare zuurstofconcentrator OXTm is bedoeld om extra zuurstof te leveren aan patiënten met chronische longziekten en aan alle patiënten die extra zuurstof nodig hebben.

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 ontworpen is voor gebruik binnenshuis en buitenshuis. Zie hoofdstuk 14 voor de juiste gebruiksomstandigheden.

Technische beschrijving

De OXTm draagbare zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor gebruik:

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

3. Veiligheidsinstructies

3.1 WaarschuwingenOverzicht

1. Het apparaat moet in de draagtas worden gebruikt om bescherming te bieden tegen het binnendringen van vloeistoffen door regen en/of morsen.
2. Er bestaat brandgevaar bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
3. De instellingen van de OXTm draagbare zuurstofconcentrator Venus 5 komen mogelijk niet overeen met continue zuurstoftoevoer.
4. De instellingen van andere modellen of merken draagbare zuurstofconcentrators komen niet overeen met de instellingen van de OXTm draagbare zuurstofconcentrator Venus 5.
5. Wind of sterke tocht kunnen een negatieve invloed hebben op de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie.
6. Ouderen of andere patiënten die niet in staat zijn om ongemak te communiceren, kunnen extra monitoring nodig hebben om schade te voorkomen.
7. 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 zuurstofaccessoires. 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.
8. Gebruik alleen lotions op waterbasis 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.
9. Open vuur tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan brand of de dood tot gevolg hebben.

open vuur toe binnen 2 meter van de zuurstofconcentrator of zuurstofdragende accessoires.

10. 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.
11. Ernstig explosiegevaar. Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica!
12. Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.
13. Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof. Stel het niet bloot aan water of neerslag. Stel het niet bloot aan stoffige omstandigheden.
14. Gebruik geen apparaat of accessoires die tekenen van beschadiging vertonen.
15. Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of de bijbehorende accessoires.
16. Gebruik van dit apparaat op een hoogte van meer dan 2700 m (9000 voet), buiten het temperatuurbereik van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F) of buiten het vochtigheidsbereik van 5% tot 93% kan een negatieve invloed hebben op de stroomsnelheid en concentrator van zuurstof en daarmee 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 60 °C (-4 °F en 140 °F). Gebruik en/of opslag buiten de geldige omstandigheden kan het product beschadigen. Zie hoofdstuk 14. Technische beschrijving voor meer technische details.
17. 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.
18. Het snoer en de slangen kunnen een struikel- of wurgingsgevaar vormen. Houd ze uit de buurt van kinderen en huisdieren.
19. Demonteer of wijzig dit apparaat of de bijbehorende accessoires niet. Probeer geen ander onderhoud uit te voeren dan de taken die worden beschreven in hoofdstuk 9. Problemen oplossen. Demontage kan gevaar voor elektrische schokken opleveren en maakt de garantie ongeldig. Neem contact op met uw distributeur voor onderhoud door bevoegd personeel.
20. Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

3.2 Overzicht van voorzorgsmaatregelen

- 1 Houd het apparaat uit de buurt van warmtebronnen (open haarden, straalkachels, enz.) die ervoor kunnen zorgen dat de bedrijfstemperatuur op of nabij het apparaat hoger wordt dan 40 °C (104 °F).
- 2 OX-1A-E is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- 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 ventilatieopeningen kan blokkeren.
- 5 In sommige landen mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Zorg ervoor dat u zich aan de relevante lokale wetgeving houdt.
- 6 Niet-voorgeschreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat alleen op voorschrift van een arts.
- 7 Patiënten met een snelle ademhalingsfrequentie die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, kunnen meer zuurstof nodig hebben dan dit apparaat kan produceren - zie hoofdstuk 14. Specificatie Dit apparaat is in dat geval mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.

- 8 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.
- 9 Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven.
- 10 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.
- 11 Dit apparaat bereikt mogelijk pas de gespecificeerde zuurstofconcentratie na maximaal 2 minuten gebruik bij de ingestelde stroomsnelheid.
- 12 Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door één patiënt tegelijk.
- 13 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.
- 14 Als de zuurstofconcentratie onder het opgegeven niveau daalt, geeft een alarm deze toestand aan. Als het alarm aanhoudt, stop dan met het gebruik van dit apparaat, schakel over op een alternatieve zuurstofbron en neem contact op met uw thuiszuurstofleverancier.
- 15 Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in paragraaf 5.1 en de canule die is goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de werking van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
- 16 Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een vernevelaar. Als een vernevelaar met dit apparaat wordt gebruikt, kan de prestatie verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
- 17 Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor correct gebruik.
- 18 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.
- 19 Laad de batterij alleen op in een goedgekeurde oplader. (Zie de lijst met goedgekeurde accessoires.)
- 20 Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan die welke in deze handleiding worden vermeld. Laat de reinigingsoplossing op het gereinigde oppervlak drogen voordat u het apparaat gebruikt.
- 21 Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet in gebruik is.
- 22 Koppel altijd de stroom los en schakel dit apparaat uit voordat u het reinigt. Zie hoofdstuk 10. Onderhoud en reiniging.
- 23 Belemmer de luchtinlaat- of luchtuitlaatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan leiden tot ophoping van interne warmte en het uitschakelen of beschadigen van dit apparaat.
- 24 Plaats geen voorwerpen op dit apparaat.
- 25 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.
- 26 Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
- 27 Dit apparaat heeft een IP22-classificatie wanneer het in de draagtas wordt gebruikt. Niet gebruiken in stoffige of natte omstandigheden.
- 28 Gebruik het altijd op een goed geventileerde locatie.
- 29 Volg altijd het onderhoudsschema zoals gespecificeerd in hoofdstuk 10.1. Routineonderhoud.
- 30 Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleeg dan hoofdstuk 9. Problemen oplossen.
- 31 Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.
- 32 Het apparaat kan worden hergebruikt door een nieuwe patiënt. Het apparaat moet worden gereinigd zoals aangegeven in paragraaf 10.2 van deze gebruikershandleiding en, in overeenstemming met lokale wetten en voorschriften, voordat het aan een nieuwe patiënt wordt geleverd.

3.3 Overzicht van belangrijke informatie

1. 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.
2. Deze zuurstofconcentrator kan in de pulsmodus werken. Uw arts zal u indien van toepassing specifieke instructies geven. Zie hoofdstuk 14. Specificaties.

Bijwerkingen:

Zuurstoftherapie kan enkele van de onderstaande bijwerkingen veroorzaken. Raadpleeg uw arts voor een evaluatie voordat u de zuurstofconcentrator gebruikt.

- Zuurstof wordt opgelost in het bloedplasma, waardoor een compenserende verandering kan plaatsvinden waarbij zuurstof neuronen ondersteunt die mogelijk zuurstoftekort hebben, en ontstekingen en post-beroerte-oedeem in de hersenen worden verminderd.
- De therapie heeft in sommige gevallen epileptische aanvallen veroorzaakt, maar vanwege het effect van opgeloste zuurstof op neuronen heeft de aanval meestal geen verdere negatieve gevolgen. Dergelijke aanvallen treden meestal op als gevolg van zuurstofvergiftiging.
- Hoge zuurstofniveaus kunnen overgroei van de bloedvaten in het oog veroorzaken en tot blindheid leiden. Deze aandoening wordt retinopathie bij prematuren (ROP) genoemd.
- Patiënten met chronische obstructieve longziekte lopen een bijzonder risico op de ophoping van kooldioxide. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om te voorkomen dat extra zuurstof gevaarlijk wordt in plaats van heilzaam.

4. Instructies en training

De Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen bepaalt dat de leverancier van het product ervoor moet zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat de gebruikershandleiding ontvangen en volledig zijn opgeleid 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.**

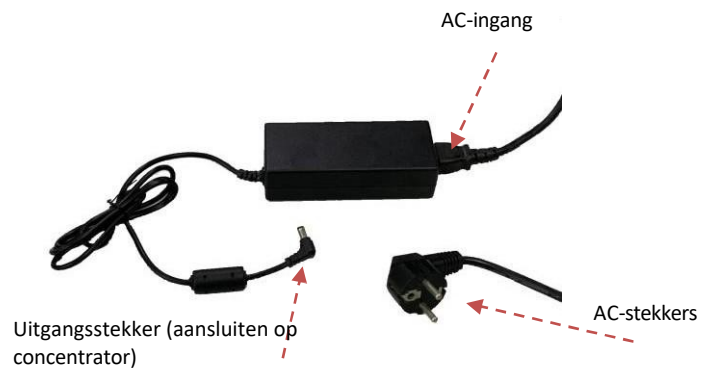
Neem voor meer informatie over training contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik.

5. Productbeschrijving

5.1 Beschrijving van het apparaat en de accessoires

De Venus 5 draagbare zuurstofconcentrator, de functies en accessoires ervan worden in deze handleiding gedetailleerd beschreven. Lees deze handleiding volledig door voordat u het apparaat in gebruik neemt. Deze handleiding is van toepassing op de volgende accessoires:

- AC-voeding



- Draagzak



- DC-voedingskabel



WAARSCHUWINGEN

Een waarschuwing duidt op mogelijk gevaar voor de gebruiker of patiënt.

- De gebruiker moet deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat hij het apparaat gebruikt.
- 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.
- 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.
- Zuurstof ondersteunt verbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens het roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel in combinatie met zuurstof of lucht, of in de aanwezigheid van lachgas.
- 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.
- 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
- Alleen gebruiken met Venus 5-wisselstroomvoeding.
- Alleen gebruiken met de interne batterij van Venus.
- Gebruik alleen goedgekeurde Venus 5-accessoires.
- 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.
- 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.
- 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.
- Uw thuiszorgverlener is verantwoordelijk voor het uitvoeren van passend preventief onderhoud met de door OXTm aanbevolen intervallen.
- 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.
- Gebruik geen verlengsnoer.
- Gebruik van het apparaat boven of buiten de opgegeven waarden voor spanning, ademhalingsfrequentie, temperatuur, vochtigheid en/of hoogte kan de zuurstofconcentratie verlagen.
- Laat het apparaat nooit vallen en steek geen voorwerpen in de openingen.
- Houd er rekening mee dat het netsnoer en/of de slangen een struikel- of wurgingsgevaar kunnen vormen.
- 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.

- 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. Het alarm gaat af voordat de batterij na 30 minuten leeg is.
- 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.
- 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.



Waarschuwingen

Een waarschuwing duidt op de mogelijkheid van schade aan de apparatuur.

- Dompel het apparaat niet onder en laat geen vloeistof in de behuizing komen.
- Wanneer het apparaat in een auto wordt gebruikt, moet u het loskoppelen van de DC-autoadaptersluiting wanneer de auto wordt uitgeschakeld. Gebruik het apparaat niet gedurende langere tijd in een niet-rijdende auto, omdat dit de accu van de auto kan leegtrekken en ervoor kan zorgen dat de auto niet meer start. Sluit het apparaat niet aan op de autoadaptersluiting terwijl u de auto op normale wijze start of terwijl u de auto start met acculaadkabels. Wacht tot de auto start voordat u het apparaat aansluit op de gelijkstroomvoeding. Zet het apparaat stevig vast wanneer u het in een rijdend voertuig gebruikt. (Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden bij gebruik van de gelijkstroomadaptersluiting op een boot of in een recreatievoertuig.)
- Schakel het apparaat uit voordat u de batterij verwijdt. Het apparaat mag niet worden gebruikt zonder dat de batterijen zijn geplaatst. Als het apparaat wordt gebruikt zonder dat de batterijen zijn geplaatst, wordt de standaard uitschakelprocedure niet uitgevoerd wanneer de stroom wordt uitgeschakeld voordat het apparaat wordt uitgeschakeld. Dit kan schade aan het apparaat veroorzaken.
- Gebruik alleen de meegeleverde handgreep en schouderriem om uw apparaat te dragen. Controleer bij elk gebruik of de behuizing, schouderriem en handgreep in goede staat zijn.

Opmerking: Aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen zijn te vinden in de handleiding.

6. Algemene instructies voor gebruik

Er zijn verschillende accessoires verkrijgbaar die de draagbaarheid en het gebruik van de Venus 5 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 leverancier van zuurstof voor thuisgebruik 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
- Draagtas
- Wisselstroomvoeding
- Cannule
- DC-voedingskabel

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.

- Oplaadbare batterij 6800 mAh
- Wisselstroomvoeding Ingang: 100~240 VAC, 50/60 Hz, 2,0 A, uitgang 20 VDC, 5 A
- DC-voedingskabel
- Draagtas
- Externe batterij (optioneel)
- Netsnoer: Europees/Noord-Amerikaans
- Batterijlader



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

6.2 Batterij

De Venus 5 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).

6.2.1 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.)

Controleer of de batterij van uw apparaat volledig is opgeladen voordat u Venus 5 voor het eerst gebruikt of bij volgend gebruik. Het display licht op om het laadniveau van de interne batterij aan te geven (10-100%).

Opmerking: De interne batterij wordt opgeladen wanneer het apparaat op wisselstroom of gelijkstroom werkt. Om de interne batterij van de Venus 5 op te laden, sluit u de wisselstroom- of gelijkstroomvoeding aan op de stroomaansluiting van het apparaat (zoals weergegeven in afbeelding 4). Zorg ervoor dat u eerst het netsnoer goed op deze aansluiting aansluit. Let hierbij op de stekker van zowel de netsnoeraansluiting als de aansluiting van de Venus 5.

BELANGRIJK: De gebruiksduur van de batterij kan variëren afhankelijk van de ademhalingsfrequentie, de leeftijd van de batterij en de omgevingsomstandigheden. Zie de weergegeven tekst op het apparaat voor de laadstatus van de batterij. De concentrator is aangesloten op een stroombron. Het LCD-scherm geeft aan of het apparaat werkt op de interne batterij of op externe wisselstroom.

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. Problemen oplossen voor meer informatie.)

BELANGRIJK: Na 300 laad-/ontlaadcycli is 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 boring
- Rechte, niet-conische uiteinden
- Geschikt voor maximaal 15 liter per minuut (LPM) bij een maximale druk van 3,6 psi
- Voldoet aan de materiaalcompatibiliteit van IEC/EN 60601-1

 **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.

6.4 Draagtas

Wanneer u het apparaat met een draagtas gebruikt, controleer dan of het apparaat goed in de draagtas past. Zorg ervoor dat het apparaat zo is geplaatst dat de warmte goed kan worden afgevoerd.

Afb. 1 De riem kan op twee manieren in lengte worden versteld voor meer comfort.

BELANGRIJK: Het wordt aanbevolen dat patiënten de draagtas gebruiken om het apparaat te beschermen wanneer dat mogelijk is.



Afb. 1

7. Uw Venus 5 bedienen

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

De Venus 5 draagbare zuurstofconcentrator is ontworpen voor gebruiksgemak, waarbij alle functies toegankelijk zijn via slechts een paar toetsen op het bedieningspaneel.

Het apparaat moet in de draagtas worden vervoerd. De patiënt moet tijdens het gebruik binnen de aanbevolen canulelengte blijven.

7.1 Aansluiten van de neuscanule

! LET OP: Vervang de canule regelmatig.

Neem contact op met uw thuiszuurstofleverancier of 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 afbeelding 2.

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. 3

Zodra de canule is bevestigd, ademt u normaal door de neus. Venus 5 detecteert een ademhaling en levert de 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.

Canule aansluiten op uitlaat



Afb.2

Canule naar de neus



Fig. 3



Item	Beschrijving	Functie
1	Draaggreep	Handgreep voor het vervoeren van het apparaat
2	Bedieningspaneel	Bedieningsschakelaars en LCD-display
3	Aansluiting voor patiëntcanule	Zuurstofuitgang en aansluitpunt voor patiëntcanule
4	Voedingsconnector	Aansluitpunt voor externe VENUS 5-voedingen: wisselstroomadapter, gelijkstroom voor voertuigen, externe batterij
5	Luchtinlaat	Lucht komt hier het apparaat binnen
6	Productspecificatielabel	
7	Luchtuitlaatopening	Luchtuitlaat voor ventilator voor behuizing
8	Luchtfilter	Voorkomt dat vuil, stof en pluisjes in uw apparaat terechtkomen

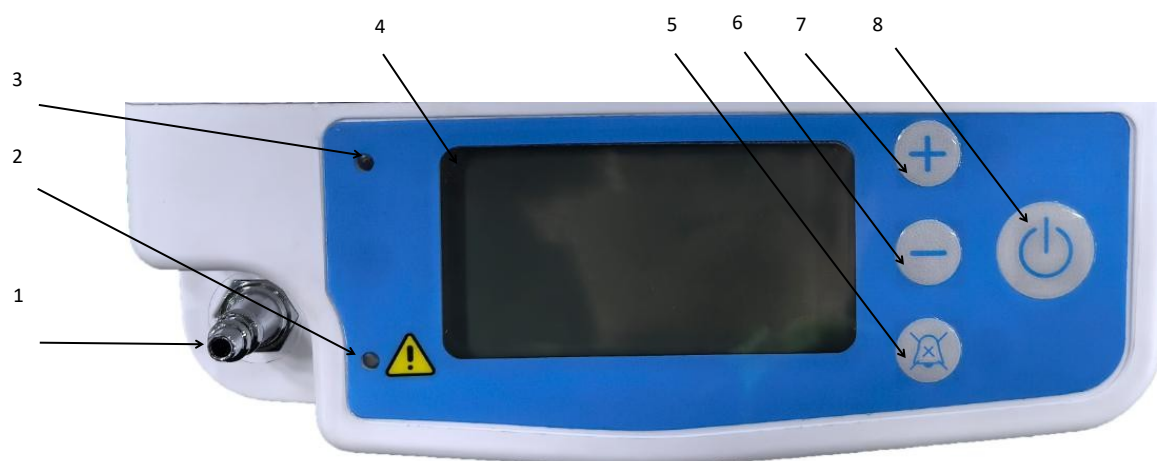
Belangrijk: Laad het apparaat op voordat u het in gebruik neemt Venus 5



Afbeelding

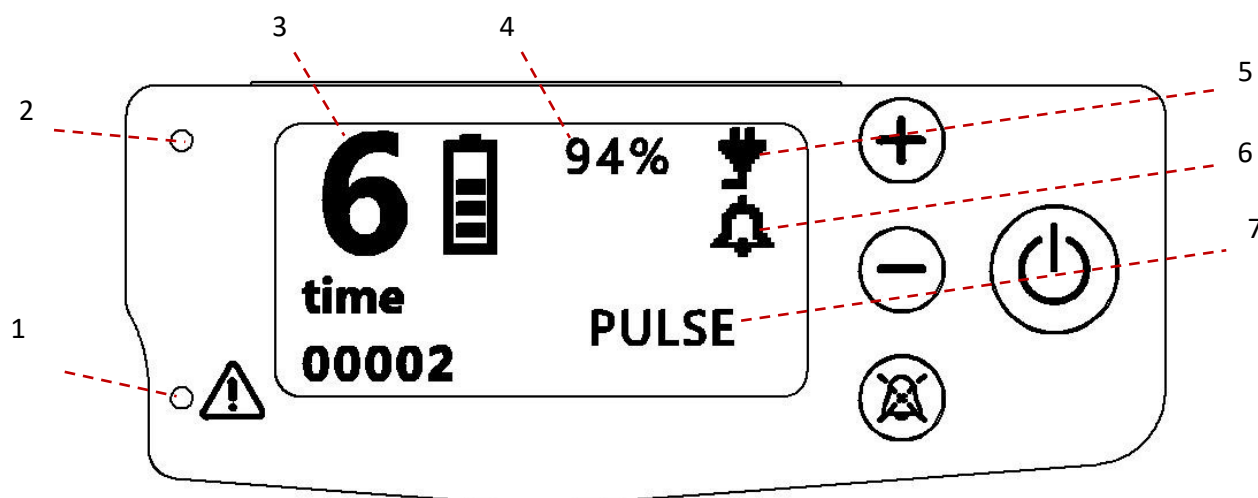
4

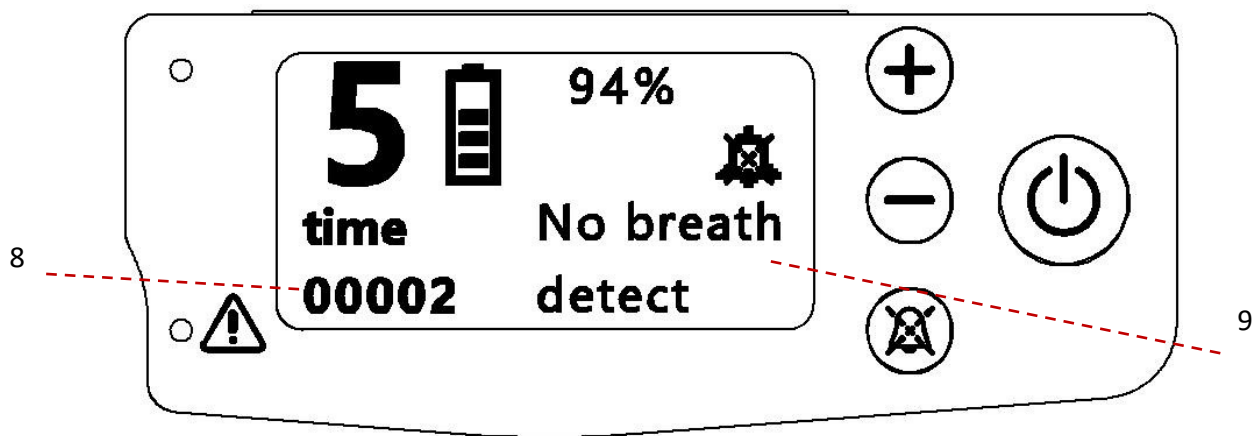
7.3 Bedieningspaneel



Item	Beschrijving	Functie
1	Zuurstofuitlaat	Zuurstof wordt via deze poort verspreid
2	Geel lampje	Waarschuwings-/alarmlampje
3	Groen licht	Ademhalingsdetectielampje
4	Monitor	Geeft informatie weer over de bedrijfsstatus van de machine
5	Bel tijdelijk annuleren	De bel tijdelijk uitschakelen en/of opnieuw gebruiken
6	Minus(-)	Verlaag de doorstroominstelling
7	Plus (+)	Verhoog de doorstroominstelling
8	Aan/uit	Schakelt het apparaat in en uit

7.4 Scherm 'Looptijd' Beschrijving





Item	Beschrijving	Item	Beschrijving
1	Ademdetectielampje	2	Waarschuings-/alarmlampje
3	Status pulsstroominstelling	4	Weergave batterijniveau
5	Status externe voeding	6	Status bel
7	Bedrijfsmodus/status	8	Totale looptijd
9	Alarmstatus		

7.5 Inschakelen



- Om het apparaat in te schakelen, drukt u 2 seconden op de aan/uit-knop.

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

7.6 Instellingen aanpassen

BELANGRIJK: Nadat u de Venus 5 hebt ingeschakeld, duurt de opstartprocedure ongeveer 35 seconden. Het opgegeven zuurstofniveau wordt binnen 2 minuten na gebruik bereikt.

- Het apparaat begint te werken met de vorige instelling.
- In de pulsmodus levert het apparaat een zuurstofpuls aan het begin van elke inademing.

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.

Gebruik de knoppen – of + voor de stroominstelling om de instelling te selecteren zoals weergegeven op het display. De stroominstellingen variëren van 1 tot 6.

BELANGRIJK: Als u een luchtlek vermoedt, kunt u dit opsporen door een oplossing van zeep en water 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.

7.7 Reageren op alarmen

Opmerking: Als u op deze knop drukt, wordt het hoorbare alarm voor ademhalingsdetectie van de Venus 5 in- en uitgeschakeld.

Ademhalingsdetectie-waarschuwingsmodus. De Venus 5 geeft een akoestisch en visueel signaal wanneer er gedurende 30 seconden geen ademhaling is gedetecteerd en deze modus is ingeschakeld.

Na 30 seconden schakelt het apparaat over naar de automatische pulsmodus. Zodra er weer een ademhaling wordt gedetecteerd, verlaat het apparaat de automatische pulsmodus en levert het normaal bij inademing. Het modusindicatiegebied van het display toont een belpictogram, dat afhankelijk van het model rood of geel knippert, en geeft een bericht weer wanneer de waarschuwing is ingeschakeld.

Als de stroom uitvalt, blijft het hoorbare alarm voor ademhalingsdetectie ingesteld in de door de gebruiker gewenste modus.

 **Waarschuwingen**

- Gebruik de bevochtiger niet terwijl het apparaat in werking is.

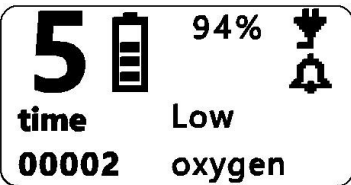
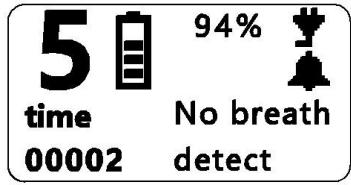
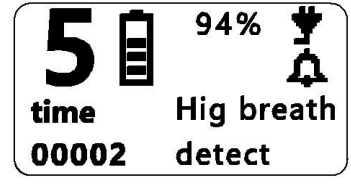
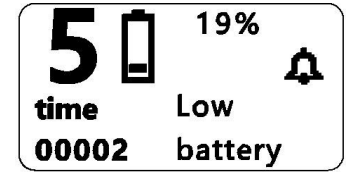
7.8 Uitschakelen

 **LET OP:** Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet in gebruik is.

Om de Venus 5 draagbare zuurstofconcentrator uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop 2 seconden ingedrukt. Het apparaat geeft een pieptoon en het scherm wordt ongeveer vijf seconden later uitgeschakeld.

BELANGRIJK: Koppel de wisselstroomvoeding 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 stroomtoevoer loskoppelt.

8. Alarmindicatoren en schermsymbolen

Visueel, audio Indicatoren	Beschrijving	Oplossing
 3 korte piepjes + 1 lange piep + rood licht knippert	Alarm voor lage zuurstofconcentratie Waarschuwing met gemiddelde prioriteit Dit alarm gaat af wanneer het apparaat een lagere zuurstofconcentratie levert dan gespecificeerd ($82\% \pm 3\%$).	1. Stel de juiste pulsstroom in. 2. Controleer het inlaatfilter. Als het verstopt is of langer dan 1500 uur is gebruikt, vervang het dan. 3. Controleer de luchtuitlaat om er zeker van te zijn dat niets de warmteafvoer van het apparaat belemmert. Als het alarm na het uitvoeren van bovenstaande stappen nog steeds wordt weergegeven, neem dan contact op met uw leverancier
 1 korte pieptoon + rood lampje knippert	Geen ademhalingsalarm Waarschuwing met lage prioriteit Dit alarm gaat af wanneer er gedurende 30 seconden of langer geen ademhaling wordt gedetecteerd. Dit alarm stopt zodra er weer ademhaling wordt gedetecteerd.	Controleer de aansluiting van de canule op het apparaat. Zorg ervoor dat de neuscanule goed op uw gezicht is geplaatst en dat u door uw neus ademt. Zorg ervoor dat de canuleslang niet geknikt of verstopt is.
 1 lange pieptoon + rood lampje knippert	Alarm voor hoge ademhalingsfrequentie Alarm met lage prioriteit Dit alarm geeft aan dat de ademhalingsfrequentie van de gebruiker de capaciteit van het apparaat overschrijdt.	De indicator wordt gereset wanneer de ademhalingsfrequentie hoger is dan 40 keer per minuut. Als deze indicator regelmatig verschijnt, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.
 2 korte piepjes +1 lange pieptoon + rood knipperend lampje	Waarschuwing voor lage batterijspanning Dit alarm gaat af wanneer het batterijniveau lager is dan 20%. De resterende batterijduur is afhankelijk van uw apparaatinstellingen en uw activiteitsniveau.	Vervang de batterij of sluit het apparaat aan op een stroombron.
	Waarschuwing voor hoge temperatuur De interne temperatuur van het apparaat is te hoog. Er kunnen geen handelingen worden uitgevoerd voordat het apparaat is afgekoeld.	1. Plaats uw apparaat op minstens 1,6 meter afstand van muren, stoffen of andere voorwerpen. 2. Controleer de luchtuitlaat om er zeker van te zijn dat niets de warmteafvoer van het apparaat belemmert.

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	Sluit deze opnieuw correct aan.
Het apparaat geeft geen zuurstofpuls af	Het apparaat is niet ingeschakeld.	Druk op de aan/uit-knop.
	De slang van de canule is geknikt of gedraaid.	Zorg ervoor dat de slang correct is aangesloten op de zuurstofuitlaatpoort en dat deze vrij is van obstructies.
	Storing van 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 situatie blijft bestaan, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.
Er klinkt een alarm	Het apparaat heeft uw aandacht nodig.	Zie het gedeelte Alarmindicatoren en schermsymbolen voor informatie over specifieke alarmen en wat u moet doen.

10. Onderhoud en reiniging

10.1 Routineonderhoud

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

 **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. Probleemoplossing.)

Het inlaatfilter moet om de drie (3) maanden worden gecontroleerd. Wij raden aan het filter om de 6 maanden of om de 1500 uur na vervanging te vervangen. (op basis van 8 uur x 30 dagen x 6 maanden gebruik)

BELANGRIJK: De canule kan besmet zijn door de patiënt; wees voorzichtig bij het hanteren van deze onderdelen.

10.2 Reiniging

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

 **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 aan de buitenkant worden gereinigd, accessoires moeten worden gereinigd wanneer

nodig. De buitenkant van het apparaat moet worden gereinigd en het patiëntenfilter moet worden vervangen voordat het aan een nieuwe patiënt wordt geleverd.

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

10.3 Levensduur

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar, met uitzondering van de zeefbedden. De levensduur van de zeefbedden is afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden. Vervang ze indien nodig, zoals aangegeven door het alarm van de controleventielen. Als de inlaat- en uitlaatventielen niet geblokkeerd zijn en het alarm van de controleventielen blijft afgaan, neem dan contact op met uw distributeur voor instructies over het vervangen van de zeefbedden.

11. *Reparatie en verwijdering van het apparaat*

11.1 Reparatie

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

11.2 Afvoer

- Neem contact op met uw distributeur voor informatie over het afvoeren van het apparaat.
- Voer de batterij af volgens de lokale voorschriften of neem contact op met uw distributeur.

12. *Garantie*

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

De levensduur van het apparaat is vijf (5) jaar. De garantie is beperkt tot twee (2) jaar of 8000 gebruiksuren (wat het eerst van toepassing is). Voor de batterij en het zeefbed geldt een garantie van één (1) jaar.

De draagtas is bedoeld om het POC gemakkelijker te vervoeren, bewegingen als gevolg van trillingen te voorkomen en het apparaat te beschermen tegen kleine ongelukjes.

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, functionaliteit of ontwerp te verbeteren. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik of de toepassing van de beschreven producten of circuits. Het document bevat 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. Technische beschrijvingen (specificaties)

Venus 5 Concentrator

Zuurstofconcentratie	87%~96% bij alle stroomsnelheden op basis van een atmosferische druk van 14,7 psia (101 kPa) bij 21 °C
Stroomvereisten	AC-adapter: 100~240 V AC (±10%), 50-60 Hz ingang, 20 V DC, 5 A uitgang DC-adapter: 13~20 V DC in
Geluidsniveau	42 dBA bij instelling 2 en 15 BPM (gemeten op 1 m afstand van de voorkant van het apparaat)
Type alarm/melding	lage zuurstofconcentratie, geen ademhaling, hoge ademhalingsfrequentie, lage batterijspanning, hoge temperatuur
Uitlaatdruk	8,5~15 psi
Doseringsgevoeligheid	<-0,15 cmH ₂ O
Werking	
Temperatuur/vochtigheid/atmosferische druk	5~35°C/ 5~90%RH/70~106 kpa
Opslag Temp./Vochtigheid/Luchtdruk	-20~70°C/ 5~95%RH/70~106 kpa
Afmetingen (mm)	115 (L) x 158 (B) x 255 (H)
Gewicht (kg)	2,2 (met interne batterij)

Stroominstellingen en puls volumes (ml):

	Instelling					
Ademhalingen per minuut	1 200 ml	2 400 ml	3 600 ml	4 800 ml	5 1000 ml	6 1200 ml
15	13	26	40	53	66	80
20	10	20	30	40	50	60
25	8	16	24	32	40	48
30	7	13	20	26	33	40
35	6	11	17	22	28	34
40	6	10	15	20	25	30

+/-15% (inclusief de meetonzekerheid van de fabrikant: +3,9%), afhankelijk van welke waarde het grootst is binnen het nominale omgevingsbereik

15. Reizen met uw VENUS 5

Met uw Venus 5 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).
- Netvoeding en aansluitsnoer
- DC-voeding
- Draagtas

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

15.1 Met de auto

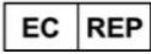
Gebruik de Venus 5 DC-voeding om uw apparaat aan te sluiten op de sigarettenaansteker of DC-voedingingang van het voertuig. U kunt het Venus 5-apparaat ook gebruiken terwijl het op een DC-voedingbron werkt.

 **LET OP:** Zorg ervoor dat de auto is gestart voordat u uw DC-voeding aansluit. Als u het apparaat met de DC-voedingskabel gebruikt terwijl de motor van de auto is uitgeschakeld, kunt u onbedoeld de accu van de auto 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

	Algemene waarschuwing, voorzichtigheid, gevaar Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het product in gebruik neemt.
	Type BF toegepast onderdeel
	Apparatuur van klasse II
	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 02460, 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 worden behandeld.
	DEZE KANT OMHOOG Geef de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.
	WEGHOUDEN VAN REGEN Het transportpakket moet uit de regen worden gehouden.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Volg de gebruiksaanwijzing
IP21	Beschermingsklasse behuizing (zonder tas) "2" betekent bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen van $\phi 12,5$ mm en groter "1" betekent bescherming tegen verticaal druppelend water (condensatie)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Geen open vuur: vuur, open ontstekingsbronnen en roken verboden

17. EMC-informatie

ELEKTROSTATISCHE ONTLADING – TESTSpecificatie	
Basisnorm	: IEC6100-4-2:2008
Testpoort	: Behuizingspoort
Ontladingsimpedantie	: 330 ohm/ 150 pF
Ontladingsmodus	: Enkele ontlading
Ontladingsperiode	: één seconde tussen elke ontlading

RESULTAAT & PRESTATIES				
Product	Zuurstofconcentrator		Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E		Temperatuur	22 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ		Vochtigheid	50
Ontladingsmethode	Ontladingspositie	Spanning (±KV)	Min. aantal ontladingen per polariteit (elk punt)	Voldoet aan de immuniteitsprestatiecriteria
Contactontlading	Geleidende oppervlakken	8	10	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
	Indirecte ontlading VCP	8	10	
	Indirecte ontlading HCP	8	10	
Luchtafvoer	Sleuven, openingen en isolerende oppervlakken	2,4,8,15	10	
*Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.				

RADIOFREQUENTIE-ELEKTROMAGNETISCH VELD – TESTSpecificatie	
Basisnorm	: IEC 6100-4-3:2006 + A1:2007+A2:2010
Testpoort	: Behuizingspoort
Stapgrootte	: 1%
Modulatie	: 1 kHz, 80% AM
Verblijftijd	: 1 seconde
Polarisatie	: horizontaal en verticaal

RESULTAAT & PRESTATIES			
Product	Zuurstofconcentrator	Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E	Temperatuur	23 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ	Vochtigheid	55
Frequentie (MHz)	Positie	Veldsterkte (V/m)	Voldoet aan de immuniteitsprestatiecriteria
80 – 2700	Voorzijde, rechts Achterzijde, links	3	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
* Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.			

PROXIMITY-VELDEN VAN RF DRAADLOZE COMMUNICATIEAPPARATUUR

Frequentie (MHz)	Positie	Modulatie	Veldsterkte (V/m)	Voldoet aan de immuniteitsprestatiecriteria
385	Voor, rechts, achter, links	Pulsmodulatie, 18 Hz	27 V/m	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie.
450		FM, ±5 kHz afwijking, 1 kHz sinus	28 V/m	
710, 745, 780		Pulsmodulatie, 217 Hz	9 V/m	
810, 870, 930		Pulsmodulatie 18 Hz	28 V/m	
1720, 1845, 1970		Pulsmodulatie, 217 Hz	28 V/m	
2450		Pulsmodulatie, 217 Hz	28 V/m	
5240, 5500, 5785		Pulsmodulatie, 217 Hz	9 V/m	
*Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.				

ELEKTRISCHE SNELLE TRANSIËNTEN/BURST – TESTSpecificatie

Basisnorm	: IEC6100-4-4:2012
Testpoort	: Ingang AC-voedingspoort
Impulsfrequentie	: 100 kHz
Impulsgolfvorm	: 5/50 ns
Burstduur	: 0,75 ms
Burstperiode	: 300 ms
Testduur	: 2 minuten per polariteit

RESULTAAT & PRESTATIES

Product	Zuurstofconcentrator	Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E	Temperatuur	24 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ	Vochtigheid	56
Koppeling	Spanning (kV)	Polariteit	Voldoet aan de immuniteitsprestatiecriteria
L+N+PE	2	$\pm$	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
* Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.			

SURGE – TESTSpecificatie

Basisnorm	: IEC6100-4-5:2005
Testpoort	: Ingang AC-voedingspoort
Golfvorm	: Open circuit spanning – 1,2 / 50 μ s Kortsluitstroom – 8 / 20 μ s
Pulsherhalingsfrequentie	: 1 puls/min.
Testgebeurtenissen	: 5 pulsen (positief en negatief) voor elke polariteit

RESULTAAT & PRESTATIES			
Product	Zuurstofconcentrator	Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E	Temperatuur	24 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ	Vochtigheid	56
Koppellijn	Spanning (±kV)	Fasehoek	Voldoet aan de immuñteitsprestatiecriteria
L – N	05, 1	0°, 90°, 180°, 270°	EUT Werkte zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
* Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.			

DOOR RF-VELDEN VEROORZAAKTE GELEIDE STORINGEN – TESTSpecificatie	
Basisnorm	: IEC6100-4-6:2013
Testpoort	: Ingang voor wisselstroom
Stapgrootte	: 1%
Modulatie	: 1 kHz 80% AM.
Verblijftijd	: 1 seconde

RESULTAAT & PRESTATIES			
Product	Zuurstofconcentrator	Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E	Temperatuur	24 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ	Vochtigheid	56
Injectielijn	Frequentie (MHz)	Spanningsniveau (V r. m. s.)	Voldoet aan de immuñteitsprestatiecriteria
Stroomkabel	0,15 – 80	3	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
		6	
*Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.			

MAGNETISCH VELD MET NETFREQUENTIE – TESTSpecificatie	
Basisnorm	: IEC6100-4-8:2009
Testpoort	: Behuizingspoort
Netfrequentie	: 50 Hz / 60 Hz
Duur	: 5 min
Richting	: X-as Y-as Z-as

RESULTAAT & PRESTATIES			
Product	Zuurstofconcentrator	Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E	Temperatuur	24 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ	Vochtigheid	56
Richting	Veldsterkte	Duur	Voldoet aan de immuñteit

	(A / m)	(min)	Prestatiecriteria
X-as	30	5	EUT Werkt zoals bedoeld, geen verslechtering van de functie
Y-as	30	5	
Z-as	30	5	
*Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.			

SPANNINGSVAL, ONDERBREKINGEN EN VARIATIES – TESTSpecificatie	
Basisnorm	: IEC6100-4-11:2004
Testpoort	: ingang wisselstroompoort

RESULTAAT & PRESTATIES				
Product	Zuurstofconcentrator		Modus	AAN
Model/typereferentie	OX-1A-E		Temperatuur	24 °C
Vermogen	AC 230V / 50HZ		Vochtigheid	56
Testniveau % UT	Reductie (%)	Cyclus		Fasehoek
		(50 Hz)	(60 Hz)	
0	100	0,5	0,5	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
0	100	1	1	0
70	30	25	30	0
0	100	250	300	0
* Er was geen waarneembare verslechtering van de prestaties.				

IEC 60601-1			
Clausule	Vereiste	Resultaat	Oordeel
6	Classificatie van ME-apparatuur en ME-systemen		
6.1	Klasse II medische apparatuur, extern gevoed	Klasse II bij voeding via adapter	P
6.2	Intern gevoede me-apparatuur	Intern gevoede apparatuur bij voeding via batterij	P
6.3	Apparatuur met aansluitingen op een voedingsnet voldoet aan de eisen voor klasse I- of klasse II-apparatuur wanneer deze is aangesloten, en wanneer ze niet op het elektriciteitsnet zijn aangesloten, aan de eisen voor intern gevoede apparatuur voldoen.		P
6.4	Behuizingen geclassificeerd volgens de mate van bescherming tegen het binnendringen van water en deeltjes volgens IEC 60529		P
6.5	ME-apparatuur en ME-systemen bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving, geclassificeerd voor dergelijk gebruik en in overeenstemming met 11.2.2	Zie hoofdstuk "Beoogd gebruik" in de gebruikershandleiding	P

18. Conformiteitsverklaring



Oxytek Medical Technology Co., Ltd.

ADRES: Kamer 801、802, Gebouw 8, CIMC High tech Intelligent Manufacturing Center, Nr. 3 Chanxing 1st Road, Xianchong Village, Chencun Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong
Provincie

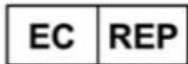
Productaanduiding: Draagbare zuurstofconcentrator Venus 5
Catalogusnummer:

Tel: +86-757-2331-1740

Fax: +86-757-2331-1745

Web: www.oxtm-o2.cn

E-mail: jenny@oxtm-o2.cn



Wellkang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland

W 1: www.CE-Marking.eu

W 2: www.Wellkang.Ltd.uk

