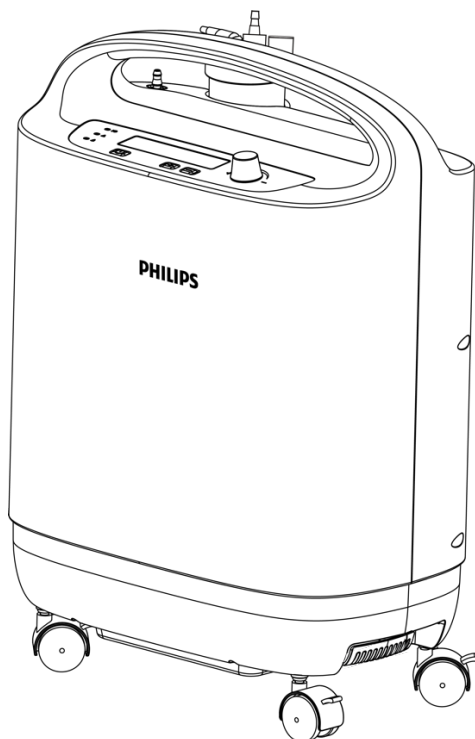


User Manual

Read this manual carefully before use!
Not all features are available in all markets.



About this Manual

P/N: 138040442

Version: 1.0

First edition/Revision date: June of 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Statement

This manual will help you understand the operation and maintenance of the product better. It is reminded that the product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (hereinafter called Konsung) cannot be held liable.

Konsung owns the copyrights of this manual. Without prior written consent of Konsung, any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages.

Materials protected by the copyright law, including but not limited to confidential information such as technical information and patent information are contained in this manual, the user shall not disclose such information to any irrelevant third party.

The user shall understand that nothing in this manual grants him, expressly or implicitly, any right or license to use any of the intellectual properties of Konsung.

Konsung holds the rights to modify, update, and ultimately explain this manual.

All illustrations in this manual serve as examples only. They may not necessarily reflect the setup or data displayed on your oxygen concentrator. Please refer to the actual product and its display.



Responsibility of the Manufacturer

Konsung only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the oxygen concentrator if: assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by Konsung, and the electrical installation of the relevant room complies with national standards, and the instrument is used in accordance with the instructions for use.

Upon request, Konsung may provide necessary circuit diagrams, and other information to help a qualified technician to maintain and repair some parts, which Konsung may define as user serviceable. Contents of this manual are subject to changes without prior notice.

Conventions

- Warning:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious injury.
- Caution:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.
- Note:** Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

How to Contact Philips Respironics

If you need your device serviced, contact Philips Respironics directly to help facilitate this activity. Call the Philips Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or 1-800-345-6443 (US or Canada). You can also use the following address:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Table of Contents

1 Product Introduction.....	1
1.1 Intended use and population	1
1.2 Operating Principle & Flowcharts	1
1.3 Equipment symbols.....	3
2 Safety Guidance.....	5
2.1 Safety Tips for Oxygen Concentrator	5
2.2 Electrical Safety Requirement	8
2.3 Safety Tips for Oxygen Therapy.....	9
3 Installation and Operation	11
3.1 Open-case Inspection	11
3.2 Storage and Transportation.....	11
3.3 Installation	11
3.4 Parts and Function Introduction.....	12
3.5 Power ON/OFF.....	15
3.6 Oxygen Therapy Operation	16
3.7 Other Operations.....	18
3.7.1 Timing Operation	18
3.7.2 Adjust Flowrate.....	19
3.7.3 View Total Running Time	19
4 Troubleshooting	20
4.1 Oxygen Concentrator Alarm and Indicator System	20
4.2 Fault List.....	22
4.3 Fault Code.....	23
5 Maintenance and Cleaning.....	24
5.1 Care and Cleaning of Cabinet	24
5.2 Care and Cleaning of The Humidifier Bottle.....	25
5.3 Clean or Replace Filter.....	25
5.4 Overload Protection.....	26
5.5 Environmental Protection	27
5.6 Check System Gas Leakage and Gas Flowrate.....	27
6 Accessories.....	28
7 Product Specification	29
7.1 Main Unit	29
7.2 Environmental Specifications.....	29
7.3 Main Technical Specification	30
8 EMC	31
8.1 Table 1- Electromagnetic Emissions.....	32
8.2 Table 2- Electromagnetic Immunity.....	32



8.3	Table 3- Electromagnetic Immunity	33
8.4	Table 4- IMMUNITY to Proximity Fields From RF Wireless Communications Equipment.....	33

1 Product Introduction

The Oxygen Concentrator is composed of an air compressor, air pretreatment, control valve, molecular sieve adsorption tower, control and alarm system, and production gas treatment system.

By providing oxygen to patients, the treatment the oxygen concentrator delivers can help recovery in cardiovascular and cerebrovascular, respiratory, chronic obstructive pneumonia and other diseases, and hypoxia. The oxygen concentrator is suitable for different levels of physiological hypoxia groups such as the elderly, pregnant women, and it can also be used to eliminate fatigue and restore the body function after heavy physical or mental exertion. The concentrator's service life is five years.

1.1 Intended use and population

Intended Use: For medical institutions to deliver oxygen for patients with hypoxia and in home care settings for patients in need of supplemental oxygen.

Intended patient population: Adult, Pediatrics & Infants (Above 3 years old).

Medical condition: Medical institutions; institutions or healthcare facilities with health care capabilities.

Intended user: Medical professional or trained patient.

Contraindications: There are no known contraindications..

Oxygen concentrator mainly uses air as raw material and uses molecular sieve pressure swing adsorption process to produce oxygen with oxygen concentration $93\% \pm 3\%$ (V/V). For medical institutions and other production of oxygen for hypoxia patients to use oxygen.

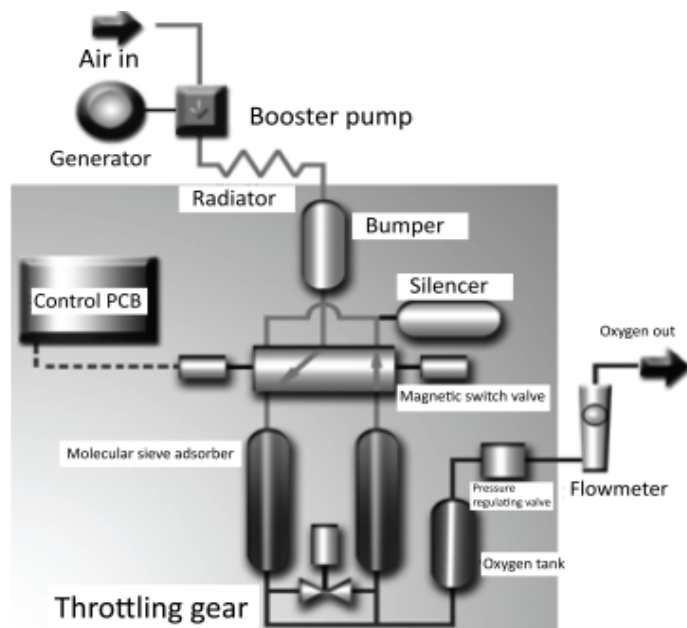
WARNING

The oxygen concentrator is not for life supporting use or unconscious patients.

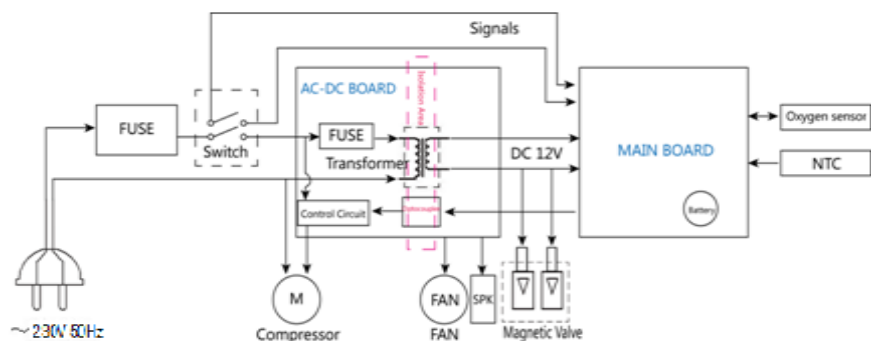
1.2 Operating Principle & Flowcharts

Operating principle: Oxygen concentrator uses the pressure swing adsorption (PSA) technology and through the molecular sieve to process air to produce high-grade medical standard oxygen.

The following figure shows the operating principle of the oxygen concentrator.



The following figure shows the electrical control process of the oxygen concentrator:



1.3 Equipment symbols

Some symbols may not appear on your equipment.

Symbol	Description	Symbol	Description
	General warning sign		No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited
	Warning; Electricity		No smoking
	No sitting		No stepping on surface
	Refer to instruction manual/booklet		MR unsafe
	Not to be serviced by users		Type BF applied part
	Class II equipment		Serial number
	Part number		Model number
	Batch code		Input
	Catalogue number		Medical device
	Unique Device Identifier		Country of manufacturer
	Manufacturer		Importer
	CE mark		Authorized representative in the European community
	Atmospheric pressure limitation		Temperature limit
	Increase or decrease (Knob)		Humidity limitation

Symbol	Description	Symbol	Description
IP21	The oxygen concentrator can provide protection against ingress of solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater; the oxygen concentrator can provide protection against vertically falling water drops.		WEEE symbol-This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. By separating this product from other household-type waste, the volume of waste sent to incinerators or land-fills will be reduced and natural resources will thus be conserved.
	ON (power)		Fuse
○	OFF (power)		Alternating current

2 Safety Guidance



Special Warning

- People in urgent need of oxygen and seriously ill patients must keep as a stand-by, other oxygen-supply devices for emergency use (such as oxygen cylinders, oxygen bags).
- The concentrator is suitable for oxygen supplementation, and it is not intended to be life supporting or life sustaining.
- This device must be used under the guidance of a physician.
- Personal and family use should be in accordance with the guidance of a physician when the concentration is higher than 93%.



Safety Information

- The oxygen concentrator uses the power of AC 220-240 V 50Hz. Please use safe and qualified sockets and wiring boards with safety electrician certification.
- If any object or liquid enters the unit, disconnect the power plugs immediately, and have the unit tested by the service provider before re-use.
- For prolonged periods of non-use, unplug the concentrator from the power outlet. Use caution not to pull out the power cord from the concentrator when removing the plug.

2.1 Safety Tips for Oxygen Concentrator

WARNING

- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the KSW-5 (Oxygenate 5) oxygen concentrator must:
 - 1) be used with settings that have been individually determined or prescribed for you at your activity levels with your accessories.
 - 2) be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer.
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or



salves to avoid the risk of fire and burns.

- Do not lubricate fittings, connections, nasal cannula, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- Use of the oxygen concentrator at an altitude above 2000 m or outside a temperature of 5°C to 40°C or a relative humidity above 75% (non-condensing) is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Please ensure that the air inlet sources are kept free from any obstruction to reduce any reduction in the airflow.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- Geriatric, pediatrics or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to the responsible care giver to avoid harm.
- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. This device produces enriched oxygen gas, which accelerates combustion. Do not allow smoking or open flames within the same room as the concentrator or any oxygen-carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off.
- Open flames during oxygen therapy are dangerous and is likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories.
- Do not use the equipment near flammable materials such as grease, oil, detergent etc. Under a certain pressure, oil, grease or grease substances when combined with oxygen can self-ignite and lead to intense combustion. These substances must be kept away from the oxygen concentrator, piping, connectors, and all other oxygen devices. Do not use

any lubricant other than the manufacturer's recommendation.

- Do not place debris and water oil containers on top of the oxygen concentrator.
 - Do not place any debris at the bottom of the oxygen concentrator, and it is not recommended to place the concentrator on a soft surface (such as bed or sofa) that can cause tilting or sinking. Do not allow either the air intake or the air outlet vents to become blocked. This can cause the concentrator to overheat and affect performance.
 - Do not touch the cabinet or air outlet with your hands during the operation of the oxygen concentrator to avoid injury caused by overheating.
 - The device has passed the electromagnetic compatibility test conducted by testing center for TUV product. The device will not produce harmful RF interference if used in residential area. But in order to maintain normal use, please do not use the concentrator near high frequency emitting equipment, such as speaker, MRI or CT etc.
 - Do not place oxygen concentrator in parallel or in series with other concentrators or oxygen treatment equipment.
 - Oxygen therapy is dangerous in some specific environments. The manufacturer recommends that the user consult the physician before using the oxygen concentrator.
 - Avoid the production of any spark near the oxygen concentrator, including sparks due to various friction static electricity.
 - Call the emergency hotline and seek the help of a health care professional immediately if any discomfort is felt or an accident happened while using the concentrator.
 - The plug is used as a disconnecting device between the oxygen concentrator and supply mains, please do not place the plug in a position where it is difficult to disconnect.
-

2.2 Electrical Safety Requirement

CAUTION

- Electrical shock hazard, do not disassemble the concentrator. Only a qualified service technician should remove the covers or service the unit.
- The concentrator should be kept away from an explosive atmosphere.
- Oxygen is a combustion-supporting gas. No smoking near the working oxygen concentrator.
- The oxygen concentrator should be kept away from matches, burning cigarettes and other objects of high temperature or fire textiles and other normally non-combustible materials that are easily ignited and explosive in oxygen-enriched air. Ignoring of this warning may result in serious fire, property damage, and personal injury or death.
- Oxygen concentrator cannot be placed and used in the following environments: near heat or fire, wet, no shelter, smoke and pollution, too high or too low temperature.
- Do not use the equipment in a confined space or airflow obstruction environment. Oxygen concentrator should be placed indoors with ventilation, and avoiding direct sunlight. 0.5 m or more should be left between concentrator and the walls, windows, furniture and other similar objects.
- If the power cord or plug of the oxygen concentrator is damaged, or concentrator does not work properly, or the concentrator was dropped or damaged, please contact qualified maintenance personnel to check and repair.
- Keep the power cord away from hot or heated surfaces.
- Do not move the oxygen concentrator while it is plugged to the mains.
- Do not tread, sit on or lie on the oxygen concentrator.
- Do not drop or insert anything at the concentrator intake or outtake port. If any object or liquid enters the unit, disconnect the power plugs immediately, and have them tested by the professional person before re-use.
- Ensure there are no humidification devices in the same room or within 2 meters around while using the concentrator. This may affect the performance and oxygen purity.
- Turn off the equipment before relocating the power source to a different power outlet. Please pay attention to electricity safety. Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not

attempt to clean the concentrator or replace the filters while it is plugged into an electrical outlet.

- Install the regulator device when the voltage is higher than the normal range or in fluctuation.
 - To extend the life span of the concentrator, reboot 5 minutes after each shutdown to prevent the compressor from starting under pressure.
 - Do not open the cabinet and intake window of concentrator under any conditions.
 - Oxygen concentrator is to be strictly kept away from children to avoid accidents.
 - Do not leave the concentrator unattended after it is connected to the power supply. Unplug the device if it is not in use.
 - Turn off the concentrator after use. For long periods of non-use, unplug the power cord from the power outlet. Use caution not to pull out the power cord from the concentrator when removing the plug.
-

2.3 Safety Tips for Oxygen Therapy

NOTES

- No smoking while using the oxygen concentrator.
- Follow the physician's guidance for it is used for medical treatment.
- Oxygen poisoning and oxygen allergy patients are contraindicated.
- The oxygen flowrate should be set according to the recommendation of the physician and not be too high or too low. Contact the supplier or physician immediately and adjust the flowrate according to physician's instructions if you or service person suspects that the oxygen concentration is insufficient; patients with severe lung disease should consult a physician for flow level.
- Keep the concentrator stable while in use and avoid sloping or inverting.
- Be aware that the electrical cord and/or tubing could present a tripping or strangulation hazard.
- Do not pump the equipment, such as using an oxygen bag, when the bottle has water.
- To prevent overflow, keep the water level between MINIMUM and MAXIMUM, and change the water often.
- Use the original humidifier bottle provided with the concentrator or one



that is certified by the manufacturer.

- Clean and replace the filter in case of blockages to the outlet and flow of oxygen delivery. Unclean filter affects the life of oxygen concentrator.
- Use the concentrator with caution. Excessive oxygen inhalation can cause some damage, e.g., oxygen poisoning including CO₂ retention, newborn blindness due to excessive oxygen intake, irritating dry cough, nausea, vomiting and headache, nasal duct injury, or nasal bleeding.

3 Installation and Operation

3.1 Open-case Inspection

First check the carton or other packaging for obvious damage. If any damage is detected, contact the distributor. Take out all bulk packaging from the carton. Carefully take out all components from the carton.

Check whether there is any damage to concentrator surface such as notches, dents, scratches and so on. Check whether the accessories are available according to packing list.

NOTE: Unless the oxygen concentrator is used immediately, the concentrator must remain in the carton. before use.

3.2 Storage and Transportation

The oxygen concentrator should be stored in an environment without corrosive air and with good ventilation.

Be careful during transport, do not let it reverse or thwart, or tilt angle greater than 5°.

When the storage temperature is below 5°C or higher than 40°C, the oxygen concentrator cannot work properly. The oxygen concentrator is allowed to stand for 4 hours in a normal working temperature environment of warm or cool from the minimum or maximum storage temperature.

When the oxygen concentrator is moved from one place to another, condensation may occur because of temperature or humidity difference. In this case, never start the oxygen concentrator before the condensation disappears.

Do not place the oxygen concentrator and its accessories in a place where the humidity is too high, too hot, too cold, dusty or dirty.

3.3 Installation

1. Remove all packages, take out the oxygen concentrator and all accessories.
2. Place the oxygen concentrator indoors in a convenient, safe, and well-ventilated area. Do not block the inlet and outlet of the oxygen concentrator.
3. Press the caster lock to lock the casters of the oxygen concentrator. Lock the casters to prevent danger from the oxygen concentrator slipping.
4. Take out the humidifier bottle, remove the top cover, and pour clean water (or distilled water) into bottle, ensuring that the water level is

between the "MAXIMUM" and "MINIMUM", and then replace the top cover.

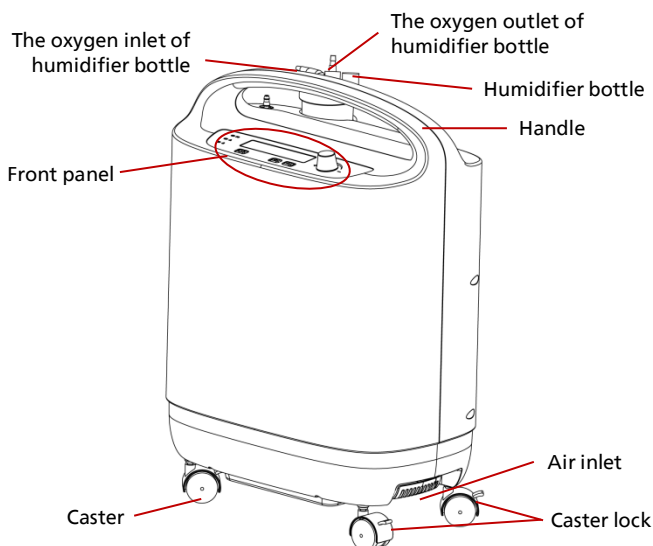
5. Place the humidifier bottle into the humidifier bottle holder and secure it with the band.
6. Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet of the concentrator with the connecting air tube, and the oxygen outlet of the humidifier bottle is connected with the oxygen nasal cannula.
7. Plug the power cord into an AC power outlet.

NOTES

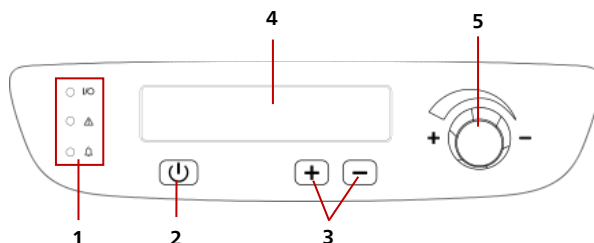
- Do not place any objects on the top of the oxygen concentrator.
- The oxygen concentrator should be located so as to avoid pollutants or fumes. The recommended minimum distance from the patient is 1 m.
- Position the oxygen concentrator at least 0.5 m from walls, draperies, or any other objects that might prevent the proper flow of air in and out of the oxygen concentrator.
- Keep the oxygen concentrator in a clean environment so as to prevent the intake of any pollutants.

3.4 Parts and Function Introduction

Main unit



Front panel



1. Indicator LED

- ○ I/O: Power indicator
 - ◆ This indicator lights green when the oxygen concentrator is connected to the main power supply and the power switch at the back of the device is pressed to the On (I) position.
- ○ ▲: Air pressure/concentration/temperature/ O2 sensor /Low voltage indicator/flowrate adjustment failure indicator
 - ◆ The indicator lights yellow if the system air pressure is higher than 260kPa or lower than 20kPa. And the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the oxygen concentration is lower than 82%, the indicator lights yellow. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the temperature of the system exceeds the maximum allowable temperature limit ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), the oxygen generator stops working. The indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ After tuning on, if the oxygen concentrator does not receive any information from the O2 sensor the indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the power supply voltage is lower than 85% of the standard voltage, the indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ The flow meter or the gas path is blocked and the flowrate adjustment fails. The indicator lights yellow and the screen shows

the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.

- ○ 🔔: power failure alarm indicator
 - ◆ If accidental power off happened while operating the concentrator, the indicator lights red and flashes with buzzer alarm tone. This can prompt the user to disconnect the power and check the power supply system.

2. Start/Stop oxygen button

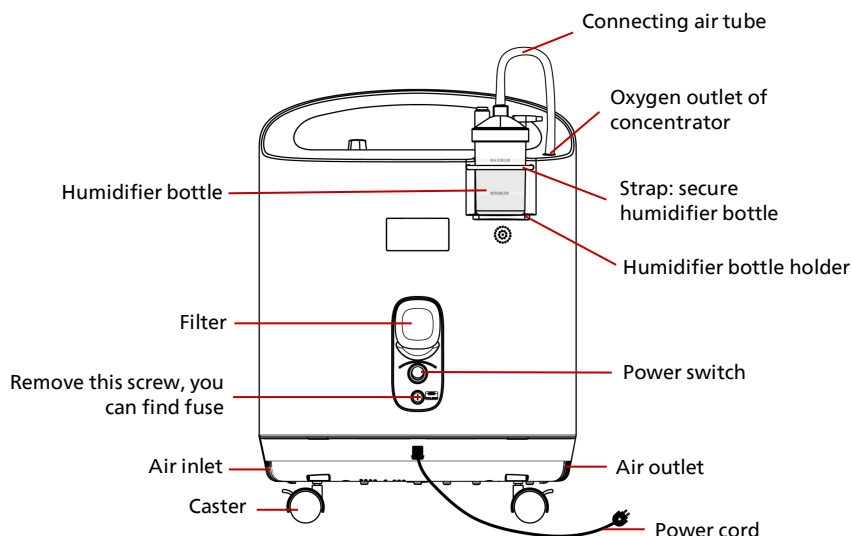
3. Timer timing: increase, decrease button

- ◆ Adjust the timing, increase the value or decrease the value.

4. Display screen

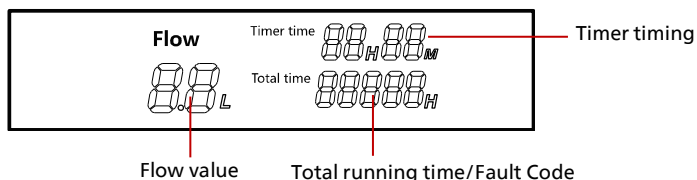
5. **Flowrate knob:** Adjusts the flowrate; rotates to the left to increase the flowrate; and rotates to the right to decrease the flowrate.

Back view



Note: The temperature near the air outlet will be higher while the concentrator is operating; do not get close to the air outlet to avoid being burned.

Display screen



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

The following table shows the main structure and material of concentrator.

Main Structure	Material	Description
Air compressor	ZL102 cast alum, filling PTFE	Provides the air pressure necessary for adsorption and used to separate oxygen from air
Filter system	Foam filter, ABS resin, nonwovens	Used to provide gas cooling, water removal, filtration, etc.
Control valve	/	Control the compressed air treated by the air pretreatment system into the molecular sieve adsorption tower for periodic pressurization and exhaust
Molecular sieve adsorption tower	6063 aluminum alloy, molecular sieve	The molecular sieve is filled in a closed container. Oxygen in the air is separated by the characteristic of selective adsorption of gas by a molecular sieve.
Control and alarm system	PCB, silicon components	Automatic control and fault alarm according to preset working procedures
Producing gas treatment system	ABS resin, Polypropylene	Collecting, filtering, regulating and humidifying the oxygen generated by the oxygen concentrator.

3.5 Power ON/OFF

Power On: Press the **Power switch** to position On (I). The oxygen concentrator is in working state. Then press button  to start oxygen supply.

The oxygen concentrator will automatically be on self-check during which time the buzz and the LCD without lights indicate a normal situation.

Oxygen concentration can reach a stable status after the concentrator has operated for about 12 minutes.

Combination of the power-on-self-test routines and operator action ensures a functional test of the alarm signals.

Power off: After use, press button  to stop the oxygen supply and then press the **Power switch** to Off (O) position. Unplug the power cord from the wall outlet.

WARNING

Do not turn on/off the oxygen concentrator frequently. Allow 5 or more minutes between shutting down the device and restarting. This allows for the gas to be discharged and preserves the life of the concentrator.

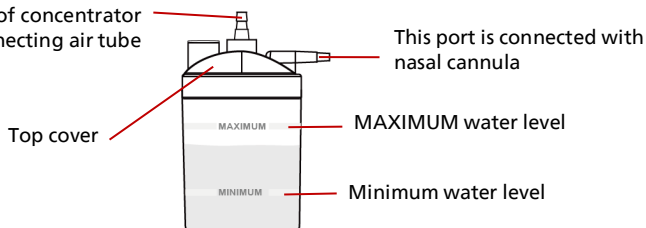
3.6 Oxygen Therapy Operation

During normal use, the operator or user should face the oxygen concentrator, and the operator should operate the oxygen concentrator in front of its front panel.

Do not place the oxygen concentrator in a location where it is difficult to disconnect the power supply.

1. Check that the concentrator has been connected with power supply and make sure it in power off status.
2. Remove the top cover of humidifier bottle and fill pure water (or distilled water), making sure the water level is between the "MAXIMUM" and "MINIMUM" mark of the bottle and then replace the cover to the bottle.

This port is connected to the oxygen outlet of concentrator with connecting air tube



3. Install the humidifier bottle on the humidifier bottle holder of concentrator and attach with the strap.

4. Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet with the connecting air tube and connect the outlet of the humidifier bottle with the oxygen nasal cannula (as shown below).



5. Press the **Power switch** to the On (I) position. The oxygen concentrator is in working state when the power indicator turns green.
6. Press button  to start oxygen supply.

Note: After starting the oxygen supply, adjust the flow to the desired rate. Gas should be flowing freely to the nasal cannula. You should be able to hear or feel the flow of gas to the prongs of the nasal cannula. Wave your hand in front of the prongs. If you do not feel the gas flowing, check the cannula connections for leaks.

Or place the end of the nasal cannula under the surface of a half-full cup of water and look for bubbles. If there are no bubbles, check the cannula for damage and check cannula connections for leaks.

7. Wear the nasal cannula as shown in the figure below. Place prongs of the nasal cannula in nose.



8. Adjust the nasal cannula to appropriate position for easy inhale of the pure oxygen and maximum comfort. The oxygen concentration will reach to 90% within 3 minutes.
9. Turn off the oxygen concentrator after use. Press button.  to stop oxygen supply. Remove the nasal cannula. Press the **Power switch** to the Off (O) position. Unplug the power cord from the wall outlet.

Every few seconds the concentrator purges waste gas with a sound which is a normal operational sound.

WARNING

- To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the oxygen concentrator must be used:
 - ♦ Only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
 - ♦ With the specific combination or parts and accessories that are in line with the specification of the oxygen concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula is critical to the effectiveness of the therapy. Ensure the nasal cannula is placed in the nose correctly.
- Choose a safety-qualified socket and socket board with safety electrical certification.
- To prevent damage to the concentrator, electric shock or other accidents, servicing must be completed by a qualified technician.
- Oxygen uptake time and oxygen flowrate adjustment should follow the physician's advice.
- If the flowrate is lower than 0.5L/min, check that the tubing or accessory is free of clogs, kinks or there is no damage to the humidifier.
- Drain the water from the humidifier for long periods of non-use. Store the humidifier bottle safely after it is cleaned and dried.
- The concentrator should be appropriately placed. Keep it from falling, avoid collision, strong vibration, pets, pests, children or other mechanical damage.

3.7 Other Operations

3.7.1 Timing Operation

Use the timer function to set a timer length.

1. Press the **Power Switch** to the On (I) position, then press button  to start the oxygen supply.
2. Press the **Timing (+, -)** button on front panel to set timer.
3. Using the **Increase (+)** button to adjust the timing hours (maximum is 10

hours).

4. Then press button  to confirm the setting.

When the hour is set, the system comes into count down time and the oxygen concentrator screen will show the remaining time. When remaining time becomes 0, the oxygen concentrator will go to standby state.

3.7.2 Adjust Flowrate

Rotate the **Flowrate Knob** to adjust the flowrate.

Rotate the **Flowrate Knob** counterclockwise to increase the flowrate and clockwise to decrease the flowrate.

The greater the flow value, the greater the air flow, oxygen purity will be reduced.

The recommended maximum flowrate is 5L/min; the recommended maximum concentration is $93\% \pm 3\%$.

3.7.3 View Total Running Time

The total running time is the sum of the working hours of the oxygen concentrator starting from the first use.

4 Troubleshooting

4.1 Oxygen Concentrator Alarm and Indicator System

Alarm system design aims at monitoring the operation of the oxygen concentrator in case of such situations as power off, abnormal pressure or indicator of running condition of the equipment.

All of the oxygen concentrator alarms are low priority alarms. The alarm system has been set up in the factory, and the user cannot change the alarm system settings.

It includes an acoustic alarm system and a visual alarm system.

The list of alarm messages is as follows:

Alarm	Alarm reason	Audible	Visual	Priority	Measure
Power off	The network power is disconnected during operation	Triple + double + triple + double beep	The indicator quickly flashes red, frequency: 1.4 ~ 2.8Hz	High	Turn off the power immediately. If an alarm still exists after confirming that the power supply and connection are normal, please turn off the oxygen concentrator and contact local dealer or manufacturer.
Low concentration	Oxygen concentration is lower than 82%	Single beep	The indicator lights yellow	Low	Contact your local distributor or manufacturer. Spare oxygen should be prepared for those who are in urgent need of oxygen.
Abnormal air pressure	The internal pressure of the oxygen concentrator is higher than 260kPa or lower than 20kPa	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E05" if the air pressure is high.	Low	Turn off the power immediately. Check and make sure that the outlet and inlet of air are clean and free of blocks. Restart the equipment and inform the distributor or manufacturer of the shut down and if the alarm is still on.
			The indicator	Low	

			lights yellow and the screen displays code "E02" if the air pressure is low.		
High temperature	The oxygen concentrator system temperature is higher than the maximum allowable temperature limit.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E35".	Low	Turn off the power immediately. Check and make sure that the outlet and inlet of air are clean and free of blocks. Restart the equipment and inform the distributor or manufacturer of the shut down and if the alarm is still on.
Oxygen sensor communication failure	The oxygen concentrator did not receive signal from the oxygen sensor.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E31".	Low	Contact your local distributor or manufacturer. Spare oxygen should be available for those who are in urgent need of oxygen.
Low Voltage	The supply voltage of the concentrator is 85% lower than the standard voltage.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E03".	Low	Turn off the concentrator immediately. Restart it after confirming that the voltage of the network power supply is normal.

The alarm presetting cannot be adjusted.

- Alarm priority: Power failure alarm is high priority, while others are low priority.
- The alarm system (excluding power failure) needs to be verified by professionals. Contact our service personnel if verification is required.
- If the concentrator is used in a separate area with the same or similar devices, do not confuse it with the preset values of other devices.

- The operator shall operate the oxygen concentrator in front of its operating panel.

Information signal

- When the operator presses any button on the front panel, the oxygen concentrator will respond with button prompt tone.
- Stop alarm: After the power off alarm is triggered, press the **Power Switch** to the Off (O) position to stop the alarm. If the other alarms are triggered, press the  button to stop the alarm.

4.2 Fault List

Symptoms	Possible Causes	Solutions
After turning on the power switch, the light, alarm system and oxygen concentrator does not work.	1. The power cord plug is loose. 2. No power. 3. Fuse is broken.	1. Plug in tightly. 2. Check the power supply. 3. Replace the fuse.
After turning on the power switch, the light works, but the oxygen concentrator does not work.	1. Air compressor protection. 2. Inlet or outlet jammed. 3. Ambient temperature is lower than 5°C	1. If oxygen concentrator shuts down after restarting of 45 minutes, please contact the vendor. 2. Clean the filter. Clear the inlet and outlet of any jams or blocks. 3. Raise the ambient temperature.
Cannot obtain the requested oxygen concentration.	1. Oxygen nasal cannula is blocked, damaged or is kinked. 2. Humidifier bottle is blocked or damaged.	1. If the flowrate is normal, remove the nasal cannula, and clean, correct any bends or kinks or replace it. 2. If the flowrate is normal, remove the humidifier bottle, clean or replace it.

4.3 Fault Code

The description of fault code displayed on the concentrator is as follows (fault code is shown in the total running time area).

Code	Fault Description
E02	The pressure suddenly drops below the limit pressure (20kPa) during operation
E03	The supply voltage of the concentrator is lower than 85% of the standard voltage
E04	After running for 2 minutes, the deviation between actual flow and set flow exceeds 2L
E05	The pressure exceeds the limit pressure (260kPa) during operation
E31	Cannot receive data from oxygen sensor
E35	The temperature detected by the compressor control resistance exceeds the allowed range

If the fault is not in the above cases and there is still no oxygen output, please contact the distributor or the manufacturer.

Non-professional maintenance personnel or personnel without manufacturer authorization are strictly prohibited to open the concentrator cabinet for maintenance.



5 Maintenance and Cleaning

Only the dealer or a trained person authorized by the manufacturer can perform pre-maintenance or performance commissioning of the oxygen concentrator.

Manufacturers recommend that the oxygen concentrator's running time is not less than 30 minutes each time. Do not turn on or off the oxygen concentrator frequently. Only turn on the concentrator after 5 minutes at the very least, has passed from turning it off.

The replacement period is not fixed since the molecular sieve is greatly affected by the environment (temperature, humidity). The replacement period is mainly based on concentration change. If the concentration falls below 82% mentioned in ISO 80601-2-69, it can be understood that the oxygen concentration is impacted and the molecular sieve should be replaced.

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

The accessories and oxygen concentrator setup to deliver oxygen to the patient should include a heat or smoke detector to reduce the extent of the propagation of fire if ignition occurs.

The oxygen concentrator and its accessories cannot be maintained or serviced while still in use on a patient. Disconnect the patient from the concentrator and reconnect the patient to another source of oxygen during the period of service or while changing accessories.

WARNING

- Disconnect the power cord from the electrical outlet before you perform maintenance to avoid electric shock.
 - Persons without training or authorization of manufacturer cannot open the cabinet.
 - Do not operate the concentrator without the filters installed, or while the filters are wet. These actions could permanently damage the concentrator.
-
-

5.1 Care and Cleaning of Cabinet

Clean the outside of the cabinet monthly.

Disconnect the power cord from the electrical outlet before you clean the cabinet.

Wipe the cabinet surface with a clean, soft cloth or towel, and then wipe the surface with dry cloth or towel. Do not pour the liquid into the cabinet gap. Concentrator cabinet cannot be washed with water.

A mild household neutral detergent can be used to clean the cabinet.

5.2 Care and Cleaning of The Humidifier Bottle

Empty the humidifier bottle each time after using the concentrator.

Rinse the humidifier bottle with clean water and dry it. If there is any remaining residue, you can use a mild neutral detergent or solution of white vinegar and hot water with proportion of 1:10 to wash it.

Check that the humidifier bottle cover is in good condition.

5.3 Clean or Replace Filter

The cleaning and replacement of the filter sponge is important to protect and extend the service life of the compressor and molecular sieve. It is critical to inspect the filter on a routine basis.

Remove the filter sponge and clean it with clean water. If it is dirty, use mild soap or detergent to clean it. Rinse thoroughly and air dry, then install the sponge back to the filter.

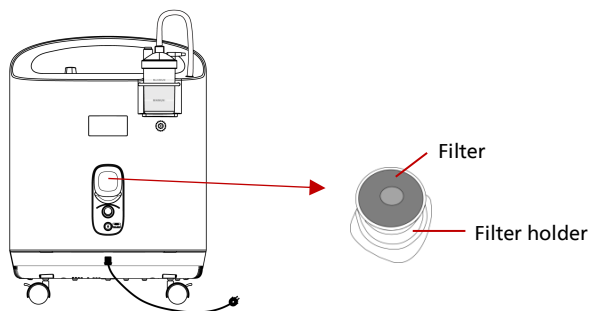
The intended service life of the filter is two years.

It is recommended to clean the filter sponge every 500 hours.

Replace the filter sponge depending on the actual use and environmental impact of the concentrator.

Clean or replace the filter

Remove the filter holder and replace the filter.

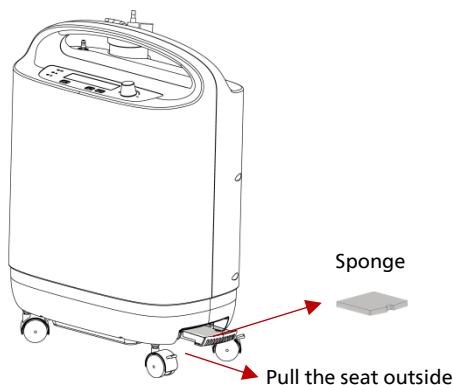


Clean or replace the sponge at the air inlet

Pull out the sponge seat at the air inlet of the oxygen concentrator. Take out the sponge for cleaning or replacement.

The cleaned sponge should be completely dried before being placed in the seat.

Replace the sponge according to the actual usage time and environmental effect and at least once in 2 years.



Reusing the device

Ksw-5 (Oxygenate 5) is suitable for multi-patient use. Please ensure that both the primary filter and secondary filter (sponge as shown above) are changed between patients and use a new nasal cannula for every patient.

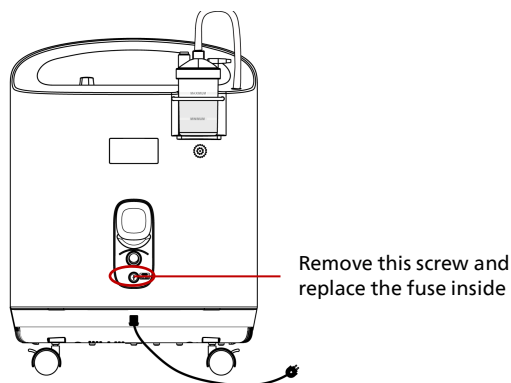
5.4 Overload Protection

WARNING

Please disconnect the power supply before replacing the fuse.

When you suspect or determine the overload protection (turn on oxygen concentrator when the power connection is normal, a power failure alarm occurs), you can use the tool to remove the screw and replace the fuse before restarting the concentrator.

Fuse model: F5AL250V



5.5 Environmental Protection

The materials used in the concentrator do not create an environmental hazard. The packing materials of the concentrator are recyclable, and they must be collected and disposed according to the proper regulation in the country or region where the package of the system or its accessories is opened.

Any material of the concentrator system or accessories, that may cause environmental hazards, must be collected and disposed of in compliance with the local laws and requirements. Disposal of the waste water, disposable nasal cannula, filter and oxygen concentrator should follow local laws and regulations in case of environmental pollution.

The emissions during normal use (such as waste water, waste consumable materials, acoustic energy, air/heat, gasses, vapour, particulates, EMC, hazardous substances and other waste) will cause ozone; make sure to use the oxygen concentrator correctly.

5.6 Check System Gas Leakage and Gas Flowrate

Connect the nasal cannula to the gas outlet connector of the oxygen concentrator or, if used, to the bubble humidifier outlet connector per the manufacturer's instructions.

With the oxygen concentrator turned on adjust the flowmeter to the desired flowrate. Gas should be flowing freely to the nasal cannula. You should be able to hear or feel the flow of gas to the prongs of the nasal cannula.

Wave your hand in front of the prongs. If you do not feel the gas flowing, check the cannula connections for leaks.

Or place the end of the nasal cannula under the surface of a half full cup of water and look for the bubbles.

6 Accessories

WARNING

- The oxygen concentrator, its parts and accessories should be specified for use at specific flows.
- Disposable accessories are designed for single-patient use only. Reuse of them may cause a risk of contamination, cross infection and affects the measurement accuracy.
- Use only manufacturer approved accessories or as listed in this chapter. Incompatible parts or accessories can result in degraded performance, or the performance of concentrator cannot meet the specifications claimed in this specification sheet.
- The responsible organization is accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
- Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.
- The accessory material that contacts the user or other personnel has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible prior to and during oxygen therapy. Never use petroleum-based or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

List of accessories

No.	Name	Specification	Unit	Qty.	Remarks
1	Humidifier bottle	IV-200	pcs	1	/
2	Nasal cannula	1.6 meter	pcs	1	Sample
3	Filter	/	pcs	4	/
4	Sponge	/	pcs	1	/

7 Product Specification

7.1 Main Unit

Main unit	
Electrical Safety classification	Class II, BF type applied part; non AP/APG equipment
Ingress of water or particulate matter into equipment	IP21
Operating mode	Continuous
Product service life	5 years
Oxygen outlet pressure	30 kPa - 80 kPa
Power supply	230V ~, 50 Hz
Uncertainty of measurement	±3%
Fuse	F5AL250V
Accessory	
Maximum pressure of humidifier bottle	80 kPa
Flow range of humidifier bottle	1 L/min ~ 5 L/min
Maximum pressure of nasal cannula	80 kPa
Flow range of nasal cannula	> 5 L/min

7.2 Environmental Specifications

Operating environment	Temperature: 5°C - 40°C
	Relative humidity: 15% - 75% (non-condensing)
	Barometric pressure: 86kPa - 106kPa
Storage and transportation environment	Temperature: -40°C- +55°C
	Relative humidity: 15% - 93% (non-condensing)
	Barometric pressure: 50kPa - 106kPa

7.3 Main Technical Specification

Below table shows concentrator models and main technical parameters.

Model	Flow (L/min)	O2 density (V/V)	Noise (Sounds Pressure dBA)	Size (mm) (LxWxH)±20mm	Power consumption (VA)	Weight (kg) ±3kg	Timing period
KSW-5	5	93%±3%	< 40 typical	410X265X530	< 360 typical	18	Yes

Note: Based on oxygen concentrations measured under STPD (standard temperature and pressure, 101.3 kPa at an operating temperature of 20°C, dry).

Noise sounds pressure typical level is measured according to MDS-Hi 2018 (when measured at 1M from the front of the device). Noise sounds pressure level is ≤ 54 dB, measured according to noise test method given by ISO 80601-2-69:2014. Power consumption is ≤ 450 VA, measured according to power consumption test method given by ISO 80601-2-69:2014.

Accuracy of oxygen concentration

The oxygen concentration corresponding to the flowrate within the rated range is shown in below:

Oxygen Concentrator's flowrate	Acceptance Criteria	Actual oxygen concentration
1 L/min	93%±3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMC

Below cables information are provided for EMC reference.

Cable	Max. length	Shielded/unshielded	Qty.	Cable classification
AC Power Line	1.5m	shielded	1	AC Power

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

Oxygen Concentrator needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; Oxygen Concentrator conforms to the IEC 60601-1-2:2014 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed.

Oxygen Concentrator with no Essential Performance/Following Essential Performance is intended to be used in a professional healthcare facility environment.

When the AC input voltage is interrupted, the Oxygen Concentrator will shut down and if the power is restored, it should be recovered by operator manually This degradation could be accepted because it will not lead to unacceptable risks and it will not result in the loss of basic safety or essential performance.

WARNING

- Use of the oxygen concentrator adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the oxygen concentrator and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this oxygen concentrator could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this oxygen concentrator and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

8.1 Table 1- Electromagnetic Emissions

Declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

8.2 Table 2- Electromagnetic Immunity

Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

8.3 Table 3- Electromagnetic Immunity

Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

8.4 Table 4- IMMUNITY to Proximity Fields From RF Wireless Communications Equipment

Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC_61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					

Concentratore
di ossigeno

Oxygenate 5

KSW-5

Manuale d'Uso

Prima dell'uso, si prega di leggere con attenzione questo manuale!

Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati



Informazioni su questo Manuale

Versione: 1.0

Data della prima edizione/revisione: Giugno 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Dichiarazione

Questo manuale aiuta a comprendere meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Si prega di utilizzare il prodotto rispettando rigorosamente il presente manuale. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o incidenti per i quali Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (di seguito denominata Konsung) non può essere ritenuta responsabile.

Konsung detiene i diritti d'autore del presente manuale. Nessun materiale contenuto in questo manuale può essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in un'altra lingua senza il preventivo consenso scritto di Konsung.

Questo manuale contiene materiali protetti dalla legge sui diritti d'autore, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, informazioni riservate quali informazioni tecniche e brevetti; l'utente non dovrà divulgare tali informazioni a terzi non pertinenti.

L'utente è consapevole che nulla di quanto contenuto in questo manuale gli concede espressamente o implicitamente, alcun diritto o licenza, per l'utilizzo di qualsiasi proprietà intellettuale di Konsung.

Konsung detiene i diritti di modificare, aggiornare e infine spiegare questo manuale.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale servono solo come esempi. Non è detto che rispecchino la configurazione o i dati visualizzati sul concentratore di ossigeno. Si prega di fare riferimento al prodotto reale e al suo display.

Responsabilità del Fabbricante

Konsung si ritiene responsabile di qualsiasi effetto sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del concentratore di ossigeno solo se: le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate da persone autorizzate da Konsung, l'installazione elettrica del locale in questione è conforme alle norme nazionali e lo strumento è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Su richiesta, Konsung può fornire gli diagrammi del circuito necessari e altre informazioni per aiutare un tecnico qualificato a eseguire la manutenzione e la riparazione di alcune parti che Konsung può definire come riparabili dall'utente. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Convenzioni

- Avvertenza:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.
- Attenzione:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare lievi lesioni personali o danni al prodotto/alla proprietà.
- Nota:** Fornisce suggerimenti per l'applicazione o altre informazioni utili per aiutarLa a ottenere il massimo dal prodotto.

Come Contattare Philips Respironics

Se ha bisogno della manutenzione dell'apparecchiatura, si prega di contattare direttamente Philips Respironics per facilitare questa attività. Chiami il servizio clienti Philips Respironics al numero 1-724-387-4000 o 1-800-345-6443 (USA o Canada). Può anche utilizzare il seguente indirizzo:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Indice dei Contenuti

1	Introduzione al Prodotto.....	1
1.1	Usò previsto e popolazione	1
1.2	Principio di funzionamento e diagrammi di flusso.....	1
1.3	Simboli dell'apparecchiatura.....	3
2	Guida alla Sicurezza	5
2.1	Consigli di sicurezza per il concentratore di ossigeno	5
2.2	Requisiti di sicurezza elettrica	5
2.3	Consigli di sicurezza per l'ossigenoterapia.....	9
3	Installazione e Funzionamento.....	11
3.1	Ispezione a confezione aperta.....	11
3.2	Conservazione e trasporto	11
3.3	Installazione	11
3.4	Introduzione alle parti e alle funzioni	13
3.5	Accensione e spegnimento	16
3.6	Funzionamento dell'ossigenoterapia	17
3.7	Altre operazioni.....	19
3.7.1	Funzionamento di temporizzazione.....	19
3.7.2	Regolazione della portata.....	19
3.7.3	Visualizzazione del tempo totale di funzionamento	20
4	Risoluzione dei problemi	21
4.1	Sistema di allarme e indicatori del concentratore di ossigeno...	21
4.2	Elenco dei guasti	23
4.3	Codice di errore	24
5	Manutenzione e Pulizia	25
5.1	Cura e pulizia dell'armadio	26
5.2	Cura e pulizia dell'umidificatore a bottiglia	26
5.3	Pulizia o sostituzione del filtro.....	26
5.4	Protezione da sovraccarico	28
5.5	Protezione dell'ambiente	28
5.6	Controllo delle perdite di gas del sistema e della portata del gas	29
6	Accessori.....	30
7	Specifiche del Prodotto	31
7.1	Unità principale	31
7.2	Specifiche ambientali.....	31
7.3	Specifiche tecniche principali.....	32
8	EMC.....	33

8.1	Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche	34
8.2	Tabella 2 - Immunità elettromagnetica.....	34
8.3	Tabella 3 - Immunità elettromagnetica.....	35
8.4	Tabella 4 - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF.....	35

1 Introduzione al Prodotto

Il concentratore di ossigeno è composto da un compressore d'aria, un pretrattamento dell'aria, una valvola di controllo, una torre di adsorbimento di setaccio molecolare, un sistema di controllo e allarme e un sistema di trattamento del gas di produzione.

Fornendo ossigeno ai pazienti, il trattamento offerto dal concentratore di ossigeno può favorire il recupero di patologie cardiovascolari e cerebrovascolari, respiratorie, polmonite cronica ostruttiva e altre malattie, nonché l'ipossia. Il concentratore di ossigeno è adatto a diversi livelli di ipossia fisiologica, come gli anziani e le donne in gravidanza, e può anche essere utilizzato per eliminare la fatica e ripristinare la funzione corporea dopo un pesante sforzo fisico o mentale. La durata del concentratore è di cinque anni.

1.1 Uso previsto e popolazione

Uso Previsto: Per le strutture mediche per la somministrazione di ossigeno ai pazienti affetti da ipossia e per l'assistenza domiciliare ai pazienti che necessitano di ossigeno supplementare.

Popolazione di pazienti prevista: Adulti, pediatrici e neonati (di età superiore ai 3 anni).

Condizioni mediche: Istituzioni mediche; istituzioni o strutture sanitarie con capacità di assistenza sanitaria.

Utente previsto: Professionista medico o paziente addestrato.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni.

Il concentratore di ossigeno utilizza principalmente l'aria come materia prima e utilizza il processo di adsorbimento a pressione di setaccio molecolare per produrre ossigeno con una concentrazione di ossigeno del 93% $\pm$ 3% (V/V). Per le istituzioni mediche e altri tipi di produzione di ossigeno per i pazienti affetti da ipossia.

AVVERTENZA

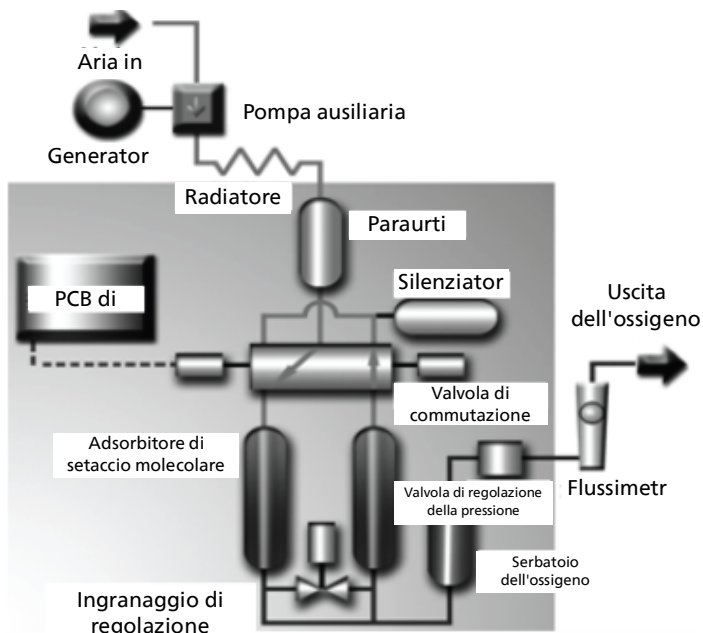
Il concentratore di ossigeno non è destinato all'uso come dispositivo di supporto vitale o per pazienti non coscienti.

1.2 Principio di funzionamento e diagrammi di flusso

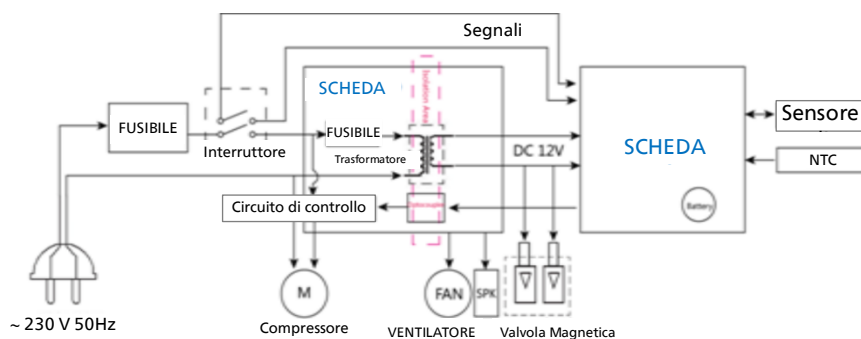
Principio di funzionamento: Il concentratore di ossigeno adopera la

tecnologia adsorbimento a pressione (PSA) ed elabora l'aria attraverso il setaccio molecolare, per produrre ossigeno medico di alta qualità.

La figura seguente mostra il principio di funzionamento del concentratore di ossigeno.



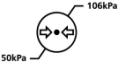
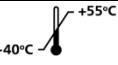
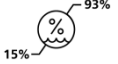
La figura seguente mostra il processo di controllo elettrico del concentratore di ossigeno:



1.3 Simboli dell'apparecchiatura

La tua apparecchiatura potrebbe non visualizzare alcuni simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertimento generale		Vietato usare fiamme libere: È vietato incendiare, usare fonti di accensione aperte e fumare
	Avvertenza; Elettricità		Vietato fumare
	Vietato sedersi		Vietato calpestare la superficie
	Si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni/all'opuscolo		MR non sicuro
	Non deve essere sottoposto a manutenzione da parte degli utenti		Parte applicata di tipo BF
	Apparecchiatura di classe II		Numero di serie
	Numero di parte		Numero di modello
	Codice lotto		Ingresso
	Numero di catalogo		Dispositivo medico

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Identificatore univoco del dispositivo		Paese di produzione
	Fabbricante		Importatore
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Aumentare o diminuire (manopola)		Limitazione dell'umidità
IP21	Il concentratore di ossigeno può fornire una protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; il concentratore di ossigeno può fornire una protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua.		Simbolo WEEE - Questo simbolo indica che se l'utente finale desidera smaltire questo prodotto, deve inviarlo a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Separando questo prodotto dagli altri rifiuti domestici, si riduce il volume dei rifiuti inviati agli inceneritori o alle discariche e si preservano le risorse naturali.
	Acceso (alimentazione)		Fusibile
	Spento (alimentazione)		Corrente alternata

2 Guida alla Sicurezza



Avvertenza Speciale

- Le persone che hanno urgente bisogno di ossigeno e i pazienti gravemente malati devono tenere in stand-by altri dispositivi per la fornitura di ossigeno per uso di emergenza (come bombole di ossigeno, sacchetti di ossigeno).
- Il concentratore è indicato per l'integrazione dell'ossigeno e non è inteso come supporto o sostegno vitale.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato sotto la guida di un medico.
- L'uso personale e familiare deve essere conforme alle indicazioni del medico quando la concentrazione è superiore al 93%.



Informazioni sulla Sicurezza

- Il concentratore di ossigeno utilizza la corrente alternata 220-240 V 50 Hz. Si prega di utilizzare prese e schede di cablaggio sicure e qualificate con certificazione di sicurezza per elettricisti.
- Se un oggetto o un liquido penetra nell'unità, prima di riutilizzare l'unità, scolleghi immediatamente le spine di alimentazione e faccia testarla dal fornitore di servizi.
- Per periodi prolungati di inutilizzo, scolleghi il concentratore dalla presa di corrente. Faccia attenzione a non estrarre il cavo di alimentazione dal concentratore quando si toglie la spina.

2.1 Consigli di sicurezza per il concentratore di ossigeno

AVVERTENZA

- Durante l'ossigenoterapia, esiste un rischio di incendio associato all'arricchimento di ossigeno. Non utilizzi il concentratore di ossigeno o gli accessori in prossimità di scintille o fiamme libere.
- Per garantire che il paziente riceva la dose terapeutica di ossigeno necessaria per la sua condizione medica, il concentratore di ossigeno KSW-5 (Oxygenate 5) deve:
 - 1) essere utilizzato con le impostazioni determinate o prescritte individualmente per l'utente al suo livello di attività e con i suoi accessori.
 - 2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in

linea con le specifiche del fabbricante del concentratore.

- Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzi solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Per evitare il rischio di incendi e ustioni, non utilizzi mai lozioni o pomate a base di petrolio o olio.
- Per evitare il rischio di incendi e ustioni, non lubrifici i raccordi, le connessioni, la cannula nasale o altri accessori del concentratore di ossigeno.
- Per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni, utilizzi solo i ricambi consigliati dal fabbricante.
- È importante notare che l'uso del concentratore di ossigeno a un'altitudine superiore a 2000 m o al di fuori di una temperatura compresa tra 5°C e 40°C o di un'umidità relativa superiore al 75% (non condensante) può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e di conseguenza sulla qualità della terapia.
- L'ossigeno facilita l'innesco e la propagazione di un incendio. Se il concentratore di ossigeno è acceso ma non in uso, non lasci la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie; l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Per evitare l'arricchimento di ossigeno, spenga il concentratore di ossigeno quando non viene utilizzato.
- Per ridurre il flusso d'aria, si assicuri che le fonti di ingresso dell'aria siano libere da qualsiasi ostruzione.
- Se si avverte un disagio o si verifica un'emergenza medica durante l'ossigenoterapia, si rivolga immediatamente a un medico per evitare danni.
- Per evitare danni, i pazienti geriatrici, pediatrici o qualsiasi altro paziente che non sia in grado di esprimere il proprio disagio possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo o un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni sul disagio o sull'urgenza medica al personale di assistenza responsabile.
- Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al volto o morte. Questo dispositivo produce un gas di ossigeno arricchito che accelera la combustione. Vietato fumare o usare fiamme libere nello stesso locale in cui si trovano il concentratore o gli accessori per il trasporto dell'ossigeno. Se si fuma, deve spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno.
- Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e potrebbero

provocare incendi o morte. Non lasci fiamme libere a meno di 2 m dal concentratore di ossigeno o da eventuali accessori per il trasporto dell'ossigeno.

- Non utilizzi l'apparecchiatura in prossimità di materiali infiammabili come grasso, olio, detergenti ecc. Sotto una certa pressione, l'olio, il grasso o le sostanze grasse, se combinati con l'ossigeno, possono autoaccendersi e provocare una combustione intensa. Tenga queste sostanze lontane dal concentratore di ossigeno, dalle tubazioni, dai connettori e da tutti gli altri dispositivi per l'ossigeno. Non utilizzi lubrificanti diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
- Non collochi detriti e contenitori di acqua e olio sopra il concentratore di ossigeno.
- Non collochi detriti sul fondo del concentratore di ossigeno e non Le consigliamo di posizionare il concentratore su una superficie morbida (come un letto o un divano), questo potrebbe causare un ribaltamento o uno sprofondamento. Non lasci che le bocchette di aspirazione o di uscita dell'aria si ostruiscano. Questo potrebbe causare il surriscaldamento del concentratore e comprometterne le prestazioni.
- Per evitare lesioni causate dal surriscaldamento, non tocchi l'involucro o l'uscita dell'aria con le mani durante il funzionamento del concentratore di ossigeno.
- Il dispositivo ha superato la prova di compatibilità elettromagnetica condotto dal centro di prova dei prodotti TUV. Il dispositivo non produce interferenze RF dannose se viene utilizzato in un'area residenziale. Tuttavia, per mantenere un uso normale, non utilizzi il concentratore in prossimità di apparecchiature che emettono alte frequenze, come altoparlanti, risonanza magnetica o TAC, ecc.
- Non collochi il concentratore di ossigeno in parallelo o in serie con altri concentratori o apparecchiature per il trattamento dell'ossigeno.
- L'ossigenoterapia è pericolosa in alcuni ambienti specifici. Il fabbricante consiglia all'utente di consultare il medico prima di utilizzare il concentratore di ossigeno.
- Eviti la produzione di scintille in prossimità del concentratore di ossigeno, comprese le scintille dovute all'elettricità statica di attrito.
- Se si avverte un disagio o si verifica un incidente durante l'uso del concentratore, chiami il numero verde per le emergenze e si rivolga immediatamente al medico.
- La spina viene utilizzata come dispositivo di disconnessione tra il concentratore di ossigeno e la rete di alimentazione; non collochi la spina

in una posizione che renda difficile la disconnessione.

2.2 Requisiti di sicurezza elettrica

ATTENZIONE

- Pericolo di scosse elettriche, non smonti il concentratore. Solo un tecnico qualificato può rimuovere i coperchi o effettuare interventi di manutenzione sull'unità.
- Si prega di tenere il concentratore lontano da un'atmosfera esplosiva.
- L'ossigeno è un gas che favorisce la combustione. Non fumi in prossimità del concentratore di ossigeno quando è in funzione.
- Si prega di tenere il concentratore di ossigeno lontano da fiammiferi, sigarette accese e altri oggetti ad alta temperatura o tessuti infiammabili e altri materiali normalmente non combustibili che sono facilmente infiammabili ed esplosivi in aria arricchita di ossigeno. L'inosservanza di questa avvertenza potrebbe provocare gravi incendi, danni materiali, lesioni personali o morte.
- Non collochi o utilizzi il concentratore di ossigeno nei seguenti ambienti: vicino a fonti di calore o fuoco, umido, senza riparo, fumo e inquinamento, temperatura troppo alta o troppo bassa.
- Non utilizzi l'apparecchiatura in spazi ristretti o dove il flusso d'aria è ostacolato. Il concentratore di ossigeno deve essere collocato in ambienti chiusi e ventilati, evitando la luce solare diretta. Deve lasciare una distanza di almeno 0,5 m tra il concentratore e le pareti, le finestre, i mobili e altri oggetti simili.
- Se il cavo di alimentazione o la spina del concentratore di ossigeno sono danneggiati, se il concentratore non funziona in maniera corretta o se è caduto o è stato danneggiato, si prega di contattare il personale di manutenzione qualificato per il controllo e la riparazione.
- Tenga il cavo di alimentazione lontano da superfici calde o riscaldate.
- Quando il concentratore di ossigeno è collegato alla rete elettrica, non lo spostare.
- Non calpesti, si siedi o si sdrai sul concentratore di ossigeno.
- Non faccia cadere o inserisca oggetti nella porta di aspirazione o di scarico del concentratore. Se un oggetto o un liquido entra nell'unità, scolleghi immediatamente le spine di alimentazione e le faccia testare da un professionista prima di riutilizzarle.

- Quando utilizza il concentratore, si assicuri che non vi siano umidificatori nella stessa stanza o nel raggio di 2m. Questo potrebbe esercitare influenza sulle prestazioni e sulla purezza dell'ossigeno.
- Spegna l'apparecchiatura prima di spostare la fonte di alimentazione in un'altra presa di corrente. Presti attenzione alla sicurezza elettrica. Non utilizzi il concentratore di ossigeno se la spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati. Non pulisca il concentratore o sostituisca i filtri mentre è collegato a una presa di corrente.
- Installi il dispositivo di regolazione quando la tensione è superiore alla gamma normale o è soggetta a fluttuazioni.
- Per prolungare la durata del concentratore, riavvii 5 minuti dopo ogni spegnimento per evitare che il compressore si avvii sotto pressione.
- Non apra l'armadio e la finestra di aspirazione del concentratore in nessuna condizione.
- Il concentratore di ossigeno deve essere tenuto rigorosamente lontano dai bambini per evitare incidenti.
- Non lasci il concentratore incustodito dopo che è stato collegato all'alimentazione. Scollegli il dispositivo quando non è in uso.
- Spegna il concentratore dopo l'uso. Quando non viene utilizzato per lunghi periodi, scollegli il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Faccia attenzione a non estrarre il cavo di alimentazione dal concentratore quando si toglie la spina.

2.3 Consigli di sicurezza per l'ossigenoterapia

NOTE

- Non fumi durante l'uso del concentratore di ossigeno.
- Si prega di seguire le indicazioni del medico per il trattamento medico.
- È controindicato nei pazienti con avvelenamento da ossigeno e tossicità da ossigeno.
- Il flusso di ossigeno deve essere impostato come raccomandato dal medico e non deve essere troppo alto o troppo basso. Si prega di contattare immediatamente il fornitore o il medico e regolare la portata secondo le istruzioni del medico se Lei o il personale di assistenza sospetta che la concentrazione di ossigeno sia insufficiente; ai pazienti con gravi malattie polmonari si consiglia di consultare un medico per il livello di flusso.

- Mantenga il concentratore stabile durante l'uso ed eviti di inclinarlo o capovolgerlo.
- Tenga presente che il cavo elettrico e/o il tubo potrebbero rappresentare un rischio di inciampo o strangolamento.
- Non pompi l'apparecchiatura, ad es. utilizzando un sacco di ossigeno, quando la bottiglia contiene acqua.
- Per evitare il traboccamento, mantenga il livello dell'acqua tra il MINIMUM e il MAXIMUM e cambi spesso l'acqua.
- Utilizzi l'umidificatore a bottiglia originale fornito con il concentratore o uno certificato dal fabbricante.
- Pulisca e sostituisca il filtro se ostruisca l'uscita e il flusso di erogazione dell'ossigeno. Un filtro non pulito compromette la durata del concentratore di ossigeno.
- Utilizzi il concentratore con cautela. L'inalazione eccessiva di ossigeno può causare alcuni danni, ad es. avvelenamento da ossigeno, compresa la ritenzione di CO₂, cecità neonatale dovuta all'eccessiva assunzione di ossigeno, tosse secca fastidiosa, nausea, vomito e mal di testa, lesioni ai condotti nasali o emorragie nasali.

3 Installazione e Funzionamento

3.1 Ispezione a confezione aperta

Verifichi innanzitutto se la confezione o l'imballaggio presentino danni evidenti. Se si riscontrano danni, contatti il fornitore. Estragga dalla confezione tutti gli imballaggi sfusi. Estragga con cautela tutti i componenti dalla confezione.

Controlli se la superficie del concentratore è danneggiata da tacche, ammaccature, graffi e così via. Controlli se gli accessori sono disponibili secondo l'elenco di imballaggio.

NOTA: A meno che il concentratore di ossigeno non venga utilizzato immediatamente, prima dell'uso il concentratore deve rimanere nella confezione.

3.2 Conservazione e trasporto

Conservi il concentratore di ossigeno in un ambiente privo di aria corrosiva e con una buona ventilazione.

Presti attenzione durante il trasporto, non lasci che il concentratore si capovolga o si inclini con un angolo superiore a 5°.

Se la temperatura di conservazione è inferiore a 5°C o superiore a 40°C, il concentratore di ossigeno non può funzionare in maniera corretta. Il concentratore di ossigeno può rimanere per 4 ore in un ambiente a temperatura di lavoro normale, caldo o fresco rispetto alla temperatura minima o massima di stoccaggio.

Quando il concentratore di ossigeno viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe formarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o di umidità. In questo caso, non avvii mai il concentratore di ossigeno prima che la condensa sia scomparsa.

Non collochi il concentratore di ossigeno e i suoi accessori in un luogo con un'umidità troppo elevata, troppo caldo, troppo freddo, polveroso o sporco.

3.3 Installazione

1. Rimuova tutti gli imballaggi, estragga il concentratore di ossigeno e tutti gli accessori.
2. Posizioni il concentratore di ossigeno al chiuso in un'area confortevole, sicura e ben ventilata. Non blocchi l'ingresso e l'uscita del concentratore di ossigeno.
3. Prema il blocco delle rotelle per bloccare le rotelle del concentratore di ossigeno. Blocchi le rotelle del concentratore di ossigeno per evitare il

rischio di scivolamento.

4. Estragga l'umidificatore a bottiglia, rimuova il coperchio superiore e versi acqua pulita (o acqua distillata) nella bottiglia, assicurandosi che il livello dell'acqua sia compreso tra "MAXIMUM" e "MINIMUM", poi riposizioni il coperchio superiore.
5. Posizioni l'umidificatore a bottiglia nel suo supporto e lo fissi con la fascetta.
6. Colleghi l'umidificatore a bottiglia all'uscita dell'ossigeno del concentratore con il tubo dell'aria di collegamento e colleghi l'uscita dell'ossigeno dell'umidificatore a bottiglia alla cannula nasale dell'ossigeno.
7. Colleghi il cavo di alimentazione a una presa di corrente CA.

NOTE

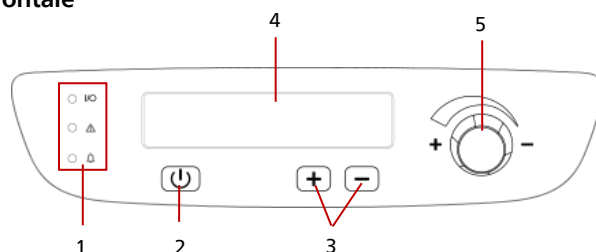
- Non collochi oggetti sulla parte superiore del concentratore di ossigeno.
- Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato bene in modo da evitare agenti inquinanti o fumi. La distanza minima consigliata dal paziente è di 1 metro.
- Posizioni il concentratore di ossigeno ad almeno 0,5 m da pareti, tendaggi o altri oggetti che potrebbero impedire il corretto flusso d'aria in entrata e in uscita dal concentratore.
- Per evitare l'ingresso di sostanze inquinanti, mantenga il concentratore di ossigeno in un ambiente pulito.

3.4 Introduzione alle parti e alle funzioni

Unità principale



Pannello frontale



1. Indicatore LED

- I/O: Indicatore di alimentazione
 - ◆ Questo indicatore si illumina in verde quando il concentratore di ossigeno è collegato all'alimentazione principale e l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo è premuto in posizione Acceso (I).
- : Pressione dell'aria/concentrazione/temperatura/sensore O₂/indicatore di bassa tensione/indicatore di mancata regolazione del

flusso

- ♦ Se la pressione dell'aria del sistema è superiore a 260 kPa o inferiore a 20 kPa l'indicatore si accenderà in giallo. Sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
 - ♦ Quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%, l'indicatore si accenderà in giallo. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
 - ♦ Quando la temperatura del sistema supera il limite massimo consentito ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), il generatore di ossigeno smetterà di funzionare. L'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
 - ♦ Dopo l'accensione, se il concentratore di ossigeno non riceve alcuna informazione dal sensore O_2 , l'indicatore si accenderà in giallo e lo schermo visualizzerà il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
 - ♦ Quando la tensione di alimentazione è inferiore all'85% della tensione standard, l'indicatore si accenderà in giallo e lo schermo visualizzerà il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
 - ♦ Il flussometro o il percorso del gas sono bloccati e la regolazione della portata non è riuscita. L'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
- : Indicatore di allarme di interruzione dell'alimentazione
- ♦ Se il concentratore viene spento inavvertitamente durante il funzionamento, l'indicatore si illuminerà di rosso e lampeggerà, accompagnata da un segnale acustico di allarme. Questo ci ricorda di scollegare l'alimentazione e a controllare il sistema di alimentazione.

2. Pulsante di avvio/arresto dell'ossigeno

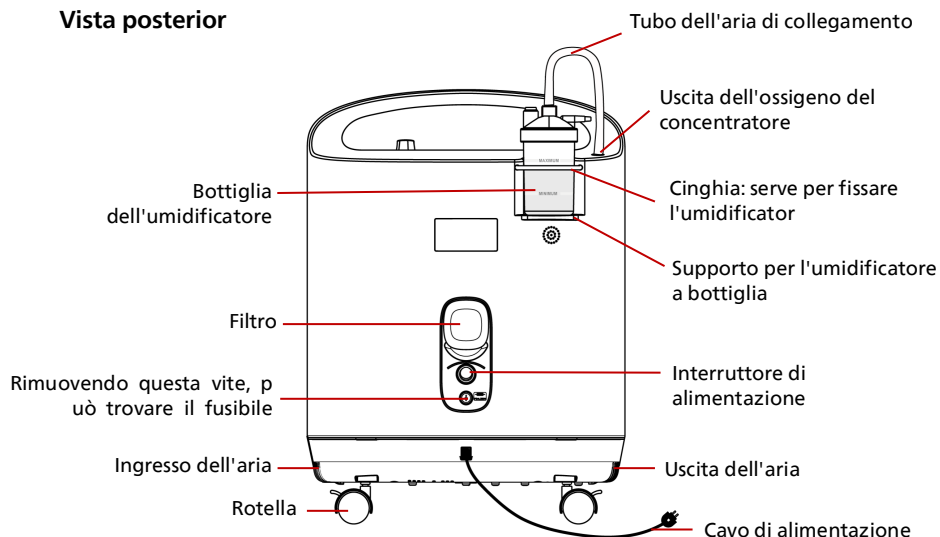
3. Timer di temporizzazione: pulsante di incremento e diminuzione

- ♦ Regola la temporizzazione, aumentando o diminuendo il valore.

4. Schermata del display

5. Manopola della portata: Regola la portata; ruota a sinistra per aumentare la portata, ruota a destra per diminuirla.

Vista posterior



Nota: La temperatura in prossimità dell'uscita dell'aria sarà più elevata durante il funzionamento del concentratore; per evitare di scottarsi, non si avvicini all'uscita dell'aria.

Schermata del display



Non utilizzi lubrificanti diversi da quelli consigliati dal fabbricante.

La tabella seguente mostra la struttura principale e il materiale del concentratore.

Struttura Principale	Materiale	Descrizione
Compressore d'aria	ZL102 allume fuso, riempimento PTFE	Fornisce la pressione dell'aria necessaria per l'adsorbimento e viene utilizzato per separare l'ossigeno dall'aria.
Sistema di filtraggio	Filtro a schiuma, resina ABS, tessuto non	Utilizzato per raffreddare il gas, rimuovere l'acqua, filtrare, ecc.

	tessuto	
Valvola di controllo	/	Controlli l'aria compressa trattata dal sistema di pretrattamento dell'aria nella torre di adsorbimento di setaccio molecolare per la pressurizzazione periodica e lo scarico
Torre di adsorbimento di setaccio molecolare	Lega di alluminio 6063, setaccio molecolare	Il setaccio molecolare viene riempito in un contenitore chiuso. L'ossigeno presente nell'aria viene separato grazie alla caratteristica di adsorbimento selettivo del gas da parte di un setaccio molecolare.
Sistema di controllo e allarme	PCB, componenti al silicio	Controllo automatico e allarme guasti in base alle procedure di lavoro preimpostate
Sistema di trattamento dei gas prodotto	Resina ABS, Polipropilene	Raccolta, filtraggio, regolazione e umidificazione dell'ossigeno generato dal concentratore di ossigeno.

3.5 Accensione e spegnimento

Accensione: Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I). Il concentratore di ossigeno è in funzione. Poi prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.

Il concentratore di ossigeno si avvia automaticamente all'autocontrollo, durante il questo processo, il ronzio e il display LCD senza luci indicano una situazione normale.

La concentrazione di ossigeno può raggiungere uno stato stabile dopo che il concentratore ha funzionato per circa 12 minuti.

Una combinazione di routine di autotest all'accensione e di interventi dell'operatore garantisce una prova funzionale dei segnali di allarme.

Spegnimento: Dopo l'uso, prema il pulsante  per interrompere l'erogazione di ossigeno e poi prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento(O). Scollegli il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

AVVERTENZA

Non accenda/spenga frequentemente il concentratore di ossigeno. Lasci trascorrere 5 o più minuti tra lo spegnimento e il riavvio del dispositivo. Questo permette di scaricare il gas e di preservare la durata del concentratore.

3.6 Funzionamento dell'ossigenoterapia

Durante l'uso normale, l'operatore o l'utente deve essere rivolto verso il concentratore di ossigeno e deve manovrare il concentratore di ossigeno di fronte al suo pannello frontale.

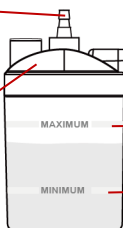
Non collochi il concentratore di ossigeno in una posizione dove sia difficile scollegare l'alimentazione.

1. Verifichi se il concentratore sia stato collegato all'alimentazione e se sia in stato di spegnimento.
2. Rimuova il coperchio superiore dell'umidificatore a bottiglia e riempisca di acqua pura (o acqua distillata), assicurandosi che il livello dell'acqua sia compreso tra il segno "MAXIMUM" e "MINIMUM" della bottiglia, poi riposizioni il coperchio della bottiglia.

Questa porta è collegata all'uscita dell'ossigeno del concentratore con il tubo dell'aria di collegamento.

Questa porta è collegata alla cannula nasale

Coperchio superiore



Livello massimo dell'acqua

Livello minimo dell'acqua

3. Installi l'umidificatore a bottiglia sul suo supporto del concentratore e lo fissi con la cinghia.
4. Colleghi l'umidificatore a bottiglia all'uscita dell'ossigeno con il tubo dell'aria di collegamento e colleghi l'uscita dell'umidificatore a bottiglia con la cannula nasale dell'ossigeno (come mostrato sotto).



5. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I). Il concentratore di ossigeno è in funzione quando l'indicatore di alimentazione diventa verde.
6. Prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.

Nota: Dopo aver avviato l'erogazione di ossigeno, regoli il flusso alla velocità desiderata. Il gas dovrebbe fluire liberamente verso la cannula nasale. L'utente dovrebbe essere in grado di sentire o percepire il flusso di gas ai rebbi della cannula nasale. Agiti la mano davanti ai rebbi. Se non si sente il gas fluire, controlli se i collegamenti della cannula presentino perdite.

Oppure, posizioni l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di un bicchiere d'acqua mezzo pieno e cerchi le bolle. Se non ci sono bolle, controlli se la cannula sia danneggiata e se le connessioni della cannula presentino perdite.

7. Indossi la cannula nasale come mostrato nella figura seguente. Posizioni i rebbi della cannula nasale nel naso.



8. Per una facile inalazione di ossigeno puro e per il massimo comfort, regoli la cannula nasale nella posizione appropriata. La concentrazione di ossigeno raggiungerà il 90% entro 3 minuti.
9. Spenga il concentratore di ossigeno dopo l'uso. Prema il pulsante.  per interrompere l'erogazione di ossigeno. Rimuova la cannula nasale. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento (O). Scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

Ogni pochi secondi, il concentratore spurga il gas di scarto con un suono, il suono è un normale suono di funzionamento.

AVVERTENZA

- Per assicurarsi di ricevere la dose terapeutica di ossigeno corretta in base alle proprie condizioni mediche, è necessario utilizzare il concentratore di ossigeno:
 - ♦ Solo dopo che una o più impostazioni sono state determinate o prescritte individualmente per Lei ai Suoi livelli di attività specifici.
 - ♦ Con la combinazione specifica o le parti e gli accessori in linea con le specifiche del fabbricante del concentratore di ossigeno e che sono stati utilizzati durante la determinazione delle impostazioni.
- Il corretto posizionamento e la corretta collocazione dei rebbi della cannula nasale sono fondamentali per l'efficacia della terapia. Si assicurari

che la cannula nasale sia posizionata in maniera corretta nel naso.

- Scelga una presa e una ciabatta elettrica di sicurezza con certificazione elettrica di sicurezza.
- Per evitare danni al concentratore, scosse elettriche o altri incidenti, la manutenzione deve essere eseguita da un tecnico qualificato.
- Si prega di regolare il tempo di assorbimento dell'ossigeno e il flusso di ossigeno seguendo le indicazioni del medico.
- Se il flusso è inferiore a 0,5 L/min, verifichi se il tubo o l'accessorio sia intasato o piegato o se l'umidificatore sia danneggiato.
- Scarichi l'acqua dall'umidificatore se non è utilizzato per lunghi periodi. Conservi l'umidificatore a bottiglia in modo sicuro dopo averlo pulito e asciugato.
- Il concentratore deve essere posizionato in modo appropriato. Eviti che cada e eviti l'esposizione a urti, forti vibrazioni, animali domestici, parassiti, bambini o altri danni meccanici.

3.7 Altre operazioni

3.7.1 Funzionamento di temporizzazione

Utilizzi la funzione timer per impostare la durata del timer.

1. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I), poi prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.
2. Prema il pulsante **Temporizzazione (+, -)** sul pannello frontale per impostare il timer.
3. Utilizzando il pulsante **Incremento (+)** per regolare le ore di temporizzazione (il massimo è 10 ore).
4. Poi prema il pulsante  per confermare l'impostazione.

Una volta impostata l'ora, il sistema inizierà il conto alla rovescia e sullo schermo del concentratore di ossigeno verrà visualizzato il tempo rimanente. Quando il tempo rimanente diventa 0, il concentratore di ossigeno passerà allo stato di standby.

3.7.2 Regolazione della portata

Ruoti la **Manopola della Portata** per regolare la portata.

Ruoti la **Manopola della Portata** in senso antiorario per aumentare la portata e in senso orario per diminuirla.

Maggiore è il valore del flusso, maggiore sarà il flusso d'aria, ma la purezza dell'ossigeno sarà ridotta.

La portata massima consigliata è 5 L/min; la concentrazione massima consigliata è $93\% \pm 3\%$.

3.7.3 Visualizzazione del tempo totale di funzionamento

Il tempo totale di funzionamento è la somma delle ore di lavoro del concentratore di ossigeno a partire dal primo utilizzo.

4 Risoluzione dei problemi

4.1 Sistema di allarme e indicatori del concentratore di ossigeno

La progettazione del sistema di allarme mira a monitorare il concentratore di ossigeno in caso di situazioni quali spegnimento, pressione anomala o indicatore delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutti gli allarmi del concentratore di ossigeno sono a bassa priorità. Il sistema di allarme è stato impostato in fabbrica e l'utente non può modificarne le impostazioni.

Comprende un sistema di allarme acustico e un sistema di allarme visivo. L'elenco dei messaggi di allarme è il seguente:

Allarme	Motivo dell'allarme	Acustico	Visivo	Priorità	Misura
Spegnimento	L'alimentazione della rete è scollegata durante il funzionamento	Triplo + doppio + triplo + doppio segnale acustico	L'indicatore lampeggia rapidamente in rosso, frequenza: 1,4~2,8 Hz	Alta	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Se l'allarme persiste anche dopo aver verificato che l'alimentazione e il collegamento sono normali, spenga il concentratore di ossigeno e contatti il rivenditore o il fabbricante locale.
Bassa concentrazione	La concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accende in giallo	Bassa	Contatti il fornitore o il fabbricante locale. Prepari ossigeno di riserva per coloro che ne hanno urgente bisogno.
Pressione dell'aria anomala	La pressione interna del concentratore di ossigeno è superiore a 260 kPa o inferiore a 20 kPa.	Segnale acustico singolo	Se la pressione dell'aria è elevata, l'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E05".	Bassa	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Controlli e si assicuri che l'uscita e l'ingresso dell'aria siano puliti, senza blocchi. Riavvii l'apparecchiatura e informi il fornitore o il fabbricante dell'arresto se l'allarme è ancora attivo.

Allarme	Motivo dell'allarme	Acustico	Visivo	Priorità	Misura
			Se la pressione dell'aria è bassa, l'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E02".	Bassa	
Alta temperatura	La temperatura del sistema del concentratore di ossigeno è superiore al limite massimo di temperatura consentito.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E35".	Bassa	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Controlli e si assicuri che l'uscita e l'ingresso dell'aria siano puliti, senza blocchi. Riavvii l'apparecchiatura e informi il fornitore o il fabbricante dell'arresto se l'allarme è ancora attivo.
Errore di comunicazione del sensore di ossigeno	Il concentratore di ossigeno non ha ricevuto il segnale dal sensore di ossigeno.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E31".	Bassa	Contatti il fornitore o il fabbricante locale. L'ossigeno di riserva deve essere disponibile per coloro che ne hanno urgente bisogno.
Bassa tensione	La tensione di alimentazione del concentratore è inferiore dell'85% rispetto alla tensione standard.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E03".	Bassa	Spenda immediatamente il concentratore. Lo riavvii dopo aver verificato che la tensione dell'alimentazione di rete sia normale.

La preimpostazione degli allarmi non può essere regolata.

- Priorità degli allarmi: L'allarme di interruzione di corrente è ad alta priorità, mentre gli altri sono a bassa priorità.

- Il sistema di allarme (esclusa l'interruzione di corrente) deve essere verificato da professionisti. Se Le serve una verifica, contatti il nostro personale di assistenza.
- Se il concentratore viene utilizzato in un'area separata con dispositivi uguali o simili, non lo confonda con i valori preimpostati di altri dispositivi.
- L'operatore deve azionare il concentratore di ossigeno davanti al suo pannello operativo.

Segnale informativo

- Quando l'operatore preme un pulsante qualsiasi sul pannello frontale, il concentratore di ossigeno risponderà con un segnale acustico.
- Allarme di arresto: Dopo l'attivazione dell'allarme di spegnimento, prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento (O) per arrestare l'allarme. Se si attivano altri allarmi, prema il pulsante  per interrompere l'allarme.

4.2 Elenco dei guasti

Sintomi	Possibili Cause	Soluzioni
Dopo aver acceso l'interruttore, la luce, il sistema di allarme e il concentratore di ossigeno non funzionano.	1. La spina del cavo di alimentazione è allentata. 2. Non c'è corrente. 3. Il fusibile è rotto.	1. Inserisca saldamente la spina. 2. Controlli l'alimentazione. 3. Sostituisca il fusibile.
Dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione, la luce funziona, ma il concentratore di ossigeno non funziona.	1. Protezione del compressore d'aria. 2. Ingresso o uscita bloccati. 3. La temperatura ambiente è inferiore a 5°C	1. Se il concentratore di ossigeno si spegne dopo 45 minuti di riavvio, contatti il fornitore. 2. Pulisca il filtro. Liberi l'ingresso e l'uscita da eventuali inceppamenti o blocchi. 3. Aumenti la temperatura ambiente.
Non è possibile ottenere la concentrazione di ossigeno richiesta.	1. La cannula nasale dell'ossigeno è bloccata, danneggiata o attorcigliata. 2. L'umidificatore a bottiglia è bloccato o danneggiato.	1. Se la portata è normale, rimuova la cannula nasale, la pulisca, corregga eventuali pieghe o la sostituisca. 2. Se la portata è normale, rimuova l'umidificatore a bottiglia, lo pulisca o lo sostituisca.

4.3 Codice di errore

La descrizione del codice di guasto visualizzato sul concentratore è la seguente (il codice di guasto viene visualizzato nell'area del tempo totale di funzionamento).

Codice	Descrizione del Guasto
E02	La pressione scende improvvisamente al di sotto della pressione limite (20 kPa) durante il funzionamento
E03	La tensione di alimentazione del concentratore è inferiore all'85% della tensione standard
E04	Dopo un funzionamento di 2 minuti, la deviazione tra il flusso effettivo e il flusso impostato supera i 2 L
E05	La pressione supera la pressione limite (260 kPa) durante il funzionamento
E31	Non è possibile ricevere i dati dal sensore di ossigeno
E35	La temperatura rilevata dalla resistenza di controllo del compressore supera l'intervallo consentito

Se il guasto non rientra nei casi sopra descritti e l'uscita di ossigeno è ancora assente, contatti il fornitore o il fabbricante.

È severamente vietato aprire l'armadio del concentratore per la manutenzione da parte di personale non professionista o non autorizzato dal produttore.

5 Manutenzione e Pulizia

Solo il rivenditore o una persona qualificata autorizzata dal fabbricante può eseguire la manutenzione preventiva o la messa in funzione del concentratore di ossigeno.

I fabbricanti consigliano che il tempo di funzionamento del concentratore di ossigeno non sia inferiore a 30 minuti ogni volta. Non accenda o spenga frequentemente il concentratore di ossigeno. Accenda il concentratore solo dopo che sono trascorsi almeno 5 minuti dallo spegnimento.

Poiché il setaccio molecolare è fortemente influenzato dall'ambiente (temperatura, umidità), il periodo di sostituzione non è fisso. Il periodo di sostituzione si basa principalmente sulla variazione della concentrazione. Se la concentrazione scende al di sotto dell'82% indicato nella norma ISO 80601-2-69, si capisce che la concentrazione di ossigeno è compromessa e il setaccio molecolare deve essere sostituito.

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

Gli accessori e la configurazione del concentratore di ossigeno per l'erogazione di ossigeno al paziente devono includere un rilevatore di calore o di fumo per ridurre l'entità della propagazione del fuoco in caso di accensione.

Il concentratore di ossigeno e i suoi accessori non possono essere sottoposti a manutenzione o assistenza quando sono ancora in uso su un paziente. Scollegli il paziente dal concentratore e lo ricollegli a un'altra fonte di ossigeno durante il periodo di manutenzione o durante la sostituzione degli accessori.

AVVERTENZA

- Prima di eseguire la manutenzione, scollegli il cavo di alimentazione dalla presa elettrica per evitare scosse elettriche.
 - Coloro che non sono addestrati o autorizzati dal fabbricante non possono aprire l'armadietto.
 - Non utilizzi il concentratore senza i filtri installati o quando i filtri sono bagnati. Il risultato di queste azioni può essere un danno permanente al concentratore.
-

5.1 Cura e pulizia dell'armadio

Pulisca l'esterno dell'armadio ogni mese.

Scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'armadio.

Pulisca la superficie dell'armadio con un panno o un asciugamano pulito e morbido, poi pulisca con un panno o un asciugamano asciutto. Non versi il liquido nella fessura dell'armadio. Non lavi l'armadio del concentratore con acqua.

Per la pulizia dell'armadio può utilizzare un detergente neutro per uso domestico.

5.2 Cura e pulizia dell'umidificatore a bottiglia

Svuoti l'umidificatore a bottiglia ogni volta che utilizza il concentratore.

Sciacqui l'umidificatore a bottiglia con acqua pulita e la asciughi. Se rimangono dei residui, può lavarlo con un detergente neutro delicato o una soluzione di aceto bianco e acqua calda in proporzione 1:10.

Controlli se il coperchio dell'umidificatore a bottiglia sia in buone condizioni.

5.3 Pulizia o sostituzione del filtro

La pulizia e la sostituzione della spugna del filtro sono importanti per proteggere e prolungare la durata del compressore e del setaccio molecolare. L'ispezione periodica del filtro è essenziale.

Rimuova la spugna del filtro e la pulisca con acqua pulita. Se è sporca, utilizzi un sapone delicato o un detergente per pulirla. Risciacqui con accuratezza e asciughi all'aria, poi rimetta la spugna nel filtro.

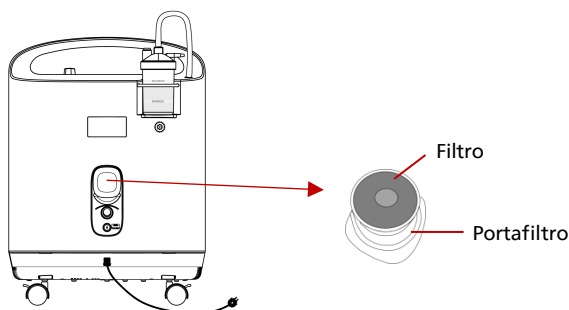
La durata prevista del filtro è di 2 anni.

Non Le consigliamo di pulire la spugna del filtro ogni 500 ore.

La sostituzione della spugna filtrante dipende dall'uso effettivo e dall'impatto ambientale del concentratore.

Pulizia o sostituzione del filtro

Rimuova il portafiltro e sostituisca il filtro.

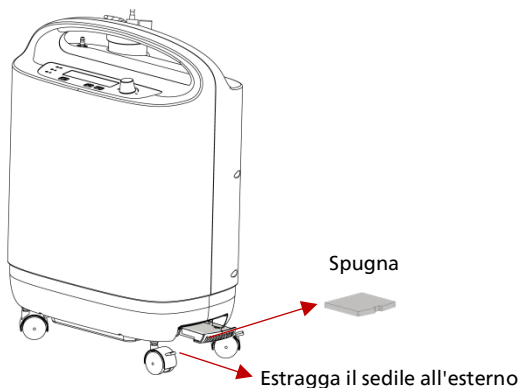


Pulizia o sostituzione della spugna all'ingresso dell'aria

Estragga il sedile della spugna all'ingresso dell'aria del concentratore di ossigeno. Estragga la spugna per pulirla o sostituirla.

La spugna pulita deve essere completamente asciugata prima di essere inserita nella sede.

Sostituisca la spugna in base al tempo di utilizzo effettivo e all'effetto ambientale e almeno una volta ogni 2 anni.



Riutilizzo del dispositivo

Ksw-5 (Oxygenate 5) è adatto all'uso su più pazienti. Si assicuri che il filtro primario e il filtro secondario (spugna come mostrato sopra) vengano sostituiti tra un paziente e l'altro e utilizzi una nuova cannula nasale per ogni paziente.

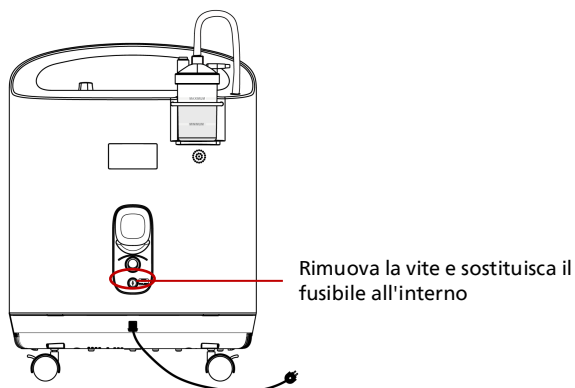
5.4 Protezione da sovraccarico

AVVERTENZA

Scolleghi l'alimentazione prima di sostituire il fusibile.

Quando si sospetta o si determina il sovraccarico di protezione (accende il concentratore di ossigeno quando la connessione di alimentazione è normale, si verifica un allarme di interruzione dell'alimentazione), è possibile utilizzare lo strumento per rimuovere la vite e sostituire il fusibile prima di riavviare il concentratore.

Modello di fusibile: F5AL250V



5.5 Protezione dell'ambiente

I materiali utilizzati nel concentratore non creano rischi per l'ambiente. I materiali di imballaggio del concentratore sono riciclabili e devono essere raccolti e smaltiti secondo le norme vigenti nel Paese o nella regione in cui è stata aperta la confezione del sistema o dei suoi accessori.

Qualsiasi materiale del sistema di concentrazione o degli accessori, che possa causare rischi per l'ambiente, deve essere raccolto e smaltito in conformità alle leggi e ai requisiti locali. Lo smaltimento delle acque reflue, della cannula nasale monouso, del filtro e del concentratore di ossigeno deve seguire le leggi e le normative locali in caso di inquinamento ambientale.

Le emissioni durante il normale utilizzo (come acqua di scarico, materiali di consumo di scarto, energia acustica, aria/calore, gas, vapore, particolato, EMC, sostanze pericolose e altri rifiuti) causano ozono; si assicuri di utilizzare il concentratore di ossigeno in maniera corretta.

5.6 Controllo delle perdite di gas del sistema e della portata del gas

Colleghi la cannula nasale al connettore di uscita del gas del concentratore di ossigeno o, se utilizzato, al connettore di uscita dell'umidificatore a bolle secondo le istruzioni del fabbricante.

Regoli il flussometro sulla portata desiderata con il concentratore di ossigeno acceso. Il gas dovrebbe fluire liberamente verso la cannula nasale. L'utente dovrebbe essere in grado di sentire o percepire il flusso di gas ai rebbi della cannula nasale.

Agiti la mano davanti ai rebbi. Se non si sente il gas fluire, controlli se i collegamenti della cannula presentino perdite.

Oppure, posizioni l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di un bicchiere d'acqua mezzo pieno e cerchi le bolle.

6 Accessori

AVVERTENZA

- Il concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori devono essere specificati per l'uso con flussi specifici.
- Gli accessori monouso sono progettati solo per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di questi potrebbe comportare il rischio di contaminazione e infezione incrociata e compromettere l'accuratezza della misurazione.
- Utilizzi solo accessori approvati dal fabbricante o elencati in questo capitolo. Parti o accessori incompatibili potrebbero causare un degrado delle prestazioni, oppure le prestazioni del concentratore non possono soddisfare le specifiche indicate nella presente scheda tecnica.
- L'organizzazione responsabile è tenuta a garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di tutte le parti o gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.
- Controlli se gli accessori e le loro confezioni presentino alcuni segni di danneggiamento. Se si riscontrano danni, non li utilizzi.
- Il materiale degli accessori che viene a contatto con l'utente o con altre persone è stato sottoposto alla prova di biocompatibilità ed è stato verificato che sia conforme alla norma ISO 10993-1.
- Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzi solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzi mai lozioni o pomate a base di petrolio o olio, altrimenti si verifica il rischio di incendi e ustioni.

Elenco degli accessori

N.	Nome	Specifica	Unità	Qtà.	Osservazioni
1	Bottiglia dell'umidificatore	IV-200	pz	1	/
2	Cannula nasale	1,6 m	pz	1	Campione
3	Filtro	/	pz	4	/
4	Spugna	/	pz	1	/

7 Specifiche del Prodotto

7.1 Unità principale

Unità principale	
Classificazione di sicurezza elettrica	Classe II, parte applicata di tipo BF; apparecchiatura non AP/APG
Ingresso di acqua o particolato nell'apparecchiatura	IP21
Modalità di funzionamento	Continuo
Durata del prodotto	5 anni
Pressione di uscita dell'ossigeno	30 kPa - 80 kPa
Alimentazione	230 V~, 50 Hz
Incertezza di misura	±3%
Fusibile	F5AL250V
Accessorio	
Pressione massima dell'umidificatore a bottiglia	80 kPa
Portata dell'umidificatore a bottiglia	1 L/min~5 L/min
Pressione massima della cannula nasale	80 kPa
Intervallo di flusso della cannula nasale	> 5 L/min

7.2 Specifiche ambientali

Ambiente operativo	Temperatura: 5°C - 40°C
	Umidità relativa: 15% - 75% (senza condensa)
	Pressione barometrica: 86 kPa - 106 kPa
Ambiente di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -40°C - +55°C
	Umidità relativa: 15% - 93% (senza condensa)
	Pressione barometrica: 50 kPa - 106 kPa

7.3 Specifiche tecniche principali

La tabella seguente mostra i modelli di concentratore e i principali parametri tecnici.

Modello	Flusso (L/min)	Densità di O ₂ (V/V)	Rumore (Pressione Sonora dBA)	Dimensioni (mm) (LxLxA) ± 20 mm	Consumo di energia (VA)	Peso (kg) ± 3 kg	Periodo di temporizzazione
KSW-5	5	93% ± 3%	< 40 tipico	410x265x530	< 360 tipico	18	Sì

Nota: In base alle concentrazioni di ossigeno misurate in STPD (temperatura e pressione standard, 101,3kPa a una temperatura operativa di 20°C, a secco).

Il livello tipico di Pressione Sonora è misurato secondo la norma MDS-Hi 2018 (misurato a 1 m dalla parte anteriore del dispositivo). Il livello di Pressione Sonora è ≤ 54 dB, misurato secondo il metodo di prova del rumore indicato dalla norma ISO 80601-2-69:2014. Il consumo di energia è ≤ 450 VA, misurato secondo il metodo di test del consumo di energia fornito dalla norma ISO 80601 -2-69:2014.

Precisione della concentrazione di ossigeno

La concentrazione di ossigeno corrispondente alla portata all'interno dell'intervallo nominale è mostrata di seguito:

Portata del concentratore di ossigeno	Criteri di accettazione	Concentrazione di ossigeno effettiva
1 L/min	93% ± 3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMC

Di seguito sono riportate le informazioni sui cavi come riferimento per la compatibilità elettromagnetica.

Cavo	Lunghezza massima	Schermato/non schermato	Qtà.	Classificazione del cavo
Linea di alimentazione CA	1,5 m	schermato	1	Alimentazione CA

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il concentratore di ossigeno necessita di precauzioni speciali in materia di EMC e deve essere messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; il concentratore di ossigeno è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, è necessario osservare particolari precauzioni.

Il concentratore di ossigeno senza prestazioni essenziali/seguinti prestazioni essenziali è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale.

In caso di interruzione della tensione di ingresso CA, il concentratore si spegne e, una volta ripristinata l'alimentazione, deve essere recuperata manualmente dall'operatore. Questo degrado può essere accettato perché non comporta rischi inaccettabili e non comporta la perdita di sicurezza di base o di prestazioni essenziali.

AVVERTENZA

- Vietato l'uso del concentratore di ossigeno in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature, questo potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, il concentratore di ossigeno e le altre apparecchiature devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo concentratore di ossigeno potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del concentratore stesso, provocandone un funzionamento improprio.
- Si prega di utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura ME, compresi i cavi specificati dal fabbricante. Altrimenti, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

8.1 Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione - emissione elettromagnetica	
Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

8.2 Tabella 2 - Immunità elettromagnetica

Dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.		

8.3 Tabella 3 - Immunità elettromagnetica

Dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

8.4 Tabella 4 - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601				Livello di conformità
	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
RF irradiata IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ deviazione di 5 Hz: 1 kHz sinusoidale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota* - In alternativa alla modulazione FM, può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, anche se non si tratta di una vera modulazione, sarebbe il caso peggiore. Nota** - La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.					

Concentrador
de oxígeno

Oxygenate 5

KSW-5

ES

Manual del Usuario

¡Lea este manual cuidadosamente antes de usar!
No todas las funciones están disponibles en todos los mercados





Sobre este Manual

Versión: 1,0

Primera edición/Fecha de revisión: Junio de 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

ES

Aviso

Este manual le ayudará a comprender mejor el funcionamiento y mantenimiento del producto. Se recuerda que el producto debe utilizarse estrictamente de acuerdo con este manual. El uso del producto que no cumpla con este manual puede resultar en fallos o accidentes por los cuales Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (en adelante, Konsung) no puede ser responsabilizado.

Konsung posee los derechos de autor de este manual. Sin el consentimiento previo por escrito de Konsung, no se podrá fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas los materiales contenidos en este manual.

El manual contiene materiales protegidos por la ley de derechos de autor, incluyendo, pero no limitado a, información confidencial como información técnica y patentes; el usuario no deberá divulgar dicha información a terceros no relevantes.

El usuario debe entender que nada en este manual le otorga, de manera expresa o implícita, ningún derecho o licencia para utilizar cualquier propiedad intelectual de Konsung.

Konsung se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar este manual.

Todas las ilustraciones en este manual son solo ejemplos. Pueden no reflejar necesariamente la configuración o los datos mostrados en su concentrador de oxígeno. Por favor, consulte el producto real y su pantalla.



Responsabilidad del Fabricante

Konsung solo se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del concentrador de oxígeno si: las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por Konsung, y la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con las normas nacionales, y el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

A solicitud, Konsung puede proporcionar diagramas de circuitos necesarios y otra información para ayudar a un técnico calificado a mantener y reparar algunas partes, que Konsung puede definir como reparables por el usuario. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Convenciones

- Advertencia:** Indica un peligro potencial o práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en muerte o lesiones graves.
- Precaución:** Indica un peligro potencial o práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en lesiones personales menores o daños al producto/propiedad.
- Nota:** Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para asegurarse de que obtenga el máximo de su producto.

Cómo Contactar con Philips Respironics

Si necesita que su dispositivo sea reparado, contacte directamente con Philips Respironics para facilitar esta actividad. Llame al departamento de Atención al Cliente de Philips Respironics al 1-724-387-4000 o 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá). También puede utilizar la siguiente dirección:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Tabla de Contenidos

1 Introducción del Producto	1
1.1 Uso previsto y población prevista	1
1.2 Principio de Funcionamiento y Diagramas de Flujo.....	1
1.3 Símbolos del Equipo	2
2 Guía de Seguridad.....	5
2.1 Consejos de Seguridad para el Concentrador de Oxígeno	5
2.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica.....	8
2.3 Consejos de Seguridad para la Terapia de Oxígeno	9
3 Instalación y Operación.....	11
3.1 Inspección Visual	11
3.2 Almacenamiento y Transporte	11
3.3 Instalación.....	11
3.4 Introducción a las Partes y Funciones.....	12
3.5 Encendido/Apagado.....	15
3.6 Operación de la Terapia de Oxígeno	16
3.7 Otras Operaciones.....	19
3.7.1 Operación de Temporización	19
3.7.2 Ajuste de la tasa de flujo	19
3.7.3 Ver Tiempo Total de Funcionamiento	19
4 Solución de Problemas	20
4.1 Sistema de Alarma e Indicadores del Concentrador de Oxígeno.....	20
4.2 Lista de Fallos.....	22
4.3 Código de fallos	23
5 Mantenimiento y Limpieza	24
5.1 Cuidado y Limpieza del Gabinete.....	25
5.2 Cuidado y Limpieza de la Botella Humidificadora	25
5.3 Limpiar o Reemplazar el Filtro.....	25
5.4 Protección contra Sobrecarga.....	27
5.5 Protección Ambiental.....	27
5.6 Verificación de Fugas de Gas y Tasa de Flujo de Gas.....	28
6 Accesorios	29
7 Especificación del Producto.....	30
7.1 Unidad Principal.....	30
7.2 Especificaciones Ambientales.....	30
7.3 Especificaciones Técnicas Principales.....	31
8 EMC	32
8.1 Tabla 1 - Emisiones Electromagnéticas.....	33
8.2 Tabla 2 - Inmunidad Electromagnética	33



8.3	Tabla 3 - Inmunidad Electromagnética	34
8.4	Tabla 4 - INMUNIDAD a Campos de Proximidad de Equipos de Comunicaciones Inalámbricas de RF	34

1 Introducción del Producto

El Concentrador de Oxígeno está compuesto por un compresor de aire, pretratamiento de aire, válvula de control, torre de adsorción con tamiz molecular, sistema de control y alarma, y sistema de tratamiento de gas de producción.

Al proporcionar oxígeno a los pacientes, el tratamiento que ofrece el concentrador de oxígeno puede ayudar en la recuperación de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, respiratorias, neumonía crónica obstructiva y otros trastornos, así como en casos de hipoxia. El concentrador es adecuado para diferentes niveles de grupos con hipoxia fisiológica, como ancianos y mujeres embarazadas, y también puede utilizarse para eliminar la fatiga y restaurar la función del cuerpo después de un esfuerzo físico o mental intenso. La vida útil del concentrador es de cinco años.

1.1 Uso previsto y población prevista

Uso previsto: Para instituciones médicas que suministran oxígeno a pacientes con hipoxia y en entornos de atención domiciliaria para pacientes que necesitan oxígeno suplementario.

Población de pacientes prevista: Adultos, pediátricos e infantes (mayores de 3 años).

Condición médica: Instituciones médicas; instituciones o centros de salud con capacidades de atención médica.

Usuario previsto: Profesional médico o paciente capacitado.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones.

El concentrador de oxígeno utiliza principalmente aire como materia prima y emplea el proceso de adsorción por oscilación de presión con tamiz molecular para producir oxígeno con una concentración de $93\% \pm 3\%$ (V/V). Destinado a instituciones médicas y otros lugares que atienden a pacientes con hipoxia.

ADVERTENCIA

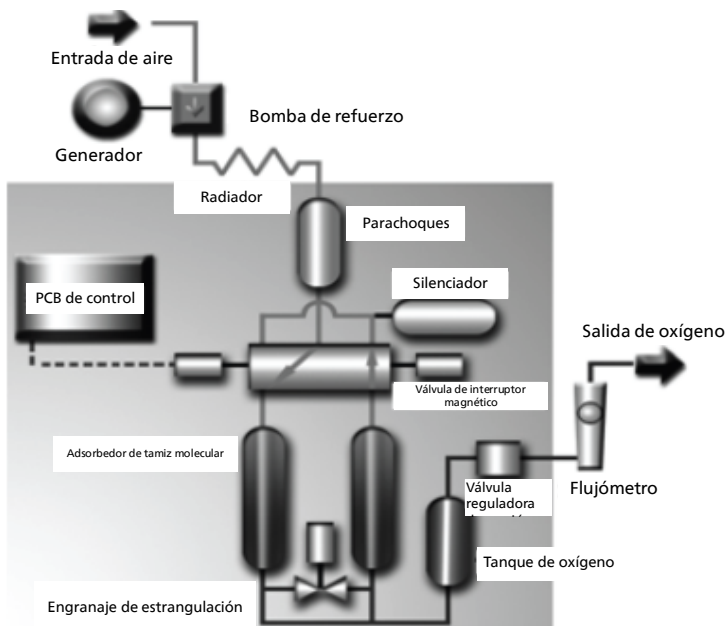
El concentrador de oxígeno no es para uso en soporte vital ni en pacientes inconscientes.

1.2 Principio de Funcionamiento y Diagramas de Flujo

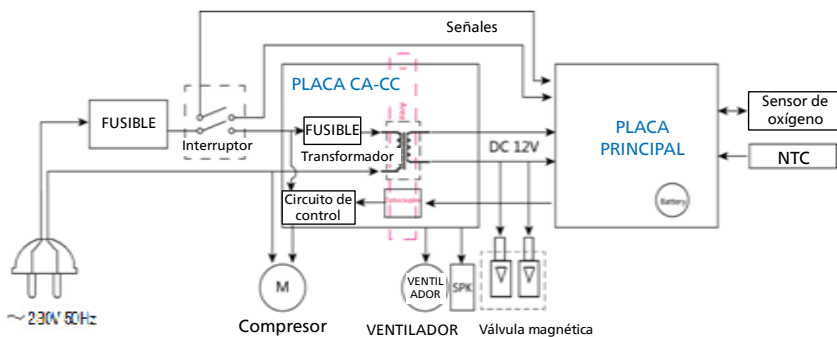
Principio de funcionamiento: El concentrador de oxígeno utiliza la tecnología de adsorción por oscilación de presión (PSA) y, a través del tamiz molecular, procesa el aire para producir oxígeno de alta calidad conforme a los estándares médicos.

La siguiente figura muestra el principio de funcionamiento del concentrador

de oxígeno.



La siguiente figura muestra el proceso de control eléctrico del concentrador de oxígeno.



1.3 Símbolos del Equipo

Algunos símbolos pueden no aparecer en su equipo.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Signo de advertencia general		Prohibida la llama abierta: Prohibido fuego, fuente de ignición abierta y fumar
	Advertencia; Electricidad		No fumar
	No sentarse		No pisar la superficie
	Consulte el manual/libro de instrucciones		MR inseguro
	No debe ser reparado por los usuarios		Parte aplicada tipo BF
	Equipo de Clase II		Número de Serie
P/N	Número de Parte		Número de modelo
	Código de lote		Entrada
	Número de catálogo		Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo		País del fabricante
	Fabricante		Importador
	Marca CE		Representante autorizado en la comunidad europea
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura
	Aumentar o disminuir (Perilla)		Limitación de humedad
IP21	El concentrador de oxígeno puede proteger contra la entrada de objetos sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores; el concentrador de oxígeno puede		Símbolo WEEE: Este símbolo indica que, cuando el usuario final desee desechar este producto, debe enviarse a instalaciones de recolección separada para su recuperación y reciclaje.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	proteger contra gotas de agua que caen verticalmente.		Al separar este producto de otros residuos domésticos, se reducirá el volumen de desechos enviados a incineradoras o vertederos, y se conservarán así los recursos naturales.
	ENCENDIDO (potencia)		Fusible
○	APAGADO (potencia)		Corriente alterna

2 Guía de Seguridad



Advertencia Especial

- Las personas que necesitan oxígeno de manera urgente y los pacientes gravemente enfermos deben tener dispositivos de suministro de oxígeno de reserva para uso de emergencia (como cilindros de oxígeno, bolsas de oxígeno).
- El concentrador es adecuado para la suplementación de oxígeno y no está destinado a ser un dispositivo de soporte vital o de sostenimiento de la vida.
- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico.
- El uso personal y familiar debe realizarse de acuerdo con la orientación de un médico cuando la concentración sea superior al 93%.



Información de Seguridad

- El concentrador de oxígeno utiliza una alimentación de CA de 220–240 V a 50 Hz. Use enchufes y tableros de conexión seguros y calificados con certificación eléctrica de seguridad.
- Si algún objeto o líquido entra en la unidad, desconecte inmediatamente los enchufes de alimentación y haga que el servicio técnico evalúe la unidad antes de volver a usarla.
- Para períodos prolongados de no uso, desconecte el concentrador de la toma de corriente. Tenga cuidado de no tirar del cable de alimentación al retirar el enchufe.

2.1 Consejos de Seguridad para el Concentrador de Oxígeno

ADVERTENCIA

- Existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la terapia de oxígeno. No utilice el concentrador de oxígeno ni accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su condición médica, el concentrador de oxígeno KSW-5 (Oxygenate 5) debe:
 - 1) Usarse con configuraciones que hayan sido determinadas o prescritas individualmente para usted según sus niveles de actividad y con sus accesorios.

- 2) Usarse con la combinación específica de partes y accesorios que estén en línea con las especificaciones del fabricante del concentrador.
- Utilice solo lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con oxígeno antes y durante la terapia de oxígeno. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
 - No lubrique los accesorios de tuberías, las conexiones, cánulas nasales u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
 - Use solo partes de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
 - El uso del concentrador de oxígeno a una altitud superior a 2000 m o fuera de una temperatura de 5°C a 40°C, o con una humedad relativa superior al 75% (no condensante) puede afectar negativamente la tasa de flujo y el porcentaje de oxígeno, y en consecuencia, la calidad de la terapia.
 - El oxígeno facilita el inicio y la propagación de incendios. No deje la cánula nasal sobre cobertores de cama o cojines de silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no en uso; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para prevenir el enriquecimiento de oxígeno.
 - Asegúrese de que las fuentes de entrada de aire estén libres de obstrucciones para reducir cualquier disminución en el flujo de aire.
 - Si siente incomodidad o está experimentando una emergencia médica durante la terapia de oxígeno, busque asistencia médica de inmediato para evitar daños.
 - Los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente que no pueda comunicar incomodidad pueden requerir monitoreo adicional y/o un sistema de alarma distribuido para transmitir información sobre la incomodidad y/o la urgencia médica al cuidador responsable para evitar daños.
 - Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y puede resultar en quemaduras faciales o la muerte. Este dispositivo produce gas oxigenado, que acelera la combustión. No permita fumar ni llamas abiertas en la misma habitación que el concentrador o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, quitarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentre la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación,

debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador.

- Las llamas abiertas durante la terapia de oxígeno son peligrosas y pueden resultar en incendio o muerte. No permita llamas abiertas dentro de 2 m del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- No use el equipo cerca de materiales inflamables como grasa, aceite, detergente, etc. Bajo cierta presión, el aceite, la grasa o sustancias grasas, cuando se combinan con oxígeno, pueden auto-encenderse y provocar combustiones intensas. Estas sustancias deben mantenerse alejadas del concentrador de oxígeno, tuberías, conectores y todos los demás dispositivos de oxígeno. No utilice ningún lubricante que no sea el recomendado por el fabricante.
- No coloque desechos ni recipientes de agua o aceite sobre el concentrador de oxígeno.
- No coloque ningún desecho en la parte inferior del concentrador de oxígeno, y no se recomienda colocar el concentrador sobre una superficie blanda (como una cama o sofá) que pueda causar inclinación o hundimiento. No permita que las entradas de aire o las salidas de aire se bloqueen. Esto puede provocar el sobrecalentamiento del concentrador y afectar su rendimiento.
- No toque el gabinete o la salida de aire con las manos durante la operación del concentrador de oxígeno para evitar lesiones causadas por sobrecalentamiento.
- El dispositivo ha pasado la prueba de compatibilidad electromagnética realizada por el centro de pruebas de TUV. El dispositivo no producirá interferencias de RF dañinas si se usa en áreas residenciales. Sin embargo, para mantener un uso normal, no utilice el concentrador cerca de equipos que emitan alta frecuencia, como altavoces, MRI o CT, etc.
- No coloque el concentrador de oxígeno en paralelo o en serie con otros concentradores o equipos de tratamiento de oxígeno.
- La terapia de oxígeno es peligrosa en algunos entornos específicos. El fabricante recomienda que el usuario consulte a un médico antes de usar el concentrador de oxígeno.
- Evite la producción de chispas cerca del concentrador de oxígeno, incluidas las chispas causadas por fricción o electricidad estática.
- Llame a la línea de emergencia y busque la ayuda de un profesional de la salud de inmediato si siente incomodidad o si ocurre un accidente mientras usa el concentrador.

- El enchufe se utiliza como dispositivo de desconexión entre el concentrador de oxígeno y la red de suministro; por favor, no coloque el enchufe en una posición donde sea difícil desconectar.

2.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica

PRECAUCIÓN

- Peligro de descarga eléctrica, no desmonte el concentrador. Solo un técnico de servicio cualificado debe quitar las cubiertas o reparar la unidad.
- Mantenga el concentrador alejado de atmósferas explosivas.
- El oxígeno es un gas que soporta la combustión. No fume cerca del concentrador de oxígeno en funcionamiento.
- El concentrador de oxígeno debe mantenerse alejado de fósforos, cigarrillos encendidos y otros objetos de alta temperatura o materiales que puedan incendiarse fácilmente en atmósferas enriquecidas con oxígeno. Ignorar esta advertencia puede provocar incendios graves, daños materiales y lesiones o muerte.
- No coloque ni use el concentrador de oxígeno en los siguientes entornos: cerca de fuentes de calor o fuego, en lugares húmedos, sin protección, con humo o contaminación, o con temperaturas extremas.
- No use el equipo en espacios confinados o con obstrucción de flujo de aire. Coloque el concentrador de oxígeno en un lugar interior con ventilación, evitando la luz solar directa. Deje al menos 0,5 m de distancia entre el concentrador y las paredes, ventanas, muebles u otros objetos.
- Si el cable o enchufe está dañado, el concentrador de oxígeno no funciona correctamente, o se ha caído o dañado, contacte a personal cualificado para revisión y reparación.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No mueva el concentrador de oxígeno mientras esté conectado a la red eléctrica.
- No pise, se siente o acueste sobre el concentrador de oxígeno.
- No deje caer ni inserte objetos en las entradas y salidas de aire del concentrador. Si algún objeto o líquido entra en la unidad, desconecte el enchufe inmediatamente y haga revisar el equipo por personal cualificado antes de volver a usarlo.

- Asegúrese de que no haya dispositivos de humidificación en el mismo espacio o a menos de 2 metros alrededor del concentrador. Ya que pueden afectar su rendimiento y pureza de oxígeno.
- Apague el equipo antes de cambiar la fuente de alimentación a otra toma de corriente. Preste atención a la seguridad eléctrica. No utilice el concentrador de oxígeno si el enchufe o cable de alimentación están dañados. No intente limpiar el concentrador ni cambiar los filtros mientras esté conectado a la toma de corriente.
- Instale un regulador de voltaje si el voltaje es superior al rango normal o fluctúa.
- Para prolongar la vida útil del concentrador, espere 5 minutos después de apagarlo antes de reiniciar para evitar que el compresor arranque bajo presión.
- No abra el gabinete ni la ventana de entrada de aire del concentrador bajo ninguna circunstancia.
- Mantenga el concentrador de oxígeno fuera del alcance de los niños para evitar accidentes.
- No deje el concentrador desatendido cuando esté conectado a la corriente. Desenchufe el dispositivo si no está en uso.
- Apague el concentrador después de usarlo. Para períodos prolongados sin uso, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Tenga cuidado de no tirar del cable de alimentación al retirar el enchufe.

2.3 Consejos de Seguridad para la Terapia de Oxígeno

NOTAS

- No fume mientras se utiliza el concentrador de oxígeno.
- Siga las indicaciones de su médico, ya que se utiliza para tratamiento médico.
- Contraindicado para pacientes con intoxicación o toxicidad por oxígeno.
- Ajuste la tasa de flujo de oxígeno según la recomendación del médico; no debe ser demasiado alto ni bajo. Si se sospecha que la concentración de oxígeno es insuficiente, consulte de inmediato con el proveedor o médico y ajuste la tasa de flujo según las instrucciones. Los pacientes con enfermedad pulmonar grave deben consultar al médico sobre el nivel de flujo adecuado.
- Mantenga el concentrador estable mientras esté en uso; evite inclinarlo o



invertirlo.

- Tenga en cuenta que el cable eléctrico o el tubo pueden ser un peligro de tropiezo o estrangulamiento.
- No conecte el equipo a dispositivos como bolsas de oxígeno si la botella tiene agua.
- Para evitar desbordes, mantenga el nivel de agua entre MINIMUM y MAXIMUM, y cámbiela regularmente.
- Utilice la botella humidificadora original proporcionada con el concentrador o una certificada por el fabricante.
- Limpie y reemplace el filtro si se presentan bloqueos en la salida y flujo de oxígeno. Un filtro sucio afecta la vida útil del concentrador de oxígeno.
- Use el concentrador con precaución. Una inhalación excesiva de oxígeno puede causar daños, como intoxicación por oxígeno (retención de CO₂), ceguera en recién nacidos, tos seca irritante, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, lesiones nasales o sangrado nasal.

3 Instalación y Operación

3.1 Inspección Visual

Revise el cartón u otro embalaje en busca de daños. Si hay algún daño, contacte al distribuidor. Retire todo el embalaje del cartón. Saque con cuidado todos los componentes del cartón.

Verifique que la superficie del concentrador no tenga daños, como muescas, abolladuras o arañazos. Verifique que los accesorios coincidan con la lista de empaque.

NOTA: A menos que el concentrador se use inmediatamente, debe permanecer en el cartón hasta su uso.

3.2 Almacenamiento y Transporte

Almacene el concentrador en un lugar con buena ventilación y sin aire corrosivo.

Tenga cuidado durante el transporte, no permita que se invierta, se frustre o se incline en un ángulo mayor a 5°.

Si la temperatura de almacenamiento es inferior a 5°C o superior a 40°C, el concentrador de oxígeno no funcionará correctamente. Se deja reposar el concentrador de oxígeno durante 4 horas en un entorno de temperatura de trabajo normal, cálido o frío, a partir de la temperatura de almacenamiento mínima o máxima.

Si el concentrador de oxígeno se mueve de un lugar a otro, puede ocurrir condensación debido a diferencias de temperatura o humedad. En este caso, espere a que desaparezca antes de encender el concentrador de oxígeno.

No coloque el concentrador de oxígeno ni sus accesorios en lugares demasiado húmedos, calientes, fríos, polvorientos o sucios.

3.3 Instalación

1. Retire todos los empaques y extraiga el concentrador de oxígeno y todos los accesorios.
2. Coloque el concentrador de oxígeno en un área interior conveniente, segura y bien ventilada. No bloquee las entradas y salidas de aire del concentrador de oxígeno.
3. Presione el bloqueo de las ruedas para bloquear las ruedas del concentrador de oxígeno. Bloquee las ruedas para evitar deslizamientos del concentrador de oxígeno.
4. Saque la botella humidificadora, retire la tapa y llénela con agua limpia (o

destilada) entre los niveles "MAXIMUM" y "MINIMUM", luego vuelva a colocar la tapa.

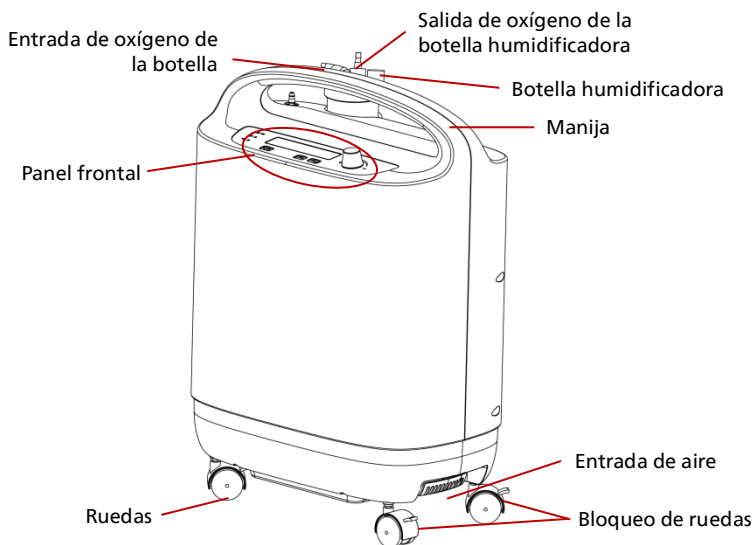
5. Coloque la botella humidificadora en su soporte y fíjela con la banda.
6. Conecte la botella humidificadora a la salida de oxígeno del concentrador de oxígeno mediante el tubo de aire y conecte la salida de oxígeno de la botella al cánula nasal de oxígeno.
7. Enchufe el cable de alimentación en una toma de CA.

NOTAS

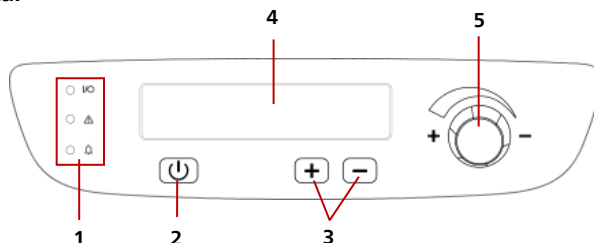
- No coloque objetos sobre el concentrador de oxígeno.
- Coloque el concentrador de oxígeno lejos de contaminantes o humos. A una distancia mínima recomendada de 1 m del paciente.
- Ubique el concentrador de oxígeno al menos a 0.5 m de paredes, cortinas u otros objetos que puedan bloquear el flujo de aire adecuado dentro y fuera del concentrador de oxígeno.
- Mantenga el concentrador de oxígeno en un entorno limpio para evitar la entrada de contaminantes.

3.4 Introducción a las Partes y Funciones

Unidad principal



Panel frontal



ES

1. Indicador LED

- I/O: Indicador de alimentación
 - ◆ Este indicador se enciende en verde cuando el concentrador de oxígeno está conectado a la corriente principal y el interruptor de alimentación de la parte trasera está en la posición de Encendido (I).
- : Presión de aire/concentración/temperatura/sensor de O2/Indicador de baja voltaje/Indicador de fallo de ajuste de tasa de flujo
 - ◆ El indicador se ilumina en amarillo si la presión de aire del sistema es más de 260 kPa o menos de 20 kPa. Y la pantalla muestra el código de error correspondiente. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.
 - ◆ Cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82%, el indicador se enciende en amarillo. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.
 - ◆ Cuando la temperatura del sistema es superior al límite permitido ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), el generador de oxígeno se detiene. El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.
 - ◆ Al encender, si el concentrador de oxígeno no recibe ninguna información del sensor de O₂, el indicador se enciende en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.
 - ◆ Cuando el voltaje de suministro es inferior al 85% de la voltaje estándar, el indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.

- ♦ El flujómetro o la vía de gas está bloqueado y falla el ajuste de tasa de flujo. El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. El concentrador de oxígeno emite una alerta sonora.
- ○ 🔔: Indicador de alarma por fallo de alimentación
- ♦ Si se produce un apagado accidental mientras el concentrador está en funcionamiento, el indicador se ilumina en rojo y parpadea, acompañado de una alarma sonora. Esto alerta al usuario para desconectar el dispositivo y verificar el sistema de fuente de alimentación.

2. Botón de inicio/detención de oxígeno

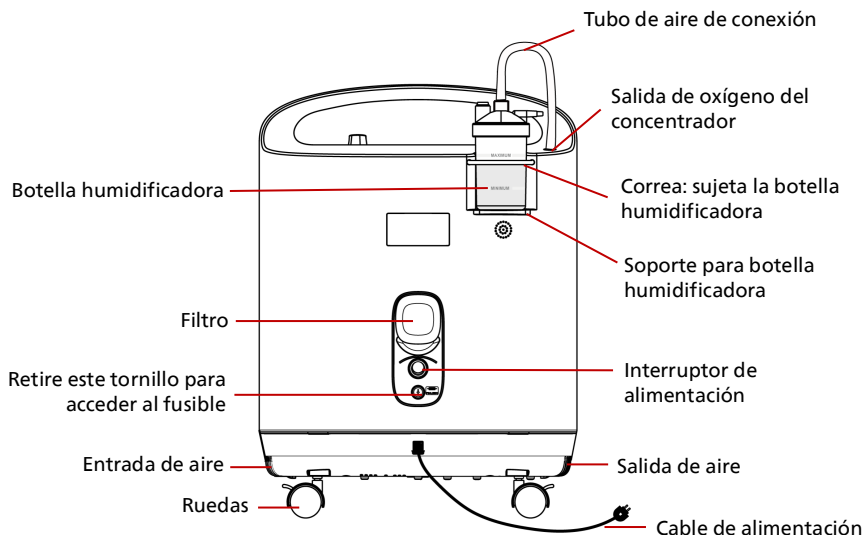
3. Temporización del temporizador: botón de incrementar, reducir

- ♦ Ajusta el tiempo, incrementando o reduciendo el valor.

4. Pantalla de visualización

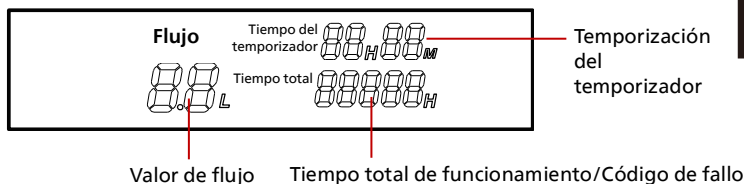
5. Perilla de tasa de flujo Ajusta la tasa de flujo de oxígeno; gira a la izquierda para incrementarla y a la derecha para reducirla.

Vista posterior



Nota: La temperatura cerca de la salida de aire será más alta mientras el concentrador esté en funcionamiento; no se acerque a la salida de aire para evitar quemaduras.

Pantalla de visualización



No se deben utilizar lubricantes que no sean los recomendados por el fabricante.

La siguiente tabla muestra la estructura principal y el material del concentrador.

Estructura Principal	Material	Descripción
Compresor de aire	Aleación de aluminio ZL102, relleno de PTFE	Proporciona la presión de aire necesaria para la adsorción y se utiliza para separar el oxígeno del aire.
Sistema de filtración	Filtro de espuma, resina ABS, no tejidos	Proporciona refrigeración del gas, eliminación de agua, filtración, etc.
Válvula de control	/	Controla el aire comprimido tratado por el sistema de pretratamiento de aire hacia la torre de adsorción con tamiz molecular para presurización y descompresión periódicas
Torre de adsorción con tamiz molecular	Aleación de aluminio 6063, tamiz molecular	El tamiz molecular se encuentra en un contenedor cerrado. Separa el oxígeno en el aire mediante la adsorción selectiva de gases por el tamiz molecular.
Sistema de control y alarma	PCB, componentes de silicio	Control automático y alarma de fallos según los procedimientos de trabajo preestablecidos
Sistema de tratamiento de gas producido	Resina ABS, polipropileno	Recoge, filtra, regula y humedece el oxígeno generado por el concentrador de oxígeno.

3.5 Encendido/Apagado

Encendido: Presione el interruptor de alimentación en la posición de

Encendido (I). El concentrador de oxígeno estará en estado de funcionamiento. Luego, presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.

El concentrador de oxígeno realizará automáticamente una auto-prueba, durante la cual el sonido del zumbador y la pantalla LCD sin luces indican una situación normal.

La concentración de oxígeno alcanzará un estado estable después de aproximadamente 12 minutos de operación.

La combinación de las rutinas de auto-prueba al encender y la acción del operador asegura una prueba funcional de las señales de alarma.

Apagado: Después de su uso, presione el botón  para detener el suministro de oxígeno y luego presione el **interruptor de alimentación** en la posición de Apagado (O). Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA

No encienda o apague el concentrador de oxígeno con frecuencia. Permita un intervalo de 5 minutos o más entre el apagado del dispositivo y el reinicio. Esto permite que el gas se descargue y preserva la vida útil del concentrador.

3.6 Operación de la Terapia de Oxígeno

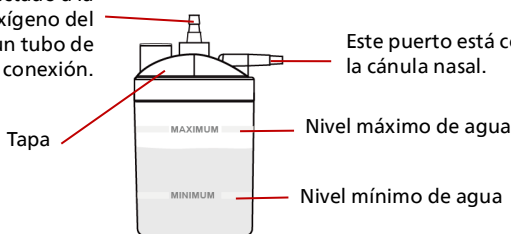
Durante el uso normal, el operador o usuario debe estar frente al concentrador de oxígeno, y el operador debe manejar el concentrador desde su panel frontal.

No coloque el concentrador de oxígeno en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.

1. Verifique que el concentrador esté conectado a la fuente de alimentación y asegúrese de que esté apagado.
2. Retire la tapa de la botella humidificadora y llénela con agua pura (o agua destilada), asegurándose de que el nivel del agua esté entre la marca de "MAXIMUM" y "MINIMUM" de la botella, y luego vuelva a colocar la tapa.

Este puerto está conectado a la salida de oxígeno del concentrador con un tubo de aire de conexión.

Este puerto está conectado a la cánula nasal.



3. Instale la botella humidificadora en el soporte del concentrador y asegúrelo con la correa.
4. Conecte la botella humidificadora a la salida de oxígeno con el tubo de aire de conexión y conecte la salida de la botella humidificadora a la cánula nasal de oxígeno (como se muestra a continuación).



5. Presione el **interruptor de alimentación** en la posición de Encendido (I). El concentrador de oxígeno estará en estado de funcionamiento cuando el indicador de alimentación se ilumine en verde.
6. Presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.

Nota: Después de iniciar el suministro de oxígeno, ajuste el flujo a la tasa deseada. El gas debe fluir libremente hacia la cánula nasal. Debe poder escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal. Agite su mano frente a las puntas. Si no siente el flujo de gas, verifique las conexiones de la cánula en busca de fugas.

O coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de un vaso medio lleno de agua y busque burbujas. Si no hay burbujas, revise la cánula por daños y verifique las conexiones en busca de fugas.

7. Use la cánula nasal como se muestra en la figura a continuación. Coloque las puntas de la cánula en la nariz.



8. Ajuste la cánula nasal a una posición adecuada para facilitar la inhalación de oxígeno puro y garantizar la máxima comodidad. La concentración de oxígeno alcanzará el 90% en 3 minutos.
9. Apague el concentrador de oxígeno después de usarlo. Presione el botón  para detener el suministro de oxígeno. Retire la cánula nasal. Presione el interruptor de alimentación en la posición de Apagado (O). Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

Cada pocos segundos, el concentrador purga gas residual con un sonido que es normal durante su operación.

ADVERTENCIA

- Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su condición médica, el concentrador de oxígeno debe usarse:
 - ♦ Solo después de que se hayan determinado o prescrito uno o más ajustes individualmente para usted en sus niveles de actividad específicos.
 - ♦ Con la combinación específica de partes y accesorios que estén en línea con la especificación del fabricante del concentrador de oxígeno y que se utilizaron mientras se determinaban sus ajustes.
- La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula nasal son críticos para la efectividad de la terapia. Asegúrese de que la cánula nasal esté colocada correctamente en la nariz.
- Elija un enchufe y una regleta de seguridad con certificación eléctrica de seguridad.
- Para prevenir daños al concentrador, descargas eléctricas u otros accidentes, el mantenimiento debe ser realizado por un técnico calificado.
- El tiempo de absorción de oxígeno y el ajuste de tasa de flujo de oxígeno deben seguir el consejo del médico.
- Si la tasa de flujo es inferior a 0,5 L/min, verifique que el tubo o accesorio esté libre de obstrucciones, torceduras o que no haya daños en el humidificador.
- Drene el agua del humidificador durante períodos prolongados de no uso.

Almacene la botella humidificadora de manera segura después de limpiarla y secarla.

- El concentrador debe colocarse adecuadamente. Manténgalo alejado de caídas, evite colisiones, vibraciones fuertes, mascotas, plagas, niños u otros daños mecánicos.

3.7 Otras Operaciones

3.7.1 Operación de Temporización

Utilice la función de temporizador para establecer una duración del temporizador.

1. Presione el interruptor de alimentación en la posición de Encendido (I), luego presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.
2. Presione el botón Temporización (+, -) en el panel frontal para ajustar el temporizador.
3. Utilice el botón Incrementar (+) para ajustar las horas de temporización (máximo 10 horas).
4. Luego presione el botón  para confirmar la configuración.

Cuando se establece la hora, el sistema comenzará la cuenta regresiva y la pantalla del concentrador de oxígeno mostrará el tiempo restante. Cuando el tiempo restante llegue a 0, el concentrador de oxígeno pasará al estado de espera.

3.7.2 Ajuste de la tasa de flujo

Gire la **Perilla de tasa de flujo** para ajustarla.

Gire la **Perilla de tasa de flujo** en sentido antihorario para incrementarla y en sentido horario para reducirla.

Cuanto mayor sea el valor de flujo, mayor será el flujo de aire, pero se reducirá la pureza de oxígeno.

La tasa de flujo máxima recomendada es de 5 L/min; la concentración máxima recomendada es de 93% $\pm$ 3%.

3.7.3 Ver Tiempo Total de Funcionamiento

El tiempo total de funcionamiento es la suma de las horas de trabajo del concentrador de oxígeno desde su primer uso.

4 Solución de Problemas

4.1 Sistema de Alarma e Indicadores del Concentrador de Oxígeno

El sistema de alarmas está diseñado para monitorear el funcionamiento del concentrador de oxígeno en situaciones como el apagado, presión anormal o indicador de estado operativo del equipo.

Todas las alarmas del concentrador de oxígeno son de baja prioridad. El sistema de alarmas ha sido configurado en fábrica, y el usuario no puede cambiar los ajustes de este sistema.

Incluye un sistema de alarma acústica y un sistema de alarma visual. La lista de mensajes de alarma es la siguiente:

Alarma	Motivo de la alarma	Sonora	Visual	Prioridad	Medida
Apagado	La alimentación de red se desconecta durante la operación	Triple + doble + triple + doble pitido	El indicador parpadea rápidamente en rojo, frecuencia: 1,4–2,8 Hz	Alta	Apague la unidad de inmediato. Si la alarma persiste después de confirmar que la fuente de alimentación y la conexión son normales, apague el concentrador de oxígeno y contacte al distribuidor local o fabricante.
Baja concentración	La concentración de oxígeno es inferior al 82%	Pitido simple	El indicador se ilumina en amarillo	Baja	Contacte a su distribuidor local o fabricante. Se debe preparar oxígeno de respaldo para quienes necesitan oxígeno con urgencia.
Presión de aire anormal	La presión interna del concentrador de oxígeno es superior a 260 kPa o inferior a 20 kPa	Pitido simple	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E05" si la presión de aire es alta.	Baja	Apague la unidad de inmediato. Verifique y asegúrese de que las salidas y entradas de aire estén limpias y libres de obstrucciones. Reinicie el equipo e informe al distribuidor o fabricante sobre el apagado si la alarma persiste.
			El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el	Baja	

Alarma	Motivo de la alarma	Sonora	Visual	Prioridad	Medida
			código "E02" si la presión de aire es baja.		
Alta temperatura	La temperatura del sistema del concentrador de oxígeno supera el límite máximo permitido.	Pitido simple	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E35".	Baja	Apague la unidad de inmediato. Verifique y asegúrese de que las salidas y entradas de aire estén limpias y libres de obstrucciones. Reinicie el equipo e informe al distribuidor o fabricante sobre el apagado si la alarma persiste.
Fallo de comunicación del sensor de oxígeno	El concentrador de oxígeno no recibe señal del sensor de oxígeno.	Pitido simple	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E31".	Baja	Contacte a su distribuidor local o fabricante. Se debe tener oxígeno de respaldo disponible para quienes necesitan oxígeno con urgencia.
Bajo voltaje	El voltaje de suministro del concentrador es un 85% inferior al voltaje estándar.	Pitido simple	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E03".	Baja	Apague el concentrador de inmediato. Reinicielo después de confirmar que el voltaje de la fuente de alimentación de red es normal.

La configuración de alarma no se puede ajustar.

- Prioridad de la alarma: La alarma de falla de energía tiene alta prioridad, mientras que las demás son de baja prioridad.
- El sistema de alarma (excepto la falla de energía) debe ser verificado por profesionales. Contacte a nuestro personal de servicio si se requiere verificación.
- Si el concentrador se utiliza en un área junto a dispositivos iguales o similares, no lo confunda con los valores preestablecidos de otros equipos.
- El operador debe manejar el concentrador de oxígeno desde el panel de

operación.

Señal de información

- Cuando el operador presiona cualquier botón en el panel frontal, el concentrador de oxígeno emite un tono de confirmación.
- Detener la alarma: Después de que se activa la alarma de apagado, presione el **interruptor de alimentación** en la posición de Apagado (O) para detener la alarma. Si se activan otras alarmas, presione el botón  correspondiente para detenerla.

4.2 Lista de Fallos

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
Después de encender el interruptor de alimentación, la luz, la alarma y el concentrador de oxígeno no funcionan.	1. El enchufe del cable de alimentación está suelto. 2. No hay energía. 3. El fusible está roto.	1. Conecte firmemente. 2. Verifique la fuente de alimentación. 3. Reemplace el fusible.
Después de encender el interruptor de alimentación, la luz funciona, pero el concentrador de oxígeno no funciona.	1. Protección del compresor de aire. 2. Entrada o salida obstruida. 3. La temperatura ambiente es inferior a 5°C.	1. Si el concentrador de oxígeno se apaga después de reiniciarlo tras 45 minutos, comuníquese con el proveedor. 2. Limpie el filtro. Despeje la entrada y la salida de cualquier obstrucción. 3. Aumente la temperatura ambiente.
No se puede obtener la concentración de oxígeno requerida.	1. La cánula nasal de oxígeno está obstruida, dañada o doblada. 2. La botella humidificadora está obstruida o dañada.	1. Si la tasa de flujo es normal, retire la cánula nasal, límpiela, corrija cualquier doblez o torcedura o reemplácela. 2. Si la tasa de flujo es normal, retire la botella humidificadora, límpiela o reemplácela.

4.3 Código de fallos

La descripción del código de fallos que se muestra en el concentrador es la siguiente (el código de fallos se muestra en el área del tiempo total de funcionamiento).

Código	Descripción de fallos
E02	La presión cae repentinamente por debajo de la presión límite (20 kPa) durante la operación.
E03	El voltaje de suministro del concentrador es un 85% inferior al voltaje
E04	Después de 2 minutos de funcionamiento, la desviación entre el flujo real y el flujo ajustado supera los 2 L.
E05	La presión supera la presión límite (260 kPa) durante la operación.
E31	No se pueden recibir datos del sensor de oxígeno.
E35	La temperatura detectada por la resistencia de control del compresor supera el rango permitido.

Si el fallo no se encuentra en los casos anteriores y aún no hay salida de oxígeno, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

Se prohíbe estrictamente que el personal de mantenimiento no profesional o sin autorización del fabricante abra el gabinete del concentrador para realizar mantenimiento.

5 Mantenimiento y Limpieza

Solo el distribuidor o una persona capacitada autorizada por el fabricante puede realizar el mantenimiento previo o la puesta en marcha del concentrador de oxígeno.

Los fabricantes recomiendan que el tiempo de funcionamiento del concentrador de oxígeno no sea inferior a 30 minutos cada vez. No encienda o apague el concentrador de oxígeno con frecuencia. Encienda el concentrador solo después de que hayan pasado al menos 5 minutos desde que se apagó.

El período de reemplazo no es fijo, ya que el tamiz molecular se ve muy afectado por el entorno (temperatura, humedad). El período de reemplazo se basa principalmente en el cambio de concentración. Si la concentración cae por debajo del 82% mencionado en la norma ISO 80601-2-69, se puede entender que la concentración de oxígeno está afectada y el tamiz molecular debe ser reemplazado.

Los ajustes de entrega de oxígeno del concentrador deben reevaluarse periódicamente para garantizar la efectividad de la terapia.

Los accesorios y la configuración del concentrador de oxígeno para suministrar oxígeno al paciente deben incluir un detector de humo o de calor para reducir la propagación del fuego en caso de ignición.

El concentrador de oxígeno y sus accesorios no pueden ser mantenidos o reparados mientras estén en uso por un paciente. Desconecte al paciente del concentrador y reconéctelo a otra fuente de oxígeno durante el período de servicio o mientras se cambian los accesorios.

ADVERTENCIA

- Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica antes de realizar el mantenimiento para evitar descargas eléctricas.
 - Las personas sin capacitación o autorización del fabricante no pueden abrir el gabinete.
 - No opere el concentrador sin los filtros instalados, o mientras los filtros estén mojados. Estas acciones podrían dañar permanentemente el concentrador.
-

5.1 Cuidado y Limpieza del Gabinete

Limpie el exterior del gabinete mensualmente.

Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica antes de limpiar el gabinete.

Limpie la superficie del gabinete con un paño o toalla limpia y suave, y luego seque la superficie con un paño o toalla seca. No vierta líquido en las ranuras del gabinete. El gabinete del concentrador no se puede lavar con agua.

Se puede utilizar un detergente neutro suave para limpiar el gabinete.

5.2 Cuidado y Limpieza de la Botella Humidificadora

Vacíe la botella humidificadora cada vez que use el concentrador.

Enjuague la botella humidificadora con agua limpia y séquela. Si queda algún residuo, puede usar un detergente neutro suave o una solución de vinagre blanco y agua caliente en una proporción de 1:10 para lavarla.

Verifique que la cubierta de la botella humidificadora esté en buenas condiciones.

5.3 Limpiar o Reemplazar el Filtro

La limpieza y el reemplazo de la esponja del filtro son importantes para proteger y extender la vida útil del compresor y del tamiz molecular. Es fundamental inspeccionar el filtro de manera rutinaria.

Retire la esponja del filtro y límpiela con agua limpia. Si está sucia, use jabón suave o detergente para limpiarla. Enjuague a fondo y deje secar al aire, luego instale la esponja nuevamente en el filtro.

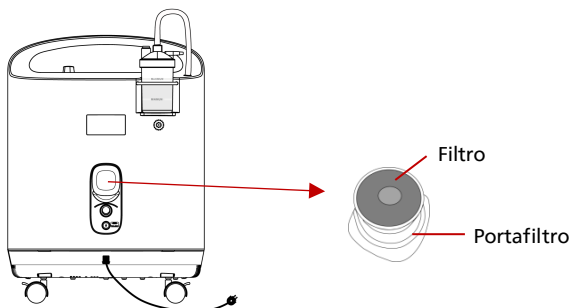
La vida útil prevista del filtro es de dos años.

Se recomienda limpiar la esponja del filtro cada 500 horas.

Reemplace la esponja del filtro dependiendo del uso real y del impacto ambiental del concentrador.

Limpiar o reemplazar el filtro

Retire el portafiltro y reemplace el filtro.



Limpiar o reemplazar la esponja en la entrada de aire

Extraiga el soporte de la esponja en la entrada de aire del concentrador de oxígeno. Saque la esponja para limpiarla o reemplazarla.

La esponja limpiada debe estar completamente seca antes de ser colocada en el soporte.

Reemplace la esponja según el tiempo de uso real y el efecto ambiental, y al menos una vez cada 2 años.



Reutilización del dispositivo

KSW-5 (Oxygenate 5) es adecuado para uso en múltiples pacientes. Asegúrese de que tanto el filtro primario como el filtro secundario (esponja como se muestra arriba) se cambien entre pacientes y use una nueva cánula nasal para cada paciente.

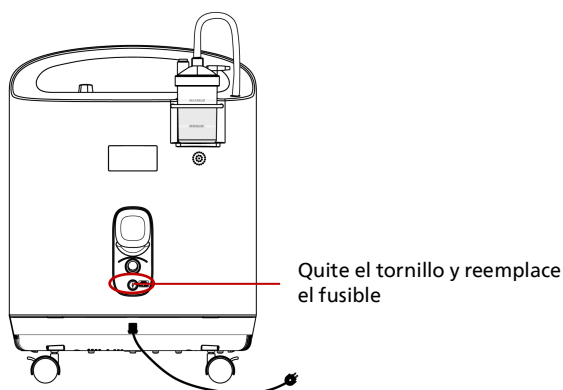
5.4 Protección contra Sobrecarga

ADVERTENCIA

Desconecte la alimentación antes de reemplazar el fusible.

Cuando sospeche o determine que ha ocurrido la protección contra sobrecarga (enciende el concentrador de oxígeno cuando la conexión de alimentación es normal y se activa una alarma de fallo de alimentación), puede usar una herramienta para quitar el tornillo y reemplazar el fusible antes de reiniciar el concentrador.

Modelo de fusible: F5AL250V



5.5 Protección Ambiental

Los materiales utilizados en el concentrador no generan un peligro ambiental. Los materiales de embalaje del concentrador son reciclables y deben ser recolectados y desechados de acuerdo con la regulación adecuada en el país o región donde se abra el paquete del sistema o de sus accesorios.

Cualquier material del sistema del concentrador o de los accesorios que pueda causar peligros ambientales debe ser recolectado y desechado cumpliendo con las leyes y requisitos locales. La eliminación de aguas residuales, cánulas nasales desechables, filtros y concentradores de oxígeno debe seguir las leyes y regulaciones locales en caso de contaminación ambiental.

Las emisiones durante el uso normal (como aguas residuales, materiales consumibles desechados, energía acústica, aire/calor, gases, vapor, partículas, EMC, sustancias peligrosas y otros desechos) pueden causar ozono; asegúrese de utilizar el concentrador de oxígeno correctamente.

5.6 Verificación de Fugas de Gas y Tasa de Flujo de Gas

Conecte la cánula nasal al conector de salida de gas del concentrador de oxígeno o, si se utiliza, al conector de salida del humidificador burbujeante según las instrucciones del fabricante.

Con el concentrador de oxígeno encendido, ajuste el flujómetro a la tasa de flujo deseada. El gas debe fluir libremente hacia la cánula nasal. Debe poder escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal.

Agite su mano frente a las puntas. Si no siente el flujo de gas, verifique las conexiones de la cánula en busca de fugas.

O coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de un vaso medio lleno de agua y busque burbujas.

6 Accesorios

ADVERTENCIA

ES

- El concentrador de oxígeno, sus partes y accesorios deben estar especificados para su uso a flujos específicos.
- Los accesorios desechables están diseñados para uso de un solo paciente. Su reutilización puede causar riesgo de contaminación, infección cruzada y afectar la precisión de la medición.
- Utilice solo accesorios aprobados por el fabricante o los que se enumeran en este capítulo. Las partes o accesorios incompatibles pueden resultar en un rendimiento degradado o en que el rendimiento del concentrador no cumpla con las especificaciones reclamadas en esta hoja de especificaciones.
- La organización responsable es responsable de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y todas las partes o accesorios utilizados para conectarse al paciente antes de su uso.
- Verifique los accesorios y sus paquetes en busca de signos de daño. No los utilice si se detecta algún daño.
- El material de los accesorios que entra en contacto con el usuario u otro personal ha pasado la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple con la norma ISO 10993-1.
- Utilice solo lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con oxígeno antes y durante la terapia de oxígeno. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Lista de accesorios

Nro.	Nombre	Especificación	Unidad	Cantidad	Observaciones
1	Botella humidificadora	IV-200	pzas	1	/
2	Cánula nasal	1,6 m	pzas	1	Muestra
3	Filtro	/	pzas	4	/
4	Esponja	/	pzas	1	/

7 Especificación del Producto

7.1 Unidad Principal

Unidad principal	
Clasificación de seguridad eléctrica	Clase II, parte aplicada tipo BF; equipo no AP/APG
Ingreso de agua o partículas en el equipo	IP21
Modo de operación	Continuo
Vida útil del producto	5 años
Presión de salida de oxígeno	30 kPa–80 kPa
Fuente de alimentación	230V~, 50 Hz
Incertidumbre de medición	± 3%
Fusible	F5AL250V
Accesorio	
Presión máxima de botella humidificadora	80 kPa
Rango de flujo de botella humidificadora	1 L/min–5 L/min
Presión máxima de cánula nasal	80 kPa
Rango de flujo de cánula nasal	> 5 L/min

7.2 Especificaciones Ambientales

Entorno de operación	Temperatura: 5°C–40°C
	Humedad relativa: 15% – 75% (sin condensación)
	Presión barométrica: 86 kPa–106 kPa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura: -40°C a +55°C
	Humedad relativa: 15% – 93% (sin condensación)
	Presión barométrica: 50 kPa–106 kPa

7.3 Especificaciones Técnicas Principales

La siguiente tabla muestra los modelos y los principales parámetros técnicos del concentrador.

Modelo	Flujo (L/min)	Densidad de O ₂ (V/V)	Ruido (Presión Acústica dBA)	Tamaño (mm) (L x W x H) ± 20 mm	Consumo de energía (VA)	Peso (kg) ± 3 kg	Periodo de temporización
KSW-5	5	93% ± 3%	< 40 típico	410 x 265 x 530	< 360 típico	18	Sí

Nota: Basado en las concentraciones de oxígeno medidas bajo STPD (temperatura y presión estándar, 101,3 kPa a una temperatura de operación de 20°C, seco).

El nivel típico de Presión Acústica se mide de acuerdo con MDS-Hi 2018 (cuando se mide a 1 m de la parte frontal del dispositivo). El nivel de Presión Acústica es ≤ 54 dB, medido según el método de prueba de ruido de la norma ISO 80601-2-69:2014. El consumo de energía es ≤ 450 VA, medido de acuerdo con el método de prueba de consumo de energía dado por ISO 80601-2-69:2014.

Precisión de la concentración de oxígeno

La concentración de oxígeno correspondiente a la tasa de flujo dentro del rango nominal se muestra a continuación:

Tasa de flujo del concentrador de oxígeno	Criterios de aceptación	Concentración de oxígeno actual
1 L/min	93% ± 3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMC

A continuación se proporciona información sobre los cables para referencia de EMC.

Cable	Longitud máx.	Apantallado/no apantallado	Cantidad	Clasificación del cable
Línea de alimentación de CA	1,5 m	Apantallado	1	Alimentación de CA

Información importante sobre la Compatibilidad Electromagnética (EMC)

El Concentrador de Oxígeno necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual del usuario. El concentrador de oxígeno cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 tanto para inmunidad como para emisiones. Sin embargo, se deben observar precauciones especiales.

El Concentrador de Oxígeno, sin Rendimiento Esencial/Siguiente Rendimiento Esencial, está destinado a ser utilizado en un entorno profesional de atención médica.

Cuando se interrumpe el voltaje de entrada de CA, el Concentrador de Oxígeno se apagará y, si se restaura la energía, debe ser recuperado manualmente por el operador. Esta degradación puede ser aceptable porque no conlleva riesgos inaceptables y no resultará en la pérdida de seguridad básica o rendimiento esencial.

ADVERTENCIA

- Se debe evitar el uso del concentrador de oxígeno adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar el concentrador de oxígeno y el otro equipo para verificar que están funcionando normalmente.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este concentrador de oxígeno podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética de este concentrador, lo que resultaría en un funcionamiento inadecuado.
- El equipo de comunicación portátil por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del equipo de ME, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este equipo.

8.1 Tabla 1 - Emisiones Electromagnéticas

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

8.2 Tabla 2 - Inmunidad Electromagnética

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio eléctrico rápido / pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

8.3 Tabla 3 - Inmunidad Electromagnética

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducido IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

8.4 Tabla 4 - INMUNIDAD a Campos de Proximidad de Equipos de Comunicaciones Inalámbricas de RF

Declaración - INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Potencia máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiado IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulación por pulso: 18Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + desviación de 5 Hz: seno de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación por pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	Nota*: Como alternativa a la modulación FM, se puede usar modulación de pulso al 50% a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso. Nota**: La portadora debe ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.				

Manuel de l'Utilisateur

Lisez ce manuel attentivement avant utilisation !
Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés





À propos de ce Manuel

Version : 1,0

Première édition/Date de révision : Juin 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

FR

Déclaration

Ce manuel vous aidera à mieux comprendre l'utilisation et l'entretien du produit. Il est rappelé que le produit doit être utilisé strictement conformément à ce manuel. L'utilisation du produit par l'utilisateur qui ne respecte pas ce manuel peut entraîner des dysfonctionnements ou des accidents pour lesquels Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (ci-après appelée Konsung) ne peut être tenue responsable.

Konsung détient les droits d'auteur de ce manuel. Sans le consentement écrit préalable de Konsung, aucun des matériaux contenus dans ce manuel ne doit être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Des matériaux protégés par la loi sur le droit d'auteur, y compris mais sans s'y limiter les informations confidentielles telles que les informations techniques et les informations sur les brevets, sont contenus dans ce manuel. L'utilisateur ne doit pas divulguer ces informations à un tiers non pertinent.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel ne lui accorde, de manière expresse ou implicite, un droit ou une licence pour utiliser les propriétés intellectuelles de Konsung.

Konsung se réserve le droit de modifier, mettre à jour et fournir les explications définitives de ce manuel.

Toutes les illustrations de ce manuel sont présentées à titre d'exemples uniquement. Elles peuvent ne pas refléter le paramétrage ou les données affichées sur votre concentrateur d'oxygène. Veuillez-vous référer au produit et à son affichage réels.



Responsabilité du Fabricant

Konsung ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du concentrateur d'oxygène que si : Les opérations d'assemblage, d'extension, de réajustement, de modification ou de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par Konsung, l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux normes nationales, et l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Sur demande, Konsung peut fournir les schémas de circuits nécessaires et d'autres informations pour aider un technicien qualifié à entretenir et réparer certaines parties que Konsung peut définir comme pouvant être entretenues par l'utilisateur. Le contenu de ce manuel est susceptible de modifications sans préavis.

Conventions

- Avertissement :** Indique un danger potentiel ou une pratique non sécurisée qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
- Attention :** Indique un danger potentiel ou une pratique non sécurisée qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou des dommages au produit/à la propriété.
- Remarque :** Fournit des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour garantir que vous tirez le meilleur parti de votre produit.

Comment Contacter Philips Respironics

Si vous avez besoin d'un service pour votre appareil, contactez directement Philips Respironics pour faciliter cette démarche. Appelez le Service Clientèle de Philips Respironics au 1-724-387-4000 ou 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada). Vous pouvez également utiliser l'adresse suivante :

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Tableau des Matières

1	Introduction du Produit.....	1
1.1	Utilisation prévue et population.....	1
1.2	Principe de Fonctionnement & Organigrammes.....	2
1.3	Symboles de l'Équipement.....	3
2	Consignes de Sécurité	5
2.1	Conseils de Sécurité pour le Concentrateur d'Oxygène.....	5
2.2	Exigences de Sécurité Électrique	8
2.3	Conseils de Sécurité pour l'Oxygénothérapie	10
3.	Installation et Fonctionnement	11
3.1	Inspection à l'ouverture du boîtier	11
3.2	Stockage et Transport	11
3.3	Installation	11
3.4	Introduction des Pièces et Fonctions.....	13
3.5	Mise sous/hors tension.....	16
3.6	Fonctionnement de l'Oxygénothérapie.....	17
3.7	Autres Fonctionnements	19
3.7.1	Fonctionnement de Minuterie	19
3.7.2	Ajustement du Débit	20
3.7.3	Affichage du Temps de Fonctionnement Total	20
4	Dépannage.....	21
4.1	Système d'Alarme et d'Indicateurs du Concentrateur d'Oxygène.....	21
4.2	Liste des Pannes.....	23
4.3	Code de Panne	24
5	Entretien et Nettoyage	25
5.1	Entretien et nettoyage du Boîtier	26
5.2	Entretien et Nettoyage du Flacon Humidificateur	26
5.3	Nettoyage ou Remplacement du Filtre	26
5.4	Protection Contre les Surcharges	28
5.5	Protection de l'Environnement.....	28
5.6	Vérification des Fuites de Gaz et du Débit de Gaz	29
6	Accessoires	30
7	Spécifications du Produit	31
7.1	Unité Principale	31
7.2	Spécifications Environnementales.....	31
7.3	Spécifications Techniques Principales	32
8	CEM.....	33
8.1	Tableau 1 - Émissions Électromagnétiques.....	34
8.2	Tableau 2 - Immunité Électromagnétique.....	34

8.3	Tableau 3 - Immunité Électromagnétique.....	35
8.4	Tableau 4 - IMMUNITÉ aux Champs de Proximité des Équipements de Communication Sans Fil RF	35

1 Introduction du Produit

Le concentrateur d'oxygène est composé d'un compresseur d'air, d'un système de prétraitement de l'air, d'une vanne de contrôle, d'une tour d'adsorption à tamis moléculaire, d'un système de contrôle et d'alarme, et d'un système de traitement de gaz produit.

En fournissant de l'oxygène aux patients, le traitement délivré par le concentrateur d'oxygène peut aider à la récupération des maladies cardiovasculaires, cérébrovasculaires, respiratoires, de la pneumonie obstructive chronique et d'autres maladies, ainsi qu'en cas d'hypoxie. Le concentrateur d'oxygène est adapté aux groupes présentant différents niveaux d'hypoxie physiologique, tels que les personnes âgées, les femmes enceintes, et peut également être utilisé pour éliminer la fatigue et restaurer la fonction corporelle après un effort physique ou mental intense. La durée de service du concentrateur est de cinq ans.

1.1 Utilisation prévue et population

Utilisation Prévue : Pour les établissements médicaux afin de délivrer de l'oxygène aux patients souffrant d'hypoxie et dans les environnements de soins à domicile pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire.

Population de patients prévue : Adultes, Pédiatriques et Nourrissons (à partir de 3 ans).

Condition médicale : Établissements médicaux ; établissements ou installations de soins de santé ayant des capacités de soins de santé.

Utilisateur prévu : Professionnel de la santé ou patient formé.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications connues.

Le concentrateur d'oxygène utilise principalement l'air comme matière première et applique un processus d'adsorption par balancement de pression sur tamis moléculaire pour produire de l'oxygène avec une concentration en oxygène de $93\% \pm 3\%$ (V/V). Pour les établissements médicaux et autres productions d'oxygène destinées aux patients souffrant d'hypoxie à utiliser de l'oxygène.

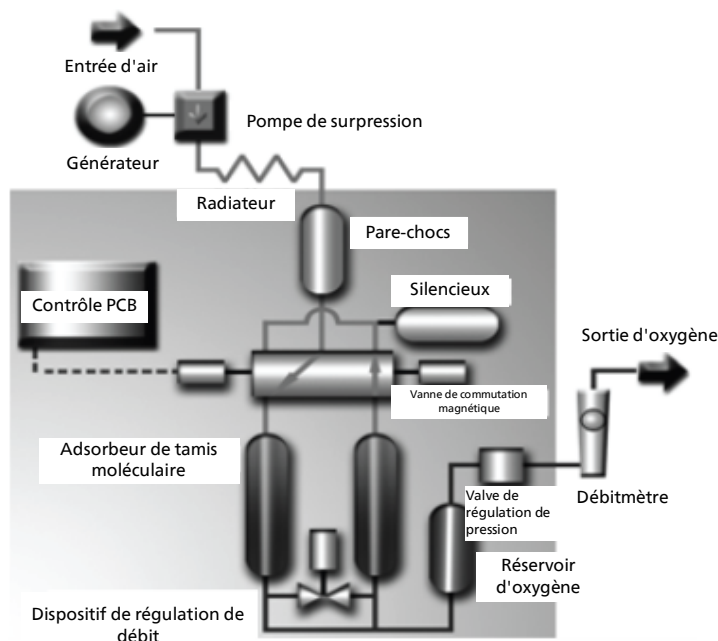
AVERTISSEMENT

Le concentrateur d'oxygène ne doit pas être utilisé pour le maintien de la vie ni pour les patients inconscients.

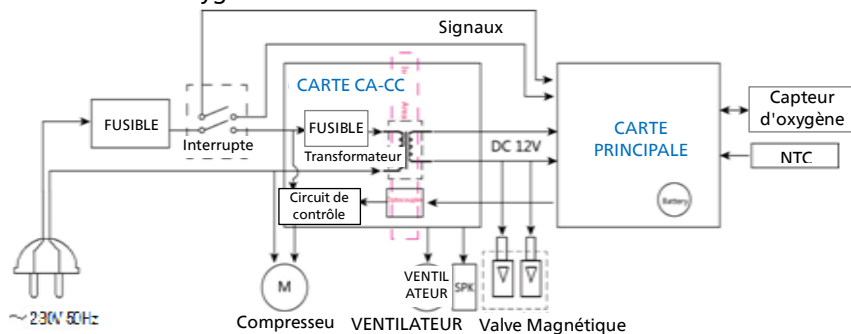
1.2 Principe de Fonctionnement & Organigrammes

Principe de fonctionnement : Le concentrateur d'oxygène utilise la technologie d'adsorption par balancement de pression (PSA) et traite l'air via un tamis moléculaire pour produire de l'oxygène de qualité médicale.

La figure suivante affiche le principe de fonctionnement du concentrateur d'oxygène.



La figure suivante affiche le processus de contrôle électrique du concentrateur d'oxygène :



1.3 Symboles de l'Équipement

Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre équipement.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole d'avertissement général		Pas de flamme nue : Feu, source d'ignition ouverte et fumer interdits
	Avertissement ; Électricité		Ne pas fumer
	Ne pas s'asseoir		Ne pas marcher sur la surface
	Consulter le manuel/livret d'instructions		IRM non sécuritaire
	Ne doit pas être entretenu par les utilisateurs		Pièce appliquée de type BF
	Équipement de classe II		Numéro de série
P/N	Numéro de Pièce		Numéro de modèle
	Code de lot		Entrée
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Identifiant Unique d'Appareil		Pays de fabrication
	Fabricant		Importateur
	Marque CE		Représentant autorisé dans la communauté Européenne
	Limitation de la pression atmosphérique		Limite de température
	Augmenter ou diminuer (Bouton)		Limitation de l'humidité

Symbole	Description	Symbole	Description
IP21	Le concentrateur d'oxygène peut fournir une protection contre l'intrusion d'objets étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus ; le concentrateur d'oxygène peut également fournir une protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.		Symbole WEEE - Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur final souhaite se débarrasser de ce produit, il doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour le recyclage et la récupération. En séparant ce produit des autres déchets de type ménager, le volume de déchets envoyés aux incinérateurs ou dans les décharges sera réduit et les ressources naturelles seront ainsi préservées.
I	MARCHE (alimentation)		Fusible
○	ARRÊT (alimentation)		Courant alternatif

2 Consignes de Sécurité



Avertissement Spécial

- Les personnes ayant un besoin urgent d'oxygène et les patients gravement malades doivent avoir, en réserve, d'autres appareils d'alimentation en oxygène pour une utilisation d'urgence (comme des cylindres d'oxygène, des sacs d'oxygène).
- Le concentrateur est adapté au supplément en oxygène et n'est pas prévu à être un appareil de maintien de la vie.
- Cet appareil doit être utilisé sous la direction d'un médecin.
- L'utilisation personnelle et familiale doit être conforme aux recommandations d'un médecin lorsque la concentration est supérieure à 93%.

FR



Informations de Sécurité

- Le concentrateur d'oxygène utilise une alimentation de CA 220-240 V 50 Hz. Veuillez utiliser des prises et des multiprises sûres et qualifiées avec une certification d'électricien en sécurité.
- Si un objet ou un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez immédiatement les prises de courant et faites tester l'appareil par un prestataire de service avant de le réutiliser.
- Pour des périodes prolongées de non-utilisation, débranchez le concentrateur de la prise électrique. Faites attention à ne pas tirer sur le cordon d'alimentation du concentrateur lorsque vous retirez la prise.

2.1 Conseils de Sécurité pour le Concentrateur d'Oxygène

AVERTISSEMENT

- Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène lors de l'oxygénothérapie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Pour garantir la réception de la quantité thérapeutique d'oxygène selon votre état de santé, le concentrateur d'oxygène KSW-5 (Oxygenate 5) doit :
 - 1) être utilisé avec des réglages qui ont été individuellement déterminés ou prescrits pour vous en fonction de vos niveaux d'activité et de vos accessoires.

- 2) être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur.
- N'utilisez que des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotion ou de pommade à base de pétrole ou d'huile pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, la canule nasale ou d'autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - Utilisez uniquement les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir un bon fonctionnement et éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - L'utilisation du concentrateur d'oxygène à une altitude supérieure à 2 000 m ou en dehors d'une température de 5°C à 40°C ou d'une humidité relative supérieure à 75% (non condensante) est susceptible d'affecter négativement le débit et le pourcentage d'oxygène, et par conséquent la qualité de la thérapie.
 - L'oxygène facilite le démarrage et la propagation des incendies. Ne laissez pas la canule nasale sur des couvertures de lit ou des coussins de chaise si le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé ; l'oxygène rend les matériaux inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.
 - Assurez-vous que les sources d'entrée d'air sont dégagées de toute obstruction afin de réduire toute diminution du débit d'air.
 - Si vous ressentez un inconfort ou si vous vivez une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout dommage.
 - Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer un inconfort peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué pour transmettre l'information sur l'inconfort et/ou l'urgence médicale au responsable des soins afin d'éviter tout dommage.
 - Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et est susceptible de provoquer des brûlures au visage ou la mort. Cet appareil produit du gaz oxygéné, ce qui accélère la combustion. Il est interdit de fumer ou d'avoir des flammes nues dans la même pièce que le concentrateur ou tout accessoire transportant de l'oxygène. Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas

quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène.

- Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et sont susceptibles de provoquer un incendie ou la mort. Il est interdit d'ouvrir des flammes dans un rayon de 2 m du concentrateur d'oxygène ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- N'utilisez pas l'équipement à proximité de matériaux inflammables tels que graisse, huile, détergent, etc. Sous une certaine pression, l'huile, la graisse ou des substances grasses, lorsqu'elles sont combinées à de l'oxygène, peuvent s'enflammer spontanément et entraîner une combustion intense. Ces substances doivent être tenues éloignées du concentrateur d'oxygène, des tuyaux, des connecteurs et de tous les autres appareils à oxygène. N'utilisez pas de lubrifiant autre que celui recommandé par le fabricant.
- Ne placez pas de débris ou de conteneurs d'eau ou d'huile sur le dessus du concentrateur d'oxygène.
- Ne placez pas de débris au fond du concentrateur d'oxygène, et il n'est pas recommandé de placer le concentrateur sur une surface molle (comme un lit ou un canapé) qui peut provoquer un basculement ou un affaissement. Il est interdit de laisser les prises d'air ou les événements de sortie d'air se bloquer. Cela peut provoquer une surchauffe du concentrateur et affecter ses performances.
- Ne touchez pas le boîtier ou l'événement de sortie d'air avec vos mains pendant le fonctionnement du concentrateur d'oxygène pour éviter toute blessure causée par la surchauffe.
- L'appareil a réussi le test de compatibilité électromagnétique effectué par le centre de test pour les produits TUV. L'appareil ne produira pas d'interférences RF nuisibles s'il est utilisé dans une zone résidentielle. Cependant, pour maintenir un fonctionnement normal, veuillez ne pas utiliser le concentrateur à proximité d'équipements émettant des hautes fréquences, tels que des haut-parleurs, des IRM ou des scanners CT, etc.
- Ne placez pas le concentrateur d'oxygène en parallèle ou en série avec d'autres concentrateurs ou équipements de traitement à oxygène.
- L'Oxygénothérapie est dangereuse dans certains environnements spécifiques. Le fabricant recommande que l'utilisateur consulte un médecin avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène.
- Évitez la production de toute étincelle près du concentrateur d'oxygène, y compris les étincelles dues à diverses frictions ou à l'électricité statique.
- Appelez la ligne d'assistance d'urgence et demandez immédiatement

l'aide d'un professionnel de la santé si vous ressentez un inconfort ou si un accident survient pendant l'utilisation du concentrateur.

- La fiche est utilisée comme appareil de déconnexion entre le concentrateur d'oxygène et l'alimentation électrique, veuillez ne pas placer la fiche dans une position difficile à déconnecter.

2.2 Exigences de Sécurité Électrique

ATTENTION

- Danger d'électrocution, ne démontez pas le concentrateur. Seul un technicien de service qualifié doit retirer les couvercles ou entretenir l'unité.
- Le concentrateur doit être éloigné d'une atmosphère explosive.
- L'oxygène est un gaz favorisant la combustion. Il est interdit de fumer près du concentrateur d'oxygène en fonctionnement.
- Le concentrateur d'oxygène doit être éloigné des allumettes, des cigarettes allumées et d'autres objets à haute température ou de textiles inflammables, ainsi que d'autres matériaux normalement non combustibles qui s'enflamment facilement dans un environnement enrichi en oxygène. Ignorer cet avertissement peut entraîner des incendies graves, des dommages matériels, ainsi que des blessures ou la mort.
- Le concentrateur d'oxygène ne peut pas être placé et utilisé dans les environnements suivants : près de la chaleur ou du feu, humide, sans abri, enfumé ou pollué, à des températures trop élevées ou trop basses.
- N'utilisez pas l'équipement dans un espace confiné ou dans un environnement où le débit d'air est obstrué. Le concentrateur d'oxygène doit être placé à l'intérieur, dans un endroit ventilé, en évitant la lumière directe du soleil. Il faut laisser un espace de 0,5 m ou plus entre le concentrateur et les murs, fenêtres, meubles et autres objets similaires.
- Si le cordon d'alimentation ou la fiche du concentrateur d'oxygène est endommagé, ou si le concentrateur ne fonctionne pas correctement, ou s'il est tombé ou endommagé, veuillez contacter du personnel d'entretien qualifié pour vérification et réparation.
- Gardez le cordon d'alimentation éloigné des surfaces chaudes ou chauffées.
- Ne déplacez pas le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est branché sur le réseau électrique.

- Ne marchez pas, ne vous asseyez pas et ne vous allongez pas sur le concentrateur d'oxygène.
- Ne laissez tomber ni n'insérez aucun objet dans les orifices d'entrée ou de sortie du concentrateur. Si un objet ou un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez immédiatement les fiches d'alimentation et faites-les tester par un professionnel avant de les réutiliser.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'appareil d'humidification dans la même pièce ou à moins de 2 mètres autour lors de l'utilisation du concentrateur. Cela peut affecter la performance et la pureté de l'oxygène.
- Éteignez l'équipement avant de déplacer la source d'alimentation vers une autre prise électrique. Veuillez faire attention à la sécurité électrique. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si la fiche ou le cordon d'alimentation est endommagé. Ne tentez pas de nettoyer le concentrateur ou de remplacer les filtres tant qu'il est branché à une prise électrique.
- Installez un appareil régulateur lorsque la tension est supérieure à la plage normale ou en cas de fluctuation.
- Pour prolonger la durée de vie du concentrateur, redémarrez-le 5 minutes après chaque arrêt pour éviter que le compresseur ne démarre sous pression.
- N'ouvrez en aucun cas le boîtier et la fenêtre d'entrée du concentrateur.
- Le concentrateur d'oxygène doit être strictement tenu éloigné des enfants pour éviter les accidents.
- Ne laissez pas le concentrateur sans surveillance après qu'il soit connecté à l'alimentation. Débranchez l'appareil s'il n'est pas utilisé.
- Éteignez le concentrateur après utilisation. Pour de longues périodes sans utilisation, débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique. Faites attention à ne pas tirer sur le cordon d'alimentation du concentrateur lorsque vous retirez la prise.

2.3 Conseils de Sécurité pour l'Oxygénothérapie

REMARQUES

- Ne fumez pas pendant l'utilisation du concentrateur d'oxygène.
- Suivez les recommandations du médecin, car il est utilisé à des fins médicales.
- Les patients présentant des symptômes d'intoxication ou de toxicité à l'oxygène sont contre-indiqués.
- Le débit d'oxygène doit être réglé selon les recommandations du médecin et ne doit pas être trop élevé ni trop bas. Contactez immédiatement le fournisseur ou le médecin et ajustez le débit selon les instructions du médecin si vous ou le personnel de service soupçonnez que la concentration en oxygène est insuffisante ; les patients atteints de maladies pulmonaires sévères doivent consulter un médecin pour le niveau de débit.
- Maintenez le concentrateur stable pendant son utilisation et évitez de le pencher ou de l'inverser.
- Soyez conscient que le cordon électrique et/ou les tubes peuvent présenter un danger de trébuchement ou d'étranglement.
- Ne pompez pas l'équipement, tel que l'utilisation d'un sac à oxygène, lorsque le flacon contient de l'eau.
- Pour éviter les débordements, maintenez le niveau d'eau entre le MINIMUM et le MAXIMUM, et changez l'eau fréquemment.
- Utilisez le flacon humidificateur d'origine fourni avec le concentrateur ou un flacon certifié par le fabricant.
- Nettoyez et remplacez le filtre en cas de blocages affectant la sortie et le débit d'oxygène. Un filtre sale affecte la durée de vie du concentrateur d'oxygène.
- Utilisez le concentrateur avec précaution. L'inhalation excessive d'oxygène peut causer des dommages, par exemple, une intoxication à l'oxygène, y compris une rétention de CO₂, une cécité chez les nouveau-nés due à une absorption excessive d'oxygène, une toux sèche irritante, des nausées, des vomissements et des maux de tête, des blessures aux voies nasales ou des saignements nasaux.

3 Installation et Fonctionnement

3.1 Inspection à l'ouverture du boîtier

Vérifiez d'abord le carton ou l'emballage pour détecter tout dommage évident. Si des dommages sont constatés, contactez le distributeur. Retirez tout l'emballage volumineux du carton. Sortez soigneusement tous les composants du carton.

Vérifiez s'il y a des dommages à la surface du concentrateur, tels que des encoches, des bosses, des rayures, etc. Vérifiez si les accessoires sont disponibles selon la liste de colisage.

REMARQUE : À moins que le concentrateur d'oxygène ne soit utilisé immédiatement, il doit rester dans le carton avant utilisation.

3.2 Stockage et Transport

Le concentrateur d'oxygène doit être stocké dans un environnement sans air corrosif et avec une bonne ventilation.

Soyez prudent lors du transport, évitez de le renverser, de le plier ou de l'incliner à un angle supérieur à 5°.

Lorsque la température de stockage est inférieure à 5 °C ou supérieure à 40 °C, le concentrateur d'oxygène ne peut pas fonctionner correctement. Le concentrateur d'oxygène doit être laissé au repos pendant 4 heures dans un environnement de température de travail normal, chaud ou froid, à partir de la température minimale ou maximale de stockage.

Lorsque le concentrateur d'oxygène est déplacé d'un endroit à un autre, une condensation peut se produire en raison de la différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne démarrez jamais le concentrateur d'oxygène avant que la condensation ne disparaisse.

Ne placez pas le concentrateur d'oxygène et ses accessoires dans un endroit où l'humidité est trop élevée, trop chaude, trop froide, poussiéreux ou sale.

3.3 Installation

1. Retirez tous les emballages, sortez le concentrateur d'oxygène ainsi que tous les accessoires.
2. Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit intérieur pratique, sûr et bien ventilé. Ne bloquez pas l'entrée et la sortie d'air du concentrateur d'oxygène.
3. Appuyez sur le verrou des roulettes pour verrouiller les roues du concentrateur d'oxygène. Verrouillez les roulettes pour éviter tout risque de glissement du concentrateur d'oxygène.

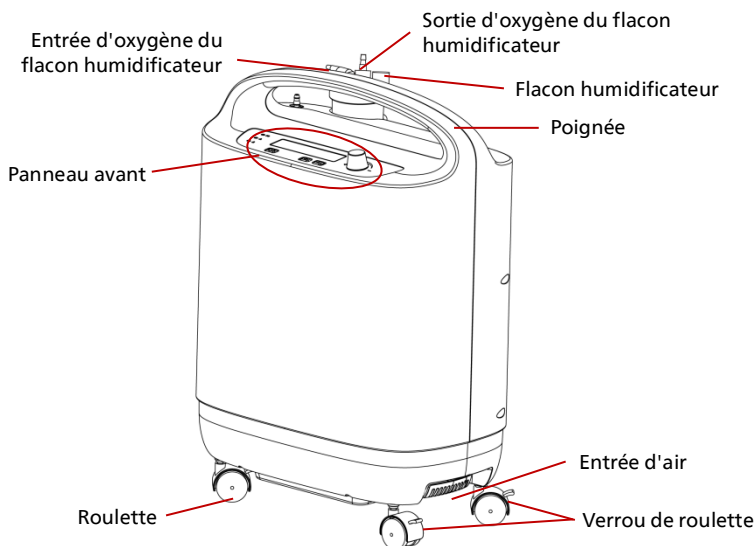
4. Sortez le flacon humidificateur, retirez le couvercle supérieur et versez de l'eau propre (ou de l'eau distillée) dans le flacon en veillant à ce que le niveau d'eau soit entre les marques « MAXIMUM » et « MINIMUM », puis remettez le couvercle supérieur.
5. Placez le flacon humidificateur dans le support prévu à cet effet et fixez-le avec la bande.
6. Connectez le flacon humidificateur à la sortie d'oxygène du concentrateur à l'aide du tube de raccordement, et la sortie d'oxygène du flacon humidificateur est reliée à la canule nasale à oxygène.
7. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique en CA.

REMARQUES

- Ne placez aucun objet sur le dessus du concentrateur d'oxygène.
- Le concentrateur d'oxygène doit être situé de manière à éviter les polluants ou les fumées. La distance minimale recommandée entre le patient et le concentrateur est de 1 mètre.
- Positionnez le concentrateur d'oxygène à au moins 0,5 mètre des murs, rideaux, ou tout autre objet pouvant entraver la circulation correcte de l'air entrant et sortant.
- Gardez le concentrateur d'oxygène dans un environnement propre afin d'éviter l'absorption de polluants.

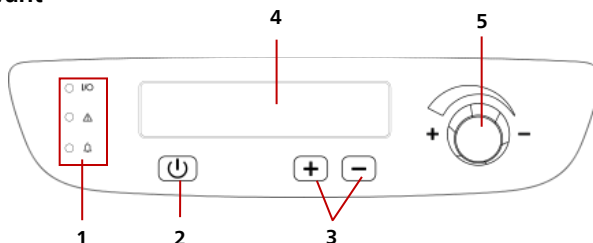
3.4 Introduction des Pièces et Fonctions

Unité principale



FR

Panneau avant



1. Indicateur LED

- I/O : Indicateur de puissance
 - ◆ Cet indicateur s'allume en vert lorsque le concentrateur d'oxygène est connecté à l'alimentation principale et que l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil est en position Marche (I).
- △ : Pression d'air/concentration/température/capteur O2/Indicateur de basse tension /indicateur d'échec d'ajustement du débit

- ♦ L'indicateur s'allume en jaune si la pression d'air du système est supérieure à 260 kPa ou inférieure à 20 kPa. L'écran affiche alors le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 82%, l'indicateur s'allume en jaune. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Si la température du système dépasse la limite maximale autorisée ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), le générateur d'oxygène cesse de fonctionner. L'indicateur s'allume en jaune, l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lors de l'allumage, si le concentrateur d'oxygène ne reçoit aucune information du capteur d'O₂, l'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lorsque la tension d'alimentation est inférieure à 85% de la tension standard, l'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Le débitmètre ou le circuit de gaz est bloqué, empêchant l'ajustement du débit. L'indicateur s'allume en jaune, l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
- ○  : indicateur d'alarme de coupure de courant
- ♦ Si une mise hors tension accidentelle survient pendant le fonctionnement du concentrateur, l'indicateur s'allume en rouge et clignote avec une tonalité d'alarme sonore. Cela invite l'utilisateur à débrancher l'appareil et à vérifier le système d'alimentation électrique.

2. Bouton de Démarrage/Arrêt de l'oxygène

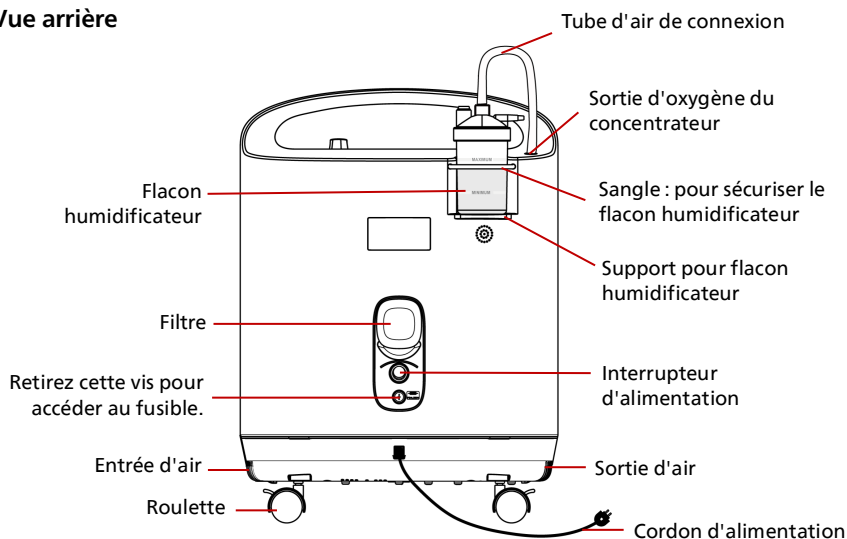
3. Minutage de minuterie : boutons d'augmentation et de diminution

- ♦ Régler la durée, augmenter ou diminuer la valeur.

4. Écran d'affichage

5. Bouton de réglage du débit Ajuste le débit ; tournez vers la gauche pour augmenter le débit ; tournez vers la droite pour le diminuer.

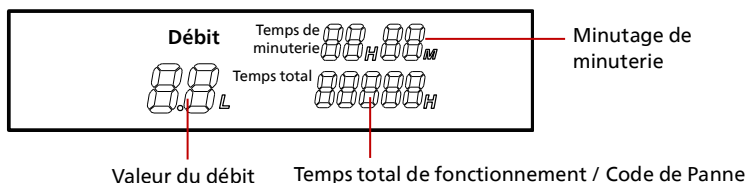
Vue arrière



FR

Remarque : La température à proximité de la sortie d'air sera plus élevée pendant le fonctionnement du concentrateur ; ne vous approchez pas de la sortie d'air pour éviter tout risque de brûlure.

Écran d'affichage



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

Le tableau suivant affiche la structure principale et le matériau du concentrateur.

Structure Principale	Matériau	Description
Compresseur d'air	Aluminium coulé ZL102, remplissage PTFE	Fournit la pression d'air nécessaire pour l'adsorption et est utilisé pour séparer l'oxygène de l'air.

Système de filtration	Filtre en mousse, résine ABS, non-tissé	Utilisé pour le refroidissement du gaz, l'élimination de l'eau, la filtration, etc.
Vanne de contrôle	/	Contrôle l'air comprimé traité par le système de prétraitement de l'air pour le diriger vers la tour d'adsorption à tamis moléculaire pour une pressurisation et une évacuation périodique.
Tour d'adsorption à tamis moléculaire	Alliage d'aluminium 6063, tamis moléculaire	Le tamis moléculaire est rempli dans un conteneur fermé. L'oxygène dans l'air est séparé par la caractéristique de l'adsorption sélective des gaz par un tamis moléculaire.
Système de contrôle et d'alarme	PCB, composants en silicone	Contrôle automatique et alarme de défaut selon les procédures de travail prédéfinies.
Système de traitement de production de gaz	Résine ABS, Polypropylène	Collecte, filtration, régulation et humidification de l'oxygène généré par le concentrateur d'oxygène.

3.5 Mise sous/hors tension

Mise sous tension : Appuyez sur l'**interrupteur d'alimentation** en position Marche (I). Le concentrateur d'oxygène se met en état de fonctionnement. Appuyez ensuite sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.

Le concentrateur d'oxygène effectuera automatiquement une auto-vérification pendant laquelle le bip sonore et l'absence d'éclairage sur l'écran LCD indiquent une situation normale.

La concentration d'oxygène atteint un état stable après environ 12 minutes de fonctionnement du concentrateur.

La combinaison des routines de test de mise sous tension et des actions de l'opérateur garantit un test fonctionnel des signaux d'alarme.

Mise hors tension : Après utilisation, appuyez sur le bouton  pour arrêter l'alimentation en oxygène, puis appuyez sur l'**interrupteur d'alimentation** en position Arrêt (O). Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

AVERTISSEMENT

Ne mettez pas fréquemment le concentrateur d'oxygène sous et hors tension. Laissez 5 minutes ou plus entre l'arrêt de l'appareil et son redémarrage. Cela permet d'évacuer le gaz et préserve la durée de vie du concentrateur.

FR

3.6 Fonctionnement de l'Oxygénothérapie

Lors de l'utilisation normale, l'opérateur ou l'utilisateur doit se placer face au concentrateur d'oxygène, et l'opérateur doit manipuler le concentrateur d'oxygène devant son panneau avant.

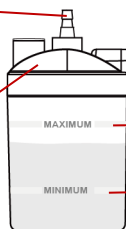
Ne placez pas le concentrateur d'oxygène dans un endroit où il est difficile de déconnecter l'alimentation électrique.

1. Vérifiez que le concentrateur est bien connecté à l'alimentation électrique et assurez-vous qu'il est en état de mise hors tension.
2. Retirez le couvercle supérieur du flacon humidificateur et remplissez-la d'eau pure (ou d'eau distillée), en vous assurant que le niveau d'eau se situe entre les marques « MAXIMUM » et « MINIMUM » du flacon, puis replacez le couvercle sur le flacon.

Ce port est connecté à la sortie d'oxygène du concentrateur avec le tube de connexion d'air

Ce port est connecté à la canule nasale

Couvercle supérieur



Niveau d'eau MAXIMUM

Niveau d'eau MINIMUM

3. Installez le flacon humidificateur sur le support du concentrateur et fixez-le avec la sangle.
4. Connectez le flacon humidificateur à la sortie d'oxygène avec le tube de connexion d'air, et connectez la sortie du flacon humidificateur à la canule nasale (comme affiché ci-dessous).



5. Appuyez sur l'**Interrupteur d'alimentation** en position Marche (I). Le concentrateur d'oxygène est en état de fonctionnement lorsque l'indicateur d'alimentation devient vert.

6. Appuyez sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.

Remarque : Après avoir démarré l'alimentation en oxygène, ajustez le débit au niveau souhaité. Le gaz doit circuler librement jusqu'à la canule nasale. Vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux de gaz dans les embouts de la canule nasale. Agitez votre main devant les embouts. Si vous ne ressentez pas de flux de gaz, vérifiez les connexions de la canule pour détecter des fuites.

Vous pouvez également placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un verre à moitié plein d'eau et observer s'il y a des bulles. S'il n'y a pas de bulle, vérifiez l'état de la canule pour détecter des dommages et inspectez les connexions pour des fuites.

7. Portez la canule nasale comme affiché dans l'image ci-dessous. Placez les embouts de la canule nasale dans les narines.



8. Ajustez le positionnement de la canule nasale pour faciliter l'inhalation d'oxygène pur et maximiser le confort. La concentration d'oxygène atteindra 90% en moins de 3 minutes.

9. Éteignez le concentrateur d'oxygène après utilisation. Appuyez sur le bouton  pour arrêter l'alimentation en oxygène. Retirez la canule nasale. Appuyez sur l'**Interrupteur d'alimentation** en position Arrêt (O). Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

Toutes les quelques secondes, le concentrateur évacue les gaz résiduels avec un bruit, ce qui constitue un son normal de fonctionnement.

AVERTISSEMENT

FR

- Pour garantir que vous recevez la quantité thérapeutique correcte d'oxygène conformément à votre condition médicale, le concentrateur d'oxygène doit être utilisé :
 - ♦ Uniquement après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous, en fonction de vos niveaux d'activité spécifiques.
 - ♦ Avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui respectent les spécifications du fabricant du concentrateur d'oxygène et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.
- La position correcte des embouts de la canule nasale est cruciale pour l'efficacité de la thérapie. Assurez-vous que la canule nasale est placée correctement dans le nez.
- Utilisez une prise et un bloc multiprise certifiés et sécurisés.
- Afin de prévenir tout dommage au concentrateur, tout choc électrique ou tout autre incident, l'entretien doit être effectué par un technicien qualifié.
- La durée d'inhalation d'oxygène et le réglage du débit doivent suivre les recommandations du médecin.
- Si le débit est inférieur à 0,5 L/min, vérifiez que le tube ou l'accessoire ne présente pas de blocages, de coudes ou que le flacon humidificateur n'est pas endommagé.
- Pour les périodes d'inutilisation prolongée, videz l'eau du flacon humidificateur. Rangez le flacon humidificateur en sécurité après l'avoir nettoyé et séché.
- Le concentrateur doit être correctement positionné. Évitez les chutes, les collisions, les fortes vibrations, les animaux, les nuisibles, les enfants ou d'autres dommages mécaniques.

3.7 Autres Fonctionnements

3.7.1 Fonctionnement de Minuterie

Utilisez la fonction de minuterie pour régler la durée de la minuterie.

1. Appuyez sur l'**Interrupteur d'Alimentation** en position Marche (I), puis appuyez sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.

2. Appuyez sur le bouton de **Minutage** (+, -) sur le panneau avant pour régler la minuterie.
3. Utilisez le bouton **Augmentation** (+) pour ajuster les heures de minuterie (maximum de 10 heures).
4. Ensuite, appuyez sur le bouton  pour confirmer le réglage.

Lorsque l'heure est réglée, le système commence le compte à rebours, et l'écran du concentrateur d'oxygène affichera le temps restant. Lorsque le temps restant atteint 0, le concentrateur d'oxygène passera en mode veille.

3.7.2 Ajustement du Débit

Faites tourner le **Bouton de Débit** pour ajuster le débit.

Faites tourner le **Bouton de Débit** dans le sens antihoraire pour augmenter le débit et dans le sens horaire pour le diminuer.

Plus la valeur du débit est grande, plus le flux d'air est important, ce qui réduit la pureté de l'oxygène.

Le débit maximum recommandé est de 5 L/min ; la concentration maximale recommandée est de $93\% \pm 3\%$.

3.7.3 Affichage du Temps de Fonctionnement Total

Le temps de fonctionnement total est la somme des heures de fonctionnement du concentrateur d'oxygène depuis sa première utilisation.

4 Dépannage

4.1 Système d'Alarme et d'Indicateurs du Concentrateur d'Oxygène

Le système d'alarme est conçu pour surveiller le fonctionnement du concentrateur d'oxygène en cas de situations telles que mise hors tension, pression anormale ou indicateur de l'état de fonctionnement de l'équipement.

FR

Tous les alarmes du concentrateur d'oxygène sont des alarmes de faible priorité. Le système d'alarme a été configuré en usine, et l'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres du système d'alarme.

Il comprend un système d'alarme acoustique et un système d'alarme visuel. La liste des messages d'alarme est la suivante :

Alarme	Raison de l'alarme	Audible	Visuel	Priorité	Mesure
Mise hors tension	L'alimentation du réseau est déconnectée pendant le fonctionnement	Triple + double + triple + double bip	L'indicateur clignote rapidement en rouge, fréquence : 1,4 ~ 2,8 Hz	Élevée	Éteignez immédiatement l'alimentation. Si une alarme existe encore après avoir confirmé que l'alimentation et les connexions sont normales, veuillez éteindre le concentrateur d'oxygène et contacter le distributeur ou le fabricant local.
Concentration faible	La concentration d'oxygène est inférieure à 82%	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune	Faible	Contactez votre distributeur ou fabricant local. De l'oxygène de secours doit être préparé pour ceux qui ont un besoin urgent d'oxygène.
Pression d'air anormale	La pression interne du concentrateur d'oxygène est supérieure à 260 kPa ou inférieure à 20 kPa	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E05 » si la pression d'air est élevée.	Faible	Éteignez immédiatement l'alimentation. Éteignez immédiatement l'alimentation. Vérifiez et assurez-vous que les sorties et les entrées d'air sont propres et dégagées. Redémarrez l'équipement et informez le distributeur ou le fabricant de l'arrêt et si l'alarme est toujours active.
			L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le	Faible	

Alarme	Raison de l'alarme	Audible	Visuel	Priorité	Mesure
			code « E02 » si la pression d'air est basse.		
Température élevée	La température du système du concentrateur d'oxygène est supérieure à la limite de température maximale autorisée.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E35 ».	Faible	Éteignez immédiatement l'alimentation. Éteignez immédiatement l'alimentation. Vérifiez et assurez-vous que les sorties et les entrées d'air sont propres et dégagées. Redémarrez l'équipement et informez le distributeur ou le fabricant de l'arrêt et si l'alarme est toujours active.
Échec de communication avec le capteur d'oxygène	Le concentrateur d'oxygène n'a pas reçu de signal du capteur d'oxygène.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E31 ».	Faible	Contactez votre distributeur ou fabricant local. De l'oxygène de secours doit être disponible pour ceux qui ont un besoin urgent d'oxygène.
Tension Basse	La tension d'alimentation du concentrateur est inférieure de 85% à la tension standard.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E03 ».	Faible	Éteignez immédiatement le concentrateur d'oxygène. Redémarrez-le après avoir confirmé que la tension de l'alimentation électrique est normale.

La présélection de l'alarme ne peut pas être ajustée.

- Priorité de l'alarme : L'alarme de coupure de courant est de haute priorité, tandis que les autres sont de basse priorité.
- Le système d'alarme (à l'exception de la coupure de courant) doit être vérifié par des professionnels. Contactez notre personnel de service si une vérification est nécessaire.
- Si le concentrateur d'oxygène est utilisé dans une zone distincte avec des appareils similaires, ne le confondez pas avec les valeurs prédéfinies d'autres appareils.

- L'opérateur doit utiliser le concentrateur d'oxygène devant son panneau de fonctionnement.

Signal d'information

- Lorsque l'opérateur appuie sur n'importe quel bouton du panneau avant, le concentrateur d'oxygène répond par un ton de signal.
- Arrêter l'alarme : Après que l'alarme de mise hors tension soit déclenchée, appuyez sur l'**Interrupteur d'Alimentation** en position Arrêt (O) pour arrêter l'alarme. Si d'autres alarmes sont déclenchées, appuyez sur le  bouton pour arrêter l'alarme.

FR

4.2 Liste des Pannes

Symptômes	Causes possibles	Solutions
Après avoir allumé l'interrupteur d'alimentation, la lumière, le système d'alarme et le concentrateur d'oxygène ne fonctionnent pas.	1. La prise du cordon d'alimentation est lâche. 2. Pas de courant. 3. Fusible grillé.	1. Branchez-la solidement. 2. Vérifiez l'alimentation électrique. 3. Remplacez le fusible.
Après avoir allumé l'interrupteur d'alimentation, la lumière fonctionne, mais le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas.	1. Protection du compresseur d'air. 2. Entrée ou sortie obstruée. 3. Température ambiante inférieure à 5°C.	1. Si le concentrateur d'oxygène s'arrête après un redémarrage de 45 minutes, veuillez contacter le vendeur. 2. Nettoyez le filtre. Nettoyez l'entrée et la sortie de toute obstruction. 3. Élevez la température ambiante.
Impossible d'obtenir la concentration d'oxygène demandée.	1. La canule nasale est obstruée, endommagée ou pliée. 2. Le flacon humidificateur est obstrué ou endommagé.	1. Si le débit est normal, retirez la canule nasale, nettoyez, corrigez les courbures ou remplacez-la. 2. Si le débit est normal, retirez le flacon humidificateur, nettoyez ou remplacez-le.

4.3 Code de Panne

La description des codes de panne affichés sur le concentrateur est la suivante (le code de panne est affiché dans la zone du temps de fonctionnement total).

Code	Description de la panne
E02	La pression chute soudainement en dessous de la pression limite (20 kPa) pendant le fonctionnement
E03	La tension d'alimentation du concentrateur est inférieure à 85% de la tension standard
E04	Après 2 minutes de fonctionnement, l'écart entre le débit réel et le débit réglé dépasse 2 L
E05	La pression dépasse la pression limite (260 kPa) pendant le fonctionnement
E31	Impossible de recevoir des données du capteur d'oxygène
E35	La température détectée par la résistance de contrôle du compresseur dépasse la plage autorisée.

Si la panne ne correspond pas aux cas ci-dessus et qu'il n'y a toujours pas de sortie d'oxygène, veuillez contacter le distributeur ou le fabricant.

Les personnes d'entretien non professionnelles ou non autorisées par le fabricant sont strictement interdites d'ouvrir le boîtier du concentrateur pour effectuer l'entretien.

5 Entretien et Nettoyage

Seul le revendeur ou une personne formée et autorisée par le fabricant peut effectuer l'entretien préventif ou la mise en service des performances du concentrateur d'oxygène.

Les fabricants recommandent que le temps de fonctionnement du concentrateur d'oxygène ne soit pas inférieur à 30 minutes à chaque fois. N'allumez pas et n'éteignez pas fréquemment le concentrateur d'oxygène. N'allumez le concentrateur qu'après un délai d'au moins 5 minutes après l'avoir éteint.

La période de remplacement n'est pas fixe, car le tamis moléculaire est fortement affecté par l'environnement (température, humidité). La période de remplacement est principalement basée sur le changement de concentration. Si la concentration tombe en dessous de 82%, comme mentionné dans la norme ISO 80601-2-69, on peut comprendre que la concentration d'oxygène est affectée et que le tamis moléculaire doit être remplacé.

Les réglages de délivrance d'oxygène du concentrateur d'oxygène doivent être réévalués périodiquement pour l'efficacité de la thérapie.

Les accessoires et la configuration du concentrateur d'oxygène pour fournir de l'oxygène au patient doivent inclure un détecteur de chaleur ou de fumée afin de réduire l'ampleur de la propagation du feu en cas d'ignition.

Le concentrateur d'oxygène et ses accessoires ne peuvent pas être entretenus ou réparés pendant qu'ils sont encore utilisés sur un patient. Déconnectez le patient du concentrateur et reconnectez-le à une autre source d'oxygène pendant la période de service ou lors du changement d'accessoires.

AVERTISSEMENT

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique avant d'effectuer l'entretien pour éviter les chocs électriques.
- Les personnes sans formation ou autorisation du fabricant ne peuvent pas ouvrir le boîtier.
- Ne faites pas fonctionner le concentrateur sans que les filtres soient installés, ou lorsque les filtres sont humides. Ces actions pourraient endommager définitivement le concentrateur.

5.1 Entretien et nettoyage du Boîtier

Nettoyez l'extérieur du boîtier chaque mois.

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de nettoyer le boîtier.

Essuyez la surface du boîtier avec un chiffon ou une serviette propre et douce, puis essuyez la surface avec un chiffon ou une serviette sèche. Ne versez pas de liquide dans les interstices du boîtier. Le boîtier du concentrateur ne peut pas être lavé à l'eau.

Un détergent neutre ménager doux peut être utilisé pour nettoyer le boîtier.

5.2 Entretien et Nettoyage du Flacon Humidificateur

Videz le flacon humidificateur chaque fois après avoir utilisé le concentrateur.

Rincez le flacon humidificateur avec de l'eau propre et séchez-le. S'il reste des résidus, vous pouvez utiliser un détergent neutre doux ou une solution de vinaigre blanc et d'eau chaude avec un rapport de 1:10 pour le laver.

Vérifiez que le couvercle du flacon humidificateur est en bon état.

5.3 Nettoyage ou Remplacement du Filtre

Le nettoyage et le remplacement de l'éponge du filtre sont importants pour protéger et prolonger la durée de vie du compresseur et du tamis moléculaire. Il est essentiel d'inspecter le filtre régulièrement.

Retirez l'éponge du filtre et nettoyez-la avec de l'eau propre. Si elle est sale, utilisez un savon doux ou un détergent pour la nettoyer. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'air, puis réinstallez l'éponge dans le filtre.

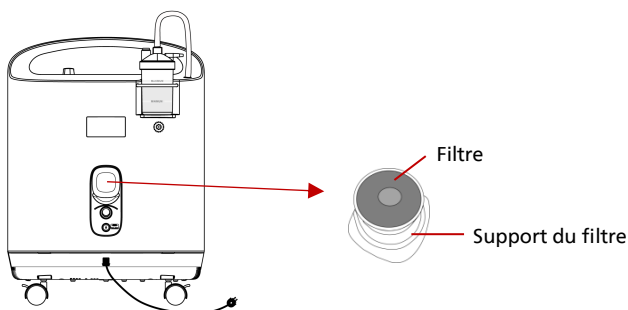
La durée de vie prévue du filtre est de deux ans.

Il est recommandé de nettoyer l'éponge du filtre toutes les 500 heures.

Remplacez l'éponge du filtre en fonction de l'utilisation réelle et de l'impact environnemental du concentrateur.

Nettoyez ou remplacez le filtre

Retirez le support du filtre et remplacez le filtre.

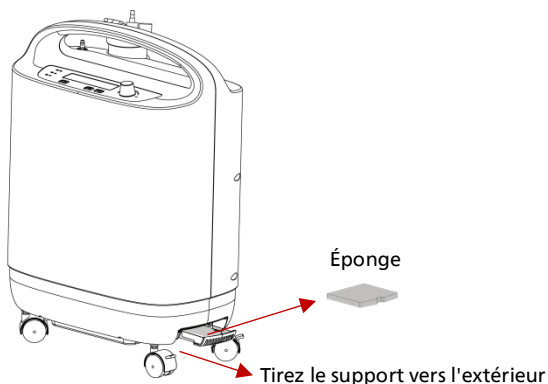


Nettoyez ou remplacez l'éponge à l'entrée d'air

Tirez la base de l'éponge à l'entrée d'air du concentrateur d'oxygène. Retirez l'éponge pour nettoyage ou remplacement.

L'éponge nettoyée doit être complètement sèche avant d'être remise en place.

Remplacez l'éponge en fonction du temps d'utilisation réel et de l'effet environnemental, et au moins une fois tous les 2 ans.



Réutilisation de l'appareil

KSW-5 (Oxygenate 5) convient à l'utilisation pour plusieurs patients. Veuillez-vous assurer que le filtre principal et le filtre secondaire (éponge comme affiché ci-dessus) sont remplacés entre chaque patient et utilisez une nouvelle canule nasale pour chaque patient.

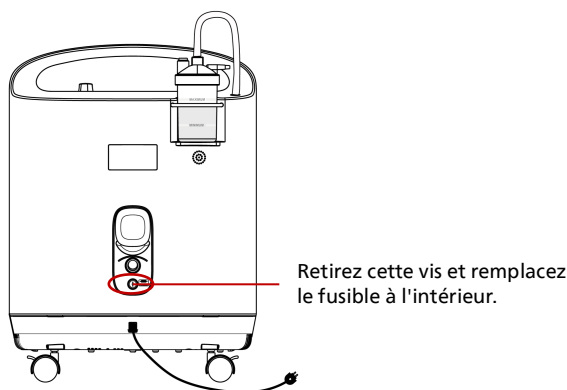
5.4 Protection Contre les Surcharges

AVERTISSEMENT

Veuillez déconnecter l'alimentation avant de remplacer le fusible.

Lorsque vous soupçonnez ou déterminez une protection contre les surcharges (allumez le concentrateur d'oxygène lorsque la connexion électrique est normale, une alarme de coupure de courant se produit), vous pouvez utiliser un outil pour retirer la vis et remplacer le fusible avant de redémarrer le concentrateur.

Modèle de fusible : F5AL250V



5.5 Protection de l'Environnement

Les matériaux utilisés dans le concentrateur ne créent pas de danger environnemental. Les matériaux d'emballage du concentrateur sont recyclables et doivent être collectés et éliminés conformément aux réglementations en vigueur dans le pays ou la région où l'emballage du système ou de ses accessoires est ouvert.

Tout matériau du système de concentrateur ou des accessoires pouvant causer des dangers environnementaux doit être collecté et éliminé conformément aux lois et exigences locales. L'élimination des eaux usées, des canules nasales jetables, des filtres et du concentrateur d'oxygène doit suivre les lois et réglementations locales pour éviter toute pollution environnementale.

Les émissions lors d'une utilisation normale (telles que les eaux usées, les matériaux consommables usagés, l'énergie acoustique, l'air/chaleur, les gaz,

la vapeur, les particules, les CEM, les substances dangereuses et autres déchets) peuvent provoquer de l'ozone ; veuillez à utiliser le concentrateur d'oxygène correctement.

5.6 Vérification des Fuites de Gaz et du Débit de Gaz

Connectez la canule nasale au connecteur de sortie de gaz du concentrateur d'oxygène ou, si un humidificateur à bulles est utilisé, au connecteur de sortie de l'humidificateur conformément aux instructions du fabricant.

FR

Avec le concentrateur d'oxygène allumé, ajustez le débitmètre au débit souhaité. Le gaz doit circuler librement jusqu'à la canule nasale. Vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux de gaz dans les embouts de la canule nasale.

Agitez votre main devant les embouts. Si vous ne ressentez pas de flux de gaz, vérifiez les connexions de la canule pour détecter des fuites.

Vous pouvez également placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un verre à moitié plein d'eau et observer s'il y a des bulles.

6 Accessoires

AVERTISSEMENT

- Le concentrateur d'oxygène, ses pièces et accessoires doivent être spécifiés pour une utilisation à des débits précis.
- Les accessoires jetables sont conçus pour une utilisation par un seul patient. Leur réutilisation peut entraîner un risque de contamination, d'infection croisée et affecter la précision des mesures.
- Utilisez uniquement les accessoires approuvés par le fabricant ou répertoriés dans ce chapitre. L'utilisation de pièces ou accessoires incompatibles peut entraîner une dégradation des performances ou empêcher le concentrateur de respecter les spécifications indiquées dans cette fiche technique.
- L'organisation responsable est chargée de s'assurer de la compatibilité entre le concentrateur d'oxygène et toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le patient avant l'utilisation.
- Vérifiez les accessoires et leurs emballages pour tout signe de dommage. Ne les utilisez pas si un dommage est détecté.
- Le matériau des accessoires en contact avec l'utilisateur ou d'autres personnes a passé le test de biocompatibilité et est vérifié conforme à la norme ISO 10993-1.
- Utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.

Liste des accessoires

N°	Nom	Spécification	Unité	Qté.	Remarques
1	Flacon humidificateur	IV-200	pièces	1	/
2	Canule nasale	1,6 mètre	pièces	1	Échantillon
3	Filtre	/	pièces	4	/
4	Éponge	/	pièces	1	/

7 Spécifications du Produit

7.1 Unité Principale

Unité principale	
Classification de Sécurité Électrique	Classe II, partie appliquée de type BF ; équipement non AP/APG
Pénétration d'eau ou de particules dans l'équipement	IP21
Mode de fonctionnement	Continu
Durée de vie du produit	5 ans
Pression de sortie d'oxygène	30 kPa - 80 kPa
Alimentation	230 V~, 50 Hz
Incertitude de mesure	± 3%
Fusible	F5AL250V
Accessoires	
Pression maximale du flacon humidificateur	80 kPa
Plage de débit du flacon humidificateur	1 L/min ~ 5 L/min
Pression maximale de la canule nasale	80 kPa
Plage de débit de la canule nasale	> 5 L/min

FR

7.2 Spécifications Environnementales

Environnement de fonctionnement	Température : 5°C - 40°C
	Humidité relative : 15% - 75% (sans condensation)
	Pression barométrique : 86 kPa - 106 kPa
Environnement de stockage et de transport	Température : -40°C - +55°C
	Humidité relative : 15% - 93% (sans condensation)
	Pression barométrique : 50kPa - 106kPa

7.3 Spécifications Techniques Principales

Le tableau ci-dessous affiche les modèles de concentrateurs et les principaux paramètres techniques.

Modèle	Débit (L/min)	Densité d'O ₂ (V/V)	Bruit (Pression Acoustique dBA)	Taille (mm) (L x l x H) ± 20 mm	Consommation d'énergie (VA)	Poids (kg) ± 3 kg	Période de temporisation
KSW-5	5	93%±3%	< 40 typique	410×265×530	< 360 typique	18	Oui

Remarque : Basé sur les concentrations d'oxygène mesurées sous STPD (température et pression standard, 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20°C, sec).

Le niveau typique de Pression Acoustique du Bruit est mesuré conformément à la norme MDS-Hi 2018 (lorsqu'il est mesuré à 1 mètre de l'avant de l'appareil). Le niveau de Pression Acoustique du Bruit est ≤ 54 dB, mesuré selon la méthode d'essai de bruit décrite dans la norme ISO 80601-2-69:2014. La consommation électrique est ≤ 450 VA, mesurée selon la méthode d'essai de consommation électrique décrite dans la norme ISO 80601-2-69:2014.

Précision de la concentration d'oxygène

La concentration d'oxygène correspondant au débit dans la plage nominale est affichée ci-dessous :

Débit du Concentrateur d'Oxygène	Critères d'Acceptation	Concentration d'oxygène réelle
1 L/min	93%±3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 CEM

Les informations sur les câbles ci-dessous sont fournies à titre de référence pour la CEM.

Câble	Longueur max.	Blindé/non blindé	Qté.	Classification du câble
Ligne d'Alimentation CA	1,5 m	Blindé	1	Alimentation CA

FR

Informations importantes sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Le Concentrateur d'Oxygène nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le manuel de l'utilisateur ; Le Concentrateur d'Oxygène est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 pour l'immunité et les émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées.

Le Concentrateur d'Oxygène, sans Performance Essentielle, ou Suivant une Performance Essentielle, est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel.

En cas d'interruption de la tension d'entrée CA, le Concentrateur d'Oxygène s'arrête, et si l'alimentation est rétablie, il doit être redémarré manuellement par l'opérateur. Cette dégradation est acceptable, car elle ne conduit pas à des risques inacceptables et ne compromet pas la sécurité de base ou les performances essentielles.

AVERTISSEMENT

- Utilisation du concentrateur d'oxygène à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, le concentrateur d'oxygène et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce concentrateur d'oxygène pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce concentrateur, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement médical (ME), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

8.1 Tableau 1 - Émissions Électromagnétiques

Déclaration - émission électromagnétique	
Test d'émission	Conformité
RF émissions CISPR 11	Groupe 1
RF émissions CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/clignotement d'émissions IEC 61000-3-3	Non applicable

8.2 Tableau 2 - Immunité Électromagnétique

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides / éclats IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle aux 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	Non applicable
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE : UT représente la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau de test.		

8.3 Tableau 3 - Immunité Électromagnétique

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conducteur IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m

FR

8.4 Tableau 4 - IMMUNITÉ aux Champs de Proximité des Équipements de Communication Sans Fil RF

Déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF					
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test				Niveau de conformité
	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	
RF rayonnée IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'Impulsion : 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + Déviation de 5 Hz : 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'Impulsion : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	Remarque* - En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait un cas défavorable.				
	Remarque** - Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré à cycle de service de 50%.				

Concentrador
de oxigénio

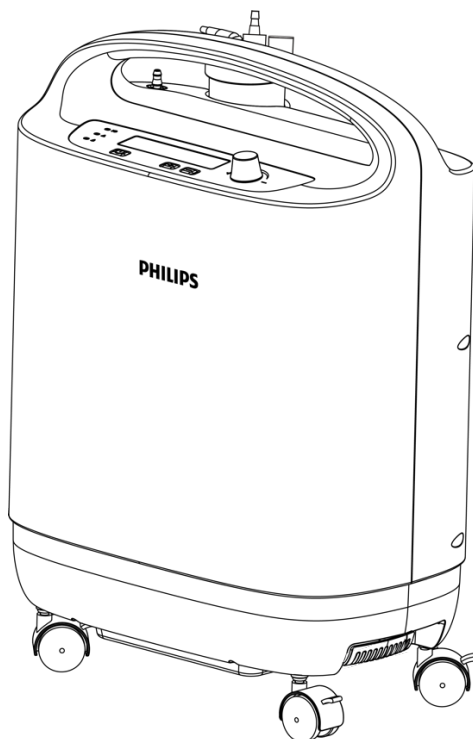
Oxygenate 5

KSW-5

PT

Manual do Utilizador

Leia atentamente este manual antes de utilizar!
Nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados





Sobre este Manual

Versão: 1,0

Primeira edição/Data de revisão: Junho de 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Declaração

PT

Este manual irá ajudá-lo a compreender melhor o funcionamento e a manutenção do produto. Lembre-se que o produto deve ser utilizado em estrita conformidade com este manual. A operação do utilizador que não cumpra este manual pode resultar em avaria ou acidente, pelo qual a Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (a seguir designada Konsung) não pode ser responsabilizada.

A Konsung detém os direitos de autor deste manual. Sem o consentimento prévio por escrito da Konsung, qualquer material contido neste manual não deve ser fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outras línguas.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos de autor, incluindo, mas não se limitando a, informações confidenciais, tais como informações técnicas e de patentes, pelo que o utilizador não deve divulgar essas informações a terceiros irrelevantes.

O utilizador deve compreender que nada neste manual lhe concede, expressa ou implicitamente, qualquer direito ou licença de utilização de quaisquer propriedades intelectuais da Konsung.

A Konsung detém os direitos de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Todas as ilustrações neste manual servem apenas como exemplos. Podem não refletir necessariamente a configuração ou os dados apresentados no seu concentrador de oxigénio. Consulte o produto real e o seu visor.

Responsabilidade do Fabricante

A Konsung apenas se considera responsável por qualquer efeito na segurança, fiabilidade e desempenho do concentrador de oxigénio: as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas pela Konsung, e a instalação elétrica da sala relevante estiver em conformidade com as normas nacionais, e o instrumento for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Mediante solicitação, a Konsung pode fornecer os diagramas de circuitos necessários e outras informações para ajudar um técnico qualificado a manter e reparar algumas partes, que a Konsung pode definir como passíveis de manutenção pelo utilizador. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Convenções

- Aviso:** Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave.
- Cuidado:** Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos pessoais leves ou danos ao produto/propriedade.
- Nota:** Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você aproveite ao máximo o seu produto.

Como Contactar a Philips Respironics

Se precisar de assistência para o seu dispositivo, contacte diretamente a Philips Respironics para ajudar a facilitar esta atividade. Ligue para o departamento de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo número 1-724-387-4000 ou 1-800-345-6443 (EUA ou Canadá). Também pode utilizar o seguinte endereço:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Índice

1	Introdução do Produto	1
1.1	Utilização e população previstas.....	1
1.2	Princípio de Funcionamento & Fluxogramas.....	1
1.3	Símbolos de equipamento	2
2	Orientações de Segurança	5
2.1	Dicas de Segurança para o Concentrador de Oxigénio	5
2.2	Requisitos de Segurança Elétrica.....	8
2.3	Dicas de Segurança para a Oxigenoterapia	9
3	Instalação e Funcionamento.....	11
3.1	Desembalagem e Inspeção	11
3.2	Armazenamento e Transporte	11
3.3	Instalação	11
3.4	Introdução de Partes e Funções.....	13
3.5	Ligar/Desligar	16
3.6	Operação de Oxigenoterapia.....	17
3.7	Outras Operações.....	19
3.7.1	Operação de Temporização.....	19
3.7.2	Ajustar o Caudal.....	19
3.7.3	Ver Tempo Total de Funcionamento.....	20
4	Resolução de problemas	21
4.1	Sistema de Alarme e Indicador do Concentrador de Oxigénio.....	21
4.2	Lista de avarias.....	23
4.3	Código de Avaria.....	24
5	Manutenção e Limpeza	25
5.1	Cuidado e Limpeza do Gabinete.....	25
5.2	Cuidados e Limpeza do Frasco Humidificador	26
5.3	Limpe ou Substitua o Filtro	26
5.4	Proteção Contra Sobrecarga.....	28
5.5	Proteção Ambiental	28
5.6	Verificar Fugas de Gás e Caudal de Gás do Sistema	29
6	Acessórios.....	30
7	Especificação do Produto	31
7.1	Unidade Principal.....	31
7.2	Especificações Ambientais.....	31
7.3	Especificação Técnica Principal	32
8	EMC.....	33
8.1	Quadro 1- Emissões Eletromagnéticas	34
8.2	Quadro 2- Imunidade Eletromagnética	34
8.3	Quadro 3- Imunidade Eletromagnética	35



8.4 Quadro 4- IMUNIDADE a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação Sem Fios RF	35
---	----

1 Introdução do Produto

O Concentrador de Oxigénio é composto por um compressor de ar, pré-tratamento do ar, válvula de controlo, torre de adsorção de peneira molecular, sistema de controlo e alarme, e sistema de tratamento de gases de produção.

Ao fornecer oxigénio aos pacientes, o tratamento proporcionado pelo concentrador de oxigénio pode ajudar na recuperação em doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, respiratórias, pneumonia obstrutiva crónica e outras doenças, bem como hipoxia. O concentrador de oxigénio é adequado para diferentes níveis de grupos com hipoxia fisiológica, como idosos e mulheres grávidas, e também pode ser utilizado para eliminar a fadiga e restaurar a função do corpo após esforços físicos ou mentais intensos. A vida útil do concentrador é de cinco anos.

1.1 Utilização e população previstas

Utilização prevista: Para instituições médicas fornecerem oxigénio a pacientes com hipoxia e em ambientes de cuidados domiciliários para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar.

População de pacientes prevista: Adultos, Pediatria & Bebés (Acima de 3 anos).

Condição médica: Instituições médicas; instituições ou instalações de saúde com capacidades de cuidados de saúde.

Utilizador previsto: Profissional médico ou paciente treinado.

Contra-indicações: Não existem contra-indicações conhecidas.

O concentrador de oxigénio utiliza principalmente ar como matéria-prima e utiliza o processo de adsorção por oscilação de pressão da peneira molecular para produzir oxigénio com uma concentração de oxigénio de $93\% \pm 3\%$ (V/V). Destina-se a instituições médicas e outras entidades que produzem oxigénio para pacientes com hipoxia.

AVISO

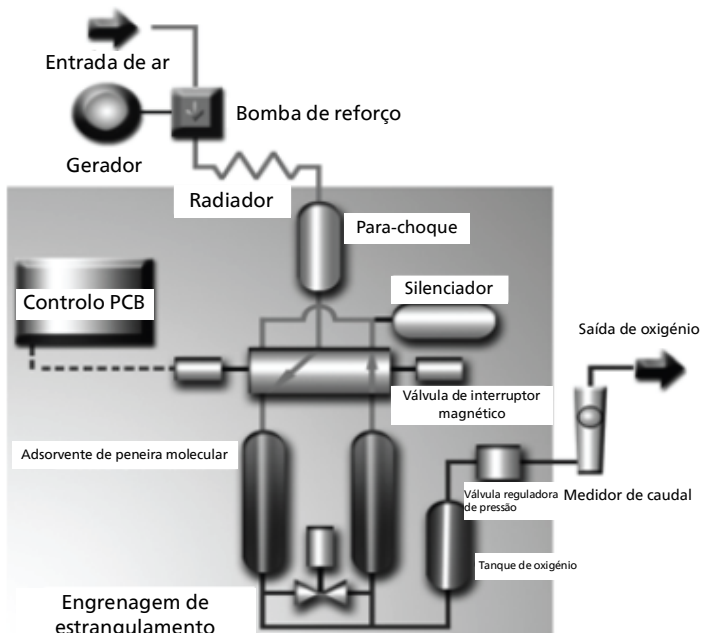
O concentrador de oxigénio não é para utilização em suporte de vida ou em pacientes inconscientes.

1.2 Princípio de Funcionamento & Fluxogramas

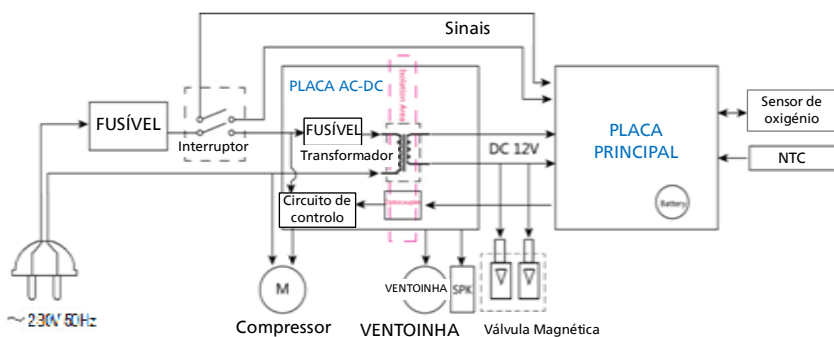
Princípio de funcionamento: O concentrador de oxigénio utiliza a tecnologia de adsorção por oscilação de pressão (PSA) e, através da peneira molecular,

processa o ar para produzir oxigénio de alta qualidade médica.

A figura seguinte mostra o princípio de funcionamento do concentrador de oxigénio.



A figura seguinte mostra o processo de controlo elétrico do concentrador de oxigénio:



1.3 Símbolos de equipamento

Alguns símbolos podem não aparecer no seu equipamento.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Sinal de aviso geral		Nenhuma chama aberta: É proibido fogo, fonte de ignição aberta e fumar.
	Aviso: Eletricidade		Proibido fumar
	Proibido sentar		Proibido pisar na superfície
	Consultar o manual/livro de instruções		MR inseguro
	Não deve ser reparado pelos utilizadores		Peça aplicada tipo BF
	Equipamento classe II		Número de Série
P/N	Número da peça		Número de modelo
	Código do lote		Entrada
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo		País de fabrico
	Fabricante		Importador
	Marca CE		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limitação da pressão atmosférica		Limite de temperatura
	Aumentar ou diminuir (botão)		Limitação de humidade
IP21	O concentrador de oxigénio pode proporcionar proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos com diâmetro de 12,5 mm ou maior; o concentrador de		Símbolo WEEE - Este símbolo indica que, quando o utilizador final desejar eliminar este produto, este deve ser enviado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem. Ao separar este produto de

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	oxigénio pode proporcionar proteção contra quedas verticais de gotas de água.		outros resíduos domésticos, o volume de resíduos enviados para incineradores ou aterros será reduzido, conservando assim os recursos naturais.
	LIGADO (energia)		Fusível
○	DESLIGADO (energia)		Corrente alternada

2 Orientações de Segurança



Aviso Especial

- As pessoas que necessitam urgentemente de oxigénio e os pacientes gravemente doentes devem manter, como reserva, outros dispositivos de fornecimento de oxigénio para utilização em emergências (como cilindros de oxigénio, bolsas de oxigénio).
- O concentrador é adequado para suplementação de oxigénio e não se destina a ser suporte ou sustentação da vida.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob a orientação de um médico.
- A utilização pessoal e familiar deve ser efectuada de acordo com as orientações de um médico quando a concentração for superior a 93%.

PT



Informações de Segurança

- O concentrador de oxigénio utiliza a alimentação de AC 220-240 V 50Hz. Por favor, utilize tomadas e placas de ligação seguros e qualificadas com certificação elétrica de segurança.
- Se qualquer objeto ou líquido entrar na unidade, desligue imediatamente as fichas de alimentação e faça com que a unidade seja testada pelo fornecedor de serviços antes da reutilização.
- Para períodos prolongados de não utilização, desligue o concentrador da tomada de energia. Tenha cuidado para não puxar o cabo de alimentação do concentrador quando retirar a ficha.

2.1 Dicas de Segurança para o Concentrador de Oxigénio

AVISO

- Existe um risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigénio durante a oxigenoterapia. Não utilize o concentrador de oxigénio ou acessórios perto de faíscas ou chamas abertas.
- Para garantir que recebe a quantidade terapêutica de fornecimento de oxigénio de acordo com a sua condição médica, o concentrador de oxigénio KSW-5 (Oxygenate 5) deve:
 - 1) ser utilizado com as definições que foram individualmente determinadas ou prescritas para si nos seus níveis de atividade com os seus acessórios.
 - 2) ser utilizado com a combinação específica de peças e acessórios que

estejam em conformidade com as especificações do fabricante do concentrador.

- Utilize apenas loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com o oxigénio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca utilize loções ou pomadas à base de petróleo ou óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não lubrifique os acessórios, ligações, cânula nasal ou outros acessórios do concentrador de oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Utilize apenas peças sobresselentes recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Prevê-se que a utilização do concentrador de oxigénio a uma altitude superior a 2000 m ou fora da gama de temperatura de 5°C a 40°C ou uma humidade relativa superior a 75% (sem condensação) afete negativamente o caudal e a percentagem de oxigénio e, consequentemente, a qualidade da terapia.
- O oxigénio facilita o início e a propagação de incêndios. Não deixe a cânula nasal sobre cobertores ou almofadas de cadeira, se o concentrador de oxigénio estiver ligado, mas não em utilização; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador de oxigénio quando não estiver a ser utilizado para evitar o enriquecimento de oxigénio.
- Certifique-se de que as fontes de entrada de ar estejam livres de quaisquer obstruções para reduzir qualquer diminuição no fluxo de ar.
- Se sentir desconforto ou estiver a enfrentar uma emergência médica durante a oxigenoterapia, procure assistência médica imediatamente para evitar danos.
- Os pacientes geriátricos, pediátricos ou qualquer outro paciente incapaz de comunicar desconforto podem necessitar de monitorização adicional e/ou um sistema de alarme distribuído para transmitir informações sobre o desconforto e/ou a urgência médica ao cuidador responsável para evitar danos.
- Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Este dispositivo produz gás oxigénio enriquecido, que acelera a combustão. Não permita fumar ou chamas abertas na mesma sala que o concentrador ou quaisquer acessórios que transportem oxigénio. Se fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, retirar a cânula e sair da sala onde a cânula ou o concentrador de oxigénio estiver localizado. Se não for possível sair da sala, deve esperar 10 minutos após desligar o concentrador de oxigénio.

- As chamas abertas durante a oxigenoterapia são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte. Não permita chamas abertas a menos de 2 m do concentrador de oxigénio ou de quaisquer acessórios que transportem oxigénio.
- Não utilize o equipamento perto de materiais inflamáveis, como gordura, óleo, detergente, etc. Sob uma determinada pressão, óleo, gordura ou substâncias gordurosas, quando combinadas com oxigénio, podem auto-inflamar-se e levar a uma combustão intensa. Estas substâncias devem ser mantidas afastadas do concentrador de oxigénio, tubagens, conectores e todos os outros dispositivos de oxigénio. Não utilize qualquer lubrificante que não seja o recomendado pelo fabricante.
- Não coloque detritos e recipientes de água ou óleo em cima do concentrador de oxigénio.
- Não coloque nenhum detrito na parte inferior do concentrador de oxigénio e não é recomendado colocar o concentrador numa superfície macia (como cama ou sofá) que possa causar inclinação ou afundamento. Não permita que a entrada de ar ou as aberturas de saída de ar fiquem bloqueadas. Isto pode causar o superaquecimento do concentrador e afetar seu desempenho.
- Não toque no gabinete ou na saída de ar com as mãos durante o funcionamento do concentrador de oxigénio para evitar lesões causadas pelo superaquecimento.
- O dispositivo passou no teste de compatibilidade eletromagnética realizado pelo centro de testes para produtos TUV. O dispositivo não produzirá interferência de RF prejudicial se for utilizado em áreas residenciais. No entanto, para manter uma utilização normal, não utilize o concentrador perto de equipamentos que emitem alta frequência, como alto-falantes, IRM ou TC, etc.
- Não coloque o concentrador de oxigénio em paralelo ou em série com outros concentradores ou equipamentos de tratamento de oxigénio.
- A oxigenoterapia é perigosa em alguns ambientes específicos. O fabricante recomenda que o utilizador consulte o médico antes de utilizar o concentrador de oxigénio.
- Evite a produção de qualquer faísca perto do concentrador de oxigénio, incluindo faíscas devidas a vários atritos de eletricidade estática.
- Ligue para a linha direta de emergência e procure imediatamente a ajuda de um profissional de saúde se sentir qualquer desconforto ou ocorrer um acidente durante a utilização do concentrador.
- A ficha é utilizada como um dispositivo de desconexão entre o

concentrador de oxigénio e a rede de alimentação. Não coloque a ficha numa posição onde seja difícil desconectar.

2.2 Requisitos de Segurança Elétrica

CUIDADO

- Perigo de choque elétrico, não desmonte o concentrador. Apenas um técnico de assistência qualificado deve remover as tampas ou efetuar a manutenção da unidade.
- O concentrador deve ser mantido afastado de uma atmosfera explosiva.
- O oxigénio é um gás que suporta a combustão. Não fumar perto do concentrador de oxigénio em funcionamento.
- O concentrador de oxigénio deve ser mantido afastado de fósforos, cigarros acesos e outros objetos de alta temperatura ou de têxteis inflamáveis e outros materiais normalmente não combustíveis que são facilmente inflamáveis e explosivos em ar enriquecido com oxigénio. Ignorar este aviso pode resultar em incêndios graves, danos à propriedade e ferimentos pessoais ou morte.
- O concentrador de oxigénio não pode ser colocado nem utilizado nos seguintes ambientes: perto de calor ou fogo, molhado, sem abrigo, fumos e poluição, temperatura demasiado elevada ou demasiado baixa.
- Não utilize o equipamento num espaço confinado ou num ambiente com obstrução do fluxo de ar. O concentrador de oxigénio deve ser colocado no interior com ventilação e evitando a luz solar direta. Deve ser deixado um espaço de 0,5 m ou mais entre o concentrador e as paredes, janelas, mobiliário e outros objetos semelhantes.
- Se o cabo de alimentação ou a ficha do concentrador de oxigénio estiverem danificados, ou se o concentrador não funcionar corretamente, ou se o concentrador tiver caído ou estiver danificado, contacte o pessoal de manutenção qualificado para verificar e reparar.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes ou aquecidas.
- Não mova o concentrador de oxigénio enquanto estiver ligado à corrente elétrica.
- Não pise, sente-se ou deite-se sobre o concentrador de oxigénio.
- Não deixe cair ou introduza qualquer objeto na porta de entrada ou saída do concentrador. Se qualquer objeto ou líquido entrar na unidade,

desligue imediatamente as fichas de alimentação e leve-as para teste por um profissional antes de reutilização.

- Certifique-se de que não existem dispositivos de humidificação na mesma sala ou num raio de 2 metros enquanto utiliza o concentrador. Isto pode afetar o desempenho e a pureza do oxigénio.
- Desligue o equipamento antes de mudar a fonte de alimentação para uma tomada diferente. Preste atenção à segurança elétrica. Não utilize o concentrador de oxigénio se a ficha ou o cabo de alimentação estiverem danificados. Não tente limpar o concentrador ou substituir os filtros enquanto este estiver ligado a uma tomada elétrica.
- Instale o dispositivo regulador quando a tensão estiver acima do intervalo normal ou em flutuação.
- Para prolongar a vida útil do concentrador, reinicie-o 5 minutos após cada desligamento para evitar que o compressor inicie sob pressão.
- Não abra o gabinete e a janela de entrada do concentrador sob quaisquer circunstâncias.
- O concentrador de oxigénio deve ser mantido estritamente afastado de crianças para evitar acidentes.
- Não deixe o concentrador sem vigilância depois de ligado à fonte de alimentação. Desligue o dispositivo se não estiver a ser utilizado.
- Desligue o concentrador após a utilização. Durante longos períodos de não utilização, desligue o cabo de alimentação da tomada. Tenha cuidado para não puxar o cabo de alimentação do concentrador quando retirar a ficha.

2.3 Dicas de Segurança para a Oxigenoterapia

NOTAS

- Não fumar durante a utilização do concentrador de oxigénio.
- Siga as orientações do médico, pois é utilizado para tratamento médico.
- Os pacientes com intoxicação por oxigénio e alergia ao oxigénio estão contra-indicados.
- O caudal de oxigénio deve ser ajustado de acordo com a recomendação do médico e não deve ser demasiado alto ou demasiado baixo. Contacte imediatamente o fornecedor ou o médico e ajuste o caudal de acordo com as instruções do médico se você ou o técnico de assistência suspeitarem que a concentração de oxigénio é insuficiente; os pacientes com doença

pulmonar grave devem consultar um médico para saber o nível do caudal.

- Mantenha o concentrador estável enquanto estiver a ser utilizado e evite inclinações ou inversões.
- Tenha em atenção que o cabo elétrico e/ou a tubagem podem representar um risco de tropeço ou estrangulamento.
- Não bombeie o equipamento, por exemplo, utilizando uma bolsa de oxigénio, quando a garrafa tiver água.
- Para evitar o transbordo, mantenha o nível de água entre MÍNIMO e MÁXIMO e troque a água com frequência.
- Utilize o frasco humidificador original fornecido com o concentrador ou um certificado pelo fabricante.
- Limpe e substitua o filtro em caso de obstrução da saída e do fluxo de fornecimento de oxigénio. Um filtro sujo afeta a vida útil do concentrador de oxigénio.
- Utilize o concentrador com cuidado. A inalação excessiva de oxigénio pode causar alguns danos, por exemplo, envenenamento por oxigénio, incluindo retenção de CO₂, cegueira em recém-nascido devido à ingestão excessiva de oxigénio, tosse seca irritante, náuseas, vômitos e dores de cabeça, lesões do ducto nasal ou hemorragia nasal.

3 Instalação e Funcionamento

3.1 Desembalagem e Inspeção

Primeiro verifique a caixa ou outra embalagem quanto a danos evidentes. Se algum dano for detectado, contacte o distribuidor. Retire todas as embalagens a granel da caixa. Retire cuidadosamente todos os componentes da embalagem.

Verifique se existe algum dano na superfície do concentrador, como entalhes, amolgadelas, riscos, etc. Verifique se os acessórios estão disponíveis de acordo com a lista de embalagem.

NOTA: A menos que o concentrador de oxigénio seja utilizado imediatamente, o concentrador deve permanecer na embalagem antes da utilização.

3.2 Armazenamento e Transporte

O concentrador de oxigénio deve ser armazenado num ambiente sem ar corrosivo e com boa ventilação.

Tenha cuidado durante o transporte, não permita que seja invertido, obstruído ou que o ângulo de inclinação seja superior a 5°.

Quando a temperatura de armazenamento é inferior a 5°C ou superior a 40°C, o concentrador de oxigénio não pode funcionar corretamente. É necessário deixar o concentrador repousar por 4 horas num ambiente com temperatura de trabalho normal, quente ou frio, a partir da temperatura mínima ou máxima de armazenamento.

Quando o concentrador de oxigénio é movido de um local para outro, pode ocorrer condensação devido à diferença de temperatura ou humidade. Neste caso, nunca ligue o concentrador de oxigénio antes de a condensação desaparecer.

Não coloque o concentrador de oxigénio e os seus acessórios num local onde a humidade seja demasiado elevada, demasiado quente, demasiado frio, poeirento ou sujo.

3.3 Instalação

1. Remova todas as embalagens, retire o concentrador de oxigénio e todos os acessórios.
2. Coloque o concentrador de oxigénio no interior, numa área conveniente, segura e bem ventilada. Não bloqueie a entrada e a saída do concentrador de oxigénio.
3. Pressione o bloqueio do rodízio para bloquear os rodízios do concentrador

de oxigénio. Bloqueie os rodízios para evitar o perigo de escorregamento do concentrador de oxigénio.

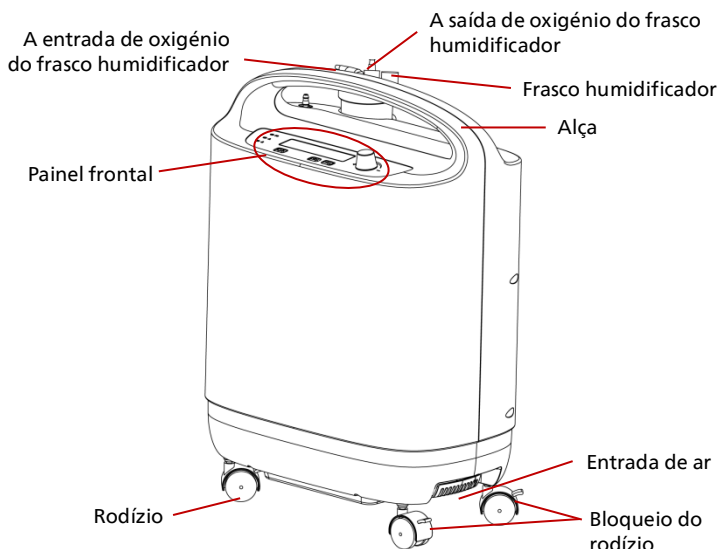
4. Retire o frasco humidificador, retire a tampa superior e despeje água limpa (ou água destilada) para o frasco, garantindo que o nível da água esteja entre "MAXIMUM" e "MINIMUM", e depois volte a colocar a tampa superior.
5. Coloque o frasco humidificador no suporte do frasco humidificador e fixe-o com a fita.
6. Ligue o frasco humidificador à saída de oxigénio do concentrador com o tubo de ar de ligação e a saída de oxigénio do frasco humidificador é ligada à cânula nasal de oxigénio.
7. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica AC.

NOTAS

- Não coloque nenhum objeto na parte superior do concentrador de oxigénio.
- O concentrador de oxigénio deve estar localizado de forma a evitar poluentes ou fumaça. A distância mínima recomendada do paciente é de 1m.
- Coloque o concentrador de oxigénio a pelo menos 0,5 m de paredes, cortinas ou quaisquer outros objetos que possam impedir o fluxo adequado de ar para dentro e para fora do concentrador de oxigénio.
- Mantenha o concentrador de oxigénio num ambiente limpo para evitar a entrada de quaisquer poluentes.

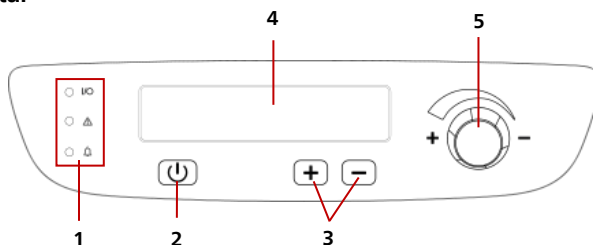
3.4 Introdução de Partes e Funções

Unidade principal



PT

Painel frontal



1. LED indicador

- ○ I/O: Indicador de energia
 - ◆ Este indicador acende-se a verde quando o concentrador de oxigénio está ligado à fonte de alimentação principal e o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo é premido para a posição Ligado (I).
- ○ △: Pressão do ar/concentração/temperatura/sensor de O₂ /indicador de baixa tensão/indicador de avaria no ajuste do caudal

- ♦ O indicador acende-se a amarelo se a pressão do ar no sistema for superior a 260kPa ou inferior a 20kPa. E o ecrã apresenta o código de erro correspondente. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
 - ♦ Quando a concentração de oxigénio é inferior a 82%, o indicador acende-se a amarelo. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
 - ♦ Quando a temperatura do sistema ultrapassa o limite máximo de temperatura permitido ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), o gerador de oxigénio deixa de funcionar. O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código de erro correspondente. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
 - ♦ Após ser ligado, se o concentrador de oxigénio não receber qualquer informação do sensor de O_2 , o indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código de erro correspondente. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
 - ♦ Quando a tensão da fonte de alimentação é inferior a 85% da tensão padrão, o indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código de erro correspondente. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
 - ♦ O medidor de caudal ou o percurso do gás está bloqueado e o ajuste do caudal avaria. O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código de erro correspondente. E o concentrador de oxigénio alerta com um som de campainha.
- ○ : indicador de alarme de avaria de energia
- ♦ Se ocorrer um desligamento accidental durante o funcionamento do concentrador, o indicador acende-se a vermelho e pisca com um tom de alarme sonoro. Isto serve para alertar o utilizador a desligar a alimentação e verificar o sistema de fonte de alimentação.

2. Botão Iniciar/Parar oxigénio

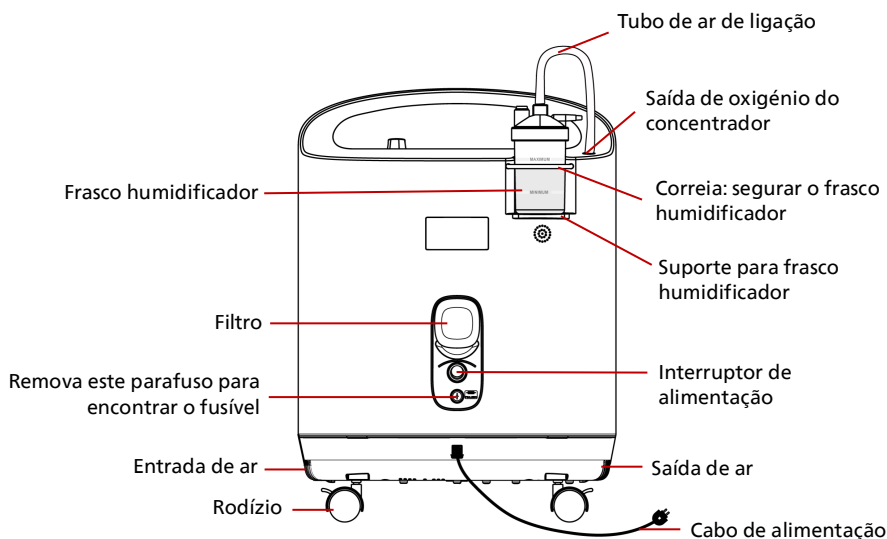
3. Temporização do temporizador: botão de aumentar, diminuir

- ♦ Ajuste a temporização, aumentar o valor ou diminuir o valor.

4. Ecrã de visualização

5. **Botão de caudal:** Ajusta o caudal; roda para a esquerda para aumentar o caudal e roda para a direita para diminuir o caudal.

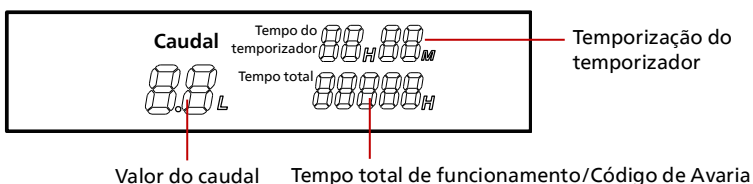
Vista traseira



PT

Nota: A temperatura perto da saída de ar será mais elevada enquanto o concentrador estiver em funcionamento; evite aproximar-se da saída de ar para evitar queimaduras.

Ecrã de visualização



Não devem ser utilizados lubrificantes para além dos recomendados pelo fabricante.

A tabela seguinte mostra a estrutura principal e o material do concentrador.

Estrutura Principal	Material	Descrição
Compressor de ar	Alumínio fundido ZL102, enchimento em PTFE	Fornece a pressão de ar necessária para a adsorção e é utilizada para separar o oxigénio do ar

Sistema de filtragem	Filtro de espuma, resina ABS, não-tecidos	Utilizado para fornecer arrefecimento de gás, remoção de água, filtragem, etc.
Válvula de controlo	/	Controle o ar comprimido tratado pelo sistema de pré-tratamento de ar na torre de adsorção de peneira molecular para pressurização e exaustão periódicas
Torre de adsorção de peneira molecular	Liga de alumínio 6063, peneira molecular	A peneira molecular é colocada num recipiente fechado. O oxigénio no ar é separado pela característica de adsorção seletiva do gás pela peneira molecular.
Sistema de controlo e alarme	PCB, componentes de silício	Controlo automático e alarme de avaria de acordo com procedimentos de trabalho predefinidos
Sistema de tratamento de gás de produção	Resina ABS, Polipropileno	Recolha, filtragem, regulação e humidificação do oxigénio gerado pelo concentrador de oxigénio.

3.5 Ligar/Desligar

Ligar: Prima o **Interruptor de alimentação** para a posição Ligar (I). O concentrador de oxigénio está em estado de funcionamento. Em seguida, prima o botão  para iniciar o fornecimento de oxigénio.

O concentrador de oxigénio entrará automaticamente em auto-verificação, durante a qual o zumbido e o LCD sem luzes indicam uma situação normal.

A concentração de oxigénio pode atingir um estado estável após o concentrador ter funcionado durante cerca de 12 minutos.

A combinação dos procedimentos de auto-teste ao ligar e da ação do operador garante um teste funcional dos sinais de alarme.

Desligar: Após a utilização, prima o botão  para interromper o fornecimento de oxigénio e, em seguida, prima o **Interruptor de alimentação** para a posição Desligado (O). Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.

AVISO

Não ligue/desligue o concentrador de oxigénio com frequência. Aguarde 5 minutos ou mais entre desligar e reiniciar o dispositivo. Isto permite que o gás seja descarregado e preserva a vida útil do concentrador.

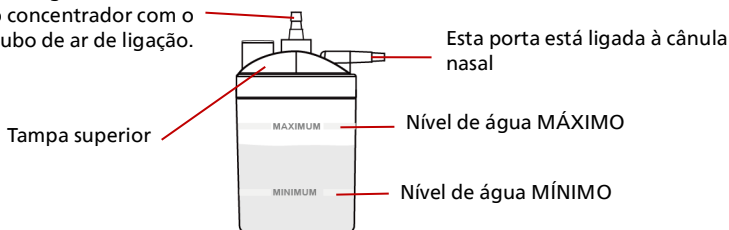
3.6 Operação de Oxigenoterapia

Durante a utilização normal, o operador ou utilizador deve estar de frente para o concentrador de oxigénio e o operador deve operar o concentrador de oxigénio em frente ao seu painel frontal.

Não coloque o concentrador de oxigénio num local onde seja difícil desligar a fonte de alimentação.

1. Verifique se o concentrador foi ligado à fonte de alimentação e certifique-se de que está no estado desligado.
2. Retire a tampa superior do frasco humidificador e encha com água pura (ou água destilada), certificando-se de que o nível de água esteja entre as marcas "MAXIMUM" e "MINIMUM" do frasco humidificador.

Esta porta está ligada à saída de oxigénio do concentrador com o tubo de ar de ligação.



3. Instale o frasco humidificador no suporte do frasco humidificador do concentrador e segure-o com a correia.
4. Ligue o frasco humidificador à saída de oxigénio com o tubo de ar de ligação e ligue a saída do frasco humidificador à cânula nasal de oxigénio (como mostrado abaixo).



5. Prima o Interruptor de alimentação para a posição Ligado (I). O concentrador de oxigénio está em estado de funcionamento quando o indicador de energia fica verde.
6. Prima o botão  para iniciar o fornecimento de oxigénio.

Nota: Após iniciar o fornecimento de oxigénio, ajuste o caudal para a taxa desejada. O gás deve fluir livremente para a cânula nasal. Deve ser capaz

de ouvir ou sentir o fluxo de gás nas pontas da cânula nasal. Agite a sua mão à frente das pontas. Se não sentir o gás a fluir, verifique se há fugas nas ligações da cânula.

Ou coloque a extremidade da cânula nasal sob a superfície de um copo meio cheio de água e observe se há bolhas. Se não houver bolhas, verifique se a cânula está danificada e verifique se as ligações da cânula quanto a fugas.

7. Utilize a cânula nasal como mostrado na figura abaixo. Coloque as pontas da cânula nasal no nariz.



8. Ajuste a cânula nasal na posição adequada para facilitar a inalação do oxigénio puro e obter o máximo conforto. A concentração de oxigénio atingirá 90% em 3 minutos.
9. Desligue o concentrador de oxigénio após a utilização. Prima o botão  para interromper o fornecimento de oxigénio. Retire a cânula nasal. Prima o Interruptor de alimentação para a posição Desligado (O). Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.

A cada poucos segundos, o concentrador purga o gás residual com um som que é um som operacional normal.

AVISO

- Para garantir que recebe a quantidade terapêutica correta de oxigénio de acordo com a sua condição médica, o concentrador de oxigénio deve ser utilizado:
 - ♦ Apenas depois de uma ou mais definições terem sido determinadas ou prescritas individualmente para si, de acordo com os seus níveis de atividade específicos.
 - ♦ Com a combinação específica ou peças e acessórios que estão em conformidade com as especificações do fabricante do concentrador de oxigénio e que foram utilizados durante a determinação das suas definições.
- A colocação e o posicionamento corretos das pontas da cânula nasal são críticos para a eficácia da terapia. Certifique-se de que a cânula nasal está colocada corretamente no nariz.

- Escolha uma tomada e uma placa de tomadas com certificação elétrica de segurança.
- Para evitar danos ao concentrador, choque elétrico ou outros acidentes, a manutenção deve ser realizada por um técnico qualificado.
- O tempo de absorção de oxigénio e o ajuste do caudal de oxigénio devem seguir as recomendações do médico.
- Se o caudal for inferior a 0,5L/min, verifique se a tubagem ou o acessório está livre de obstruções, dobras ou se não há danos no humidificador.
- Esvazie a água do humidificador durante longos períodos de não utilização. Guarde o frasco humidificador de forma segura após ter sido limpo e seco.
- O concentrador deve ser colocado corretamente. Evite que caia, colisão, vibrações fortes, animais de estimação, pragas, crianças ou outros danos mecânicos.

3.7 Outras Operações

3.7.1 Operação de Temporização

Utilize a função de temporizador para definir a duração do temporizador.

1. Prima o Interruptor de alimentação para a posição Ligado (I) e, em seguida, prima o botão para iniciar o fornecimento de oxigénio.
2. Prima o botão Temporização (+, -) no painel frontal para definir o temporizador.
3. Utilize o botão Aumentar (+) para ajustar as horas de temporização (o máximo é 10 horas).
4. Em seguida, prima o botão  para confirmar a definição.

Quando a hora é definida, o sistema entra em contagem decrescente e o ecrã do concentrador de oxigénio mostrará o tempo restante. Quando o tempo restante chegar a 0, o concentrador de oxigénio entrará no estado de espera.

3.7.2 Ajustar o Caudal

Rode o **Botão de Caudal** para ajustar o caudal.

Rode o **Botão de Caudal** no sentido anti-horário para aumentar o caudal e no sentido horário para diminuir o caudal.

Quanto maior for o valor do fluxo, maior será o fluxo de ar, e a pureza do



oxigénio será reduzida.

O caudal máximo recomendado é de 5L/min; a concentração máxima recomendada é de 93%±3%.

3.7.3 Ver Tempo Total de Funcionamento

O tempo total de funcionamento é a soma das horas de trabalho do concentrador de oxigénio a partir da primeira utilização.

4 Resolução de problemas

4.1 Sistema de Alarme e Indicador do Concentrador de Oxigénio

A conceção do sistema de alarme tem como objetivo monitorizar o funcionamento do concentrador de oxigénio em situações como desligamento, pressão anormal ou indicador de condição de funcionamento do equipamento.

Todos os alarmes do concentrador de oxigénio são alarmes de baixa prioridade. O sistema de alarme foi configurado na fábrica e o utilizador não pode alterar as definições do sistema de alarme.

Inclui um sistema de alarme acústico e um sistema de alarme visual. A lista de mensagens de alarme é a seguinte:

Alarme	Motivo do alarme	Acústico	Visual	Prioridade	Medida
Desligamento	A alimentação da rede é desligada durante o funcionamento	Triplo + duplo + triplo + duplo bip	O indicador pisca rapidamente a vermelho, frequência: 1,4 ~ 2,8Hz	Alta	Desligue a energia imediatamente. Se continuar a existir um alarme depois de confirmar que a fonte de alimentação e a ligação estão normais, desligue o concentrador de oxigénio e contacte o revendedor local ou o fabricante.
Baixa concentração	A concentração de oxigénio é inferior a 82%	Bip único	O indicador acende-se a amarelo	Baixa	Contacte o seu distribuidor local ou o fabricante. Oxigénio de reserva deve ser preparado para aqueles que estão em necessidade urgente de oxigénio.
Pressão de ar anormal	A pressão interna do concentrador de oxigénio é superior a 260kPa ou inferior a 20kPa	Bip único	O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código "E05" se a pressão do ar for elevada.	Baixa	Desligue a energia imediatamente. Verifique e certifique-se de que a saída e a entrada de ar estão limpas e livres de bloqueios. Reinicie o equipamento e informe o distribuidor ou o fabricante sobre o desligamento, caso o alarme ainda esteja ativo.
			O indicador acende-se a amarelo e o ecrã	Baixa	

Alarme	Motivo do alarme	Acústico	Visual	Prioridade	Medida
			apresenta o código "E02" se a pressão do ar for baixa.		
Alta temperatura	A temperatura do sistema do concentrador de oxigénio é superior ao limite máximo de temperatura permitido.	Bip único	O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código "E35".	Baixa	Desligue a energia imediatamente. Verifique e certifique-se de que a saída e a entrada de ar estão limpas e livres de bloqueios. Reinicie o equipamento e informe o distribuidor ou o fabricante sobre o desligamento, caso o alarme ainda esteja ativo.
Avaria na comunicação do sensor de oxigénio	O concentrador de oxigénio não recebeu o sinal do sensor de oxigénio.	Bip único	O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código "E31".	Baixa	Contacte o seu distribuidor local ou o fabricante. Oxigénio de reserva deve ser disponível para aqueles que estão em necessidade urgente de oxigénio.
Baixa Tensão	A tensão de alimentação do concentrador é 85% inferior à tensão padrão.	Bip único	O indicador acende-se a amarelo e o ecrã apresenta o código "E03".	Baixa	Desligue o concentrador imediatamente. Reinicie-o após confirmar que a tensão da fonte de alimentação da rede é normal.

A predefinição do alarme não pode ser ajustada.

- Prioridade do alarme: O alarme de avaria de energia é de alta prioridade, enquanto os outros são de baixa prioridade.
- O sistema de alarme (excluindo avaria de energia) deve ser verificado por profissionais. Contacte o nosso pessoal de assistência se for necessária verificação.
- Se o concentrador for utilizado numa área separada com os mesmos dispositivos ou dispositivos semelhantes, não o confunda com os valores predefinidos de outros dispositivos.
- O operador deve operar o concentrador de oxigénio em frente ao seu painel de operação.

Sinal de informação

- Quando o operador prime qualquer botão no painel frontal, o concentrador de oxigénio responderá com um tom de aviso do botão.
- Parar alarme: Depois de o alarme de desligamento ser acionado, prima o **Interruptor de alimentação** para a posição Desligado (O) para parar o alarme. Se os outros alarmes forem acionados, prima o botão  para parar o alarme.

4.2 Lista de avarias

Sintomas	Possíveis Causas	Soluções
Depois de ligar o interruptor de alimentação, a luz, o sistema de alarme e o concentrador de oxigénio não funcionam.	1. A ficha do cabo de alimentação está solta. 2. Sem energia. 3. O fusível está avariado.	1. Ligue bem a ficha. 2. Verifique a fonte de alimentação. 3. Substitua o fusível.
Depois de ligar o interruptor de alimentação, a luz funciona, mas o concentrador de oxigénio não funciona.	1. Proteção do compressor de ar. 2. Entrada ou saída bloqueada 3. A temperatura ambiente é inferior a 5 °C.	1. Se o concentrador de oxigénio se desligar após 45 minutos de reinício, contacte o fornecedor. 2. Limpe o filtro. Limpe a entrada e a saída de quaisquer obstruções ou bloqueios. 3. Aumente a temperatura ambiente.
Não é possível obter a concentração de oxigénio solicitada.	1. A cânula nasal de oxigénio está bloqueada, danificada ou dobrada. 2. O frasco humidificador está bloqueado ou danificado.	1. Se o caudal for normal, retire a cânula nasal e limpe-a, corrija quaisquer dobras ou torções ou substitua-a. 2. Se o caudal for normal, retire o frasco humidificador, limpe-o ou substitua-o.

4.3 Código de Avaria

A descrição do código de avaria apresentado no concentrador é a seguinte (o código de avaria é apresentado na área de tempo total de funcionamento).

Código	Descrição da Avaria
E02	A pressão desce subitamente abaixo da pressão limite (20kPa) durante o funcionamento
E03	A tensão de alimentação do concentrador é inferior a 85% da tensão padrão
E04	Após 2 minutos de funcionamento, o desvio entre o caudal real e o caudal definido excede 2L
E05	A pressão excede a pressão limite (260kPa) durante o funcionamento
E31	Não é possível receber dados do sensor de oxigénio
E35	A temperatura detetada pela resistência de controlo do compressor excede a gama permitida

Se a avaria não se encontrar nos casos acima e continuar sem saída de oxigénio, contacte o distribuidor ou o fabricante.

Pessoal de manutenção não profissional ou pessoal sem autorização do fabricante está estritamente proibido de abrir o gabinete do concentrador para manutenção.

5 Manutenção e Limpeza

Apenas o revendedor ou uma pessoa treinada autorizada pelo fabricante pode realizar a pré-manutenção ou o comissionamento de desempenho do concentrador de oxigénio.

Os fabricantes recomendam que o tempo de funcionamento do concentrador de oxigénio não seja inferior a 30 minutos de cada vez. Não ligue ou desligue o concentrador de oxigénio com frequência. Ligue o concentrador apenas após pelo menos 5 minutos desde que foi desligado.

O período de substituição não é fixo, uma vez que a peneira molecular é fortemente afetada pelo ambiente (temperatura, humidade). O período de substituição baseia-se principalmente na alteração da concentração. Se a concentração descer abaixo dos 82% mencionados na ISO 80601-2-69, pode-se entender que a concentração de oxigénio é afetada e que a peneira molecular deve ser substituída.

As definições de fornecimento de oxigénio do concentrador de oxigénio devem ser reavaliadas periodicamente quanto à eficácia da terapia.

Os acessórios e a configuração do concentrador de oxigénio para fornecer oxigénio ao paciente devem incluir um detetor de calor ou de fumo para reduzir a extensão da propagação do fogo se ocorrer uma ignição.

O concentrador de oxigénio e os seus acessórios não podem ser mantidos ou reparados enquanto estiverem a ser utilizados num paciente. Desligue o paciente do concentrador e volte a ligar o paciente a outra fonte de oxigénio durante o período de manutenção ou enquanto troca os acessórios.

AVISO

- Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de efetuar a manutenção para evitar choques elétricos.
- As pessoas sem formação ou autorização do fabricante não podem abrir o gabinete.
- Não opere o concentrador sem os filtros instalados ou enquanto os filtros estiverem molhados. Estas ações podem danificar permanentemente o concentrador.

5.1 Cuidado e Limpeza do Gabinete

Limpe o exterior do gabinete mensalmente.

Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar o gabinete.

Limpe a superfície do gabinete com um pano ou uma toalha limpa e macia e, em seguida, limpe a superfície com um pano ou uma toalha seca. Não deite o líquido na abertura do armário. O gabinete do concentrador não pode ser lavado com água.

Pode ser utilizado um detergente neutro doméstico suave para limpar o gabinete.

5.2 Cuidados e Limpeza do Frasco Humidificador

Esvazie o frasco humidificador sempre após utilizar o concentrador.

Enxague o frasco humidificador com água limpa e seque-o. Se houver algum resíduo restante, pode utilizar um detergente neutro suave ou uma solução de vinagre branco e água quente na proporção de 1:10 para lavá-lo.

Verifique se a tampa do frasco humidificador está em boas condições.

5.3 Limpe ou Substitua o Filtro

A limpeza e substituição da esponja do filtro é importante para proteger e prolongar a vida útil do compressor e da peneira molecular. É fundamental inspecionar o filtro regularmente.

Retire a esponja do filtro e limpe-a com água limpa. Se estiver suja, utilize sabão neutro ou detergente para a limpar. Enxague bem e seque ao ar, em seguida, reinstale a esponja no filtro.

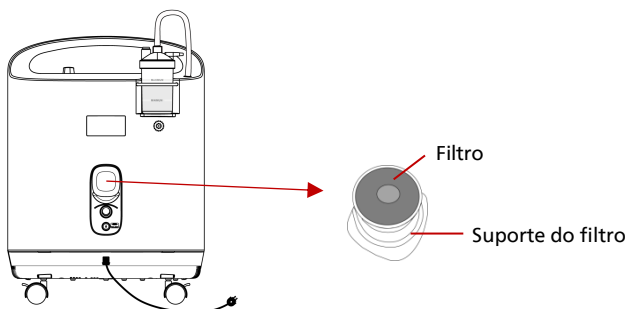
A vida útil prevista do filtro é de dois anos.

Recomenda-se limpar a esponja do filtro a cada 500 horas.

Substitua a esponja do filtro dependendo da utilização real e do impacto ambiental do concentrador.

Limpe ou substitua o filtro

Retire o suporte do filtro e substitua o filtro.



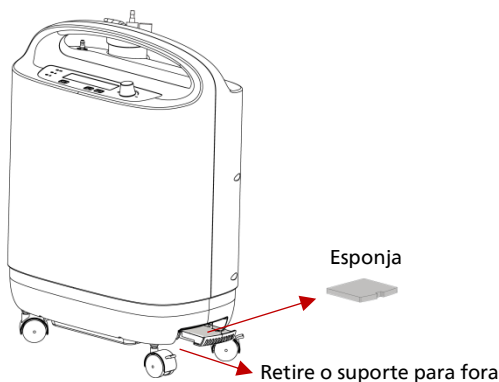
Limpe ou substitua a esponja na entrada de ar

Retire o suporte da esponja na entrada de ar do concentrador de oxigênio. Retire a esponja para limpeza ou substituição.

A esponja limpa deve estar completamente seca antes de ser colocada no suporte.

Substitua a esponja de acordo com o tempo de utilização real e o efeito ambiental, e pelo menos uma vez a cada 2 anos.

PT



Reutilização do dispositivo

KSW-5 (Oxygenate 5) é adequado para utilização em vários pacientes. Certifique-se de que o filtro primário e o filtro secundário (esponja, conforme ilustrado acima) são substituídos entre pacientes e utilize uma nova cânula nasal para cada paciente.

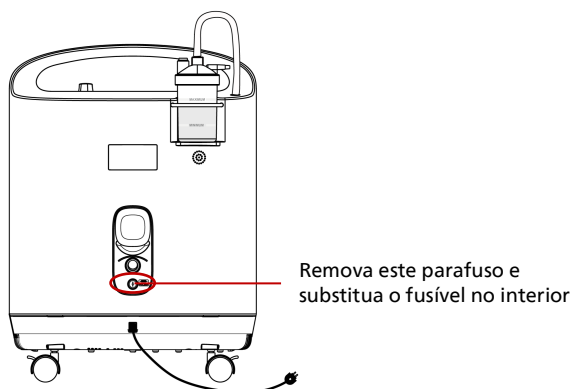
5.4 Proteção Contra Sobrecarga

AVISO

Desligue a fonte de alimentação antes de substituir o fusível.

Quando suspeitar ou determinar a proteção contra sobrecarga (ligar o concentrador de oxigénio quando a ligação de alimentação estiver normal, ocorre um alarme de avaria de energia), pode utilizar a ferramenta para remover o parafuso e substituir o fusível antes de reiniciar o concentrador.

Modelo de fusível: F5AL250V



5.5 Proteção Ambiental

Os materiais utilizados no concentrador não criam riscos ambientais. Os materiais de embalagem do concentrador são recicláveis e devem ser recolhidos e eliminados de acordo com a regulamentação adequada no país ou região onde a embalagem do sistema ou dos seus acessórios é aberta.

Qualquer material do sistema do concentrador ou acessórios que possa causar riscos ambientais deve ser recolhido e eliminado em conformidade com as leis e requisitos locais. A eliminação da água residual, da cânula nasal descartável, do filtro e do concentrador de oxigénio deve seguir as leis e regulamentos locais para evitar a poluição ambiental.

As emissões durante a utilização normal (tais como águas residuais, resíduos de materiais de consumo, energia acústica, ar/calor, gases, vapores, partículas, EMC, substâncias perigosas e outros resíduos) podem causar ozono; certifique-se de utilizar o concentrador de oxigénio corretamente.

5.6 Verificar Fugas de Gás e Caudal de Gás do Sistema

Ligue a cânula nasal ao conector de saída de gás do concentrador de oxigénio ou, se utilizado, ao conector de saída do humidificador de bolhas de acordo com as instruções do fabricante.

Com o concentrador de oxigénio ligado, ajuste o medidor de caudal para o caudal desejado. O gás deve fluir livremente para a cânula nasal. Deve ser capaz de ouvir ou sentir o fluxo de gás nas pontas da cânula nasal.

Agite a sua mão à frente das pontas. Se não sentir o gás a fluir, verifique se há fugas nas ligações da cânula.

Ou coloque a extremidade da cânula nasal sob a superfície de um copo meio cheio de água e observe se há bolhas.

6 Acessórios

AVISO

- O concentrador de oxigénio, as suas peças e acessórios devem ser especificados para utilização em caudais específicos.
- Os acessórios descartáveis foram concebidos para utilização apenas por um único paciente. A reutilização pode causar risco de contaminação, infeção cruzada e afetar a precisão da medição.
- Utilize apenas acessórios aprovados pelo fabricante ou listado neste capítulo. As peças ou acessórios incompatíveis podem resultar numa degradação do desempenho ou o desempenho do concentrador não pode cumprir as especificações indicadas nesta folha de especificações.
- A organização responsável é responsável por garantir a compatibilidade do concentrador de oxigénio e de todas as peças ou acessórios utilizados para ligar ao paciente antes da utilização.
- Verifique se os acessórios e suas embalagens apresentam algum sinal de danos. Não os utilize se forem detetados danos.
- O material do acessório que entra em contacto com o utilizador ou outro pessoal passou no teste de biocompatibilidade e verificou-se que está em conformidade com a norma ISO 10993-1.
- Utilize apenas loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com o oxigénio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca utilize loções ou pomadas à base de petróleo ou óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

Lista de acessórios

Nº.	Nome	Especificação	Unidade	Qtd.	Observações
1	Frasco humidificador	IV-200	peças	1	/
2	Cânula nasal	1,6 metros	peças	1	Amostra
3	Filtro	/	peças	4	/
4	Esponja	/	peças	1	/

7 Especificação do Produto

7.1 Unidade Principal

Unidade principal	
Classificação de Segurança Elétrica	Classe II, peça aplicada tipo BF; equipamento não AP/APG
Entrada de água ou material particulado no equipamento	IP21
Modo de funcionamento	Contínuo
Vida útil do produto	5 anos
Pressão de saída de oxigénio	30 kPa - 80 kPa
Fonte de alimentação	230V~, 50 Hz
Incerteza de medição	±3%
Fusível	F5AL250V
Acessório	
Pressão máxima do frasco humidificador	80 kPa
Gama de caudal do frasco humidificador	1 L/min ~ 5 L/min
Pressão máxima da cânula nasal	80 kPa
Gama de caudal da cânula nasal	> 5 L/min

PT

7.2 Especificações Ambientais

Ambiente de funcionamento	Temperatura: 5°C - 40°C
	Humidade relativa: 15% - 75% (sem condensação)
	Pressão barométrica: 86kPa - 106kPa
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura: -40°C - +55°C
	Humidade relativa: 15% - 93% (sem condensação)
	Pressão barométrica: 50kPa - 106kPa

7.3 Especificação Técnica Principal

O quadro seguinte apresenta os modelos de concentradores e os principais parâmetros técnicos.

Modelo	Caudal (L/min)	Densidade de O ₂ (V/V)	Ruído (Pressão Sonora dBA)	Tamanho (mm) (CxLxA)±20mm	Consumo de energia (VA)	Peso (kg) ±3kg	Período de temporização
KSW-5	5	93%±3%	< 40 típico	410×265×530	< 360 típico	18	Sim

Nota: Com base nas concentrações de oxigénio medidas em STPD (temperatura e pressão padrão, 101,3 kPa a uma temperatura de funcionamento de 20°C, seco).

O nível típico de Pressão Sonora de Ruído é medido de acordo com a MDS-Hi 2018 (quando medido a 1 metro da parte frontal do dispositivo). O nível de Pressão Sonora de Ruído é ≤ 54 dB, medido de acordo com o método de teste de ruído especificado pela ISO 80601-2-69:2014. O consumo de energia é ≤ 450 VA, medido de acordo com o método de teste de consumo de energia especificado pela ISO 80601-2-69:2014.

Precisão da concentração de oxigénio

A concentração de oxigénio correspondente ao caudal dentro da gama nominal é mostrada abaixo:

Caudal do Concentrador de Oxigénio	CrITÉRIOS de Aceitação	Concentração real de oxigénio
1 L/min	93%±3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMC

Abaixo estão as informações dos cabos fornecidas para referência EMC.

Cabo	Máx. comprimento	Blindado/não blindado	Qtd.	Classificação de cabos
Linha de energia AC	1.5m	Blindado	1	Alimentação AC

Informações importantes sobre a Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O Concentrador de Oxigénio necessita de precauções especiais relativamente à EMC e é colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual do utilizador; O Concentrador de Oxigénio está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 tanto para imunidade como para emissões. No entanto, devem ser observadas precauções especiais.

O Concentrador de Oxigénio, sem Desempenho Essencial / Seguindo Desempenho Essencial, destina-se a ser utilizado num ambiente profissional de cuidados de saúde.

Quando a tensão de entrada AC for interrompida, o concentrador de oxigénio desligará e, se a energia for restaurada, deverá ser recuperado manualmente pelo operador. Esta degradação pode ser considerada aceitável, pois não levará a riscos inaceitáveis e não resultará na perda da segurança básica ou do desempenho essencial.

AVISO

- A utilização do concentrador de oxigénio adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, o concentrador de oxigénio e o outro equipamento devem ser monitorizados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste concentrador de oxigénio pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste concentrador de oxigénio, resultando em um funcionamento inadequado.
- O equipamento de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento ME, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

8.1 Quadro 1- Emissões Eletromagnéticas

Declaração - emissão eletromagnética	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

8.2 Quadro 2- Imunidade Eletromagnética

Declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de ar	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de ar
Transientes elétricos rápidos / pulso IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV linha(s) a linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	Não aplicável
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.		

8.3 Quadro 3- Imunidade Eletromagnética

Declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m

PT

8.4 Quadro 4- IMUNIDADE a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação Sem Fios RF

Declaração - IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Potência máxima	Nível de imunidade	
RF irradiada IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulação por Pulsos: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ desvio de 5Hz: Seno de 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulação por Pulsos: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulação por Pulsos: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulação por Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulação por Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulação por Pulsos: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota*: Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação por pulsos de 50 % a 18 Hz, uma vez que, embora não represente uma modulação real, seria o pior caso. Nota**: O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 %.					

Zuurstofcon-
centrator

Oxygenate 5

KSW-5

Gebruikershandleiding

NL

Lees deze handleiding zorgvuldig door vóór gebruik!

Niet alle functies zijn beschikbaar in alle markten



Over deze handleiding

Versie: 1.0

Eerste editie/herzieningsdatum: Juni 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Mededeling

NL

Deze handleiding helpt u de bediening en het onderhoud van het product beter te begrijpen. Er wordt aan herinnerd dat het product strikt in overeenstemming met deze handleiding gebruikt moet worden. De bediening van de gebruiker die deze handleiding niet naleeft, kan dit een storing of ongeval veroorzaken waarvoor Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (hierna Konsung genoemd) niet aansprakelijk gesteld kan worden.

Konsung is de eigenaar van de auteursrechten van deze handleiding. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Konsung mag geen van de materialen in deze handleiding worden gefotokopieerd, gereproduceerd of vertaald in andere talen.

Materialen die beschermd zijn door de auteursrechten, inclusief maar niet beperkt tot vertrouwelijke informatie zoals technische informatie en octrooi-informatie, staan in deze handleiding, de gebruiker mag dergelijke informatie niet bekendmaken aan elke irrelevante derde partij.

De gebruiker dient te begrijpen dat niets in deze handleiding hem enig recht of licentie verleent, expliciet of impliciet, om enige intellectuele eigendomsrechten van Konsung te gebruiken.

Konsung behoudt zich het recht om deze handleiding te wijzigen, bij te werken en uiteindelijk uit te leggen.

Alle illustraties in deze handleiding dienen alleen als voorbeelden. Ze weerspiegelen mogelijk niet noodzakelijk de instellingen of gegevens die op uw zuurstofconcentrator worden weergegeven. Raadpleeg het daadwerkelijke product en de weergave ervan.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Konsung beschouwt zichzelf alleen verantwoordelijk voor enig invloed op de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de zuurstofconcentrator als: montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen opnieuw, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door personen die door Konsung is geautoriseerd, en de elektrische installatie van de desbetreffende kamer voldoet aan de nationale normen, en het instrument wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Op verzoek kan Konsung de nodige schakelschema's en andere informatie verstrekken om een gekwalificeerde technicus te helpen bij het onderhouden en repareren van sommige onderdelen, die Konsung kan definiëren als bruikbaar voor de gebruiker. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Verdragen

- Waarschuwing:** Geeft een potentieel gevaar of onveilige praktijk aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Let op:** Geeft een potentieel gevaar of onveilige praktijk aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht persoonlijk letsel of product-/eigendomsschade.
- Opmerking:** Biedt toepassingstips of andere nuttige informatie om ervoor te zorgen dat u het meeste uit uw product haalt.

Hoe contact op te nemen met Philips Respironics

Als u uw apparaat nodig heeft, neem dan rechtstreeks contact op met Philips Respironics om u te helpen met deze activiteit. Bel de klantenservice van Philips Respironics op 1-724-387-4000 of 1-800-345-6443 (VS of Canada). U kunt ook het volgende adres gebruiken:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Inhoudsopgave

1 Productinleiding	1
1.1 Beoogd gebruik en bevolking	1
1.2 Bedieningsprincipe en stroomschema's	1
1.3 Uitrustingsymbolen.....	2
2. Veiligheidsrichtlijnen.....	5
2.1 Veiligheidstips voor zuurstofconcentrator	5
2.2 Elektrische veiligheidsvereiste	8
2.3 Veiligheidstips voor zuurstoftherapie	9
3 Installatie en bediening	11
3.1 Uitpakken en controleren	11
3.2 Opslag en vervoer.....	11
3.3 Installatie.....	11
3.4 Onderdelen en functieinleiding	12
3.5 In-/uitschakelen	16
3.6 Bediening van zuurstoftherapie	16
3.7 Andere bedieningen.....	19
3.7.1 Bediening van timing.....	19
3.7.2 Debiet aanpassen.....	19
3.7.3 Totale looptijd bekijken	19
4 Problemen oplossen	20
4.1 Alarm- en indicatorsysteem voor zuurstofconcentrator	20
4.2 Foutlijst	22
4.3 Foutcode.....	23
5 Onderhoud en reiniging	24
5.1 Verzorging en reiniging van kast.....	25
5.2 De fles van luchtbevochtiger verzorgen en reinigen.....	25
5.3 Filter reinigen of vervangen	25
5.4 Overbelastingsbeveiliging	27
5.5 Milieubescherming	27
5.6 Systeemgaslekage en gasdebiet controleren	28
6 Accessoires.....	29
7 Productspecificatie.....	30
7.1 Hoofdeenheid.....	30
7.2 Milieuspecificaties	30
7.3 Belangrijkste technische specificatie	31
8 EMC	32
8.1 Tabel 1- Elektromagnetische emissies	33
8.2 Tabel 2- Elektromagnetische immuniteit	33

8.3 Tabel 3- Elektromagnetische immuniteit	34
8.4 Tabel 4 - IMMUNITEIT naar Aangrenzende Velden van RF Draadloze Communicatieuitrusting.....	34

1 Productinleiding

De zuurstofconcentrator bestaat uit een luchtcompressor, een luchtvoorbehandeling, een regelklep, een adsorptietoren voor moleculaire zeef, een controle- en alarmsysteem en een productiegasbehandelingssysteem.

Door zuurstof aan patiënten te leveren, kan de behandeling die de zuurstofconcentrator levert, helpen bij het herstel van ziekten, zoals cardiovasculaire en cerebrovasculaire, respiratoire, chronische obstructieve longontsteking, en hypoxie. De zuurstofconcentrator is geschikt voor verschillende niveaus van fysiologische hypoxiegroepen zoals ouderen, zwangere vrouwen, en het kan ook worden gebruikt om vermoeidheid te elimineren en de lichaamsfunctie te herstellen na zware fysieke of mentale inspanning. De concentrator heeft een levensduur van vijf jaar.

NL

1.1 Beoogd gebruik en bevolking

Beoogd gebruik: Voor medische instellingen om zuurstof toe te dienen aan hypoxische patiënten en in thuiszorginstellingen voor patiënten die aanvullende zuurstof nodig hebben.

Beoogde patiëntenpopulatie: Volwassenen, kindergeneeskunde en zuigelingen (ouder dan 3 jaar).

Medische aandoeningen: Medische instellingen; instellingen of zorginstellingen met mogelijkheden voor gezondheidszorg.

Beoogde gebruiker: Medische professional of getrainde patiënt.

Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties bekend.

De zuurstofconcentrator gebruikt voornamelijk lucht als grondstof en maakt gebruik van een moleculaire zeefdrukzwaai-adsorptieproces om zuurstof te produceren met een zuurstofconcentratie van $93\% \pm 3\%$ (V/V). Voor medische instellingen en andere zuurstofproductie voor hypoxische patiënten om zuurstof te gebruiken.

WAARSCHUWING

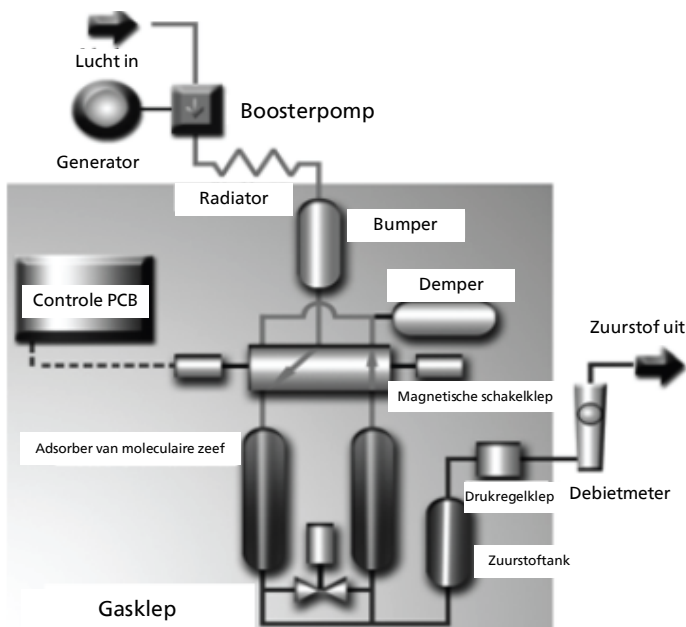
De zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor levensondersteunend gebruik of onbewuste patiënten.

1.2 Bedieningsprincipe en stroomschema's

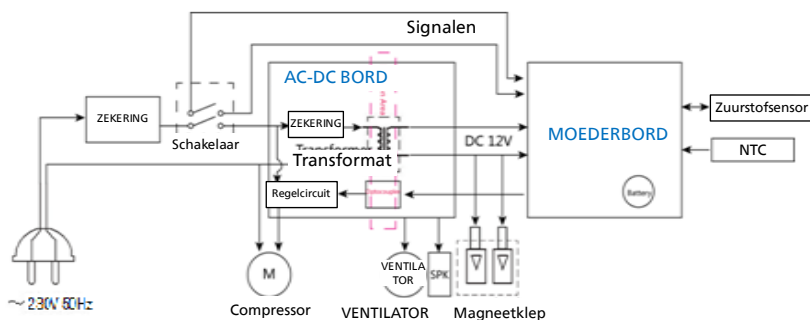
Bedieningsprincipe: De zuurstofconcentrator gebruikt de drukzwaai-adsorptietechnologie (PSA) om de lucht door de moleculaire zeef te

behandelen om hoogwaardige medische standaardzuurstof te produceren.

De volgende figuur geeft het bedieningsprincipe van de zuurstofconcentrator weer.



De volgende figuur geeft het elektrische besturingsproces van de zuurstofconcentrator weer:



1.3 Uitrustingsymbolen

Sommige symbolen kunnen mogelijk niet worden weergegeven op uw uitrusting.

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Algemeen waarschuwingsbord		Geen open vuur: Vuur, open ontstekingsbron en roken verboden
	Waarschuwing; Elektriciteit		Niet roken
	Niet zitten		Geen stap op het oppervlak
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/brochure		MR onveilig
	Niet te bedienen door gebruikers		Type BF toegepast onderdeel
	Uitrusting van klasse II		Serienummer
P/N	Onderdeelnummer		Modelnummer
	Partijcode		Invoer
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaat-ID		Land van fabrikant
	Fabrikant		Importeur
	CE-markering		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Beperking in atmosferische druk		Temperatuurlimiet
	Verhogen of verlagen (Knop)		Beperking in vochtigheid
IP21	De zuurstofconcentrator kan bescherming bieden tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en meer; de zuurstofconcentrator kan bescherming bieden tegen verticaal vallende		WEEE-symbool - Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, het naar een gescheiden inzamelingsinstallaties gestuurd moet worden voor terugwinning en recycling. Door dit product te scheiden

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	waterdruppels.		van ander huishoudelijk afval, wordt de hoeveelheid afval die naar verbrandingsovens of stortplaatsen wordt gestuurd, verminderd, waardoor de natuurlijke hulpbronnen blijven behouden.
I	AAN (vermogen)		Zekering
	UIT (vermogen)		Wisselstroom

2. Veiligheidsrichtlijnen



Speciale waarschuwing

- Mensen die dringend zuurstof nodig hebben en ernstig zieke patiënten moeten, als een stand-by, andere zuurstofvoorzieningsapparaten voor noodgevallen behouden (zoals zuurstofflessen, zuurstofzakjes).
- De concentrator is geschikt voor extra zuurstof en is niet bedoeld als levensondersteunende doeleinden.
- Dit apparaat moet worden gebruikt onder begeleiding van een arts.
- Individuen en gezinnen moet deze gebruiken onder begeleiding van een arts wanneer de concentratie hoger is dan 93%.

NL



Veiligheidsinformatie

- De zuurstofconcentrator maakt gebruik van het vermogen van AC 220-240 V 50 Hz. Gebruik veilige en gekwalificeerde stopcontacten en bedradingsborden met een certificaat van veiligheidselektriciën.
- Als er een voorwerp of vloeistof in het apparaat terechtkomt, koppel dan de stekkers onmiddellijk los en laat het apparaat door de dienstverlender testen voordat het opnieuw wordt gebruikt.
- Als u de concentrator lange tijd niet gebruikt, koppel de concentrator los van het stopcontact. Wees voorzichtig bij het loskoppelen van de stekker om het netsnoer niet uit de concentrator te trekken.

2.1 Veiligheidstips voor zuurstofconcentrator

WAARSCHUWING

- Er is een risico op brand in verband met zuurstofverrijking tijdens zuurstoftherapie. Gebruik de zuurstofconcentrator of accessoires in de buurt van vonken of open vlammen niet.
- Om ervoor te zorgen dat de therapeutische zuurstofhoeveelheid beschikbaar is op basis van uw medische toestand, moet de KSW-5 (Oxygenate 5) zuurstofconcentrator:
 - 1) worden gebruikt met instellingen die individueel zijn bepaald of voorgeschreven op uw activiteitsniveau met uw accessoires.
 - 2) worden gebruikt met de specifieke combinatie van onderdelen en accessoires die in overeenstemming zijn met de specificatie van de fabrikant van de concentrator.

- Gebruik alleen lotions of zalven op waterbasis die voor en tijdens zuurstoftherapie compatibel zijn met zuurstof. Gebruik nooit lotions of zalven op basis van aardolie of olie om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- Smeer geen fittingen, aansluitingen, neuscanule of andere accessoires van de zuurstofconcentrator om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- Gebruik alleen reserveonderdelen die door de fabrikant worden aanbevolen, om een goede werking te garanderen en om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- Het gebruik van de zuurstofconcentrator op een hoogte boven 2000 m of buiten een temperatuur van 5°C tot 40°C of een relatieve vochtigheid boven 75% (niet-condenserend) zal naar verwachting een negatieve invloed hebben op het debiet en het percentage van de zuurstof, wat de kwaliteit van de therapie nadelig beïnvloedt.
- Zuurstof maakt het gemakkelijker om een vuur te starten en te verspreiden. Laat de neuscanule niet achter op beddegoeden of stoelkussens, als de zuurstofconcentrator is ingeschakeld, maar niet wordt gebruikt; de zuurstof kan de materialen brandbaar maken. Schakel de zuurstofconcentrator uit wanneer deze niet wordt gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de luchtinlaatbronnen vrij worden gehouden van obstakels om eventuele vermindering van de luchtstroom te verminderen.
- Als u zich omwel voelt of een medisch noodgeval ervaart tijdens het ondergaan van zuurstoftherapie, zoek dan onmiddellijk medische hulp om letsel te voorkomen.
- Geriatriesch, kindergeneeskunde of een andere patiënt die niet in staat zijn om ongemak te communiceren, kan aanvullende bewaking en/of een gedistribueerd alarmsysteem vereisen om de informatie over het ongemak en/of de medische urgentie aan de verantwoordelijke zorgverlener over te brengen om letsel te voorkomen.
- Roken tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan waarschijnlijk leiden tot brandwonden in het gezicht of de dood. Dit apparaat produceert zuurstofverrijkt gas, wat de verbranding versnelt. Sta roken of open vlammen niet toe in dezelfde kamer als de concentrator of zuurstofdragende accessoires. Als u rookt, moet u de zuurstofconcentrator altijd uitschakelen, de canule verwijderen en de kamer verlaten waar de canule of de zuurstofconcentrator zich bevindt. Als u de kamer niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat u de zuurstofconcentrator heeft uitgeschakeld.

- Open vlammen tijdens zuurstoftherapie zijn gevaarlijk en kan leiden tot brand of de dood. Sta open vlammen niet toe binnen 2 m van de zuurstofconcentrator of eventuele zuurstofdragende accessoires.
- Gebruik de uitrusting niet in de buurt van brandbare materialen zoals vet, olie, wasmiddel enz. Onder een bepaalde druk kunnen olie-, vet- of vetstoffen in combinatie met zuurstof zichzelf ontsteken, wat resulteert in een intense verbranding. Deze stoffen moeten uit de buurt van de zuurstofconcentrator, leidingen, connectoren en alle andere zuurstofapparaten worden gehouden. Gebruik geen smeermiddel dat niet door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Plaats geen vuil- en wateroliecontainers bovenop de zuurstofconcentrator.
- Plaats geen vuil op de bodem van de zuurstofconcentrator, en het wordt niet aanbevolen om de concentrator op een zacht oppervlak (zoals bed of bank) te plaatsen dat kantelen of zinken kan veroorzaken. Laat de luchtinlaat- of de luchtuitlaatopeningen niet verstopt raken. Hierdoor kan de concentrator oververhit raken en de prestaties beïnvloeden.
- Raak de kast of luchtuitlaat niet met uw handen aan tijdens de bediening van de zuurstofconcentrator om letsel door oververhitting te voorkomen.
- Het apparaat heeft de elektromagnetische compatibiliteitstest doorstaan die wordt uitgevoerd door het testcentrum voor TUV-producten. Het apparaat zal geen schadelijke RF-interferentie produceren als het in een woonwijk wordt gebruikt. Om normaal gebruik te behouden, mag u de concentrator echt niet gebruiken in de buurt van hoogfrequente emitterende uitrusting, zoals luidspreker, MRI of CT enz.
- Plaats geen zuurstofconcentrator parallel of in serie met andere concentrators of zuurstofbehandelingsuitrusting.
- Zuurstoftherapie kan in bepaalde specifieke omgevingen gevaarlijk zijn. De fabrikant raadt de gebruiker aan de arts te raadplegen voordat hij de zuurstofconcentrator gebruikt.
- Vermijd de productie van vonken in de buurt van de zuurstofconcentrator, inclusief vonken als gevolg van verschillende statische wrijvingselektriciteit.
- Bel de noodhulplijn en zoek onmiddellijk de hulp van een zorgverlener als u zich omwel voelt of als er een ongeval is gebeurd tijdens het gebruik van de concentrator.
- De stekker wordt gebruikt als ontkoppelingsapparaat tussen de zuurstofconcentrator en het voedingsnet, plaats de stekker niet in een positie waar het moeilijk is om de verbinding te verbreken.

2.2 Elektrische veiligheidsvereiste

LET OP

- Elektrisch schokgevaar, demonteer de concentrator niet. Alleen een gekwalificeerde servicetechnicus mag de deksels verwijderen of de eenheid bedienen.
- De concentrator moet uit de buurt van een explosieve atmosfeer worden gehouden.
- Zuurstof is een verbrandingsondersteunend gas. Niet roken in de buurt van de werkende zuurstofconcentrator.
- De zuurstofconcentrator moet uit de buurt van lucifers, brandende sigaretten en andere voorwerpen van hoog temperatuur- of brandtextiel en andere normaal niet-brandbare materialen worden gehouden die gemakkelijk ontstoken kunnen worden en explosief zijn in met zuurstof verrijkte lucht. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot ernstig vuur, materiële schade en persoonlijk letsel of de dood.
- De zuurstofconcentrator kan niet worden geplaatst en gebruikt in de volgende omgevingen: bij hitte of vuur, nat, geen beschutting, rook en vervuiling, te hoge of te lage temperatuur.
- Gebruik de uitrusting niet in een besloten ruimte of omgeving waar de luchtstroom wordt belemmerd. De zuurstofconcentrator moet in een geventileerde binnenshuis worden geplaatst en direct zonlicht worden vermeden. De concentrator moet op ten minste 0,5 m afstand van muren, ramen, meubels en andere soortgelijke voorwerpen worden gehouden.
- Als het netsnoer of de stekker van de zuurstofconcentrator beschadigd is of de concentrator niet goed werkt of de concentrator is gevallen of beschadigd, neem dan contact op met een gekwalificeerd onderhoudspersoneel om te controleren en te repareren.
- Houd het netsnoer uit de buurt van hete of verwarmde oppervlakken.
- Verplaats de zuurstofconcentrator niet terwijl deze op het voedingsnet is aangesloten.
- Ga niet op de zuurstofconcentrator staan, zitten of liggen.
- Laat niets vallen of steek niets in de inlaat- of uitlaatpoort van de concentrator. Als er een voorwerp of vloeistof in de eenheid komt, koppelt u de stekkers onmiddellijk los en laat u ze door de professionele persoon testen voordat u het opnieuw gebruikt.

- Zorg ervoor dat er tijdens het gebruik van de concentrator geen bevochtigingsapparaten in dezelfde kamer of binnen 2 meter rond is. Dit kan de prestaties en zuurstofzuiverheid beïnvloeden.
- Schakel de uitrusting uit voordat u de stroombron vervangt door een ander stopcontact. Let op de elektriciteitsveiligheid. Gebruik de zuurstofconcentrator niet als de stekker of het netsnoer beschadigd is. Probeer de concentrator niet te reinigen of vervang de filters niet terwijl deze op een stopcontact is aangesloten.
- Installeer het regelapparaat wanneer de spanning hoger is dan het normale bereik of in fluctuatie.
- Om de levensduur van de concentrator te verlengen, start u 5 minuten na elke uitschakeling opnieuw op om te voorkomen dat de compressor onder druk start.
- In geen geval mogen de kast en het inlaatvenster van de concentrator worden geopend.
- De zuurstofconcentrator moet strikt uit de buurt van kinderen worden gehouden om ongelukken te voorkomen.
- Laat de concentrator niet onbeheerd achter nadat deze is aangesloten op de stroomtoevoer. Koppel het apparaat los als het niet in gebruik is.
- Schakel de concentrator uit na gebruik. Koppel het netsnoer los van het netsnoer als het gedurende lange perioden niet in gebruik is. Wees voorzichtig bij het loskoppelen van de stekker om het netsnoer niet uit de concentrator te trekken.

2.3 Veiligheidstips voor zuurstoftherapie

OPMERKINGEN:

- Niet roken tijdens het gebruik van de zuurstofconcentrator.
- Volg de richtlijnen van de arts, want deze wordt gebruikt voor medische behandeling.
- Patiënten met zuurstofvergiftiging en zuurstoftoxiciteit zijn gecontra-indiceerd.
- Het zuurstofdebiet moet worden ingesteld volgens de aanbeveling van de arts en mag niet te hoog of te laag zijn. Neem onmiddellijk contact op met de leverancier of arts en pas het debiet aan volgens de instructies van de arts als u of de servicemedewerker vermoedt dat de zuurstofconcentratie onvoldoende is; patiënten met ernstige longziekte moeten hun arts raadplegen voor het debiet.

- Houd de concentrator stabiel tijdens het gebruik en vermijd schuin of omkeren.
- Houd er rekening mee dat er een risico bestaat op struikelen of wurging van het elektrische snoer en/of de slang.
- Pomp de uitrusting niet, zoals het gebruik van een zuurstofzakje, als er water in de fles zit.
- Om overloop te voorkomen, moet het waterpeil tussen MINIMUM en MAXIMUM worden gehouden en moet het water regelmatig worden ververs.
- Gebruik de originele fles van de luchtbevochtiger die bij de concentrator is geleverd of die door de fabrikant is gecertificeerd.
- Reinig en vervang het filter als de uitlaat en stroom van zuurstoftoevoer zijn geblokkeerd. Vuil filter beïnvloedt de levensduur van zuurstofconcentrator.
- Gebruik de concentrator voorzichtig. Overmatige inademing van zuurstof kan bepaalde schade veroorzaken, zoals zuurstofvergiftiging, waaronder CO₂-retentie, blindheid bij pasgeborenen als gevolg van overmatige zuurstofinname, irriterende droge hoest, misselijkheid, braken en hoofdpijn, nasaal kanaalletsel, of neusbloeding.

3 Installatie en bediening

3.1 Uitpakken en controleren

Controleer eerst de doos of andere verpakking op zichtbare schade. Neem contact op met de distributeur als er schade wordt gedetecteerd. Haal alle bulkverpakkingen uit de doos. Haal voorzichtig alle componenten uit de doos.

Controleer of er schade is aan het oppervlak van de concentrator zoals inkepingen, deuken, krassen enz. Controleer of de accessoires beschikbaar zijn volgens de paklijst.

OPMERKING: Tenzij de zuurstofconcentrator onmiddellijk wordt gebruikt, moet de concentrator voor gebruik in de doos blijven.

NL

3.2 Opslag en vervoer

De zuurstofconcentrator moet worden opgeslagen in een omgeving zonder corrosieve lucht en met goede ventilatie.

Wees voorzichtig tijdens het vervoer, laat het niet omkeren of dwarsbomen of in een hoek van meer dan 5° kantelen.

Als de opslagtemperatuur lager is dan 5°C of hoger dan 40°C, kan de zuurstofconcentrator niet goed werken. De zuurstofconcentrator mag 4 uur staan in een warme of koude omgeving met normale bedrijfstemperatuur vanaf de minimale of maximale opslagtemperatuur.

Wanneer de zuurstofconcentrator van de ene plaats naar de andere wordt verplaatst, kan condensatie optreden als gevolg van verschillen in temperatuur of vochtigheid. Start in dit geval nooit de zuurstofconcentrator voordat de condensatie is verdwenen.

Plaats de zuurstofconcentrator en de accessoires niet op een plaats waar de luchtvochtigheid te hoog, te heet, te koud, stoffig of vuil is.

3.3 Installatie

1. Verwijder alle verpakkingen en haal de zuurstofconcentrator en alle accessoires eruit.
2. Plaats de zuurstofconcentrator binnenshuis in een handig, veilig en goed geventileerd gebied. Blokkeer de inlaat en uitlaat van de zuurstofconcentrator niet.
3. Druk op het zwenkwielslot om de zwenkwielen van de zuurstofconcentrator te vergrendelen. Vergrendel de zwenkwielen om te voorkomen dat de zuurstofconcentrator wegglijdt en gevaar veroorzaakt.

4. Haal de fles van de luchtbevochtiger eruit, verwijder het bovendeksel en giet schoon water (of gedestilleerd water) in de fles, zodat het waterpeil tussen "MAXIMUM" en "MINIMUM" ligt, en vervang dan het bovendeksel.
5. Plaats de fles van de luchtbevochtiger in de fleshouder van de luchtbevochtiger en zet deze vast met de band.
6. Sluit de fles van de luchtbevochtiger aan op de zuurstofuitlaat van de concentrator met de verbindingsluchtbuis en de zuurstofuitlaat van de fles van de luchtbevochtiger is aangesloten op de zuurstof-neuscanule.
7. Steek het netsnoer in AC-voedingsuitlaat.

OPMERKINGEN:

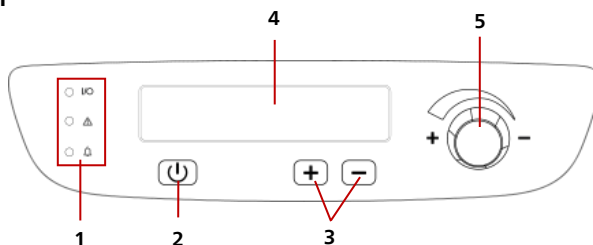
- Plaats geen voorwerpen bovenop de zuurstofconcentrator.
- De zuurstofconcentrator moet uit de buurt van verontreinigingen of dampen worden geplaatst. De aanbevolen minimale afstand tot de patiënt is 1 m.
- Plaats de zuurstofconcentrator ten minste 0,5 m van muren, gordijnen of andere voorwerpen die de juiste luchtstroom in en uit de zuurstofconcentrator kunnen belemmeren.
- Houd de zuurstofconcentrator in een schone omgeving om de opname van verontreinigingen te voorkomen.

3.4 Onderdelen en functieinleiding

Hoofdeenheid



Voorpaneel



1. Indicatie-LED

- ○ I/O: Stroomindicator
 - ◆ Deze indicator brandt groen wanneer de zuurstofconcentrator is aangesloten op de hoofdstroomtoevoer en de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat op de positie Aan (I) wordt gedrukt.
- ○ : Aanpassingsfoutindicator voor luchtdruk/concentratie/temperatuur/O₂-sensor/ indicator voor lage spanning/debiet
 - ◆ De indicator brandt geel als de luchtdruk van het systeem hoger is dan 260 kPa of lager dan 20 kPa. En het scherm geeft de bijbehorende foutcode weer. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.
 - ◆ Als de zuurstofconcentratie lager is dan 82%, brandt de indicator geel. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.
 - ◆ Als de temperatuur van het systeem de maximaal toegestane temperatuurlimiet ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) overschrijdt, stopt de zuurstofgenerator met werken. De indicator brandt geel en het scherm geeft de bijbehorende foutcode weer. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.
 - ◆ Als de zuurstofconcentrator na het inschakelen geen informatie van de O₂-sensor ontvangt, brandt de indicator geel en geeft het scherm de bijbehorende foutcode weer. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.
 - ◆ Als de spanning van de stroomtoevoer lager is dan 85% van de standaardspanning, brandt de indicator geel en geeft het scherm de bijbehorende foutcode weer. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.
 - ◆ De debietmeter of het gaspad is geblokkeerd en de

debietaanpassing mislukt. De indicator brandt geel en het scherm geeft de bijbehorende foutcode weer. En de zuurstofconcentrator waarschuwt met een zoemtoon.

- ○ : alarminindicator voor stroomuitval
- ♦ Als er per ongeluk wordt uitgeschakeld tijdens het bedienen van de concentrator, brandt de indicator rood en knippert met zoemalarmsignaal. Dit kan de gebruiker vragen om de voeding uit te schakelen en het stroomtoevoersysteem te controleren.

2. Zuurstofknop starten/stoppen

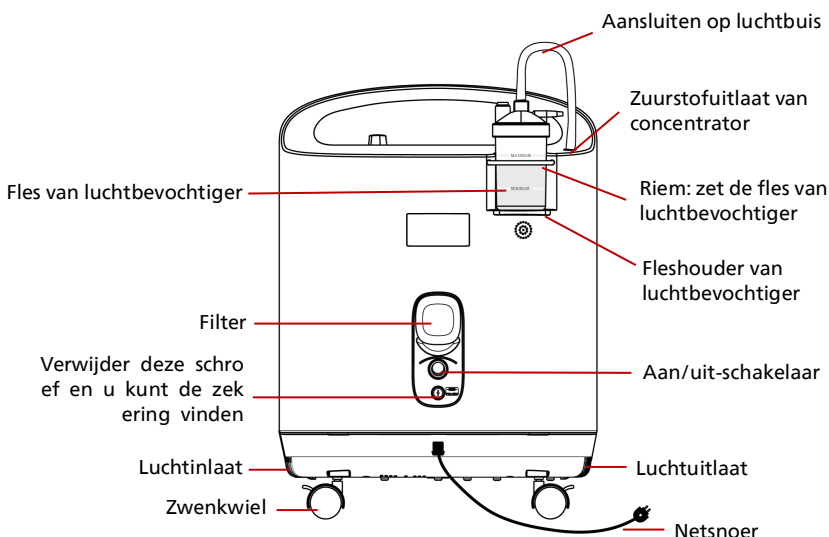
3. Timer timing: knoppen voor het verhogen of verlagen

- ♦ Pas de timing aan, verhoog of verlaag de waarde.

4. Weergavescherm

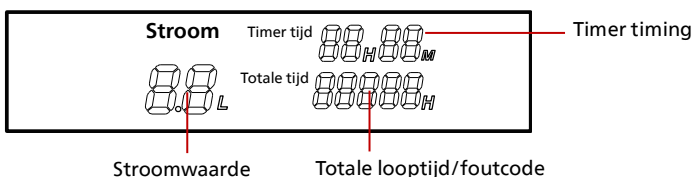
5. **Debietknop:** Past het debiet aan; draait naar links om het debiet te verhogen; en draait naar rechts om het debiet te verlagen.

Achteraanzicht



Opmerking: De temperatuur bij de luchtuitlaat zal hoger zijn terwijl de concentrator draait; kom niet in de buurt van de luchtuitlaat om brandwonden te voorkomen.

Weergavescherm



Er mogen geen andere smeermiddelen worden gebruikt dan die welke door de fabrikant zijn aanbevolen.

De volgende tabel geeft de hoofdstructuur en het materiaal van de concentrator weer.

NL

Hoofdstructuur	Materiaal	Beschrijving
Luchtcompressor	ZL102 gegoten alum, vullend PTFE	Biedt de luchtdruk die nodig is voor adsorptie en wordt gebruikt om zuurstof van lucht te scheiden
Filtersysteem	Schuimfilter, ABS-hars, nonwovens	Het wordt gebruikt om gaskoeling, waterverwijdering, filtratie en meer te bieden.
Regelklep	/	Controleer de door het luchtvoorbehandelingssysteem behandelde perslucht in de adsorptietoren voor moleculaire zeef voor periodieke drukregeling en uitlaat
Adsorptietoren voor moleculaire zeef	6063 aluminiumlegering, moleculaire zeef	De moleculaire zeef wordt gevuld in een gesloten container. Zuurstof in de lucht wordt gescheiden door de eigenschappen van selectieve gasadsorptie door een moleculaire zeef.
Controle- en alarmsysteem	PCB's, siliciumcomponenten	Automatische controle en foutalarm volgens vooraf ingestelde werkprocedures
Gasbehandelingssysteem voor productie	ABS-hars, polypropyleen	Verzamelen, filteren, regelen en bevochtigen van de zuurstof die door de zuurstofconcentrator wordt gegenereerd.

3.5 In-/uitschakelen

Inschakelen: Druk op de **Aan/uit-schakelaar** in de stand Aan (I). De zuurstofconcentrator is in werkende staat. Druk vervolgens op de knop  om de zuurstoftoevoer te starten.

De zuurstofconcentrator zal zichzelf automatisch controleren gedurende welke tijd het geroezemoes en het LCD-scherm zonder verlichtingen een normale situatie aangeven.

De zuurstofconcentratie kan een stabiele status bereiken nadat de concentrator ongeveer 12 minuten heeft gewerkt.

De combinatie van de power-on-self-testroutines en de acties van de bediener zorgt voor een functionele test van de alarmsignalen.

Uitschakelen: Druk na gebruik op de knop  om de zuurstoftoevoer te stoppen en druk vervolgens op de **Aan/uit-schakelaar** naar de stand Uit (O). Koppel het netsnoer los van het stopcontact.

WAARSCHUWING

Schakel de zuurstofconcentrator niet vaak in/uit. Wacht 5 minuten of langer tussen het uitschakelen van het apparaat en het opnieuw opstarten. Hierdoor kan het gas worden afgevoerd en wordt de levensduur van de concentrator behouden.

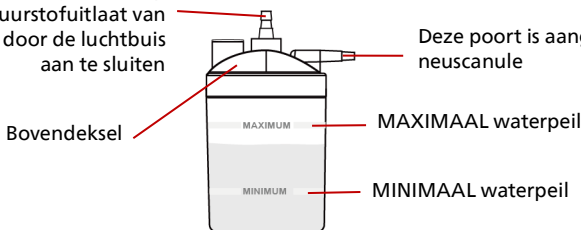
3.6 Bediening van zuurstoftherapie

Bij normaal gebruik moet de bediener of gebruiker de zuurstofconcentrator onder ogen zien en moet de bediener de zuurstofconcentrator voor het voorpaneel bedienen.

Plaats de zuurstofconcentrator niet op een plaats waar het moeilijk is om de stroomtoevoer los te koppelen.

1. Controleer of de concentrator is aangesloten op de stroomtoevoer en zorg ervoor dat deze in de stand uit staat.
2. Verwijder het bovendeksel van fles van luchtbevochtiger en vul zuiver water (of gedestilleerd water), zorg ervoor dat het waterpeil tussen de markeringen "MAXIMUM" en "MINIMUM" van de fles ligt, en vervang het deksel van de fles.

Deze poort is aangesloten op de zuurstofuitlaat van concentrator door de luchtbus aan te sluiten



3. Installeer de fles van de luchtbevochtiger op de fleshouder van de luchtbevochtiger van de concentrator en zet deze vast met de riem.
4. Sluit de fles van de luchtbevochtiger aan op de zuurstofuitlaat door de luchtbus aan te sluiten, en sluit de flesuitlaat van de luchtbevochtiger aan met de zuurstof-neuscanule (zoals hieronder weergegeven).

NL



5. Druk de Aan/uit-schakelaar naar de stand Aan (I). De zuurstofconcentrator bevindt zich in de werkende staat wanneer de stroomindicator groen wordt.
6. Druk op de knop  om de zuurstoftoevoer te starten.

Opmerking: Pas na het starten van de zuurstoftoevoer de stroom aan de gewenste snelheid aan. Gas moet vrij naar de neuscanule kunnen stromen. U moet de gasstroom naar de tanden van de neuscanule kunnen horen of voelen. Zwaai met uw hand voor de tanden. Als u het gas niet voelt stromen, controleer dan de aansluitingen van de canule op lekken.

Of plaats het uiteinde van de neuscanule onder het oppervlak van een halfvol kopje water en zoek naar luchtbellens. Als er geen luchtbellens zijn, controleer dan de canule op schade en controleer de aansluitingen van de canule op lekken.

7. Draag de neuscanule zoals weergegeven in de onderstaande figuur. Plaats de tanden van de neuscanule in neus.



8. Pas de neuscanule aan op de juiste positie voor het gemakkelijk inademen van zuivere zuurstof en maximaal comfort. De zuurstofconcentratie bereikt 90% binnen 3 minuten.
9. Schakel de zuurstofconcentrator uit na het gebruik Druk op de knop  om de zuurstoftoevoer te stoppen. Verwijder de neuscanule. Druk de **Aan/uit-schakelaar** naar de stand Uit (O). Koppel het netsnoer los van het stopcontact.

Elke paar seconden zuivert de concentrator afvalgas met een geluid dat een normaal operationeel geluid is.

WAARSCHUWING

- Om ervoor te zorgen dat u de juiste therapeutische hoeveelheid zuurstoftoevoer krijgt op basis van uw medische toestand, moet de zuurstofconcentrator worden gebruikt:
 - ♦ Pas nadat een of meer instellingen individueel zijn bepaald of voorgeschreven voor uw specifieke activiteitenniveau.
 - ♦ Met de specifieke combinatie of onderdelen en accessoires die in lijn zijn met de specificatie van de fabrikant van de zuurstofconcentrator en die werden gebruikt bij het bepalen van uw instellingen.
- De juiste plaatsing en positionering van de tanden van de neuscanule is van cruciaal belang voor de effectiviteit van de therapie. Zorg ervoor dat de neuscanule correct in de neus wordt geplaatst.
- Kies een voor veiligheid gekwalificeerd stopcontact en een stopcontactbord met elektrische veiligheids-certificering.
- Om schade aan de concentrator, elektrische schokken of andere ongevallen te voorkomen, moet het onderhoud worden voltooid door een gekwalificeerde technicus.
- De opnametijd van zuurstof en de aanpassing van het zuurstofdebiet moeten het advies van de arts volgen.
- Als het debiet lager is dan 0,5 L/min, controleer dan of de slang/accessoire vrij is van klompen en knikken, of dat er geen schade is aan de luchtbevochtiger.

- Giet het water uit de luchtbevochtiger als het lange periodes niet wordt gebruikt. Bewaar de fles van de luchtbevochtiger veilig nadat deze is gereinigd en gedroogd.
- De concentrator moet op de juiste manier worden geplaatst. Voorkom dat het valt, vermijd botsingen, sterke trillingen, huisdieren, ongedierte, kinderen of andere mechanische schade.

3.7 Andere bedieningen

3.7.1 Bediening van timing

Gebruik de timerfunctie om een timerlengte in te stellen.

1. Druk op de Aan/uit-schakelaar naar de stand Aan (I), en druk vervolgens op de knop  om de zuurstoftoevoer te starten.
2. Druk op de knop Timing (+, -) op het voorpaneel om een timer in te stellen.
3. Gebruik de knop Verhogen (+) om de timinguren aan te passen (maximaal 10 uur).
4. Druk vervolgens op de knop  om de instelling te bevestigen.

Wanneer het uur is ingesteld, komt het systeem in afteltijd en geeft het zuurstofconcentratorscherm de resterende tijd weer. Wanneer de resterende tijd 0 wordt, gaat de zuurstofconcentrator naar de stand-by.

3.7.2 Debiet aanpassen

Draai de **Debietknop** om het debiet aan te passen.

Draai de **Debietknop** tegen de klok in om het debiet te verhogen en met de klok mee om het debiet te verlagen.

Hoe groter de stroomwaarde, hoe groter de luchtstroom, waardoor de zuurstofzuiverheid wordt verminderd.

Het aanbevolen maximale debiet is 5 L/min; de aanbevolen maximale concentratie is 93% ± 3%.

3.7.3 Totale looptijd bekijken

De totale looptijd is de som van de werkuren van de zuurstofconcentrator vanaf het eerste gebruik.

4 Problemen oplossen

4.1 Alarm- en indicatorsysteem voor zuurstofconcentrator

Het ontwerp van het alarmsysteem is gericht op het bewaken van de bediening van de zuurstofconcentrator in het geval van situaties zoals uitschakeling, abnormale druk of indicator van lopende conditie van de uitrusting.

Alle alarmen voor de zuurstofconcentrator zijn alarmen met lage prioriteit. Het alarmsysteem is in de fabriek ingesteld en de gebruiker kan de instellingen van het alarmsysteem niet wijzigen.

Het omvat een akoestisch alarmsysteem en een visueel alarmsysteem. De lijst met alarmberichten is als volgt:

Alarm	Alarmreden	Hoorbaar	Visueel	Prioriteit	Maatregel
Uitschakelen	De netwerkstroom wordt tijdens het gebruik losgekoppeld	Drievoudige + dubbele + drievoudige + dubbele pieptoon	De indicator knippert snel rood met een frequentie: 1,4 t/m 2,8 Hz	Hoog	Schakel de stroom onmiddellijk uit. Als er nog steeds een alarm bestaat nadat het is bevestigd dat de stroomtoevoer en aansluiting normaal zijn, schakel dan de zuurstofconcentrator uit en neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
Lage concentratie	De zuurstofconcentratie is lager dan 82%	Enkele pieptoon	De indicator licht geel op	Laag	Neem contact op met uw lokale distributeur of fabrikant. Er moet back-upzuurstof van tevoren worden bereid voor degenen die dringend zuurstof nodig hebben.
Abnormale luchtdruk	De inwendige druk van de zuurstofconcentrator is hoger dan 260 kPa of lager dan 20 kPa	Enkele pieptoon	De indicator brandt geel en het scherm geeft een code "E05" weer als de luchtdruk hoog is.	Laag	Schakel de stroom onmiddellijk uit. Controleer en zorg ervoor dat de luchtuitlaat en -inlaat schoon en vrij van verstoppingen zijn. Start de uitrusting opnieuw op en informeer de distributeur of fabrikant over de uitschakeling en of het alarm nog steeds aan staat.
			De indicator brandt	Laag	

Alarm	Alarmreden	Hoorbaar	Visueel	Prioriteit	Maatregel
			geel en het scherm geeft een code "E02" weer als de luchtdruk laag is.		
Hoge temperatuur	De temperatuur van het zuurstofconcentratorsysteem ligt hoger dan de maximaal toegestane temperatuurlimiet.	Enkele pieptoon	De indicator brandt geel en het scherm geeft een code "E35" weer.	Laag	Schakel de stroom onmiddellijk uit. Controleer en zorg ervoor dat de luchtuitlaat en -inlaat schoon en vrij van verstoppingen zijn. Start de uitrusting opnieuw op en informeer de distributeur of fabrikant over de uitschakeling en of het alarm nog steeds aan staat.
Communicatiefout van zuurstofsensor	De zuurstofconcentrator ontving geen signaal van de zuurstofsensor.	Enkele pieptoon	De indicator brandt geel en het scherm geeft een code "E31" weer.	Laag	Neem contact op met uw lokale distributeur of fabrikant. Er moet backupzuurstof beschikbaar zijn voor degenen die dringend zuurstof nodig hebben.
Lage spanning	De voedingsspanning van de concentrator is 85% lager dan de standaardspanning.	Enkele pieptoon	De indicator brandt geel en het scherm geeft een code "E03" weer.	Laag	Schakel de concentrator onmiddellijk uit. Start het opnieuw op nadat u heeft bevestigd dat de spanning van de netwerkstroomtoevoer normaal is.

NL

De voorinstelling van het alarm kan niet worden aangepast.

- Alarmprioriteit: Alarm voor stroomuitval heeft hoge prioriteit, terwijl andere lage prioriteit hebben.
- Het alarmsysteem (exclusief stroomuitval) moet worden geverifieerd door professionals. Neem contact op met ons servicepersoneel als verificatie vereist is.
- Als de concentrator wordt gebruikt in een apart gebied met dezelfde of vergelijkbare apparaten, verwar deze dan niet met de vooraf ingestelde waarden van andere apparaten.

- De bediener moet de zuurstofconcentrator voor zijn/haar bedieningspaneel bedienen.

Informatiesignaal

- Wanneer de bediener op een knop op het voorpaneel drukt, reageert de zuurstofconcentrator met snelle knoptoon.
- Alarm stoppen: Nadat het uitschakelalarm is geactiveerd, druk op de **Aan/uit-schakelaar** naar de stand Uit (O) om het alarm te stoppen. Als de andere alarmen worden geactiveerd, druk op de knop  om het alarm te stoppen.

4.2 Foutlijst

Symptomen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Na het inschakelen van de aan/uit-schakelaar werken het licht, het alarmsysteem en de zuurstofconcentrator niet.	1. De stekker van het netsnoer is los. 2. Geen stroom. 3. De zekering is verbroken.	1. De stekker zit stevig aan. 2. Controleer de stroomtoevoer. 3. Vervang de zekering.
Na het inschakelen van de aan/uit-schakelaar werkt het licht, maar de zuurstofconcentrator werkt niet.	1. Bescherming van de luchtcompressor. 2. Verstopte inlaat of uitlaat. 3. De omgevingstemperatuur is lager dan 5°C	1. Als de zuurstofconcentrator wordt uitgeschakeld na het opnieuw opstarten van 45 minuten, neem dan contact op met de leverancier. 2. Reinig het filter. Verwijder de inlaat en uitlaat van eventuele vastlopings of blokkeringen. 3. Verhoog de omgevingstemperatuur.
Kan de gevraagde zuurstofconcentratie niet verkrijgen.	1. De zuurstof-neuscanule is geblokkeerd, beschadigd of geknikt. 2. De fles van de bevochtiger is geblokkeerd of beschadigd.	1. Als het debiet normaal is, verwijder dan de neuscanule en reinig deze, corrigeer bochten of knikken, of vervang deze. 2. Als het debiet normaal is, verwijder dan de fles van de luchtbevochtiger, reinig of vervang deze.

4.3 Foutcode

De beschrijving van de foutcode die op de concentrator wordt weergegeven, is als volgt (de foutcode wordt weergegeven in het totale looptijdgebied).

Code	Foutbeschrijving
E02	Tijdens bedrijf daalt de druk plotseling onder de grensdruk (20 kPa)
E03	De voedingsspanning van de concentrator is lager dan 85% van de standaardspanning
E04	Na 2 minuten te hebben gelopen, overschrijdt de afwijking tussen werkelijke stroom en ingestelde stroom 2 L
E05	De druk overschrijdt tijdens bedrijf de grensdruk (260 kPa)
E31	Kan geen gegevens ontvangen van zuurstofsensor
E35	De temperatuur die wordt gedetecteerd door de besturingsweerstand van de compressor, overschrijdt het toegestane bereik

NL

Als de fout niet in de bovenstaande gevallen valt en er nog steeds geen zuurstofverbruik is, neem dan contact op met de distributeur of de fabrikant.

Het is ten strengste verboden voor niet-professioneel onderhoudspersoneel of personeel zonder toestemming van de fabrikant om de concentratorkast te openen voor onderhoud.

5 Onderhoud en reiniging

Alleen de distributeur of een getrainde persoon die door de fabrikant is geautoriseerd, kan voorafgaand aan het onderhoud of de inbedrijfstelling van zuurstofconcentrators uitvoeren.

Fabrikanten raden aan dat de looptijd van de zuurstofconcentrator niet minder dan 30 minuten per keer is. Schakel de zuurstofconcentrator niet vaak in of uit. Schakel de concentrator alleen in na op zijn minst 5 minuten, is voorbij als het uit is.

De vervangingsperiode is niet vast omdat de moleculaire zeef sterk wordt beïnvloed door de omgeving (temperatuur, vochtigheid). De vervangingsperiode is voornamelijk gebaseerd op de veranderingen in de concentratie. Als de concentratie onder de 82% daalt die wordt vermeld in ISO 80601-2-69, kan worden begrepen dat de zuurstofconcentratie wordt beïnvloed en dat de moleculaire zeef moet worden vervangen.

De zuurstoftoevoer-instellingen van de zuurstofconcentrator moeten periodiek opnieuw worden beoordeeld op de effectiviteit van de therapie.

De setup van de accessoires en de zuurstofconcentrator om zuurstof aan de patiënt te toedienen, moeten een hitte- of rookmelder bevatten om de verspreidingsmate van vuur als er ontsteking optreedt.

De zuurstofconcentrator en zijn accessoires kunnen niet worden onderhouden of gerepareerd terwijl ze nog in gebruik zijn bij een patiënt. Koppel de patiënt los van de concentrator en sluit de patiënt opnieuw aan op een andere zuurstofbron tijdens de dienstperiode of tijdens het wisselen van accessoires.

WAARSCHUWING

- Koppel het netsnoer los van het stopcontact voordat u onderhoud uitvoert om elektrische schokken te voorkomen.
 - Personen die niet zijn opgeleid of geautoriseerd door de fabrikant, kunnen de kast niet openen.
 - Bedien de concentrator niet zonder dat de filters zijn geïnstalleerd of terwijl de filters nat zijn. Deze acties kunnen de concentrator permanent beschadigen.
-

5.1 Verzorging en reiniging van kast

Reinig de buitenkant van de kast maandelijks.

Koppel het netsnoer los van het stopcontact voordat u de kast reinigt.

Veeg het kastoppervlak af met een schone, zachte doek of handdoek en veeg vervolgens het oppervlak af met een droge doek of handdoek. Giet de vloeistof niet in de kastopening. De kast van de concentrator kan niet met water worden gewassen.

Een mild huishoudelijk neutraal wasmiddel kan worden gebruikt om de kast te reinigen.

5.2 De fles van luchtbevochtiger verzorgen en reinigen

Leeg de fles van de luchtbevochtiger na elk gebruik van de concentrator.

Spoel de fles van de luchtbevochtiger af met schoon water en droog deze af. Als er nog achtergebleven residu is, kunt u een mild neutraal wasmiddel of oplossing van witte azijn en heet water gebruiken met een verhouding van 1:10 om het te wassen.

Controleer of het flesdeksel van de luchtbevochtiger in goede staat is.

5.3 Filter reinigen of vervangen

Het reinigen en vervangen van de filterspons is belangrijk om de levensduur van de compressor en moleculaire zeef te beschermen en te verlengen. Het is van cruciaal belang om het filter op routinematige basis te controleren.

Verwijder de filterspons en reinig deze met schoon water. Als het vuil is, gebruik dan milde zeep of wasmiddel om het te reinigen. Spoel het grondig en droog het de lucht af, en installeer vervolgens de spons terug op het filter.

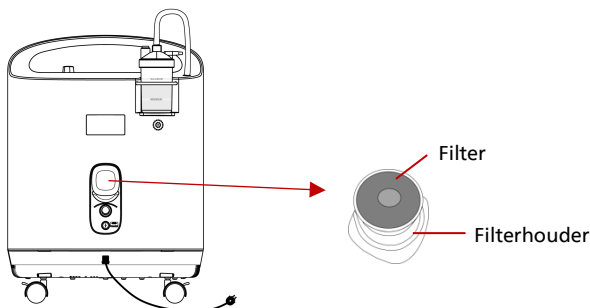
De verwachte levensduur van het filter is twee jaar.

Het wordt aanbevolen om de filterspons elke 500 uur te reinigen.

Vervang de filterspons afhankelijk van het daadwerkelijke gebruik en de milieu-impact van de concentrator.

Reinig of vervang het filter

Verwijder de filterhouder en vervang het filter.



Reinig of vervang de spons bij de luchtinlaat

Trek de sponsstoel uit bij de luchtinlaat van de zuurstofconcentrator. Haal de spons eruit voor reiniging of vervanging.

De gereinigde spons moet volledig worden gedroogd voordat deze in de stoel wordt geplaatst.

Vervang de spons volgens de werkelijke gebruikstijd en het milieueffect en minstens één keer in de twee jaar.



Het apparaat hergebruiken

Ksw-5 (Oxygenate 5) is geschikt voor gebruik bij meerdere patiënten. Zorg ervoor dat zowel het primaire filter als het secundaire filter (spons zoals hierboven weergegeven) tussen patiënten worden vervangen, en gebruik voor elke patiënt een nieuwe neuscanule.

5.4 Overbelastingsbeveiliging

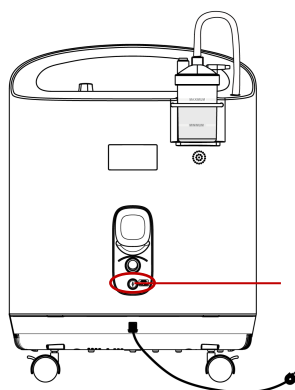
WAARSCHUWING

Koppel de stroomtoevoer los voordat u de zekering vervangt.

Wanneer u de overbelastingsbeveiliging vermoedt of bepaalt (zet de zuurstofconcentrator aan wanneer de stroomaansluiting normaal is, en er treedt een alarm voor stroomuitval op), u kunt het gereedschap gebruiken om de schroef te verwijderen en de zekering te vervangen voordat u de concentrator opnieuw opstart.

Zekeringmodel: F5AL250V

NL



Verwijder deze schroef en vervang de zekering erin

5.5 Milieubescherming

De materialen die in de concentrator worden gebruikt, vormen geen gevaar voor het milieu. De verpakkingsmaterialen van de concentrator zijn recyclebaar, en ze moeten worden ingezameld en afgevoerd volgens de juiste regelgeving in het land of de regio waar de verpakking van het systeem of de bijbehorende accessoires wordt geopend.

Elk materiaal van het concentratorsysteem of de accessoires dat gevaarlijk kan zijn voor het milieu, moet worden ingezameld en afgevoerd in overeenstemming met de lokale wetten en vereisten. De afvoer van afvalwater, wegwerp-neuscanule, filter en zuurstofconcentrator moeten voldoen aan de wet- en regelgeving in geval van milieuverontreiniging.

De emissies tijdens normaal gebruik (zoals afvalwater, verbruiksgoederen, akoestische energie, lucht/warmte, gassen, damp, deeltjes, EMC, gevaarlijke stoffen en ander afval) kunnen ozon veroorzaken; zorg ervoor dat u de

zuurstofconcentrator correct gebruikt.

5.6 Systeemgaslekkage en gasdebiet controleren

Sluit de neuscanule aan op de gasuitlaatconnector van de zuurstofconcentrator of, indien gebruikt, op de uitlaatconnector van de luchtbevochtiger volgens de instructies van de fabrikant.

Pas de debietmeter aan met de ingeschakelde zuurstofconcentrator naar het gewenste debiet. Gas moet vrij naar de neuscanule kunnen stromen. U moet de gasstroom naar de tanden van de neuscanule kunnen horen of voelen.

Zwaai met uw hand voor de tanden. Als u het gas niet voelt stromen, controleer dan de aansluitingen van de canule op lekken.

Of plaats het uiteinde van de neuscanule onder het oppervlak van een halfvol kopje water en zoek naar de luchtbellen.

6 Accessoires

WAARSCHUWING

- De zuurstofconcentrator, hun onderdelen en accessoires moeten worden gespecificeerd voor gebruik bij specifieke stromen.
- Wegwerpaccessoires zijn alleen ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik ervan kan een risico op contaminatie, kruisbesmetting veroorzaken en de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd door de fabrikant of die in dit hoofdstuk worden vermeld. Incompatibele onderdelen of accessoires kunnen leiden tot verslechterde prestaties, of de prestaties van de concentrator kunnen niet voldoen aan de specificaties die in dit specificatieblad worden geclaimd.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van de zuurstofconcentrator en alle onderdelen of accessoires die worden gebruikt om vóór gebruik op de patiënt aan te sluiten.
- Controleer de accessoires en hun verpakkingen op tekenen van schade. Gebruik ze niet als er schade wordt gedetecteerd.
- Het accessoiremateriaal dat contact opneemt met de gebruiker of ander personeel, zijn getest op biocompatibiliteit en geverifieerd om te voldoen aan ISO 10993-1.
- Voor en tijdens zuurstoftherapie worden alleen lotions of zalven op waterbasis gebruikt die compatibel zijn met zuurstof. Gebruik nooit lotions of zalven op basis van aardolie of olie om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

NL

Lijst met accessoires

Nr.	Naam	Specificatie	Eenheid	Aantal	Opmerkingen
1	Fles van luchtbevochtiger	IV-200	stuk	1	/
2	neuscanule	1,6 meter	stuk	1	Steekproef
3	Filter	/	stuk	4	/
4	Spons	/	stuk	1	/

7 Productspecificatie

7.1 Hoofdeenheid

Hoofdeenheid	
Classificatie van elektrische veiligheid	Toegepast onderdeel van klasse II en BF-type; niet AP/APG-uitrusting
Binnendringen van water of fijn stof in uitrusting	IP21
Bedrijfsmodus	Continu
Productlevensduur	5 jaar
Zuurstofuitlaatdruk	30 kPa - 80 kPa
Stroomtoevoer	230 V~, 50 Hz
Meetonzekerheid	± 3%
Zekering	F5AL250V
Accessoire	
Maximale flesdruk van luchtbevochtiger	80 kPa
Stroombereik van luchtbevochtigerfles	1 L/min t/m 5 L/min
Maximale druk van neuscanule	80 kPa
Stroombereik van neuscanule	> 5 L/min

7.2 Milieuspecificaties

Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 5°C - 40°C
	Relatieve luchtvochtigheid: 15% - 75% (niet-condenserend)
	Barometrische druk: 86 kPa - 106 kPa
Opslag- en vervoersomgeving	Temperatuur: -40°C - +55°C
	Relatieve luchtvochtigheid: 15% - 93% (niet-condenserend)
	Barometrische druk: 50 kPa - 106 kPa

7.3 Belangrijkste technische specificatie

Onderstaande tabel geeft de concentratormodellen en de belangrijkste technische parameters weer.

Model	Stroom (L/min)	O ₂ -dichtheid (V/V)	Lawaai (Geluidsdruk dBA)	Grootte (mm) (LxWxH) ± 20 mm	Stroomverbruik (VA)	Gewicht (kg) ± 3 kg	Tijdsperiode
KSW-5	5	93% ± 3%	< 40 typisch	410x265x530	< 360 typisch	18	Ja

NL

Opmerking: Gebaseerd op zuurstofconcentraties gemeten onder STPD (standaardtemperatuur en -druk, 101,3 kPa bij een bedrijfstemperatuur van 20°C, droog).

Het typische niveau van ruisgeluidsdruk wordt gemeten volgens MDS-Hi 2018 (gemeten op een afstand van 1 m van de voorkant van het apparaat). Het drukniveau van ruisgeluid is ≤ 54 dB, gemeten volgens de in ISO 80601-2-69:2014 gegeven ruistestmethode. Het stroomverbruik is ≤ 450 VA, gemeten volgens de testmethode voor het in ISO 80601-2-69:2014 gegeven stroomverbruik.

Nauwkeurigheid van zuurstofconcentratie

De zuurstofconcentratie die overeenkomt met het debiet binnen het nominale bereik wordt hieronder weergegeven:

Debiet van zuurstofconcentrator	Goedkeuringscriteria	Werkelijke zuurstofconcentratie
1 L/min	93% ± 3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMC

Hieronder vindt u kabelinformatie voor EMC-referentie.

Kabel	Max. lengte	Afgeschermd/niet-afgeschermd	Aantal	Kabelclassificatie
AC-voedingslijn	1,5 m	afgeschermd	1	AC-voeding

Belangrijke informatie over Electromagnetische Compatibiliteit (EMC)

De zuurstofconcentrator heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding; De zuurstofconcentrator voldoet aan IEC 60601-1-2:2014 immuniteits- en emissienormen. Desalniettemin moeten speciale voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

De zuurstofconcentrator zonder Essentiële Prestaties/Daaropvolgende Essentiële Prestaties is bedoeld voor gebruik in een omgeving voor professionele gezondheidszorg.

Wanneer de AC-ingangsspanning wordt onderbroken, wordt de Zuurstofconcentrator uitgeschakeld, en als de voeding wordt hersteld, moet deze handmatig door de bediener worden teruggewonnen. Deze degradatie kan worden geaccepteerd omdat het niet zal leiden tot onaanvaardbare risico's en tot verlies van basisveiligheid of essentiële prestaties.

WAARSCHUWING

- De zuurstofconcentrator mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere uitrusting omdat dit kan leiden tot een onjuiste bediening. Als een dergelijk gebruik nodig is, moeten de zuurstofconcentrator en de andere uitrusting in acht worden genomen om te controleren of ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of meegeleverd door de fabrikant van deze zuurstofconcentrator, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlagde elektromagnetische immuniteit van deze zuurstofconcentrator en tot een onjuiste bediening.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) worden gebruikt voor elk onderdeel van de ME-uitrusting, inclusief kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit leiden tot verslechterde prestatie van deze uitrusting.

8.1 Tabel 1- Elektromagnetische emissies

Verklaring - elektromagnetische emissies	
Emissietest	Naleving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsfluctuaties/flikkering-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

8.2 Tabel 2- Elektromagnetische immuiniteit

Verklaring - elektromagnetische immuiniteit		
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niet van toepassing
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijnen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsverloop op ingangslijnen voor stroomtoevoer IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	Niet van toepassing
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
OPMERKING: UT is de a.c. netspanning voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.		

8.3 Tabel 3- Elektromagnetische immuiniteit

Verklaring - elektromagnetische immuiniteit		
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Geleide RF	3 V	3 V
IEC 61000-4-6	0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz
Uitgezonden RF	10 V/m	10 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz	

8.4 Tabel 4 - IMMUNITEIT naar Aangrenzende Velden van RF Draadloze Communicatieuistrusting

Verklaring - IMMUNITEIT naar aangrenzende velden van RF draadloze communicatieuistrusting					
Immuiniteitstest	IEC60601 testniveau				Nalevingsniveau
	Testfrequentie	Modulatie	Maximaal vermogen	Immuiniteit sniveau	
Uitgezonden RF IEC_61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulatie: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + 5 Hz afwijking: 1 kHz sinusgolf	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulatie: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulatie: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulatie: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Opmerking* - Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want het, hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, het ergste geval zou zijn. Opmerking** - De vervoerder moet worden gemoduleerd met behulp van een vierkant golfsignaal van 50% inschakelduur.					

Sauerstoffkonzentrator

Oxygenate 5

KSW-5

Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch!

DE



Über diese Bedienungsanleitung

Version: 1.0

Datum der Erstausgabe/Revision: Juni 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Erklärung

Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen ein besseres Verständnis für den Betrieb und die Wartung Ihres Produkts vermitteln. Bitte beachten Sie, dass das Produkt unter strikter Einhaltung dieser Bedienungsanleitung zu verwenden ist. Die Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen. Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (im Folgenden „Konsung“ genannt) übernimmt hierfür keine Verantwortung.

Konsung ist Inhaber der Urheberrechte an dieser Bedienungsanleitung. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Konsung darf kein Teil dieser Bedienungsanleitung kopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Diese Bedienungsanleitung enthält urheberrechtlich geschütztes Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf vertrauliche Informationen wie technische Informationen und Patentinformationen. Den Benutzern ist es untersagt, solche Informationen an Dritte weiterzugeben.

Der Benutzer ist sich bewusst, dass diese Bedienungsanleitung ihm weder ausdrücklich noch stillschweigend ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von Konsung gewährt.

Konsung behält sich das Recht vor, diese Bedienungsanleitung zu ändern, zu aktualisieren und zu interpretieren.

Alle Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung dienen nur als Referenz. Sie entsprechen nicht unbedingt den Einstellungen oder Daten, die auf Ihrem Sauerstoffkonzentrator angezeigt werden. Bitte beziehen Sie sich auf das tatsächliche Produkt und dessen Anzeige.

Verantwortung des Herstellers

Konsung ist nur dann für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Sauerstoffkonzentrators verantwortlich, wenn die Installationen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von Konsung autorisiert sind, und die Elektroinstallation des betreffenden Raumes den nationalen Normen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Auf Anfrage kann Konsung Schaltpläne und andere Informationen zur Verfügung stellen, um qualifizierte Techniker bei der Wartung und Reparatur bestimmter Teile zu unterstützen, die Konsung als vom Benutzer zu wartende Teile definieren kann. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Definition

- Warnung:** Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praxis hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
- Vorsicht:** Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praxis hin, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann.
- Hinweis:** Enthält Tipps oder andere nützliche Informationen, damit Sie das Produkt optimal nutzen können.

Kontaktaufnahme mit Philips Respironics

Wenn Ihr Gerät gewartet werden muss, wenden Sie sich bitte direkt an Philips Respironics, damit wir Ihnen dabei helfen können. Rufen Sie den Philips Respironics-Kundendienst unter 1-724-387-4000 oder 1-800-345-6443 (USA oder Kanada) an. Sie können auch die unten stehende Adresse verwenden:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	1
1.1 Verwendungszweck und Zielgruppe	1
1.2 Arbeitsprinzip und Flussdiagramm	1
1.3 Symbole	2
2 Sicherheitshinweise.....	5
2.1 Sicherheitstipps für Sauerstoffkonzentrator.....	5
2.2 Elektrische Sicherheitsanforderung.....	7
2.3 Sicherheitstipps für die Sauerstofftherapie.....	9
3 Installation und Betrieb.....	11
3.1 Auspacken und Inspektion	11
3.2 Lagerung und Transport.....	11
3.3 Installation.....	11
3.4 Bestandteile und Funktionen	13
3.5 Ein-/Ausschalten.....	16
3.6 Betrieb der Sauerstofftherapie.....	17
3.7 Weitere Funktion.....	20
3.7.1 Timerfunktion.....	20
3.7.2 Einstellen der Durchflussrate	20
3.7.3 Anzeige der Gesamtlaufzeit.....	20
4 Fehlerbehebung	21
4.1 Alarm- und Anzeigesystem des Sauerstoffkonzentrators.....	21
4.2 Fehlerliste	23
4.3 Fehlercode	24
5 Instandhaltung und Reinigung.....	25
5.1 Pflege und Reinigung des Gehäuses.....	25
5.2 Pflege und Reinigung der Befeuchterflasche	26
5.3 Reinigung oder Austausch des Filters	26
5.4 Desinfektion.....	28
5.5 Überlastungsschutz.....	28
5.6 Umweltschutz	28
5.7 Prüfung von System-Leckagen und Durchflussrate	29
6 Zubehörteile.....	30
7 Spezifikationen	31
7.1 Haupteinheit.....	31
7.2 Umgebungsbedingungen.....	31
7.3 Technische Daten.....	32
8 EMV.....	33
8.1 Tabelle 1 - Elektromagnetische Emission.....	34

8.2 Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit	34
8.3 Tabelle 3 - Elektromagnetische Störfestigkeit	35
8.4 Tabelle 4 - Störfestigkeit von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen gegenüber Näherungsfeldern	35

1 Einführung

Ihr medizinischer Betreuer hat festgestellt, dass Sie von einer zusätzlichen Sauerstoffversorgung profitieren und hat Ihnen einen Sauerstoffkonzentrator verschrieben, der auf eine bestimmte Flussrate eingestellt ist, die Ihrem Bedarf entspricht. Ändern Sie die Flow-Einstellungen NICHT, außer Ihr medizinischer Betreuer hat Sie entsprechend angewiesen. Wir bitten Sie, das gesamte Handbuch vor Verwendung des Geräts sorgfältig zu lesen und zu verstehen.

1.1 Verwendungszweck und Zielgruppe

Verwendungszweck: Der Sauerstoffkonzentrator ist für die Bereitstellung von zusätzlichem Sauerstoff für Personen bestimmt, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt. Das Gerät ist für die Verwendung zu Hause oder im Krankenhaus bzw. ähnlichen Einrichtungen geeignet.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über 3 Jahre alt).

Zielbenutzer: Medizinisches Fachpersonal oder geschulte Personen.

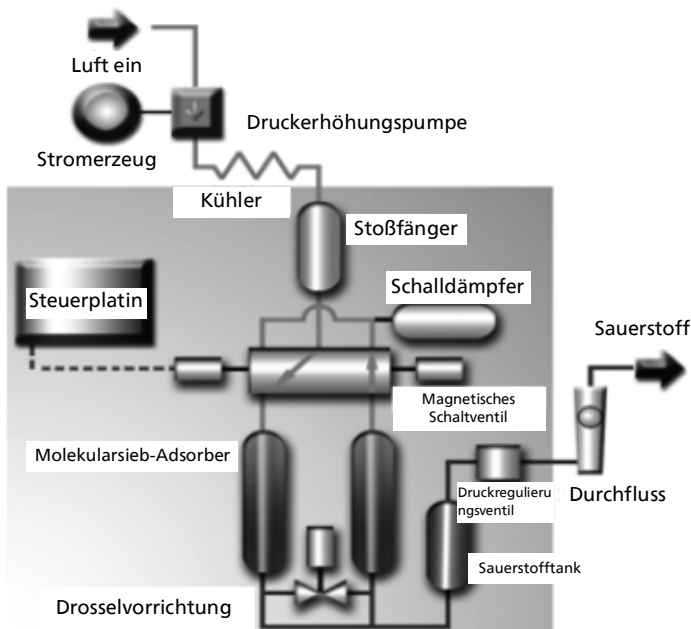
Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen.

Das Gerät produziert konzentrierten Sauerstoff aus der Raumluft zur Abgabe an einen Patienten, der eine Sauerstofftherapie mit niedrigem Flow benötigt. Der Sauerstoff aus der Raumluft wird mithilfe eines molekularen Siebs und eines Druckwechseladsorptionsverfahrens aufkonzentriert. Ihr medizintechnischer Betreuer wird Ihnen die Bedienung des Konzentrators zeigen und kann Ihre Fragen beantworten. Falls Sie weitere Fragen oder Probleme haben, wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.

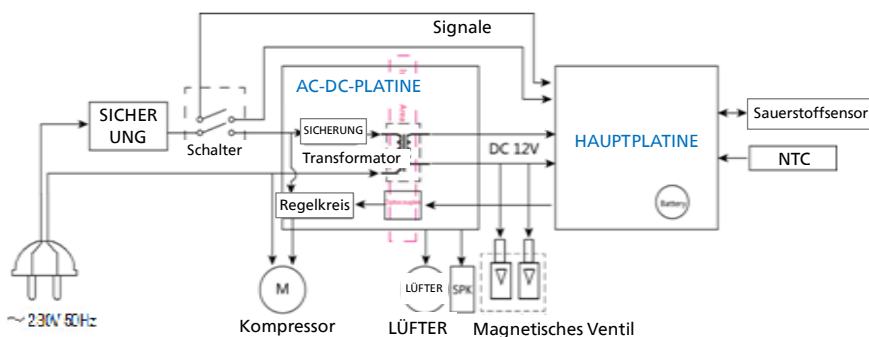
1.2 Arbeitsprinzip und Flussdiagramm

Arbeitsprinzip: Der Sauerstoffkonzentrator nutzt die Druckwechseladsorptions-Technologie (PSA), um Umgebungsluft durch einen Molekularsieb-Adsorber zu verarbeiten und hochkonzentrierten Sauerstoff zu erzeugen.

Das folgende Diagramm zeigt das Arbeitsprinzip des Sauerstoffkonzentrators.



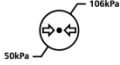
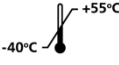
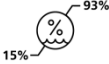
Das folgende Diagramm zeigt den elektrischen Steuerungsprozess des Sauerstoffkonzentrators:



1.3 Symbole

Einige Symbole erscheinen möglicherweise nicht auf Ihrem Gerät.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Allgemeines Warnzeichen		Keine offene Flamme: Feuer, offene Zündquellen und Rauchen verboten

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Warnung: Elektrische Spannung		Rauchen verboten
	Sitzen verboten		Nicht auf die Oberfläche treten oder stehen
	Die beiliegende Bedienungsanleitung lesen		MR unsicher
	Keine Reparatur durch ungeschulte und nicht-autorisierte Personen		Anwendungsteil vom Typ BF
	Geräte der Schutzklasse II		Seriennummer
P/N	Teilnummer		Modellnummer
	Chargennummer		Eingang
	Katalognummer		Medizinisches Gerät
	Eindeutige Produktidentifikation		Herstellungsland
	Hersteller		Importeur
	CE-Kennzeichnung		EU-Bevollmächtigte
	Luftdruck-Begrenzung		Temperatur-Begrenzung
	Erhöhen oder Verringern (Drehknopf)		Luftfeuchtigkeit-Begrenzung
IP21	Der Sauerstoffkonzentrator ist geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr, sowie senkrecht fallende Wassertropfen.		WEEE-Symbol: Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Endverbraucher das Gerät bei einer separaten Sammelstelle für Recycling und Wiederverwendung abgeben muss, wenn es entsorgt wird. Durch die Trennung dieses Geräts von anderen

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
			Haushaltsabfällen wird die Menge der in Verbrennungsanlagen oder auf Deponien entsorgten Abfälle verringert, wodurch natürliche Ressourcen geschont werden.
	EIN (Stromversorgung)		Sicherung
	AUS (Stromversorgung)		Wechselstrom

2 Sicherheitshinweise



Warnhinweise

- Personen mit dringendem Sauerstoffbedarf und Schwerstkranke müssen weitere Sauerstoffgeräte (z. B. Sauerstoffflaschen, Sauerstoffbeutel) für den Notfall in Bereitschaft halten.
- Der Sauerstoffkonzentrator ist für die Sauerstoffergänzung und nicht für die Lebenserhaltung oder -sicherung vorgesehen.



Sicherheitsinformationen

- Der Sauerstoffkonzentrator wird mit Wechselstrom (220-240 V AC; 50 Hz) betrieben. Bitte stellen Sie sicher, dass die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels entspricht. Sollte dies nicht der Fall sein, stecken Sie das Kabel nicht in die Steckdose. Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, um Hilfe zu erhalten.
- Wenn Gegenstände oder Flüssigkeiten in das Gerät gelangen, ziehen Sie sofort den Netzstecker und lassen Sie das Gerät vor der Wiederinbetriebnahme durch Ihren Versorger prüfen.
- Ziehen Sie den Netzstecker des Sauerstoffkonzentrators aus der Steckdose, wenn er längere Zeit nicht benutzt wird. Vorsicht! Ziehen Sie beim Herausziehen immer am Stecker, nicht am Netzkabel.

DE

2.1 Sicherheitstipps für Sauerstoffkonzentrator

WARNUNG

- Bei der Sauerstofftherapie besteht durch die Sauerstoffanreicherung ein Brandrisiko. Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator oder seine Zubehörteile nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen.
- Der Sauerstoffkonzentrator KSW-5 (Oxygenate 5) muss so eingestellt werden, dass Sie eine therapeutische Sauerstoffmenge erhalten, die Ihrem Gesundheitszustand entspricht:
 - 1) Verwenden Sie die individuell festgelegten oder angegebenen Einstellungen für Ihr Aktivitätsniveau mit Ihren Zubehörteilen.
 - 2) Verwenden Sie nur spezifische Kombinationen von Zubehörteilen, die den Spezifikationen des Herstellers des Sauerstoffkonzentrators entsprechen.
- Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur

sauerstoffverträgliche, wasserbasierte Lotionen oder Salben. Verwenden Sie niemals Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Ölbasis, um das Risiko von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.

- Schmieren Sie Anpassungen, Anschlüsse, Nasenkanüle oder andere Zubehörteile des Sauerstoffkonzentrators nicht, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Ersatzteile, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.
- Die Verwendung des Sauerstoffkonzentrators in Höhen über 2000 Meter oder bei einer Temperatur außerhalb des Bereichs von 5°C bis 40°C oder bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 75 % (nicht kondensierend) kann sich negativ auf die Durchflussrate und den prozentualen Sauerstoffanteil auswirken und damit die Qualität der Behandlung beeinträchtigen.
- Sauerstoff erleichtert die Entstehung und Ausbreitung von Bränden. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, wenn er nicht in Gebrauch ist, um eine Sauerstoffanreicherung zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass frei von Hindernissen ist, um eine Verringerung des Luftstroms zu vermeiden.
- Wenn Sie sich während der Sauerstofftherapie unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall erleben, suchen Sie sofort einen Arzt auf
- Geriatriische, pädiatrische oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, Beschwerden zu äußern, benötigen möglicherweise zusätzliche Überwachungssysteme und/oder dezentrale Alarmsysteme, um Informationen über Unwohlsein und/oder medizinische Notfälle an das zuständige Pflegepersonal weiterzuleiten, um Schäden zu vermeiden.
- Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen. Dieses Gerät erzeugt hochreinen Sauerstoff, der die Verbrennung beschleunigt. Rauchen Sie nicht und machen Sie kein Feuer in dem Raum, in dem sich der Sauerstoffkonzentrator oder sonstiges sauerstoffführendes Zubehör befindet. Wenn Sie rauchen, müssen Sie den Sauerstoffkonzentrator immer ausschalten, die Nasenkanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder der Sauerstoffkonzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie nach dem Ausschalten des Sauerstoffkonzentrators 10 Minuten warten.
- Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und können Brand oder Tod verursachen. Lassen Sie keine offenen Flammen

im Umkreis von 2 Metern um den Sauerstoffkonzentrator oder sauerstoffführendes Zubehör zu.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Materialien wie Fett, Öl, Reinigungsmittel usw. Unter bestimmten Druckverhältnissen können sich Öle, Fette oder fetthaltige Substanzen in Verbindung mit Sauerstoff selbst entzünden und somit Verbrennung verursachen. Diese Stoffe müssen vom Sauerstoffkonzentrator inklusive aller sauerstoffführenden Zubehörteile und allen anderen Sauerstoffgeräten ferngehalten werden. Verwenden Sie kein anderes als das vom Hersteller empfohlene Schmiermittel.
- Stellen Sie keine Gegenstände und Behälter mit Flüssigkeiten wie z.B. Wasser oder Öl auf den Sauerstoffkonzentrator.
- Es wird nicht empfohlen, den Sauerstoffkonzentrator auf eine weiche Unterlage (z. B. ein Bett oder ein Sofa) zu stellen, um zu verhindern, dass der Sauerstoffkonzentrator umkippt und stürzt. Blockieren Sie nicht den Lufteinlass oder -auslass. Dies kann zu einer Überhitzung des Sauerstoffkonzentrators führen und die Leistung beeinträchtigen.
- Dieses Gerät wurde vom TÜV-Prüfzentrum auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Bei Verwendung in einem Wohngebiet erzeugt dieses Gerät keine schädlichen HF-Interferenzen. Um den normalen Betrieb aufrechtzuerhalten, sollten Sie den Sauerstoffkonzentrator jedoch nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Sendegeräten wie Lautsprechern, MRT- oder CT-Geräten verwenden.
- Platzieren Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht parallel oder in Reihe mit anderen Sauerstoffkonzentrators oder Sauerstoffbehandlungsgeräten.
- Erzeugen Sie keine Funken in der Nähe des Sauerstoffkonzentrators, einschließlich Funken aufgrund von statischer Reibungselektrizität.
- Rufen Sie die Notrufnummer an und suchen Sie sofort Hilfe bei einem Arzt, wenn Sie bei der Verwendung des Sauerstoffkonzentrators Beschwerden verspüren oder ein Unfall passiert ist.
- Der Stecker dient als Trennvorrichtung zwischen dem Sauerstoffkonzentrator und der Stromversorgung.

DE

2.2 Elektrische Sicherheitsanforderung

VORSICHT

- Stromschlaggefahr! Zerlegen Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht selbst. Nur qualifizierte Servicetechniker sollten die Abdeckung entfernen oder

das Gerät warten.

- Der Sauerstoffkonzentrator sollte von explosionsgefährdeten Bereichen ferngehalten werden.
- Sauerstoff ist ein verbrennungsförderndes Gas. Rauchen ist in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Sauerstoffkonzentrators verboten.
- Der Sauerstoffkonzentrator sollte von Streichhölzern, brennenden Zigaretten, anderen Gegenständen mit hoher Temperatur oder brennenden Textilien sowie anderen normalerweise nicht brennbaren Materialien, die sich aber in sauerstoffreicher Luft leicht entzünden und explodieren können, ferngehalten werden. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu schweren Bränden, Sachschäden und Verletzungen oder sogar zum Tod führen.
- Der Sauerstoffkonzentrator darf nicht in folgenden Umgebungen platziert und eingesetzt werden: in der Nähe von Wärme- oder Feuerquellen, Feuchtigkeit, ungesicherten Bereichen, Dämpfen und Verunreinigungen, zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einem geschlossenen Raum oder in einer Umgebung mit eingeschränkter Luftzirkulation. Der Sauerstoffkonzentrator sollte in einem gut belüfteten Raum platziert und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden. Zwischen dem Sauerstoffkonzentrator und Wänden, Fenstern, Möbeln und anderen ähnlichen Gegenständen sollte ein Abstand von mindestens 0,5 Meter eingehalten werden.
- Wenn das Netzkabel oder der Stecker des Sauerstoffkonzentrators beschädigt ist, der Sauerstoffkonzentrator nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wurde, wenden Sie sich zur Überprüfung und Reparatur an qualifiziertes Wartungspersonal.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen oder erhitzten Oberflächen fern.
- Bewegen Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, während er an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Bitte treten, setzen oder legen Sie sich nicht auf den Sauerstoffkonzentrator.
- Lassen Sie keine Gegenstände in die Einlass- oder Auslassöffnung des Sauerstoffkonzentrators fallen und stecken Sie sie nicht hinein. Sollte ein Gegenstand oder eine Flüssigkeit in das Gerät eindringen, ziehen Sie sofort den Netzstecker und lassen Sie es von einem Fachmann prüfen, bevor Sie es wiederverwenden.
- Achten Sie bei der Verwendung des Sauerstoffkonzentrators darauf, dass

sich keine Befeuchtungsgeräte im selben Raum oder in einem Umkreis von 2 Metern befinden. Dies kann die Leistung und die Sauerstoffreinheit beeinträchtigen.

- Bitte schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Stromanschluss an eine andere Steckdose anschließen. Achten Sie bitte auf die elektrische Sicherheit. Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn der Stecker oder das Netzkabel beschädigt ist. Reinigen Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht und tauschen Sie den Filter nicht aus, während er an eine Steckdose angeschlossen ist.
- Bitte installieren Sie einen Spannungsregler, wenn die Spannung über dem normalen Bereich liegt oder schwankt.
- Um die Lebensdauer des Sauerstoffkonzentrators zu verlängern, starten Sie den Luftkompressor 5 Minuten nach jedem Abschalten neu, damit er nicht unter Druck anläuft.
- Öffnen Sie unter keinen Umständen das Gehäuse des Sauerstoffkonzentrators.
- Der Sauerstoffkonzentrator sollte unbedingt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, um Unfälle zu vermeiden.
- Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator nach Gebrauch aus. Ziehen Sie bei längerem Nichtgebrauch den Netzstecker aus der Steckdose. Vorsicht! Ziehen Sie beim Herausziehen immer am Stecker, nicht am Netzkabel.

DE

2.3 Sicherheitstipps für die Sauerstofftherapie

HINWEISE

- Rauchen ist bei der Verwendung des Sauerstoffkonzentrators verboten.
- Das Gerät ist für den medizinischen Gebrauch bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Die Sauerstoffdurchflussrate sollte nur entsprechend einer vorherigen Verschreibung durch einen Arzt eingestellt und nicht eigenständig verändert werden. Wenden Sie sich sofort an den Lieferanten oder einen Arzt und passen Sie die Durchflussmenge gemäß den Anweisungen des Arztes an, wenn Sie oder das Servicepersonal den Verdacht haben, dass die Sauerstoffkonzentration unzureichend ist.
- Halten Sie den Sauerstoffkonzentrator während des Gebrauchs stabil. Kippen oder drehen Sie ihn nicht um.
- Achten Sie darauf, dass das Stromkabel und/oder die Schläuche keine Stolper- oder Strangulierungsgefahr darstellen können.

- Um ein Auslaufen eines optionalen Luftbefeuchters zu vermeiden, halten Sie den Wasserstand zwischen „MINIMUM“ und „MAXIMUM“ und wechseln Sie das Wasser häufig.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Original-Befeuchterflasche oder eine vom Hersteller freigegebene Alternative.
- Bitte reinigen und ersetzen Sie den Filter, wenn der Sauerstoffauslass und die Sauerstoffzufuhr blockiert sind. Ein unsauberer Filter beeinträchtigt die Lebensdauer des Sauerstoffkonzentrators.
- Bitte verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator mit Vorsicht. Das Einatmen von zu viel Sauerstoff kann eine Reihe von Schäden verursachen, z. B. Sauerstoffvergiftung (einschließlich Kohlendioxid-Retention), Erblindung bei Neugeborenen aufgrund von übermäßiger Sauerstoffaufnahme, reizender trockener Husten, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verletzung der Nasengänge oder Nasenbluten.

3 Installation und Betrieb

3.1 Auspacken und Inspektion

Überprüfen Sie zunächst den Karton oder die sonstige Verpackung auf sichtbare Schäden. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Schäden feststellen. Nehmen Sie die gesamte Großverpackung und alle Komponenten vorsichtig aus dem Karton.

Untersuchen Sie die Oberfläche des Sauerstoffkonzentrators auf Schäden wie Absplitterungen, Beulen, Kratzer usw. Prüfen Sie, ob die Zubehörteile gemäß der Packliste vollständig sind.

HINWEIS: Wenn der Sauerstoffkonzentrator nicht sofort eingesetzt wird, sollte er vor dem Gebrauch im Karton bleiben.

3.2 Lagerung und Transport

Der Sauerstoffkonzentrator sollte in einer gut belüfteten Umgebung, nicht zu feuchten Umgebung gelagert werden.

Seien Sie beim Transport des Geräts vorsichtig. Es sollte nicht umgedreht oder angestoßen werden. Der Neigungswinkel sollte nicht größer als 5° sein.

Der Sauerstoffkonzentrator kann ggf. nicht ordnungsgemäß funktionieren,, wenn die Lagertemperatur unter 5°C oder über 40°C liegt. Der Sauerstoffkonzentrator sollte 4 Stunden lang in einer Umgebung mit normaler Betriebstemperatur oder zwischen den minimalen und maximalen Lagertemperaturen gelagert werden.

Wenn der Sauerstoffkonzentrator von einem Ort zum anderen gebracht wird, kann sich aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsunterschieden Kondensation bilden. In diesem Fall darf der Sauerstoffkonzentrator nicht in Betrieb genommen werden, bevor die Kondensation verschwunden ist.

Platzieren Sie den Sauerstoffkonzentrator und seine Zubehörteile nicht an einem Ort mit übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze, Kälte, Staub oder Schmutz.

3.3 Installation

1. Entfernen Sie alle Verpackungen und nehmen Sie den Sauerstoffgenerator und das gesamte Zubehör heraus.
2. Platzieren Sie den Sauerstoffkonzentrator an einem bequemen, sicheren und gut belüfteten Ort in einem Innenraum. Blockieren Sie nicht den Lufteinlass und -auslass des Sauerstoffkonzentrators.
3. Drücken Sie die Rollenverriegelung, um die Lenkrollen des Sauerstoffkonzentrators zu arretieren. Verriegeln Sie die Lenkrollen, um zu verhindern, dass der Sauerstoffkonzentrator verrutscht und eine

Gefahr darstellt.

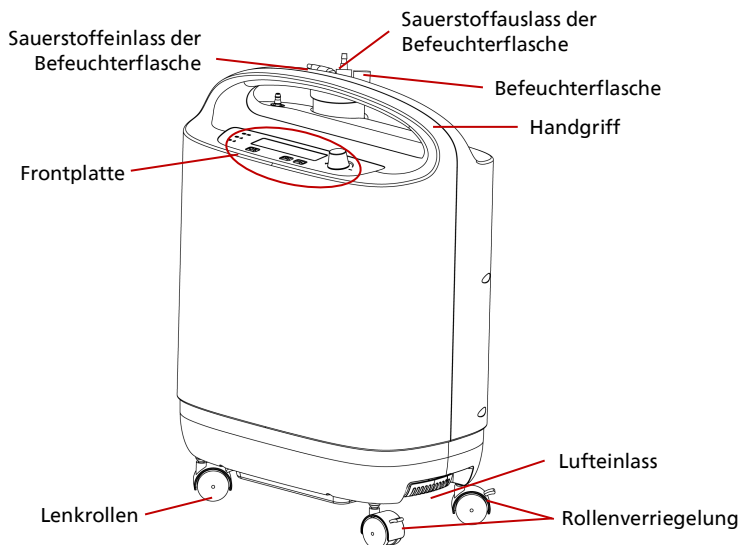
4. Nehmen Sie die Befeuchterflasche heraus, entfernen Sie die Oberkappe und füllen Sie die Flasche mit Wasser (oder destilliertem Wasser). Stellen Sie sicher, dass der Wasserstand zwischen „MAXIMUM“ und „MINIMUM“ liegt. Bringen Sie dann die Oberkappe der Flasche wieder an.
5. Setzen Sie die Befeuchterflasche in den Befeuchterflaschen-Halter und befestigen Sie sie mit dem Sicherungsband.
6. Verbinden Sie die Befeuchtungsflasche über den Luftanschlussschlauch mit dem Sauerstoffauslass des Sauerstoffkonzentrators und den Sauerstoffauslass der Befeuchtungsflasche mit der Nasenkanüle.
7. Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzsteckdose an.

HINWEISE

- Stellen Sie keine Gegenstände auf den Sauerstoffkonzentrator.
- Der Sauerstoffkonzentrator sollte nicht in der Nähe von Verunreinigungen oder Dämpfen aufgestellt werden. Der empfohlene Mindestabstand zum Patienten beträgt 1 Meter.
- Platzieren Sie den Sauerstoffkonzentrator mindestens 0,5 Meter von Wänden, Vorhängen oder anderen Gegenständen entfernt, die eine ordnungsgemäße Luftzufuhr und -abfuhr aus dem Sauerstoffkonzentrator verhindern könnten.
- Betreiben Sie den Sauerstoffkonzentrator in einer sauberen Umgebung, um Blockaden des Luftein- und -auslasses zu vermeiden.

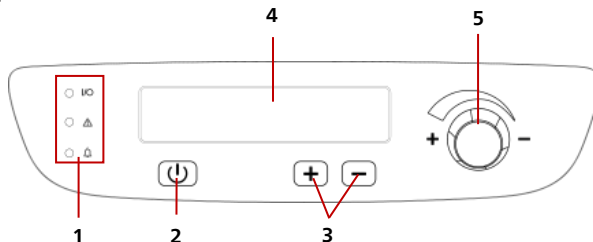
3.4 Bestandteile und Funktionen

Haupteinheit



DE

Frontplatte



1. LED-Kontrollleuchte

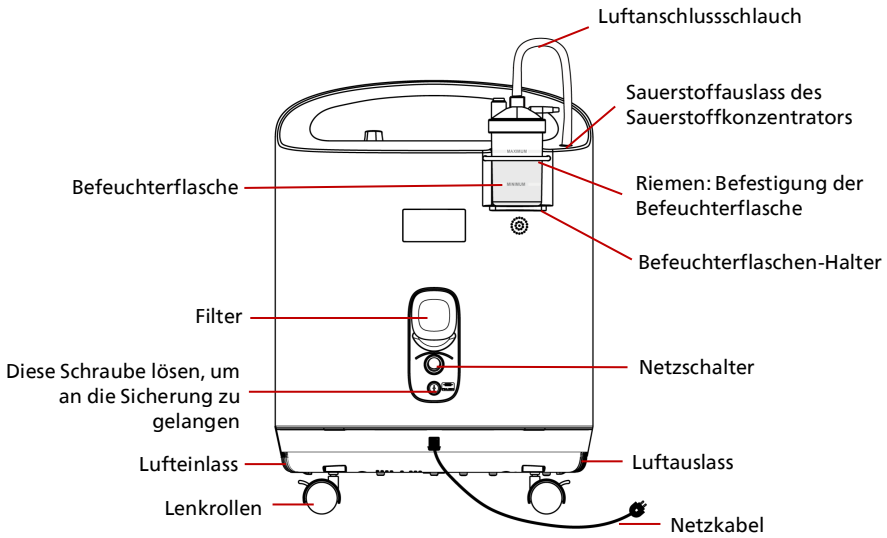
- ○ I/O (E/A): Betriebsanzeige
 - ♦ Die Kontrollleuchte leuchtet grün, wenn der Sauerstoffkonzentrator an das Stromnetz angeschlossen ist und der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts in die Position ON (I) geschaltet ist.
- ○ : Luftdruck/ Konzentration/ Temperatur/ O2-Sensor/ Unterspannungsanzeige/ Fehleranzeige für Durchflussregulierungsstörung
 - ♦ Die Kontrollleuchte leuchtet gelb, wenn der Systemluftdruck über

260 kPa oder unter 20 kPa liegt. Auf dem Bildschirm wird der entsprechende Fehlercode angezeigt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.

- ♦ Die Kontrollleuchte leuchtet gelb, wenn die Sauerstoffkonzentration unter 82 % liegt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.
 - ♦ Wenn die Systemtemperatur die maximal zulässige Temperaturgrenze ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) überschreitet, stellt der Sauerstoffgenerator seinen Betrieb ein. Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm wird der entsprechende Fehlercode angezeigt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.
 - ♦ Wenn der Sauerstoffkonzentrator nach dem Einschalten keine Informationen vom O₂-Sensor empfängt, leuchtet die Kontrollleuchte gelb und auf dem Bildschirm wird der entsprechende Fehlercode angezeigt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.
 - ♦ Wenn die Versorgungsspannung unter 85 % der Standardspannung liegt, leuchtet die Kontrollleuchte gelb und auf dem Bildschirm wird der entsprechende Fehlercode angezeigt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.
 - ♦ Der Durchflussmesser oder der Gasweg ist blockiert und die Durchflusseinstellung schlägt fehl. Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm wird der entsprechende Fehlercode angezeigt. Der Sauerstoffkonzentrator gibt einen Alarmton ab.
- ○ 🔔: Stromausfall-Alarmanzeige
- ♦ Wenn während des Betriebs des Sauerstoffkonzentrators ein Stromausfall auftritt, blinkt die Kontrollleuchte rot, und der Summer gibt einen Alarm aus. Dies kann den Benutzer auffordern, die Stromversorgung zu unterbrechen und das Stromversorgungssystem zu überprüfen.
8. Start-/Stopp-Taste für Sauerstofftherapie
 9. Timer-Taste: Zum Erhöhen/Verringern
 - ♦ Zum Einstellen des Timers, um den Wert zu erhöhen oder zu verringern.
 10. Bildschirmanzeigen
 11. Durchflussregler (Flowmeter) Zum Einstellen der Durchflussrate. Nach links

drehen, um die Durchflussrate zu erhöhen; nach rechts drehen, um die Durchflussrate zu verringern.

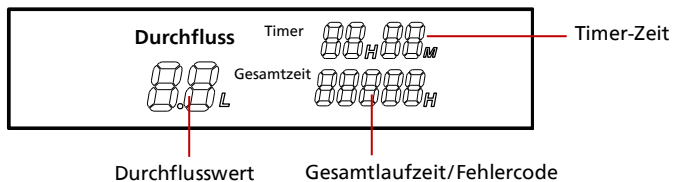
Rückansicht



DE

Hinweis: Die Temperatur in der Nähe des Luftauslasses ist hoch, wenn der Sauerstoffkonzentrator in Betrieb ist. Bitte halten Sie sich vom Luftauslass fern, um Verbrennungen zu vermeiden.

Bildschirmanzeigen



Verwenden Sie kein anderes als das vom Hersteller empfohlene Schmiermittel.

Die folgende Tabelle zeigt die Hauptkomponenten und Materialien des Sauerstoffkonzentrators.

Hauptkomponenten	Material	Beschreibung
Luftkompressor	Aluminiumguss	Liefert den für die Adsorption

	ZL102, PTFE-gefüllt	erforderlichen Luftdruck und dient zur Abtrennung von Sauerstoff aus der Luft.
Filtersystem	Schaumstofffilter, ABS-Harz, Vliesstoff	Zur Gaskühlung, Wasserentfernung, Filtration usw.
Regelventil	/	Steuert den Eintritt der vom Luftvorbehandlungssystem aufbereiteten Druckluft in den Adsorptionsturm mit Molekularsieb zur periodischen Druckbeaufschlagung und Ableitung.
Molekularsieb	Aluminiumlegierung 6063, Molekularsieb	Das Molekularsieb wird in einen geschlossenen Behälter gefüllt. Der Sauerstoff in der Luft wird durch die Eigenschaft der selektiven Adsorption von Gas durch ein Molekularsieb abgetrennt.
Kontroll- und Alarmsystem	PCB, Silizium-Komponenten	Automatische Steuerung und Fehlermeldung nach dem eingestellten Arbeitsprogramm.
System zur Behandlung von Produktionsgas	ABS-Harz, Polypropylen	Zum Sammeln, Filtern, Regulieren und Befeuchten des vom Sauerstoffkonzentrator erzeugten Sauerstoffs.

3.5 Ein-/Ausschalten

Einschalten: Schalten Sie den Netzschalter in die Position ON (I). Der Sauerstoffkonzentrator befindet sich im Betriebszustand. Drücken Sie dann die Taste , um die Sauerstoffzufuhr zu starten.

Der Sauerstoffkonzentrator führt automatisch einen Selbsttest durch. Zu diesem Zeitpunkt ertönt der Summer und der LCD-Bildschirm leuchtet nicht

auf, was den Normalzustand anzeigt.

. Nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators können Sie sofort damit beginnen, mit dem Gerät zu atmen. Es dauert jedoch ca. 4 Minuten, längstens aber 12 Minuten, bis die Sauerstoffzufuhr die voreingestellten Werte erreicht.

Durch die Kombination der Selbsttestroutinen beim Einschalten und der Bedieneraktion wird ein Funktionstest der Alarmsignale gewährleistet.

Ausschalten: Drücken Sie nach dem Gebrauch die Taste , um die Sauerstoffzufuhr zu stoppen. Schalten Sie dann den Netzschalter in die Position OFF (O). Ziehen Sie den Stecker des Netzkabels aus der Steckdose.

WARNUNG

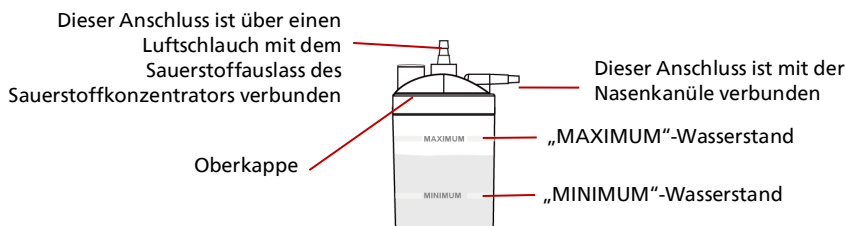
Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht zu oft ein und aus. Zwischen dem Ausschalten und dem Wiedereinschalten des Geräts sollten mindestens 5 Minuten vergehen. Dies ermöglicht eine Entlüftung und verlängert die Lebensdauer des Sauerstoffkonzentrators.

3.6 Betrieb der Sauerstofftherapie

Bei normalem Gebrauch sollte der Bediener oder Benutzer dem Sauerstoffkonzentrator gegenüberstehen. Der Bediener sollte den Sauerstoffkonzentrator vor der Frontplatte bedienen.

Stellen Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, bei Bedarf die Stromzufuhr zu unterbrechen.

1. Überprüfen Sie, ob der Sauerstoffkonzentrator an die Stromversorgung angeschlossen ist und dass diese ausgeschaltet ist.
2. Entfernen Sie die Oberkappe der Befeuchterflasche und füllen Sie reines Wasser (oder destilliertes Wasser) ein. Stellen Sie sicher, dass der Wasserstand zwischen „MAXIMUM“ und „MINIMUM“ auf der Flasche liegt. Bringen Sie dann die Oberkappe der Flasche wieder an.



12. Setzen Sie die Befeuchterflasche in den Befeuchterflaschen-Halter des Sauerstoffkonzentrators und befestigen Sie sie mit dem Riemen.
13. Verbinden Sie die Befeuchterflasche über den Luftanschlussschlauch mit dem Sauerstoffauslass und den Sauerstoffauslass der Befeuchterflasche mit der Nasenkanüle (siehe Abbildung unten).



14. Schalten Sie den Netzschalter in die Position ON (I). Der Sauerstoffkonzentrator ist in Betrieb, wenn die Betriebsanzeige grün leuchtet.
15. Drücken Sie die Taste , um die Sauerstoffzufuhr zu starten.

Hinweis: Passen Sie nach dem Start der Sauerstoffzufuhr die Durchflussrate auf die gewünschte Rate an. Der Sauerstoff sollte ungehindert in die Nasenkanüle strömen. Sie sollten den Sauerstofffluss zu den Spitzen der Nasenkanüle hören oder fühlen können. Bewegen Sie Ihre Hand vor den zwei Sauerstoffauslässen. Wenn Sie keinen Sauerstofffluss spüren, überprüfen Sie die Kanülenanschlüsse auf Undichtigkeiten.

Alternativ können Sie die Auslässe der Nasenkanüle unter die Oberfläche einer halben Tasse Wasser halten und nach Blasen Ausschau halten. Wenn keine Blasen zu sehen sind, überprüfen Sie die Nasenkanüle auf Beschädigungen und die Kanülenanschlüsse auf undichte Stellen.

16. Legen Sie die Nasenkanüle wie unten gezeigt an. Setzen Sie die beiden Sauerstoffauslässe vorsichtig in die Nasenlöcher ein.



17. Stellen Sie die Nasenkanüle auf die richtige Position ein, um das Einatmen des Sauerstoffs zu erleichtern und maximalen Komfort zu gewährleisten. Die Sauerstoffkonzentration wird innerhalb von 3 Minuten 90 % erreichen.

18. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator nach dem Gebrauch aus. Drücken Sie die Taste,  um die Sauerstoffzufuhr zu stoppen. Entfernen Sie die Nasenkanüle. Schalten Sie den Netzschalter in die Position OFF (O). Ziehen Sie den Stecker des Netzkabels aus der Steckdose.

Alle paar Sekunden gibt der Sauerstoffkonzentrator ein Geräusch von sich, das ein normales Betriebsgeräusch ist.

WARNUNG

- Um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an therapeutischem Sauerstoff für Ihren Gesundheitszustand erhalten, muss der Sauerstoffkonzentrator wie folgt eingesetzt werden:
- Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator erst, nachdem ein Arzt Ihnen eine für Ihr Aktivitätsniveau und Therapie geeignete Sauerstoffmenge und Anwendungsdauer verschrieben hat.
- Verwenden Sie nur spezifische Kombinationen von Zubehörteilen, die den Spezifikationen des Sauerstoffkonzentrators entsprechen und bei der Bestimmung Ihrer Einstellungen verwendet wurden.
- Die richtige Platzierung und Positionierung der Sauerstoffauslässe der Nasenkanüle sind für die therapeutische Wirksamkeit entscheidend. Stellen Sie sicher, dass die Nasenkanüle korrekt in die Nasenhöhle eingeführt wird.
- Wählen Sie eine sicherheitsgeprüfte Steckdose und Steckdosenleiste mit elektrischer Sicherheitszertifizierung.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten müssen von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden, um Schäden am Sauerstoffkonzentrator, Stromschläge oder andere Unfälle zu vermeiden.
- Die Einstellung der Sauerstoffaufnahmezeit und der Sauerstoffdurchflussrate sollten nur nach Vorgabe/ Verschreibung Ihres Arztes erfolgen.
- Wenn die Durchflussrate unter 0,5 L/min liegt, prüfen Sie, ob die Schläuche oder die Zubehörteile frei von Verstopfungen oder Knicken sind, oder ob die Befeuchterflasche beschädigt ist.
- Gießen Sie das Wasser aus der Befeuchterflasche aus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. Bewahren Sie die Befeuchterflasche nach dem Reinigen und Trocknen sicher auf.
- Der Sauerstoffkonzentrator sollte richtig platziert werden. Schützen Sie ihn vor Stürzen, Zusammenstoßen, starken Vibrationen, Haustieren,

Ungeziefer, Kindern oder anderen mechanischen Beschädigungen.

3.7 Weitere Funktion

3.7.1 Timerfunktion

Verwenden Sie die Timerfunktion, um die Dauer des Timers einzustellen.

1. Schalten Sie den Netzschalter in die Position ON (I). Drücken Sie dann die Taste , um die Sauerstoffzufuhr zu starten.
2. Drücken Sie die Taste Timing (+, -) auf der Frontplatte, um den Timer einzustellen.
3. Stellen Sie die Anzahl der Zeitstunden (max. 10 Stunden) mit der Taste Erhöhen (+) ein.
4. Drücken Sie dann die Taste , um die Einstellung zu bestätigen.

Wenn die Stunden eingestellt sind, beginnt das System mit dem Countdown und auf dem Bildschirm des Sauerstoffkonzentrators erscheint die verbleibende Zeit. Wenn die verbleibende Zeit 0 ist, geht der Sauerstoffkonzentrator in den Standby-Modus über.

3.7.2 Einstellen der Durchflussrate

Drehen Sie den Durchflussregler, um die Durchflussrate einzustellen.

Drehen Sie den Durchflussregler gegen den Uhrzeigersinn, um die Durchflussrate zu erhöhen. Drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um die Durchflussrate zu verringern.

Je höher der Durchflusswert ist, desto höher ist der Luftstrom und die Sauerstoffreinheit wird geringer.

Die empfohlene maximale Durchflussrate beträgt 5L/min bei einer erwarteten Konzentration von 93 % $\pm$ 3 %.

3.7.3 Anzeige der Gesamtlaufzeit

Die Gesamtlaufzeit ist die Summe der Betriebszeit des Sauerstoffkonzentrators ab der ersten Verwendung.

4 Fehlerbehebung

4.1 Alarm- und Anzeigesystem des

Sauerstoffkonzentrators

Das Alarmsystem dient zur Überwachung des Betriebs des Sauerstoffkonzentrators im Falle eines Stromausfalls oder eines abnormalen Drucks sowie zur Anzeige des Betriebszustands des Geräts.

Bei allen Alarmen des Sauerstoffkonzentrators (mit Ausnahme des „Ausschalten“-Alarms) handelt es sich um Alarme niedriger Priorität, die werksseitig eingestellt wurden. Der Benutzer kann die Einstellungen des Alarmsystems nicht ändern.

Es umfasst ein akustisches und ein optisches Alarmsystem. Die Liste der Alarmmeldungen lautet wie folgt:

Alarm	Ursache des Alarms	Ton	Optisch	Vorrang	Maßnahme
Ausschalten	Unterbrechung der Netzstromversorgung während des Betriebs	Drei Pieptöne + zwei Pieptöne + drei Pieptöne + zwei Pieptöne	Die Kontrollleuchte blinkt schnell rot, Frequenz: 1,4–2,8 Hz	Hoch	Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator sofort aus. Bleibt der Alarm bestehen, nachdem Sie die ordnungsgemäße Stromversorgung und die Anschlüsse überprüft haben, schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus und wenden Sie sich an Ihren Versorger oder den Hersteller.
Niedrige Konzentration	Die Sauerstoffkonzentration ist niedriger als 82 %.	Einzelner Piepton	Die Kontrollleuchte leuchtet gelb	Niedrig	Wenden Sie sich an Ihren oder den Hersteller. Halten Sie Ersatzsauerstoff für Personen bereit, die dringend Sauerstoff benötigen.
Abnormaler Luftdruck	Der Innendruck des Sauerstoffkonzentrators ist höher als 260 kPa oder niedriger als 20 kPa.	Einzelner Piepton	Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm erscheint der Code „E05“, wenn der Luftdruck zu hoch ist.	Niedrig	Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator sofort aus. Prüfen Sie, ob der Luftauslass und der Lufteinlass sauber und frei von Verstopfungen sind. Wenn der Alarm weiterhin ertönt, starten Sie das Gerät neu und informieren Sie Ihren oder den Hersteller über die Abschaltung.
			Die Kontrollleuchte	Niedrig	

Alarm	Ursache des Alarms	Ton	Optisch	Vorrang	Maßnahme
			e leuchtet gelb und auf dem Bildschirm erscheint der Code „E02“, wenn der Luftdruck zu niedrig ist.		
Hohe Temperatur	Die Temperatur des Sauerstoffkonzentrators liegt über der maximal zulässigen Temperaturgrenze.	Einzelner Piepton	Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm erscheint der Code „E35“.	Niedrig	Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator sofort aus. Prüfen Sie, ob der Luftauslass und der Lufteinlass sauber und frei von Verstopfungen sind. Wenn der Alarm weiterhin ertönt, starten Sie das Gerät neu und informieren Sie Ihren oder den Hersteller über die Abschaltung.
Kommunikationsfehler des Sauerstoffsensoren	Der Sauerstoffkonzentrator empfängt kein Signal vom Sauerstoffsensor.	Einzelner Piepton	Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm erscheint der Code „E31“.	Niedrig	Wenden Sie sich an Ihren oder den Hersteller. Halten Sie Ersatzsauerstoff für Personen bereit, die dringend Sauerstoff benötigen.
Unterspannung	Die Versorgungsspannung des Sauerstoffkonzentrators ist 85 % niedriger als die Standardspannung.	Einzelner Piepton	Die Kontrollleuchte leuchtet gelb und auf dem Bildschirm erscheint der Code „E03“.	Niedrig	Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator sofort aus. Schalten Sie das Gerät wieder ein, wenn die Netzspannung normal ist.

Alarmvoreinstellungen sind nicht einstellbar.

- Priorität der Alarme: Stromausfallalarme haben hohe Priorität. Andere Alarme haben niedrige Priorität.
- Alarmsysteme (außer Stromausfall) erfordern eine professionelle

Überprüfung. Zur Überprüfung wenden Sie sich bitte an Ihren Versorger.

- Wenn der Sauerstoffkonzentrator in einem separaten Bereich mit gleichen oder ähnlichen Geräten verwendet wird, darf er nicht mit den Voreinstellungen der anderen Geräte verwechselt werden.
- Der Bediener sollte den Sauerstoffkonzentrator vor der Frontplatte stehend bedienen.

Informationssignal

- Wenn der Bediener eine beliebige Taste auf der Frontplatte drückt, reagiert der Sauerstoffkonzentrator mit einem Tastenton.
- Alarm beenden: Nachdem der Stromausfallalarm ausgelöst wurde, schalten Sie den Netzschalter in die Position OFF (O), um den Alarm zu beenden. Wenn ein weiterer Alarm ausgelöst wird, drücken Sie die Taste , um den Alarm zu beenden.

DE

4.2 Fehlerliste

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Nach dem Einschalten des Netzschalters funktionieren die Kontrollleuchte, das Alarmsystem und der Sauerstoffkonzentrator nicht.	1. Der Stecker des Netzkabels ist lose. 2. Kein Strom. 3. Die Sicherung ist defekt.	1. Stecker fest einstecken. 2. Stromzufuhr prüfen. 3. Sicherung ersetzen.
Nach dem Einschalten des Netzschalters leuchtet die Kontrollleuchte, aber der Sauerstoffkonzentrator funktioniert nicht.	1. Schutzfunktion des Kompressors 2. Einlass oder Auslass verstopft. 3. Die Umgebungstemperatur ist niedriger als 5°C.	1. Wenn sich der Sauerstoffkonzentrator nach einem Neustart nach 45 Minuten Wartezeit von alleine ausschaltet, wenden Sie sich bitte an Ihren Versorger. 2. Filter reinigen. Befreien Sie den Einlass und den Auslass von Schmutz und etwaigen Blockaden. 3. Umgebungstemperatur erhöhen.
Die gewünschte Sauerstoffkonzentration kann nicht erreicht werden.	1. Verstopfte, beschädigte oder geknickte Nasenkanüle. 2. Die Befeuchterflasche ist verstopft oder	1. Wenn die Durchflussrate normal ist, entfernen Sie die Nasenkanüle zur Reinigung und korrigieren Sie eventuelle

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
	beschädigt.	Knicke, oder ersetzen Sie sie. 2. Wenn die Durchflussrate normal ist, entfernen Sie die Befeuchterflasche, reinigen oder ersetzen Sie sie.

4.3 Fehlercode

Im Folgenden werden die am Sauerstoffkonzentrator angezeigten Fehlercodes beschrieben (der Fehlercode wird auf dem Bildschirm im Bereich der Gesamtlaufzeit angezeigt).

Code	Beschreibung des Fehlers
E02	Plötzlicher Druckabfall unter dem Grenzdruck (20 kPa) während des Betriebs.
E03	Die Versorgungsspannung des Sauerstoffkonzentrators ist niedriger als 85 % der Standardspannung.
E04	Die tatsächliche Durchflussrate weicht nach 2 Minuten Betrieb um mehr als 2 L von der eingestellten Durchflussrate ab.
E05	Der Druck überschreitet während des Betriebs den Grenzdruck (260 kPa).
E31	Der Sauerstoffsensor kann keine Daten empfangen.
E35	Die vom Steuerwiderstand des Kompressors erfasste Temperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.

Wenn es sich nicht um einen der oben genannten Fehler handelt und immer noch kein Sauerstoff ausgegeben wird, wenden Sie sich an Ihren Versorger oder den Hersteller.

Das Zerlegen des Gehäuses des Sauerstoffkonzentrators zu Wartungszwecken durch nicht professionelles oder nicht vom Hersteller autorisiertes Wartungspersonal ist strengstens untersagt.

5 Instandhaltung und Reinigung

Die Wartung oder Inbetriebnahme des Sauerstoffkonzentrators darf nur vom Versorger oder vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, den Sauerstoffkonzentrator jedes Mal mindestens 30 Minuten lang laufen zu lassen. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht zu oft ein oder aus. Vom Ausschalten bis zum Einschalten des Sauerstoffkonzentrators sollte man mindestens 5 Minuten warten.

Da das Molekularsieb stark von der Umgebung (Temperatur, Feuchtigkeit) beeinflusst wird, ist der Austauschzyklus nicht festgelegt. Der Austauschzyklus richtet sich hauptsächlich nach den Konzentrationsschwankungen. Fällt die Konzentration unter 82 %, wie in ISO 80601-2-69 angegeben, wird davon ausgegangen, dass die Sauerstoffkonzentration beeinträchtigt ist und das Molekularsieb ausgetauscht werden sollte.

Die Einstellungen des Sauerstoffkonzentrators für die Sauerstoffzufuhr sollten regelmäßig überprüft werden, um die therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

Der Raum in dem der Sauerstoffkonzentrator aufgestellt wird, sollte über Wärme- und/ oder Rauchdetektoren verfügen, um im Falle eines Feuers schnellst möglich zu alarmieren.

Der Sauerstoffkonzentrator und seine Zubehörteile dürfen während der Verwendung am Patienten nicht gewartet werden. Trennen Sie den Patienten vom Sauerstoffkonzentrator und schließen Sie ihn während der Wartungsarbeiten oder beim Austausch der Zubehörteile an eine andere Sauerstoffquelle an.

DE

WARNUNG

- Ziehen Sie vor der Durchführung von Wartungsarbeiten das Netzkabel aus der Steckdose, um einen Stromschlag zu vermeiden.
- Das Gehäuse darf nicht von Personen zerlegt werden, die nicht geschult oder vom Hersteller autorisiert sind.
- Betreiben Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn die Filter nicht installiert oder nass sind. Dies könnte den Sauerstoffkonzentrator dauerhaft beschädigen.

5.1 Pflege und Reinigung des Gehäuses

Reinigen Sie die Außenseite des Gehäuses monatlich.

Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie das Gehäuse reinigen.

Wischen Sie die Oberfläche des Gehäuses mit einem sauberen, weichen Tuch oder Handtuch ab. Wischen Sie sie anschließend mit einem trockenen Tuch oder Handtuch nach. Gießen Sie keine Flüssigkeit in die Spalten des Gehäuses. Das Gehäuse kann mit einem milden, neutralen Haushaltsreinigungsmittel, nicht aber unter fließendem Wasser gereinigt werden.

5.2 Pflege und Reinigung der Befeuchterflasche

Leeren Sie die Befeuchterflasche nach jedem Gebrauch des Sauerstoffkonzentrators.

Spülen Sie die Befeuchterflasche mit sauberem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen. Sollten noch Rückstände vorhanden sein, reinigen Sie sie mit einem milden neutralen Reinigungsmittel oder einer Lösung aus weißem Essig und heißem Wasser im Verhältnis 1:10.

Prüfen Sie, ob die Abdeckung der Befeuchterflasche intakt ist.

5.3 Reinigung oder Austausch des Filters

Die Reinigung und der Austausch des Feinpartikelfilters sind wichtig, um den Kompressor und das Molekularsieb zu schützen und ihre Lebensdauer zu verlängern. Es ist entscheidend, den Filter regelmäßig zu überprüfen.

Nehmen Sie den Filter heraus und reinigen Sie ihn mit sauberem Wasser. Wenn er verschmutzt ist, reinigen Sie ihn mit einer milden Seife oder einem Reinigungsmittel. Spülen Sie ihn gründlich ab, lassen Sie ihn an der Luft trocknen und setzen Sie den Filter wieder in den Filterhalter ein.

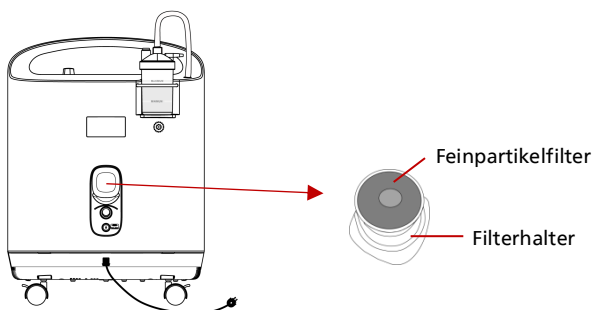
Die vorgesehene Nutzungsdauer des Filters beträgt zwei Jahre.

Es wird empfohlen, den Filter alle 500 Stunden zu reinigen.

Ersetzen Sie den Filter entsprechend der tatsächlichen Verwendung des Sauerstoffkonzentrators und den Umgebungsbedingungen.

Austauschen des Feinpartikelfilter

Entfernen Sie den Filterhalter und ersetzen Sie den Feinpartikelfilter.



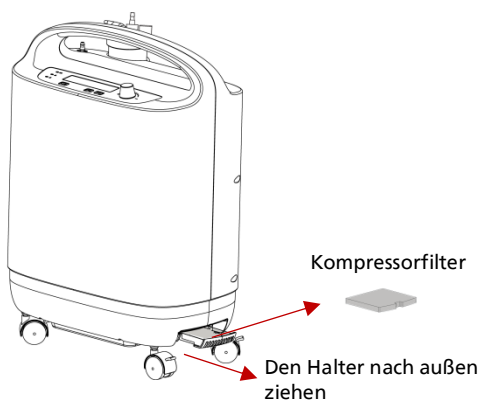
Reinigen oder ersetzen Sie den Kompressorfilter (Lufteinlass)

Entfernen Sie den Halter am Lufteinlass des Sauerstoffkonzentrators. Nehmen Sie den Filter zur Reinigung oder zum Austausch heraus.

Der gereinigte Filter sollte vollständig getrocknet sein, bevor er wieder in den Halter eingesetzt wird.

Ersetzen Sie den Kompressorfilter entsprechend der tatsächlichen Nutzungsdauer und den Umgebungsbedingungen, mindestens jedoch alle 2 Jahre.

DE



Wiederverwendung des Geräts

KSW-5 (Oxygenate 5) ist für den Einsatz bei mehreren Patienten geeignet. Bitte ersetzen Sie den Kompressor- und den Feinpartikelfilter (wie oben abgebildet) zwischen den Patienten und lassen Sie jeden Patienten eine neue Nasenkanüle verwenden.

5.4 Desinfektion

Empfohlenes Desinfektionsmittel: 75 % Alkohollösung.

Die Außenflächen des Sauerstoffkonzentrators sollten wöchentlich und zwischen den einzelnen Patientenanwendungen wie folgt desinfiziert werden:

1. Reinigen Sie den Sauerstoffkonzentrator wie oben beschrieben.
2. Wischen Sie die Außenflächen mit einem in Desinfektionsmittel getränkten feuchten Tuch dreimal für jeweils 30 Sekunden ab.
3. Lassen Sie die Oberfläche 2 Minuten lang feucht bleiben. Wischen Sie sie dann bei Bedarf trocken.

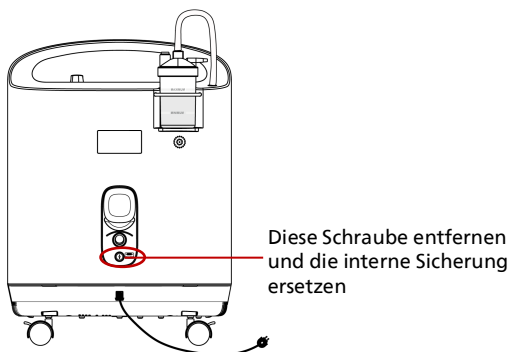
5.5 Überlastungsschutz

WARNUNG

Bitte trennen Sie die Stromzufuhr, bevor Sie die Sicherung austauschen.

Wenn ein Überlastungsschutz vermutet oder festgestellt wird (Stromausfallalarm beim Einschalten des Sauerstoffkonzentrators bei normalem Stromanschluss), können Sie die Schrauben mit einem Werkzeug entfernen und die Sicherung austauschen, bevor Sie den Sauerstoffkonzentrator wieder einschalten.

Sicherungstyp: F5AL250V



5.6 Umweltschutz

Die im Sauerstoffkonzentrator verwendeten Materialien stellen keine Gefahr für die Umwelt dar. Die Verpackungsmaterialien des Sauerstoffkonzentrators sind recycelbar und müssen gemäß den einschlägigen Vorschriften des Landes oder der Region, in dem/der das System oder seine Zubehörteile verpackt sind, gesammelt und entsorgt werden.

Alle Materialien des Sauerstoffkonzentrators oder der Zubehörteile, die eine Gefahr für die Umwelt darstellen können, müssen gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften gesammelt und entsorgt werden. Die Entsorgung von Abwasser, Einweg-Nasenkanülen, Filtern und Sauerstoffkonzentrators sollte den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen, um Umweltverschmutzung zu vermeiden.

Die Emissionen während des normalen Gebrauchs (z. B. Abwasser, Verbrauchsmaterialien, Schallenergie, Luft/Wärme, Gase, Dämpfe, Partikel, EMV, gefährliche Stoffe und andere Abfälle) verursachen Ozon. Bitte verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator richtig.

5.7 Prüfung von System-Leckagen und Durchflussrate

Schließen Sie die Nasenkanüle gemäß den Anweisungen des Herstellers an den Sauerstoffauslass des Sauerstoffkonzentrators oder ggf. an den Auslassanschluss der Befeuchterflasche an.

Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator ein und stellen Sie den Durchflussmesser auf die gewünschte Durchflussrate ein. Der Sauerstoff sollte ungehindert in die Nasenkanüle strömen. Sie sollten den Sauerstofffluss zu den Spitzen der Nasenbrille hören oder fühlen können.

Bewegen Sie Ihre Hand vor den zwei Sauerstoffauslässen der Nasenkanüle. Wenn Sie keinen Sauerstofffluss spüren, überprüfen Sie die Kanülenanschlüsse auf Undichtigkeiten.

Alternativ können Sie das Ende der Nasenkanüle unter die Oberfläche einer halben Tasse Wasser halten und nach Blasen Ausschau halten.

6 Zubehörteile

WARNUNG

- Der Sauerstoffkonzentrator und seine Zubehörteile sollten für die Verwendung mit einer bestimmten Durchflussrate spezifiziert sein.
- Einwegzubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch oder die mehrmalige Verwendung durch einen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung von Zubehörteilen kann das Risiko einer Kontamination oder Kreuzkontamination bergen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene oder in diesem Kapitel aufgeführte Zubehörteile. Inkompatible Zubehörteile können die Leistung beeinträchtigen oder dazu führen, dass der Sauerstoffkonzentrator nicht die in diesem Datenblatt angegebenen Spezifikationen erfüllt.
- Überprüfen Sie die Zubehörteile und die Verpackungen auf Anzeichen von Schäden. Stellen Sie die Verwendung ein, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.
- Zubehörmaterialien, die mit dem Benutzer oder anderen Personen in Kontakt kommen, wurden auf Biokompatibilität getestet und entsprechen nachweislich der Norm ISO 10993-1.
- Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben auf Wasserbasis. Verwenden Sie keine Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Ölbasis, da sie Brände und Verbrennungen verursachen können.

Liste der Zubehörteile

Nr.	Bezeichnung	Spezifikation	Einheit	Menge	Bemerkungen
1	Befeuchterflasche	IV-200	St.	1	/
2	Nasenkanüle	1,6 Meter	St.	1	Probe
3	Feinpartikelfilter	/	St.	4	/
4	Kompressorfilter	/	St.	1	/

7 Spezifikationen

7.1 Haupteinheit

Haupteinheit	
Elektrische Sicherheitsklassifizierung	Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF; Gerät nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen
Eindringen von Wasser oder Partikeln in das Gerät	IP21
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Lebensdauer des Geräts	5 Jahre
Sauerstoff-Ausgangsdruck	30 kPa–80 kPa
Stromversorgung	230 V~, 50 Hz
Messfehler	± 3 %
Sicherung	F5AL250V
Zubehörteile	
Max. Druck der Befeuchterflasche	80 kPa
Durchflussrate der Befeuchterflasche	1 L/min–5 L/min
Max. Druck der Nasenkanüle	80 kPa
Durchflussrate der Nasenkanüle	> 5 L/min

DE

7.2 Umgebungsbedingungen

Betriebsumgebung	Temperatur: 5°C–40°C
	Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 % (nicht kondensierend)
	Luftdruck: 86 kPa–106 kPa
Umgebung für Lagerung und Transport	Temperatur: -40°C–+55°C
	Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 93 % (nicht kondensierend)
	Luftdruck: 50 kPa–106 kPa

7.3 Technische Daten

In der folgenden Tabelle sind die Modelle des Sauerstoffkonzentrators und die technischen Parameter aufgeführt.

Modell	Durchflussrate (L/min)	O ₂ -Konzentration (%)	Geräusch (Schallpegel; dBA)	Abmessungen (mm) (LxBxH) ± 20 mm	Leistungsaufnahme (VA)	Gewicht (kg) ± 3 kg	Timer
KSW-5	5	93 % ± 3 %	< 40 typisch	410x265x530	< 360 typisch	18	Ja

Hinweis: Die Sauerstoffkonzentration basiert auf Messungen bei STPD (Standardtemperatur und -druck, 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20°C, trocken).

Der typische Schalldruckpegel wird gemäß MDS-Hi 2018 gemessen (bei einer Messung in 1 Meter Entfernung von der Vorderseite des Geräts). Der Schalldruckpegel beträgt ≤ 54 dB, gemessen nach dem in ISO 80601-2-69:2014 angegebenen Geräuschtestverfahren. Der Stromverbrauch beträgt ≤ 450 VA, gemessen nach dem in ISO 80601-2-69:2014 angegebenen Stromverbrauchstestverfahren.

Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration

Die Sauerstoffkonzentration, die der Durchflussrate im Nennbereich entspricht, ist wie folgt:

Durchflussrate des Sauerstoffkonzentrators	Akzeptanzkriterien	Tatsächliche Sauerstoffkonzentration
1 L/min	93 % ± 3 %	95 %
2 L/min		95 %
3 L/min		95 %
4 L/min		95 %
5 L/min		93 %

8 EMV

Die folgenden Informationen zu den Kabeln sind nur als EMV-Referenz gedacht.

Kabel	Max. Länge	Geschirmt/Ungeschirmt	Menge	Kabel-Klassifizierung
AC-Stromkabel	1,5 m	Geschirmt	1	AC-Strom

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der Sauerstoffkonzentrator erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und sollte gemäß den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung in Betrieb genommen werden. Die Störfestigkeit und die Emission des Sauerstoffkonzentrators entsprechen der Norm IEC 60601-1-2:2014. Es sind jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sauerstoffkonzentratoren, die nicht über die Grundleistung verfügen, sind für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Einrichtung vorgesehen.

Der Sauerstoffkonzentrator schaltet sich aus, wenn die AC-Eingangsspannung unterbrochen wird. Er sollte vom Bediener manuell wieder eingeschaltet werden, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist. Diese Beeinträchtigung der Leistung ist akzeptabel, da sie kein inakzeptables Risiko oder einen Verlust an grundlegender Sicherheit oder wesentlicher Leistung darstellt.

DE

WARNUNG

- Die Verwendung des Sauerstoffkonzentrators neben oder auf einem anderen Gerät ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten der Sauerstoffkonzentrator und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehöerteilen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Sauerstoffkonzentrators angegeben oder geliefert wurden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Sauerstoffkonzentrators führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von

mindestens 30 cm zu allen Teilen des ME-Geräts (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel) verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

8.1 Tabelle 1 - Elektromagnetische Emission

Erklärung - elektromagnetische Emission	
Test der Emissionen	Konform
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankung/Flicker-Emission IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

8.2 Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit

Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Test der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Impulse IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) gegen Erdung	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf der Eingangsleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen; Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: U_T ist die AC-Versorgungsspannung vor Anlegen des Prüfpegels.		

8.3 Tabelle 3 - Elektromagnetische Störfestigkeit

Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Test der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m

8.4 Tabelle 4 - Störfestigkeit von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen gegenüber Näherungsfeldern

Erklärung - Störfestigkeit von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen gegenüber Näherungsfeldern					
Test der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe				Konformitätsstufe
	Testfrequenz	Modulation	Max. Leistung	Störfestigkeit	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Impulsmodulation: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	* UKW + 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Impulsmodulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Impulsmodulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Impulsmodulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Impulsmodulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Impulsmodulation: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	Hinweis* - Als Alternative zur UKW-Modulation kann eine 50 prozentige Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt. Hinweis** - Der Träger sollte mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.				

