

PHILIPS

Concentrator
de oxigen

Oxygenate 5

KSW-5

Manual de utilizare

Citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare!
Nu toate funcțiile sunt disponibile pe toate piețele.



Despre acest manual

P/N: 138040442

Versiune: 1.0

Prima ediție / Data reviziei: iunie 2024

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

Declarație

Acest manual vă va ajuta să înțelegeți mai bine funcționarea și întreținerea produsului. Se atrage atenția că produsul trebuie utilizat strict în conformitate cu prezentul manual. Utilizarea de către utilizator care nu respectă acest manual poate duce la defecțiuni sau accidente, pentru care Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (denumită în continuare Konsung) nu își asumă nicio responsabilitate.

Konsung deține drepturile de autor asupra acestui manual. Fără consimțământul scris prealabil al Konsung, niciun material conținut în acest manual nu poate fi fotocopiat, reprodus sau tradus în alte limbi.

Acest manual conține materiale protejate de legislația privind drepturile de autor, inclusiv, dar fără a se limita la, informații confidențiale precum informații tehnice și informații privind brevetele. Utilizatorul nu are dreptul să divulge aceste informații niciunei terțe părți neautorizate..

Utilizatorul trebuie să înțeleagă că nimic din acest manual nu îi conferă, în mod expres sau implicit, vreun drept sau vreo licență de utilizare a proprietății intelectuale a Konsung.

Konsung își rezervă dreptul de a modifica, actualiza și de a oferi interpretarea finală a acestui manual.

Toate ilustrațiile din acest manual sunt prezentate doar cu titlu de exemplu. Este posibil ca acestea să nu reflecte în mod necesar configurația sau datele afișate pe concentratorul dumneavoastră de oxigen. Vă rugăm să faceți referire la produsul real și la afișajul acestuia.

Responsabilitatea producătorului

Konsung își asumă responsabilitatea pentru siguranța, fiabilitatea și performanța concentratorului de oxigen numai în cazul în care: operațiunile de asamblare, extinderile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de Konsung; instalația electrică a încăperii respective este conformă cu standardele naționale; iar dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

La cerere, Konsung poate furniza schemele electrice necesare și alte informații pentru a ajuta un tehnician calificat să întrețină și să repare anumite părți, pe care Konsung le poate defini ca fiind reparable de către utilizator. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Convenții

- Avertisment:** Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări corporale grave.
- Atenție:** Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări corporale minore sau la deteriorarea produsului/proprietății.
- Notă:** Oferă sfaturi de utilizare sau alte informații utile pentru a vă asigura că obțineți performanța maximă de la produsul dumneavoastră.

Cum să contactați Philips Respironics

Dacă aveți nevoie de service pentru dispozitivul dumneavoastră, contactați direct Philips Respironics pentru a facilita această operațiune. Apelați Departamentul de Serviciu Clienți Philips Respironics la 1-724-387-4000 sau 1-800-345-6443 (SUA sau Canada). Puteți folosi următoarea adresă:

Respironics Inc
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Cuprins

1. Introducere a produsului	14
1.1 Utilizare prevăzută și populație țintă	14
1.2 Principiul de funcționare și diagramele de flux	14
1.3 Simboluri ale echipamentului	15
2. Ghid de siguranță.....	17
2.1 Sfaturi de siguranță pentru concentratorul de oxigen	17
2.2 Cerințe de siguranță electrică.....	18
2.3 Sfaturi de siguranță pentru terapia cu oxigen	19
3. Instalare și Operare.....	20
3.1 Inspectarea la deschiderea carcasei.....	20
3.2 Depozitare și Transport.....	20
3.3 Instalare	20
3.4 Introducere componente și funcții	20
3.5 Pornire/Oprire alimentare	23
3.6 Operarea terapiei cu oxigen	23
3.7 Alte operațiuni	25
3.7.1 Operarea temporizatorului	25
3.7.2 Ajustarea debitului.....	25
3.7.3 Vizualizarea timpului total de funcționare.....	25
4 Depanare.....	26
4.1 Sistem de alarmă și indicator al concentratorului de oxigen.....	26
4.2 Lista defecțiunilor	27
4.3 Cod de defecțiune	28
5. Întreținere și Curățare	28
5.1 Îngrijirea și Curățarea Carcasei.....	28
5.2 Îngrijirea și Curățarea Recipientului Umidificator	29
5.3 Curățarea sau Înlocuirea Filtrului	29
5.4 Protecție la suprasarcină	30
5.5 Protecția Mediului	30
5.6 Verificarea scurgerii de gaz și a debitului de gaz	30
6. Accesorii.....	30
7. Specificații Produs.....	31
7.1 Unitatea Principală	31
7.2 Specificații de mediu	32
7.3 Specificații Tehnice Principale	32
8 EMS.....	32
8.1 Tabel 1 – Emisii Electromagnetice	33
8.2 Tabel 2 – Imunitate Electromagnetică	33
8.3 Tabel 3 – Imunitate Electromagnetică	33
8.4 Tabel 4 – IMUNITATE la câmpuri de proximitate generate de echipamente RF de comunicații wireless.....	34

1. Introducere a produsului

Concentratorul de oxigen este alcătuit dintr-un compresor de aer, un sistem de pretratare a aerului, o supapă de control, o coloană de adsorbție cu sită moleculară, un sistem de control și alarmă, precum și un sistem de tratare a gazului produs.

Prin furnizarea de oxigen pacienților, tratamentul oferit de concentratorul de oxigen poate contribui la recuperarea în afecțiuni cardiovasculare și cerebrovasculare, respiratorii, pneumonie obstructivă cronică și alte boli, precum și în cazuri de hipoxie. Concentratorul de oxigen este potrivit pentru diferite niveluri de hipoxie fiziologică, cum ar fi la vârstnici și femei însărcinate, și poate fi utilizat, de asemenea, pentru eliminarea oboselii și restabilirea funcțiilor organismului după efort fizic sau intelectual intens. Durata de viață a concentratorului este de cinci ani.

1.1 Utilizare prevăzută și populație țintă

Utilizare prevăzută: Pentru instituții medicale, pentru administrarea oxigenului pacienților cu hipoxie, precum și pentru utilizare la domiciliu în îngrijirea pacienților care necesită oxigen suplimentar.

Populația de pacienți vizată: Adulți, copii și sugari (cu vârsta peste 3 ani).

Condiții medicale / mediu de utilizare: Instituții medicale; instituții sau unități medicale cu capacități de îngrijire a sănătății.

Utilizator prevăzut: Personal medical sau pacient instruit.

Contraindicații: Nu există contraindicații cunoscute.

Concentratorul de oxigen utilizează în principal aerul ca materie primă și folosește procesul de adsorbție prin variație de presiune cu sită moleculară pentru a produce oxigen cu o concentrație de $93\% \pm 3\%$ (V/V). Este destinat utilizării în instituții medicale și în alte contexte pentru furnizarea de oxigen pacienților cu hipoxie.

AVERTISMENT

Concentratorul de oxigen nu este destinat utilizării ca dispozitiv de susținere a vieții și nu trebuie utilizat pentru pacienți inconștienți.

1.2 Principiul de funcționare și diagramele de flux

Principiul de funcționare: Concentratorul de oxigen utilizează tehnologia de adsorbție prin variație de presiune (PSA) și, prin intermediul sitei moleculare, procesează aerul pentru a produce oxigen medical de înaltă calitate.

Figura de mai jos prezintă principiul de funcționare al concentratorului de oxigen.

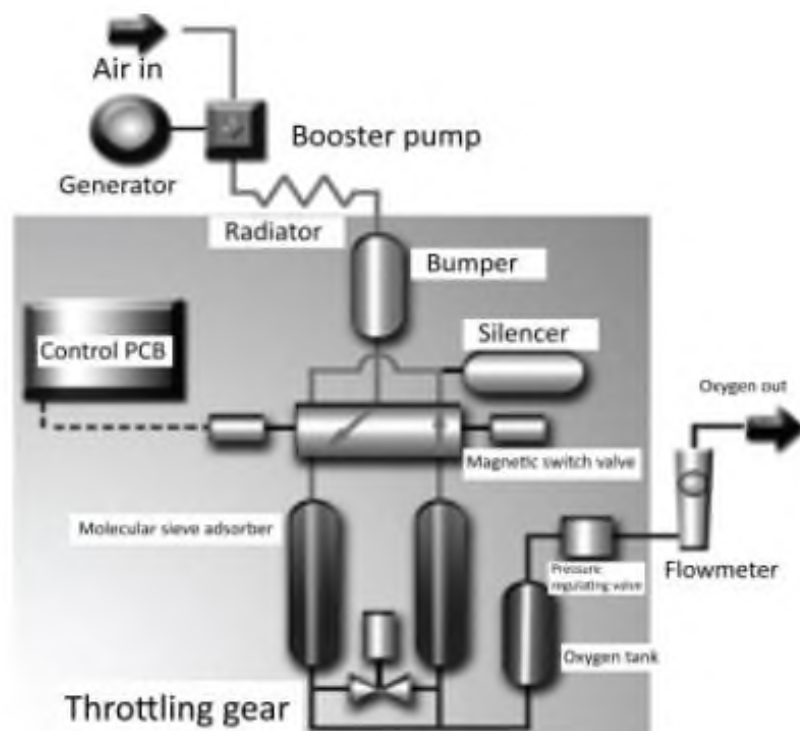
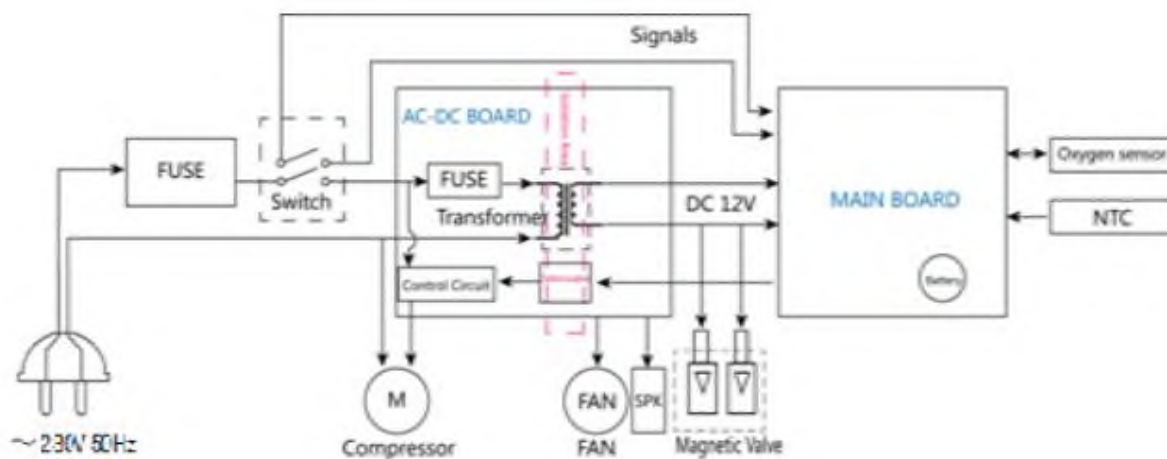


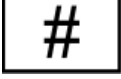
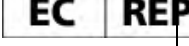
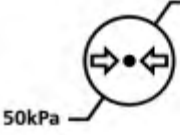
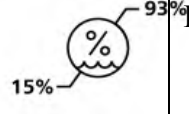
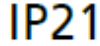
Figura următoare prezintă procesul de control electric al concentratorului de oxigen:

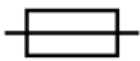


1.3 Simboluri ale echipamentului

Unele simboluri pot să nu apară pe echipamentul dumneavoastră.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Simbol general AVERTISMENT		Fără flacără deschisă: interzis focul, surse de aprindere și fumatul
	AVERTISMENT: Electricitate		Fumatul interzis
	Nu stați jos		Nu călcați suprafața

	Consultați manualul/instrucțiunile		MR nesigur
	Nu poate fi reparat de utilizatori		Parte aplicată de tip BF
	Echipament de Clasa II		Număr de serie
	Număr piesă		Număr model
	Cod lot		Intrare (Input)
	Număr catalog		Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)		Țara producătorului
	Producător		Importator
	Marcaj CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Limită de presiune atmosferică		Limită de temperatură
	Creștere sau scădere (Buton)		Limită de umiditate
	Concentratorul de oxigen poate oferi protecție împotriva pătrunderii obiectelor solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari; poate oferi protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical.		Simbol WEEE: Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să elimine acest produs, acesta trebuie trimis la centre de colectare separate pentru recuperare și reciclare. Prin separarea acestui produs de alte deșeuri de tip casnic, se va reduce volumul de deșeuri trimise la incineratoare sau gropi de gunoi, iar resursele naturale vor fi astfel conservate.

	ON (pornire)		Siguranță (Fusibil)
	OFF (oprire)		Curent alternativ (AC)

2. Ghid de siguranță

AVERTISMENT special

- Persoanele aflate în nevoie urgentă de oxigen și pacienții grav bolnavi trebuie să aibă la îndemână alte dispozitive de furnizare a oxigenului pentru utilizare în situații de urgență (de exemplu: butelii de oxigen, saci de oxigen).
- Concentratorul este destinat suplimentării oxigenului și nu este destinat susținerii vieții.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat sub îndrumarea unui medic.
- Utilizarea personală și familială trebuie să respecte indicațiile medicului, mai ales când concentrația de oxigen depășește 93%.

Informații de siguranță

- Concentratorul de oxigen utilizează tensiune de AC 220-240 V, 50 Hz. Vă rugăm să folosiți prize și tablouri electrice sigure și certificate de un electrician autorizat.
- Dacă orice obiect sau lichid pătrunde în unitate, deconectați imediat alimentarea și solicitați verificarea aparatului de către furnizorul de service înainte de a-l folosi din nou.
- Pentru perioade prelungite de neutilizare, deconectați concentratorul de la priză. Aveți grijă să nu trageți de cablul de alimentare atunci când scoateți fișa din priză.

2.1 Sfaturi de siguranță pentru concentratorul de oxigen

AVERTISMENT

- Există risc de incendiu asociat cu îmbogățirea oxigenului în timpul terapiei cu oxigen. Nu utilizați concentratorul de oxigen sau accesoriile lângă scântei sau flăcări deschise.
- Pentru a asigura livrarea cantității terapeutice de oxigen conform stării dumneavoastră medicale, concentratorul de oxigen KSW-5 (Oxygenate 5) trebuie:
 1. să fie utilizat cu setările stabilite individual sau prescrise de medic, în funcție de nivelul dumneavoastră de activitate și accesoriile utilizate;
 2. să fie utilizat cu combinația specifică de piese și accesorii conform specificațiilor producătorului concentratorului.
- Folosiți numai loțiuni sau unguente pe bază de apă compatibile cu oxigenul înainte și în timpul terapiei cu oxigen. Nu folosiți loțiuni sau unguente pe bază de petrol sau ulei, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Nu lubrifiați conectorii, conexiunile, canula nazală sau alte accesorii ale concentratorului de oxigen pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Utilizați doar piese de schimb recomandate de producător pentru a asigura funcționarea corectă și a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Utilizarea concentratorului la altitudini peste 2000 m, la temperaturi sub 5°C sau peste 40°C, sau cu umiditate relativă peste 75% (fără condens) poate afecta debitul și procentul de oxigen, iar astfel calitatea terapiei.
- Oxigenul facilitează apariția și răspândirea focului. Nu lăsați canula nazală pe așternuturi sau perne de scaun dacă concentratorul este pornit, dar nu este utilizat; oxigenul face materialele inflamabile. Opriți concentratorul când nu este utilizat pentru a preveni îmbogățirea cu oxigen.
- Asigurați-vă că sursele de aer nu sunt obstrucționate, pentru a preveni reducerea debitului de aer.

- Dacă simțiți disconfort sau aveți o urgență medicală în timpul terapiei cu oxigen, apălați imediat la asistență medicală pentru a evita prejudicii.
- Pacienții geriatrice, pediatrici sau orice pacient incapabil să comunice disconfortul pot necesita monitorizare suplimentară și/sau un sistem de alarmă pentru a transmite informațiile îngrijitorului responsabil și a evita prejudiciile.
- Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate provoca arsuri faciale sau deces. Dispozitivul produce oxigen concentrat, care accelerează combustia. Nu permiteți fumatul sau flăcările deschise în aceeași încăpăre cu concentratorul sau accesoriile pentru oxigen. Dacă fumați, opriți concentratorul, îndepărtați canula și părăsiți încăpărea. Dacă nu puteți părăsi încăpărea, așteptați 10 minute după ce ați oprit concentratorul.
- Flăcările deschise în timpul terapiei cu oxigen sunt periculoase și pot provoca incendiu sau deces. Nu permiteți flăcări deschise la mai puțin de 2 m de concentrator sau de orice accesoriu pentru oxigen.
- Nu utilizați echipamentul lângă materiale inflamabile, cum ar fi grăsimi, ulei, detergent etc. Sub anumite presiuni, combinația de oxigen cu ulei sau grăsimi poate duce la autoaprindere și combustie intensă. Aceste substanțe trebuie păstrate departe de concentrator, conducte, conectori și orice dispozitiv de oxigen. Nu folosiți lubrifianți neaprobați de producător.
- Nu plasați resturi sau recipiente cu ulei/apă pe concentrator.
- Nu plasați resturi sub concentrator și nu așezați concentratorul pe suprafețe moi (pat, canapea), care pot cauza înclinarea sau scufundarea. Nu permiteți blocarea ventilațiilor de intrare sau ieșire a aerului; acest lucru poate cauza supraîncălzirea și afectarea performanței.
- Nu atingeți carcasa sau ieșirea de aer cu mâinile în timpul funcționării pentru a evita arsuri.
- Dispozitivul a trecut testul de compatibilitate electromagnetică realizat de centrul de testare TUV. Nu va produce interferențe RF dăunătoare dacă este utilizat în zone rezidențiale. Pentru funcționare normală, nu utilizați concentratorul lângă echipamente care emit frecvență înaltă, cum ar fi difuzoare, MRI sau CT.
- Nu plasați concentratorul în paralel sau serie cu alte concentratoare sau echipamente de oxigen.
- Terapia cu oxigen poate fi periculoasă în anumite medii specifice; consultați medicul înainte de utilizare.
- Evitați producerea de scântei lângă concentrator, inclusiv scântei cauzate de electricitate statică sau frecare.
- Dacă simțiți disconfort sau apare un accident în timpul utilizării concentratorului, apălați imediat la linia de urgență și solicitați ajutor medical.
- Fișa de alimentare servește drept dispozitiv de deconectare între concentrator și rețeaua electrică; nu plasați fișa într-o poziție care împiedică deconectarea rapidă.

2.2 Cerințe de siguranță electrică

ATENȚIE

- Pericol de electrocutare: nu demontați concentratorul. Doar un tehnician calificat poate îndepărta carcasele sau efectua service-ul unității.
- Concentratorul trebuie să fie păstrat departe de atmosferă explozivă.
- Oxigenul este un gaz care susține combustia. Nu fumați lângă concentratorul de oxigen în funcțiune.
- Concentratorul trebuie ținut departe de chibrituri, țigări aprinse și alte obiecte fierbinți, precum și de materiale textile sau alte materiale considerate, în mod normal, necombustibile, dar care se pot aprinde ușor în aer îmbogățit cu oxigen. Ignorarea acestui avertisment poate provoca incendii grave, pagube materiale și răni sau deces.
- Concentratorul nu trebuie plasat sau utilizat în următoarele medii: lângă surse de căldură sau foc, medii umede, neadăpostite, cu fum sau poluare, la temperaturi prea ridicate sau prea scăzute.
- Nu utilizați echipamentul în spații închise sau cu obstrucționarea fluxului de aer. Concentratorul trebuie plasat în interior, într-o zonă ventilată, evitând expunerea directă la soare. Lăsați cel puțin 0,5 m între concentrator și pereți, ferestre, mobilă sau alte obiecte similare.

- Dacă cablul de alimentare sau fișa concentratorului este deteriorată, concentratorul nu funcționează corect sau a fost scăpat/deteriorat, contactați un tehnician calificat pentru verificare și reparație.
- Mențineți cablul de alimentare departe de suprafețe fierbinți sau încălzite.
- Nu mutați concentratorul în timp ce este conectat la rețeaua electrică.
- Nu călcați, nu stați pe și nu vă întindeți pe concentrator.
- Nu scăpați obiecte și nu introduceți nimic în porturile de admisie sau evacuare ale concentratorului. Dacă pătrunde vreun obiect sau lichid în unitate, deconectați imediat alimentarea și solicitați verificarea de către un profesionist înainte de reutilizare.
- Asigurați-vă că nu există dispozitive de umidificare în aceeași cameră sau la mai puțin de 2 metri în jurul concentratorului; acestea pot afecta performanța și puritatea oxigenului.
- Opriti echipamentul înainte de a muta sursa de alimentare la o altă priză. Acordați atenție siguranței electrice. Nu utilizați concentratorul dacă fișa sau cablul de alimentare sunt deteriorate. Nu încercați să curățați concentratorul sau să înlocuiți filtrele în timp ce este conectat la priză.
- Instalați un dispozitiv regulator dacă tensiunea depășește intervalul normal sau este fluctuantă.
- Pentru a prelungi durata de viață a concentratorului, reporniți-l la 5 minute după fiecare oprire, pentru a evita pornirea compresorului sub presiune.
- Nu deschideți carcasa sau fereastra de admisie a concentratorului în nicio condiție.
- Concentratorul trebuie să fie strict ferit de copii pentru a evita accidente.
- Nu lăsați concentratorul nesupravegheat după ce este conectat la rețeaua electrică. Deconectați-l dacă nu este utilizat.
- Opriti concentratorul după utilizare. Pentru perioade îndelungate de neutilizare, deconectați cablul de alimentare de la priză. Aveți grijă să nu trageți de cablu când scoateți fișa.

2.3 Sfaturi de siguranță pentru terapia cu oxigen

NOTĂ

- Nu fumați în timpul utilizării concentratorului de oxigen.
- Urmați întotdeauna indicațiile medicului, deoarece concentratorul este utilizat pentru tratament medical.
- Pacienții cu intoxicație cu oxigen sau cu alergii la oxigen au contraindicație.
- Debitului de oxigen trebuie setat conform recomandărilor medicului și nu trebuie să fie prea mare sau prea mic. Dacă dumneavoastră sau personalul de service suspectați că concentrația de oxigen nu este suficientă, contactați imediat furnizorul sau medicul și ajustați debitul conform instrucțiunilor acestuia. Pacienții cu boli pulmonare severe trebuie să consulte medicul pentru nivelul corect de flux.
- Mențineți concentratorul stabil în timpul utilizării și evitați înclinarea sau răsturnarea acestuia.
- Fiți atenți la cablul electric și/sau tubulatura, deoarece pot reprezenta un risc de împiedicare sau strangulare.
- Nu pompați echipamentul, cum ar fi folosirea unui sac de oxigen, dacă sticla conține apă.
- Pentru a preveni revărsarea, mențineți nivelul apei între MINIMUM și MAXIMUM și schimbați apa frecvent.
- Folosiți sticla de umidificare originală furnizată împreună cu concentratorul sau una certificată de producător.
- Curățați și înlocuiți filtrul în cazul blocării evacuării sau a fluxului de oxigen. Un filtru murdar afectează durata de viață a concentratorului.
- Utilizați concentratorul cu prudență. Inhalarea excesivă de oxigen poate provoca daune, cum ar fi:
- Intoxicație cu oxigen, inclusiv reținerea CO₂
- Orbirea nou-născuților din cauza aportului excesiv de oxigen
- Tuse uscată iritantă
- Greață, vărsături și dureri de cap
- Leziuni ale canalelor nazale sau sângerări nazale

3. Instalare și Operare

3.1 Inspectarea la deschiderea carcasei

Mai întâi verificați cartonul sau ambalajul pentru daune evidente. Dacă se constată daune, contactați distribuitorul. Scoateți toate ambalajele din carton. Scoateți cu grijă toate componentele din carton. Verificați dacă există daune pe suprafața concentratorului, cum ar fi ciobituri, îndoiri, zgârieturi etc. Verificați dacă accesoriile sunt complete conform listei de ambalare.

NOTĂ: Dacă concentratorul de oxigen nu va fi utilizat imediat, acesta trebuie să rămână în carton până la utilizare.

3.2 Depozitare și Transport

Concentratorul de oxigen trebuie depozitat într-un mediu cu aer necoroziv și bine ventilat. Fiți atenți în timpul transportului: nu îl răsturnați, nu-l împiedicați și evitați o înclinare mai mare de 5°. Dacă temperatura de depozitare este sub 5°C sau peste 40°C, concentratorul de oxigen nu va funcționa corect. Concentratorul trebuie să stea 4 ore într-un mediu cu temperatură normală de funcționare (rece sau cald) înainte de utilizare.

La mutarea concentratorului dintr-un loc în altul, poate apărea condens din cauza diferenței de temperatură sau umiditate. În acest caz, nu porniți concentratorul până când condensul dispare. Nu plasați concentratorul și accesoriile într-un loc cu umiditate prea mare, temperaturi extreme, praf sau murdărie.

3.3 Instalare

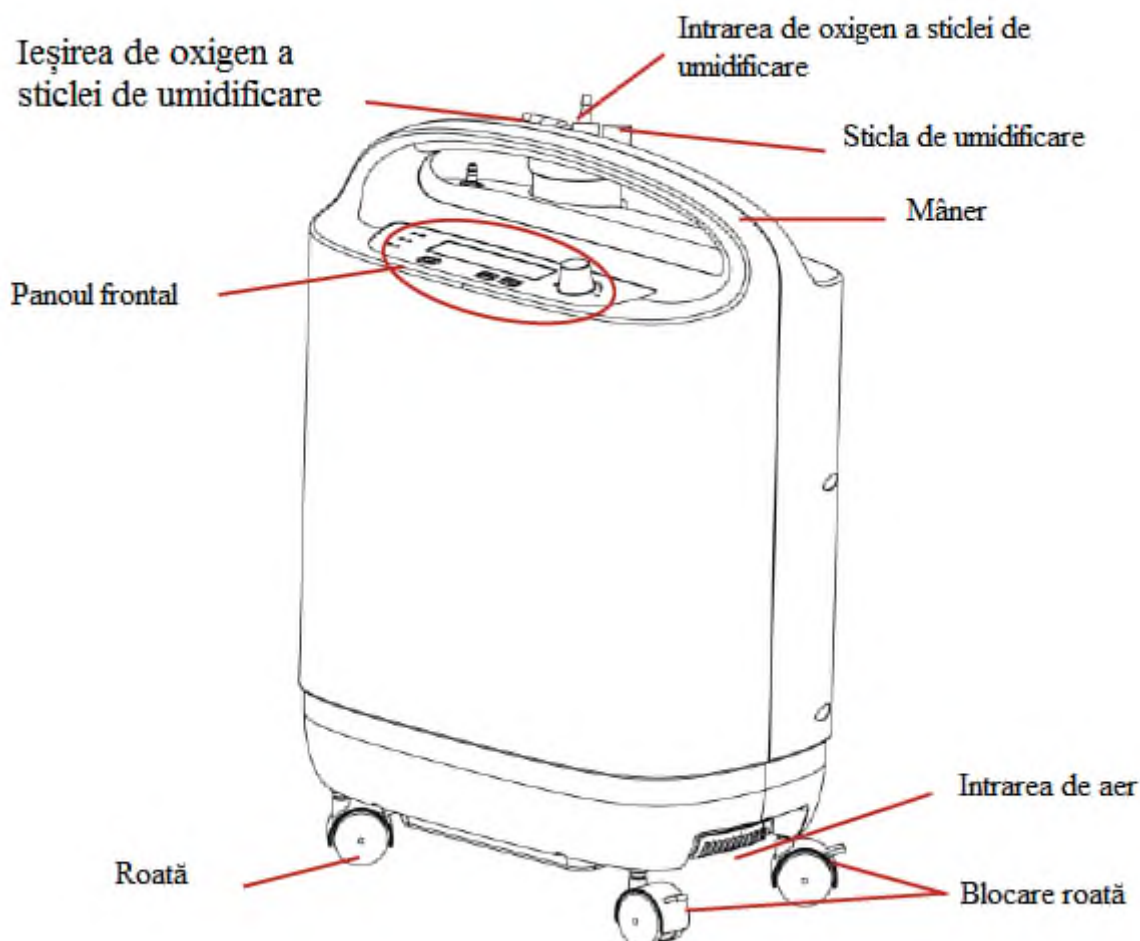
1. Scoateți toate ambalajele, concentratorul de oxigen și toate accesoriile.
2. Amplasați concentratorul de oxigen într-un loc sigur, convenabil, bine ventilat. Nu blocați intrarea și ieșirea aerului.
3. Apăsați blocarea roților pentru a fixa roțile concentratorului. Blocarea roților previne alunecarea concentratorului.
4. Scoateți sticla de umidificare, îndepărtați capacul superior și turnați apă curată (sau apă distilată) în sticlă, asigurându-vă că nivelul apei este între "MAXIMUM" și "MINIMUM", apoi înlocuiți capacul.
5. Plasați sticla de umidificare în suportul acesteia și fixați-o cu banda de prindere.
6. Conectați sticla de umidificare la ieșirea de oxigen a concentratorului cu tubul de aer de conectare, iar ieșirea sticlei se conectează la canula nazală de oxigen.
7. Introduceți cablul de alimentare într-o priză AC corespunzătoare.

NOTĂ:

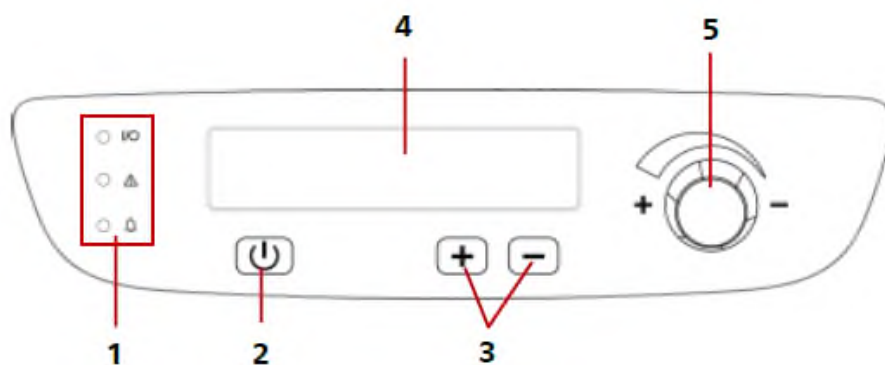
- Nu plasați obiecte pe partea superioară a concentratorului de oxigen.
- Concentratorul trebuie poziționat astfel încât să evite poluanții sau aburii. Distanța minimă recomandată față de pacient este de 1 m.
- Amplasați concentratorul la cel puțin 0,5 m de pereți, draperii sau alte obiecte care pot împiedica fluxul corect de aer.
- Mențineți concentratorul într-un mediu curat pentru a evita aspirarea de impurități.

3.4 Introducere componente și funcții

Unitatea principală



Panoul frontal



1. Indicator LED

I/O: Indicator de alimentare

- Acest indicator se aprinde verde atunci când concentratorul de oxigen este conectat la sursa de alimentare și comutatorul de alimentare de pe spatele dispozitivului este apăsat pe poziția On (I).

Δ: Indicator presiune aer/concentrație/temperatură/senzor O₂/indicator tensiune scăzută/defecțiune ajustare debit

- Indicatorul se aprinde galben dacă presiunea sistemului este mai mare de 260 kPa sau mai mică de 20 kPa. Pe ecran apare codul de eroare corespunzător, iar concentratorul emite un semnal sonor.
- Când concentrația de oxigen este mai mică de 82%, indicatorul se aprinde galben, iar concentratorul emite un semnal sonor.
- Când temperatura sistemului depășește limita maximă admisă ($65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), concentratorul se oprește automat. Indicatorul se aprinde galben, pe ecran apare codul de eroare și se emite semnal sonor.

- După pornire, dacă concentratorul nu primește informații de la senzorul de O₂, indicatorul se aprinde galben, pe ecran apare codul de eroare și se emite semnal sonor.
- Când tensiunea de alimentare este mai mică de 85% din valoarea standard, indicatorul se aprinde galben, apare codul de eroare și se emite semnal sonor.
- Dacă debitmetrul sau calea gazului sunt blocate și ajustarea debitului eșuează, indicatorul se aprinde galben, apare codul de eroare și se emite semnal sonor.

 Indicator alarmă întrerupere alimentare

- Dacă apare o oprire accidentală a alimentării în timpul funcționării, indicatorul se aprinde roșu și clipește însoțit de ton de alarmă. Aceasta atenționează utilizatorul să deconecteze alimentarea și să verifice sistemul electric.

2. Buton Pornire/Oprire oxigen

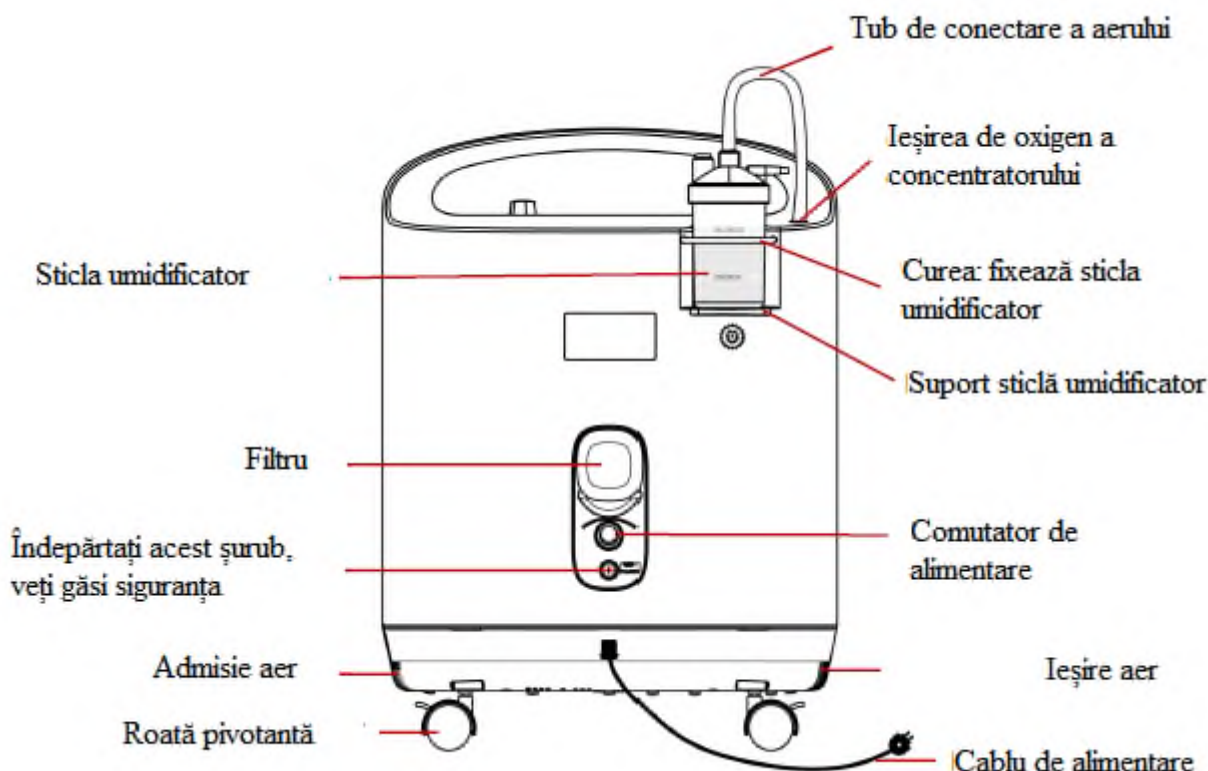
3. Butoane temporizator (timer) – creștere/ scădere

- Ajustează timpul de funcționare. Folosiți butonul + pentru a crește valoarea și butonul - pentru a o scădea.

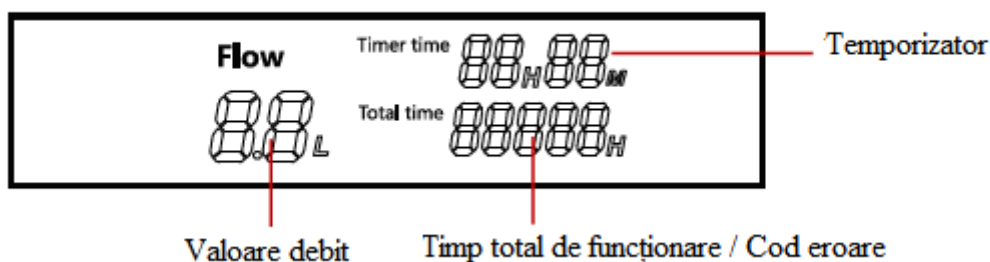
4. Ecran de afișare

5. **Buton reglare debit** (Flowrate knob): Reglează debitul de oxigen: Rotiți spre stânga pentru a crește debitul. Rotiți spre dreapta pentru a scădea debitul.

Vedere din spate



Afișaj



Nu se vor utiliza lubrifianți alții decât cei recomandați de producător.
Tabelul următor prezintă structura principală și materialele concentratorului.

Structura principală	Material	Descriere
Compresor de aer	ZL102 aluminiu turnat, umplere PTFE	Asigură presiunea aerului necesară pentru adsorbție și este utilizat pentru separarea oxigenului din aer
Sistem de filtrare	Filtru din spumă, rășină ABS, materiale neșesute	Este utilizat pentru răcirea gazului, îndepărtarea apei, filtrare etc.
Supapă de control	/	Controlează aerul comprimat tratat de sistemul de pretratare a aerului către turnul de adsorbție cu sită moleculară pentru presurizare periodică și evacuare
Turn de adsorbție cu sită moleculară	Aliaj de aluminiu 6063, sită moleculară	Sita moleculară este umplută într-un recipient închis. Oxigenul din aer este separat prin caracteristica de adsorbție selectivă a gazelor de către sita moleculară
Sistem de control și alarmă	PCB, componente din silicon	Control automat și alarmă de defecțiune conform procedurilor de lucru presetate
Sistem de tratare a gazului produs	Rășină ABS, polipropilenă	Colectarea, filtrarea, reglarea și umidificarea oxigenului generat de concentratorul de oxigen

3.5 Pornire/Oprire alimentare

Pornire: Apăsați comutatorul de alimentare pe poziția On (I). Concentratorul de oxigen intră în stare de

funcționare. Apoi apăsați butonul  pentru a începe furnizarea de oxigen.

Concentratorul de oxigen va efectua automat un autotest, timp în care semnalul sonor și LCD-ul fără iluminare indică o stare normală.

Concentrația de oxigen poate ajunge la o stare stabilă după ce concentratorul a funcționat aproximativ 12 minute.

Combinăția dintre rutinele de autotest la pornire și acțiunea operatorului asigură un test funcțional al semnalelor de alarmă.

Oprire: După utilizare, apăsați butonul  pentru a opri furnizarea de oxigen, apoi apăsați comutatorul de alimentare pe poziția Off (O). Deconectați cablul de alimentare din priza de perete.

AVERTISMENT

Nu porniți/opriți frecvent concentratorul de oxigen. Permiteți un interval de 5 minute sau mai mult între oprirea dispozitivului și repornirea acestuia. Acest lucru permite evacuarea gazului și prelungește durata de viață a concentratorului.

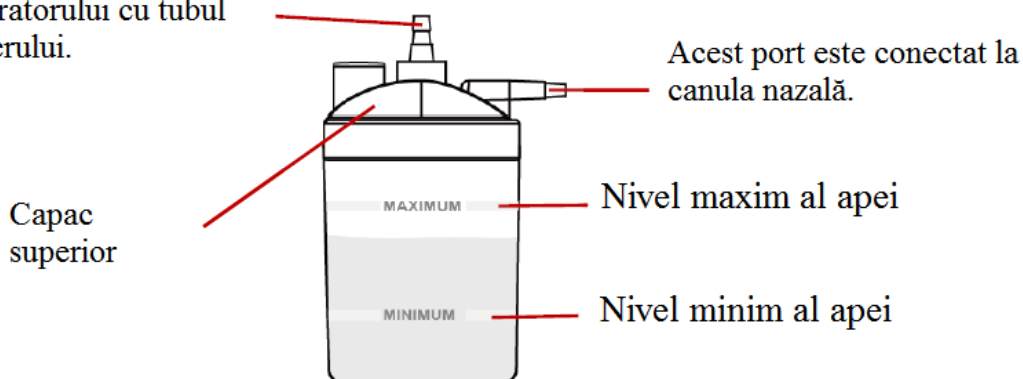
3.6 Operarea terapiei cu oxigen

În timpul utilizării normale, operatorul sau utilizatorul trebuie să stea în fața concentratorului de oxigen și să îl opereze din partea frontală a panoului frontal.

Nu amplasați concentratorul de oxigen într-un loc unde este dificil să fie deconectată alimentarea electrică.

1. Verificați dacă concentratorul este conectat la sursa de alimentare și asigurați-vă că este în stare oprită.
2. Scoateți capacul superior al sticlei umidificatorului și umpleți cu apă pură (sau apă distilată), asigurându-vă că nivelul apei este între marcajele „MAXIMUM” și „MINIMUM” ale sticlei, apoi montați la loc capacul.

Acest port este conectat la ieșirea de oxigen a concentratorului cu tubul de conectare a aerului.



3. Instalați sticla umidificatorului pe suportul sticlei umidificatorului al concentratorului și fixați-o cu curea.
4. Conectați sticla umidificatorului la ieșirea de oxigen cu ajutorul tubului de conectare a aerului și conectați ieșirea sticlei umidificatorului la canula nazală de oxigen (după cum este ilustrat mai jos).



5. Apăsăți comutatorul de alimentare pe poziția On (I). Concentratorul de oxigen este în stare de funcționare atunci când indicatorul de alimentare devine verde.
6. Apăsăți butonul  pentru a începe furnizarea de oxigen.

Notă: După pornirea furnizării de oxigen, reglați debitul la valoarea dorită. Gazul trebuie să curgă liber către canula nazală. Ar trebui să puteți auzi sau simți fluxul de gaz la vârfurile canulei nazale. Mișcați mâna în fața vârfurilor. Dacă nu simțiți curgerea gazului, verificați conexiunile canulei pentru scurgeri.

Sau introduceți capătul canulei nazale sub suprafața unei căni pe jumătate pline cu apă și observați dacă apar bule. Dacă nu apar bule, verificați canula pentru deteriorări și verificați conexiunile canulei pentru scurgeri.

7. Purtați canula nazală așa cum este prezentat în figura de mai jos. Introduceți vârfurile canulei nazale în nas.



8. Ajustați canula nazală într-o poziție corespunzătoare pentru inhalarea ușoară a oxigenului pur și pentru confort maxim. Concentrația de oxigen va ajunge la 90% în decurs de 3 minute.

9. Opriți concentratorul de oxigen după utilizare. Apăsăți butonul  pentru a opri furnizarea de oxigen. Îndepărtați canula nazală. Apăsăți comutatorul de alimentare pe poziția Off (O). Deconectați cablul de alimentare din priza de perete.

La fiecare câteva secunde, concentratorul evacuează gazele reziduale cu un sunet, acesta fiind un sunet normal de funcționare.

AVERTISMENT

- Pentru a vă asigura că primiți cantitatea terapeutică corectă de oxigen conform stării dumneavoastră medicale, concentratorul de oxigen trebuie utilizat:
- ✓ Numai după ce una sau mai multe setări au fost stabilite individual sau prescrise pentru dumneavoastră, în funcție de nivelurile specifice de activitate.
- ✓ Cu combinația specifică de piese și accesorii care este în conformitate cu specificațiile producătorului concentratorului de oxigen și care au fost utilizate în momentul stabilirii setărilor dumneavoastră.
- Poziționarea corectă a vârfurilor canulei nazale este esențială pentru eficiența terapiei. Asigurați-vă că canula nazală este plasată corect în nas.
- Alegeți o priză și un prelungitor calificate din punct de vedere al siguranței, cu certificare electrică de siguranță.
- Pentru a preveni deteriorarea concentratorului, electrocutarea sau alte accidente, lucrările de service trebuie efectuate de un tehnician calificat.
- Durata inhalării oxigenului și ajustarea debitului de oxigen trebuie să respecte indicațiile medicului.
- Dacă debitul este mai mic de 0,5 L/min, verificați dacă tubulatura sau accesoriile sunt libere de blocaje, îndoiri sau dacă nu există deteriorări ale umidificatorului.
- Goliți apa din umidificator în cazul perioadelor lungi de neutilizare. Depozitați sticla umidificatorului în siguranță după ce a fost curățată și uscată.
- Concentratorul trebuie amplasat corespunzător. Protejați-l împotriva căderilor, evitați loviturile, vibrațiile puternice, animalele de companie, dăunătorii, copiii sau alte deteriorări mecanice.

3.7 Alte operațiuni

3.7.1 Operarea temporizatorului

Utilizați funcția de temporizare pentru a seta durata de funcționare.

1. Apăsăți comutatorul de alimentare pe poziția On (I), apoi apăsăți butonul  pentru a începe furnizarea de oxigen.
2. Apăsăți butoanele de temporizare (+, -) de pe panoul frontal pentru a seta temporizatorul.
3. Utilizați butonul de creștere (+) pentru a ajusta orele de temporizare (maximum 10 ore).
4. Apoi apăsăți butonul  pentru a confirma setarea.

După setarea orei, sistemul intră în modul de numărătoare inversă, iar ecranul concentratorului va afișa timpul rămas. Când timpul rămas ajunge la 0, concentratorul de oxigen va intra în stare de standby.

3.7.2 Ajustarea debitului

Rotiți butonul de reglare a debitului pentru a ajusta debitul.

Rotiți butonul de reglare a debitului în sens invers acelor de ceasornic pentru a crește debitul și în sensul acelor de ceasornic pentru a scădea debitul.

Cu cât valoarea debitului este mai mare, cu atât fluxul de aer este mai mare, iar puritatea oxigenului va fi redusă.

Debit maxim recomandat este de 5 L/min; concentrația maximă recomandată este de 93%±3%.

3.7.3 Vizualizarea timpului total de funcționare

Timpu total de funcționare reprezintă suma orelor de lucru ale concentratorului de oxigen începând de la prima utilizare.

4 Depanare

4.1 Sistem de alarmă și indicator al concentratorului de oxigen

Proiectarea sistemului de alarmă are scopul de a monitoriza funcționarea concentratorului de oxigen în situații precum întreruperea alimentării, presiune anormală sau indicarea stării de funcționare a echipamentului.

Toate alarmele concentratorului de oxigen sunt alarme de prioritate scăzută. Sistemul de alarmă este setat din fabrică, iar utilizatorul nu poate modifica setările sistemului de alarmă.

Acesta include un sistem de alarmă acustic și un sistem de alarmă vizual. Lista mesajelor de alarmă este următoarea:

Alarma	Motivul alarmei	Sonor	Vizual	Prioritate	Măsură
Oprire alimentare	Alimentarea rețelei este deconectată în timpul funcționării	Triplu + dublu + triplu + dublu bip	Indicatorul clipește rapid roșu, frecvență: 1,4~2,8 Hz	Ridică	Opriti imediat alimentarea. Dacă alarma persistă după ce ați verificat că sursa de alimentare și conexiunea sunt normale, opriți concentratorul de oxigen și contactați dealerul local sau producătorul.
Concentrație scăzută	Concentrația de oxigen este mai mică de 82%	Bip simplu	Indicatorul se aprinde galben	Scăzut	Contactați distribuitorul sau producătorul local. Trebuie pregătit oxigen de rezervă pentru cei care au nevoie urgentă de oxigen.
Presiune aer anormală	Presiunea internă a concentratorului de oxigen este mai mare de 260 kPa sau mai mică de 20 kPa.	Bip simplu	Indicatorul se aprinde galben, iar ecranul afișează codul „E05” dacă presiunea aerului este ridicată.	Scăzut	Opriti imediat alimentarea. Verificați și asigurați-vă că ieșirea și intrarea aerului sunt curate și neobstrucționate. Reporniți echipamentul și informați distribuitorul sau producătorul despre oprire și dacă alarma continuă să fie activă.
			Indicatorul se aprinde galben, iar ecranul afișează codul „E02” dacă presiunea aerului este scăzută.	Scăzut	
Temperatură ridicată	Temperatura sistemului concentratorului de oxigen este mai mare decât limita maximă admisă.	Bip simplu	Indicatorul se aprinde galben, iar ecranul afișează codul „E35”.	Scăzut	Opriti imediat alimentarea. Verificați și asigurați-vă că ieșirea și intrarea aerului sunt curate și neobstrucționate. Reporniți echipamentul și informați distribuitorul sau producătorul despre oprire

					și dacă alarma continuă să fie activă.
Eșec de comunicare al senzorului de oxigen	Concentratorul de oxigen nu a primit semnal de la senzorul de oxigen.	Bip simplu	Indicatorul se aprinde galben, iar ecranul afișează codul „E31”.	Scăzut	Contactați distribuitorul sau producătorul local. Trebuie să fie disponibil oxigen de rezervă pentru cei care au nevoie urgentă de oxigen.
Tensiune scăzută	Tensiunea de alimentare a concentratorului este cu 85% mai mică decât tensiunea standard.	Bip simplu	Indicatorul se aprinde galben, iar ecranul afișează codul „E03”.	Scăzut	Opriti imediat concentratorul. Reporniți-l după ce ați confirmat că tensiunea sursei de alimentare este normală.

Setările predefinite ale alarmei nu pot fi ajustate.

- Prioritatea alarmei: alarma de pană de curent are prioritate ridicată, iar celelalte au prioritate scăzută.
- Sistemul de alarmă (cu excepția alarmei de pană de curent) trebuie verificat de către personal specializat. Contactați personalul nostru de service dacă este necesară verificarea.
- Dacă concentratorul este utilizat într-o zonă separată cu dispozitive similare sau identice, nu îl confundați cu valorile predefinite ale altor dispozitive.
- Operatorul trebuie să utilizeze concentratorul de oxigen în fața panoului său de operare.

Semnal informațional

- Când operatorul apasă orice buton de pe panoul frontal, concentratorul de oxigen va răspunde cu un semnal sonor de confirmare a butonului.
- Oprirea alarmei: după ce alarma de oprire a curentului este declanșată, apăsați comutatorul de alimentare pe poziția O (Off) pentru a opri alarma. Dacă sunt declanșate alte alarme, apăsați butonul  corespunzător pentru a opri alarma.

4.2 Lista defecțiunilor

Simptome	Cauze posibile	Soluție
După ce se pornește comutatorul de alimentare, lumina, sistemul de alarmă și concentratorul de oxigen nu funcționează.	1. Ștecherul cablului de alimentare este slăbit. 2. Lipsă tensiune. 3. Siguranța este arsă.	1. Introduceți ferm ștecherul. 2. Verificați sursa de alimentare. 3. Înlocuiți siguranța.
După ce se pornește comutatorul de alimentare, lumina funcționează, dar concentratorul de oxigen nu funcționează.	1. Protecția compresorului de aer. 2. Intrarea sau ieșirea aerului este blocată. 3. Temperatura mediului este mai mică de 5°C.	1. Dacă concentratorul de oxigen se oprește după 45 de minute de repornire, contactați furnizorul. 2. Curățați filtrul. Îndepărtați orice blocaj sau obstacol de la intrare și ieșire. 3. Ridicați temperatura mediului ambiant.
Nu se poate obține concentrația de oxigen solicitată.	1. Canula nazală de oxigen este blocată, deteriorată sau îndoită. 2. Recipientul umidificatorului este blocat sau deteriorat.	1. Dacă debitul este normal, îndepărtați canula nazală și curățați-o, corectați eventualele îndoiri sau înlocuiți-o. 2. Dacă debitul este normal, îndepărtați recipientul umidificatorului, curățați-l sau înlocuiți-l.

4.3 Cod de defecțiune

Descrierea codului de defecțiune afișat pe concentrator este următoarea (codul de defecțiune este afișat în zona timpului total de funcționare).

Cod	Descrierea defecțiunii
E02	Presiunea scade brusc sub presiunea limită (20 kPa) în timpul funcționării.
E03	Tensiunea de alimentare a concentratorului este mai mică de 85% din tensiunea standard.
E04	După 2 minute de funcționare, deviația dintre debitul real și cel setat depășește 2 L.
E05	Presiunea depășește presiunea limită (260 kPa) în timpul funcționării.
E31	Nu se pot primi date de la senzorul de oxigen.
E35	Temperatura detectată de rezistența de control a compresorului depășește intervalul permis.

Dacă defecțiunea nu se încadrează în cazurile de mai sus și tot nu există ieșire de oxigen, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul.

Personalul neprofesionist sau cel fără autorizarea producătorului nu are voie să deschidă carcasă concentratorului pentru întreținere.

5. Întreținere și Curățare

Doar dealerul sau o persoană instruită și autorizată de producător poate efectua întreținerea preventivă sau punerea în funcțiune a concentratorului de oxigen.

Producătorii recomandă ca timpul de funcționare al concentratorului de oxigen să nu fie mai mic de 30 de minute de fiecare dată. Nu porniți sau opriți concentratorul frecvent. Porniți concentratorul numai după ce au trecut cel puțin 5 minute de la oprire.

Perioada de înlocuire a sitelor moleculare nu este fixă, deoarece acestea sunt foarte influențate de mediu (temperatură, umiditate). Perioada de înlocuire se bazează în principal pe schimbarea concentrației. Dacă concentrația scade sub 82% conform ISO 80601-2-69, se consideră că concentrația de oxigen este afectată și situl molecular trebuie înlocuit.

Setările de livrare a oxigenului ale concentratorului trebuie reevaluate periodic pentru eficacitatea terapiei.

Accesoriile și configurarea concentratorului pentru livrarea oxigenului pacientului trebuie să includă un detector de căldură sau fum pentru a reduce răspândirea incendiului în caz de aprindere.

Concentratorul de oxigen și accesoriile acestuia nu pot fi întreținute sau reparate în timp ce sunt utilizate de pacient. Deconectați pacientul de la concentrator și reconectați-l la o altă sursă de oxigen în perioada de întreținere sau în timpul schimbării accesoriilor.

AVERTISMENT

Deconectați cablul de alimentare de la priză înainte de întreținere pentru a evita șocul electric.

Persoanele fără instruire sau autorizare de la producător nu pot deschide carcasa.

Nu utilizați concentratorul fără filtre instalate sau dacă filtrele sunt ude. Aceste acțiuni pot deteriora permanent concentratorul.

5.1 Îngrijirea și Curățarea Carcasei

Curățați exteriorul carcasei lunar.

Deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

Ștergeți suprafața carcasei cu o cârpă moale și curată, apoi cu o cârpă uscată. Nu turnați lichid în spațiile carcasei. Carcasa concentratorului nu poate fi spălată cu apă.

Se poate folosi un detergent neutru delicat pentru uz casnic.

5.2 Îngrijirea și Curățarea Recipientului Umidificator

Goliți recipientul umidificator după fiecare utilizare. Clătiți cu apă curată și uscați-l. Dacă rămân reziduuri, se poate folosi un detergent neutru delicat sau o soluție de oțet alb și apă fierbinte în proporție 1:10. Verificați ca capacul recipientului să fie în stare bună.

5.3 Curățarea sau Înlocuirea Filtrului

Curățarea și înlocuirea buretelui filtrant este importantă pentru protejarea și prelungirea duratei de viață a compresorului și sitelor moleculare. Inspectați filtrul periodic.

Îndepărtați buretele filtrant și curățați-l cu apă curată. Dacă este murdar, folosiți săpun sau detergent delicat. Clătiți bine și lăsați să se usuce la aer, apoi reinstalați-l.

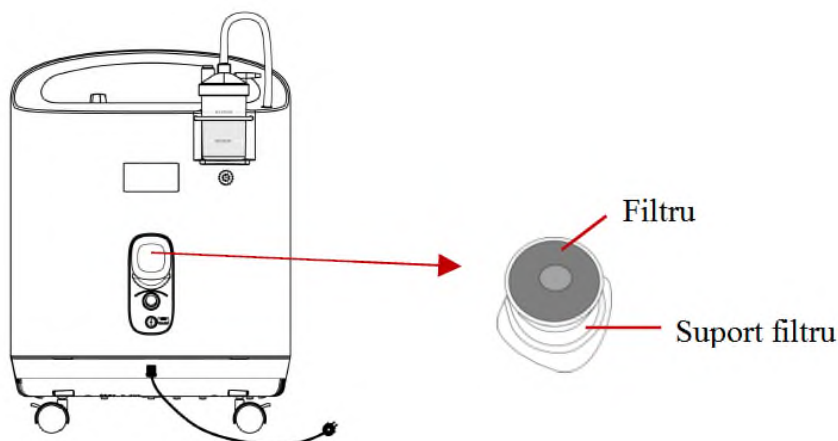
Durata de viață recomandată a filtrului este de doi ani.

Se recomandă curățarea buretelui filtrant la fiecare 500 de ore de funcționare.

Înlocuiți buretele filtrant în funcție de utilizarea efectivă și impactul mediului asupra concentratorului.

Curățarea sau înlocuirea filtrului

Scoateți suportul filtrului și înlocuiți filtrul.

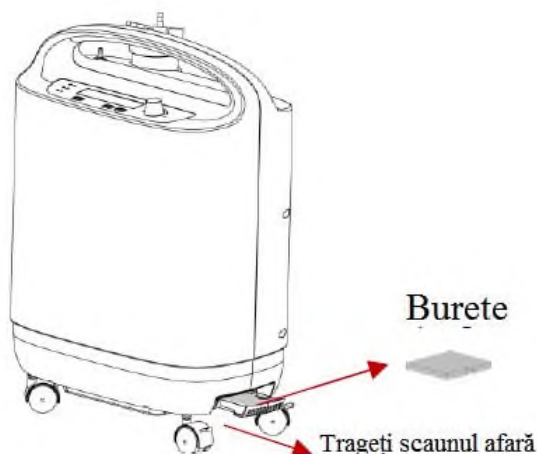


Curățarea sau înlocuirea buretelui de la admisia aerului

Scoateți suportul buretelui de la admisia aerului a concentratorului de oxigen. Scoateți buretele pentru curățare sau înlocuire.

Buretele curățat trebuie să fie complet uscat înainte de a fi reintrodus în suport.

Înlocuiți buretele în funcție de timpul efectiv de utilizare și de condițiile de mediu, dar cel puțin o dată la 2 ani.



Reutilizarea dispozitivului

Ksw-5 (Oxygenate 5) este potrivit pentru utilizarea la mai mulți pacienți. Asigurați-vă că atât filtrul primar, cât și filtrul secundar (buretele, așa cum este prezentat mai sus) sunt înlocuite între pacienți și folosiți o canulă nazală nouă pentru fiecare pacient.

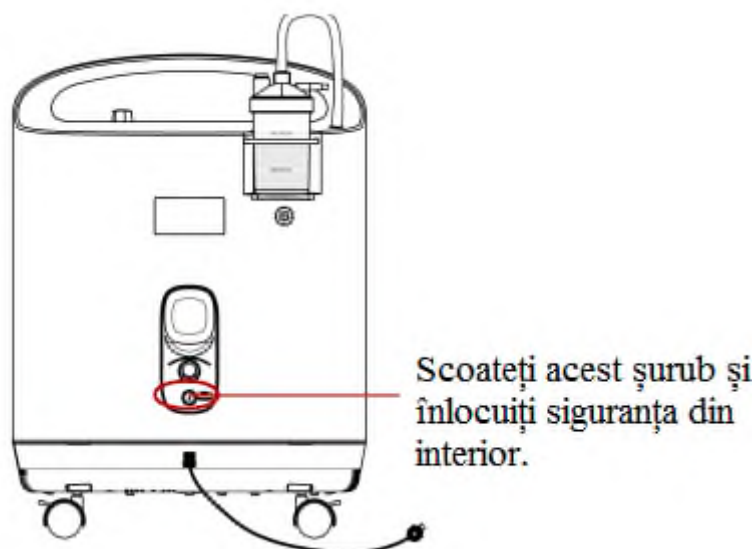
5.4 Protecție la suprasarcină

AVERTISMENT

Deconectați sursa de alimentare înainte de a înlocui siguranța.

Când suspectați sau determinați protecția la suprasarcină (porniți concentratorul de oxigen când conexiunea la alimentare este normală și apare alarma de pană de curent), puteți folosi unealta pentru a scoate șurubul și a înlocui siguranța înainte de a reporni concentratorul.

Model siguranță: F5AL250V



5.5 Protecția Mediului

Materialele utilizate în concentrator nu prezintă un pericol pentru mediu. Materialele de ambalare ale concentratorului sunt reciclabile și trebuie colectate și eliminate conform reglementărilor din țara sau regiunea în care este deschis ambalajul sistemului sau al accesoriilor.

Orice material al sistemului concentrator sau al accesoriilor care poate cauza pericole pentru mediu trebuie colectat și eliminat conform legislației și cerințelor locale. Eliminarea apei uzate, a canulei nazale de unică folosință, a filtrului și a concentratorului de oxigen trebuie să respecte legile și reglementările locale în cazul poluării mediului.

Emisiile în timpul utilizării normale (cum ar fi apa uzată, materialele consumabile, energia acustică, aerul/căldura, gazele, vaporii, particulele, EMC, substanțele periculoase și alte deșeuri) pot afecta ozonul; asigurați-vă că utilizați concentratorul de oxigen corect.

5.6 Verificarea scurgerii de gaz și a debitului de gaz

Conectați canula nazală la conectorul de ieșire a gazului al concentratorului de oxigen sau, dacă este utilizat, la conectorul de ieșire al umidificatorului cu bule conform instrucțiunilor producătorului.

Cu concentratorul de oxigen pornit, reglați debitmetrul la debitul dorit. Gazul trebuie să curgă liber către canula nazală. Ar trebui să puteți auzi sau simți fluxul de gaz la vârful canulei nazale.

Fluturați mâna în fața vârfulor. Dacă nu simțiți fluxul de gaz, verificați conexiunile canulei pentru scurgeri.

Sau plasați capătul canulei nazale sub suprafața unui pahar umplut pe jumătate cu apă și observați dacă apar bule.

6. Accesorii

AVERTISMENT

- Concentratorul de oxigen, piesele și accesoriile sale trebuie specificate pentru utilizare la debitele indicate.
- Accesoriile de unică folosință sunt destinate exclusiv unui singur pacient. Reutilizarea lor poate crește riscul de contaminare, infecții încrucișate și afectează acuratețea măsurărilor.
- Folosiți numai accesorii aprobate de producător sau listate în acest capitol.
- Piese sau accesorii incompatibile pot duce la performanțe reduse sau la neîndeplinirea specificațiilor concentratorului.
- Organizația responsabilă trebuie să asigure compatibilitatea concentratorului de oxigen cu toate piesele sau accesoriile utilizate pentru conectarea pacientului înainte de utilizare.
- Verificați accesoriile și ambalajele acestora pentru eventuale semne de deteriorare. Nu le folosiți dacă detectați vreo deteriorare.
- Materialul accesoriilor care intră în contact cu utilizatorul sau personalul a trecut testul de biocompatibilitate și este verificat conform ISO 10993-1.
- Folosiți numai loțiuni sau unguente pe bază de apă compatibile cu oxigenul înainte și în timpul terapiei cu oxigen. Nu folosiți loțiuni sau unguente pe bază de petrol sau ulei pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

Lista accesoriilor

Nr.	Denumire	Specificații	ME	Cantitate	Observații
1	Recipient umidificator	IV-200	buc.	1	/
2	Canulă nazală	1.6 metri	buc.	1	Probă
3	Filtru	/	buc.	4	/
4	Burete	/	buc.	1	/

7. Specificații Produs

7.1 Unitatea Principală

Unitatea principală	
Clasificarea siguranței electrice	Clasa II, parte aplicată de tip BF; echipament non-AP/APG
Pătrunderea apei sau a particulelor în echipament	IP21
Modul de funcționare	Continuous
Durata de viață a produsului	5 ani
Presiunea de ieșire a oxigenului	30 kPa - 80 kPa
Alimentarea cu energie electrică	230V  , 50 Hz
Incertitudinea măsurării	±3%
Siguranță	F5AL250V
Accesorii	
Presiunea maximă a recipientului umidificator	80 kPa
Intervalul de debit al recipientului umidificator	1 L/min ~ 5 L/min
Presiunea maximă a canulei nazale	80 kPa

Intervalul de debit al canulei nazale	> 5 L/min
---------------------------------------	-----------

7.2 Specificații de mediu

Mediu de operare	Temperatura: 5°C - 40°C Umiditate relativă: 15% - 75% (fără condens) Presiune barometrică: 86 kPa - 106 kPa
Mediu de depozitare și transport	Temperatura: -40°C - +55°C Umiditate relativă: 15% - 93% (fără condens) Presiune barometrică: 50 kPa - 106 kPa

7.3 Specificații Tehnice Principale

Tabelul de mai jos prezintă modelele de concentratoare și principalele lor parametri tehnici.

Model	Debit (L/min)	O2 densitate (V/V)	Zgomot (Presiune sonoră dBA)	Dimensiuni (mm) (LxWxH)±20mm	Consum de energie (VA)	Greutate (kg) ±3kg	Perioadă de funcționare
KSW-5	5	93%±3%	< 40 tipic	410X265X530	< 360 tipic	18	Da

Notă: Bazat pe concentrațiile de oxigen măsurate conform STPD (temperatură și presiune standard, 101,3 kPa la o temperatură de funcționare de 20°C, uscat).

Nivelul tipic al presiunii sonore este măsurat conform MDS-Hi 2018 (când este măsurat la 1 m în fața dispozitivului). Nivelul presiunii sonore este ≤ 54 dB, măsurat conform metodei de testare a zgomotului prevăzută de ISO 80601-2-69:2014. Consum de energie ≤ 450 VA, măsurat conform metodei de testare a consumului de energie prevăzută de ISO 80601-2-69:2014.

Acuratețea concentrației de oxigen

Concentrația de oxigen corespunzătoare debitului în intervalul nominal este prezentată mai jos:

Debit concentrator de oxigen	Criterii de acceptare	Concentrația reală de oxigen
1 L/min	93%±3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 EMS

Următoarele informații despre cabluri sunt furnizate pentru referință EMC.

Cablu	Lungime max.	Ecranat/ne-ecranat:	Cantitate	Clasificarea cablului:
Linie de alimentare AC	1.5m	ecranat	1	Alimentare AC

Informații importante privind Compatibilitatea Electromagnetică (EMC)

Concentratorul de oxigen necesită precauții speciale privind EMC și trebuie pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în manualul utilizatorului. Concentratorul de oxigen respectă standardul IEC 60601-1-2:2014 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii. Cu toate acestea, trebuie respectate precauții speciale.

Concentratorul de oxigen fără Performanță Esențială / cu Performanță Esențială respectată este destinat utilizării în medii profesionale de îngrijire a sănătății.

Înteruperea tensiunii de intrare AC va determina oprirea concentratorului. Dacă alimentarea este restabilă, recuperarea trebuie realizată manual de operator. Această degradare este acceptabilă deoarece nu va duce la riscuri inacceptabile și nu va afecta siguranța de bază sau performanța esențială.

AVERTISMENT

- Utilizarea concentratorului de oxigen lângă sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate cauza funcționarea necorespunzătoare. Dacă această utilizare este necesară, concentratorul și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală.
- Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producător poate crește emisiile electromagnetice sau poate reduce imunitatea electromagnetică a concentratorului, ducând la funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm față de orice parte a echipamentului ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi degradată.

8.1 Tabel 1 – Emisii Electromagnetice

Declarație – Emisii Electromagnetice	
Test emisii:	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A
Fluctuații de tensiune / pâlpâiri IEC 61000-3-	N/A

8.2 Tabel 2 – Imunitate Electromagnetică

Declarație – Imunitate Electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (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
Transiente rapide electrice / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	N/A
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV între faze ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV între fază și pământ	N/A
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazic: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	N/A
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.		

8.3 Tabel 3 – Imunitate Electromagnetică

Declarație – Imunitate Electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
RF condus IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V în ISM benzi între 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
RF radiat IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

8.4 Tabel 4 – IMUNITATE la câmpuri de proximitate generate de echipamente RF de comunicații wireless

Declarație – IMUNITATE la câmpuri de proximitate generate de echipamente RF de comunicații wireless					
Test de imunitate	IEC60601 test level				Nivel de conformitate
	Frecvență de test	Modulație	Putere maximă	Nivel de imunitate	
RF radiat IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulație în impulsuri: 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	**Modulație în impulsuri: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulație în impulsuri: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulație în impulsuri: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulație în impulsuri: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulație în impulsuri: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Notă* – Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza 50 % modulație în impulsuri la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi scenariul cel mai defavorabil. Notă** – Purtătoarea trebuie să fie modulată folosind un semnal în formă de pătrat cu ciclu de lucru de 50 %.					



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

Nr. 8, Shengchang West Road, Zona de Dezvoltare Danyang, Provincia Jiangsu, 212300, R.P. China



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG

Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germania

CE₁₆₃₉

EC	REP
----	-----

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) EC REP
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania



Philips Electronics UK Ltd.
Ascent 1, Aerospace Boulevard, Farnborough, GU14 6XW, Regatul Unit



UK	RP
----	----

 SUNGO Certification Company Limited
Etajul 3, 70 Gracechurch Street, Londra, EC3V 0HR, Regatul Unit