



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE 5 L

REF CONTEC21 (GIMA 34582)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



AVIS AUX USAGERS

Chers utilisateurs, merci d'avoir acheté le concentrateur d'oxygène (ci-après dénommé « machine »).

Ce manuel est rédigé et compilé conformément à la directive du conseil IEC60601-1:2020 et ISO 80601-2-69:2020. Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de la machine, la structure principale, les performances, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. Ainsi que les procédures de sécurité pour protéger à la fois l'utilisateur et la machine. Reportez-vous aux chapitres respectifs pour plus de détails.

Veillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser cette machine. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation à suivre strictement. Ce manuel vous indiquera les procédures d'utilisation, les éventuelles anomalies de fonctionnement, les dommages possibles à la machine et les risques de blessures qui doivent être pris en compte lors de l'utilisation de la machine. Notre société n'est pas responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance et de toute anomalie de contrôle, des blessures corporelles et des dommages matériels dus à la négligence des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défauts.

En raison de la rénovation à venir, la machine que vous avez reçue peut ne pas être totalement conforme à la description de ce manuel. Nous le regrettonssincèrement.

Cette machine est un dispositif médical, qui peut être utilisé de manière répétée.

Attention :

- Ce manuel ne fournit que des instructions techniques, veuillez suivre les conseils du médecin pour les soins de l'oxygène.
- La machine n'est pas adaptée à la chirurgie ou au sauvetage des personnes sans respiration spontanée.
- Maintenez la machine à l'écart d'un champ magnétique puissant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et risquent d'entraîner un incendie ou la mort. Ne laissez pas de flammes nues à moins de 2 m de la machine ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- Évitez de placer la machine dans un environnement contenant des contaminants ou des fumées.
- Veuillez vous reporter à la littérature médicale correspondante pour connaître les restrictions et contre-indications.
- La machine ne sert qu'à fournir de l'oxygène, ne l'utilisez pas pour les premiers soins ou le maintien de la vie.
- Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à

proximité d'étincelles ou de flammes nues.

- Pour garantir l'administration de la quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de votre état de santé, l'appareil ne doit être utilisé qu'après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous, en fonction de vos niveaux d'activité spécifiques, et l'appareil doit être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.

Notre société se réserve le droit final d'élucidation.

Contenu

Informations importantes	1
Chapitre 1 Aperçu	7
1.1 Caractéristiques.....	7
1.2 Gamme appliquée.....	7
1.3 Environnement.....	7
Chapitre 2 Principe	8
2.1 Principes de base.....	8
2.2 Absorbants d'oxygène swing (PSA).....	8
2.3 Incertitude de mesure des paramètres.....	8
Chapitre 3 Caractéristiques techniques	9
3.1 Performances principales.....	9
3.2 Paramètres principaux.....	9
3.3 Catégories de sécurité.....	10
Chapitre 4 Introduction aux pièces et fonctions	11
4.1 Nom des pièces.....	11
4.2 Alarme.....	13
4.3 Fonctions d'accumulation du temps.....	14
4.4 Filtre.....	14
4.5 Fonction de l'arrêt temporisé.....	14
4.6 Accessoires.....	14
4.7 Informations sur le logiciel.....	14
Chapitre 5 Fonctionnement	15
Chapitre 6 Entretien, transport et stockage	18
6.1 Nettoyage et désinfection.....	18
6.2 Maintenance.....	20
6.3 Transport et stockage.....	20
Chapitre 7 Dépannage	21
Chapitre 8 Signification des symboles	23
Annexe 1 Informations sur les alarmes	25
Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant	26

Informations importantes

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser la machine. N'utilisez pas ce produit ou tout équipement optionnel disponible sans avoir lu et compris complètement ces instructions. Si vous n'êtes pas en mesure de comprendre les avertissements, les mises en garde ou les instructions, contactez un professionnel de la santé avant d'essayer d'utiliser cet équipement - dans le cas contraire, des blessures ou des dommages pourraient survenir.

Les symboles de sécurité (tels que avertissement, attention, etc.) décrits dans le manuel s'appliquent à toutes les opérations dangereuses pouvant entraîner la perte de biens personnels, comme défini ci-dessous :

Symbole	Signification
	Avertissement: danger élevé, une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures et la mort de personnes ou des pertes matérielles.
	Attention: danger potentiel, une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures ou des pertes matérielles.

Attention:

 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

 Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

 Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre de l'équipement.

 Une surveillance ou une attention supplémentaire peut être nécessaire pour les patients utilisant cet appareil qui ne sont pas en mesure d'entendre ou de voir les alarmes ou de communiquer leur malaise.

 La machine ne peut être utilisée que dans le cadre des applications décrites dans le manuel. Elle ne peut pas être utilisée pour les premiers soins ou pour le maintien de la vie.

 L'oxygénothérapie dans certaines circonstances peut être dangereuse, il est conseillé de demander un avis médical avant d'utiliser la machine.

 Le concentrateur doit toujours être maintenu en position verticale pour éviter d'endommager le boîtier pendant le transport.

 Évitez les vibrations importantes et la position renversée pendant le transport.

 Pour éviter tout risque d'électrocution, l'entretien de la machine ne peut être effectué que par le personnel désigné ou autorisé par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien.

 Comme l'instabilité de la tension d'alimentation, au-delà de la plage AC220V \pm 22V, veuillez installer le régulateur avant utilisation.

 Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubes ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

 L'huile, la graisse ou d'autres substances de ce type en contact avec l'oxygène à une certaine pression peuvent produire une forte auto-inflammation. Ils doivent donc être placés loin de la machine, de la canalisation, du connecteur et des autres équipement liés à l'oxygène. Aucun lubrifiant ne peut être utilisé dans la machine sans l'accord écrit préalable du fabricant.

 L'oxygène est un matériau qui favorise la combustion, n'utilisez donc pas la machine dans un environnement où se trouvent des produits inflammables et explosifs. Et il est interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue (y compris l'étincelle électrostatique causée par la friction) pendant l'utilisation.

 Ne placez pas la machine dans un environnement humide, et évitez de faire couler de l'eau ou tout autre liquide dans la machine.

- ◆ Ne plongez pas la machine dans un liquide. Si la machine est éclaboussée ou coagulée par l'eau, veuillez cesser de la faire fonctionner.
- ◆ Évitez de l'utiliser pendant le bain. Si le patient doit recevoir de l'oxygène en permanence, veuillez l'utiliser dans une autre pièce éloignée de la salle de bain d'au moins 2,5 m.
- ◆ Si la machine tombe dans l'eau ou dans un autre liquide par négligence, ne la touchez pas, coupez immédiatement l'alimentation et contactez le revendeur agréé ou le fabricant.

 La machine doit être utilisée dans une pièce bien ventilée, et elle doit être placée à une distance de plus de 10 cm du mur, des meubles ou de tout autre objet similaire.

 Ne bloquez JAMAIS l'ouverture d'aération de l'appareil et ne le placez pas sur une surface molle, comme un lit ou un canapé, où l'ouverture d'aération pourrait être bloquée.

 Gardez la machine propre, et ne faites pas couler ou n'insérez aucune substance dans la sortie.

 Pour réduire les risques d'accident, veuillez respecter les opérations suivantes :

- ◆ Ne déplacez pas la machine en état de marche.
- ◆ Après le raccordement au réseau électrique, la machine doit être entretenue en permanence.
- ◆ Tenez le cordon d'alimentation à l'écart des objets générant de la chaleur ou des objets chauffants.
- ◆ Si l'appareil n'est pas en service, coupez l'alimentation électrique. Il ne faut pas utiliser l'appareil dans un endroit où il est difficile de débrancher l'alimentation électrique.
- ◆ Afin de couper l'alimentation du réseau, la fiche doit être débranchée lorsque l'appareil

n'est pas utilisé.

◆ Ne traînez pas le cordon d'alimentation pour éviter tout risque de choc électrique.

⚠ La proximité d'un équipement de communication portable peut influencer les performances de l'appareil.

⚠ N'utilisez pas la machine à proximité d'un appareil dont la fréquence est comprise entre 430 et 470 MHz, tel qu'un équipement d'interphone sans fil, car cela pourrait provoquer des interférences inattendues avec la machine et une fois que cela se produit, la machine doit être redémarrée.

⚠ Il existe un risque de résultats inexacts ou d'interférences inattendues lors de l'utilisation de la machine pendant des investigations ou des traitements spécifiques.

⚠ Veuillez utiliser l'appareil en suivant les conseils du médecin ou les étapes décrites dans le manuel. En cas de manque d'oxygène ou de concentration insuffisante d'oxygène, veuillez contacter immédiatement le médecin ou le revendeur, ne le réglez pas vous-même.

⚠ Vérifiez périodiquement l'appareil pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient ou les performances de surveillance. Il est recommandé d'inspecter la machine au moins une fois par semaine. Lorsqu'il y a des dommages évidents, ou l'une des situations suivantes apparaît : (1) le cordon d'alimentation ou la fiche est cassé, (2) la machine ne peut pas fonctionner normalement, (3) la machine est cassée, veuillez contacter le technicien pour la maintenance.

⚠ Veuillez ne pas connecter la machine avec d'autres concentrateurs ou équipements d'oxygénothérapie en série ou en parallèle.

⚠ N'utilisez que les pièces détachées recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil et éviter les risques d'incendie et de brûlure.

⚠ Le fabricant recommande de laisser la machine fonctionner pendant au moins trente minutes après l'avoir allumée, et d'éviter de l'allumer et de l'éteindre fréquemment, sous peine de réduire la durée de vie de la machine.

⚠ Les paramètres d'administration d'oxygène du concentrateur d'oxygène doivent être réévalués périodiquement pour vérifier l'efficacité de la thérapie.

⚠ Les canules nasales médicales jetables sont stérilisées par le gaz d'oxyde d'éthylène. Veuillez ne pas l'utiliser si le colis est endommagé.

⚠ NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM et CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

⚠ L'appareil ne peut pas être utilisé dans l'environnement IRM.

⚠ La mise au rebut de la machine et de ses accessoires, de l'emballage, des déchets et des résidus doit être conforme aux lois et règlements nationaux correspondants, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit hors de portée des enfants.

⚠ Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures au visage ou la mort. Il est interdit de fumer dans la pièce où se trouve le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire de transport d'oxygène. Si vous avez l'intention de fumer, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouvent la canule, le masque 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 avant de fumer.

⚠ N'utilisez que des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou de pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

⚠ Ne laissez pas la canule nasale ou le masque sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise, si le concentrateur d'oxygène est allumé, mais non utilisé ; l'oxygène rendrait les matériaux inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.

⚠ Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer son malaise peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué pour transmettre l'information sur le malaise et/ou l'urgence médicale au soignant responsable afin d'éviter tout préjudice.

⚠ Si vous ressentez un malaise ou si vous rencontrez une urgence médicale alors que vous êtes sous oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout dommage.

⚠ Le réglage de l'apport d'oxygène doit être déterminé pour chaque patient individuellement avec la configuration de l'équipement à utiliser, y compris les accessoires.

⚠ Le placement et le positionnement appropriés de l'interface PATIENT sont essentiels à l'efficacité de la thérapie.

⚠ Il est dangereux pour les enfants de jouer avec les accessoires, assurez-vous que les accessoires sont placés hors de portée des enfants.

Attention:

- 🔔 Maintenez la machine à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives ou inflammables, et des températures et humidités plus ou moins élevées.
- 🔔 Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS ne peuvent pas utiliser cette machine.
- 🔔 Il convient d'acheminer et de fixer correctement les accessoires. Ne positionnez pas les tubes ou les cordons autour du cou. Veillez à ce que le patient puisse bouger librement lorsqu'il porte la canule. Veillez à placer les petites pièces hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils ne les avalent accidentellement.
- 🔔 Tenez les enfants et les animaux domestiques à l'écart des canules nasales et des tubulures pour éviter tout risque d'étouffement ou d'étranglement ou au cas où ils pourraient provoquer un changement inattendu sur le contrôleur.
- 🔔 Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation pour vous assurer que la machine et les accessoires sont totalement conformes à la liste d'emballage, sinon la machine peut avoir la possibilité de fonctionner anormalement.
- 🔔 Veuillez utiliser les accessoires correctement. Par exemple, l'utilisation d'une canule pédiatrique sur un patient adulte peut avoir des effets indésirables sur le traitement.
- 🔔 Assurez-vous que le concentrateur d'oxygène, ses pièces et ses accessoires sont spécifiés pour une utilisation au débit nominal.
- 🔔 Des pièces ou accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- 🔔 L'organisation responsable peut être tenue de s'assurer de la compatibilité du concentrateur d'oxygène et de toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le connecter au patient avant son utilisation.
- 🔔 Lorsque la machine est transportée d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne l'utilisez pas immédiatement, il est recommandé d'attendre au moins quatre heures.
- 🔔 N'essayez jamais de stériliser la machine à l'aide d'un procédé de stérilisation à haute température ou à haute pression ou à la vapeur, veuillez vous référer aux chapitres correspondants du manuel pour le nettoyage et la désinfection.
- 🔔 L'appareil n'est pas adapté à tous les utilisateurs; si vous n'obtenez pas de résultats satisfaisants, veuillez cesser de l'utiliser.
- 🔔 Date de fabrication : voir l'étiquette.
- 🔔 Pendant le test, le fonctionnement normal du CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE épuise l'oxygène ambiant à l'intérieur de la chambre environnementale si la sortie de gaz quitte la chambre environnementale. Une source d'air externe est nécessaire pour compenser et il est recommandé de surveiller la concentration d'oxygène à l'intérieur de la chambre.
- 🔔 Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

🔔 Si nécessaire, notre société peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, des méthodes d'étalonnage, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de la machine désignés par notre société.

Chapitre 1 Aperçu

Cette machine est un petit concentrateur d'oxygène mobile qui se compose d'une unité principale, d'une bouteille d'humidification, contrôleur de débit, etc. Il utilise un tamis moléculaire comme adsorbant et adopte des absorbeurs à pression alternée (PSA) pour concentrer directement l'oxygène médical de l'air.

La machine présente les avantages suivants : petit volume, poids léger, facilité de déplacement (grâce à son chariot rotatif), performances stables, sécurité élevée, facilité d'utilisation, faible niveau sonore, sécurité de fonctionnement, ce qui est conforme aux exigences des dispositifs médicaux.

1.1 Caractéristiques

- a. Facile et pratique à utiliser.
- b. Petit en volume, léger en poids et faible en consommation électrique.
- c. Concentre l'oxygène à haute concentration directement de l'air, facile à utiliser.

1.2 Gamme appliquée

1.2.1 Utilisation prévue / objectif visé

L'appareil est destiné à être utilisé dans les établissements médicaux pour fournir de l'oxygène aux patients souffrant d'hypoxie.

1.2.2 Population de patients

Adultes et enfants.

1.2.3 Utilisateurs prévus

Personnel de santé professionnel.

1.2.4 Indications médicales

L'appareil est destiné à la thérapie adjuvante de maladies (y compris les maladies cardiovasculaires, les maladies du système respiratoire et les maladies hypoxiques).

1.2.5 Contre-indications

Patients présentant un empoisonnement à l'oxygène ou une allergie à l'oxygène.

1.3 Environnement

- a. Température : 10°C~40°C
- b. Humidité relative : $\leq 80\%$.
- c. Pression atmosphérique : 860hPa~1060hPa
- d. Alimentation électrique : AC220V, 50 Hz
- e. Puissance d'entrée : 450VA

Attention:

- ① Si l'appareil est entreposé ou utilisé en dehors des conditions de température et d'humidité spécifiées par le fabricant, le système risque de ne pas atteindre les normes de performance déclarées.
- ② La plage de température et de pression atmosphérique de l'indicateur d'état de concentration en oxygène (OCSI) est conforme à la machine.
- ③ L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 1900m devrait avoir un effet négatif sur le débit et le pourcentage d'oxygène et par conséquent sur la qualité de la thérapie.

Chapitre 2 Principe

2.1 Principes de base

l'appareil utilise l'air comme matériau, adopte des absorbeurs à pression alternée (PSA) pour générer de l'oxygène (concentration : 90 % ~ 96 %, 93 % d'oxygène en résumé).

2.2 Absorbours d'oxygène swing (PSA)

Adsorption à pression alternée, désorption à pression atmosphérique. L'air comprimé passe par le filtre à air et entre respectivement dans la vanne électromagnétique séparée, puis l'azote, le dioxyde de carbone, la vapeur dans l'air sont sélectivement adsorbés par le tamis moléculaire, et l'enrichissement en oxygène passe par l'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène pour former le gaz produit. Lorsque le tamis moléculaire de l'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène adsorbe près de l'état de saturation, l'air comprimé entre dans l'autre tamis moléculaire régénéré pour continuer à adsorber l'oxygène. La tour saturée permet de désorber et de régénérer le tamis moléculaire en le décompressant à la pression atmosphérique et en introduisant de l'oxygène pour nettoyer les lits de tamis moléculaire, afin de préparer la prochaine adsorption. L'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène, montée en série ou en parallèle, permet d'obtenir une production continue d'oxygène grâce au système de contrôle PLC.

Le tamis est un matériau filtrant poreux et est considéré comme un élément d'usure. Parmi les facteurs susceptibles d'affecter la durée de vie du matériel de tamisage, citons l'humidité, la température, les particules, les contaminants atmosphériques, l'admission d'air, les vibrations et d'autres conditions environnementales. La fréquence ou l'intensité de l'utilisation peut également affecter la durée de vie effective.

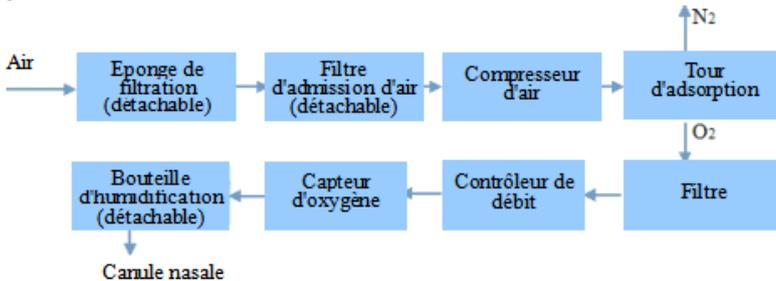


Figure 1

2.3 Incertitude de mesure des paramètres

Numéro de série	paramètre de test	valeur	Erreur de l'appareil	incertitude de mesure
1	Débit maximal recommandé	5 L/min	±10%	±2%
2	concentration	93%	±3 %	±0.4%

Remarque: les tolérances déclarées dans les documents incluent l'incertitude de la mesure.

Chapitre 3 Caractéristiques techniques

3.1 Performances principales

- 1) Avec un chariot rotatif, facile à déplacer.
- 2) Éliminer l'impureté par un filtre intégré.
- 3) Fonction OCSI.
- 4) Fonction d'accumulation du temps.
- 5) Fonction d'arrêt de temporisation.
- 6) Alarme en cas de panne de courant.
- 7) Alarme pour alimentation faible
- 8) Alarme pour la protection contre la haute/basse pression.
- 9) Alarme pour température élevée
- 10) Alarme pour température élevée
- 11) Avec indicateur de fonctionnement.

3.2 Paramètres principaux

- 1) Débit maximal recommandé : 5 L/min
- 2) Plage de débit : 0,5 L/min~5 L/min
- 3) Concentration d'oxygène (atteint la concentration d'oxygène indiquée après avoir allumé la machine pendant environ 30 minutes) : 93 % \pm 3 % (pourcentage du volume) lorsque le débit est de 0,5 L/min~5L/min.
- 4) Plage de débits lorsque la pression nominale de sortie est de 0 et 7 kPa : 0,5 L/min ~ 5 L/min
- 5) Variation du débit maximum recommandé lors de l'application d'une contre-pression de 7 kPa : <0,5 L/min.
- 6) Pression de sortie : 20 kPa~50 kPa
- 7) Puissance d'entrée : 450 VA
- 8) Tension de fonctionnement : AC220V \pm 10%, 50 Hz \pm 1 Hz
- 9) Bruit de fonctionnement : \leq 55 dB(A), au débit de 5 L/min.
- 10) Lorsque la pression nominale de sortie est égale à 0, le diagramme de fonction de la concentration en oxygène et du débit est illustré à la figure 2 :

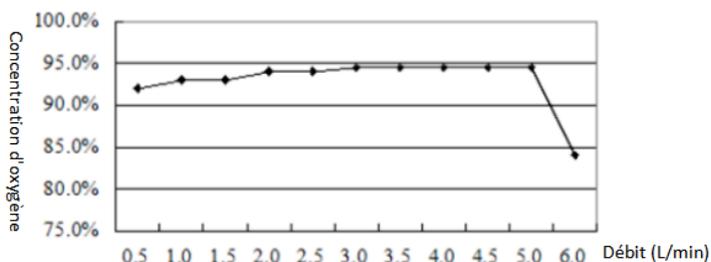


Figure 2

11) La relation entre la concentration d'oxygène et l'altitude

Dans l'environnement du plateau, avec l'augmentation de l'altitude, la pression atmosphérique diminue progressivement, le taux d'absorption d'oxygène diminue également. Pour un même débit, la concentration d'oxygène en sortie dans l'environnement du plateau est inférieure à celle de l'environnement de la plaine.

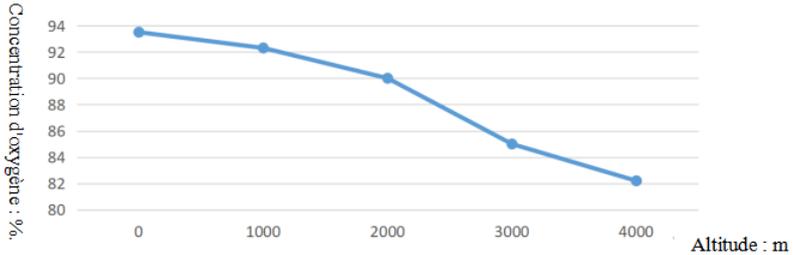


Figure 3

12) Dimension: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Poids : 21 kg

3.3 Catégories de sécurité

- Classe du dispositif : classe II équipement
- Niveau de protection contre les électrochocs : pièce appliquée de type BF (lunettes nasales médicales jetables)
- Le degré de protection contre la pénétration de l'eau : IP21
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu
- Pièce appliquée pour protéger l'effet de décharge du défibrillateur : non
- Pièces d'entrée/sortie de signal : non

Chapitre 4 Introduction aux pièces et fonctions

4.1 Nom des pièces

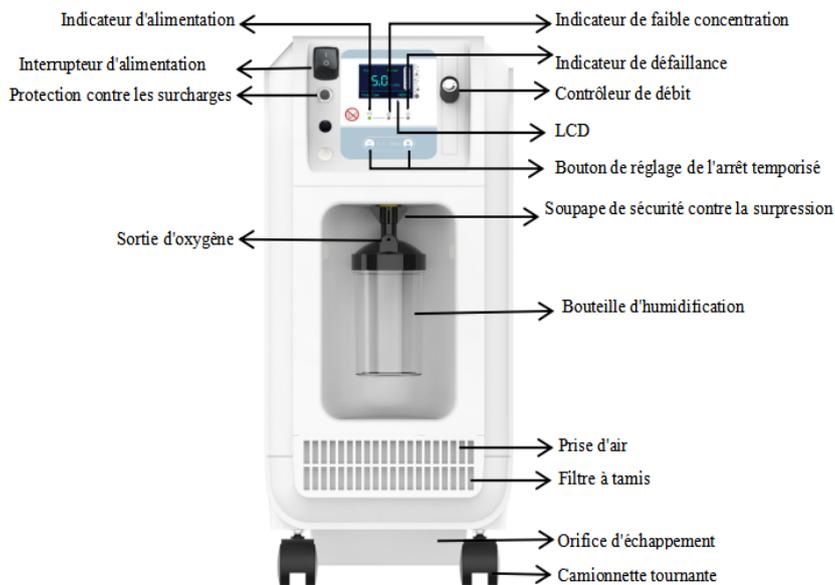


Figure 4 Vue du panneau avant

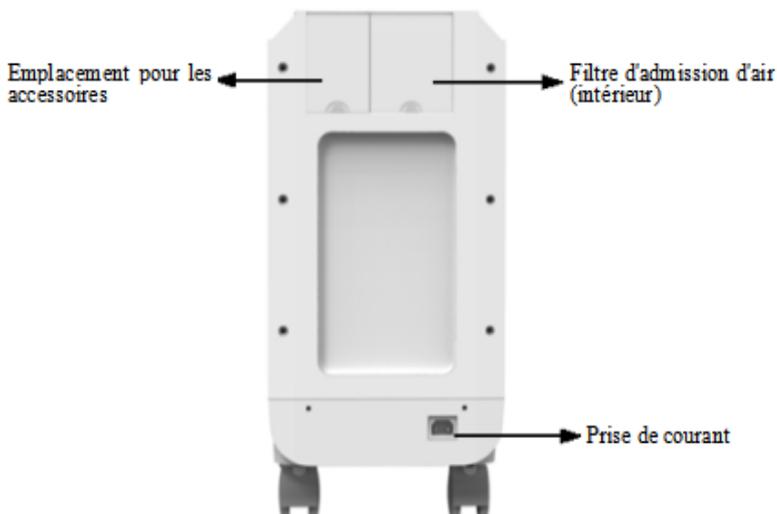


Figure 5 Vue du panneau arrière

- Contrôleur de débit : la rotation du bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre permet d'augmenter le débit d'oxygène (le maximum recommandé est de 5 L/min) ; la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre permet de diminuer le débit d'oxygène (le minimum recommandé est de 0,5 L/min). L'écran LCD affiche la valeur du débit.
Remarque : l'affichage électronique du débit prend du retard. Veuillez ajuster le débit après que l'affichage soit stable.
- Interrupteur d'alimentation : mettez la machine sous tension pour l'ouvrir, elle peut alors fonctionner normalement, coupez l'alimentation, elle cesse alors de fonctionner. Le concentrateur est isolé du secteur d'alimentation par l'interrupteur d'alimentation.
- Protecteur de surcharge : lorsque le courant de fonctionnement dépasse la valeur du courant limitée par le protecteur de surcharge, celui-ci se déconnecte et la machine s'éteint, puis éteignez l'interrupteur d'alimentation et coupez le courant immédiatement, après avoir exclu les raisons de la surintensité, appuyez dessus, la machine revient à la normale.
- Indicateur d'alimentation : il est vert lorsque l'appareil est sous tension ; en cas de panne de courant, il suffit d'allumer l'interrupteur d'alimentation pour que l'indicateur ne s'allume pas.
- Indicateur de faible concentration : l'indicateur jaune s'allume lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 82 %(+3 %), et l'indicateur rouge s'allume lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 60 %(±5 %).
- Bouton de réglage de l'arrêt temporisé : appuyez sur « + », « - » pour régler le temps d'arrêt, plage : 0~120 minutes, pas : 5 minutes.
- Sortie d'oxygène : lorsque la machine commence à fonctionner, elle exporte de l'oxygène à haute concentration à vitesse constante par cette sortie.
- Soupape de surpression : si la pression dans la bouteille de l'humidificateur est trop élevée en raison de l'occlusion ou de la flexion de la canule nasale à oxygène, la soupape de surpression réduit la pression dans la bouteille en libérant l'oxygène dans la bouteille de l'humidificateur, afin d'assurer le fonctionnement normal de l'appareil.
- Bouteille d'humidification : raccordez le bouchon à vis supérieur à la sortie d'oxygène de la machine. L'oxygène qui entre dans la bouteille d'humidification est humidifié, puis l'oxygène sort par la sortie d'oxygène.
- Filtre d'admission d'air : utilisé pour purifier l'air inhalé par la machine, il est placé dans le boîtier du filtre d'admission d'air.
- Prise de courant : le cordon d'alimentation se connecte à la machine par cette prise, pour fournir un courant alternatif stable à la machine. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique, sinon vous ne pourrez pas utiliser le concentrateur.
- Orifice d'échappement : peut être utilisé pour la ventilation, le rayonnement thermique et la sortie des gaz résiduels. Il doit rester lisse.

⚠ L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant peut affecter les performances de la machine.

4.2 Alarme

A. Alarme de coupure de courant

Lorsque la machine fonctionne normalement, coupez le courant, la machine émet une alarme sonore, qui s'arrête après un moment.

Lorsque l'alarme se déclenche, éteignez d'abord la machine. Vérifiez ensuite que la fiche d'alimentation est bien branchée et qu'il n'y a pas de coupure de courant. Remettez la machine en marche, si l'alarme persiste, éteignez-la et contactez votre revendeur.

Cette alarme peut être déclenchée en débranchant le cordon d'alimentation pendant le fonctionnement normal.

B. Alarme pour alimentation faible

Dès que l'alimentation électrique est inférieure à la valeur nécessaire au fonctionnement normal du concentrateur, celui-ci émet une alarme visuelle (clignotement de l'indicateur rouge (fréquence : 2 Hz) pour l'alarme) et sonore.

En cas d'alarme, il est préférable d'utiliser un régulateur de tension pour alimenter le concentrateur.

C. Alarme pour la protection contre la haute/basse pression

En cas d'anomalie (pression trop basse ou trop élevée dans la bouteille d'oxygène), l'appareil émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz)) et auditive.

Lorsque l'alarme se déclenche, assurez-vous que le débit est réglé dans la plage normale. Faites tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour le diminuer ou dans le sens inverse pour l'augmenter. Une fois la correction effectuée, éteignez l'appareil pendant 60 secondes, puis rallumez-le.

D. Alarme de faible débit

Lorsque l'appareil fonctionne normalement, si le débit est inférieur à 0,5 L/min, l'appareil émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz)) et sonore.

Au moment du déclenchement de l'alarme, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit, et attendez quelques minutes.

Cette alarme peut être déclenchée en réglant le débit en dessous de 0,5 L/min.

E. Alarme pour température élevée

Si la machine fonctionne anormalement et que la température de l'air est supérieure au réglage par défaut, la machine émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz) pour l'alarme) et auditive.

Lorsque l'alarme se déclenche, vérifiez si les filtres de l'armoire doivent être remplacés. Assurez-vous que le concentrateur d'oxygène se trouve à une distance d'au moins trois pouces des murs, des rideaux ou des meubles. Et ne l'utilisez pas dans un court laps de temps pour vous assurer que la machine se refroidit correctement.

F. Alarme de faible concentration d'oxygène

Si la machine fonctionne normalement et que la concentration d'oxygène est inférieure à 82 % (+3 %), l'indicateur jaune s'allume, veuillez contacter les fournisseurs. Si la concentration d'oxygène est inférieure à 60 % (± 5 %), l'indicateur rouge clignote, éteignez immédiatement

l'appareil, utilisez l'oxygène de réserve et contactez les fournisseurs à temps.

Cette alarme peut être déclenchée en réglant le débit au maximum, le voyant jaune s'allume en premier, puis le rouge .

4.3 Fonctions d'accumulation du temps

Lorsque la machine fonctionne normalement, l'écran LCD affiche le temps accumulé, l'unité est l'heure, lorsqu'il arrive à 99999, la machine arrête d'accumuler.

Lorsque vous utilisez la fonction d'arrêt temporisé, l'écran LCD ne peut pas afficher le temps accumulé. Allumez-la à nouveau, l'écran LCD accumulera le temps automatiquement.

4.4 Filtre

Un filtre est placé entre le réservoir d'oxygène et la sortie d'oxygène, il peut filtrer de telles particules dont le diamètre est supérieur à 1 µm, ce qui assure la qualité de l'oxygène.

4.5 Fonction de l'arrêt temporisé

La machine a la fonction d'arrêt temporisé, l'utilisateur peut régler le temps de travail (plage : 0~120 minutes) en fonction des besoins.

4.6 Accessoires

- a. Une bouteille d'humidification (M14*1,5)
- b. Un manuel d'utilisation
- c. Un cordon d'alimentation (HSC-401+HSC-406)
- d. Un tube à oxygène nasal médical jetable (cadeau pour la machine de test)

4.7 Informations sur le logiciel

Nom du logiciel : CONTEC21

Modèle de logiciel : non

Version : V1

Règle de dénomination de la version : <Mise à jour majeure du logiciel>.<Mise à jour mineure du logiciel>

La version du logiciel se trouve dans la machine.

Chapitre 5 Fonctionnement

A. Vérifiez l'éponge du filtre

Avant de mettre la machine en marche, veuillez vérifier l'éponge du filtre d'aspiration pour vous assurer qu'elle est claire et sèche. Reportez-vous à la section 6.1 pour son entretien.

B. Connexion avec la bouteille de l'humidificateur



Figure 6 Bouteille d'humidification

- 1) Vissez dans le sens des aiguilles d'une montre le bouton du couvercle supérieur de la bouteille de l'humidificateur, pour retirer la bouteille de l'humidificateur.
- 2) Retirez le couvercle de la bouteille de l'humidificateur. Ajoutez de l'eau distillée ou de l'eau froide dans la bouteille de l'humidificateur jusqu'à la position comprise entre « MINIMUM » et « MAXIMUM », puis resserrez le couvercle de la bouteille de l'humidificateur.
- 3) Raccordez la bouteille de l'humidificateur à la sortie d'oxygène de la machine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 4) Connectez le tube à oxygène à la sortie d'oxygène de la machine.

 Veuillez injecter de l'eau dans la bouteille de l'humidificateur en suivant les instructions du manuel. Le volume d'eau ne doit pas dépasser l'échelle maximale indiquée sur la bouteille de l'humidificateur, sinon il risque de déborder de la canule, ce qui peut provoquer un étouffement de l'utilisateur.

C. Branchez le cordon d'alimentation

Mettez l'interrupteur d'alimentation hors tension, branchez la machine à la prise de courant par le cordon d'alimentation.

D. Démarrage de la machine

Mettez l'interrupteur d'alimentation en marche, le voyant d'alimentation est allumé, la machine peut alors fonctionner normalement. Après l'interface de démarrage illustrée à la figure 7, l'interface principale apparaît à la figure 8. Il affiche le statut « Normal » et le temps d'accumulation (comme « 00004h ») normalement.

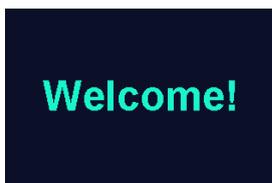


Figure 7 interface de démarrage



Figure 8 interface principale

Ajustez le régulateur de débit dans le sens des aiguilles d'une montre pour le diminuer ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter, afin de le placer à l'endroit recommandé par le personnel médical ; l'appareil exportera alors de l'oxygène de manière continue et stable.

Lorsqu'il est anormal, l'état affiché à l'écran change, comme « EL » « EH » « ELL » « ET » « EP ». Et d'autres alarmes visuelles et auditives pourraient se produire dans l'intervalle.

E. Commencez à absorber de l'oxygène après avoir connecté le tube à oxygène

Positionnez la canule sur vos oreilles et placez les broches dans votre nez comme indiqué.

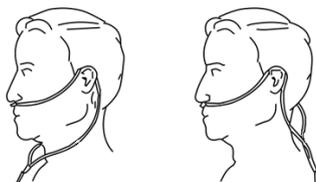


Figure 9

Le débit de gaz à la sortie de la canule peut être contrôlé pendant que le concentrateur se réchauffe. Passez votre main devant les branches du nez. Vous devriez être capable d'entendre et de sentir le flux de gaz. Si vous ne sentez pas le gaz s'écouler, vérifiez l'étanchéité du raccord de la canule. Vous pouvez aussi placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'une tasse d'eau à moitié pleine et chercher les bulles.

F. Réglage de l'arrêt temporisé

Après avoir allumé la machine, le temps accumulé s'affiche sur l'écran LCD, appuyez sur « + » ou « - » pour entrer dans l'interface de chronométrage, la valeur initiale est de 30 minutes, elle augmente de cinq minutes à chaque fois que vous appuyez une fois sur « + », le maximum est de 120 minutes. Le temps de chronométrage diminue de cinq minutes en appuyant une fois sur « - », 0 minute au moins. Définissez une valeur correspondant aux recommandations du personnel médical. Lorsque la machine fonctionne pendant le temps défini, elle s'éteint automatiquement.



Figure 10 temps de synchronisation original



Figure 11 après avoir appuyé sur le bouton « - »

G. Finir d'absorber l'oxygène

Après avoir cessé d'absorber de l'oxygène, éteignez l'interrupteur, retirez la fiche d'alimentation pour couper le courant.

Chapitre 6 Entretien, transport et stockage

⚠ N'entretenez pas la machine pendant son fonctionnement.

6.1 Nettoyage et désinfection

⚠ Veuillez couper le courant avant le nettoyage ou la désinfection.

A. Nettoyage de la bouteille de l'humidificateur

- 1) Retirez la bouteille de l'humidificateur.
- 2) Dévissez le bouchon de la bouteille, ôtez le petit bouchon situé à l'extrémité du conduit d'air sur le bouchon de la bouteille, immergez le bouchon enlevé, le corps du gobelet et le bouchon dans 3 litres de solution de nettoyage Ruhof 1:270 (rapport détergent/eau) pendant 10 minutes.
- 3) Trempez le chiffon de nettoyage dans la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il goutte.
- 4) Frottez le boîtier et le bouchon de la bouteille avec un chiffon de nettoyage, en particulier le filetage rotatif du bouchon, la cavité et le tuyau relié au bouchon, et frottez chaque partie pendant 2 minutes.
- 5) À l'aide d'une petite brosse, imbiber la solution de nettoyage des étapes précédentes pour brosser le bouchon, la paroi interne du conduit d'air, les filetages et les petits trous du bouchon de la bouteille, et chaque partie doit être brossée pendant 1 minute.
- 6) Rincez le gobelet et le bouchon à l'eau courante pendant 1 minute par section.
- 7) Essuyez le gobelet et le bouchon avec un chiffon doux et propre ou séchez-les à l'air libre.
- 8) Après les opérations ci-dessus, procédez à une inspection visuelle de la bouteille et du couvercle et répétez les opérations 2-8) si des impuretés visibles subsistent.

B. Nettoyage/remplacement de l'éponge du filtre d'admission



Figure 12



Figure 13

- 1) Retirez la grille et l'éponge.
- 2) Faites tremper l'éponge dans la solution de nettoyage Ruhof 1:270 (rapport entre le détergent et l'eau) pendant 5 minutes.
- 3) Frottez l'éponge dans la solution de nettoyage pendant 2 minutes.
- 4) Rincez la mousse sur l'éponge à l'eau courante pendant 2 minutes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de mousse.
- 5) Séchez l'éponge pour une utilisation ultérieure.
- 6) Procédez à une inspection visuelle de l'éponge après les opérations ci-dessus. Répétez

l'opération 2-5) s'il reste des impuretés visibles.

Remarque : il est recommandé de nettoyer l'éponge filtrante une fois toutes les 100 heures. Nettoyez-la avec de l'eau ou du détergent et réinstallez-la sur la machine après séchage complet. Si l'éponge nettoyée ne s'est pas complètement asséchée et que l'appareil doit être utilisé immédiatement, remplacez-la par une nouvelle éponge.

⚠ La machine peut être endommagée si l'éponge du filtre d'aspiration n'est pas installée sur la machine ou si vous mettez la machine en marche alors que l'éponge du filtre d'aspiration n'est pas complètement sèche.

C. Remplacement du filtre d'admission



Figure 14



Figure 15

Il est recommandé de le remplacer lorsque la surface noire atteint 80 % ou plus. Poussez le couvercle du filtre à la main, ouvrez le couvercle après l'avoir déverrouillé, puis débranchez le filtre d'admission pour le remplacer.

Il est recommandé de remplacer le filtre d'admission une fois toutes les 1000 heures au maximum, sinon la durée de vie de la machine pourrait être influencée dans une certaine mesure, et même la concentration d'oxygène pourrait être réduite lorsque le filtre est fortement obstrué.

⚠ Le filtre d'admission est une pièce dissipative qui n'est pas applicable pour une utilisation à long terme.

D. Remplacement du tube à oxygène nasal

Le tube à oxygène nasal est un produit stérile et jetable, ne l'utilisez pas de manière répétée ou croisée, sinon il sera insalubre et pourra nuire à votre santé. L'utilisateur peut acheter le tube à oxygène nasal certifié par lui-même.

⚠ Pour éviter les infections croisées, il est recommandé que chaque personne n'utilise que le tube à oxygène. Le tube à oxygène est jetable, une utilisation répétée comporte un risque d'infection.

Le tube à oxygène nasal est le seul élément ou accessoire du concentrateur d'oxygène destiné à un usage unique.

Exigences relatives aux canules : longueur de 4 à 25 pieds, y compris toutes les tubulures d'oxygène, avec des tubulures à simple lumière et résistantes à l'écrasement. Par exemple, le

débit standard adulte (évalué jusqu'à 6L/min en continu) pour des longueurs allant jusqu'à 7 pieds.

Remarque: Le tube à oxygène nasal peut être contaminé par des fluides corporels ou des gaz expirés, que ce soit en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE DÉFAUT UNIQUE.

Remarque : les patients doivent utiliser des tubes à oxygène nasaux jetables aux spécifications appropriées. Il est interdit de procéder comme suit : l'utilisation d'une canule pédiatrique sur un patient adulte.

6.2 Maintenance

- 1) Pour le nettoyage et la désinfection, reportez-vous aux chapitres correspondants (6.1) du manuel.
- 2) La machine a une durée de vie de 3 ans, et les lits de tamisage pour une période d'un an. Il est recommandé de remplacer le tamis moléculaire lorsqu'il atteint le nombre d'heures prévu ou lorsque l'alarme de faible concentration d'oxygène apparaît. Faites fonctionner la machine pendant au moins 30 minutes après l'avoir allumée, et évitez d'allumer/éteindre la machine fréquemment, sinon cela réduira la durée de vie de la machine.

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

6.3 Transport et stockage

- 1) La machine emballée peut être transportée par un moyen de transport ordinaire ou selon le contrat de transport. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige. Pour éviter tout dommage, veuillez garder l'appareil en position verticale, sans le retourner.
- 2) La machine emballée doit être stockée dans une pièce sans gaz corrosifs et bien ventilée. Température : -20 °C ~ +55 °C; Humidité relative : ≤95%.
- 3) La machine non emballée doit être stockée dans un endroit sec, une humidité de 40% ou moins est recommandée. Une humidité élevée peut influencer la durée de vie des lits de tamisage.

Chapitre 7 Dépannage

Trouble	Raison possible	Solution
Allumez l'interrupteur d'alimentation, la machine ne fonctionne pas ou l'indicateur n'est pas allumé.	<ol style="list-style-type: none"> 1) La fiche d'alimentation n'est pas bien insérée. 2) Pas de vie avec la prise de courant. 3) La carte de contrôle de la machine est cassée 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Vérifiez la fiche d'alimentation. 2) Vérifiez l'alimentation. 3) Veuillez contacter le revendeur.
La machine s'arrête après un certain temps de travail, ou la concentration d'oxygène diminue.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Occlusion de l'orifice d'admission ou d'échappement d'air 2) L'éponge du filtre d'admission est sale. 3) Le filtre d'admission d'air est sale. 4) Température trop élevée. 5) Tension trop basse de la machine. 6) Le ventilateur ne fonctionne pas. 7) L'échec du tamis moléculaire. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Placez la machine dans un endroit dégagé de la pièce, ou vérifiez l'entrée ou la sortie d'air. 2) Installez l'éponge du filtre d'admission en la nettoyant et en la séchant. 3) Remplacez le filtre. 4) Placez la machine dans un endroit ventilé. 5) Placez le manostat pour vous assurer que la tension est dans la gamme de 220 V±10%. 6) Remplacez le ventilateur. 7) Contactez les fournisseurs pour remplacer le tamis moléculaire.
La machine ne peut pas exporter d'oxygène, et il n'y a pas de bulle dans la bouteille de l'humidificateur.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Le bouton du contrôleur de débit est proche. 2) Le tube à oxygène est plié ou endommagé. 3) Le couvercle supérieur de la bouteille de l'humidificateur n'est pas vissé. 4) La panne de la machine. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ouvrez le contrôleur de débit et vérifiez. 2) Déroulez le nœud ou remplacez le tube à oxygène. 3) Vissez le couvercle supérieur du tube de l'humidificateur. 4) Veuillez contacter le revendeur.
Grand bruit avec un son anormal.	La panne de la machine.	Veuillez contacter le revendeur.

Affichage LCD « ELL »	alarme de faible débit tube, canule ou humidificateur plié ou bloqué	<ol style="list-style-type: none"> 1) Vérifier s'il y a des plis ou des blocages. Corriger, nettoyer ou remplacer l'élément. Inspectez le contrôleur de débit et l'écran LCD, s'il est inférieur à 0,5 L/min, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter. 2) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « EL »	Basse pression du système	<ol style="list-style-type: none"> 1) Inspectez le contrôleur de débit et l'écran LCD, s'il est supérieur à 5 L/min, faites tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour le réduire. 2) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « EH »	Haute pression du système	<ol style="list-style-type: none"> 1) Inspectez le contrôleur de débit, s'il est inférieur à 0,5 L/min, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter. 2) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « ET »	Alarme de surchauffe surchauffe de l'appareil due à l'obstruction de l'entrée d'air	<ol style="list-style-type: none"> 1) Retirez et nettoyez les filtres de l'armoire ; 2) Veillez à ce que le concentrateur d'oxygène soit à au moins trois pouces des murs, des rideaux ou des meubles. 3) Attendez au moins une heure avec la machine éteinte, puis rallumez-la. 4) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « EP »	L'alimentation électrique tombe en dessous de la valeur nécessaire pour maintenir un fonctionnement normal.	Un régulateur de tension est suggéré lorsque l'alimentation n'est pas stable.

Chapitre 8 Signification des symboles

Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	O ₂ entre 60% et 82%
	Alarme
	Ne pas fumer
	Pas de flamme nue : il est interdit d'allumer un feu, une source d'inflammation ouverte et de fumer.
I/O	Indicateur d'alimentation
	Interrupteur de mise sous tension
	Interrupteur de mise hors tension
	Diminuer le temps de l'arrêt du chronométrage
	Augmenter la durée de l'arrêt du chronométrage
0 ⁵ ---120min	Plage de temporisation : 0 ~ 120 minutes, pas : 5 minutes
+	Augmenter le débit
-	Diminuer le débit
	Protection contre la surcharge (250V, 3A)
	Type de pièce appliquée BF
	Appareil de classe II
IP21	Degré de protection de l'enveloppe
	Fabricant
SN	Numéro de série
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Limite des couches d'empilage
	Limite de pression atmosphérique
	Limitation de température
	Limitation d'humidité
	Disposition DEEE
	Date d'échéance
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Code produit
	Importé par
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE

Annexe 1 Informations sur les alarmes

	État	Affichage de l'écran	Regroupement des conditions d'alarme	Délai d'attente	Priorité
1	Panne de courant	—	Alarme technique	Aucun retard	Faible
2	Alimentation à faible puissance	EP	Alarme technique	2 s	Haut
3	Haute température	ET	Alarme technique	1 s	Haut
4	Haute pression	EH	Alarme technique	8 s	Haut
5	Faible concentration d'oxygène	Normal	Alarme technique	10 s	Haut
		Normal	Alarme technique	10 s	Faible
6	Faible débit	ELL	Alarme technique	10 s	Haut
7	Basse pression	EL	Alarme technique	8 s	Haut

Caractéristique audio pour l'alarme :

Alarme de haut niveau : rafale d'impulsions composée de 10 impulsions, intervalle : 3s, fréquence fondamentale : 750 Hz.

Alarme de niveau bas : impulsion unique, non répétitive, fréquence fondamentale : 750 Hz. Fréquence de réponse du buzzer en cas de coupure de courant : environ 0,32 Hz.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme :

La vérification du fonctionnement du système d'alarme peut être effectuée par l'opérateur jusqu'à ce que le concentrateur d'oxygène se stabilise (2 minutes ou plus après le démarrage de l'appareil).

Pour déclencher l'alarme de faible débit, par exemple, l'opérateur peut régler le débit du concentrateur d'oxygène en dessous de 0,5 L/min, ce qui déclenchera une alarme de haut niveau avec l'affichage « ELL », comme indiqué ci-dessus ou dans le chapitre 4.2. Un autre exemple, on peut déclencher une alarme de faible concentration d'oxygène en réglant le débit au maximum, le voyant jaune s'allumera après plusieurs secondes (alarme de bas niveau), et elle peut devenir une alarme de haut niveau si la concentration d'oxygène est suffisamment faible, cela dépend de la situation réelle de l'appareil.

Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

⚠ Avertissements ⚠

- Des précautions particulières en matière de CEM s'appliquent à l'appareil, qui doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Comme le champ électromagnétique peut affecter les performances de l'appareil, les autres équipements utilisés à proximité de l'appareil doivent répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les rayons X ou les appareils IRM constituent des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des radiations électromagnétiques de haute intensité.
- Les ACCESSOIRES, les transducteurs et les câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT du ME ÉQUIPEMENT ou du ME SYSTÈME comme pièces de rechange pour les composants internes, peuvent entraîner une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du ME ÉQUIPEMENT ou du ME SYSTÈME.

Il convient d'utiliser les types de câbles suivants pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes de rayonnement d'interférence et d'immunité :

Nom	Longueur du câble (m)
Cordon d'alimentation	1,8 m

Introduction du câble

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient d'observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.
- Les équipements portatifs et mobiles de radiofréquence peuvent affecter l'utilisation d'équipements électriques médicaux.
- Le fait de faire fonctionner l'appareil ou le système en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.
- Les appareils ou systèmes risquent d'être perturbés par d'autres équipements, même si ces derniers satisfont aux exigences de la norme nationale correspondante.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Orientation et déclaration de fabrication - émission électromagnétique	
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions de RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émission de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Orientation et déclaration de fabrication - immunité électromagnétique		
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Transition/rupture rapide électrique IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie du signal ±1 kV	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±1kV Mode commune ±2kV	Mode différentiel ±1kV Non applicable
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 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	0 % UT ; 0,5 cycle À 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
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	Niveau de conformité
RF induite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
<p>^a Il est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Concentrateur d'oxygène est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Concentrateur d'oxygène doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du Concentrateur d'oxygène.</p> <p>^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>		

Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	la modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
Radiodiffusion RF IEC6100 0-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLONSON aux équipements de communication sans fil RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28

	5240	5 100	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion s b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500	–					
	5785	5 800					

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.
c) Comme 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 la pire des éventualités.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P} \quad , \text{ où } P \text{ est la puissance maximale en W, } d \text{ est la distance de séparation minimale en m, et } E \text{ est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.}$$

Tableau 5

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Champs rayonnés à proximité immédiate IEC61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux champs magnétiques de proximité)	Essai	Fréquence	Modulation
		134.2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz
		13.56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz
			Niveau d'essai d'IMMUNITÉ (A/m)
			65
			7.5

⚠ Avertissement ⚠

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Concentrateur d'oxygène, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, faute de quoi les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

Remarque :

- Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le des déchets d'EEE recyclage

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.