

CONCENTRATORE DI OSSIGENO - 5 LITRI

Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

GIMA 34582



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



CONTEC21



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

AVVISO PER L'UTENTE

Gentili utenti, grazie per aver acquistato il concentratore di ossigeno (di seguito denominato la macchina).

Questo manuale è stato scritto e compilato in conformità con la Direttiva del Consiglio IEC 60601-1:2020 e ISO 80601-2-69:2020. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il manuale descrive la struttura principale, le prestazioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e immagazzinamento, ecc., in conformità con le caratteristiche e i requisiti della macchina. Oltre alle procedure di sicurezza a tutela dell'utilizzatore e della macchina. I dettagli possono essere trovati nei rispettivi capitoli.

Si prega di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare questo dispositivo. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere rigorosamente rispettate. Questo manuale fornisce informazioni sulle procedure operative, sul possibile funzionamento anomalo, sui possibili danni a questa macchina e sul rischio di lesioni personali da osservare durante l'utilizzo di questa macchina. La nostra azienda non è responsabile per sicurezza, affidabilità, problemi di prestazioni, anomalie di monitoraggio, lesioni personali o danni alle apparecchiature derivanti dalla negligenza dell'utente nelle istruzioni per l'uso. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali errori.

A causa dell'imminente ristrutturazione, la macchina che hai ricevuto potrebbe non corrispondere esattamente alla descrizione in questo manuale. Ce ne dispiace sinceramente.

Questo dispositivo è un dispositivo medico che può essere utilizzato ripetutamente.

Avvertimento:

- ☞ Questo manuale contiene solo istruzioni tecniche. Si prega di seguire le istruzioni del medico per l'apporto di ossigeno.
- ☞ Il dispositivo non è adatto per operazioni o soccorso di malattie respiratorie spontanee.
- ☞ Tenere la macchina lontana da forti campi magnetici o fonti di interferenza elettromagnetica.
- ☞ Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire fiamme libere entro 2 m dal dispositivo o accessori che contengono ossigeno.
- ☞ Evitare di posizionare la macchina in un ambiente con inquinamento o vapore.
- ☞ Si prega di fare riferimento alla letteratura medica correlativa sui restrizioni cliniche e controindicazioni.
- ☞ Il dispositivo viene utilizzato solo per l'approvvigionamento di ossigeno, non per il pronto soccorso o il supporto vitale.
- ☞ L'arricchimento di ossigeno durante l'ossigenoterapia rappresenta un pericolo di incendio. Non utilizzare il concentratore di ossigeno o gli accessori vicino a scintille o fiamme libere.
- ☞ Per assicurarsi di ricevere la quantità terapeutica di ossigeno in base al proprio stato di salute: il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni sono state impostate individualmente o prescritte per il proprio livello di attività specifico. E il dispositivo deve essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori che corrispondono alle specifiche del produttore del concentratore e che sono stati utilizzati per determinare le impostazioni.

La nostra azienda si riserva il diritto finale di chiarire.

Contenuto

Informazioni importanti.....	1
Capitolo 1 Panoramica	4
1.1 Caratteristiche	4
1.2 Campo di applicazione	4
1.3 Ambiente	4
Capitolo 2 Principio.....	5
2.1 Principi di base.....	5
2.2 Assorbitore oscillante di ossigeno (PSA)	5
2.3 Incertezza della misura dei parametri.....	5
Capitolo 3 Caratteristiche tecniche.....	6
3.1 Servizio principale.....	6
3.2 Parametri principali	6
3.3 Categorie di sicurezza	7
Capitolo 4 Introduzione a parti e funzioni.....	8
4.1 Nomi delle parti	8
4.2 Allarme	9
4.3 Funzioni per la raccolta dell'ora	10
4.4 Filtri	10
4.5 Funzione del time-out.....	10
4.6 Accessori.....	10
4.7 Informazioni sul software	10
4.8 Imballaggio	10
Capitolo 5 Operazione	11
Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio	12
6.1 Manutenzione	12
6.2 Trasporto e stoccaggio	14
Capitolo 7 Risoluzione dei problemi	15
Capitolo 8 Significato dei simboli	16
Appendice 1 Informazioni sugli allarmi.....	18
Appendice 2 Linee guida EMC e dichiarazione del produttore	20

Informazioni importanti

Si prega di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare questo prodotto o qualsiasi accessorio opzionale disponibile senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni. Se non si riesce a comprendere le avvertenze, le precauzioni o le istruzioni, consultare un operatore sanitario prima di tentare di utilizzare questo dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni o danni.

I simboli di sicurezza descritti nel manuale (quali avvertenze, precauzioni, ecc.) si applicano a tutte le operazioni pericolose che potrebbero comportare la perdita di beni personali, come di seguito definito:

Simbolo	Significati
	Avvertimento: Pericolo elevato, un uso improprio può causare lesioni e morte a persone o danni materiali.
	Attenzione: Possibile pericolo, un uso improprio può causare lesioni personali o danni materiali.

Avvertimento:

-  Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
-  Non modificare questo dispositivo senza l'approvazione del produttore.
-  Se questo dispositivo viene modificato, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantire un uso sicuro continuo del dispositivo.
-  Potrebbe essere necessario un monitoraggio o un'attenzione aggiuntivi per i pazienti che utilizzano questo dispositivo che non possono sentire, vedere o segnalare allarmi.
-  La macchina è adatta solo per l'area di applicazione descritta nel manuale, non può essere utilizzata per trattamenti di primo soccorso o per supporto vitale.
-  L'ossigenoterapia può essere pericolosa in determinate circostanze, quindi è consigliabile consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo.
-  Il concentratore deve essere sempre tenuto in posizione verticale per evitare danni alla custodia durante il trasporto.
-  Evitare forti scosse e sdraiarsi a testa in giù durante il trasporto.
-  Per evitare il rischio di scosse elettriche, gli interventi di manutenzione sulla macchina possono essere eseguiti solo da personale incaricato o autorizzato dal costruttore. L'utente non è autorizzato a mantenerlo da solo.
-  In caso di instabilità della tensione di alimentazione, inoltre (AC220V $\pm$ 22V), installare il regolatore prima dell'uso.
-  Per evitare il rischio di incendi o ustioni, non lubrificare raccordi, raccordi, tubi flessibili o altri accessori del concentratore di ossigeno.
-  Olio, grasso o altre sostanze che entrano in contatto con l'ossigeno ad una certa pressione possono causare una grave autoaccensione. Dovrebbero quindi essere collocati lontano dalla macchina, dalla tubazione, dalla connessione e da altre apparecchiature relative all'ossigeno. Nessun lubrificante può essere utilizzato nella macchina senza il preventivo consenso scritto del produttore.
-  L'ossigeno è una specie di materiale che favorisce la combustione. Pertanto, non utilizzare la macchina in ambienti con merci infiammabili o esplosive. Durante l'uso è vietato fumare o utilizzare fiamme libere (comprese le scintille elettrostatiche causate dall'attrito).
-  Non posizionare la macchina in un ambiente umido ed evitare di gocciolare acqua o altri liquidi nella macchina.
- ◆ Non immergere la macchina in liquidi. Se la macchina schizza o coagula attraverso l'acqua, interrompere il funzionamento.
- ◆ Evitare l'uso durante il bagno. Se il paziente ha bisogno di essere costantemente rifornito di

ossigeno, si prega di utilizzarlo nell'altra stanza, che si trova ad almeno 2,5 m di distanza dal bagno.

- ◆ Se la macchina cade accidentalmente in acqua o in qualsiasi altro liquido, non toccarla, togliere immediatamente l'alimentazione e contattare il rivenditore o il produttore autorizzato.

⚠ La macchina deve essere utilizzata in un'area ben ventilata e deve essere posizionata a una distanza di oltre 10 cm da pareti, mobili o oggetti simili.

⚠ MAI bloccare la presa d'aria del prodotto né posizionarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove la presa d'aria potrebbe essere ostruita. Mantieni l'apertura priva di lanugine, capelli e simili.

⚠ Mantenere la macchina pulita e non gocciolare alcuna sostanza nell'uscita.

⚠ Per ridurre il rischio di incidenti, attenersi alla seguente procedura:

- ◆ Non spostare la macchina in condizioni di lavoro.
- ◆ Dopo il collegamento alla rete elettrica, la macchina deve essere sempre curata.
- ◆ Tenere il cavo di alimentazione lontano da oggetti che generano calore o calore.
- ◆ Quando la macchina non viene utilizzata, interrompere l'alimentazione. Non utilizzare il dispositivo in un luogo in cui è difficile scollegare l'alimentazione.
- ◆ Per interrompere l'alimentazione di rete, la spina deve essere scollegata quando il dispositivo non è in funzione.
- ◆ Per evitare il rischio di scosse elettriche, non tirare il cavo di alimentazione.

⚠ Le prestazioni dell'apparecchio possono essere influenzate se lo si utilizza in prossimità di un'apparecchiatura di comunicazione portatile.

⚠ Non utilizzare il dispositivo vicino a un dispositivo che funziona a una frequenza di 430 MHz~470 MHz, come un citofono wireless, o potrebbe causare un malfunzionamento imprevisto del dispositivo e, una volta che si verifica, sarà necessario riavviare il dispositivo.

⚠ Esiste il rischio di risultati imprecisi o interferenze impreviste quando si utilizza il dispositivo durante determinati esami o trattamenti.

⚠ Utilizzare la macchina come raccomandato da un medico o secondo le fasi operative descritte nel manuale. In caso di mancanza di ossigeno o concentrazione di ossigeno insufficiente, contattare immediatamente il medico o il rivenditore, non regolarlo da soli.

⚠ Controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che non vi siano difetti visibili che potrebbero influire sulla sicurezza del paziente o sulle prestazioni del monitoraggio. Si consiglia di controllare la macchina almeno una volta alla settimana. In caso di danni evidenti o in una delle seguenti situazioni: (1) il cavo di alimentazione o la spina sono rotti, (2) la macchina non funziona normalmente, (3) la macchina è rotta, contattare il tecnico per la manutenzione.

⚠ Si prega di non collegare il dispositivo ad altri concentratori o dispositivi di ossigenoterapia in serie o in parallelo.

⚠ Utilizzare solo parti di ricambio consigliate dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.

⚠ Si consiglia dal produttore di mantenere la macchina in funzione per almeno 30 minuti dopo l'accensione ed evitare di accendere e spegnere la macchina frequentemente, altrimenti si riduce la vita della macchina.

⚠ Le impostazioni dell'erogazione di ossigeno del concentratore di ossigeno devono essere controllate regolarmente per verificare l'efficacia della terapia.

⚠ La cannula nasale medica monouso è sterilizzata con gas ossido di etilene. Si prega di non usarlo se il pacco è danneggiato.

⚠ NON utilizzare il dispositivo durante un esame MRI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.

- ⚠ Il dispositivo non può essere utilizzato nell'ambiente MRI.
- ⚠ Lo smaltimento della macchina per rottami e dei suoi accessori, imballaggio, rifiuti e residui deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti nazionali pertinenti al fine di evitare l'inquinamento dell'ambiente locale. E i materiali di imballaggio devono essere collocati fuori dalla portata dei bambini.
- ⚠ I filtri molecolari di scarto possono essere restituiti al rivenditore o al produttore al momento dell'acquisto del prodotto o trattati in conformità con le normative vigenti.
- ⚠ Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare ustioni al viso o morte. Non fumare nella stessa stanza del concentratore di ossigeno o degli accessori di alimentazione dell'ossigeno. Spegnerne sempre il concentratore di ossigeno ogni volta che si desidera fumare. Rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non puoi lasciare la stanza, devi aspettare 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno prima di fumare.
- ⚠ Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzare solo lozioni o unguenti a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- ⚠ L'ossigeno facilita l'accensione e la propagazione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale o la maschera su piumoni o cuscini di sedie quando il concentratore di ossigeno è acceso ma non in uso; l'ossigeno rende i materiali infiammabili. Spegnerne il concentratore di ossigeno quando non è in uso per prevenire l'ossigenazione.
- ⚠ I pazienti geriatrici, pediatrici o altri pazienti che non sono in grado di segnalare i reclami possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo e/o un sistema di allerta distribuito per trasmettere informazioni sul reclamo e/o sull'urgenza medica al caregiver responsabile di eventuali danni da evitare.
- ⚠ Se ti senti a disagio durante l'ossigenoterapia o se hai un'emergenza medica, consulta immediatamente un medico per evitare danni.
- ⚠ L'impostazione dell'erogazione di ossigeno deve essere determinata individualmente per ciascun paziente con la configurazione del dispositivo da utilizzare, inclusi gli accessori.
- ⚠ Il corretto posizionamento e posizionamento dell'interfaccia PAZIENTE è fondamentale per l'efficacia della terapia.
- ⚠ È pericoloso per i bambini giocare con l'accessorio. Assicurarsi che l'accessorio sia fuori dalla portata dei bambini.

Attenzione

- 🔊 Tenere la macchina lontana da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili e temperature e umidità superiori o inferiori.
- 🔊 Persone che sono allergiche al silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questa macchina.
- 🔊 Gli accessori devono essere direzionati e fissati correttamente. Non posizionare i tubi o i cavi intorno al collo. Assicurarsi che il paziente possa muoversi liberamente mentre indossa la cannula. Assicurarsi che le parti più piccole siano lontane dai bambini per evitare ingestione accidentale.
- 🔊 Tenere i bambini e gli animali domestici lontani dalla cannula nasale e dal tubo per evitare soffocamenti, strangolamenti o modifiche inaspettate al controller.
- 🔊 Si prega di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che la macchina e gli accessori siano completamente conformi alla lista di imballaggio, altrimenti la macchina potrebbe funzionare in modo anormale.
- 🔊 Utilizzare correttamente gli accessori, ad es. B. l'uso di una cannula pediatrica in un paziente adulto può interferire con la terapia.
- 🔊 Assicurarsi che il concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori siano specificati per l'uso alla portata nominale.

- 🔔 Parti o accessori incompatibili possono causare prestazioni scadenti.
- 🔔 L'organizzazione responsabile può essere responsabile di garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di eventuali parti o accessori utilizzati per collegarlo al paziente prima dell'uso.
- 🔔 Se la macchina viene trasportata da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarla immediatamente, si consiglia di attendere almeno quattro ore.
- 🔔 Non tentare di sterilizzare la macchina utilizzando procedure di sterilizzazione ad alta temperatura, pressione o vapore, fare riferimento alle sezioni pertinenti del manuale per la pulizia.
- 🔔 La macchina non è adatta a tutti gli utenti, se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, interrompere l'utilizzo.
- 🔔 Data di produzione: vedi etichetta.
- 🔔 Durante il test, il normale funzionamento del CONCENTRATORE DI OSSIGENO ridurrà l'ossigeno nell'ambiente nella camera ambiente quando l'uscita del gas lascia la camera ambiente. Per compensare ciò è necessaria una fonte d'aria esterna e si raccomanda il monitoraggio della concentrazione di ossigeno nella camera.
- 🔔 Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.
- 🔔 Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (es. schemi elettrici, elenchi parti, illustrazioni, procedure di calibrazione, ecc.) affinché il personale qualificato dell'utente possa riparare i componenti della macchina da noi designati.

Capitolo 1 Panoramica

La macchina composta da unità principale, bottiglia dell'umidificatore, Regolatore di flusso, ecc. Adotta il setaccio molecolare come adsorbente, adotta l'assorbitore di oscillazione di pressione (PSA) e concentra l'ossigeno medico direttamente dall'aria.

La macchina presenta i vantaggi di piccolo volume, leggerezza, spostamento conveniente (poiché ha il dispositivo rotante), prestazioni stabili, alta sicurezza, funzionamento facile, silenziosità, lavoro sicuro, che soddisfa i requisiti dei dispositivi medici.

1.1 Caratteristiche

- a. Facile e comodo da usare.
- b. Piccolo volume, peso leggero e basso consumo energetico.
- c. Concentra l'ossigeno ad alta concentrazione direttamente dall'aria, facile da usare.

1.2 Campo di applicazione

1.2.1 Uso previsto

Il dispositivo può essere utilizzato in istituzioni mediche per fornire ossigeno.

1.2.2 Popolazione di pazienti

Adulti e bambini.

1.2.3 Utenti previsti

Personale medico professionale.

1.2.4 Indicazioni mediche

Il dispositivo può essere utilizzato per la terapia adiuvante di malattie (tra cui malattie cardiovascolari, malattie del sistema respiratorio, malattie ipossiche).

1.2.5 Controindicazioni

Pazienti con avvelenamento da ossigeno o allergia all'ossigeno.

1.3 Ambiente

- a. Temperatura: 10°C~ 40°C

- b. Umidità relativa: $\leq 80\%$
- c. Pressione atmosferica: 860 hPa~1060 hPa
- d. Alimentazione: AC220 V, 50 Hz
- e. Potenza in ingresso: 450 VA

Attenzione:

- ① Se la macchina viene conservata o utilizzata al di fuori della temperatura e dell'umidità specificate dal costruttore, il sistema potrebbe non raggiungere gli standard prestazionali dichiarati.
- ② L'intervallo di temperatura e pressione atmosferica dell'indicatore di stato della concentrazione di ossigeno (OCS) è coerente con la macchina.
- ③ Si prevede che l'uso di questo dispositivo ad altitudini superiori a 1900 m influisca sulla portata e sulla frazione di ossigeno e di conseguenza sulla qualità della terapia.

Capitolo 2 Principio

2.1 Principi di base

Il dispositivo utilizza l'aria come materiale, utilizza assorbitori di oscillazione di pressione (PSA) per generare l'ossigeno (concentrazione: 90% ~ 96% o 93% di ossigeno in breve).

2.2 Assorbitore oscillante di ossigeno (PSA)

Adsorbimento per oscillazione di pressione, desorbimento per pressione atmosferica. L'aria compressa fatta passare attraverso il filtro dell'aria entra rispettivamente nella valvola elettromagnetica separata, quindi l'azoto, l'anidride carbonica e il vapore nell'aria vengono adsorbiti selettivamente dal setaccio molecolare e l'arricchimento di ossigeno passa attraverso l'unità di separazione dell'azoto e dell'ossigeno per formare il gas prodotto. Quando il setaccio molecolare nell'unità di separazione assorbe azoto e ossigeno vicino allo stato di saturazione, l'aria compressa entra nell'altro setaccio molecolare rigenerato per continuare ad adsorbire ossigeno. La torre satura fa desorbire e rigenerare il setaccio molecolare decomprimendolo alla pressione atmosferica e introducendo un po' di ossigeno per pulire i letti del setaccio molecolare in preparazione per il successivo adsorbimento. L'unità di separazione per azoto e ossigeno, collegata in serie o in parallelo, assolve allo scopo di ottenere una produzione continua di ossigeno attraverso il controllo del sistema PLC.

Lo schermo è un materiale filtrante poroso ed è considerato una parte soggetta ad usura. Alcuni fattori che possono influire sulla durata del materiale dello schermo sono umidità, temperatura, particolato, inquinamento atmosferico, presa d'aria, vibrazioni e altre condizioni ambientali. La frequenza o l'intensità dell'uso può anche influenzare la durata effettiva dell'uso.

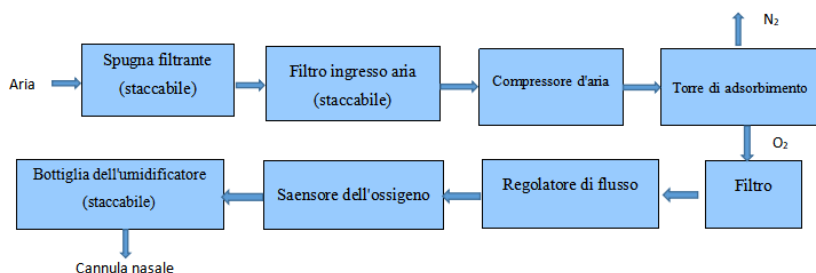


Figura 1

2.3 Incertezza della misura dei parametri

Numero di serie	Parametro test	Valore	Errore del dispositivo	incertezza di misurazione
1	Portata massima consigliata	5 l/min	$\pm 10\%$	$\pm 2\%$
2	concentrazione	93%	$\pm 3\%$	$\pm 0,4\%$

Nota: Le tolleranze dichiarate nei documenti includono l'incertezza della misurazione.

Capitolo 3 Caratteristiche tecniche

3.1 Servizio principale

- 1) Con dispositivo rotante, facile da spostare.
- 2) Rimuovere le impurità con il filtro integrato.
- 3) Funzione OCSI.
- 4) Funzione del tempo di accumulo.
- 5) Funzione di timeout.
- 6) Allarme interruzione di corrente.
- 7) Allarme di bassa alimentazione
- 8) Allarme per protezione alta/bassa pressione.
- 9) Allarme flusso basso.
- 10) Allarme alta temperatura.
- 11) Con annuncio di lavoro.

3.2 Parametri principali

- 1) Portata massima consigliata: 5 l/min
- 2) Intervallo di flusso: 0,5 l/min ~ 5 l/min
- 3) Concentrazione di ossigeno (raggiungere la concentrazione di ossigeno specificata dopo aver acceso il dispositivo per circa 30 minuti): $93\% \pm 3\%$ (percentuale in volume) quando la portata è nell'intervallo 0,5 l/min ~ 5 l/min.
- 4) Intervallo di portata con pressioni di uscita nominali di 0 e 7 kPa: 0,5 l/min ~ 5 l/min
- 5) Modifica della portata alla portata massima consigliata quando viene applicata una contropressione di 7 kPa: <0,5 l/min.
- 6) Pressione di uscita: 20 kPa ~ 50 kPa
- 7) Potenza in ingresso: 450 VA
- 8) Tensione di lavoro: AC 220 V $\pm 10\%$, 50 Hz ± 1 Hz
- 9) Rumorosità di funzionamento: ≤ 55 dB (A), con una portata di 5 L/min
- 10) Con una pressione di uscita nominale di 0, il diagramma funzionale per la concentrazione di ossigeno e il flusso è mostrato come in Figura 2:

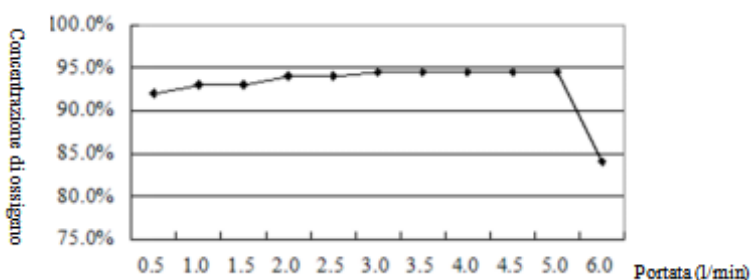


Figura 2

- 11) La relazione tra concentrazione di ossigeno e altitudine
Nell'ambiente dell'altopiano, la pressione atmosferica diminuisce gradualmente con l'aumentare dell'altitudine e anche il tasso di assorbimento di ossigeno diminuisce. A parità di portata, la

concentrazione iniziale di ossigeno nell'ambiente dell'altopiano è inferiore rispetto all'ambiente liscio.

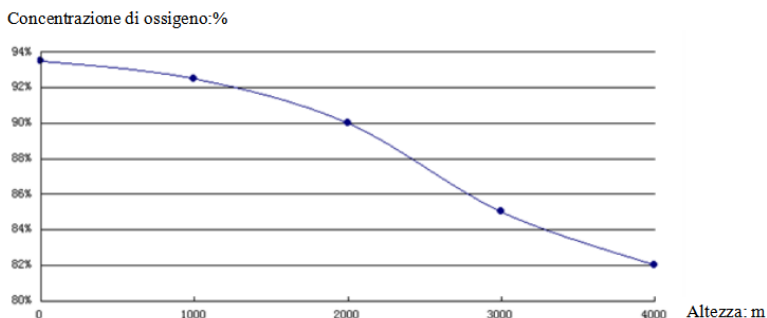


Figura 3

12) Dimensioni: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Peso: 21 kg

3.3 Categorie di sicurezza

- a. Classe dispositivo vbv: Classe II attrezzatura
- b. Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata di tipo BF (cannula nasale monouso per uso medico)
- c. Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP21
- d. Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- e. Parte applicata protezione effetto scarica defibrillatore: no
- f. Segnale di ingresso/uscita parti: no

Capitolo 4 Introduzione a parti e funzioni

4.1 Nomi delle parti

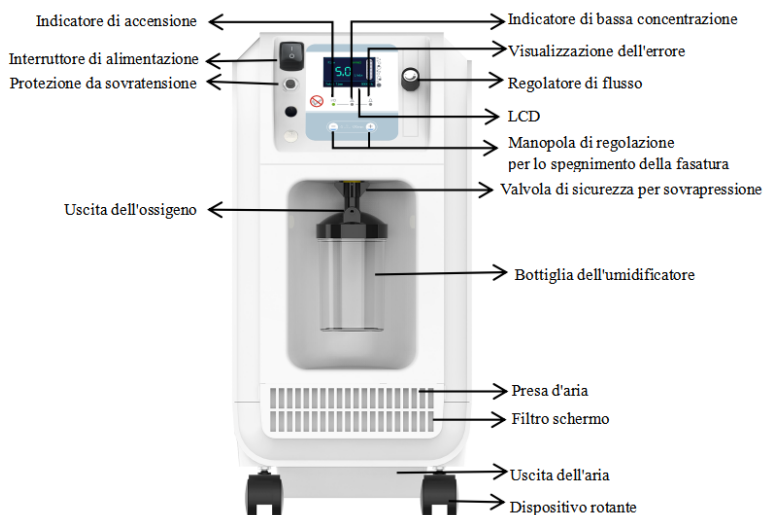


Figura 4 Vista frontale

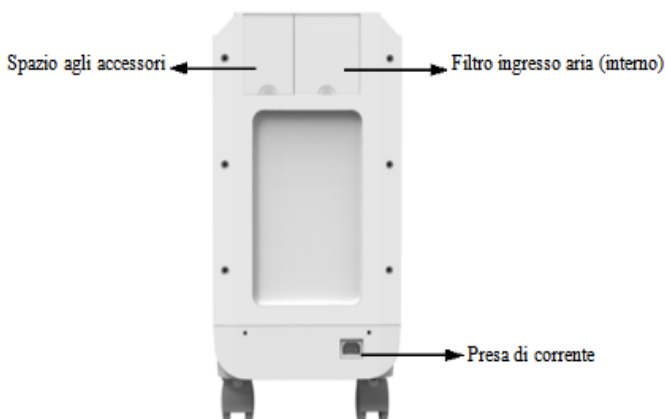


Figura 5 Vista posteriore

- **Regolatore della portata:** Ruotare la manopola in senso antiorario per aumentare la portata di ossigeno (il valore massimo consigliato è 5 l/min); ruotarla in senso orario per diminuire la portata di ossigeno (il valore minimo consigliato è 0,5 l/min). Sul display LCD viene visualizzato il valore della portata.

Nota: sarà presente un ritardo nella visualizzazione della portata sul display elettronico. Regolare la portata una volta che il valore sul display sia stabile.

- **Interruttore di alimentazione:** accendere l'alimentazione per aprire la macchina, quindi può funzionare normalmente, spegnere l'alimentazione, quindi smetterà di funzionare. Il concentratore

è scollegato dall'ALIMENTAZIONE PRINCIPALE tramite l'interruttore di alimentazione.

- Protezione da sovraccarico: quando la corrente di esercizio supera il valore di corrente limitato dalla protezione da sovraccarico, la protezione da sovraccarico si disconnette e la macchina si spegne, quindi spegnere l'interruttore di alimentazione e interrompere immediatamente l'alimentazione, dopo aver escluso i motivi di sovracorrente, premere la macchina sarà di nuovo normale.
- Indicatore di accensione: si accende in verde quando il dispositivo è acceso; Nello stato di interruzione di corrente, accendere l'interruttore di alimentazione, l'indicatore non si accende.
- Indicatore di bassa concentrazione: l'indicatore giallo si accende quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% (+3%) e l'indicatore rosso si accende quando la concentrazione di ossigeno è inferiore al 60% ($\pm 5\%$).
- Manopola di regolazione per lo spegnimento della fasatura: premere "+" , "-" per regolare il tempo di spegnimento della temporizzazione, intervallo: 0 ~ 120 minuti, passo: 5 minuti.
- Uscita dell'ossigeno: quando la macchina inizia a funzionare, emette ossigeno altamente concentrato da questa uscita a una velocità costante.
- Valvola limitatrice di sovrappressione: quando la pressione nel flacone dell'umidificatore è troppo alta a causa dell'occlusione o della piegatura della cannula nasale dell'ossigeno, la valvola limitatrice di sovrappressione riduce la pressione nel flacone rilasciando l'ossigeno, per garantire che la macchina possa funzionare normalmente.
- Bottiglia dell'umidificatore: collegare il tappo a vite superiore all'uscita dell'ossigeno sulla macchina. L'ossigeno immesso nella bottiglia dell'umidificatore viene umidificato e quindi l'ossigeno viene rilasciato dall'uscita dell'ossigeno.
- Filtro ingresso aria: utilizzato per purificare l'aria inalata dalla macchina, viene inserito nella scatola filtro ingresso aria.
- Presa di corrente: il cavo di rete è collegato alla macchina tramite questa presa per garantire un'alimentazione CA stabile alla macchina. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica, altrimenti non sarà possibile utilizzare il concentratore.
- Uscita dell'aria: utilizzato per la ventilazione, l'irradiazione del calore e l'uscita dei gas di scarico. Dovrebbe essere mantenuto liscio.



L'uso di accessori non specificati dal produttore può influire sulle prestazioni della macchina.

4.2 Allarme

A. Allarme interruzione di corrente

Se la macchina funziona normalmente, scollegare l'alimentazione, la macchina emetterà un allarme acustico che si fermerà dopo un breve periodo di funzionamento.

Quando si verifica l'allarme, spegnere prima la macchina. Quindi assicurarsi che la spina di alimentazione sia collegata saldamente e che non vi sia un'interruzione di corrente. Riaccendere la macchina. Se l'allarme persiste, spegnerlo e contattare il rivenditore.

Questo allarme può essere attivato scollegando il cavo di alimentazione durante il normale funzionamento.

B. Allarme di bassa alimentazione

Quando l'alimentazione scende al di sotto del valore necessario per mantenere il normale funzionamento del concentratore, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

In caso di allarme è preferibile utilizzare un regolatore di tensione per alimentare il concentratore.

C. Allarme per protezione alta/bassa pressione

Quando compaiono le anomalie (pressione nel serbatoio dell'ossigeno troppo bassa o alta), la macchina emetterà un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico. Quando si verifica l'allarme, assicurarsi che la portata sia impostata all'interno dell'intervallo normale. Ruotare la manopola in senso orario per diminuirla o in senso antiorario per aumentarla. Dopo la

correzione, spegnerlo per 60 secondi, quindi riaccenderlo.

D. Allarme flusso basso

Quando la macchina funziona normalmente, se la portata è inferiore a 0,5 l/min, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

Quando si verifica l'allarme, ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarla e attendere qualche minuto.

Questo allarme può essere attivato impostando la portata al di sotto di 0,5 l/min.

E. Allarme di alta temperatura

Quando la macchina funziona in modo anomalo e la temperatura dell'aria è superiore all'impostazione predefinita, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

Quando si verifica l'allarme, verificare se è necessario sostituire i filtri dell'armadio. Assicurati che il concentratore di ossigeno sia ad almeno tre pollici da pareti, tende o mobili. E non utilizzarlo entro un breve periodo di tempo per assicurarsi che la macchina si raffreddi a sufficienza.

F. Allarme concentrazione ossigeno basso

Quando la macchina funziona normalmente, se la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% (+3 %), l'indicatore giallo s'illumina, ed è necessario contattare i fornitori; gli utenti possono continuare a utilizzare il dispositivo, ma assicurarsi che nelle vicinanze sia presente ossigeno di riserva. Quando la concentrazione di ossigeno è inferiore al 60 % (±5 %), l'indicatore rosso lampeggia, spegnerlo immediatamente, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare i fornitori in tempo.

Questo allarme può essere attivato impostando la portata al massimo, si accende prima la spia di controllo gialla e poi quella rossa.

4.3 Funzioni per la raccolta dell'ora

Quando la macchina funziona normalmente, il display LCD visualizzerà il tempo accumulato, l'unità è l'ora, quando arriva 99999, la macchina smetterà di accumularsi.

Quando si utilizza la funzione di timeout, il display LCD non può visualizzare il tempo accumulato. Riaccenderlo, il display LCD accumulerà automaticamente il tempo.

4.4 Filtri

Un filtro è posizionato tra il serbatoio dell'ossigeno e l'uscita dell'ossigeno, che può filtrare tali particelle con un diametro superiore a 1 µm, garantendo la qualità dell'ossigeno.

4.5 Funzione del time-out

La macchina ha la funzione di time-out, l'utente può impostare il tempo di lavoro (intervallo: 0 ~ 120 minuti) secondo necessità.

4.6 Accessori

Numero di serie	Oggetto	Modello
1	Bottiglia dell'umidificatore	M14 * 1,5
2	Ossigeno dal naso	MB01

4.7 Informazioni sul software

Nome del software: CONTEC21

Modello software: no

Versione: V1

Regola di denominazione delle versioni: <Aggiornamento software avanzato principale>. <Piccolo aggiornamento software avanzato>.

È possibile trovare la versione del software nella macchina.

4.8 Imballaggio

Un Concentratore di ossigeno

Un manuale dell'utente

Un cavo di alimentazione

Una bottiglia dell'umidificatore

Un tubo di ossigeno nasale medico monouso (regalo per la macchina di prova)

Una spugna filtrante

Capitolo 5 Operazione

A. Controllare la spugna del filtro

Prima di accendere la macchina, controllare l'alimentazione della spugna del filtro per assicurarsi che sia pulita e asciutta. Per la manutenzione vedere la sezione 6.1.

B. Collegare alla bottiglia dell'umidificatore



Figura 6 Bottiglia dell'umidificatore

- 1) Ruotare la manopola sul coperchio superiore della bottiglia dell'umidificatore in senso orario per rimuovere la bottiglia dell'umidificatore.
- 2) Rimuovere il coperchio superiore del flacone dell'umidificatore. Iniettare acqua distillata o fredda nel flacone dell'umidificatore fino a raggiungere un livello compreso tra "MINIMO" e "MASSIMO", quindi serrare il coperchio superiore del flacone dell'umidificatore.
- 3) Collegare il flacone dell'umidificatore all'uscita dell'ossigeno della macchina in senso antiorario.
- 4) Collegare il tubo dell'ossigeno all'uscita dell'ossigeno della macchina.

 Si prega di iniettare acqua nella bottiglia dell'umidificatore secondo le istruzioni. La quantità d'acqua non deve superare la quantità d'acqua massima indicata sul bottiglia dell'umidificatore, altrimenti potrebbe fuoriuscire dalla cannula e soffocare l'utilizzatore.

C. Collegare il cavo di alimentazione

Spegnere l'interruttore di alimentazione e collegare il dispositivo alla presa a muro con il cavo di alimentazione.

D. Avviare di della macchina

Accendere l'interruttore di alimentazione, l'indicatore di alimentazione si accende, quindi la macchina può funzionare normalmente. Dopo l'interfaccia di avvio mostrata nella Figura 7, entra nell'interfaccia principale come mostrato nella Figura 8. Mostra normalmente lo stato "Normale" e il tempo di accumulo (come "00004h").

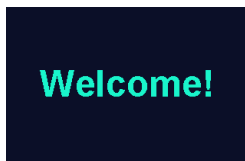


Figura 7 Interfaccia di messa in servizio



Figura 8 Interfaccia principale

Ruotare il regolatore di flusso in senso orario per diminuirlo o in senso antiorario per aumentarlo, in modo che si trovi nella posizione raccomandata dal personale medico, in modo che la macchina generi ossigeno in modo continuo e stabile.

Se è anomalo, lo stato visualizzato sullo schermo cambierà, ad es. "EL" "EH" "ELL" "ET" "EP". E nel

frattempo potrebbero verificarsi altri allarmi visivi e acustici.

E. Iniziare ad assorbire ossigeno dopo aver collegato il tubo dell'ossigeno

Sistemare la cannula sopra le orecchie e posizionare le punte nel naso come indicato.

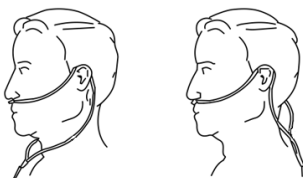


Figura 9

Il flusso di gas all'uscita della cannula può essere controllato mentre il concentratore si sta riscaldando. Fai un gesto con la mano davanti alle punte nasali. Dovresti essere in grado di sentire e sentire il flusso del gas. Se non ti senti circa il flusso di gas, controlla la connessione della cannula per perdite. Oppure, metti l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di mezzo bicchiere d'acqua e controlla la presenza di bolle.

F. Impostazione per la temporizzazione di spegnimento

Dopo aver acceso la macchina, sul display LCD viene visualizzato il tempo accumulato, premere "+" o "-" per entrare nell'interfaccia cronometraggio. Il valore originale è 30 minuti, aumenta di cinque minuti se si preme "+" una volta, il massimo è 120 minuti. Premendo "-" una volta si riduce il tempo di cinque minuti, ma almeno di 0 minuti. Impostare un valore consigliato dal personale medico. Quando la macchina raggiunge il tempo impostato, si spegne automaticamente.



Figura 10 tempo di cronometraggio originale

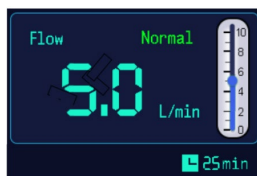


Figura 11 dopo aver premuto il pulsante "-".

G. Arrestare l'assorbimento di ossigeno

Dopo aver terminato l'assunzione di ossigeno, spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione per interrompere l'alimentazione.

Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

 Non eseguire la manutenzione della macchina mentre è in funzione.

6.1 Manutenzione

 Si prega di scollegare l'alimentazione prima di pulire.

A. Pulizia della bottiglia dell'umidificatore

Sciacquare la superficie esterna della bottiglia dell'umidificatore con acqua pulita e lavare accuratamente l'interno fino a quando non ci sono impurità visibili, quindi mettere il coperchio della bottiglia e asciugare come riserva. La pulizia deve essere effettuata da un professionista sanitario. Se è necessario sostituirlo, utilizzare il modello fornito dalla nostra azienda.

Nota: pulire prima e dopo ogni utilizzo o una volta al giorno durante l'uso continuo, o quando la polvere cade sulla superficie esterna della bottiglia di umidificatore.

B. Pulizia / sostituzione della spugna del filtro di aspirazione



Figura 12



Figura 13

Rimuovere il cotone filtro di primo grado, miscelare il detergente neutro come il detergente Ruhof con acqua pulita per immersione e pulizia, quindi sciacquare con acqua pulita fino a quando non ci sono schiuma e impurità dopo il lavaggio, asciugare e asciugare. Pulizia e manutenzione da parte del personale medico, se sostituito, utilizzare il modello fornito dalla società.

Nota: Si consiglia di pulire la spugna filtrante ogni 100 ore, di pulirla con acqua o detersivo e di rimontarla nella macchina dopo che è completamente asciutta. Se la spugna non è completamente asciutta, sostituirla con una nuova se il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente.

 Può danneggiare la macchina se la spugna del filtro di aspirazione non è installata sulla macchina o se la macchina è accesa se la spugna del filtro di aspirazione non è completamente asciutta.

C. Sostituzione del filtro di aspirazione



Figura 14



Figura 15

Controllare il materiale del filtro interno tramite il guscio in plastica del filtro di aspirazione; si consiglia di sostituirlo quando l'area nera raggiunge l'80% o più. Premere manualmente il coperchio del filtro, aprirlo dopo averlo sbloccato, quindi scollegare il filtro di aspirazione per sostituirlo.

Si consiglia di sostituire il filtro di aspirazione non più di ogni 1000 ore. In caso contrario, la durata della macchina può essere influenzata in una certa misura e anche la concentrazione di ossigeno può essere ridotta se il filtro è gravemente intasato.

 Il filtro di aspirazione è una parte dissipativa non adatta ad un uso continuativo.

D. Sostituzione del tubo dell'ossigeno nasale

Il tubo dell'ossigeno nasale è un prodotto sterile monouso. Non utilizzarlo ripetutamente o trasversalmente, altrimenti risulterà poco igienico e potrebbe essere dannoso per la salute. L'utente può acquistare il tubo di ossigeno nasale autocertificato.

 Per evitare infezioni crociate, si raccomanda che ogni persona utilizzi solo il tubo dell'ossigeno. Il tubo dell'ossigeno è monouso; l'uso ripetuto crea il rischio di infezione.

Il tubo per ossigeno nasale è l'unico componente o accessorio del concentratore di ossigeno che è monouso.

Requisiti della cannula: 4–25 piedi di lunghezza, inclusi tutti i tubi dell'ossigeno, con tubi a prova di

rottura e a lume singolo. Ad esempio flusso standard per adulti (valutato per un flusso fino a 6 l/min) per lunghezze fino a 7 piedi.

Nota: il tubo dell'ossigeno nasale può essere contaminato con fluidi corporei o gas esalati sia in CONDIZIONE NORMALE che in CONDIZIONE DI GUASTO SINGOLO.

Nota: I pazienti devono utilizzare tubi monouso per ossigeno nasale con specifiche appropriate. Le seguenti azioni sono vietate: Uso di una cannula pediatrica su un paziente adulto.

E. Altre osservazioni di conservazione

La macchina ha una durata di 3 anni e letti filtranti per un periodo di un anno. Si consiglia di sostituire il setaccio molecolare quando vengono raggiunte le ore previste o si verifica l'allarme basso ossigeno. Dopo l'accensione lasciare la macchina in funzione per almeno 30 minuti ed evitare di accenderla e spegnerla frequentemente, in quanto ciò accorcerebbe la vita utile della macchina.

Nota: non possono essere utilizzati lubrificanti diversi da quelli consigliati dal produttore.

6.2 Trasporto e stoccaggio

- 1) La macchina imballata può essere trasportata da uno spedizioniere o secondo il contratto di trasporto. Evitare forti urti, vibrazioni e schizzi di pioggia o neve durante il trasporto e, per evitare danni, stare in piedi, non girarsi.
- 2) La macchina imballata deve essere immagazzinata in un locale privo di gas corrosivi e ben ventilato. Temperatura: -20 °C ~ +55 °C; Umidità relativa: ≤95 %.
- 3) La macchina non imballata deve essere conservata in un luogo asciutto, si consiglia un'umidità del 40% o inferiore. Un'umidità elevata può influire sulla durata dei letti dei setacci.

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Accendere l'interruttore di alimentazione, il dispositivo non funziona o l'indicatore non si accende.	1) La spina di alimentazione non è inserita correttamente. 2) Nessuna vita con la presa di corrente. 3) La scheda di controllo della macchina è difettosa.	1) Controllare la spina di alimentazione. 2) Controlla le prestazioni. 3) Si prega di contattare il rivenditore
La macchina si ferma dopo un po' di lavoro o la concentrazione di ossigeno diminuisce.	1) Chiusura per l'apertura di ingresso o uscita dell'aria 2) La spugna del filtro di aspirazione è sporca. 3) Il filtro ingresso aria è sporco. 4) Temperatura troppo alta. 5) Tensione della macchina troppo bassa. 6) La ventola non funziona. 7) Il fallimento del setaccio molecolare.	1) Spostare il dispositivo in uno spazio aperto nella stanza o controllare l'ingresso o l'uscita dell'aria. 2) Installare la spugna del filtro di aspirazione pulendo e asciugando. 3) Installare la macchina in un luogo ventilato. 4) Montare il pressostato per assicurarsi che la tensione sia compresa tra 220V $\pm$ 10%. 5) Sostituire la ventola. 6) Contattare il fornitore del setaccio molecolare per sostituirlo.
Il dispositivo non può esportare ossigeno e non ci sono bolle d'aria nella bottiglia dell'umidificatore.	1) La manopola di controllo del flusso è vicina. 2) Il tubo dell'ossigeno è piegato o danneggiato. 3) Il coperchio superiore della bottiglia dell'umidificatore non è avvitato. 4) Il guasto alla macchina.	1) Aprire il regolatore di flusso e controllare. 2) Svolgi il nodo o sostituisci il tubo dell'ossigeno. 3) Avvitare il coperchio superiore del tubo dell'umidificatore. 4) Si prega di contattare il rivenditore.
Grande rumore con un suono anomalo.	Il guasto alla macchina.	Si prega di contattare il rivenditore.
LCD display "ELL"	Allarme flusso basso Tubo, cannula o umidificatore piegati o ostruiti.	1) Verificare la presenza di piegature o blocchi. Correggere, pulire o sostituire l'articolo. Controllare il regolatore di flusso e il display LCD, se è inferiore a 0,5 l/min ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarlo. 2) Si prega di contattare il rivenditore
Display LCD "EL"	Bassa pressione del sistema	1) Ispezionare il regolatore di portata e il display LCD, se il valore mostrato è superiore a 5 l/min ruotare la manopola in senso orario per diminuirlo. 2) Si prega di contattare il rivenditore.

Display LCD "EH"	Alta pressione del sistema	3) Verificare la presenza di piegature o zoccoli. Ispezionare il regolatore di portata, se il valore mostrato è inferiore a 0,5 l/min ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarlo. 1) Si prega di contattare il rivenditore.
Display LCD "ET"	Allarme surriscaldamento Surriscaldamento del dispositivo a causa dell'ostruzione della presa d'aria	1) Rimuovere e pulire i filtri dell'armadio; 2) Assicurati che il concentratore di ossigeno sia ad almeno tre pollici da pareti, tende o mobili. 3) Attendere almeno un'ora con il dispositivo spento, quindi riaccenderlo. 4) Si prega di contattare il rivenditore.
Display LCD "EP"	L'alimentazione è al di sotto di quanto necessario per mantenere il normale funzionamento.	Si consiglia un regolatore di tensione se l'alimentazione non è stabile.

Capitolo 8 Significato dei simboli

Simbolo	Significati
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	O ₂ tra il 60% e l'82%(Etichetta sul pannello della macchina)
	Allarme
	Non fumare
	Nessuna fiamma libera: sono vietati fuoco, fonti di accensione libere e fumo
I/O	Indicatore di accensione
	"ON"(potenza)
	"OFF"(potenza)
	Diminuire il tempo di spegnimento temporale
	Aumentare il tempo di spegnimento temporale
0 ⁵ ---120min	Intervallo di tempo: 0~120 minuti, passo: 5 minuti
+	Aumentare la portata

-	Aumentare la portata
	Protezione da sovraccarico(250V, 3A)
	Parti Applicate di Tipo BF
	Class II applied
IP21	Grado di protezione dell'involucro
	Fabbricante
SN	Numero di serie
STERILE EO	Sterilizzazione utilizzando l'ossido di etilene
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
	Questa parte rivolta verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Limit di impilamento :2 strati
	Limite pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	limite di umidità
	Simbolo che indica la raccolta separata per i RAEE
	Da consumarsi preferibilmente entro Nota: questo simbolo deve essere accompagnato da una data per indicare che il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno visualizzato.
	Data di fabbricazione
CE ₀₁₂₃	REGOLAMENTO(UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 Aprile 2017

	Dispositivo medico
	Rappresentanza Europea
	Codice prodotto
	Importato da
	Uscita di ossigeno
	Corrente alternata
~220V 50Hz	Alimentazione elettrica in corrente alternata, 220V,50Hz
	Identificatore univoco del dispositivo

Appendice 1 Informazioni sugli allarmi

	Stato	Visualizzazione dello schermo	Raggruppamento delle condizioni di allarme	Tempo di ritardo	Priorità
1	Mancanza di corrente	— —	allarme tecnico	Nessun ritardo	Basso
2	Bassa alimentazione	EP	allarme tecnico	2 s	Alto
3	Alta temperatura	ET	allarme tecnico	1 s	Alto
4	Alta pressione	EH	allarme tecnico	8 s	Alto
5	Bassa concentrazione di ossigeno	Normale	allarme tecnico	10 s	Alto
		Normale	allarme tecnico	10 s	Basso
6	Flusso basso	ELL	allarme tecnico	10 s	Alto
7	Bassa pressione	EL	allarme tecnico	8 s	Alto

Caratteristiche audio per l'allarme:

Allarme alto: raffica di impulsi composta da 10 impulsi, intervallo: 3s, frequenza base: 750 Hz. Volume dell'allarme: Con il dispositivo al centro, il suono dell'allarme misurato a un raggio di 1 m non deve essere inferiore a 55 dB (A).

Allarme basso: impulso singolo, non ripetuto, frequenza base: 750 Hz. Volume dell'allarme: Con il dispositivo al centro, il suono dell'allarme misurato a un raggio di 1 m non deve essere inferiore a 55 dB (A).

Frequenza di risposta del cicalino in caso di interruzione di corrente: ca. 0,32 Hz.

Verifica del funzionamento del sistema di Allarme:

L'operatore può verificare il funzionamento del sistema di allarme una volta che il concentratore di ossigeno sia stabile (2 minuti o più dopo l'avvio della macchina).

Ad esempio, per attivare l'allarme di bassa portata, l'operatore può regolare la portata del concentratore di ossigeno al di sotto di 0,5 L/min e questo causerà un allarme di livello elevato con la visualizzazione di "ELL", come indicato sopra o nel capitolo 4.2. Come ulteriore esempio, l'allarme per bassa concentrazione di ossigeno può essere attivato impostando la portata al massimo; la spia gialla si accende dopo alcuni secondi (allarme di basso livello) e può diventare di alto livello se la concentrazione di ossigeno è sufficientemente bassa, a seconda della situazione effettiva della macchina.

Appendice 2 Linee guida EMC e dichiarazione del produttore

avvertenze

- La macchina è soggetta a speciali precauzioni EMC e deve essere installata e utilizzata in conformità alle presenti linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influire sulle prestazioni della macchina, pertanto le altre apparecchiature utilizzate vicino alla macchina devono soddisfare i corrispondenti requisiti EMC. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o di Risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza, poiché possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'uso DI ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal PRODUTTORE DELL'APPARECCHIATURA ME o DEL SISTEMA ME come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento DELLE EMISSIONI o una riduzione DELL'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA ME o DEL SISTEMA ME.

I seguenti tipi di cavo devono essere utilizzati per garantire la conformità agli standard di radiazione e immunità alle interferenze:

Nome	Lunghezza cavo (m)
Cavo di alimentazione	1,8 m

Collegamento del cavo

- La macchina non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse e, se necessario, deve essere verificata la normale operatività nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC e devono essere installati e utilizzati in conformità con queste linee guida.
- Le apparecchiature RF portatili e mobili possono influire sull'uso di apparecchiature elettromedicali.
- Il funzionamento della macchina o del sistema al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo può causare risultati imprecisi.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche

Tavolo 1

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Il CONTEC21 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del CONTEC21 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di tremolio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tavolo 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il CONTEC21 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CONTEC21 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/esplosivi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione Ingresso/uscita segnale ±1 kV	±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modalità differenziale Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli
Campo magnetico con frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/mq 50Hz	30A/mq 50Hz
NOTA UT è la tensione CA media prima dell'applicazione del livello di test.		

Tavolo 3

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il CONTEC21 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CONTEC21 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
RF trasferito IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		
^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, radio AM e FM e radio TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il CONTEC21 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il CONTEC21 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come: B. un riallineamento o una diversa posizione del CONTEC21. ^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.		

Tavolo 4

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il CONTEC21 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CONTEC21 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per ENCLOSURE PORT IMMUNITY rispetto ai dispositivi di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidal e 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA: se è necessario ottenere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 per cento.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il COSTRUTTORE dovrebbe considerare la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO, e di utilizzare i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati che siano appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ superiori devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

, Dove P è la potenza massima in W, d è la minima distanza di separazione in m ed E è l'IMMUNITY TEST LEVEL in V / m.

Tavolo 5

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il CONTEC21 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CONTEC21 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Campi irradiati nelle immediate vicinanze IEC61000-4-39 (Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di IMMUNITÀ (A/m)
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5

Avvertimento

- Non avvicinarsi alle APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA attive e alla sala a schermatura delle RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità delle PERTURBAZIONI EM è elevata.
- L'uso di questa apparecchiatura nelle vicinanze o sovrapposta con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe portare a un funzionamento improprio. Se tale uso è imprescindibile controllare, questa e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (compresi i dispositivi periferici come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del CONTEC21, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero deteriorarsi.

Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Quando il dispositivo subisce dei disturbi, i dati misurati possono subire fluttuazioni; si prega quindi di ripetere la misurazione varie volte o in un altro ambiente per garantirne l'accuratezza.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.