# INSTRUKCJA OBSŁUGI

**MQ50 Koncentrator tlenu 丨Wydanie: V1.0**

**Doc. No.: 233602060233**

**ISO 13485:2016**

CE
0123

# Polski Wydanie

## MQ50 Koncentrator tlenu ｜Wydanie: V1.0

# Spis treści

UWAGI SPECJALNE....3

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA....4

Rozdział 1: Wprowadzenie do produktu....7

- Zasada działania....8
- Schemat przepływu....8
- Charakterystyka produktu....8

Rozdział 2: Warunki użytkowania....9

Rozdział 3: Zastosowanie i przeciwwskazanie....9

- Przeznaczenie....9
- Użytkownik docelowy....9
- Przeciwwskazanie....9

Rozdział 4: Specyfikacja techniczna....10

- Klasyfikacja....10
- Główne parametry pracy....10
- Norma wykonania produktu....11
- Specyfikacja produktu....12
- Klucz symboli....12

Rozdział 5: Rozpakowanie, transport i przechowywanie....14

- Rozpakowanie....14
- Środowisko transportu i przechowywania....14

Rozdział 6: Opis urządzenia....14

- Komponenty....14
- Części i opis....14
- Wyświetlacz i opis....16

Rozdział 7: Instrukcje obsługi....19

Rozdział 8: Czyszczenie i konserwacja rutynowa ..... 23

- Czyszczenie obudowy urządzenia ..... 23
- Czyszczenie filtra z gąbki siatkowej ..... 23
- Czyszczenie nawilżacza ..... 24
- Dezynfekcja nawilżacza ..... 24
- Wymiana elementu filtrującego ..... 24
- Wymiana sita molekularnego ..... 25
- Profesjonalna obsługa serwisowa ..... 25
- Ponowne użycie urządzenia ..... 25

Rozdział 9: Przewodnik rozwiązywania problemów ..... 27

Rozdział 10: Informacje EMC ..... 29

Rozdział 11: Konserwacja ..... 33

- Ograniczona gwarancja ..... 33
- Jak skontaktować się z SYSMED ..... 33

Rozdział 12: Utylizacja odpadów ..... 34

Załącznik A: Schemat obwodu ..... 35

Załącznik B: Lista opakowania ..... 35

# UWAGI SPECJALNE

- **Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją do przyszłego wglądu. Nie używaj tego produktu ani zatwierdzonych akcesoriów bez pełnego przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji. Może to spowodować obrażenia lub uszkodzenia.**
- **Jeśli nie możesz zrozumieć niniejszej instrukcji (Instrukcji Obsługi), skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub centrum obsługi posprzedażowej. Nasza firma zapewnia usługi doradcze i szkoleniowe. Upewnij się, że użytkownik rozumie niniejszą Instrukcję Obsługi i prawidłowo korzysta z produktu.**
- **Produkt ten jest przeznaczony do dostarczania tlenu, a nie do udzielania pierwszej pomocy ani podtrzymywania życia.**
- **W przypadku pacjentów pilnie potrzebujących tlenu, pacjentów w stanie ciężkim oraz wymagających ciągłego podawania tlenu, podczas korzystania z tego produktu należy zapewnić zapasowe urządzenia do dostarczania tlenu (takie jak sprężone butle tlenowe lub systemy ciekłego tlenu), aby zapobiec awariom urządzenia wpływającym na pobór tlenu przez pacjenta.**
- **W przypadku awarii urządzenia użytkownik powinien niezwłocznie skontaktować się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta i nie może samodzielnie demontować ani naprawiać urządzenia.**
- **Produkt jest zabroniony do użycia u pacjentów z ciężkim zatruciem tlenkiem węgla.**
- **Kaniula donosowa jest przeznaczona wyłącznie do użytku pojedynczego użytkownika.**
- **Produkt nie może być serwisowany ani poddawany konserwacji podczas jego użytkowania przez pacjenta.**
- **Jeśli produkt był przechowywany przez dostawcę przez 6 miesięcy, może zostać sprzedany wyłącznie po przejściu wymaganego badania.**

# INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Przed uruchomieniem koncentratora tlenu należy uważnie przeczytać poniższe informacje.**

## Ostrzeżenie

Ostrzeżenie wskazuje na możliwość odniesienia obrażeń przez użytkownika lub operatora.

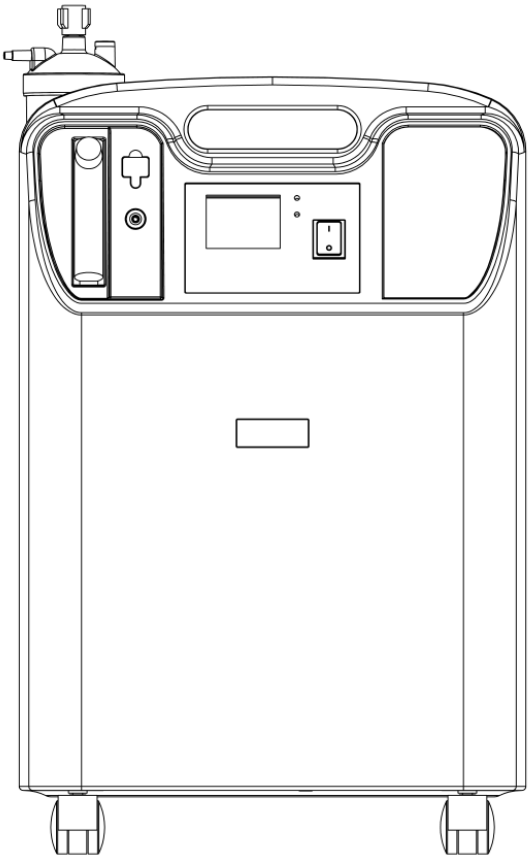
- **Palenie tytoniu podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może prowadzić do oparzeń twarzy lub śmierci. Nie wolno pozwalać na palenie ani używanie otwartego ognia w tym samym pomieszczeniu, w którym znajduje się koncentrator tlenu lub akcesoria do podawania tlenu. Jeśli palisz, musisz zawsze wyłączyć koncentrator tlenu, zdjąć kaniulę i opuścić pomieszczenie, w którym znajduje się kaniula, maska lub koncentrator tlenu. Jeśli nie możesz opuścić pomieszczenia, musisz odczekać 10 minut po wyłączeniu koncentratora tlenu.**
- **Otwarty ogień podczas tlenoterapii jest niebezpieczny i może spowodować pożar lub śmierć. Nie wolno dopuszczać otwartego ognia w odległości mniejszej niż 2 m od koncentratora tlenu lub akcesoriów do podawania tlenu.**
- **Podczas tlenoterapii wzbogacone powietrze tlenem stwarza ryzyko pożaru. Nie używaj koncentratora tlenu ani akcesoriów w pobliżu iskier lub otwartego ognia.**
- **Aby zapewnić terapeutyczną ilość tlenu zgodnie ze stanem zdrowia, koncentrator tlenu musi:**
  1) **być używany zgodnie z ustawieniami indywidualnie dobranymi lub przepisanymi dla Ciebie przy Twoim poziomie aktywności i używanych akcesoriach;**
  2) **być używany z określoną kombinacją części i akcesoriów zgodnych ze specyfikacją producenta koncentratora lub akcesoriów.**
- **Korzystanie z koncentratora tlenu poza zakresem temperatury pracy, wilgotności względnej lub ciśnienia atmosferycznego (wysokości) określonych w warunkach użytkowania wpłynie na przepływ i stężenie tlenu, a tym samym na jakość terapii.**
- **Podczas tlenoterapii należy zwracać uwagę na zmniejszenie ryzyka pożaru. Każdy materiał łatwopalny lub normalnie niepalny w powietrzu staje się wyjątkowo łatwopalny i pali się bardzo szybko w wysokich stężeniach tlenu. Ze względów bezpieczeństwa wszelkie materiały łatwopalne należy trzymać z dala od koncentratora tlenu, najlepiej nie umieszczać ich w tym samym pomieszczeniu.**
- **Przed i podczas tlenoterapii używaj wyłącznie balsamów lub maści na bazie wody, kompatybilnych z tlenem. Nigdy nie używaj balsamów ani maści na bazie ropy naftowej lub oleju, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.**
- **Nie smaruj złącz, połączeń, przewodów ani innych akcesoriów koncentratora tlenu, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń. Używaj wyłącznie zatwierdzonych środków smarnych.**
- **Okresowo oceniaj efekt terapeutyczny urządzenia; skontaktuj się z lekarzem, jeśli czujesz się źle lub masz dyskomfort.**
- **Podczas korzystania z koncentratora tlenu należy stosować się do zaleceń lekarza oraz wymogów Instrukcji Obsługi. Jeśli pacjent lub opiekun zauważy niewystarczającą podaż tlenu, powinien natychmiast skontaktować się z dostawcą produktu lub pracownikiem służby zdrowia. Nie należy regulować przepływu tlenu, chyba że zaleci to pracownik służby zdrowia.**

- **Tlen ułatwia powstawanie i rozprzestrzenianie się ognia. Nie pozostawiaj kaniuli donosowej ani maski na pościeli lub poduszkach krzesła, jeśli koncentrator tlenu jest włączony, ale nieużywany; tlen sprawi, że materiały staną się bardziej łatwopalne. Wyłącz koncentrator tlenu, gdy nie jest używany, aby zapobiec wzbogaceniu otoczenia tlenem.**
- **Nie używaj urządzenia podczas kąpieli. Jeśli pacjent musi korzystać z urządzenia w sposób ciągły, należy umieścić je co najmniej 3 m od łazienki.**
- **Nie dotykaj koncentratora tlenu, gdy Twoje ciało jest mokre. Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w pobliżu wody ani innych cieczy łatwo przewodzących prąd.**
- **Nie dopuszczaj do kontaktu koncentratora tlenu z wodą ani innymi cieczami łatwo przewodzącymi prąd. Jeśli urządzenie wpadnie do wody, natychmiast odłącz je od zasilania.**
- **Małe elementy, które mogą odłączyć się od urządzenia, mogą – jeśli zostaną połknięte lub wciągnięte – spowodować uduszenie.**
- **Używaj wyłącznie części zamiennych zalecanych przez producenta, aby zapewnić prawidłowe działanie oraz uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.**
- **Nie ciągnij ani nie naciągaj przewodu zasilającego, aby przemieścić urządzenie.**
- **Nie wrzucaj żadnych obcych przedmiotów do otworów urządzenia.**
- **Modyfikowanie tego produktu jest surowo zabronione.**
- **Pacjenci geriatryczni, pediatryczni lub inni, którzy nie są w stanie komunikować dyskomfortu, mogą wymagać dodatkowego monitorowania i/lub rozproszonego systemu alarmowego, aby przekazać informacje o dyskomforcie lub nagłej potrzebie medycznej opiekunowi i uniknąć szkody.**
- **Jeśli podczas tlenoterapii odczuwasz dyskomfort lub występuje nagły stan zagrożenia zdrowia, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, aby uniknąć szkody.**
- **Nie podłączaj tego produktu równolegle ani szeregowo z innymi koncentratorami tlenu lub urządzeniami do tlenoterapii.**
- **Koncentratora tlenu nie wolno używać w środowisku takim jak elektrokoagulacja, elektrochirurgia, defibrylacja, promieniowanie rentgenowskie (promieniowanie γ), promieniowanie podczerwone, przejściowe pola elektromagnetyczne, w tym rezonans magnetyczny (MRI) oraz zakłócenia radiowe.**
- **Przenośny sprzęt komunikacji radiowej RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien znajdować się w odległości ponad 30 cm od dowolnej części koncentratora tlenu. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może zostać obniżona.**

# ⚠ Środki ostrożności

- **Podczas użytkowania koncentrator tlenu będzie wydawał regularny dźwięk odpowietrzania, co jest zjawiskiem normalnym.**
- **Aby osiągnąć najlepszą wydajność, zaleca się, aby koncentrator tlenu był włączony przez ponad 30 minut za każdym razem. Częste włączanie w krótkich odstępach czasu skróci żywotność koncentratora tlenu.**
- **Wlot powietrza i wylot powietrza koncentratora tlenu powinny znajdować się w dobrze wentylowanym miejscu. Wlot powietrza należy trzymać z dala od pluszu, włosów lub innych podobnych przedmiotów; surowo zabrania się blokowania wlotu powietrza koncentratora tlenu. Surowo zabrania się umieszczania koncentratora tlenu na miękkich powierzchniach, takich jak sofa lub łóżko, gdzie wylot powietrza może zostać zablokowany.**
- **Koncentrator tlenu powinien znajdować się co najmniej 40 cm od ścian, tkanin dekoracyjnych, mebli itp.**
- **Każdy medyczny koncentrator tlenu jest wyposażony w 2 zestawy kaniuli donosowej przed wysyłką. Pacjenci mogą również wybrać inne zarejestrowane kaniule donosowe odporne na zgniatanie, zgodnie ze swoimi potrzebami, lecz nie dłuższe niż 4 m.**
- **Użycie nieokreślonego nawilżacza, kaniuli donosowej lub innych akcesoriów może zmniejszyć skuteczność działania koncentratora tlenu.**
- **Należy uważać, aby nie umieszczać koncentratora tlenu w środowisku, w którym łatwo o kolizję, potknięcie lub zaplątanie się w przewód zasilający czy kaniulę donosową. Przewody zasilające i kaniule donosowe stwarzają ryzyko uduszenia przez zaplątanie u niemowląt lub dzieci.**
- **Niespodziewane ruchy dzieci i zwierząt domowych mogą zakłócić prawidłowe działanie systemu urządzenia.**
- **Koncentrator tlenu oraz jego części i akcesoria są przeznaczone do pracy przy określonych przepływach.**
- **Koncentrator tlenu oraz jego komponenty i akcesoria są ze sobą kompatybilne.**
- **PACJENT jest zamierzonym OPERATOREM.**
- **Ten produkt może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę pobliskiego sprzętu. Mogą być konieczne działania zaradcze, takie jak zmiana orientacji lub ustawienia urządzenia albo ekranowanie miejsca.**
- **Większość urządzeń jest podatna na zakłócenia częstotliwości radiowych. Dlatego używanie przenośnego sprzętu komunikacyjnego w pobliżu koncentratora tlenu może powodować zakłócenia pracy urządzenia.**
- **Koncentratora tlenu nie należy ustawiać w stosie ani zbyt blisko innych urządzeń. Może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli urządzenia muszą być ustawione blisko siebie, należy zwracać szczególną uwagę na obserwację i sprawdzanie stanu koncentratora tlenu, aby upewnić się, że działa prawidłowo.**

# Rozdział 1: Wprowadzenie do produktu



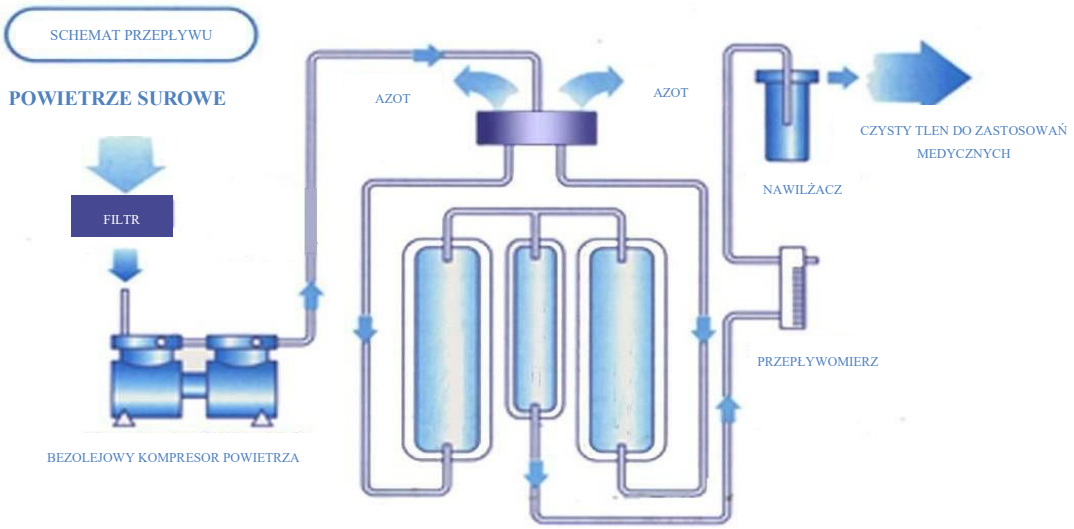
**Witamy w korzystaniu z naszego medycznego koncentratora tlenu SYSMED!**

**SysMed (China) Co., Ltd. została zainwestowana przez Chińską Akademię Nauk, Instytut Automatyki w Shenyangu oraz Dalijski Instytut Fizyki Chemicznej. Zobowiązujemy się do zapewniania profesjonalnej jakości koncentratorów tlenu oraz profesjonalnych usług tlenoterapii, aby odwdzięczyć się za Twoje zaufanie do SYSMED.**

# ● Zasada działania

Koncentrator tlenu wykorzystuje zasadę Adsorpcji zmiennociśnieniowej (PSA) sita molekularnego w celu uzyskania tlenu poprzez adsorpcję azotu i innych składników gazowych znajdujących się w powietrzu.

# ● Schemat przepływu




# ● Charakterystyka produktu

Medyczny koncentrator tlenu SYSMED zapewnia długotrwałe dostarczanie tlenu ze stabilnym stężeniem oraz niezawodną pracą dzięki sześciu profesjonalnym rozwiązaniom.

- Zastosowano bezolejowy kompresor o dużej wydajności i odpowiedniej ilości powietrza surowego; użyto odpornego na zużycie pierścienia uszczelniającego produkcji USA, zapewniającego mniejsze zużycie i większą wydajność gazową.
- Wykorzystano technologię automatycznego napełniania sita molekularnego, zapewniając dużą siłę wstępnego obciążenia i odporność na zgniatanie; zbiornik sita molekularnego wykonano z profilu aluminiowego, prasowanego automatycznie, o wysokiej wytrzymałości zmęczeniowej, co maksymalizuje jego żywotność.
- Dobre odprowadzanie ciepła, możliwość ciągłej pracy 24 godziny na dobę, stabilne stężenie tlenu.
- Zastosowano niezależnie opracowaną technologię monitorowania stężenia tlenu (patent na wynalazek nr ZL200810011572.4), pierwszą w Chinach.
- Funkcja niezmiennego czasu kumulacyjnego wskazuje stan urządzenia, stanowi podstawę do regularnych kontroli (inspekcji) i usług konserwacyjnych oraz zapewnia naprawdę wiarygodną podstawę do realizacji zobowiązań gwarancyjnych.
- Technologia wieloparametrowej kontroli czasu i ciśnienia umożliwia regulację parametrów systemu podczas serwisowania, dzięki czemu wydajność urządzenia zawsze pozostaje na optymalnym poziomie.

# Rozdział 2: Warunki użytkowania

- Wymagania elektryczne: 220/230 V~, 50 Hz
- Temperatura pracy: 10℃ ~ 37℃
- Wilgotność względna pracy: 20% ~ 65%
- Ciśnienie atmosferyczne pracy: 80 kPa ~ 101 kPa
- Otoczenie powinno być suche i wentylowane, wolne od zanieczyszczeń lub oparów oraz pozbawione silnych zakłóceń elektromagnetycznych.

⚠**Środek ostrożności:**

- Gdy napięcie zasilania prądem przemiennym przekracza -15% do +10% napięcia znamionowego, napięcie jest zbyt wysokie, co może spowodować uszkodzenie urządzenia. Jeśli napięcie jest zbyt niskie, urządzenie może się nie uruchomić. Jeśli sieć elektroenergetyczna jest niestabilna, przed użyciem należy zainstalować regulator napięcia.
- Zaleca się używanie w środowisku lądowym poniżej 1828 m n.p.m. W środowiskach powyżej 1828 m n.p.m. może dojść do zmniejszenia wydajności adsorpcji koncentratora tlenu oraz spadku stężenia tlenu.
- Przy zbyt wysokiej wilgotności otoczenia główna płyta sterująca i elementy elektroniczne mogą ulec awarii.
- Poniżej 10°C rozruch kompresora może być utrudniony. Powyżej 37°C kompresor może się przegrzewać, co skróci jego żywotność.

# Rozdział 3: Zastosowanie i przeciwwskazanie

## ● Przeznaczenie

Koncentrator tlenu jest przeznaczony do podawania dodatkowego tlenu. Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia ani nie zapewnia funkcji monitorowania pacjenta.

## ● Użytkownik docelowy

Produkt ten jest odpowiedni dla osób z niewystarczającą podażą tlenu, osób osłabionych lub o niskiej odporności. Podczas użytkowania należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i wybrać odpowiednie parametry. Niemowlęta nie powinny używać tego produktu.

## ● Przeciwwskazanie

Produkt jest zabroniony dla osób z zatruciem tlenem lub uczuleniem na tlen.

# Rozdział 4: Specyfikacja techniczna

## ● Klasyfikacja

- Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: klasa II
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: część stosowana typu BF

**UWAGA: Kaniula donosowa jest częścią stosowaną koncentratora tlenu.**

- Klasyfikacja IP: IP21
- Produktu NIE WOLNO używać w obecności palnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Tryb pracy: praca ciągła

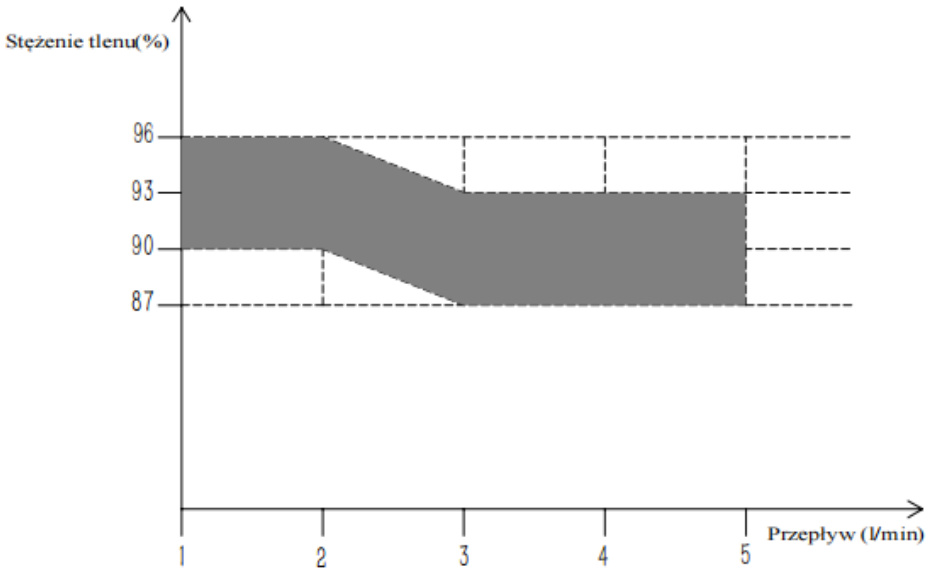
## ● Główne parametry pracy

- W ciągu 30 minut od uruchomienia urządzenia przepływ tlenu i stężenie tlenu mogą osiągnąć wymagane wartości znamionowe.
- Ciśnienie wyjściowe na wylocie tlenu: 0,05 MPa ± 0,005 MPa (w normalnych warunkach)

  <0,15 MPa (w warunkach pojedynczej usterki)

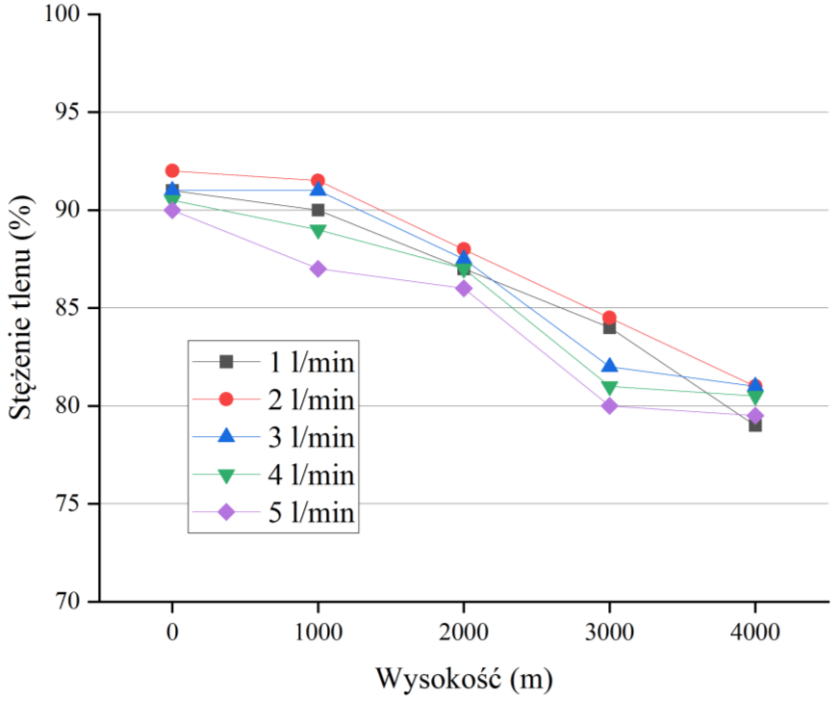
**UWAGA: Niepewność pomiaru ciśnienia na wylocie tlenu wynosi 0,003 MPa.**

- Zakres ciśnienia upustowego koncentratora tlenu wynosi 250 kPa–270 kPa.
- Oczekiwana żywotność produktu: 5 lat (w normalnym środowisku pracy i przy prawidłowej konserwacji).
- Data produkcji: patrz etykieta urządzenia.
- W warunkach STPD (standardowa temperatura i ciśnienie atmosferyczne, powietrze suche) znamionowy zakres przepływu tlenu i odpowiadającego mu stężenia tlenu przedstawiono na poniższym rysunku:




Zależność stężenia na wylocie od przepływu (STPD)

- W warunkach różnych wysokości (ciśnienia atmosferycznego) znamionowy zakres przepływu tlenu oraz odpowiadającego mu stężenia tlenu przedstawiono na poniższym rysunku:




## ● Norma wykonania produktu

| Nr normy | Tytuł normy |
|---|---|
| IEC 60601-1: 2020 | Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności |
| IEC 60601-1-2: 2020 | Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności — Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania |
| IEC 60601-1-8: 2020 | Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1-8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności — Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i medycznych systemach elektrycznych |
| IEC 60601-1-11: 2020 | Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej |
| ISO 80601-2-69: 2020 | Medyczny sprzęt elektryczny — Część 2-69: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności koncentratorów tlenu |

# ● Specyfikacja produktu

| Model | MQ50 | |
|---|---|---|
| **Moc znamionowa (VA)** | 320 | |
| **Moc w trybie czuwania (VA)** | 0 | |
| **Napięcie znamionowe** | 220/230 V~, 50 Hz | |
| **Przepływ (l/min)** | 1~2 | 3~5 |
| **Stężenie (V/V)** | ＞90% | ＞87% |
| **Poziom ciśnienia akustycznego dB(A)** **(zakres regulowanego przepływu)** | ＜40 | |
| **Poziom mocy akustycznej dB(A)** **(zakres regulowanego przepływu)** | ＜48 | |
| **Masa netto (kg)** | 15,5 | |
| **Wymiary (mm)** | 390×230×600 | |
| **Funkcje** | Alarm wysokiej temperatury systemu; Alarm niskiego stężenia tlenu; Alarm braku zasilania; Alarm nieprawidłowego ciśnienia; Alarm niskiego przepływu; Alarm błędu czujnika NTC; Timer. | |

**UWAGA:**

- Specyfikacje przepływu podane w tabeli są wyrażone w warunkach STPD (standardowa temperatura i ciśnienie, powietrze suche).
- Niepewność pomiaru poziomu ciśnienia akustycznego i poziomu mocy akustycznej wynosi 2 dB(A).
- Niepewność pomiaru stężenia tlenu jest zawarta w wartościach podanych w tabeli.

# ● Klucz symboli

| Grafika | Tytuł | Grafika | Tytuł |
|---|---|---|---|
|  | „Wł.” (zasilanie) | | „Wył.” (zasilanie) |
| | Przestrzegać Instrukcji Obsługi | | Ogólny symbol ostrzegawczy |
| | Sprzęt klasy II | | Część stosowana typu BF |
| | Znak certyfikacji CE | | Prąd przemienny |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Zakaz palenia | | Zakaz otwartego ognia: zabronione ognisko, źródło zapłonu i palenie |
| | Instrukcja obsługi | | Zakaz siadania |
| | Wyjście | | Nie używać ponownie |
| | Ostrzeżenie: elektryczność | | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| | Producent | | Numer katalogowy |
| | Kod partii | | Numer seryjny |
| | Data ważności | | Data produkcji |
| | Ograniczenie piętrowania według liczby sztuk | | Góra |
| | Kruche — obchodzić się ostrożnie | | Chronić przed wilgocią |
| | Zakres temperatur | | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego |
| | Ograniczenie wilgotności | | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Unikalny identyfikator wyrobu | | Wyrób medyczny |
| IP21 | Ochrona przed wnikaniem ciał stałych: ≥ 12,5 mm średnicy<br>Ochrona przed wnikaniem wody: krople spadające pionowo | | WEEE — Podlega przepisom dotyczącym odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego; nie wyrzucać do odpadów ogólnych |

# Rozdział 5: Rozpakowanie, transport i przechowywanie

## ● Rozpakowanie

- Sprawdź, czy karton nie jest uszkodzony lub czy nie został ustawiony w niewłaściwej pozycji. W przypadku widocznych uszkodzeń poinformuj przewoźnika oraz dostawcę produktu.
- Wyjmij blok ochronnej pianki oraz akcesoria z kartonu.
- Ostrożnie wyjmij koncentrator oraz inne powiązane części z kartonu. Sprawdź zewnętrzną część koncentratora tlenu pod kątem zadziorów, wgnieceń, zarysowań lub innych uszkodzeń. Sprawdź, czy wszystkie komponenty są zgodne z wykazem. W przypadku brakujących komponentów lub problemów z jakością skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta.

⚠**Środek ostrożności:**

➢ Zachowaj karton i materiały opakowaniowe do przechowywania i transportu.

## ● Środowisko transportu i przechowywania

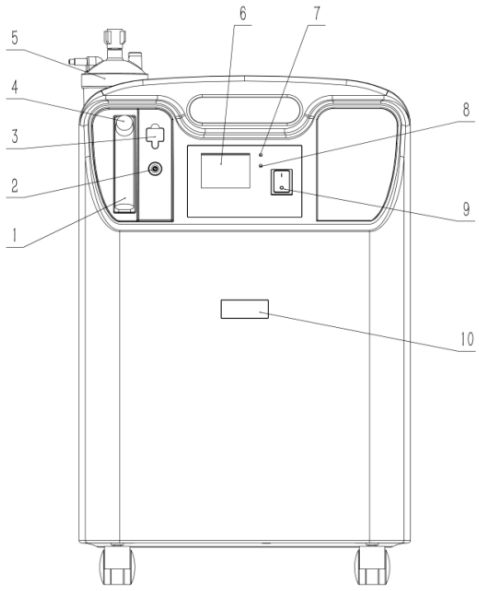
- Produkt musi być umieszczony pionowo podczas transportu. Surowo zabrania się umieszczania go w pozycji poziomej lub do góry dnem.
- Temperatura transportu i przechowywania: -30℃ ~ 70℃.
- Wilgotność względna transportu i przechowywania: 15% ~ 95%, bez kondensacji.
- Ciśnienie atmosferyczne transportu i przechowywania: 500 hPa ~ 1060 hPa.

# Rozdział 6: Opis urządzenia

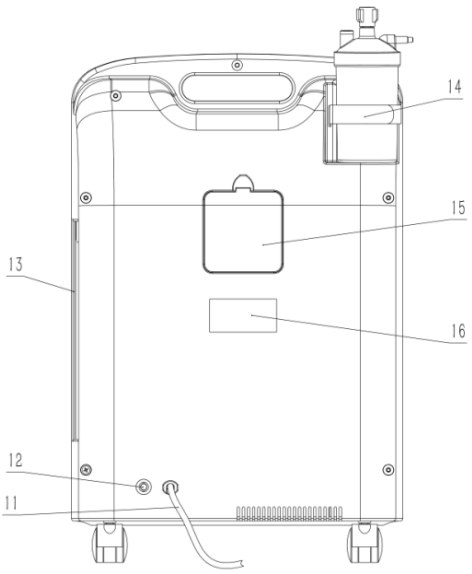
## ● Komponenty

Koncentrator tlenu składa się z kompresora, filtra, urządzenia do adsorpcyjnego rozdzielania przy użyciu sita molekularnego, urządzenia sterującego, przepływomierza, nawilżacza, kaniuli donosowej itp.

## ● Części i opis




Widok przedni urządzenia




Widok tylny urządzenia

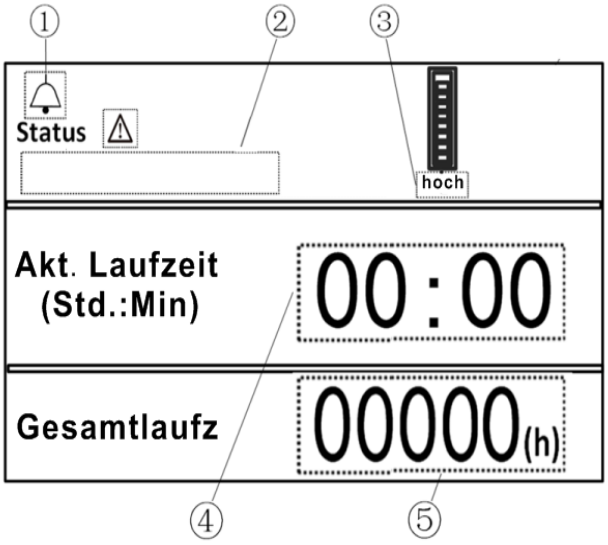
| Nr | Części | Opis |
|---|---|---|
| 1 | Przepływomierz | Pozycja pływaka wskazuje wyjściowy przepływ tlenu. |
| 2 | Wylot tlenu | Wyjście tlenu |
| 3 | Port szeregowy | Port szeregowy jest używany wyłącznie do wewnętrznego debugowania przez producenta. Osobom spoza personelu producenta nie wolno operować na porcie szeregowym. |
| 4 | Pokrętło regulacji przepływomierza | Regulacja wyjściowego przepływu tlenu |
| 5 | Nawilżacz | Specyfikacja gwintu połączeniowego: M14<br>Pojemność: 350 ml<br>Nawilżacz służy do nawilżania tlenu i zapobiegania podrażnieniu gardła oraz błony śluzowej nosa przez suchy tlen. A także zapobiega wysychaniu flegmy i utrudnieniu jej odkrztuszania. Składa się z butelki nawilżacza, pokrywki nawilżacza i łącznika. |
| 6 | LCD | Wyświetla parametry pracy produktu i informacje. |
| 7 | Dioda zasilania | Wskazuje, że urządzenie pracuje. Po włączeniu świeci na zielono. |
| 8 | Dioda alarmu | Wskazuje stan alarmowy. |
| 9 | Wyłącznik zasilania | Wł. zasilania / Wył. zasilania |

| | | |
|---|---|---|
| 10 | Etykieta modelu | Identyfikacja modelu produktu |
| 11 | Przewód zasilający | Podłącza zasilanie. |
| 12 | Wyłącznik nadprądowy | Zabezpieczenie przed nadmiernym prądem |
| 13 | Okno wlotu powietrza | Otwierane w celu wymiany filtra z gąbki siatkowej. |
| 14 | Pasek mocujący nawilżacz | Mocuje nawilżacz do urządzenia. |
| 15 | Drzwiczki dostępu do filtra | Otwierane w celu wymiany filtra wlotowego. |
| 16 | Etykieta urządzenia | Identyfikacja informacji o produkcie. |

# ● Wyświetlacz i opis

- **Interfejs wyświetlacza przy uruchomieniu (około 5 sekund)**

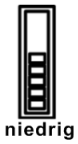
- **Interfejs wyświetlacza podczas pracy**




**UWAGA: Ikona wysokiego stężenia tlenu “** **” miga w ciągu 5 minut po uruchomieniu.**

**Urządzenie wyposażone jest w sygnał dźwiękowy oraz wskaźniki LED, jak pokazano w instrukcjach do ekranu LCD:**

| Strefa LCD | Wskaźniki | Możliwa przyczyna | Komunikat statusu | Metoda sprawdzenia | Opóźnienie alarmu | Priorytet |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ① | | Alarm dźwiękowy | ---- | Kontrola wizualna | ---- | ---- |
| ② | Hohe Temp | Temperatura kompresora jest zbyt wysoka | Czerwona dioda LED miga dwa razy na sekundę, a alarm dźwiękowy brzmi gwałtownie. Urządzenie nie pracuje. | Może być obsługiwane wyłącznie przez upoważnionego inżyniera technicznego SYSMED | <1 min | Wysoki |
| | Druck abnormal | Nieprawidłowe ciśnienie robocze | Czerwona dioda LED miga dwa razy na sekundę, a alarm dźwiękowy brzmi gwałtownie. Urządzenie nie pracuje. | Może być obsługiwane wyłącznie przez upoważnionego inżyniera technicznego SYSMED | <1 min | Wysoki |
| | NTC Sensor Fehler | Awaria czujnika temperatury | Żółta dioda LED miga raz na 2 sekundy, a alarm dźwiękowy rozbrzmiewa przerywanie. | Może być obsługiwane wyłącznie przez upoważnionego inżyniera technicznego SYSMED | <1 min | Średni |
| | Niedriger Flow | Wyjściowy przepływ tlenu jest zbyt niski | Żółta dioda LED miga raz na 2 sekundy, a alarm dźwiękowy rozbrzmiewa przerywanie. | Może być obsługiwane wyłącznie przez upoważnionego inżyniera technicznego SYSMED | <1 min | Średni |
| ③ | | Wysokie stężenie tlenu | ---- | Kontrola wizualna | ---- | ---- |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  | Alarm niskiego stężenia tlenu: stężenie tlenu poniżej 82% | Czerwona dioda LED miga dwa razy na sekundę, a alarm dźwiękowy brzmi gwałtownie. | Ustaw przepływomierz tlenu na maksymalny poziom do momentu aktywacji alarmu | <1min | Wysoki |
| ④ | "00:00" | Aktualny czas pracy | ---- | Kontrola wizualna | ---- | ---- |
| ⑤ | "00000" | Upływający czas (godziny) | ---- | Kontrola wizualna | ---- | ---- |
| | | Ten symbol wyświetla się w przypadku alarmu | ---- | Kontrola wizualna | ---- | ---- |
| | ---- | Alarm zaniku zasilania | Alarm dźwiękowy działa ciągle, a czas trwania alarmu przekracza 60 sekund. | Odłącz wtyczkę zasilania podczas pracy urządzenia | ---- | ---- |

**⚠Środek ostrożności:**

- Wszystkie powyższe alarmy są alarmami technicznymi.
- W przypadku alarmu operator może zidentyfikować rodzaj usterki na ekranie LCD i natychmiast skontaktować się z dostawcą opieki domowej.
- Pozycja pracy: urządzenie powinno znajdować się w pozycji pionowej lub poziomej pod kątem 30° względem płaszczyzny wyświetlacza LCD.
- Zalecany interwał testowy systemu alarmowego wynosi: 18 miesięcy.
- Alarmy o średnim priorytecie są sygnalizowane dźwiękiem „Du..Du..Du”. Alarmy o wysokim priorytecie są sygnalizowane dźwiękiem „DuDuDu…DuDu, DuDuDu…DuDu”.
- Po włączeniu urządzenia system alarmowy przeprowadzi autotest. Jeśli system alarmowy działa prawidłowo, zostanie wygenerowany dźwięk „Du”.
- Ustawienia alarmu sprzed zaniku zasilania nie ulegną zmianie, niezależnie od czasu trwania przerwy.
- Wszystkie zmienne wyświetlania, sterowania i alarmowania są obliczane metodą filtrowania średniej arytmetycznej.
- Poziom ciśnienia akustycznego alarmu wynosi 50–70 dB(A). Jeśli głośność alarmu nie mieści się w tym zakresie, skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta.

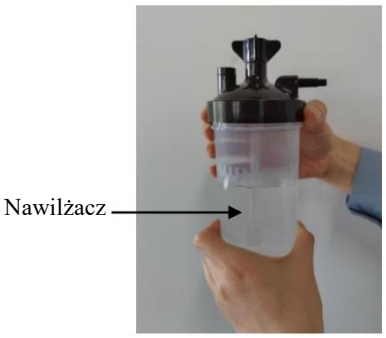
# Rozdział 7: Instrukcje obsługi

1. Koncentrator tlenu należy ustawić na płaskim podłożu, w czystym, wentylowanym miejscu, wolnym od bezpośredniego światła słonecznego, zachowując co najmniej 40 cm odstępu od ścian i innych przedmiotów.

**⚠Ostrzeżenie**

- NIE wolno kłaść na koncentratorze tlenu żadnych przedmiotów, pojemników z wodą lub olejem ani innych osłon.
- NIE wolno umieszczać przedmiotów pod koncentratorem tlenu, aby nie zablokować dolnego wylotu powietrza, co może spowodować przegrzanie i zakłócić prawidłową pracę urządzenia.

2. Po przeczytaniu całej Instrukcji Obsługi podłącz przewód zasilający do gniazdka elektrycznego.
3. Odkręć pokrywę nawilżacza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wyjmij przezroczystą butelkę nawilżacza, napełnij ją odpowiednią ilością wody destylowanej, a następnie dokręć brązową pokrywę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



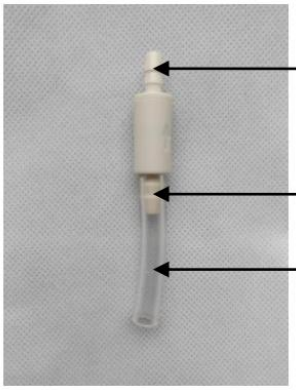

**⚠Środek ostrożności:**

- Do nawilżacza należy używać wody destylowanej, oczyszczonej lub przegotowanej i wystudzonej; wodę należy wymieniać raz dziennie.
- Poziom wody powinien znajdować się między oznaczeniami „min” i „max”. Zbyt duża ilość wody może spowodować przelanie.

4. Umieść napełniony nawilżacz w taśmie rzepowej znajdującej się na górze urządzenia. Użyj taśmy rzepowej, aby docisnąć i zabezpieczyć butelkę.

5. Podłącz wąż PVC do wylotu koncentratora tlenu oraz do wlotu nawilżacza.

6. Podłącz klapę przeciwpożarową do wylotu nawilżacza.




**⚠Środek ostrożności:**

- Jeden koniec klapy przeciwpożarowej stanowi wlot powietrza, a drugi wylot powietrza. Zwróć uwagę na oznaczenie kierunku przepływu gazu na klapie przeciwpożarowej i nie zmieniaj jej kierunku montażu. Nie odłączaj rurki połączeniowej od klapy przeciwpożarowej podczas instalacji.

7. Podłącz koniec wlotowy kaniuli donosowej do wylotu powietrza klapy przeciwpożarowej.

8. Połączenie ścieżki powietrza przedstawiono na poniższym diagramie połączeń części wymiennych.

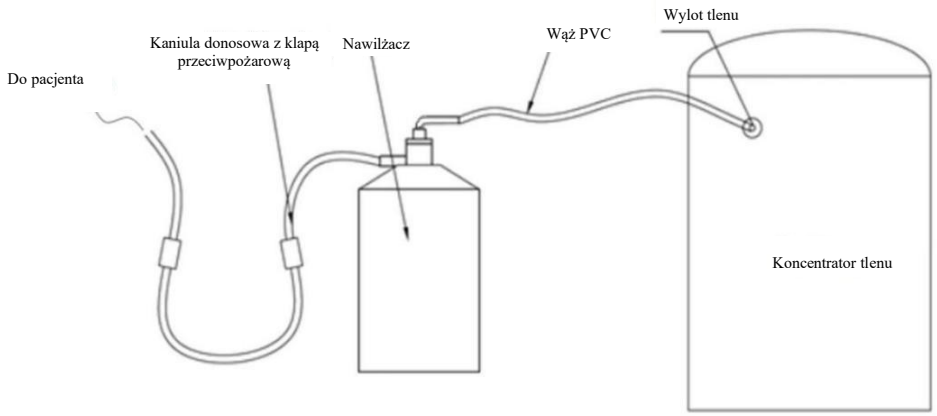



Diagram połączeń części wymiennych

**⚠Ostrzeżenie**

- Ten produkt musi być podłączony do klapy przeciwpożarowej zgodnie z powyższymi instrukcjami, w przeciwnym razie SYSMED nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek konsekwencje!

9. Włącz wyłącznik zasilania.

**⚠Środek ostrożności:**

- Przewód zasilający należy trzymać z dala od źródeł ciepła lub powierzchni o wysokiej temperaturze.
- Gdy temperatura przechowywania osiągnęła najniższą lub najwyższą wartość, czas potrzebny, aby koncentrator tlenu nadawał się do użycia przy temperaturze otoczenia 20°C, wynosi 4 godziny.

10. Zablokuj palcem wylot nawilżacza na około 20 sekund. Sprawdź, czy pływak w przepływomierzu opada oraz czy z nawilżacza słychać dźwięk „Chu, Chu, Chu". Jeśli tak, oznacza to, że nawilżacz jest szczelny. Jeśli nie, oznacza to nieszczelność nawilżacza. Zdejmij nawilżacz, zdejmij pokrywę i dokręć ją ponownie. Jeśli po regulacji nadal nie ma dźwięku, skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta.
11. Reguluj przepływ tlenu, ustawiając wzrok, linię skali i środek pływaka w jednej linii.

**⚠Środek ostrożności:**

- Pokrętło przepływomierza zwiększa przepływ przy obrocie przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zmniejsza przepływ przy obrocie zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

**⚠Ostrzeżenie**

- Nie ustawiaj pływaka przepływomierza powyżej czerwonej linii, ponieważ zmniejszy to efektywność koncentratora tlenu podczas długotrwałego użytkowania.

- Użytkownicy domowi powinni ściśle przestrzegać zaleceń lekarza podczas tlenoterapii. Tlenoterapia powinna być prowadzona zgodnie z natężeniem przepływu tlenu ustalonym przez lekarza oraz dziennym czasem inhalacji. Surowo zabrania się regulowania przepływu tlenu i czasu trwania tlenoterapii.
- Nie włączaj koncentratora tlenu, gdy przepływomierz jest wyłączony.

12. Wsuń końcówkę kaniuli donosowej do nozdrzy pacjenta w celu podawania tlenu.

**⚠Środek ostrożności:**

- Podczas wkładania i zdejmowania kaniuli donosowej należy stosować umiarkowaną siłę, aby zapewnić szczelność.
- Zbliż rękę do wylotu kaniuli donosowej; jeśli nie wyczuwasz przepływu powietrza, sprawdź połączenia kaniuli pod kątem nieszczelności lub umieść wylot kaniuli pod wodą, aby obserwować pojawianie się pęcherzyków.
- Zewnętrzna średnica wylotu koncentratora tlenu oraz wylotu nawilżacza podłączonego do kaniuli donosowej wynosi Φ6 mm.
- Użytkownicy powinni kupować kaniulę donosową z ważnym świadectwem rejestracji wyrobu medycznego. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących użytkowania należy zapoznać się z instrukcją zakupionej kaniuli donosowej.
- Pozycja kaniuli donosowej w nozdrzach i orientacja jej wylotu wpływają na ilość tlenu dostarczanego do układu oddechowego użytkownika.
- Kaniula donosowa powinna być umieszczona w sposób zapobiegający ryzyku owinięcia się wokół głowy lub szyi.
- Dołączona kaniula donosowa jest produktem jednorazowego użytku; jej długotrwałe używanie sprzyja rozwojowi bakterii i może powodować zakażenia krzyżowe.

13. Po zakończeniu tlenoterapii wyłącz wyłącznik zasilania.

**⚠Środek ostrożności:**

- Odłącz przewód zasilający, jeśli urządzenie nie jest używane w sposób ciągły.
- Nie przesuwaj koncentratora tlenu podczas jego pracy.

# Rozdział 8: Czyszczenie i konserwacja rutynowa

**⚠Środek ostrożności:**

- Podczas normalnego użytkowania kaniula donosowa i nawilżacz mogą zostać zanieczyszczone przez płyny ustrojowe lub gazy oddechowe.
- Czyszczenie i konserwacja kaniuli donosowej powinny odbywać się zgodnie z jej Instrukcją Obsługi.
- Jeśli codzienne użytkowanie koncentratora tlenu nie jest wymagane zgodnie z zaleceniami lekarza, urządzenie należy uruchamiać co najmniej 1 godzinę tygodniowo, aby utrzymać jego wydajność i przedłużyć żywotność.

**⚠Ostrzeżenie**

- Przed czyszczeniem i konserwacją odłącz przewód zasilający, aby zapobiec porażeniu prądem.
- NIE zanurzać produktu w żadnym płynie.
- NIE używać alkoholu, acetonu, chlorków ani środków ściernych.
- Po czyszczeniu detergentem neutralnym należy upewnić się, że nie pozostały żadne jego resztki. Pozostałości detergentu w torze powietrznym mogą uszkodzić układ oddechowy pacjenta.
- Po czyszczeniu sprawdź, czy produkt i jego komponenty nie są uszkodzone. W przypadku uszkodzenia skontaktuj się z dostawcą produktu w celu wymiany.

## ● Czyszczenie obudowy urządzenia

1. Użyj wilgotnej ściereczki z ciepłą wodą i detergentem neutralnym, aby delikatnie przetrzeć obudowę urządzenia.
2. Za pomocą wilgotnej ściereczki całkowicie usuń pozostałości detergentu.
3. Przed ponownym użyciem pozostaw koncentrator do wyschnięcia lub wytrzyj go suchą ściereczką.

**⚠Środek ostrożności:**

- Upewnij się, że urządzenie jest całkowicie suche przed jego uruchomieniem.
- Zaleca się czyszczenie raz lub dwa razy w miesiącu.

## ● Czyszczenie filtra z gąbki siatkowej

1. Otwórz okno wlotu powietrza, wyjmij filtr z gąbki siatkowej i usuń z niego kurz.

2. Delikatnie umyj filtr z gąbki siatkowej ciepłą wodą z detergentem neutralnym, a następnie dokładnie spłucz.
3. Pozostaw do całkowitego wyschnięcia w czystym i chłodnym miejscu.

4. Ponownie zainstaluj filtr z gąbki siatkowej. Można również użyć zapasowego filtra wlotowego.

⚠**Środek ostrożności:**

- NIE pocierać filtra zbyt mocno podczas czyszczenia.
- NIE wystawiać filtra z gąbki siatkowej na długotrwałe działanie silnego światła słonecznego.
- Przed uruchomieniem koncentratora upewnij się, że filtr z gąbki siatkowej jest prawidłowo umieszczony w oknie wlotu powietrza.
- Wymień filtr z gąbki siatkowej, jeśli stwierdzono uszkodzenie.
- Zaleca się cotygodniowe czyszczenie, aby zapobiec rozwojowi bakterii. Jeśli środowisko zawiera dużo kurzu lub dymu, konieczne może być częstsze czyszczenie i wymiana. Opóźniona wymiana może mieć wpływ na zdrowie.

## ● Czyszczenie nawilżacza

1. Otwórz pokrywę nawilżacza, dokładnie wyczyść go ciepłą wodą z detergentem neutralnym, a następnie spłucz.
2. Wytrzyj czystą, suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.
3. Po wyczyszczeniu, gdy nie jest używany, przechowuj nawilżacz w czystej plastikowej torbie.

⚠**Środek ostrożności:**

- Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby uniknąć uderzeń.
- NIE używać twardych lub ściernych narzędzi, aby nie porysować powierzchni nawilżacza.
- Zaleca się codzienne czyszczenie, aby zapobiec rozwojowi pleśni i bakterii.
- Przewidywana żywotność nawilżacza wynosi 5 lat. Wymień nawilżacz, jeśli zmniejszy się przepływ z powodu odkładania się minerałów.

## ● Dezynfekcja nawilżacza

Jeśli nawilżacz jest czyszczony zgodnie z powyższymi wymaganiami, dezynfekcja nie jest konieczna. Jeśli nawilżacz jest zanieczyszczony lub używany przez różnych użytkowników, należy go zdezynfekować zgodnie z poniższą metodą.

1. Dokładnie wyczyść nawilżacz według powyższych instrukcji.
2. Zanurz wyczyszczony nawilżacz w roztworze dezynfekującym na 20–30 minut, a następnie spłucz ciepłą lub gorącą wodą.
3. Wytrzyj czystą, suchą ściereczką i pozostaw do naturalnego wyschnięcia.

⚠**Środek ostrożności:**

- Do użytku domowego można stosować roztwory: ocet biały z wodą destylowaną w proporcji 1:1 lub wybielacz z wodą destylowaną w proporcji 1:10.

## ● Wymiana elementu filtrującego

W środowisku domowym zaleca się wymianę filtra wlotowego po każdych 4 000–8 000 godzin pracy, w zależności od czynników środowiskowych (np. zanieczyszczenia powietrza, wilgotności). Skontaktuj się z

dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta.

1. Otwórz drzwiczki dostępu do filtra i wyjmij filtr wlotowy.

2. Zainstaluj nowy filtr wlotowy. Następnie zamknij drzwiczki dostępu do filtra.

## ● Wymiana sita molekularnego

W zalecanym środowisku pracy i przy normalnych warunkach użytkowania cykl wymiany sita molekularnego wynosi 15 000 godzin.

## ● Profesjonalna obsługa serwisowa

Koncentratory tlenu SYSMED zostały zaprojektowane tak, aby zminimalizować rutynową konserwację. Naprawy lub uruchomienia mogą wykonywać wyłącznie profesjonaliści z centrum obsługi posprzedażowej producenta lub osoby dobrze zaznajomione z obsługą urządzenia, takie jak personel autoryzowany lub przeszkolony fabrycznie.

Aby zamówić akcesoria, skontaktuj się z dostawcą produktu.

Jeśli potrzebujesz pomocy przy instalacji, użytkowaniu lub akcesoriach, skontaktuj się z lekarzem lub dostawcą produktu.

⚠**Środek ostrożności:**

- Produkt i akcesoria należy regularnie sprawdzać, a w przypadku uszkodzeń skontaktować się z dostawcą produktu w celu ich wymiany.
- Oprócz powyższej konserwacji inne prace serwisowe mogą wykonywać wyłącznie inżynierowie techniczni upoważnieni przez SYSMED. Jeśli produkt zostanie uszkodzony przez nieautoryzowane naprawy, gwarancja traci ważność, a dodatkowe koszty naprawy ponosi użytkownik.
- Aby zapewnić długotrwałe działanie produktu, użytkownik musi przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa oraz wymagań dotyczących czyszczenia i konserwacji opisanych w Instrukcji Obsługi.

## ● Ponowne użycie urządzenia

Koncentrator MQ50 nadaje się do ponownego użycia przez innych pacjentów.

Przed ponownym użyciem koncentrator musi zostać wyczyszczony i poddany konserwacji. Prace te mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub upoważniony przez niego podmiot.

Przy ponownym użyciu koncentratora należy przestrzegać następujących zasad:

- Należy zutylizować wszystkie akcesoria jednorazowe, takie jak przewód tlenowy, kaniula donosowa i nawilżacz.

**⚠ Środek ostrożności: Koncentrator musi być odłączony od zasilania przed wykonaniem poniższych czynności!**

- Usuń osady kurzu z wnętrza obudowy urządzenia.
- Wyczyść/zdezynfekuj obudowę urządzenia od wewnątrz i na zewnątrz. Użyj odpowiednich środków dezynfekujących, takich jak Dismozon Plus lub Microbac Forte. Postępuj zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego.
- Wymień filtr z gąbki siatkowej i filtr wlotowy zgodnie z opisem w Rozdziale 8.
- Wymień wszystkie uszkodzone i wadliwe elementy.
- Sprawdź stężenie tlenu.

# Rozdział 9: Przewodnik rozwiązywania problemów

| Problem | Dlaczego wystąpił problem | Co należy zrobić |
|---|---|---|
| Urządzenie jest włączone, ale nie działa. | Awaria wewnętrzna komponentu | Skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta. |
| Urządzenie jest włączone, ale nie działa lub działa z przerwami. | Przewód zasilający jest uszkodzony. | Sprawdź, czy przewód zasilający nie jest uszkodzony. |
| | | Skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta. |
| | Wtyczka przewodu zasilającego nie została prawidłowo włożona do gniazdka elektrycznego. | Upewnij się, że urządzenie jest prawidłowo podłączone do gniazdka elektrycznego. |
| | Koncentrator tlenu nie otrzymuje zasilania z gniazdka elektrycznego. | Sprawdź bezpiecznik lub obwód w instalacji domowej. |
| | | Skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta. |
| Tlen nie przepływa lub przepływ tlenu jest ograniczony. | Kaniula donosowa jest zagięta lub zablokowana, co zatrzymuje dopływ tlenu. | Wyprostuj kaniulę donosową lub wymień ją w razie potrzeby. |
| | Nawilżacz nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia. | Zainstaluj ponownie nawilżacz. |
| Pływak w przepływomierzu nie porusza się podczas regulacji pokrętła przepływu. | Pokrętło regulacji przepływu nie jest otwarte. | Obracaj pokrętłem regulacji przepływu powoli i ostrożnie. |
| | Pokrętło regulacji przepływu jest uszkodzone. | Skontaktuj się z dostawcą produktu lub centrum obsługi posprzedażowej producenta. |
| W kaniuli znajduje się woda. | Nastąpiła zmiana temperatury;<br>LUB<br>Urządzenie znajduje się zbyt blisko ściany, zasłon lub mebli. | Osusz wnętrze pokrywy nawilżacza. |
| | | NIE używaj gorącej wody w nawilżaczu. |
| | | NIE przepełniaj nawilżacza. |
| | | Utrzymuj koncentrator tlenu i kaniulę donosową w tym samym pomieszczeniu i w tej samej temperaturze. |

**⚠Środek ostrożności:**

- W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących produktu, w tym usterek urządzenia, problemów operacyjnych lub zagadnień związanych z terapią, należy niezwłocznie skontaktować się z: pracownikiem służby zdrowia, autoryzowanym dystrybutorem lub centrum obsługi klienta producenta.
- Zachęcamy również do przekazywania opinii dotyczących doświadczeń użytkownika oraz sugestii dotyczących ulepszeń produktu za pośrednictwem naszych oficjalnych kanałów serwisowych.

# Rozdział 10: Informacje EMC

EMC odnosi się do zdolności produktu do tłumienia zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) oddziałujących na inne urządzenia, przy jednoczesnym niepowodowaniu podobnych zakłóceń promieniowania elektromagnetycznego w stosunku do innych urządzeń. Produkt może powodować zakłócenia elektromagnetyczne innych urządzeń poprzez powietrze lub poprzez podłączenie do przewodu zasilającego.

Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną produktu, instalacja, uruchomienie i użytkowanie powinny odbywać się zgodnie z Instrukcją Obsługi.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (RF) mogą wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną produktu. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum obsługi posprzedażowej SYSMED w celu uzyskania rozwiązania.

**Rozwiązania typowych problemów EMC:**

- Ściśle przestrzegaj procedur operacyjnych określonych w Instrukcji Obsługi, aby zapewnić, że podstawowe warunki pracy produktu nie zostaną zakłócone przez zakłócenia elektromagnetyczne.
- Utrzymywanie innych urządzeń z dala od tego produktu może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne.
- Zmiana względnego położenia lub kąta instalacji pomiędzy tym produktem a innymi urządzeniami może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne.
- Zmiana położenia przewodów instalacyjnych lub kabli sygnałowych innych urządzeń może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne.
- Zmiana ścieżki zasilania innych urządzeń może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne.

Produkt jest klasyfikowany jako urządzenie Grupy I Klasy B według normy CISPR 11 i nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

**Wytyczne i oświadczenia producenta** – Emisja elektromagnetyczna: produkt jest przeznaczony do użytkowania w określonych środowiskach elektromagnetycznych, a użytkownik powinien zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.

| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki |
|---|---|---|
| Emisje RF CISPR 11 | Grupa I | Produkt wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych. |
| Emisje RF CISPR 11 | Klasa B | Produkt nadaje się do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz instalacjach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia. |
| Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3 | Zgodny | |

**Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna:**

Produkt jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej, a użytkownik tego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego |
|---|---|---|---|
| **Wyładowania elektrostatyczne (ESD)**<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| **Szybkie zaburzenia elektryczne**<br>Zaburzenia przejściowe / impulsy – IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilających<br>±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych | ±2 kV dla linii zasilających<br>Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom w środowisku domowym lub szpitalnym. |
| **Przepięcia**<br>IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny | ±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy<br>Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom w środowisku domowym lub szpitalnym. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 1 cykl przy 0° 70% $U_T$; 25 cykli przy 0° 0% $U_T$; 250 cykli | 0% $U_T$; 1 cykl przy 0° 70% $U_T$; 25 cykli przy 0° 0% $U_T$; 250 cykli | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom w środowisku domowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
| **Częstotliwości sieciowej**<br>Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać poziomom charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku domowym lub szpitalnym. |
| **UWAGA:** $U_T$ to napięcie sieciowe A.C. przed zastosowaniem poziomu testowego | | | |

**Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna:**

Produkt jest przeznaczony do użytkowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Użytkownik powinien upewnić się, że produkt jest używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|---|---|---|---|
| **Przewodzone zakłócenia RF**<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>150 kHz–80 MHz<br>6 Vrms<br>Pasma amatorskie i ISM między 150 kHz a 80 MHz | 3 V<br>150 kHz–80 MHz<br>6 Vrms<br>Pasma amatorskie i ISM między 150 kHz a 80 MHz | Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej RF powinny być używane w odległości nie mniejszej niż zalecana odległość separacji, obliczona według równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli.<br>Zalecana odległość separacji:<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz<br>P – gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.<br>d – gdzie d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m)<br>Natężenia pól od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów środowiska elektromagnetycznego [a], powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości [b].<br>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem.<br> |
| **Promieniowane zakłócenia RF**<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80MHz do 2,7GHz | 10 V/m<br>80MHz do 2,7GHz | |

**UWAGA 1:** Przy 80MHz i 800MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zależna od pochłaniania i odbicia fal przez struktury, obiekty i ludzi.

a: Natężenia pól od stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/przewodowej, radiotelefony lądowe, radioamatorskie, nadajniki AM/FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć wykonanie pomiarów środowiska elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza obowiązujący poziom zgodności RF, urządzenie

należy obserwować w celu weryfikacji prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowej pracy mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia.

b: W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecana odległość izolacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej RF a urządzeniem lub systemem:** produkt jest przeznaczony do użytkowania w kontrolowanym środowisku elektromagnetycznym z zakłóceniami promieniowania RF; nabywca lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym urządzeniem komunikacji radiowej RF a produktem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

| **Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)** | **Odległość separacji zgodnie z różnymi częstotliwościami nadajnika/m** | | |
|---|---|---|---|
| | **150kHz~80MHz** $d=1,2\sqrt{P}$ | **80MHz-800MHz** $d=1,2\sqrt{P}$ | **800MHz-2,5GHz** $d=2,3\sqrt{P}$ |
| **0,01** | **0,12** | **0,12** | **0,23** |
| **0,1** | **0,38** | **0,38** | **0,73** |
| **1** | **1,2** | **1,2** | **2,3** |
| **10** | **3,8** | **3,8** | **7,3** |
| **100** | **12** | **12** | **23** |

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta.

**UWAGA 1:** Przy 80MHz i 800MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zależna od pochłaniania i odbicia fal przez struktury, obiekty i ludzi.

**Produkt przeszedł test zgodności elektromagnetycznej; w środowisku zakłóceń elektromagnetycznych podstawowa wydajność produktu:**

- Przy zakłóceniach elektromagnetycznych, po ustawieniu przepływomierza na przepływ znamionowy, produkt może wytwarzać tlen. Przy obniżonym napięciu działanie produktu jest przerywane; przy przepływomierzu ustawionym na 50% przepływu znamionowego czystość tlenu spełnia wymagania znamionowe. W przypadku przerwy spowodowanej zapadami napięcia produkt automatycznie powraca do stanu wytwarzania tlenu.
- Stan domyślny: Domyślnym ustawieniem produktu jest konfiguracja fabryczna.

# Rozdział 11: Konserwacja

## ● Ograniczona gwarancja

Sysmed (China) Co., Ltd. gwarantuje, że system będzie wolny od wad wykonania i materiałowych oraz będzie działał zgodnie z Instrukcją Obsługi przez okres trzech (3) lat od daty sprzedaży przez Sysmed (China) Co., Ltd. dealerowi.

Sysmed (China) Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za straty ekonomiczne, utratę zysków, koszty operacyjne ani szkody wtórne wynikające ze sprzedaży lub użytkowania tego produktu. Niektóre stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody uboczne lub wtórne, dlatego powyższe ograniczenie lub wyłączenie może nie mieć zastosowania w Twoim przypadku.

Niniejsza gwarancja jest udzielana zamiast wszystkich innych gwarancji wyraźnych lub dorozumianych, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Ponadto SYSMED w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę reputacji ani szkody uboczne lub wtórne, nawet jeśli SYSMED został poinformowany o możliwości ich wystąpienia. Niektóre stany lub prowincje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie gwarancji dorozumianych ani na wyłączenie odpowiedzialności za szkody uboczne lub wtórne. W związku z tym przepisy obowiązujące w Twoim stanie lub prowincji mogą zapewniać dodatkową ochronę.

Aby skorzystać z praw wynikających z niniejszej gwarancji, skontaktuj się z lokalnym autoryzowanym dealerem Sysmed (China) Co., Ltd. lub bezpośrednio z Sysmed (China) Co., Ltd.

## ● Jak skontaktować się z SYSMED

Aby zlecić serwis urządzenia, skontaktuj się ze swoim dostawcą produktu. Jeśli potrzebujesz skontaktować się bezpośrednio z SYSMED, zadzwoń do centrum obsługi posprzedażowej SYSMED pod numer: +8602423970166. Możesz również skorzystać z poniższego adresu:

Sysmed (China) Co., Ltd.

Nr 299, Baita Third Street, dzielnica Hunnan, 110169 Shenyang, Liaoning,

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA.

Odwiedź stronę internetową MQ pod adresem: http://www.sysmed.cn/

# Rozdział 12: Utylizacja odpadów

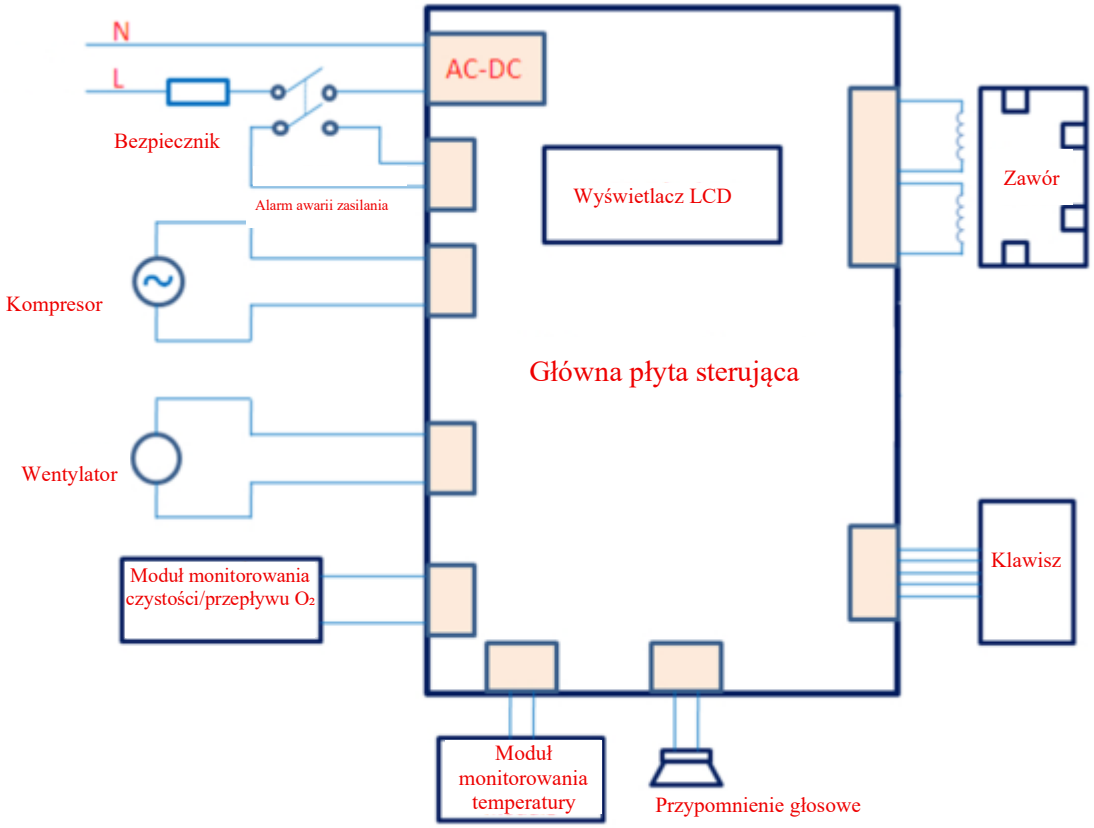
Utylizuj urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dyrektywa WEEE/RoHS dotycząca recyklingu

Gdy produkt osiągnie koniec okresu użytkowania i użytkownik zamierza go wyrzucić, należy go utylizować oddzielnie od innych odpadów produkcyjnych. W przypadku odpadów elektronicznych i elektrycznych (np. płyt obwodów drukowanych) oraz sita molekularnego NIE należy ich utylizować w sposób niewłaściwy. Dotyczy to również wyrzuconych kaniul donosowych powstałych podczas użytkowania produktu. Skontaktuj się z lokalną jednostką lub centrum utylizacji odpadów.

Inne odpady, takie jak filtr, obudowy i pozostałe elementy produktu, nie mają wpływu na ochronę środowiska ani zanieczyszczenie, jeśli są utylizowane zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnych władz.

# Załącznik A: Schemat obwodu




# Załącznik B: Lista opakowania

| Nr | Nazwa | Ilość |
|---|---|---|
| 1 | Koncentrator tlenu | 1 |
| 2 | Nawilżacz | 1 |
| 3 | Kaniula donosowa | 2 |
| 4 | Filtr z gąbki siatkowej | 1 |
| 5 | Instrukcja Obsługi | 1 |
| 6 | Wąż PVC | 1 |
| 7 | Klapa przeciwpożarowa | 1 |

**Kod dokumentu: 233602060233**

**Data przygotowania: 9 grudnia 2025 r.**

## Centrum produkcji badań i rozwoju

**SysMed (China) Co., Ltd.**

Adres: Nr 299, Baita Third Street, dzielnica Hunnan, 110169 Shenyang, Liaoning, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA.

Kod pocztowy: 110169 Tel.: 024—23970166

Faks: 024—23970067

Telefon ds. nadzoru wyrobów medycznych: 024-23970169

## Przedstawiciel europejski:

Nazwa firmy: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

## Organizacja sprzedaży:

VibraCare GmbH

Adres: Holzweide 6, 28307 Bremen, Niemcy

Strona internetowa: www.VibraCare.de

Make breath easier every day!
Oxygen Concentrator