

MANUALE D'USO

MQ50 Concentratore di ossigeno | Edizione: V1.0

Doc. No.: 233602060238

ISO 13485: 2016



Italiano Edizione

MQ50 Concentratore di ossigeno | Edizione: V1.0

Indice

NOTE SPECIALI	3
AVVISO DI SICUREZZA	4
Capitolo 1: Introduzione al prodotto	7
• Principio di funzionamento	8
• Diagramma di flusso	8
• Caratteristiche del prodotto	8
Capitolo 2: Condizioni di utilizzo	9
Capitolo 3: Scopo previsto e controindicazione	9
• Scopo previsto	9
• Utente previsto	9
• Controindicazione	9
Capitolo 4: Specifiche tecniche	10
• Classificazione	10
• Prestazioni principali	10
• Norme di esecuzione del prodotto	11
• Specifiche del prodotto	12
• Chiave dei simboli	12
Capitolo 5: Disimballaggio, trasporto e stoccaggio	14
• Disimballaggio	14
• Ambiente di trasporto e stoccaggio	14
Capitolo 6: Descrizione dell'apparecchiatura	14
• Componenti	14
• Parti e descrizione	14
• Display e descrizione	16
Capitolo 7: Istruzioni operative	19

Capitolo 8: Pulizia e manutenzione ordinaria	23
• Pulizia dell'involucro del dispositivo	23
• Pulizia del filtro in spugna a rete	23
• Pulizia dell'umidificatore.....	24
• Disinfezione dell'umidificatore	25
• Sostituzione dell'elemento filtrante.....	25
• Sostituzione del setaccio molecolare	25
• Servizio di manutenzione professionale	25
• Riutilizzo del dispositivo	26
Capitolo 9: Guida alla risoluzione dei problemi.....	27
Capitolo 10: Informazioni EMC.....	29
Capitolo 11: Manutenzione.....	33
• Garanzia limitata	33
• Come contattare SYSMED.....	33
Capitolo 12: Smaltimento dei rifiuti.....	34
Appendice A: Schema elettrico	35
Appendice B: Lista di imballaggio.....	35

 **NOTE SPECIALI**

- **Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare questo prodotto e conservarlo per future consultazioni. Non utilizzare questo prodotto o gli accessori approvati senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni. Ciò potrebbe causare lesioni o danni.**
- **Se non si riesce a comprendere questo manuale (manuale d'uso), contattare il proprio rivenditore locale o il centro di assistenza post-vendita. La nostra azienda fornisce servizi di consulenza e formazione. Assicurarsi che l'utente comprenda questo manuale (manuale d'uso) e utilizzi correttamente questo prodotto.**
- **Questo prodotto è destinato a fornire ossigeno, non per il primo soccorso né per il sostegno delle funzioni vitali.**
- **Per i pazienti che necessitano urgentemente di ossigeno, per i pazienti critici e per quelli che richiedono inalazione continua di ossigeno, durante l'uso di questo prodotto è necessario predisporre altri dispositivi di erogazione dell'ossigeno (come bombole di ossigeno compresso o sistemi di ossigeno liquido) come prodotti di riserva. Per evitare malfunzionamenti di questo prodotto che possano compromettere l'assunzione di ossigeno da parte del paziente.**
- **In caso di malfunzionamento del dispositivo, l'utente deve contattare tempestivamente il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del fabbricante e non deve smontarlo o ripararlo autonomamente.**
- **L'uso è vietato per pazienti con grave avvelenamento da monossido di carbonio.**
- **La cannula nasale deve essere utilizzata esclusivamente da un singolo utente.**
- **Il prodotto non deve essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso con un paziente.**
- **Se il prodotto è stato conservato dal fornitore per 6 mesi, esso può essere venduto solo dopo aver superato l'ispezione richiesta.**

AVVISO DI SICUREZZA

Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni prima di operare il concentratore di ossigeno.



Avvertenza

Un'avvertenza indica la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

- **Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare ustioni al viso o morte. Non consentire di fumare o avere fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno o di qualsiasi accessorio per il trasporto dell'ossigeno. Se si fuma, è necessario spegnere sempre il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula, la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno.**
- **Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e possono causare incendi o morte. Non consentire fiamme libere entro 2 m dal concentratore di ossigeno o da qualsiasi accessorio per il trasporto dell'ossigeno.**
- **Esiste un rischio di incendio associato all'arricchimento di ossigeno durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare il concentratore di ossigeno o gli accessori vicino a scintille o fiamme libere.**
- **Per garantire la quantità terapeutica di ossigeno in base alle condizioni mediche, il concentratore di ossigeno deve:**
 - 1) **essere utilizzato con impostazioni determinate individualmente o prescritte per il proprio livello di attività e con i propri accessori;**
 - 2) **essere utilizzato con la specifica combinazione di parti e accessori conforme alle specifiche del fabbricante del concentratore o degli accessori.**
- **L'uso del concentratore di ossigeno oltre l'intervallo di temperatura operativa, umidità relativa o pressione atmosferica (altitudine) specificato nelle condizioni d'uso influirà sul flusso e sulla concentrazione di ossigeno, compromettendo ulteriormente la qualità della terapia.**
- **Prestare attenzione a ridurre il rischio di incendio durante l'ossigenoterapia. Qualsiasi materiale che è infiammabile o non infiammabile nell'aria diventa estremamente infiammabile e brucia rapidamente in presenza di elevate concentrazioni di ossigeno. Per motivi di sicurezza, tutto il materiale combustibile deve essere tenuto lontano dal concentratore di ossigeno, preferibilmente non collocato nella stessa stanza del concentratore di ossigeno.**
- **Prima e durante l'ossigenoterapia utilizzare soltanto lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o pomate a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.**
- **Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni. Utilizzare esclusivamente lubrificanti approvati.**
- **Valutare periodicamente l'effetto terapeutico del dispositivo e contattare il medico in caso di malessere o disagio.**

- Durante l'uso del concentratore di ossigeno, attenersi alle istruzioni del medico e ai requisiti del manuale d'uso. Se il paziente o il caregiver nota che l'erogazione di ossigeno è insufficiente, deve contattare immediatamente il fornitore del prodotto o il fornitore di assistenza sanitaria. Non regolare il flusso di ossigeno se non su indicazione di un operatore sanitario.
- L'ossigeno facilita l'innescò e la propagazione degli incendi. Non lasciare la cannula nasale o la maschera su coperte o cuscini, se il concentratore di ossigeno è acceso ma non in uso; l'ossigeno renderà i materiali più infiammabili. Spegnerò il concentratore di ossigeno quando non è in uso per evitare l'arricchimento di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo durante la doccia. Se il paziente deve utilizzare il dispositivo in modo continuo, esso deve essere posizionato ad almeno 3 m dal bagno.
- Non toccare il concentratore di ossigeno quando il corpo è bagnato. Non utilizzare o conservare il dispositivo vicino ad acqua o altri liquidi che conducono facilmente elettricità.
- Non mettere in contatto il concentratore di ossigeno con acqua o altri liquidi altamente conduttivi. Se cade in acqua, scollegarlo immediatamente dalla presa.
- Piccole parti che si staccano dall'apparecchiatura, se ingerite o inalate, possono causare asfissia.
- Utilizzare solo parti di ricambio raccomandate dal fabbricante per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.
- Non tirare o allungare il cavo di alimentazione per spostare il dispositivo.
- Non introdurre corpi estranei in alcuna apertura.
- La modifica di questo prodotto è severamente vietata.
- Pazienti geriatrici, pediatrici o altri pazienti incapaci di comunicare il disagio possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo e/o un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni relative al disagio e/o all'urgenza medica al caregiver responsabile per evitare danni.
- Se si avverte disagio o si è in emergenza medica durante l'ossigenoterapia, richiedere immediatamente assistenza medica per evitare danni.
- Non collegare questo prodotto in parallelo o in serie con altri marchi di concentratori di ossigeno o apparecchiature per ossigenoterapia.
- Il concentratore di ossigeno non può essere utilizzato in ambienti quali elettrocauterio, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (raggi γ), radiazione infrarossa, campi elettromagnetici transitori, inclusa risonanza magnetica (MRI) e interferenze radio.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere mantenute a più di 30 cm da qualsiasi parte di questo concentratore di ossigeno. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere ridotte.



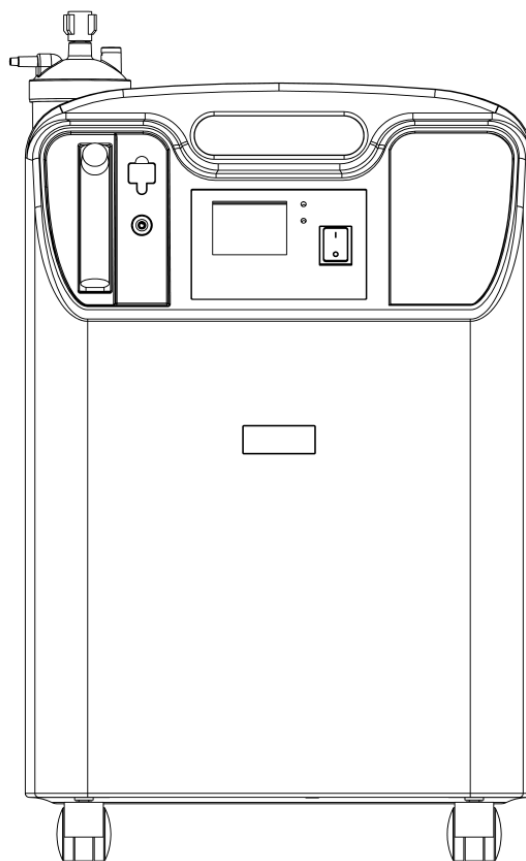
Attenzioni

- Durante l'utilizzo, il concentratore di ossigeno emetterà un rumore di scarico regolare, che è un fenomeno normale.
- Per ottenere le migliori prestazioni, si raccomanda che il concentratore di ossigeno rimanga

accesso per più di 30 minuti ogni volta. Un funzionamento frequente in un breve periodo di tempo ridurrà la durata del concentratore di ossigeno.

- **L'ingresso aria e le uscite aria del concentratore di ossigeno devono essere collocati in un luogo ben ventilato. it is strictly forbidden to block the air inlet of the oxygen concentrator; | L'ingresso aria deve essere tenuto lontano da peluche, capelli o altri oggetti simili, ed è severamente vietato ostruire l'ingresso aria del concentratore di ossigeno; È severamente vietato posizionare il concentratore di ossigeno su superfici morbide, come un divano o un letto, dove l'uscita aria può essere bloccata.**
- **Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato ad almeno 40 cm da pareti, tappeti, mobili, ecc.**
- **Ogni concentratore di ossigeno medicale è fornito con 2 set di cannule nasali prima della consegna. I pazienti possono anche scegliere altre cannule nasali registrate anti-estrusione in base alle loro esigenze, ma di lunghezza non superiore a 4 m.**
- **L'uso di umidificatori, cannule nasali o altri accessori non specificati può ridurre l'efficacia del concentratore di ossigeno.**
- **Fare attenzione a non posizionare il concentratore di ossigeno in ambienti soggetti a urti o dove cavi di alimentazione e cannule nasali possono causare inciampi o impigliamenti. I cavi di alimentazione e le cannule nasali comportano un rischio di strangolamento per i neonati o i bambini a causa dell'impigliamento.**
- **Movimenti imprevisti di bambini e animali domestici possono influire sul normale funzionamento del sistema dell'apparecchiatura.**
- **Il concentratore di ossigeno, le sue parti e accessori sono specificati per l'uso a determinati flussi.**
- **Il concentratore di ossigeno e i suoi componenti o accessori sono compatibili.**
- **Il PAZIENTE è un OPERATORE previsto.**
- **Questo prodotto può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbero essere necessarie misure di mitigazione, come riorientare e posizionare l'apparecchiatura o schermare il sito.**
- **La maggior parte degli apparecchi è suscettibile a interferenze di radiofrequenza. Pertanto, l'uso di apparecchiature di comunicazione portatili vicino al concentratore di ossigeno può causare interferenze al dispositivo.**
- **Il concentratore di ossigeno non deve essere impilato o posizionato troppo vicino ad altri dispositivi. Ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se ciò è necessario, prestare attenzione ad osservare e ispezionare lo stato del concentratore di ossigeno per assicurarsi che funzioni correttamente.**

Capitolo 1: Introduzione al prodotto



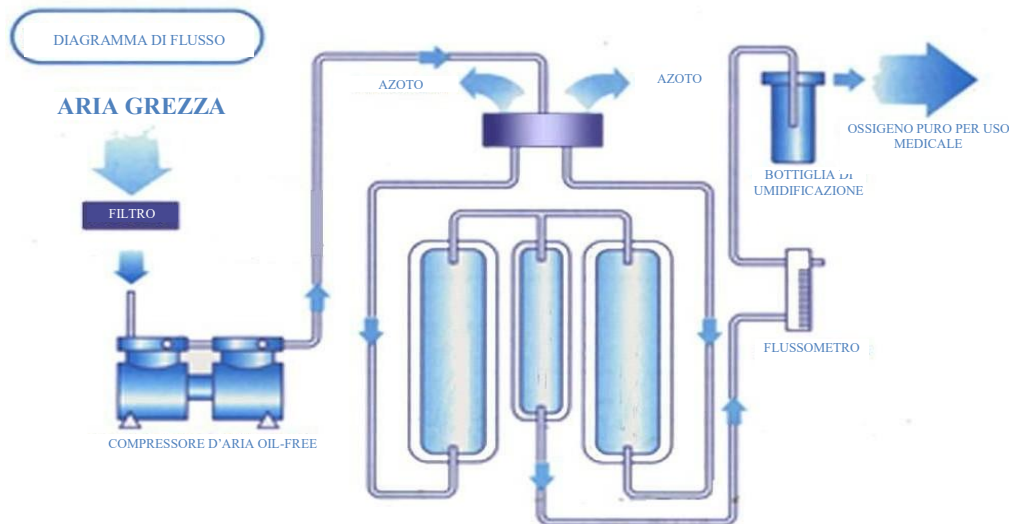
Benvenuti all'utilizzo del nostro concentratore di ossigeno medicale SYSMED!

SysMed (China) Co., Ltd. è stata fondata con l'investimento dell'Accademia Cinese delle Scienze, dell'Istituto di Automazione di Shenyang e dell'Istituto di Fisica Chimica di Dalian. Ci dedichiamo alla qualità professionale dei concentratori di ossigeno e a servizi professionali di ossigenoterapia per ricambiare la vostra fiducia in SYSMED.

● Principio di funzionamento

Il concentratore di ossigeno utilizza il principio di Adsorbimento a Pressione Variabile (PSA) del setaccio molecolare per ottenere ossigeno adsorbendo azoto e altri componenti gassosi presenti nell'aria.

● Diagramma di flusso



● Caratteristiche del prodotto

Il concentratore di ossigeno medicale SYSMED garantisce un'erogazione di ossigeno a lungo termine con concentrazione stabile e funzionamento affidabile grazie a 6 misure professionali.

- Utilizza un compressore oil-free ad alta portata, con gas grezzo sufficiente; utilizza anelli di tenuta antiusura statunitensi, con minore usura e maggiore portata di gas.
- Utilizza tecnologia di riempimento automatico del setaccio molecolare, con elevata forza di pre-carico, difficile da schiacciare; il serbatoio del setaccio molecolare adotta un profilo in alluminio con pressatura automatica, elevata resistenza alla fatica e massimizza la durata operativa.
- Buona dissipazione del calore, funzionamento continuo 24 ore su 24, concentrazione di ossigeno stabile.
- Utilizza tecnologia di monitoraggio della concentrazione di ossigeno sviluppata indipendentemente (brevetto n. ZL200810011572.4), prima in Cina.
- Utilizza una funzione di tempo cumulativo non modificabile per indicare lo stato del dispositivo, fornire una base per i test periodici (ispezione) e i servizi di manutenzione, e fornire una base realmente affidabile per adempiere alla promessa di garanzia della qualità.
- La tecnologia di controllo multivariabile di tempo e pressione può essere utilizzata per regolare i parametri di sistema tramite interventi di manutenzione, così che le prestazioni del dispositivo siano sempre ottimali.

● **Capitolo 2: Condizioni di utilizzo**

- Requisiti elettrici: 220/230V~, 50Hz
- Temperatura di funzionamento: 10°C ~ 37°C
- Umidità relativa di funzionamento: 20% ~ 65%
- Pressione atmosferica di funzionamento: 80kPa ~ 101kPa
- L'ambiente circostante deve essere asciutto e ventilato, privo di inquinanti o fumi, e senza forti interferenze elettromagnetiche.

⚠️ Attenzione:

- Quando la tensione di alimentazione CA supera dal -15% al +10% della tensione nominale, la tensione è troppo alta e può causare danni all'apparecchiatura. Se la tensione è troppo bassa, l'apparecchiatura potrebbe non avviarsi. Se la rete elettrica è instabile, installare un regolatore di tensione prima dell'uso.
- Si raccomanda l'uso in ambienti terrestri al di sotto di 1828 m sul livello del mare. In ambienti al di sopra di 1828 m sul livello del mare, ciò può causare una diminuzione dell'efficienza di adsorbimento del concentratore di ossigeno e una diminuzione della concentrazione di ossigeno.
- La scheda di controllo principale e i componenti elettronici possono guastarsi se l'umidità ambientale è troppo elevata.
- Al di sotto di 10°C, l'avviamento del compressore può risultare difficile. Al di sopra di 37°C, il compressore può surriscaldarsi e ridurre la durata di servizio del compressore.

Capitolo 3: Scopo previsto e controindicazione

● **Scopo previsto**

Il concentratore di ossigeno è destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare. Il dispositivo non è destinato al supporto vitale e non fornisce alcuna capacità di monitoraggio del paziente.

● **Utente previsto**

Questo prodotto è adatto a persone con insufficiente apporto di ossigeno o con debolezza fisica e scarsa immunità. Durante l'uso, seguire le istruzioni del medico e selezionare i parametri applicabili. I neonati non devono utilizzare questo prodotto.

● **Controindicazione**

Il prodotto è vietato per persone con avvelenamento da ossigeno o allergia all'ossigeno.

Capitolo 4: Specifiche tecniche

● Classificazione

- Tipo di protezione contro scossa elettrica: Classe II
- Grado di protezione contro scossa elettrica: Parte applicata Tipo BF

NOTA: La cannula nasale è la parte applicata del concentratore di ossigeno.

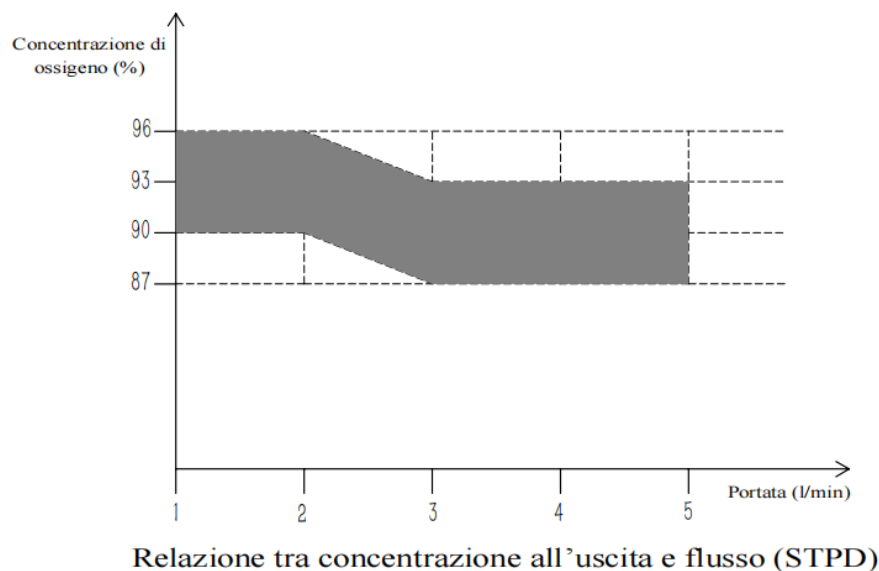
- Classificazione IP: IP21
- Il prodotto NON deve essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto
- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

● Prestazioni principali

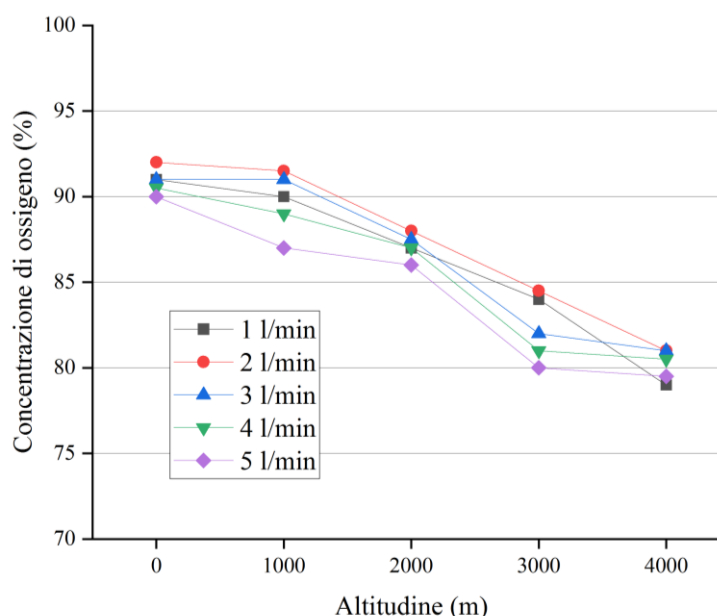
- Entro 30 minuti dall'avvio del prodotto, l'erogazione di ossigeno e la concentrazione di ossigeno possono raggiungere i requisiti nominali.
- Pressione di uscita dell'ossigeno: $0,05 \text{ MPa} \pm 0,005 \text{ MPa}$ (in condizioni normali)
<math> < 0,15 \text{ MPa}</math> (in condizione di guasto singolo)

NOTA: L'incertezza di misurazione della pressione di uscita dell'ossigeno è 0,003 MPa.

- L'intervallo di scarico della pressione del concentratore di ossigeno è 250 kPa – 270 kPa.
- Vita utile prevista del prodotto: 5 anni (in condizioni normali di funzionamento e manutenzione).
- Data di produzione: vedere l'etichetta del dispositivo.
- In condizioni STPD (temperatura e pressione atmosferica standard, secco), l'intervallo nominale del flusso di erogazione dell'ossigeno e la corrispondente concentrazione di ossigeno sono mostrati nella figura seguente:



In condizioni di diversa altitudine (pressione atmosferica), l'intervallo nominale del flusso di erogazione dell'ossigeno e la corrispondente concentrazione di ossigeno sono mostrati nella figura seguente:



● Norme di esecuzione del prodotto

Numero norma	Titolo della norma
IEC 60601-1:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e prove
IEC 60601-1-8:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti generali, prove e guida per i sistemi di allarme negli apparecchi elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
IEC 60601-1-11:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali utilizzati in ambienti di assistenza domiciliare
ISO 80601-2-69:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-69: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per concentratori di ossigeno

● Specifiche del prodotto

Modello	MQ50	
Potenza nominale (VA)	320	
Potenza in standby (VA)	0	
Tensione nominale	220/230V~, 50Hz	
Portata (l/min)	1~2	3~5
Concentrazione (V/V)	>90%	>87%
Livello di pressione sonora dB(A) (Intervallo di portata regolabile)	<40	
Livello di potenza sonora dB(A) (Intervallo di portata regolabile)	<48	
Peso netto (kg)	15,5	
Dimensioni (mm)	390×230×600	
Funzioni	Allarme alta temperatura del sistema; Allarme bassa concentrazione di ossigeno; Allarme mancanza di alimentazione; Allarme pressione anomala; Allarme basso flusso; Allarme errore sensore NTC; Timer.	

NOTA:

- Le specifiche della portata elencate nella tabella sono espresse in STPD (temperatura e pressione standard, secco);
- L'incertezza di misurazione del livello di pressione sonora e del livello di potenza sonora è 2 dB(A);
- L'incertezza di misurazione della concentrazione di ossigeno è inclusa nei valori elencati nella tabella.

● Chiave dei simboli

Grafica	Titolo	Grafica	Titolo
	“ON” (alimentazione)	○	“OFF” (alimentazione)

	Seguire le istruzioni per l'uso		Segnale di avvertenza generale
	Apparecchiatura di Classe II		Parte applicata di tipo BF
	Marchio di certificazione CE		Corrente alternata
	Vietato fumare		Vietato fiamma libera: incendio, sorgenti di accensione e fumo vietati
	Istruzioni operative		Vietato sedersi
	Uscita		Non riutilizzare
	Avvertenza, elettricità		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante		Numero di catalogo
	Codice lotto		Numero di serie
	Data di scadenza		Data di fabbricazione
	Limite di impilamento per numero		Questo lato in alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere asciutto
	Limite di temperatura		Limitazione di pressione atmosferica
	Limitazione di umidità		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico
IP21	Contro l'ingresso di oggetti solidi estranei: $\geq 12,5$ mm di diametro Contro l'ingresso di acqua con effetti dannosi: gocce verticali		WEEE – Soggetto alla normativa sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, cioè non per i rifiuti generici

Capitolo 5: Disimballaggio, trasporto e stoccaggio

● Disimballaggio

- Verificare se il cartone è danneggiato o non posizionato in verticale. Se sono evidenti danni, informare il trasportatore e il fornitore del prodotto.
- Rimuovere dal cartone il blocco di schiuma protettiva e gli accessori.
- Estrarre con cautela il concentratore e le altre parti correlate dal cartone. Ispezionare/esaminare l'esterno del concentratore di ossigeno per eventuali ammaccature, graffi o altri danni. Verificare che tutti i componenti corrispondano a quanto elencato. Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del fabbricante in caso di mancanza di componenti o problemi di qualità.

Attenzione:

- Conservare il cartone e i materiali di imballaggio per lo stoccaggio e il trasporto.

● Ambiente di trasporto e stoccaggio

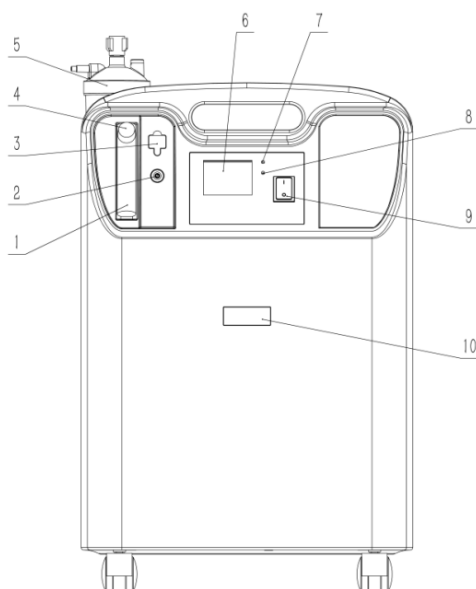
- Questo prodotto deve essere posizionato eretto e verticale durante il trasporto. È severamente vietato posizionarlo in orizzontale o capovolto.
- Temperatura di trasporto e stoccaggio: -30°C ~ 70°C.
- Umidità relativa di trasporto e stoccaggio: 15% ~ 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Capitolo 6: Descrizione dell'apparecchiatura

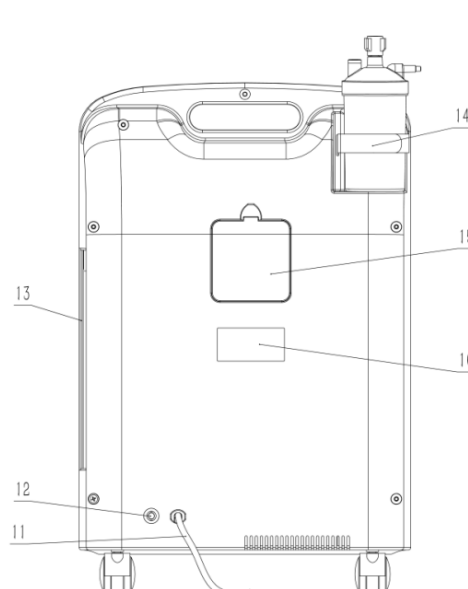
● Componenti

Il concentratore di ossigeno è composto da compressore, filtro, dispositivo di separazione ad adsorbimento con setaccio molecolare, dispositivo di controllo, flussometro, umidificatore, cannula nasale e altri componenti.

● Parti e descrizione



Vista frontale del dispositivo



Vista posteriore del dispositivo

N.	Parti	Descrizione
1	Flussometro	La posizione del galleggiante indica la portata di ossigeno in uscita
2	Uscita ossigeno	Erogazione di ossigeno
3	Porta seriale	La porta seriale è utilizzata solo per la diagnosi interna del fabbricante. Nessuna operazione è consentita sulla porta seriale da parte di personale non autorizzato interno
4	Manopola di regolazione del flussometro	Regola la portata di ossigeno in uscita
5	Umidificatore	Specifica filetto di connessione: M14 Volume: 350 ml L'umidificatore è utilizzato per umidificare l'ossigeno e impedire che ossigeno secco irri la gola e la mucosa nasale. Nonché per evitare che il muco si asciughi e non possa essere espulso. È composto da una bottiglia umidificatrice, un tappo umidificatore e un connettore.
6	LCD	Visualizza i parametri di funzionamento del prodotto e le informazioni.
7	LED di alimentazione	Indica che il dispositivo è in funzione. È verde quando è acceso.
8	LED di allarme	Indica lo stato di allarme.

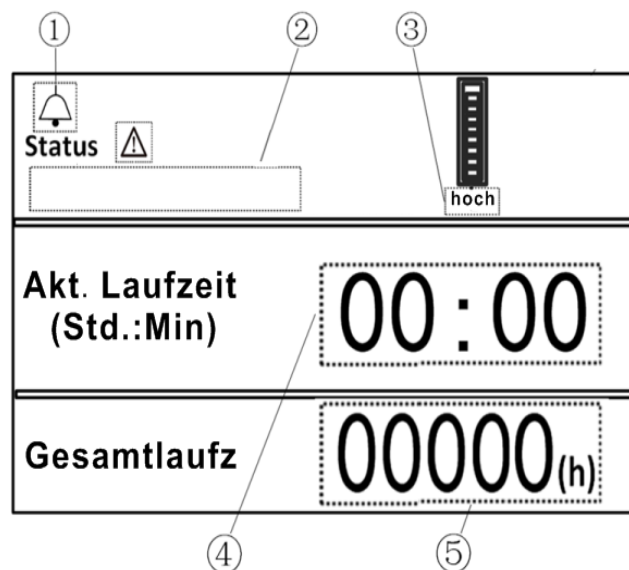
9	Interruttore di alimentazione	Accensione / Spegnimento
10	Etichetta del modello	Identificazione del modello del prodotto
11	Cavo di alimentazione	Collega l'alimentazione elettrica.
12	Interruttore automatico	Protezione da sovracorrente
13	Finestra di aspirazione dell'aria	Aprire per sostituire il filtro in spugna a rete.
14	Fascia umidificatore	Fissa l'umidificatore al dispositivo.
15	Sportello accesso filtro	Aprire per sostituire il filtro di ingresso.
16	Etichetta del dispositivo	Identificazione delle informazioni del prodotto.

● Display e descrizione

- Interfaccia di avvio (per circa 5 secondi)







- Interfaccia di funzionamento



NOTA: L'icona "hoch" di alta concentrazione di ossigeno lampeggia entro 5 minuti dall'avvio.

Il dispositivo dispone di un allarme acustico e indicatori LED, come mostrato nelle istruzioni sopra lo schermo LCD:

Zona LCD	Indicatori	Possibile causa	Messaggio di stato	Metodo di verifica	Ritardo allarme	Priorità
①		Allarme acustico	----	Ispezione visiva	----	----
②	Hohe Temp	La temperatura del compressore è troppo alta	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme acustico suona rapidamente. Il dispositivo non funziona.	Può essere operato solo da un tecnico autorizzato da SYSMED	<1 min	Alta
	Druck abnormal	Pressione di funzionamento anomala	Il LED rosso lampeggia due volte al secondo e l'allarme acustico suona rapidamente. Il dispositivo non funziona.	Può essere operato solo da un tecnico autorizzato da SYSMED	<1 min	Alta
	NTC Sensor Fehler	Guasto del sensore di temperatura	Il LED giallo lampeggia una volta ogni 2 secondi e l'allarme acustico suona in modo intermittente.	Può essere operato solo da un tecnico autorizzato da SYSMED	<1 min	Media
	Niedriger Flow	Il flusso in uscita è troppo basso	Il LED giallo lampeggia una volta ogni 2 secondi e l'allarme acustico suona in modo intermittente.	Può essere operato solo da un tecnico autorizzato da SYSMED	<1 min	Media
③		Hohe Sauerstoffkonzentration	----	Sichtprüfung	----	----
		Alarm bei niedriger Sauerstoffkonzentration: Sauerstoffkonzentration unter 82 %	Rote LED blinkt zweimal pro Sekunde und der akustische Alarm ertönt schnell.	Stellen Sie den Sauerstoffdurchflussmesser auf den maximalen Wert ein, bis zum Alarm	<1 min	Alta
④	"00:00"	Tempo di funzionamento corrente	----	Ispezione visiva	----	----

⑤	"00000"	Tempo trascorso (ore)	----	Ispezione visiva	----	----
		Questo simbolo viene visualizzato in caso di allarme	----	Ispezione visiva	----	----
	----	Allarme interruzione alimentazione	L'allarme acustico suona continuamente, e la durata dell'allarme >60 secondi.	Scollegare la spina durante il funzionamento	----	----

⚠ Attenzione:

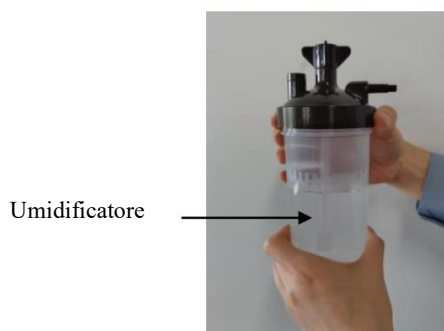
- Tutti gli allarmi sopra citati sono allarmi tecnici.
- Quando si verifica un allarme, l'operatore può identificare il tipo di guasto dal LCD e contattare immediatamente il fornitore di assistenza domiciliare.
- Posizione di funzionamento: deve essere in posizione verticale o orizzontale con un angolo di 30° rispetto al piano del display LCD.
- L'intervallo di prova raccomandato per il sistema di allarme è: 18 mesi.
- Gli allarmi a priorità media saranno accompagnati da un segnale acustico "Du..Du..Du". Gli allarmi ad alta priorità saranno accompagnati da un segnale acustico "DuDuDu...DuDu, DuDuDu...DuDu".
- Quando l'apparecchiatura viene accesa, il sistema di allarme eseguirà un'autoverifica. Se il sistema di allarme funziona normalmente, verrà emesso un segnale acustico "Du" come avviso.
- Le impostazioni di allarme precedenti alla perdita di alimentazione non saranno influenzate, indipendentemente dalla durata della perdita di alimentazione.
- Tutte le variabili per display, controllo e allarme sono calcolate utilizzando il metodo di filtraggio a media aritmetica.
- Il livello di pressione sonora dell'allarme è 50-70 dB(A). Se il volume dell'allarme non rientra in questo intervallo, contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del fabbricante.

Capitolo 7: Istruzioni operative

1. Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato su una superficie piana in un ambiente pulito, ventilato e privo di luce solare diretta, mantenendo almeno 40 cm di distanza da pareti e altri oggetti.

⚠ Avvertenza:

- Non mettere oggetti vari, contenitori di acqua o olio o altre coperture sul concentratore di ossigeno.
 - Non collocare oggetti vari nella parte inferiore del concentratore di ossigeno per evitare di bloccare l'uscita dell'aria, causare surriscaldamento e compromettere il funzionamento normale.
2. Dopo aver letto l'intero manuale, collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.
3. Svitare il tappo dell'umidificatore in senso antiorario, rimuovere la bottiglia trasparente, riempirla con una quantità adeguata di acqua distillata, quindi serrare il tappo marrone in senso orario.

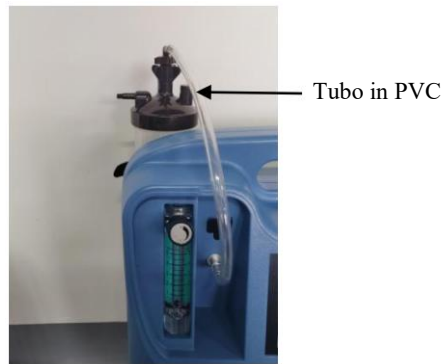


⚠ Attenzione:

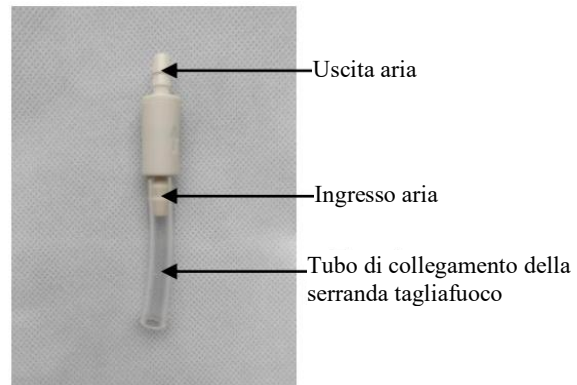
- Utilizzare acqua distillata, acqua purificata o acqua bollita fredda per l'umidificatore e sostituirla una volta al giorno.
 - Il livello dell'acqua deve essere compreso tra le tacche min e max. Un riempimento eccessivo può causare traboccamento.
4. Installare l'umidificatore con acqua nel gancio e anello situato sulla parte superiore del dispositivo. Utilizzare il gancio e anello per fissare la bottiglia in modo sicuro.



5. Collegare il tubo in PVC all'uscita del concentratore di ossigeno e all'ingresso dell'umidificatore.



6. Collegare il serranda tagliafuoco all'estremità di uscita dell'umidificatore.



⚠️ Attenzione:

- Un'estremità della serranda tagliafuoco è un ingresso aria e l'altra è un'uscita aria. Prestare attenzione al segno del flusso del gas sulla serranda tagliafuoco e non modificare la direzione di installazione della serranda tagliafuoco. Non rimuovere il tubo di collegamento dalla serranda tagliafuoco durante l'installazione.
7. Collegare l'estremità di ingresso della cannula nasale all'uscita aria della serranda tagliafuoco.



8. Per il collegamento dell'aria, vedere il Diagramma di collegamento delle parti rimovibili sotto.

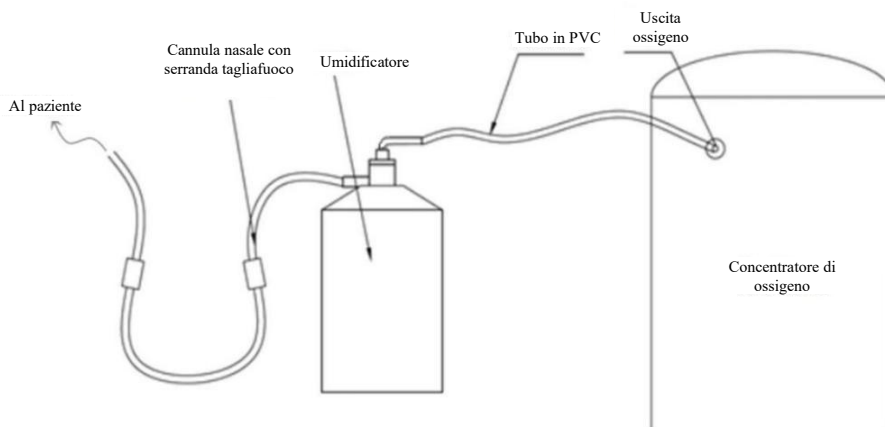


Diagramma di collegamento delle parti rimovibili

⚠️ Avvertenza:

- Questo prodotto deve essere collegato alla serranda tagliafuoco secondo le istruzioni sopra riportate, altrimenti SYSMED non sarà responsabile di alcuna conseguenza!

9. Accendere l'interruttore di alimentazione.



⚠️ Attenzione:

- Il cavo di alimentazione deve essere tenuto lontano da fonti di calore o superfici ad alta temperatura.
- Quando la temperatura di stoccaggio è la più bassa o la più alta prevista, il tempo richiesto affinché il concentratore di ossigeno sia pronto per l'uso previsto a temperatura ambiente di 20°C è di 4 ore.

10. Bloccare l'uscita dell'umidificatore con il dito per circa 20 secondi. Osservare se il galleggiante nel flussometro scende e ascoltare se proviene dall'umidificatore un suono "Chu, Chu, Chu". Se sì, ciò indica che l'umidificatore è ben sigillato. Se no, ciò indica che l'umidificatore perde. Rimuovere l'umidificatore, smontarlo e serrare nuovamente il tappo. Se dopo la regolazione non si sente ancora alcun suono, contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del fabbricante.

11. Regolare la portata di ossigeno facendo coincidere l'occhio, la linea graduata e il centro del galleggiante sulla stessa linea.

⚠️ Attenzione:

- La manopola di regolazione del flussometro aumenta la portata in senso antiorario e la diminuisce in senso orario.

⚠️ Avvertenza:

- Non regolare la posizione del galleggiante del flussometro oltre la linea rossa, altrimenti si ridurrà

l'efficienza del concentratore di ossigeno nel lungo periodo.

- Gli utenti domestici devono seguire rigorosamente le istruzioni del medico durante l'ossigenoterapia. L'ossigenoterapia deve essere eseguita in base al flusso di ossigeno impostato dal medico e alla durata quotidiana di inalazione. È severamente vietato modificare il flusso di ossigeno e la durata.
 - Non accendere il concentratore di ossigeno quando il flussometro è chiuso.
12. Inserire i tappi nasali della cannula nasale nelle narici del paziente per l'inalazione di ossigeno.

⚠ Attenzione:

- Durante l'inserimento e la rimozione della cannula nasale, applicare una forza moderata per ottenere un'efficace tenuta.
 - Porre la mano davanti all'uscita della cannula nasale e, se non si percepisce il flusso d'aria, verificare eventuali perdite di aria nel collegamento oppure immergere l'uscita della cannula nell'acqua per osservare eventuali bolle.
 - Il diametro esterno dell'uscita del concentratore di ossigeno e dell'uscita dell'umidificatore collegata alla cannula nasale è $\Phi 6$ mm.
 - Gli utenti devono acquistare una cannula nasale con certificato di registrazione come dispositivo medico e periodo di validità. Per requisiti di utilizzo specifici, consultare le istruzioni della cannula nasale acquistata.
 - La posizione della cannula nasale nelle narici e l'orientamento della sua uscita dell'aria determinano la quantità di ossigeno fornita al sistema respiratorio dell'utente.
 - La cannula nasale deve essere posizionata in modo da evitare il rischio di aggrovigliarsi intorno alla testa o al collo.
 - La cannula nasale fornita è un prodotto monouso, che facilmente favorisce la crescita batterica e può causare infezioni crociate dopo un uso prolungato.
13. Al termine dell'ossigenoterapia, spegnere l'interruttore di alimentazione.



⚠ Attenzione:

- Scollegare il cavo di alimentazione quando non viene utilizzato in modo continuo.
- Non spostare il concentratore di ossigeno durante l'uso.

● **Capitolo 8: Pulizia e manutenzione ordinaria**

⚠️ Attenzione:

- Durante il normale utilizzo, la cannula nasale e l'umidificatore possono essere contaminati da fluidi corporei o gas respiratori.
- La pulizia e la manutenzione della cannula nasale devono fare riferimento al relativo manuale d'uso.
- Se l'uso quotidiano del concentratore di ossigeno non è richiesto dalle prescrizioni mediche o dalle istruzioni del medico, far funzionare il dispositivo per almeno 1 ora a settimana per mantenere le prestazioni e prolungarne la durata.

⚠️ Avvertenza:

- Scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia e della manutenzione per evitare scosse elettriche.
- NON immergere il prodotto in alcun liquido.
- NON utilizzare alcool, acetone, cloruri o detergenti abrasivi.
- Assicurarsi che non rimangano residui di detergente dopo la pulizia con detergente neutro. I residui di detergente nel circuito dell'aria possono danneggiare il sistema respiratorio del paziente.
- Verificare se il prodotto e i suoi componenti sono danneggiati dopo la pulizia. Se danneggiati, contattare tempestivamente il fornitore del prodotto per la sostituzione.

● **Pulizia dell'involucro del dispositivo**

1. Utilizzare un panno umido con acqua tiepida e detergente neutro per pulire delicatamente l'involucro del dispositivo.
2. Rimuovere completamente i residui di detergente con un panno umido.
3. Lasciare asciugare il concentratore all'aria o utilizzare un panno asciutto prima di utilizzarlo.

⚠️ Attenzione:

- Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima del funzionamento.
- Si raccomanda di pulirlo una o due volte al mese.

● **Pulizia del filtro in spugna a rete**

1. Aprire la finestra di aspirazione, rimuovere il filtro in spugna a rete e rimuovere la polvere.



2. Lavare delicatamente il filtro in spugna a rete con acqua tiepida e detergente neutro, quindi sciacquarlo accuratamente.
3. Asciugarlo completamente in modo naturale in un luogo pulito e fresco.
4. Reinstallare il filtro in spugna a rete. È possibile utilizzare alternativamente un filtro di aspirazione di riserva.

⚠ Attenzione:

- Non strofinare vigorosamente il filtro durante la pulizia.
- Non esporre il filtro in spugna a rete alla luce solare intensa per lungo tempo.
- Prima di avviare il concentratore, assicurarsi che il filtro in spugna a rete sia stato inserito nella finestra di aspirazione.
- Sostituire il filtro in spugna a rete se si riscontrano danni.
- Si raccomanda di pulire settimanalmente per prevenire la proliferazione di batteri. Se l'ambiente contiene una grande quantità di polvere o fumo, potrebbe essere necessaria una pulizia e una sostituzione più frequente. Una sostituzione ritardata può influire sulla salute.

● Pulizia dell'umidificatore

1. Aprire il tappo dell'umidificatore, pulirlo accuratamente con acqua tiepida e detergente neutro e quindi sciacquarlo.
2. Asciugarlo con un panno pulito e asciutto e lasciarlo asciugare completamente all'aria.
3. Avvolgere l'umidificatore in un sacchetto di plastica pulito dopo la pulizia quando non è in uso.

⚠ Attenzione:

- Prestare attenzione durante la pulizia dell'umidificatore per evitare urti.
- NON utilizzare strumenti di pulizia duri o abrasivi per spazzolare l'umidificatore al fine di evitare graffi sulla superficie.
- Si raccomanda di pulirlo una volta al giorno per prevenire la crescita di muffe e batteri.
- La durata prevista dell'umidificatore è di 5 anni. Sostituire l'umidificatore in caso di diminuzione del flusso dovuta a depositi minerali.

● Disinfezione dell'umidificatore

Se si pulisce l'umidificatore secondo i requisiti sopra indicati, non è necessario disinfettarlo. Quando l'umidificatore è contaminato o utilizzato da utenti diversi, deve essere disinfettato secondo il metodo descritto di seguito.

1. Pulire accuratamente l'umidificatore secondo il metodo sopra indicato.
2. Immergere l'umidificatore pulito nella soluzione disinfettante per 20-30 minuti e risciacquarlo con acqua tiepida o calda.
3. Asciugarlo con un panno pulito e asciutto e lasciare asciugare naturalmente.

⚠ **Attenzione:**

- In genere, un disinfettante utilizzabile in casa è aceto bianco e acqua distillata in rapporto 1:1, oppure candeggina e acqua distillata in rapporto 1:10.

● Sostituzione dell'elemento filtrante

Quando il concentratore di ossigeno è utilizzato in ambiente interno, si raccomanda di sostituire il filtro di ingresso ogni 4.000-8.000 ore di funzionamento, a seconda dei fattori ambientali (es. inquinamento atmosferico, umidità). Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del fabbricante.

1. Aprire lo sportello di accesso al filtro ed estrarre il filtro di ingresso.



2. Installare un nuovo filtro di ingresso. Quindi chiudere lo sportello di accesso al filtro.

● Sostituzione del setaccio molecolare

In condizioni di funzionamento nominali e condizioni operative normali, si raccomanda che il ciclo di sostituzione dei setacci molecolari sia di 15.000 ore.

● Servizio di manutenzione professionale

I concentratori di ossigeno medicali SYSMED sono progettati per ridurre al minimo la manutenzione ordinaria. Solo professionisti del centro di assistenza post-vendita del produttore, o persone molto esperte nel processo operativo, come personale autorizzato o formato in fabbrica, possono eseguire riparazioni o messa in servizio.

Per ordinare eventuali accessori, contattare il fornitore del prodotto.

Se necessitate assistenza per l'installazione, l'uso o per gli accessori, contattare il vostro medico o il fornitore del prodotto.

⚠ Attenzione:

- Il prodotto e gli accessori devono essere ispezionati regolarmente o prima dell'uso e, in caso di danni, contattare tempestivamente il fornitore del prodotto per la sostituzione.
- Oltre alle attività di manutenzione ordinaria sopra menzionate, altri interventi possono essere eseguiti solo da tecnici autorizzati da SYSMED. Se il prodotto viene danneggiato da riparazioni non autorizzate, il periodo di garanzia del prodotto decade e saranno necessari costi aggiuntivi di riparazione.
- Per garantire un uso prolungato del prodotto, l'utente deve rispettare le istruzioni di sicurezza e i requisiti di pulizia e manutenzione del manuale d'uso.

● Riutilizzo del dispositivo

Il concentratore MQ50 è idoneo al riutilizzo con altri pazienti.

Il concentratore deve essere pulito e sottoposto a manutenzione prima del riutilizzo. Questo intervento può essere eseguito solo dal produttore o da una terza parte autorizzata dal produttore.

I seguenti punti devono essere rispettati quando si riutilizza il concentratore:

- Smaltire tutti gli accessori non riutilizzabili, come il tubo dell'ossigeno, la cannula nasale e l'umidificatore.

⚠ Attenzione: per i seguenti passaggi il concentratore deve essere scollegato dall'alimentazione elettrica!

- Rimuovere i depositi di polvere dall'interno dell'involucro del dispositivo.
- Pulire/disinfettare l'involucro del dispositivo internamente ed esternamente. Utilizzare un disinfettante idoneo come Dismozon Plus o Microbac Forte. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Sostituire il filtro in spugna a rete e il filtro di ingresso come descritto nel Capitolo 8.
- Sostituire tutte le parti danneggiate o difettose.
- Verificare la concentrazione di ossigeno.

Capitolo 9: Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Perché è successo	Cosa fare
Il dispositivo è acceso ma non funziona.	Guasto di un componente interno	Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del produttore.
Il dispositivo è acceso ma non funziona oppure funziona in modo intermittente.	Il cavo di alimentazione è danneggiato.	Verificare se il cavo di alimentazione è danneggiato. Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del produttore.
	La spina del cavo non è inserita correttamente nella presa.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente alla presa elettrica.
	Il concentratore di ossigeno non riceve alimentazione dalla presa elettrica.	Verificare il fusibile o il circuito elettrico domestico.
		Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del produttore.
L'ossigeno non fluisce o il flusso è limitato.	La cannula nasale è piegata o ostruita, bloccando l'erogazione di ossigeno.	Raddrizzare la cannula nasale o sostituirla se necessario.
	L'umidificatore non è collegato correttamente al dispositivo.	Reinstallare l'umidificatore.
Il galleggiante del flussometro non si muove su e giù quando si regola la manopola del flusso.	La manopola di controllo del flusso non è aperta.	Girare lentamente e con attenzione la manopola di controllo del flusso.
	La manopola di controllo del flusso è difettosa.	Contattare il fornitore del prodotto o il centro di assistenza post-vendita del produttore.
È presente acqua nella cannula	Si è verificata una variazione di temperatura; OPPURE Il dispositivo è troppo vicino a una parete, tende o mobili.	Asciugare l'interno del tappo dell'umidificatore.
		Non utilizzare acqua calda nell'umidificatore.
		Non riempire eccessivamente l'umidificatore.
		Mantenere il concentratore e la cannula nella stessa stanza alla stessa temperatura.

 **Attenzione:**

- Per qualsiasi richiesta relativa al prodotto, inclusi guasti del dispositivo, problemi di funzionamento o dubbi sull'applicazione terapeutica, contattare immediatamente: il proprio operatore sanitario, il distributore autorizzato o il centro di assistenza clienti del produttore.
- Accogliamo inoltre con favore i vostri commenti sull'esperienza d'uso e i suggerimenti per il miglioramento del prodotto tramite i nostri canali di assistenza ufficiali.

Capitolo 10: Informazioni EMC

EMC si riferisce alla capacità di un prodotto di sopprimere le interferenze elettromagnetiche (EMI) verso altri dispositivi, senza causare interferenze elettromagnetiche simili ad altri dispositivi. Il prodotto può causare interferenze elettromagnetiche ad altri dispositivi tramite l'aria o collegandosi a un cavo di alimentazione.

Per garantire la compatibilità elettromagnetica del prodotto, l'installazione, la messa in servizio e l'uso devono essere eseguiti secondo il manuale d'uso.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare la compatibilità elettromagnetica del prodotto. In tal caso, contattare il centro di assistenza post-vendita di SYSMED per soluzioni.

Soluzioni ai comuni problemi EMC:

- Seguire rigorosamente le procedure operative indicate nel manuale d'uso per garantire che le condizioni operative di base del prodotto non siano influenzate da interferenze elettromagnetiche.
- Tenere altri dispositivi lontano da questo prodotto può ridurre le interferenze elettromagnetiche.
- Regolare la posizione relativa o l'angolo di installazione tra questo prodotto e altri dispositivi può ridurre le interferenze elettromagnetiche.
- Modificare la posizione dei cavi o dei cavi di segnale di altri dispositivi può ridurre le interferenze elettromagnetiche.
- Modificare il percorso di alimentazione di altri dispositivi può ridurre le interferenze elettromagnetiche.

Questo prodotto è classificato come apparecchiatura di Gruppo I Classe B secondo la norma CISPR 11, dispositivo non destinato al supporto vitale.

Linee guida e dichiarazioni del produttore – Emissione elettromagnetica: il prodotto è destinato all'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici specifici e l'utente deve assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in tali ambienti.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il prodotto utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	


Linee guida e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica:

Il prodotto è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito, e l'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Elettrici Rapidi Transienti/Impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso-uscita	±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo a 0° 70% UT; 25 cicli a 0° 0% UT; 250 cicli	0% UT; 1 ciclo a 0° 70% UT; 25 cicli a 0° 0% UT; 250 cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo durante interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o domestico.
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova			

Linee guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica:

Questo prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del prodotto deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz-80 MHz 6 Vrms Bande radioamatoriali e ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 V 150 kHz-80 MHz 6 Vrms Bande radioamatoriali e ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi; la distanza è calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz P – dove P è la potenza massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. d – dove d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) L'intensità del campo generato da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari/senza fili, radio mobili terrestri, radioamatori, trasmettitori AM/FM e televisivi, non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il dispositivo deve essere monitorato per verificare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere

necessarie misure aggiuntive, come riorientare o spostare il dispositivo.

b: Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di isolamento raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchiatura o il sistema: Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico controllato con disturbi radiofrequenza irradiati; l'acquirente o l'utente può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile e il prodotto, come raccomandato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo le diverse frequenze del trasmettitore (m)		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
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

Per trasmettitori con potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata **d** in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove **P** è la potenza massima nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Il prodotto ha superato il test degli standard di compatibilità elettromagnetica; in un ambiente di interferenza elettromagnetica, le prestazioni di base del prodotto sono:

- In presenza di interferenze elettromagnetiche, regolando il flussometro alla portata nominale, il prodotto è in grado di generare ossigeno. Quando la tensione viene ridotta, il funzionamento del prodotto diventa intermittente; con il flussometro al 50% della portata nominale, la purezza dell'ossigeno soddisfa i requisiti nominali. In caso di interruzione per abbassamento di tensione, il prodotto si ripristina automaticamente allo stato di produzione di ossigeno.
- Stato predefinito: lo stato predefinito del prodotto corrisponde alle impostazioni di fabbrica.

Capitolo 11: Manutenzione

● Garanzia limitata

Sysmed (China) Co., Ltd. garantisce che il sistema sarà esente da difetti di fabbricazione e materiali e funzionerà in conformità al manuale d'uso per un periodo di tre (3) anni dalla data di vendita da parte di Sysmed (China) Co., Ltd. al distributore.

Sysmed (China) Co., Ltd. declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdita di profitti, costi generali o danni consequenziali che possano derivare dalla vendita o dall'uso di questo prodotto. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, pertanto la limitazione o esclusione sopra indicata potrebbe non essere applicabile.

Questa garanzia è concessa in sostituzione di ogni altra garanzia espressa o implicita, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. Inoltre, SYSMED non sarà in nessun caso responsabile per perdita di profitti, perdita di avviamento o danni incidentali o consequenziali, anche se informata della possibilità di tali danni. Alcuni stati o province non consentono l'esclusione o la limitazione delle garanzie implicite o la rinuncia ai danni incidentali e consequenziali. Pertanto, le leggi del vostro stato o provincia possono fornirvi protezioni aggiuntive.

Per esercitare i vostri diritti ai sensi di questa garanzia, contattare il rivenditore autorizzato locale di Sysmed (China) Co., Ltd. o contattare direttamente Sysmed (China) Co., Ltd.

● Come contattare SYSMED

Per richiedere assistenza per il dispositivo, contattare il fornitore del prodotto. Se è necessario contattare direttamente SYSMED, chiamare il Centro Assistenza Post-Vendita SYSMED al numero: +8602423970166. È inoltre possibile utilizzare il seguente indirizzo:

Sysmed (China) Co., Ltd.

Via Baita Terza n. 299, Distretto di Hunnan, 110169 Shenyang, Liaoning

REPUBBLICA POPOLARE CINESE.

Visitare il sito web MQ all'indirizzo: <http://www.sysmed.cn/>

Capitolo 12: Smaltimento dei rifiuti

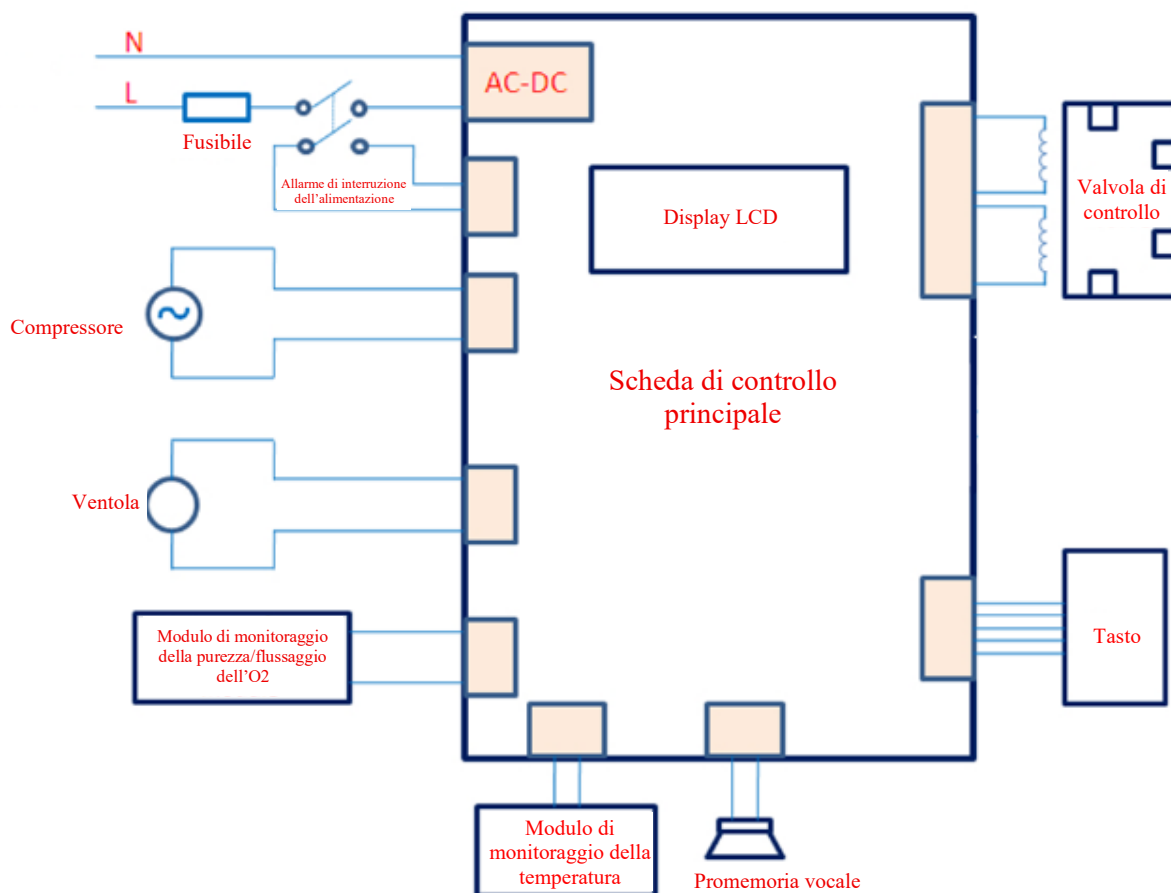
Smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali.

Direttiva WEEE/RoHS sul riciclaggio

Quando il prodotto raggiunge la fine del suo ciclo di vita e l'utente intende smaltirlo, esso deve essere eliminato separatamente dagli altri rifiuti di produzione. Per i rifiuti elettronici ed elettrici (ad esempio, schede elettroniche) e setacci molecolari, NON smaltirli in modo improprio. Così come le cannule nasali scartate prodotte durante l'utilizzo del prodotto. Contattare l'agenzia locale o il centro di smaltimento rifiuti competente.

Altri rifiuti come filtri, involucri e altri componenti del prodotto non hanno impatto sull'ambiente e sull'inquinamento, se smaltiti in conformità con le normative locali vigenti.

Appendice A: Schema elettrico



Appendice B: Lista di imballaggio

N.	Nome	Quantità
1	Concentratore di ossigeno	1
2	Umidificatore	1
3	Cannula nasale	2
4	Filtro in spugna a rete	1
5	Manuale d'uso	1
6	Tubo in PVC	1
7	Smorzatore antincendio	1

Codice documento: 233602060238

Data di preparazione: 9 dicembre 2025

Centro di ricerca, sviluppo e produzione

SysMed (China) Co., Ltd.

Indirizzo: No.299, Baita Third Street, Distretto di Hunnan, 110169 Shenyang, Liaoning, REPUBBLICA POPOLARE CINESE.

CAP: 110169 Tel.: 024-23970166

Fax: 024-23970067

Telefono vigilanza dispositivi medici: 024-23970169

Rappresentante europeo:

Nome della società: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Organizzazione di vendita:

VibraCare GmbH

Indirizzo: Holzweide 62, 8307 Brema, Germania

Sito web: www.VibraCare.de



Make breath easier every day!

Oxygen Concentrator