

M50 OXYGEN CONCENTRATOR; User Manual

EN

M50 SAUERSTOFFKONZENTRATOR; Benutzerhandbuch

DE



TABLE OF CONTENTS

Glossary	3
Special Notes	4
Before Using This Oxygen Concentrator	4
1. Introduction	5
2. Using Your M50 Oxygen Concentrator	7
3. Cleaning, Maintenance and Servicing	8
4. LCD, Alarm and Troubleshooting Guide	9
5. Specifications	11
Appendix A: EMC Information	12
Appendix B: Circuit Diagram	15
Limited Warranty	16

GLOSSARY

	Consult instructions for use		Follow Instruction for Use
	Type BF Applied Part		Temperature limit
	Power on		Power off
	General warning Sign		Fragile, handle with care
	Warning, electricity		AC Power
	Stacking Limit By Number		Manufacturer
	No open flames		Keep dry
	No smoking		This Way Up
IP21	Drip Proof Equipment		Class II symbol (Double insulated)
	Humidity limit		Suitable for homecare use
	Do not disassemble		Authorized representative in the European Community
	Use no oil or grease		Authorised representative for Switzerland

SPECIAL NOTES

EN

- Please read this manual carefully before using this product and save it for future reference.
- For assistance with this manual, contact your home care provider.
- Use the flow and duration settings of this product as prescribed by your physician.
- This equipment is not to be used as a life support device and supplies supplemental oxygen only.
- Children and patients with certain disabilities may be unable to understand or communicate product alarms, and therefore must be supervised when using this device.
- It is advised that patients maintain a backup oxygen supply in case of a machine malfunction or power shortage.
- If you experience an adverse reaction when using this device, contact a physician immediately.
- In the event of an equipment alarm, please contact your home care provider immediately.

BEFORE USING THIS OXYGEN CONCENTRATOR

-  **WARNING:** In high concentrations, oxygen vigorously accelerates combustion. Patients must make all efforts to reduce the risk of fire when undergoing oxygen therapy.
-  **WARNING:** This oxygen concentrator and all its components - including cannulas, connections and power cords - must be kept away from all sources of heat, open flame, sparks and static electricity.
-  **WARNING:** Do not smoke or allow others to smoke while you are undergoing oxygen therapy. Do not smoke or allow others to smoke in the same room as the oxygen concentrator and accessories.
-  **WARNING:** Oils and greases are prone to strong spontaneous combustion when exposed to oxygen under pressure. To avoid the risk of fire and personal injury, do not use oils and greases on or around the oxygen concentrator.
-  **WARNING:** This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

1. INTRODUCTION

Your healthcare professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. Do not change the flow or duration settings unless your healthcare professional tells you to do so.

Please read and understand this entire manual before using the device.

INTENDED USE

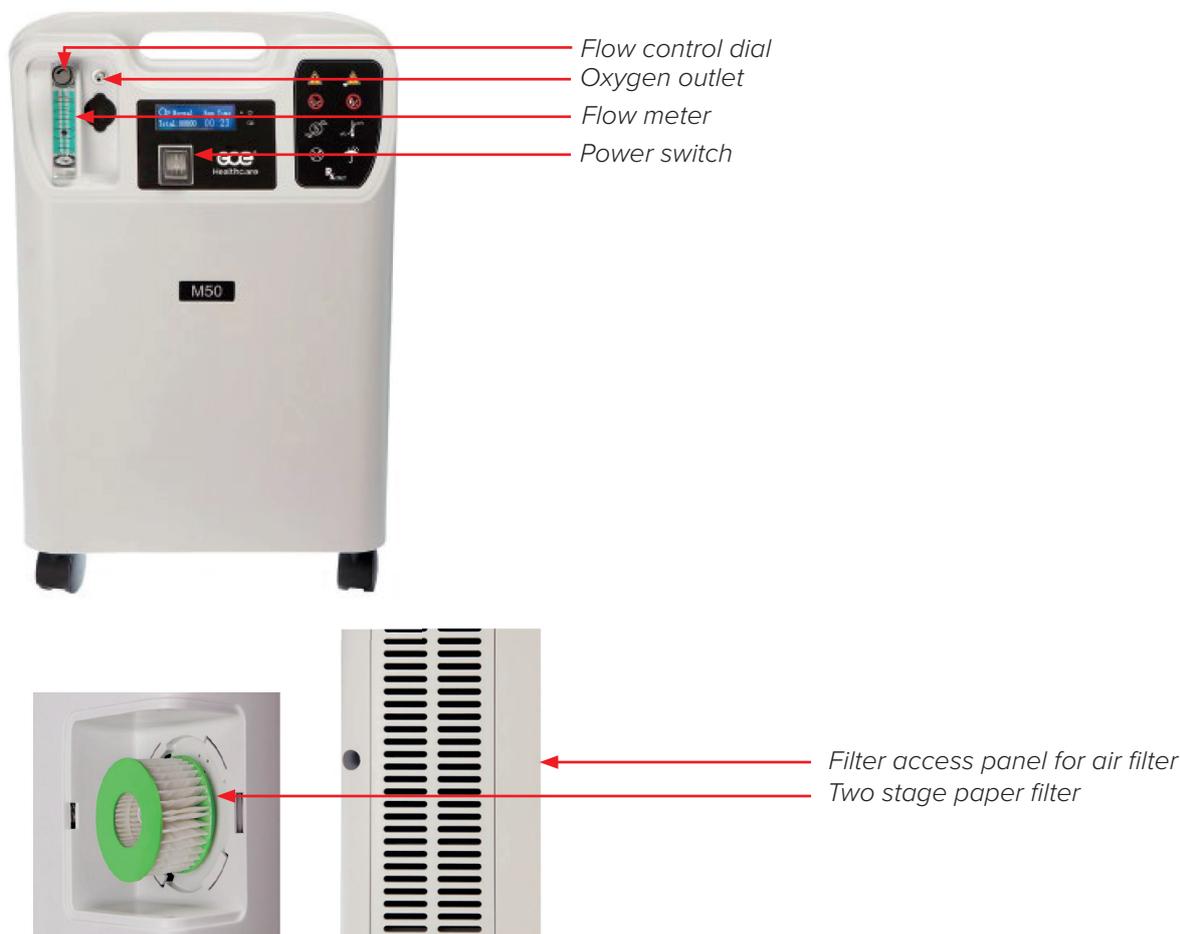
The M50 Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

EN

ABOUT YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR

The M50 Oxygen Concentrator delivers highly concentrated oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device concentrates oxygen from the air for medical uses through a process called pressure swing absorption. Your home care provider will show you how to use your M50 device and will be able to answer any questions you may have.

PARTS OF YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR



ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Only use approved replacement parts.

The use of incompatible parts or accessories can result in reduced device performance. Contact your home care provider if you have any questions about the use of accessories or replacement parts.

WARNINGS AND CAUTIONS

A warning represents the possibility of harm to the operator or patient.

- ⚠ **WARNING:** For your concentrator to operate properly, air must be able to flow freely around the device. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Keep the device at least 30 cm away from walls, furniture and especially curtains that may reduce airflow to the device.
- ⚠ **WARNING:** Do not use this device adjacent to or stacked on top of other equipment.
- ⚠ **WARNING:** Keep this oxygen concentrator and its power cord away from heat and light sources.
- ⚠ **WARNING:** Device operation above or outside of the voltage, flow, temperature, environment, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
- ⚠ **WARNING:** Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining. In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
- ⚠ **WARNING:** Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
- ⚠ **WARNING:** Do not connect the concentrator in parallel or in series with other oxygen concentrators or other oxygen therapy devices.
- ⚠ **WARNING:** Do not attempt to clean the concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
- ⚠ **WARNING:** Do not place the cannula or oxygen tubing under bedding, cushions or other materials.

CAUTIONS

A caution represents the possibility of damage to the equipment.

- Do not place liquids on or near the device.
- If liquid is spilled on the device, turn the power off and unplug from the electrical outlet before attempting to clean up the spill. Contact your home care provider if the device does not continue to work properly.

DANGER

To reduce the risk of burns, electrocution, fire or personal injury:

- Do not disassemble. Refer all servicing to an approved service professional.
- Avoid using the device while bathing. If your physician has prescribed continuous usage, the concentrator must be located in another room at least 3 meters away from the bath.
- Do not come into contact with the concentrator while wet. Do not place or store the device where liquids can spill into the concentrator.
- Do not insert foreign objects into the oxygen concentrator,
- Do not retrieve the product if it has fallen into water. Unplug immediately and contact your home care provider.

RADIO FREQUENCY INTERFERENCE

The use of portable communications equipment such as a cell phone near your M50 device may interfere with the proper operation of the oxygen concentrator. All portable RF communications equipment should be kept more than 30cm away from your M50 Oxygen Concentrator.

The M50 Oxygen Concentrator cannot be used in environments with high radio frequency interference. This includes environments where the following activities may occur: electrocautery, electrosurgery, defibrillation, X-ray (gamma ray), infrared radiation, transient electromagnetic fields and magnetic resonance (MRI).

TRANSPORT, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

	OPERATING		TRANSPORT AND STORAGE	
TEMPERATURE		10°C to 37°C (50°F to 98°F)		-30°C to 70°C (-22°F to 158°F)
RELATIVE HUMIDITY		20% to 65%, no condensation		15% to 95%, no condensation
ALTITUDE	0 to 1828 meters		-	
ATMOSPHERIC PRESSURE	80 kPa - 101 kPa		50 kPa - 106 kPa	
ENVIRONMENT	Dry, well-ventilated, dust-free and pollution-free Away from electromagnetic interference		Placed upright and vertical at all times	

EN

2. USING YOUR M50 OXYGEN CONCENTRATOR

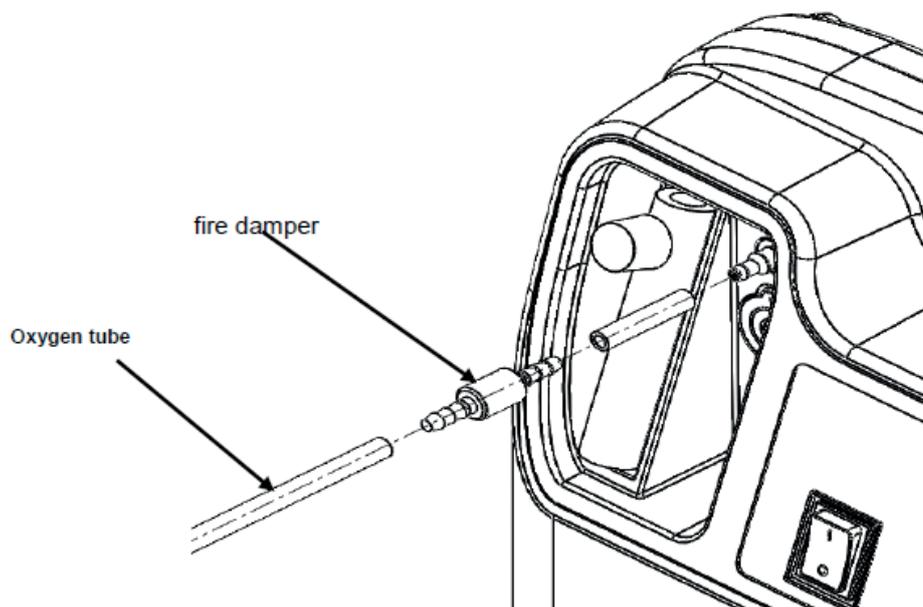
 **WARNING:** Do not use extension cords or electrical adapters.

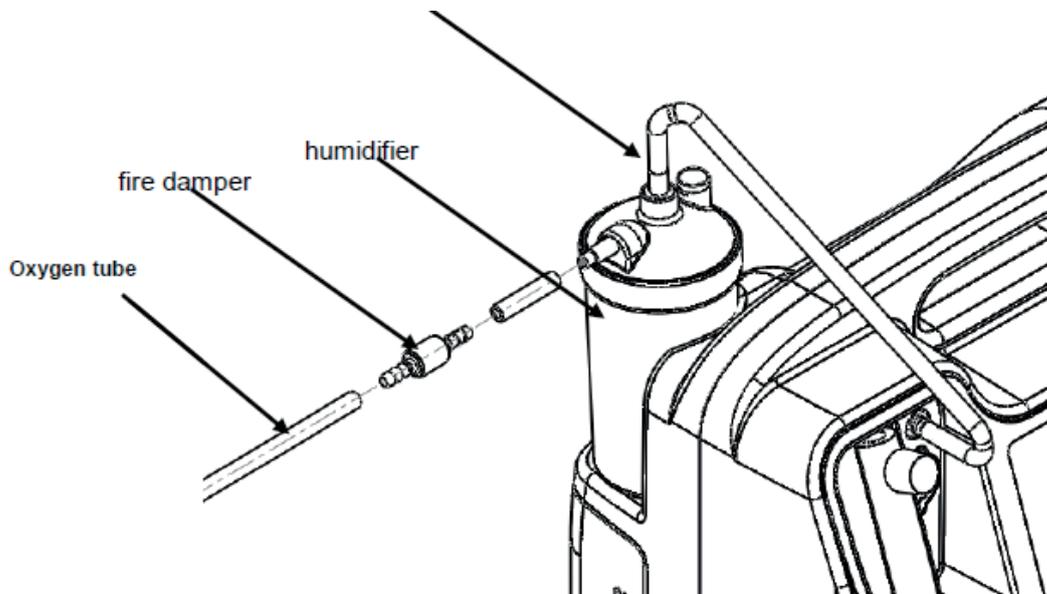
1. Choose a location for your concentrator that allows it to draw in air freely. Make sure the device is at least 30 cm away from walls, furniture, curtains, or any other item that may restrict airflow to the device. Do not place the device near any heat source.
2. After reading and understanding the contents of this manual, plug the power cord into a grounded wall outlet.
3. Do either Step A or Step B below.
- A. If you are **not** using a humidifier, connect your nasal cannula to the oxygen outlet.
- B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
 - I. Remove the humidifier cap by turning it counter clockwise.
 - II. Fill the humidifier bottle with distilled or cooled, pre-boiled water between the min and max markings.
 - III. Replace the humidifier cap and tighten until secure.
 - IV. Mount the filled humidifier on top of the M50 Oxygen Concentrator using the hook and loop fastener.
 - V. Tighten the hook and loop fastener to secure the humidifier to the device.
 - VI. Connect the cannula to the oxygen outlet and humidifier inlet.

NOTE: Replace the water in your humidifier bottle on a daily basis.

NOTE: it is recommended that a fire damper is installed in the cannula tubing in either Step 3A or 3B as shown below

Step 3A set-up with a fire damper (no humidifier)





4. Press the power switch to the On [I] position.
5. After turning on your M50 Oxygen Concentrator, allow at least 30 minutes for oxygen delivery to reach optimal concentration.
6. If using a humidifier, make sure that the humidifier bottle is secure:
 - A. Use your finger to gently block the oxygen outlet on the humidifier bottle for 20 seconds.
 - B. Once the float in the flow meter drops to the bottom of the gauge, remove your finger.
 - C. If the bottle makes a whistling sound - it means that the humidifier is properly secured to your device.
 - D. If you cannot hear this sound, remove the humidifier bottle, unscrew the cap, replace tightly and repeat the above test.
 - E. If no whistling sound is heard after taking these steps, contact your home care provider.
7. Adjust the oxygen flow so that the float mark is centered on the line marking the flow rate prescribed by your physician:
 - A. Turn the flow control dial clockwise to increase the output flow rate.
 - B. Turn the flow control dial anti-clockwise to decrease the output flow rate.
8. Connect your oxygen tube to the oxygen outlet and put on your cannula as directed by your home care provider.
9. When you are not using the oxygen concentrator, press the power switch to the Off [O] position to turn off the power.

3. CLEANING, MAINTENANCE AND SERVICING

Always press the power switch to the Off [O] position and unplug your M50 Oxygen Concentrator before cleaning.

The exterior of your M50 Oxygen Concentrator should be cleaned twice per month using a damp cloth with a mild household cleaner. Always wipe the exterior dry after cleaning.

The air and two stage paper filters should be replaced every 12 months or as required by an authorized home oxygen provider.

You must clean the air filter in the M50 Oxygen Concentrator at least once a week.

1. Open the access panel to the air filter to the rear of the oxygen concentrator.
2. Remove the air filter from the device.
3. Rinse and allow to dry naturally.
4. Once dry, reinstall the air filter.

Your cannula and humidifier must be cleaned and replaced as required by the manufacturer or your home oxygen provider.

Maintenance and Servicing

While the M50 Oxygen Concentrator is designed to minimize the requirement for maintenance, this device should be inspected by an authorized provider once a year. Only authorized maintenance service personnel can disassemble, repair or perform routine maintenance on this oxygen concentrator.

4. LCD, ALARM AND TROUBLESHOOTING GUIDE

EN

LCD Guide

START-UP DISPLAY	WORKING DISPLAY
<p>Displayed for ten seconds after the oxygen concentrator is switched on. Replaced by the working display after ten seconds.</p>	<p>Displayed ten seconds after initial start-up display appears.</p>
<p>Indicates cumulative elapsed time of operation over the machine's lifespan.</p>	<p>Please see table 1 for full display guide.</p>

Table 1: Working Display Screen Guide

DISPLAY VALUE/ CODE	MEANING	STATUS	VERIFICATION OF FUNCTION METHOD	PRIORITY
000000	Elapsed time (hours).	LCD will display working interface after "0000" displays 10s	Visual inspection	----
High	High Oxygen Concentration	----	Visual inspection	----
Low	Low Oxygen Concentration Alarm - oxygen concentration below 82%	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Adjust the flow meter to maximum (to force oxygen concentration decline), wait for alarm to trip	High
H01	Output flow is too low	Red flashing light with beeping alarm	Check the outlet for any damage or blockage	High
H02	Temperature Alarm - operating temperature of machine	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Block the machine's outlet, wait for alarm to trip	High

H08	Pressure Alarm (Pressure fault, compressor failure and stoppage, molecular sieve failure, low voltage, gas path blocked)	Machine stops operating. Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Service Technician Only) -Use variable frequency power supply to set the power supply voltage below 85% of the rated voltage	High
E01	Temperature sensor failure	Red indicator light flashes twice per second - and short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Remove the plug of temperature sensor	High
00:00	Current working time	----	Visual inspection	----
	This symbol displays when alarm occurs	----	Visual inspection	----
No display	Power failure alarm	Short, repeating audible alarm (sound pressure level 60 dB)	Unplug the power cord	Low

Alarm Testing

As part of a periodic inspection by your provider, the following tests should be carried out.

ALARM	HOW TO TEST
Low oxygen concentration alarm	Adjust the flow meter to maximum output to force a decline in oxygen concentration. Wait for the alarm to trip.
Temperature alarm	Block the oxygen outlet on the device with your finger. Wait for the alarm to trip.
Pressure alarm	TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY. Use a variable frequency power supply to set the power supply to below 85% of the device's rated voltage.
Temperature sensor failure alarm	TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY. Remove the temperature sensor plug. Wait for the alarm to trip

Troubleshooting Guide

The guide below lists common problems, as well as why they happened and what you can do to resolve them. If you are unable to resolve a problem, or if you experience an issue that is not listed below, please contact your home care provider.

PROBLEM	WHY IT HAPPENED	WHAT TO DO
The device is switched on but not working.	Internal part failure.	Contact your home care provider.
The device is switched on but not working, or only working intermittently.	The power cord is damaged.	Check whether the power cord is damaged.
	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet.
	The oxygen concentrator is not receiving power from the electrical outlet.	Check your household outlet fuse or circuit. Contact your home care provider.
Oxygen is not flowing or the oxygen flow is limited.	The oxygen tubing or cannula is kinked or blocked, stopping the delivery of oxygen.	Unkink the oxygen tubing/ cannula or replace if necessary.
	The humidifier is not properly connected to the device.	Reinstall the humidifier.
The float in the flow meter does not move up or down when adjusting the flow control dial.	The flow control dial is not open.	Turn the flow control dial slowly and carefully.
	The flow control dial is faulty.	Contact your home care provider.
There is water in the cannula.	There has been a change in temperature;	Dry the inside of the humidifier cover.
	OR	Do not use hot water in the humidifier bottle.
	The device is too close to a wall, curtains or furniture.	Do not overfill the humidifier bottle.
		Keep the oxygen concentrator and cannula in the same room at the same temperature.
		If using an extension hose with your oxygen concentrator, speak to your home care provider about fitting a water trap to collect excess moisture.

EN

5. LCD, ALARM AND TROUBLESHOOTING GUIDE

Technical Specifications

Model	M50
Rated power (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (North America)
Electrical requirements	230V (+10%, - 15%) 50Hz (±1Hz) 230V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz) 120V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz)
Flow rate (l/min)	0.5 to 5
Purity	93 +/- 3 %
Outlet pressure	0.05±10% MPa
Dimensions	390 mm x 230 mm x 600 mm
Net weight	14.2 kg

Sound level	45dB(A)
Expected service life	5 years
Equipment class and type	IEC Class II Equipment Type BF Applied Part IP21 Drip Proof
Features	Standard: Abnormal temperature alarm; low oxygen concentration alarm; power failure alarm; no flow alarm Additional: Positive pressure outlet

Disposal

Dispose of this device in accordance with local regulations.

Standards compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: 2014 2nd edition, Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirement for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- IEC 60601-1-8: 2012 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems +Amendment 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

APPENDIX A: EMC INFORMATION

If you have any questions regarding the guidance and declarations listed below, please contact your home care provider.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure that it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply cords ±1 kV for input-output lines	±2 kV for power supply cords Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	± 0,5 kV, ± 1 kV differential mode Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cycle at 0° 70 % UT; 25 cycles at 0° 0% UT ;250 cycles	0 % UT; 1 cycle at 0° 70 % UT; 25 cycles at 0° 0% UT ;250 cycles	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.

Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

EN

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure that it is used in such an environment.

EN

IMMUNITY TEST	IEC60601 LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	Amateur Radio & ISM Bands between 150kHz and 80 MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	Amateur Radio & ISM Bands between 150kHz and 80 MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.

A: The field strength intensity of stationary transmitters such as wireless cellular/cordless phones and land mobile radios, amateur radio, AM or FM radio and television broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To evaluate the electromagnetic environment, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the device's location is higher than the RF compliance level as stated in the above table, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal device performance is observed, additional measures should be taken to relocate or reorient the device.

B: In the frequency range 150 kHz to 80MHz, the field strength should always be lower than 30 v/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and This Device

This device is intended for use in electromagnetic environments in which radiated RF disturbances are controlled. The user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as outlined below, according to the maximum output power of the communications equipment.

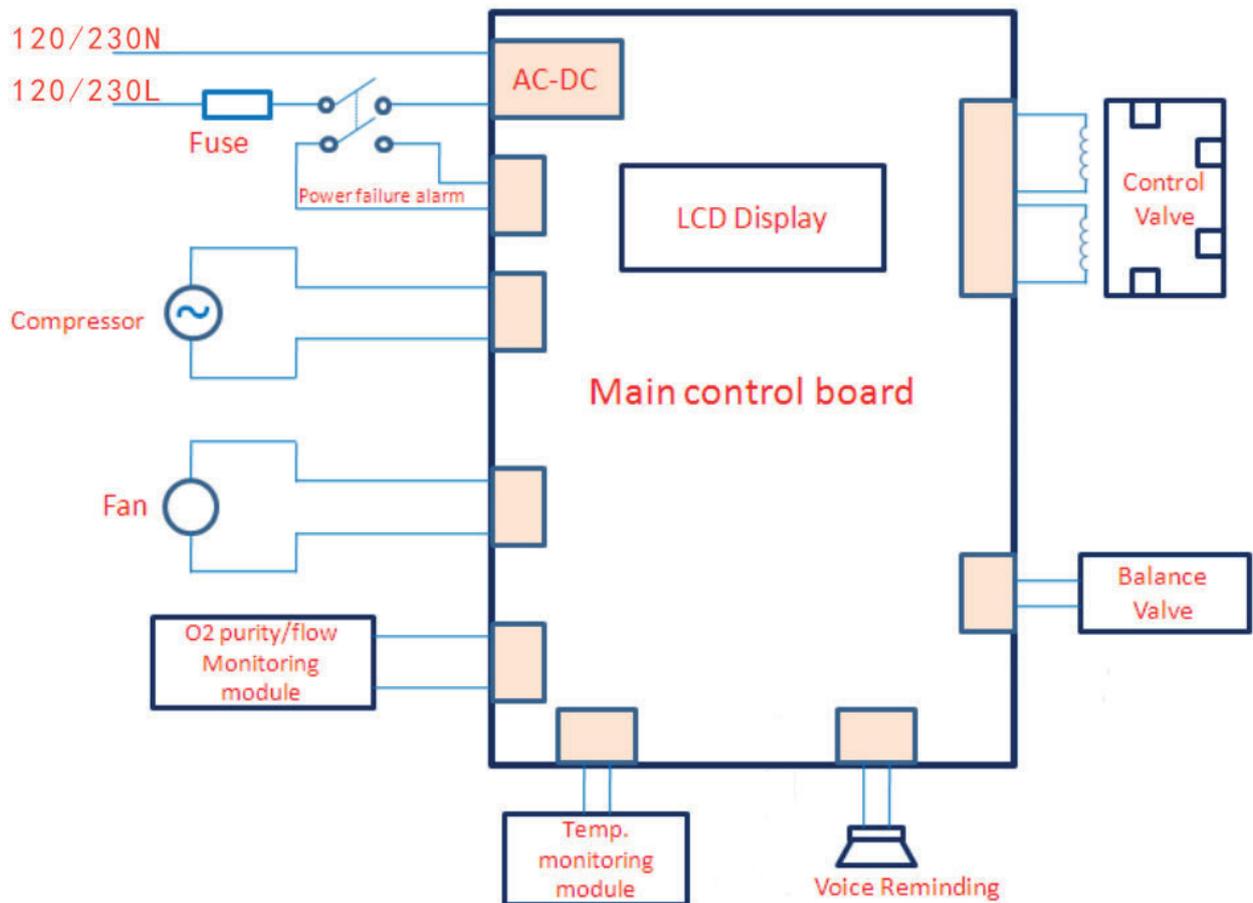
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (WATTS)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (METERS)		
	150KHZ-80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

APPENDIX B: CIRCUIT DIAGRAM



LIMITED WARRANTY

The manufacturer warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of 3 years from the date of sale by GCE, s.r.o. (GCE) or its affiliates to the dealer.

Filters, cannula, tubing are not covered under warranty.

Accessories are warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from the time of purchase. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, GCE, s.r.o. will repair or replace – at its discretion – the defective material or part. GCE, s.r.o. will pay customary freight charges from GCE, s.r.o. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

GCE, s.r.o. and manufacturer disclaim all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In addition, in no event shall the manufacturer and GCE be liable for lost profits, loss of good will, or incidental or consequential damages, even if the manufacturer and GCE have been advised of the possibility of the same. Some states or provinces do not allow the exclusion or limitation of implied warranties or the disclaimer of incidental and consequential damages. Accordingly, the laws of your state or province may give you additional protections.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized GCE representative.

EN



SysMed (CHINA) CO., Ltd.
No.299, Baita Third Street
Hunnan District
110169 Shenyang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU Importer:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01 Chotebor, Czech Republic
www.gcegroup.com

INHALTSVERZEICHNIS

Symbole	17
Besondere Hinweise	18
Vor Gebrauch dieses Sauerstoffkonzentrators	18
1. Einleitung	19
2. Bedienung des Sauerstoffkonzentrators M50	21
3. Reinigung, Wartung und Service	22
4. LCD Alarmer und Störungsbeseitigung	23
5. Spezifikationen	25
Anlage A: Elektromagnetische Verträglichkeit	26
Anlage B: Schaltplan	29
Gewährleistung	30

DE

SYMBOLE

	Siehe Bedienungsanleitung		Bedienungsanleitung beachten
	Typ BF Applizierter Teil		Grenztemperatur
	Einschalten		Ausschalten
	Allgemeine Warnung Zeichen		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Warnung, Elektrizität		AC Versorgung
	Limit für Stapelung		Hersteller
	Vor offener Flamme schützen		Trocken lagern
	Nicht rauchen		Diese Seite nach oben
IP21	Tropfwassergeschützt		Symbol Klasse II (Doppelisolierung)
	Umgebungsdruck Limit		Geeignet für den Heimgebrauch
	Nicht zerlegen		Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwenden Sie kein Öl oder Fett		Autorisierter Vertreter für die Schweiz

BESONDERE HINWEISE

- Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.
- Wenn Sie Hilfe zu diesem Handbuch benötigen, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Ihrem Arzt vorgegebene Durchflussmenge, sowie die vom Arzt vorgegebene Nutzungsdauer.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für die von Ihrem Arzt vorgegebene Nutzungsdauer.
- Kinder und Patienten mit bestimmten Behinderungen könnten unter Umständen Produktalarme nicht verstehen oder kommunizieren und müssen daher bei der Verwendung beaufsichtigt werden.
- Es wird empfohlen, dass Patienten im Falle einer Fehlfunktion oder eines Stromausfalls über eine Ersatzsauerstoffquelle verfügen.
- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts unerwünschte Reaktionen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Im Falle eines Gerätealarms kontaktieren Sie Ihren zuständigen Sauerstoffversorger.

VOR GEBRAUCH DIESES SAUERSTOFFKONZENTRATORS

-  **WARNUNG:** Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch intensiv Feuer, Brände und Flammen. Während der Sauerstofftherapie müssen die Patienten alle Maßnahmen ergreifen, um die Brandgefahr zu verringern.
-  **WARNUNG:** Dieser Sauerstoffkonzentrator und alle seine Komponenten - einschließlich Kanülen, Anschlüsse und Stromkabel - müssen vor Hitze, offenen Flammen, Funken und statischer Elektrizität geschützt werden.
-  **WARNUNG:** Rauchen Sie nicht und lassen Sie andere nicht rauchen, während Sie sich unter Sauerstoffeinfluss befinden. Rauchen Sie nicht oder lassen Sie andere nicht im gleichen Raum rauchen, wo sich der Sauerstoffkonzentrator inkl. Zubehör befindet.
-  **WARNUNG:** Öle und Fette sind sehr brandbeschleunigend, wenn sie mit Sauerstoff unter Druck in Kontakt treten. Verwenden Sie keine Öle, Schmiermittel oder Cremes für den Sauerstoffkonzentrator oder in seiner Umgebung, um die Brand- oder Verletzungsgefahr zu verringern.
-  **WARNUNG:** Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Anwesenheit eines entzündlichen anästhetischen Gemisches mit Luft, Sauerstoff oder Natriumoxid geeignet.

1. EINLEITUNG

Ihr Arzt hat festgelegt, dass eine Sauerstofftherapie für Sie von Vorteil ist.

Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator mit der von Ihrem Arzt vorgegebene Durchflusseinstellung und für die von Ihrem Arzt vorgegebene Therapiedauer. Ändern Sie die Einstellungen für den Durchfluss oder die Dauer nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Lesen und verstehen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

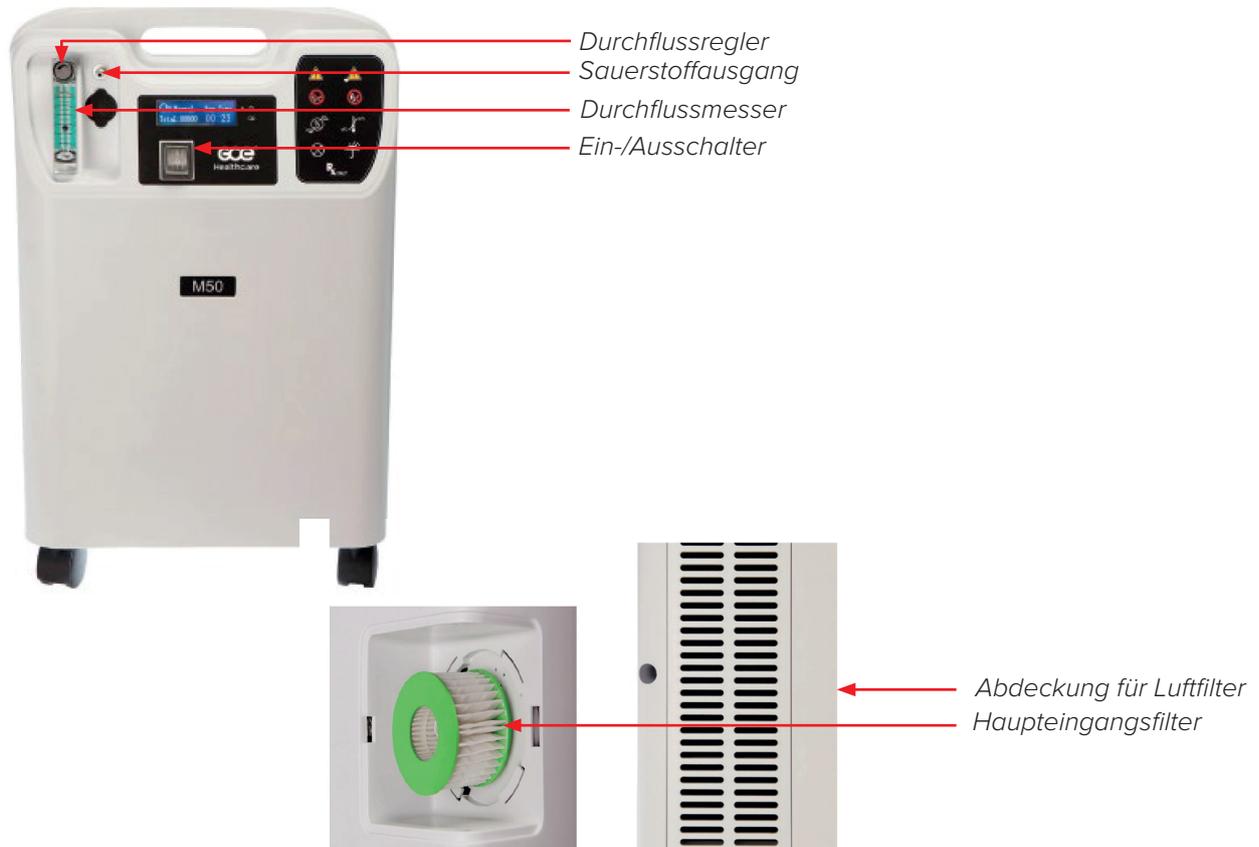
Der Sauerstoffkonzentrator M50 wurde entwickelt, um Personen, die eine Sauerstofftherapie benötigen, zusätzlichen Sauerstoff zuzuführen. Dieses Gerät ist nicht zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen vorgesehen.

DE

CHARAKTERISTIK DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50

Der Sauerstoffkonzentrator M50 liefert hochkonzentrierten Sauerstoff an Patienten, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Das Gerät konzentriert Sauerstoff für medizinische Zwecke aus der Umgebungsluft durch einen Prozess, der als Druckwechseladsorption bezeichnet wird. Ihr Sauerstoffversorger zeigt Ihnen, wie Sie das Gerät M50 bedienen sollen, und steht Ihnen für Fragen zur Verfügung.

BESTANDTEILE DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50



ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Verwenden Sie nur zugelassene Ersatzteile.

Die Verwendung inkompatibler Komponenten oder Zubehöerteile kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

WARNUNG UND HINWEISE

Warnungen informieren über ein mögliches Verletzungsrisiko für den Bediener oder Patienten.

- ⚠ **WARNUNG:** Damit Ihr Konzentrator ordnungsgemäß funktioniert, sollte das Gerät in einem gut belüfteten Raum positioniert werden. Die Lüftungsschlitze (Geräterückseite unten und seitlicher Luftfilter) dürfen niemals blockiert sein. Halten Sie das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln und insbesondere Gardinen fern, da dies die Luftzufuhr in das Gerät einschränken kann.
- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben einem anderen Gerät und stellen Sie es nicht auf ein anderes Gerät.
- ⚠ **WARNUNG:** Halten Sie diesen Sauerstoffkonzentrator und sein Netzkabel von Wärme- und Lichtquellen fern.
- ⚠ **WARNUNG:** Der Betrieb des Gerätes außerhalb des angegebenen Bereichs von Spannung, Durchfluss, Temperatur, Umgebungsbedingungen, Luftfeuchtigkeit, Seehöhe, kann zu niedrigeren Sauerstoffkonzentrationswerten führen.
- ⚠ **WARNUNG:** Der von diesem Sauerstoffkonzentrator erzeugte Sauerstoff ist als Ergänzung zu sehen und sollte nicht zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen herangezogen werden. Unter bestimmten Umständen kann eine Sauerstofftherapie gefährlich sein; jeder Benutzer sollte seinen Arzt konsultieren, bevor er einen Sauerstoffkonzentrator verwendet.
- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn der Stecker oder das Netzkabel beschädigt ist. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrische Adapter.
- ⚠ **WARNUNG:** Schließen Sie den Konzentrator nicht parallel oder in Reihe an andere Sauerstoffkonzentratoren oder andere Sauerstofftherapiegeräte an.
- ⚠ **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, den Sauerstoffkonzentrator zu reinigen, während er an einer Steckdose angeschlossen ist.
- ⚠ **WARNUNG:** Platzieren Sie die Kanüle oder den Sauerstoffschlauch nicht unter der Bettwäsche, Kissen oder anderen Materialien.

HINWEISE

Ein Hinweis informiert über mögliche Beschädigungen am Gerät.

- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder in die Nähe des Gerätes.
- Wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel von der elektrischen Steckdose ab, bevor Sie versuchen, die ausgetretene Flüssigkeit zu entfernen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

GEFAHR

Zur Verminderung des Risikos von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen.

- Zerlegen Sie das Gerät nicht. Lassen Sie Ihr Gerät nur von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Baden. Wenn Ihr Arzt eine kontinuierliche Anwendung verschrieben hat, muss sich der Konzentrator in einem anderen Raum befinden.
- Berühren Sie den Konzentrator nicht, wenn Sie nass sind. Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo Flüssigkeiten in den Konzentrator gelangen könnten.
- Geben Sie keine Fremdkörper in den Sauerstoffkonzentrator.
- Wenn das Produkt ins Wasser gefallen ist, ziehen Sie es nicht heraus. Unterbrechen Sie sofort die Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihren Sauerstoffversorger.

HOCHFREQUENZSTRAHLUNG

Die Verwendung tragbarer Kommunikationsgeräte (z. B. eines Mobiltelefons) in der Nähe des M50 kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Sauerstoffkonzentrators beeinträchtigen. Alle tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten mehr als 30 cm von Ihrem Sauerstoffkonzentrator M50 entfernt sein.

Der Sauerstoffkonzentrator M50 kann nicht in Umgebungen mit starken Hochfrequenzstörungen verwendet werden. Dies schließt Umgebungen ein, in denen die folgenden Prozesse stattfinden können: Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlen (Gamma), Infrarotstrahlung, transiente elektromagnetische Felder und Magnetresonanztomographie (MRT).

TRANSPORT, LAGERUNG UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

	BETRIEB		TRANSPORT UND LAGERUNG	
TEMPERATUR		10°C to 37°C (50°F to 98°F)		-30°C to 70°C (-22°F to 158°F)
RELATIVE FEUCHTIGKEIT		20% to 65%, ohne Kondensation		15% to 95%, ohne Kondensation
SEEHÖHE	0 to 1828 meters		-	
ATMOSPHERISCHER DRUCK	80 kPa - 101 kPa		50 kPa - 106 kPa	
UMGEBUNG	Trocken, gut belüftet, ohne Staub und Schmutz Keine elektromagnetischen Störungen		Immer in aufrechter, gerader Position	

DE

2. ANWENDUNG DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS M50

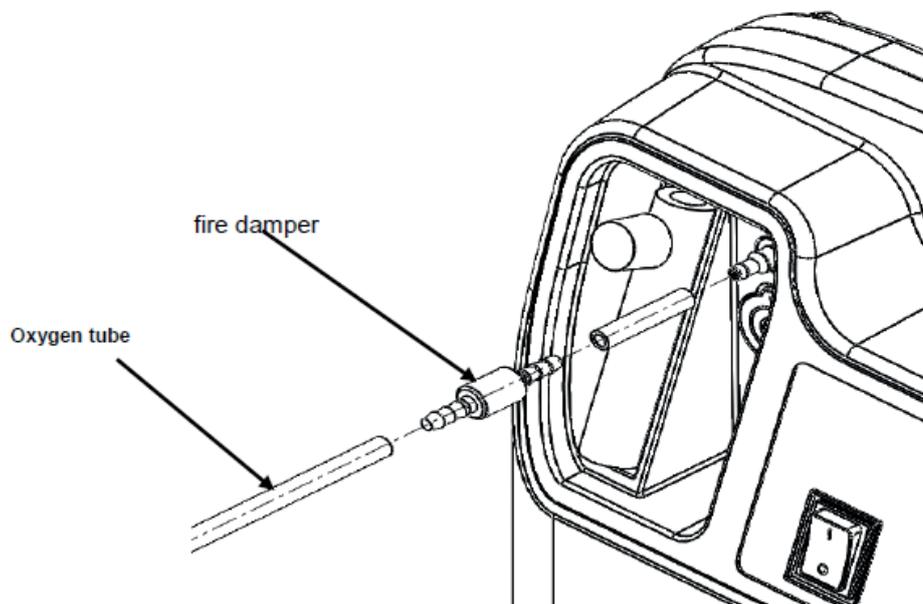
 **WARNUNG:** Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrische Adapter.

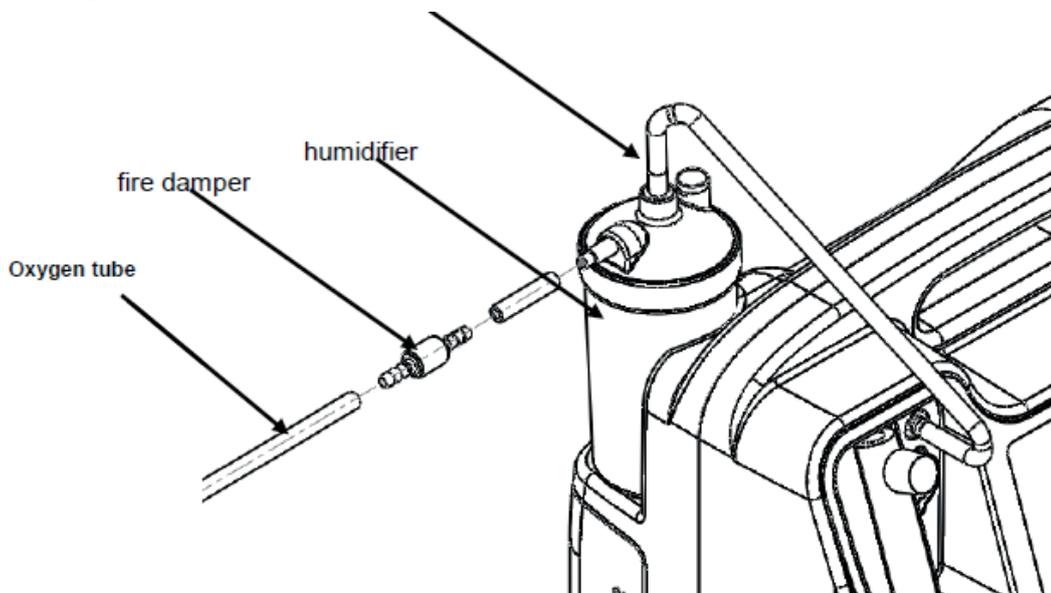
1. Wählen Sie einen gut belüfteten Raum für Ihren Konzentrator. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 30 cm von Wänden, Möbeln, Gardinen oder anderen Gegenständen entfernt ist, die die Luftzufuhr in das Gerät einschränken könnten. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.
2. Nachdem Sie den Inhalt dieses Handbuchs gelesen und verstanden haben, stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete Steckdose.
3. Führen Sie entweder Schritt A oder Schritt B aus.
- A. Wenn Sie keinen Befeuchter verwenden, schließen Sie die Nasenkanüle an den Sauerstoffauslass an.
- B. Wenn Sie einen Befeuchter verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor:
 - I. Entfernen Sie den Befeuchterdeckel, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - II. Befüllen Sie die Befeuchterflasche mit destilliertem oder abgekochtem Leitungswasser zwischen den Min- und Max-Zeichen.
 - III. Setzen Sie den Befeuchterdeckel wieder auf und drehen Sie ihn fest.
 - IV. Befestigen Sie die gefüllte Befeuchterflasche mit einem Klettverschluss oben am Sauerstoffkonzentrator M50.
 - V. Ziehen Sie den Klettverschlusshalter fest, um die Befeuchterflasche am Gerät zu fixieren.
 - VI. Schließen Sie die Kanüle an den Auslass der Befeuchterflasche an.

HINWEIS: Wechseln Sie täglich das Wasser in der Befeuchterflasche.

HINWEIS: Es wird empfohlen, in der Baugruppe der Kanüle im Schritt 3A oder 3B eine Brandschutzklappe zu installieren, wie nachstehend angeführt.

Schritt 3A Baugruppe mit Brandschutzklappe (ohne Befeuchter)





DE

4. Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter in die Stellung Eingeschaltet [I] ein.
5. Lassen Sie das Gerät nach dem Einschalten mindestens 30 Minuten lang laufen, um die optimale Sauerstoffkonzentration zu erreichen.
6. Wenn Sie einen Befeuchter verwenden, stellen Sie sicher, dass die Befeuchterflasche gesichert ist:
 - A. Blockieren Sie den Sauerstoffauslass an der Befeuchterflasche vorsichtig 20 Sekunden lang mit Ihrem Finger.
 - B. Entfernen Sie Ihren Finger, sobald der Schwimmer im Durchflussmesser auf den Boden des Messgeräts fällt.
 - C. Wenn die Flasche pfeift, bedeutet dies, dass der Befeuchter ordnungsgemäß an Ihr Gerät angeschlossen ist.
 - D. Wenn Sie dieses Geräusch nicht hören, entfernen Sie die Befeuchterflasche, schrauben Sie den Verschluss ab, schrauben Sie ihn wieder fest und wiederholen Sie den obigen Test.
 - E. Wenn Sie nach diesen Schritten immer noch kein Pfeifen hören, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
7. Stellen Sie den Sauerstoffdurchfluss so ein, dass die Schwimmermarkierung auf der Strichmarke zentriert ist, die den vom Arzt vorgeschriebenen Durchfluss anzeigt:
 - A. Drehen Sie den Durchflussregler im Uhrzeigersinn, um den Ausgangsdurchfluss zu erhöhen.
 - B. Drehen Sie den Durchflussregler gegen den Uhrzeigersinn, um den Ausgangsdurchfluss zu reduzieren.
8. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffauslass an und setzen Sie die Kanüle gemäß den Anweisungen Ihres häuslichen Sauerstoffversorgers ein.
9. Wenn Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht verwenden, schalten Sie die Stromversorgung aus, indem Sie den Schalter in die Stellung Ausgeschaltet [O] umschalten.

3. REINIGUNG, WARTUNG UND SERVICE

Vor der Reinigung muss sich der Hauptschalter immer in der Stellung Aus [O] befinden. Trennen Sie den Sauerstoffkonzentrator M50 vom Stromnetz.

Die äußere Oberfläche des Sauerstoffkonzentrators M50 sollte einmal pro Woche mit einem feuchten Tuch und einem milden Haushaltsreiniger gereinigt werden. Trocknen Sie die Außenfläche immer nach der Reinigung ab.

Der HaupteingangsfILTER sollte alle 12 Monate oder nach Bedarf von Ihrem Sauerstoffversorger ausgetauscht werden.

Das Grobstaubfiltervlies im Sauerstoffkonzentrator M50 muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden.

1. Öffnen Sie die Abdeckung des Grobstaubfiltervlies an der Rückseite des Sauerstoffkonzentrators.
2. Entfernen Sie das Grobstaubfiltervlies vom Gerät.
3. Spülen Sie das Grobstaubfiltervlies mit lauwarmen Wasser und lassen Sie es an der Luft trocknen.
4. Nach dem Trocknen, installieren Sie das Grobstaubfiltervlies wieder in das Gerät (Das Filtervlies muss zwingend trocken sein.)

Das Reinigen und Ersetzen Ihrer Kanüle und Ihres Befeuchters muss gemäß den Anweisungen des entsprechenden Herstellers oder Ihres Sauerstoffversorgers erfolgen.

Wartung und Service

Obwohl der Sauerstoffkonzentrator M50 auf minimale Wartung ausgelegt ist, sollte dieses Gerät jährlich von einem autorisierten Dienstleister überprüft werden. Nur autorisiertes Servicepersonal darf diesen Sauerstoffkonzentrator zerlegen oder reparieren oder routinemäßige Wartungsarbeiten durchführen.

4. LCD -DISPLAY, ALARME UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

LCD - Anleitung

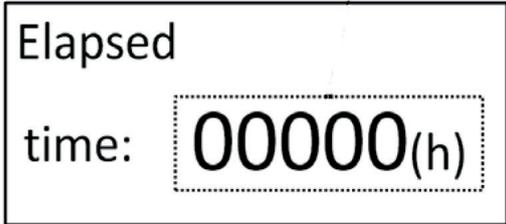
STARTBILDSCHIRM	ARBEITSBILDSCHIRM
	
Erscheint 10 sek. nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators. Nach 10 sek. wird er durch einen Arbeitsbildschirm ersetzt.	Erscheint 10 sek. nachdem der Startbildschirm angezeigt wird.
Zeigt die Gesamtlaufzeit des Geräts an.	Vollständige Informationen zum Display finden Sie in der Tabelle 1.

Tabelle 1: Arbeitsbildschirm – Information

ANGEZEIGTER WERT/ AN-GEZEIGTER CODE	BEDEUTUNG	ZUSTAND	ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTION	PRIORITÄT
“000000”	Betriebsstunden	Nach 10 Sek. schaltet das Gerät auf den Arbeitsbildschirm um	Sichtkontrolle	----
Hoch	Hohe Sauerstoffkonzentration	----	Sichtkontrolle	----
Niedrig	Niedrige Sauerstoffkonzentration Warnanzeige – Sauerstoffkonzentration unter 82%	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Stellen Sie den Durchflussmesser auf max. Wert (auf einen erzwungenen Abfall der Sauerstoffkonzentration) ein und warten Sie auf den Alarm	Hoch

H01	Ausgangsdurchfluss zu gering	Rotes Blinklicht mit Piepton	Überprüfen Sie die Sauerstoffauslass und die Kanüle auf Beschädigungen oder Verstopfungen	Hoch
H02	Temperaturalarm - Betriebstemperatur der Anlage	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Blockieren Sie den Sauerstoffauslass, warten Sie auf den Alarm	Hoch
H08	Druckalarm (Druckstörung, Störung und Stillstand des Kompressors, Störung des Molekularsiebs, niedrige Spannung, blockierte Gaszuleitung)	Der Betrieb des Gerätes wird gestoppt. Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignals (60 dB Schalldruckpegel)	(Nur Servicetechniker) – Verwenden Sie das Netzgerät mit veränderlicher Frequenz für die Einstellung der Versorgungsspannung unter 58% der Nennspannung	Hoch
E01	Störung des Temperaturfühlers	Rote Kontrollleuchte blinkt zweimal pro Sekunde - plus kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Stecker des Temperaturfühlers ziehen	Hoch
00:00	Aktuelle Betriebsuhrzeit	----	Sichtkontrolle	----
	Dieses Symbol zeigt einen Alarm an	----	Sichtkontrolle	----
Nicht angezeigt	Alarm für Spannungsausfall	Kurzes wiederholendes Tonsignal (60 dB Schalldruckpegel)	Versorgungskabel aus der Steckdose ziehen	Niedrig

Alarmprüfung

Die folgenden Prüfungen sollten im Rahmen der regelmäßigen Überprüfungen Ihres Dienstleisters durchgeführt werden.

ALARM	ÜBERPRÜFUNG
Alarm für niedrigen Sauerstoffgehalt.	Stellen Sie den Durchflussmesser auf den Maximalwert ein, um eine Verringerung der Sauerstoffkonzentration zu erzwingen. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.
Alarm Temperatur	Verwenden Sie Ihren Finger, um den Sauerstoffauslass am Gerät zu blockieren. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.
Alarm Druck	DIESE PRÜFUNG DARF NUR VON EINEM AUTORISIERTEN DIENSTLEISTER DURCHGEFÜHRT WERDEN Verwenden Sie den Frequenzumrichter, um die Stromversorgung unter 85% der Nennspannung des Geräts einzustellen.
Alarm Störung des Temperaturfühlers	DIESE PRÜFUNG DARF NUR VON EINEM AUTORISIERTEN DIENSTLEISTER DURCHGEFÜHRT WERDEN Entfernen Sie die Abdeckung des Temperatursensors. Warten Sie, bis der Alarm ertönt.

Störungsbeseitigung

In der nachstehenden Anleitung werden häufig auftretende Probleme aufgeführt, die Gründe, warum sie aufgetreten sind, und was Sie tun können, um sie zu beheben. Wenn Sie das Problem nicht lösen können oder ein Problem auftritt, das unten nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

PROBLEM	URSACHE	MASSNAHME
Das Gerät ist eingeschaltet aber funktioniert nicht.	Interner Komponentenfehler.	Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
Das Gerät ist eingeschaltet aber funktioniert nicht oder arbeitet nur unterbrochen.	Das Netzkabel ist beschädigt.	Überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen.
	Der Netzkabelstecker ist nicht richtig in die elektrische Steckdose eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß an eine elektrische Steckdose angeschlossen ist.
	Der Sauerstoffkonzentrator erhält keine Energie aus der elektrischen Steckdose.	Überprüfen Sie die Sicherung oder den Stromkreis Ihrer Haussteckdose. Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
Sauerstoff fließt nicht oder sein Durchfluss ist begrenzt.	Der Sauerstoffschlauch oder die Kanüle ist geknickt oder blockiert, wodurch die Sauerstoffzufuhr blockiert wird.	Trennen Sie den Sauerstoffschlauch / die Kanüle und ersetzen Sie sie nach Bedarf.
	Der Befeuchter ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen.	Demontieren Sie den Befeuchter und schließen Sie ihn korrekt an.
Der Schwimmer im Durchflussmesser bewegt sich beim Einstellen des Durchflussreglers nicht nach oben oder unten.	Der Durchflussregler ist nicht geöffnet.	Drehen Sie den Durchflussregler langsam und vorsichtig.
	Der Durchflussregler ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.
In der Kanüle befindet sich Wasser.	Die Temperatur hat sich geändert;	Trocknen Sie die Innenseite des Befeuchterdeckels.
	ODER	Verwenden Sie kein heißes Wasser in der Befeuchterflasche.
	Das Gerät befindet sich zu nahe an der Wand, Gardine oder Möbel.	Überfüllen Sie die Befeuchterflasche nicht.
		Der Konzentrator, ggf Schlauchverlängerungen, sowie die Nasenbrille sollten bei gleicher konstanter Raumtemperatur gehalten werden.
		Wenn Sie einen Verlängerungsschlauch mit einem Sauerstoffkonzentrator verwenden, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger. Bezüglich der Installation einer Wasserfalle, um überschüssige Feuchtigkeit (Kondenswasserbildung) aufzufangen.

DE

5. SPEZIFIKATIONEN

Technische Spezifikationen

Modell	M50
Nennleistung (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Nordamerika)
Elektrische Anforderungen:	230V (+10%, - 15%) 50Hz (±1Hz) 230V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz) 120V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz)
Durchfluss (l/min)	0.5 bis 5
Reinheit	93 +/- 3 %
Ausgangsdruck	0.05±10% MPa

Abmessungen	390 mm x 230 mm x 600 mm
Netto-Gewicht	14.2 kg
Geräuschpegel	45dB(A)
Vorgesehene Lebensdauer	5 Jahre
Geräteklasse und -typ	Anlage IEC Klasse II Typ BF Applizierter Teil Geschützt gegen tropfendes Wasser IP21
Alarmtypen	Standard: Temperaturalarm; Niedrige Sauerstoffkonzentration; Stromausfallalarm; Zu niedriger Durchfluss Zusätzlich: Überdruckalarm

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Gerät im Einklang mit örtlichen Vorschriften

Übereinstimmung mit den Normen

Dieses Gerät ist so entworfen, um folgende Normen zu erfüllen:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-8: 2012, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen + Anhang 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren

ANLAGE A: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Wenn Sie Fragen zu den unten angegebenen Anweisungen und Erklärungen haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoffversorger.

Herstellerranweisung/-erklärung - Elektromagnetische Strahlung: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	ÜBEREINSTIMMUNG	ANWEISUNGEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet die Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Daher sind die Hochfrequenzemissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen der nahen elektronischen Anlagen verursachen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten, die direkt an die öffentliche Niederspannungsverteilung angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmern	Übereinstimmung	
Emissionen IEC 61000-3-3		

Herstellieranweisung/-erklärung - Elektromagnetische Strahlung: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEIT-SPRÜFUNG	PRÜFNIVEAU IEC 60601	KONFORMITÄTS-NIVEAU	ANWEISUNGEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV für Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV für Luft	±8kV für Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV für Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Bodenfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit einem synthetischen Material beschichtet werden, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30% betragen.
Schnelle elektrische Übergangserscheinung/ Impulsgruppe IEC 61000-4-4	±2kV für für Stromversorgungskabel ±1kV für Ein-/Ausgänge	±2 kV für für Stromversorgungskabel Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen.
Stoßimpuls IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzialmodus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gesamtmodus	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzialmodus Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen.
Kurzzeitige Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und langsame Spannungsänderungen in der Eingangs-versorgungsleitung IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 Zyklen bei 0° 70 % UT; 25 Zyklen bei 0° 0% UT ;250 Zyklen	0 % UT; 1 Zyklen bei 0° 70 % UT; 25 Zyklen bei 0° 0% UT ;250 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte mit der Qualität der häuslichen oder Krankenhausumgebung übereinstimmen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei einem Stromausfall einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu versorgen.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für typische Installationen in einem typischen Krankenhaus oder zu Hause charakteristisch sind.

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor Applikation des Prüfniveaus.

DE

Herstellerranweisung/-erklärung - Elektromagnetische Strahlung: Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

DE

STÖRFESTIGKEIT-SPRÜFUNG	NIVEAU IEC60601	KONFORMITÄTSNIVEAU	ANWEISUNGEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Geführte HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms Amateurfunk- und ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 10V/m 80MHz-7GHz	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms Amateurfunk- und ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 10V/m 80MHz-7GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher verwendet werden, als in einem Abstand, der aus der Gleichung für die relevante Frequenz von einem beliebigen Teil des Geräts berechnet wird, einschließlich Kabeln, Empfohlener Trennabstand: d=1,2 150kHz-80MHz d=1,2 80MHz-800MHz d=2,3 800MHz-2.5GHz P: maximale Bemessungs-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller, d: empfohlener Trennabstand in Metern (m). In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird ein höherer Frequenzbereich angewandt.

ANMERKUNG 2: Diese Anweisungen müssen nicht in allen Situationen gültig sein. Die Verbreitung der elektromagnetischen Störungen wird durch das Absorbieren und Rückstrahlen von Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

A: Die Feldstärke von stationären Sendern wie drahtlosen Mobiltelefonen / drahtlosen Telefonen und Funkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- oder FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine elektromagnetische Felduntersuchung sollte in Betracht gezogen werden, um die elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Gerätestandort höher ist als die EMV-Konformitätsstufe des in der vorherigen Tabelle aufgeführten Geräts, sollte das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein anomales Geräteverhalten beobachtet wird, sollten zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, um das Gerät zu verschieben oder umzuleiten.

B: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke immer weniger als 30 V / m betragen.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZ-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DIESEM GERÄT

Dieses Gerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Benutzer dieses Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät einhält, wie nachstehend beschrieben, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

MAXIMALE AUSGANGS-NENNLEISTUNG DES SENDERS (WATT)	TRENNABSTAND GEMÄSS SENDERFREQUENZ (METER)		
	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

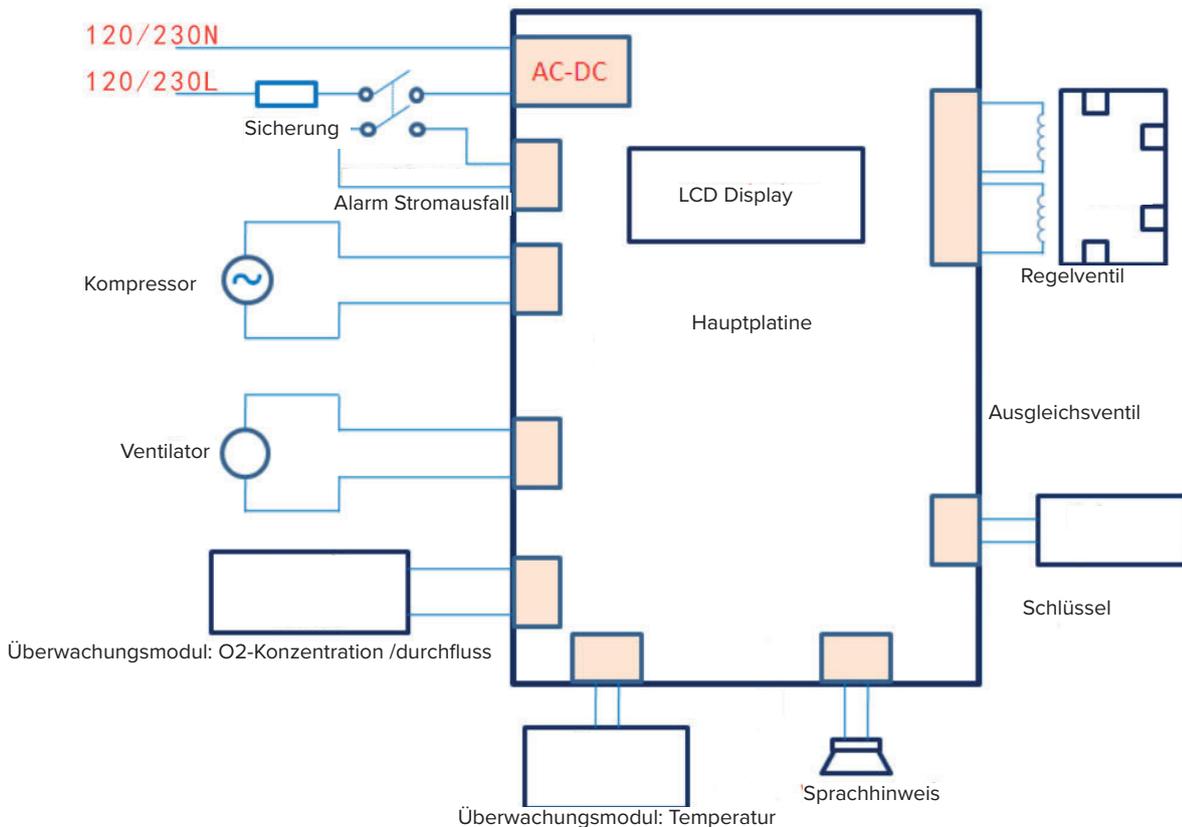
DE

Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern unter Verwendung einer für die Senderfrequenz gültigen Formel geschätzt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Bemessungs-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Anweisungen müssen nicht in allen Situationen gültig sein. Ausbreitung elektromagnetischer Störungen wird durch das Absorbieren und Rückstrahlen von Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ANLAGE B: SCHALTPLAN



GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass das System frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Verkaufsdatum von GCE, s.r.o. (GCE) oder ihre verbundenen Unternehmen an den Händler gemäß den Produktspezifikationen funktioniert. Filter, Kanülen und Schläuche sind nicht von der Garantie abgedeckt. Für das Zubehör gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum übernommen, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn das Produkt nicht den Spezifikationen entspricht, repariert oder ersetzt GCE, s.r.o. nach eigenem Ermessen das defekte Material oder die defekte Komponente. GCE, s.r.o. bezahlt die normalen Versandkosten von GCE, s.r.o. bis zum Standort des Händlers. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, Veränderung oder andere Mängel verursacht wurden, die nicht mit dem Material oder der Verarbeitung zusammenhängen. Der Hersteller und GCE lehnt jede Verantwortung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen Gewinn, Gemeinkosten oder Folgeschäden ab, die durch den Verkauf oder die Verwendung dieses Produkts entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Einschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass sich die oben genannte Einschränkung oder der oben genannte Ausschluss möglicherweise nicht für Sie beziehen. Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien gewährt, einschließlich der stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Darüber hinaus haftet der Hersteller und GCE in keinem Fall für entgangenen Gewinn, Verlust des Firmeswerts oder Neben- oder Folgeschäden, selbst wenn der Hersteller und GCE über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. In einigen Staaten oder Regionen ist der Ausschluss stillschweigender Garantien oder von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Staates oder Landkreises bieten Ihnen möglicherweise auch mehr Schutz. Wenn Sie Ihre Rechte aus dieser Garantie geltend machen wollen, wenden Sie sich an örtlichen autorisierten Vertreter von GCE.

DE



SysMed (CHINA) CO., Ltd.

No.299, Baita Third Street
Hunnan District
110169 Shenyang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU-Importeur:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Tschechische Republik
www.gcegroup.com



EC REP

Shanghai International Holding Corp
GmbH (Europe), Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



SysMed (CHINA) CO., Ltd.
No.299, Baita Third Street
Hunnan District
110169 Shenyang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CH REP

EUMEDIQ AG
Grafenauweg 8
CH-6300 Zug, Switzerland
www.eumediq.eu

**EU Importer/Instructions for use
translated by: GCE, s.r.o.**
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech republic
www.gcegroup.com