

M50 OXYGEN CONCENTRATOR; User Manual	EN
M50 SAUERSTOFFKONZENTRATOR; Benutzerhandbuch	DE
M50 CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE; Notice d'utilisation	FR
M50 CONCENTRATORE DI OSSIGENO; Manuale per l'utente	IT
M50 CONCENTRADOR DE OXÍGENO; Manual de usuario	ES
M50 CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO; Manual de usuário	PT
M50 ZUURSTOFCONCENTRATOR; Handleiding	NL
M50 KYSLÍKOVÝ KONCENTRÁTOR; Uživatelská příručka	CS
M50 OXIGÉNKONCENTRÁTOR; Használati utasítás	HU
M50 CONCENTRATOR DE OXIGEN; Manual de utilizare	RO
M50 SYRGASKONCENTRATOR; Bruksanvisning	SV
جهاز توليد الاكسجين م50	AR
M50 ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ; Οδηγίες χρήσης	EL
HAPPIRIKASTIN M50; Käyttöohje	FI



# ENGLISH




## User manual: M50 OXYGEN CONCENTRATOR

EN

### 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 .....	8
5. Specifications .....	11
Appendix A: EMC Information .....	12
Appendix B: Circuit Diagram .....	14
Limited Warranty .....	15

### 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
<b>IP21</b>	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		

## 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

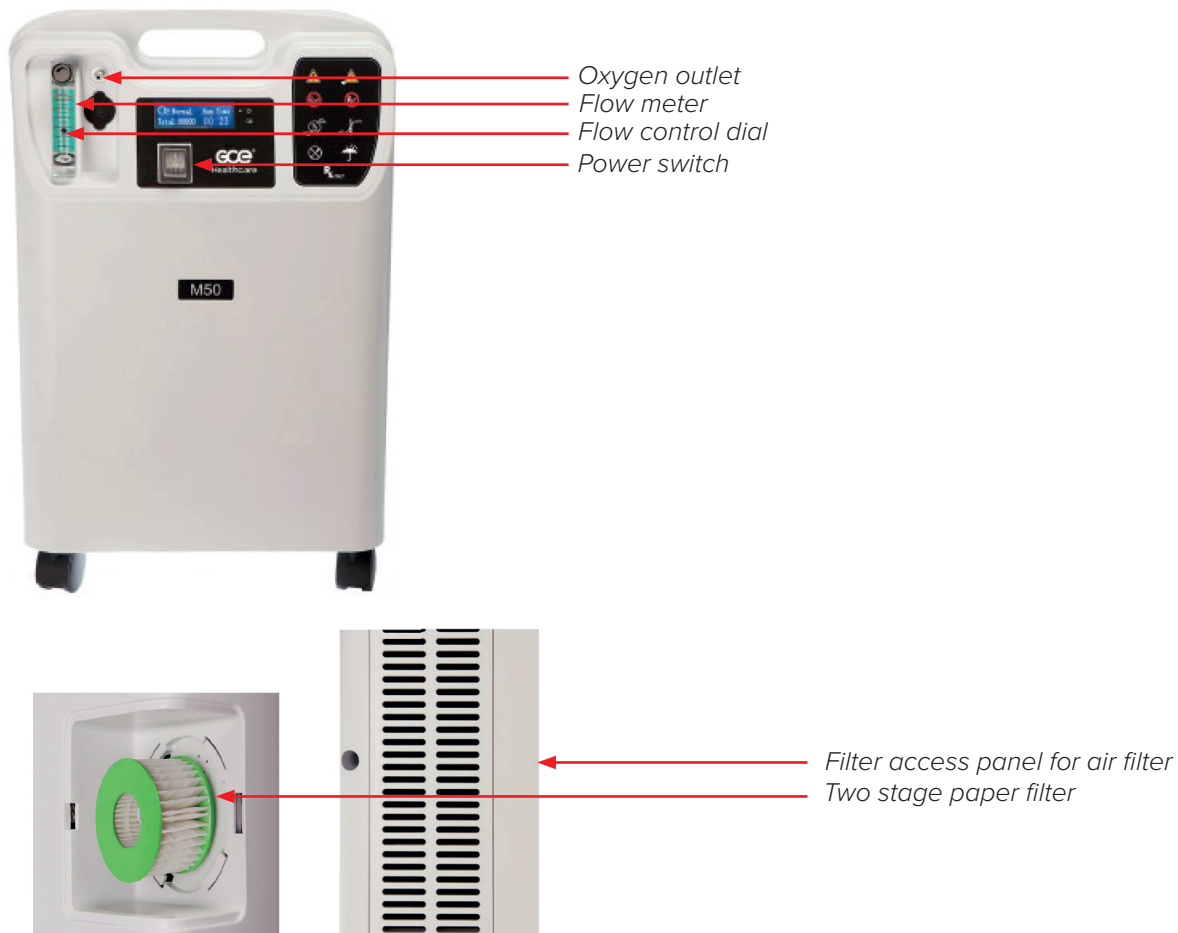
The M50 Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

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.

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.

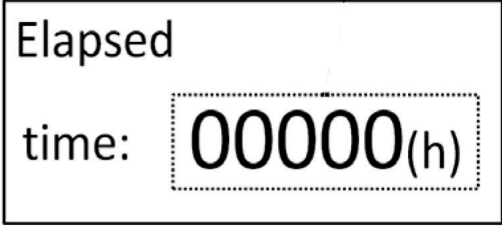

Your cannula and humidifier must be cleaned and replaced as required by the manufacturer or your home oxygen provider.

#### 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

#### 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>

EN

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	<b>Temperature Alarm</b> - 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

EN

**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	<b>TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY.</b> Use a variable frequency power supply to set the power supply to below 85% of the device’s rated voltage.
Temperature sensor failure alarm	<b>TO BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED MAINTENANCE PROFESSIONAL ONLY.</b> 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.

## 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	87% to 96%
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

EN

### 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.

EN


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.

**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	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 <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . 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.

EN

**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.

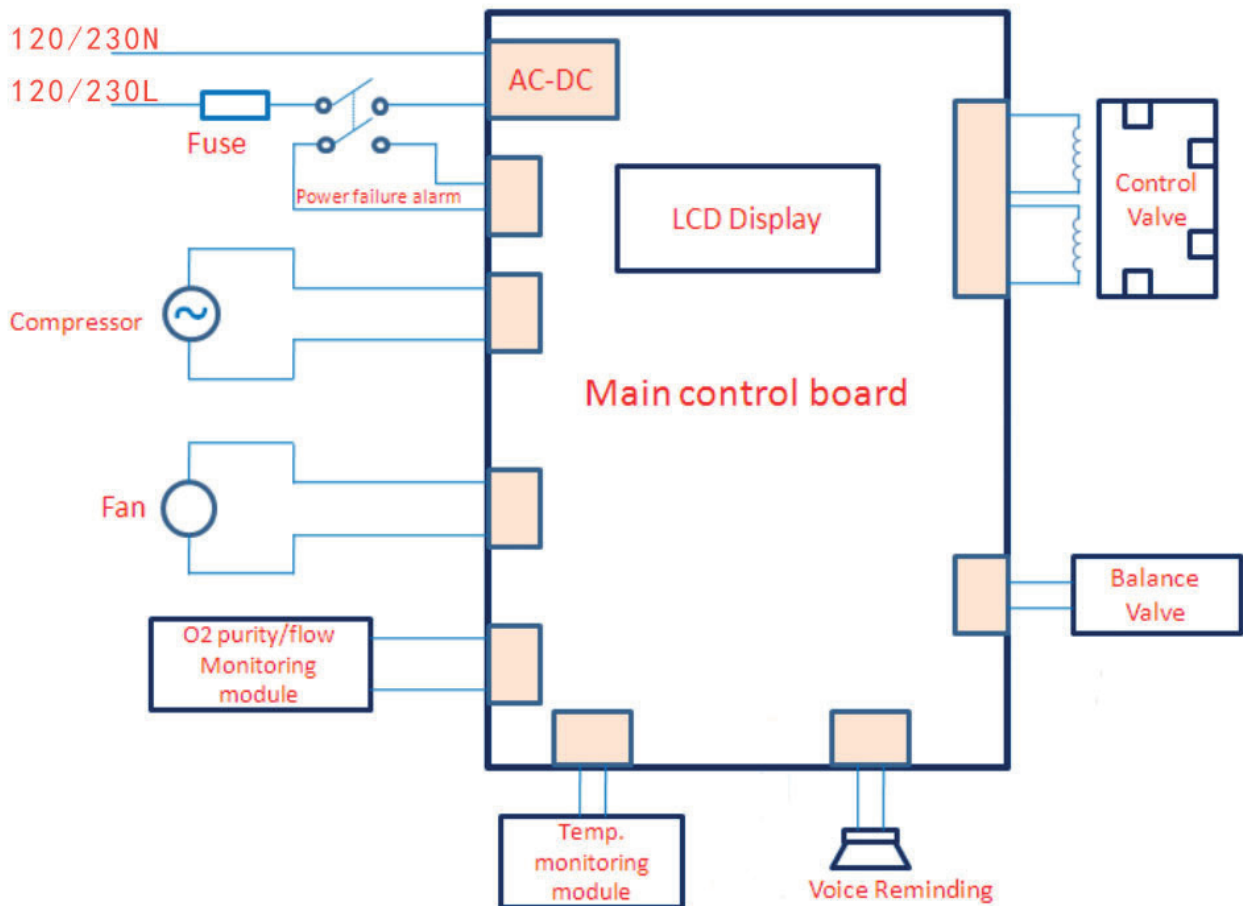
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (WATTS)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (METERS)		
	150KHZ-80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 2 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  
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan  
New District, ShenYang, China  
Visit the MQ web site at:  
<http://www.sysmed.cn/>

**EU Importer:**  
GCE, s.r.o.  
Zizkova 381,  
583 01 Chotebor, Czech Republic  
[www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com)

### OBSAH

Symboly .....	94
Zvláštní poznámky .....	95
Před použitím tohoto kyslíkového koncentrátoru .....	95
1. Úvod .....	96
2. Použití Vašeho kyslíkového koncentrátoru M50 .....	98
3. Čištění, údržba a servis .....	98
4. LCD, Alarm and Troubleshooting Guide .....	99
5. LCD, alarmy a odstraňování poruch .....	101
Příloha A: Elektromagnetická kompatibilita .....	102
Příloha B: Schéma zapojení .....	105
Omezená záruka .....	105






### SYMBOLY

	Viz návod k použití		Dodržujte návod k použití
	Příložná část typu BF		Omezení teploty
	Zapnout		Vypnout
	Obecná výstražná značka		Křehké, opatrně zacházet
	Varování, elektřina		AC napájení
	Limit pro stohování		Výrobce
	Chraňte před otevřeným ohněm		Uchovávejte v suchu
	Nekuřte		Touto stranou nahoru
<b>IP21</b>	Chráněno proti kapající vodě		Symbol třídy II (dvojitá izolace)
	Omezení atmosférického tlaku		Vhodné pro domácí použití
	Nerozebírejte		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívejte žádný olej ani tuk		Nepoužívejte žádný olej ani tuk

## ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY

- Před použitím tohoto výrobku si pečlivě prostudujte tuto příručku a uschovejte ji pro budoucí použití.
- Pokud potřebujete pomoc s touto příručkou, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
- Používejte nastavení průtoku a doby podávání podle pokynů svého lékaře.
- Toto zařízení nesmí být používáno jako zařízení na podporu života a dodává pouze doplňkový kyslík.
- Děti a pacienti s určitým postižením nemusí být schopni pochopit nebo komunikovat alarmy výrobku, a proto musí být při používání tohoto zařízení pod dohledem.
- Doporučuje se, aby měli pacienti záložní zdroj kyslíku pro případ poruchy nebo výpadku napájení.
- Pokud se při používání tohoto zařízení objeví nežádoucí reakce, okamžitě kontaktujte lékaře.
- V případě alarmu zařízení okamžitě kontaktujte svého poskytovatele domácí zdravotní péče.

## PŘED POUŽITÍM TOHOTO KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU

-  **VAROVÁNÍ:** Při vysokých koncentracích kyslík intenzivně urychluje spalování. Při kyslíkové terapii musí pacienti přijmout veškerá opatření ke snížení rizika požáru.
-  **VAROVÁNÍ:** Tento kyslíkový koncentrátor a všechny jeho součásti - včetně kanyl, přípojek a napájecích kabelů - musí být udržovány mimo zdroje tepla, otevřeného ohně, jisker a statické elektřiny.
-  **VAROVÁNÍ:** Během kyslíkové terapie nekuřte a nedovolte ostatním kouřit. Nekuřte a nedovolte ostatním kouřit ani v místnosti, kde se kyslíkový koncentrátor a příslušenství nachází.
-  **VAROVÁNÍ:** Oleje a tuky jsou při vystavení kyslíku pod tlakem silně náchylné k samovznícení. Abyste předešli riziku požáru a zranění osob, nepoužívejte na kyslíkový koncentrátor ani v jeho okolí oleje a maziva.
-  **VAROVÁNÍ:** Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

CS

## 1. ÚVOD

Váš zdravotnický odborník stanovil, že doplňkový kyslík je pro vás přínosný, a předepsal sadu kyslíkového koncentrátoru s nastavením konkrétního průtoku kyslíku podle vašich potřeb. Bez pokynu vašeho zdravotnického odborníka neměňte nastavení průtoku nebo dobu podávání kyslíku.

**Před použitím tohoto zařízení prostudujte a pochopte celou tuto příručku.**

### URČENÉ POUŽITÍ

Kyslíkový koncentrátor M50 je určen pro poskytování doplňkového kyslíku osobám vyžadujícím kyslíkovou terapii. Toto zařízení není určeno pro podporování nebo udržování životních funkcí.

### CHARAKTERISTIKA KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50

Koncentrátor kyslíku M50 dodává vysoce koncentrovaný kyslík pacientům vyžadujícím kyslíkovou terapii. Přístroj koncentruje kyslík pro lékařské použití ze vzduchu prostřednictvím procesu označovaného jako adsorpce s tlakovým výkyvem. Váš poskytovatel domácí péče vám ukáže, jak máte zařízení M50 obsluhovat a bude vám k dispozici pro zodpovězení jakýchkoli dotazů.

### SOUČÁSTI KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50






### PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Používejte pouze schválené náhradní díly.

Použití nekompatibilních součástí nebo příslušenství může vést ke snížení výkonu zařízení. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se používání příslušenství nebo náhradních dílů, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

### VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

*Varování informuje o riziku zranění obsluhy nebo pacienta.*

-  **VAROVÁNÍ:** Aby váš koncentrátor správně fungoval, musí kolem zařízení volně proudit vzduch. Ventilační otvory jsou umístěny ve spodní části vzadu a na bočním vzduchovém filtru. Udržujte zařízení ve vzdálenosti nejméně 30 cm od stěn, nábytku a zejména záclon, které mohou omezit průtok vzduchu do zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte toto zařízení těsně vedle jiného zařízení a nestavte ho na jiné zařízení.
-  **VAROVÁNÍ:** Tento kyslíkový koncentrátor a jeho napájecí kabel udržujte mimo dosah zdrojů tepla a světla.

- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Provoz zařízení mimo stanovený rozsah hodnot napětí, průtoku, teploty, podmínek prostředí, vlhkosti a/nebo nadmořské výšky může vést k nižším hodnotám koncentrace kyslíku.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Kyslík vytvářený tímto koncentrátorem je doplňkový a neměl by být používán pro podporování nebo udržování životních funkcí. Za určitých okolností může být kyslíková terapie nebezpečná; každý uživatel by se měl před použitím tohoto zařízení poradit s lékařem.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte kyslíkový koncentrátor, pokud je poškozena zástrčka nebo napájecí kabel. Nepoužívejte prodlužovací kabely ani elektrické adaptéry.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Nepřipojujte koncentrátor paralelně nebo sériově k jiným kyslíkovým koncentrátorům nebo jiným zařízením pro kyslíkovou terapii.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se čistit koncentrátor, když je zapojen do elektrické zásuvky.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Nedávejte kanylu nebo kyslíkové hadičky pod ložní prádlo, polštáře nebo jiné materiály.

## UPOZORNĚNÍ

Upozornění informuje o riziku poškození zařízení.

- Na zařízení ani do jeho blízkosti nepokládejte tekutiny.
- Pokud se na zařízení vylije tekutina, vypněte napájení a odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky, než se pokusíte uniklou tekutinu vyčistit. Pokud zařízení nefunguje správně, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

## NEBEZPEČÍ

Pro omezení rizika popálenin, usmrcení elektrickým proudem, požáru nebo zranění osob.





- Zařízení nerozebírejte. Veškerý servis svěřte schválenému servisnímu pracovníkovi.
- Nepoužívejte zařízení při koupání. Pokud váš lékař předepsal nepřetržité používání, musí být koncentrátor umístěn v jiné místnosti nejméně 3 metry od koupele.
- Nedotýkejte se koncentrátoru, pokud jste mokří. Neumisťujte ani neuchovávejte zařízení tam, kde by se do koncentrátoru mohly dostat tekutiny.
- Nevkládejte do kyslíkového koncentrátoru cizí předměty.
- Pokud produkt spadl do vody, nevytahujte jej. Okamžitě odpojte napájení a kontaktujte poskytovatele domácí péče.

## VYSOKOFREKVENČNÍ RUŠENÍ

Používání přenosných komunikačních zařízení (jako je mobilní telefon) v blízkosti přístroje M50 může narušit správnou funkci koncentrátoru kyslíku. Veškerá přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být ve vzdálenosti více než 30 cm od vašeho kyslíkového koncentrátoru M50.

Koncentrátor kyslíku M50 nelze použít v prostředích se silným vysokofrekvenčním rušením. To zahrnuje prostředí, ve kterých mohou probíhat následující procesy: elektrokauterie, elektrochirurgie, defibrilace, rentgen (gama), infračervené záření, přechodná elektromagnetická pole a magnetická rezonance (MRI).

## PŘEPRAVA, SKLADOVÁNÍ A PROVOZNÍ PODMÍNKY

	PROVOZ		PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	
TEPLOTA		10°C až 37°C (50°F až 98°F)		-30°C až 70°C (-22°F až 158°F)
RELATIVNÍ VLHKOST		20 % až 65 %, bez kondenzace		15 % až 95 %, bez kondenzace
NADMOŘSKÁ VÝŠKA	0 až 1828 metrů		-	
ATMOSFÉRICKÝ TLAK	80 kPa - 101 kPa		50 kPa - 106 kPa	
PROSTŘEDÍ	Suché, dobře větrané, bez prachu a nečistot Bez elektromagnetického rušení		Vždy ve vzpřímené, narovnané poloze	

CS

## 2. POUŽITÍ KYSLÍKOVÉHO KONCENTRÁTORU M50

 **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte prodlužovací kabely ani elektrické adaptéry.

1. Vyberte pro váš koncentrátor místo, kde bude moci volně nasávat vzduch. Zajistěte, aby bylo zařízení ve vzdálenosti nejméně 30 cm od stěn, nábytku, záclon nebo jiných předmětů, které mohou omezovat proudění vzduchu do zařízení. Neumisťujte zařízení do blízkosti žádného zdroje tepla.
2. Po přečtení a porozumění obsahu této příručky zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky ve zdi.
3. Provedte buď krok A nebo krok B níže
  - a. Pokud **nepoužíváte** zvlhčovač, připojte nosní kanylu k vývodu kyslíku.
  - b. Pokud používáte zvlhčovač, postupujte takto:
    - i. Odstraňte uzávěr zvlhčovače otáčením proti směru hodinových ručiček.
    - ii. Naplňte láhev zvlhčovače destilovanou nebo chlazenou předvařenou vodou mezi značkami min a max.
    - iii. Vraťte zpět uzávěr zvlhčovače a utáhněte ho.
    - iv. Naplněný zvlhčovač upevněte na horní stranu kyslíkového koncentrátoru M50 pomocí držáku na suchý zip.
    - v. Utáhněte držák na suchý zip pro zajištění zvlhčovače na zařízení.
    - vi. Připojte kanylu k vývodu kyslíku a vstupu zvlhčovače.

**POZNÁMKA: Vodu v láhvi zvlhčovače měňte každý den.**

4. Přepněte vypínač do polohy Zapnuto [I].
5. Po zapnutí kyslíkového koncentrátoru M50 nechte zařízení běžet alespoň 30 minut pro dosažení optimální koncentrace kyslíku.
6. Pokud používáte zvlhčovač, ujistěte se, že je láhev zvlhčovače zajištěná:
  - a. Prstem jemně zablokujte vývod kyslíku na láhvi zvlhčovače na 20 sekund.
  - b. Jakmile plovák v průtokoměru klesne na dno měřidla, prst sundejte.
  - c. Pokud láhev vydává pískavý zvuk, znamená to, že zvlhčovač je k vašemu zařízení řádně připojen.
  - d. Pokud tento zvuk neslyšíte, odstraňte láhev zvlhčovače, odšroubujte uzávěr, znovu ho pevně zašroubujte a opakujte výše uvedenou zkoušku.
  - e. Pokud po provedení těchto kroků stále není slyšet žádný pískavý zvuk, obraťte se na vašeho poskytovatele domácí péče.
7. Upravte průtok kyslíku tak, aby značka plováku byla vystředěna na rysce označující průtok předepsaný lékařem:
  - a. Otočením ovladače průtoku ve směru hodinových ručiček zvýšíte výstupní průtok.
  - b. Otáčením voliče průtoku proti směru hodinových ručiček snížíte výstupní průtok.
8. Připojte kyslíkovou hadičku k vývodu kyslíku a nasadte kanylu podle pokynů poskytovatele domácí péče.
9. Pokud kyslíkový koncentrátor nepoužíváte, vypněte napájení přepnutím vypínače do polohy Vypnuto [O].

## 3. ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBA A SERVIS

Před čištěním vždy přepněte hlavní vypínač do polohy Vypnuto [O] a odpojte kyslíkový koncentrátor M50 ze sítě.

Vnější povrch kyslíkového koncentrátoru M50 by měl být čištěn dvakrát měsíčně vlhkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem pro domácnost. Po vyčištění vnější povrch vždy osušte.

Vzduchové a dvoustupňové papírové filtry by se měly vyměňovat každých 12 měsíců nebo podle požadavků autorizovaného poskytovatele domácího kyslíku.

Vzduchový filtr v kyslíkovém koncentrátoru M50 musíte čistit alespoň jednou týdně.

1. Otevřete kryt vzduchového filtru v zadní části kyslíkového koncentrátoru.
2. Vyjměte vzduchový filtr ze zařízení.
3. Opláchněte a nechte přirozeně vyschnout.
4. Po vyschnutí znovu nainstalujte vzduchový filtr.


Čištění a výměna vaší **kanyly** a **zvlhčovače** musí probíhat v souladu s pokyny příslušného výrobce nebo vašeho poskytovatele domácího kyslíku.

#### Údržba a servis

I když je kyslíkový koncentrátor M50 navržen tak, aby měl minimální nároky na údržbu, měl by být tento přístroj jednou ročně zkontrolován autorizovaným poskytovatelem. Pouze oprávnění servisní pracovníci smí rozebírat nebo opravovat tento kyslíkový koncentrátor nebo provádět jeho rutinní údržbu.

## 4. LCD, ALARMY A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH


LCD displej

SPOUŠTĚCÍ OBRAZOVKA	PRACOVNÍ OBRAZOVKA
	
Zobrazí se na 10 s po zapnutí kyslíkového koncentrátoru. Po 10 s je nahrazena pracovní obrazovkou.	Zobrazí se za 10 s od zobrazení spouštěcí obrazovky.
Zobrazuje celkový uplynulý čas provozu za celou dobu životnosti zařízení.	Kompletní informace o displeji naleznete v tabulce 1.

CS

Tabulka 1: Pracovní obrazovka – informace

ZOBRAZENÁ HODNOTA ZOBRAZENÝ KÓD	VÝZNAM	STAV	OVĚŘENÍ ZPŮSOBU FUNGOVÁNÍ	PRIORITA
"000000"	Uplynulý čas (hodiny)	Obrazovka zobrazí pracovní rozhraní "0000" 10 s	Vizuální kontrola	----
Vysoká	Vysoká koncentrace kyslíku	----	Vizuální kontrola	----
Nízká	Nízká koncentrace kyslíku Alarmová signalizace – koncentrace kyslíku pod 82%	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakovací zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Nastavte měřič toku na maximální hodnotu (na nucený pokles koncentrace kyslíku), počkejte na alarm.	Vysoká
H01	Výstupní průtok je příliš nízký	Červené blikající světlo s pípáním	Zkontrolujte, zda zásuvka není poškozená nebo zablokovaná	Vysoká
H02	<b>Alarm teploty</b> - provozní teplota zařízení	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakovací zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Zablokujte vývod ze zařízení, počkejte na alarm	Vysoká

H08	Alarm tlaku (Porucha tlaku, porucha a zastavení kompresoru, porucha molekulárního síta, nízké napětí, blokování přívodu plynu)	Provoz zařízení se zastaví. Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakující se zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB).	(Pouze servisní technik) – Použijte zdroj s proměnným kmitočtem pro nastavení napájecího napětí pod 85% jmenovitého napětí.	Vysoká
E01	Porucha snímače teploty	Červená signálka bliká dvakrát za sekundu – plus krátká opakující se zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Vyjměte zástrčku snímače teploty.	Vysoká
“00:00”	Aktuální provozní čas.	----	Vizuální kontrola	----
	Tento symbol indikuje alarm	----	Vizuální kontrola	----
Nezobrazeno	Alarm výpadku napájení	Krátká opakovaná zvuková signalizace (hladina akustického tlaku 60 dB)	Vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky	Nízká

### Zkoušení alarmu

Jako součást pravidelných kontrol prováděných vaším poskytovatelem by měly být provedeny následující zkoušky.

ALARM	JAK ZKOUŠET
Alarm nízké koncentrace kyslíku	Nastavte průtokoměr na maximální hodnotu, abyste vynutili snížení koncentrace kyslíku. Počkejte, až se spustí alarm.
Alarm teploty	Prstem zablokujte vývod kyslíku na zařízení. Počkejte, až se spustí alarm.
Alarm tlaku	<b>TUTO ZKOUŠKU SMÍ PROVÁDĚT POUZE AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ PRACOVNÍK</b> Pomocí frekvenčního měniče nastavte napájení pod 85 % jmenovitého napětí zařízení.
Alarm poruchy snímače teploty	<b>TUTO ZKOUŠKU SMÍ PROVÁDĚT POUZE AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ PRACOVNÍK</b> Odstraňte krytku snímače teploty. Počkejte, až se spustí alarm.

### Odstraňování poruch

Níže uvedený průvodce uvádí běžné problémy, důvody, proč k nim došlo a co můžete udělat, abyste je vyřešili. Pokud nemůžete problém vyřešit nebo pokud se vyskytne problém, který není uveden níže, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

PROBLÉM	PROČ SE OBJEVIL	CO DĚLAT
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje.	Porucha vnitřní součásti.	Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje nebo pracuje pouze přerušovaně.	Napájecí kabel je poškozen.	Zkontrolujte, zda není poškozen napájecí kabel.
	Zástrčka napájecího kabelu není správně zasunuta do elektrické zásuvky.	Ujistěte se, že je zařízení správně zapojeno do elektrické zásuvky.
	Kyslíkový koncentrátor nedostává energii z elektrické zásuvky.	Zkontrolujte pojistku nebo obvod vaší domácí zásuvky. Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

Kyslík neproudí nebo je jeho průtok omezený.	Kyslíková hadička nebo kanyla je zalomená nebo zablokovaná, což blokuje podávání kyslíku.	Odpojte kyslíkovou hadičku/ kanylu a v případě potřeby ji vyměňte.
	Zvlhčovač není k zařízení správně připojen.	Znovu namontujte zvlhčovač.
Plovák v průtokoměru se při nastavování ovladače průtoku nepohybuje nahoru ani dolů.	Ovladač průtoku není otevřený.	Otáčejte ovladačem průtoku pomalu a opatrně.
	Ovladač průtoku je vadný.	Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.
V kanyle je voda.	Došlo ke změně teploty;	Vysušte vnitřek uzávěru zvlhčovače.
	NEBO	Nepoužívejte horkou vodu v láhvi zvlhčovače.
	Zařízení je příliš blízko ke zdi, záclonám nebo nábytku.	Nepřepíňujte láhev zvlhčovače.
		Udržujte kyslíkový koncentrátor a kanylu ve stejné místnosti při stejné teplotě.
		Pokud používáte s kyslíkovým koncentrátorem prodlužovací hadičku, poraďte se se svým poskytovatelem domácí péče ohledně instalace odlučovače vody pro zachytávání přebytečné vlhkosti.

CS

## 5. LCD, ALARMY A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

### Technická specifikace

Model	M50
Jmenovitý výkon (W)	300 (1,5A) 310 (3A) (Severní Amerika)
Elektrické požadavky	230V (+10%, - 15%) 50Hz (±1Hz) 230V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz) 120V (+10%, - 15%) 60Hz (±1Hz)
Průtok (l/min)	0.5 to 5
Čistota	87% to 96%
Výstupní tlak	0.05±10% MPa
Rozměry	390 mm x 230 mm x 600 mm
Čistá hmotnost	14.2 kg
Hlučnost	45dB(A)
Předpokládaná životnost	5 let
Třída a typ zařízení	Zařízení IEC třídy II Příložná část typu BF Chráněno proti kapající vodě IP21
Prvky	Standardní: Alarm abnormální teploty; alarm nízké koncentrace kyslíku; alarm výpadku napájení; alarm nedostatečného průtoku Přídavné: Přetlakový výstup

### Likvidace

Zlikvidujte toto zařízení v souladu s místními předpisy.

## Shoda s normami

Toto zařízení je navrženo tak, aby splňovalo následující normy:

- IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2: 2014, Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-8: 2012 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů +Dodatek 1:2012
- IEC 60601-1-11: 2015 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku

## PŘÍLOHA A: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Máte-li jakékoli dotazy týkající se níže uvedených pokynů a prohlášení, kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

**Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise:** Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

ZKOUŠKA EMISÍ	SHODA	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů, které jsou přímo připojeny k veřejnému rozvodu nízkého napětí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr Emise IEC 61000-3-3	Shoda	

**Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita:** Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.


ZKOUŠKA IMUNITY	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	±8kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2kV pro napájecí síť  ±1kV pro vstupy/ výstupy	±2 kV pro napájecí síť  Neaplikovatelné	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí.

Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV společný režim	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim  Neaplikovatelné	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí ve vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cykl ve 0° 70 % UT; 25 cyklů v 0° 0% UT ;250 cyklů	0 % UT; 1 cykl ve 0° 70 % UT; 25 cyklů v 0° 0% UT ;250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě domácího nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen nepřerušitelným zdrojem napájení nebo baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteri- stických pro typické insta- lace v typické nemocnici nebo v domácím prostředí.

Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

CS

**Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita:** Toto zařízení je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

ZKOUŠKA IMUNITY	ÚROVEŇ IEC60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Vedené VF IEC 61000-4-6  Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms Amatérské radiové a ISM pásma mezi 150 kHz a 80 MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	3V 150kHz-80MHz 6 Vrms Amatérské radiové a ISM pásma mezi 150 kHz a 80 MHz 10V/m 80MHz-2.7GHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže než ve vzdálenosti vypočítané na základě rovnice pro příslušnou frekvenci od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů.  Doporučená separační vzdálenost: d=1,2 150kHz-80MHz d=1,2 80MHz-800MHz d=2,3 800MHz-2.5GHz  Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wat- tech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech.  K rušení může dojít v blízkos- ti zařízení označených tímto symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického rušení je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.

**A:** Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako jsou bezdrátové mobilní / bezdrátové telefony a vysílačky, amatérské radiové stanice, rozhlasové vysílání AM nebo FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí je třeba zvážit průzkum elektromagnetického pole. Pokud je naměřená intenzita pole v místě zařízení vyšší než je úroveň EMC shody zařízení uvedená v předchozí tabulce, mělo by být zařízení sledováno, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorováno nestandardní chování zařízení, měla by být přijata další opatření k přemístění nebo přesměrování zařízení.

**B:** Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80MHz by intenzita pole měla být vždy nižší než 30 v/m.

#### DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM VYSOKOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A TÍMTO ZAŘÍZENÍM

Toto zařízení je určeno k použití v elektromagnetických prostředích, v nichž je řízeno vyzařované VF rušení. Uživatel tohoto zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto zařízením, jak je uvedeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení

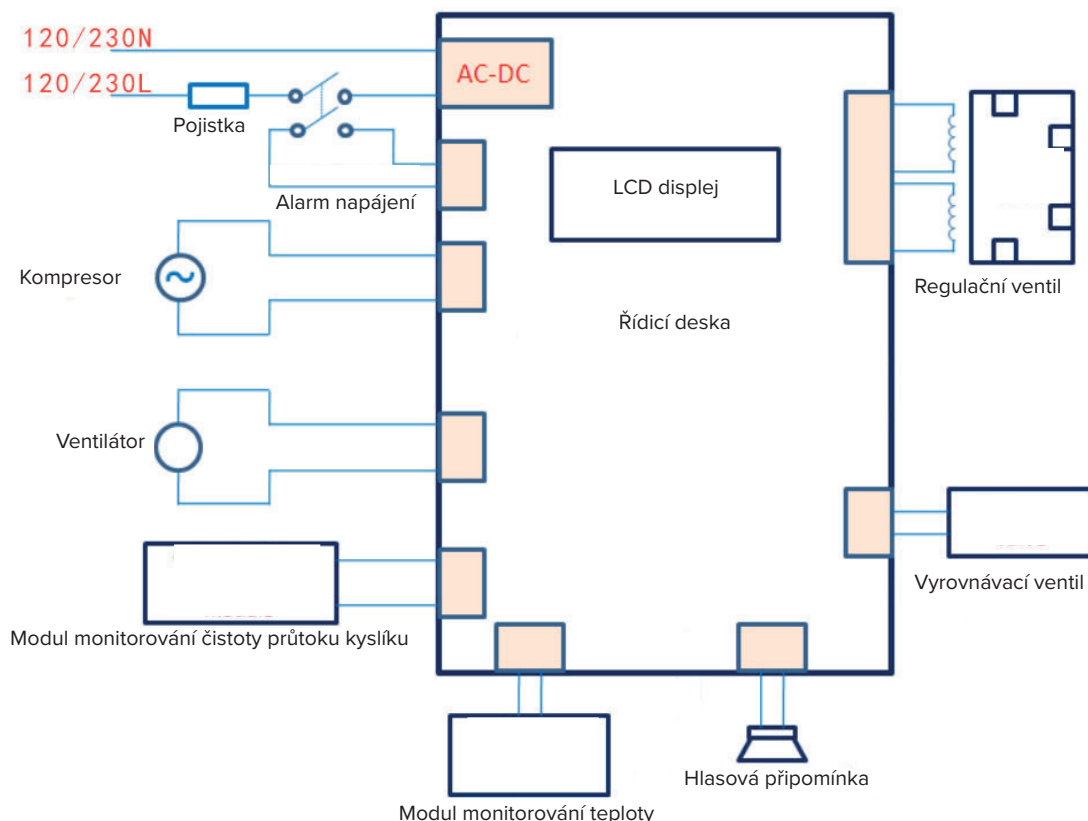
JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE (WATTS)	SEPARAČNÍ VZDÁLENOST PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (METRY)		
	150KHZ-80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s výše neuvedeným maximálním výstupním výkonem může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech odhadnuta pomocí vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uvedený výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického rušení je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, objektů a lidí.

## PŘÍLOHA B: SCHÉMA ZAPOJENÍ



## OMEZENÁ ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že systém bude bez vad zpracování a materiálu a bude fungovat v souladu se specifikacemi produktu po dobu 2 let od data prodeje společností GCE, s.r.o. (GCE) nebo její přidružené společnosti prodejci.

Na filtry, kanyly, hadice se záruka nevztahuje.

Na příslušenství se vztahuje záruka, že nebude po dobu 90 dnů od nákupu vykazovat vady materiálu a zpracování. Pokud produkt nefunguje v souladu se specifikacemi, GCE, s.r.o. podle svého uvážení vadný materiál nebo součást opraví nebo vymění. GCE, s.r.o. zaplatí běžné náklady na přepravu z GCE, s.r.o. do místa prodejce. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou, nesprávným použitím, zneužitím, změnou a jinými vadami, které nesouvisí s materiálem nebo zpracováním.

GCE, s.r.o. a výrobce odmítá veškerou odpovědnost za ekonomické ztráty, ušlý zisk, režijní náklady nebo následné škody, které mohou vzejít z prodeje nebo použití tohoto produktu. Některé státy nepovolují vyloučení nebo omezení vedlejších nebo následných škod, takže výše uvedená omezení nebo vyloučení se na vás nemusí vztahovat.

Tato záruka se poskytuje namísto všech ostatních výslovných nebo předpokládaných záruk, včetně předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel. Kromě toho společnost výrobce a GCE v žádném případě nenese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu dobré vůle ani za vedlejší nebo následné škody, a to ani v případě, že byla společnost výrobce a GCE o možnosti těchto škod informována. Některé státy nebo kraje nepovolují vyloučení omezení předpokládaných záruk nebo vyloučení vedlejších a následných škod. Zákony vašeho státu nebo kraje vám rovněž mohou poskytnout větší ochranu.

Chcete-li uplatnit svá práva vyplývající z této záruky, obraťte se na místního autorizovaného zástupce GCE.



SYSMED(CHINA) CO.,LTD  
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan  
New District, ShenYang, China  
Visit the MQ web site at:  
<http://www.sysmed.cn/>

**Dovozce do EU:**  
GCE, s.r.o.  
Žižkova 381,  
583 01, Chotěboř  
Česká republika  
[www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com)



**EC REP**

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



**SYSMED(CHINA) CO.,LTD**  
11-2-3, No.17 WenSu Street, HunNan  
New District, ShenYang, China  
Visit the MQ web site at:  
<http://www.sysmed.cn/>

**CH REP**

**EUMEDIQ AG**  
Grafenauweg 8  
CH-6300 Zug, Switzerland  
[www.eumediq.eu](http://www.eumediq.eu)

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