

# HOMESTYLE™ Cortina

---

Oxygen Concentrator



**User Manual** (English)

**Manuel d'utilisation** (Français)

**Benutzerhandbuch** (Deutsch)

**Manual del usuario** (Español)

**Manuale d'uso** (Italiano)

**Manual do utilizador** (Português)

**Gebruikershandleiding** (Nederlands)

Cortina: SCE1000-EMNB

Model colors may vary.

Les couleurs du modèle peuvent varier.

Modellfarben können variieren.

Los colores de los modelos pueden variar.

I colori dei modelli possono variare.

As cores dos modelos podem variar.

Modelkleuren kunnen variëren.

## User Controls & System Status Indicators

Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalogue Number
	Keep Dry
	Consult Instructions for Use
	Unique Device Identifier
	Fragile, handle with care
	Recycle
	Storage Humidity Range
<b>IP21</b>	<b>Dust Class:</b> Prevent particles with diameter of 12.5 mm from entering. <b>Waterproof rating:</b> Prevent water from falling vertically.
	Refer to instruction manual/booklet
	No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited.
	Class II Equipment, Double Insulated
	Type BF Applied Part
	Use no oil or grease
	ON (Power Switch On)
	Do Not Sit

<b>RX ONLY</b>	<b>Prescription Use Only:</b> Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	<b>Authorized Representative in the European Community</b>
	Caution
	Serial Number
	Temperature Limit
	Medical Device
	CE Mark
	This way up
	Stacking limit by number
	Atmospheric pressure limitation
	<b>Importer:</b> To indicate the entity importing the medical device
	Country of Manufacture
	No Smoking
	“Warning” symbol
	<i>Waste Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose of in unsorted municipal waste.</i>
	Do not disassemble
<b>0</b>	<b>OFF (Power Switch Off)</b>

This Page Intentionally Left Blank

## Introduction and Product Contents

This user manual provides information for users of the CAIRE HOMESTYLE™ Cortina oxygen concentrator. This manual describes the warnings and cautions, operating instructions, basic functions, technical specifications, basic troubleshooting, return repair instructions and other content, so that you will be familiar with the products and operation of the device.

To ensure the effective use of this device, please read the instructions carefully in this manual. Before operating the device, please ensure that you have read and understood the basic operating instructions. Please pay special attention to “SAFETY INSTRUCTIONS.”

### CHECK PACKAGE AND PACKING LIST

When you receive the product, please open the package carefully. This product is equipped with upper and lower foam protection covers. If the protective cover is damaged, please check immediately whether the product is also damaged. Then, check if there are any missing parts or accessories in the inspection of the packing list of the products.

Packing List			
No.	Description	Quantity	Unit
1	Oxygen Concentrator	1	Piece
4	Air intake filter	1	Piece
5	User Manual	1	Piece

Please note that some illustrations in this manual are not meant to be realistic depictions of the actual device or accessories. Please refer to the actual device.

The humidifier bottle, nasal cannula, filters and other components mentioned in this manual should be selected in accordance with the requirements of product specifications.

## Intended Use and Indications

### Intended Use

The HOMESTYLE Cortina oxygen concentrator is intended for the administration of supplemental oxygen. The device may be used in the home or healthcare institution environment.

The device is not intended for life support, nor does it provide any patient monitoring capabilities.

### INDICATIONS FOR USE AND CLINICAL BENEFIT

The HOMESTYLE Cortina oxygen concentrator is used on a prescriptive basis by patients requiring supplemental oxygen to increase blood oxygen saturation.

Patients should use this oxygen concentrator under the guidance of a prescriber. Patients should consult a healthcare professional before using an oxygen concentrator. Oxygen therapy may be harmful under certain conditions.

### CONTRAINDICATIONS

This oxygen concentrator is not intended as life support and cannot be used to maintain life. Patients should follow the guidance of the prescriber for flow rate level(s) and oxygen utilization time when using the oxygen concentrator.

- Patients with severe lung disease should consult their prescriber for the preferred oxygen therapy method.
- Patients who show discomfort or abnormal reactions when inhaling oxygen should stop using this oxygen concentrator immediately and contact the equipment supplier or prescriber.
- Patients with oxygen toxicity or oxygen allergy (oxygen anaphylaxis or oxygen hypersensitivity) should not use this device.

## Safety Instructions



### WARNING:

Failure to use the oxygen concentrator in accordance with the warnings, cautions, and instructions below may cause serious injury or death.

DO NOT use the oxygen concentrator when bathing to avoid the risk of burns, electric shock, fire, or other injury. If needed, please consult with your doctor. The manufacturer advises keeping the oxygen concentrator outside the bathroom 2.5 meters away.

DO NOT use an oxygen cannula more than 11 meters in length.

DO NOT use or store the oxygen concentrator in a place where it is easy to drop into water or other liquid around the oxygen concentrator.

DO NOT use the oxygen concentrator within 1.6 meters of hot, sparking objects or sources of flames. Oxygen causes rapid burning

DO NOT smoke while your oxygen concentrator is operating, or when you are near a person utilizing oxygen therapy.

DO NOT use the oxygen concentrator if it appears broken or has a cracked or frayed power line. The inappropriate use of power lines and plugs may cause a fire or other dangerous electric shock or burn.

DO NOT clean the oxygen concentrator while plugged in. Unplug the oxygen concentrator before cleaning to prevent electric shock.

DO NOT open the oxygen concentrator's shell and internal box when the unit is operating, to prevent physical or mechanical damage.

Patients should have a backup supplemental oxygen source in case of oxygen concentrator failure during power outage.

DO NOT repair or maintain the oxygen concentrator or the humidifier bottle while in use. The patient can clean and maintain the oxygen concentrator themselves. For the effectiveness of treatment, the oxygen output setting of the oxygen concentrator should be evaluated periodically. Patients with more advanced or severe disease(s) will need additional medical coordination. Please consult a prescriber before use.

Patients who experience adverse reactions should inform the prescriber immediately.

DO NOT change the model of the humidifier bottle at will. Humidifier bottles that meet the specification requirements of supporting products should be used (recommended model: intubated humidifier bottle).

DO NOT place the nasal cannula on or under the bedding, blankets, or cushions when using the oxygen concentrator.

DO NOT sit on the nasal cannula. This may prevent oxygen from passing through the cannula normally, resulting in inability to inhale oxygen.

Turn off the power switch and disconnect the plug when not in use. When the product is turned on without oxygen inhalation, the oxygen will support combustion. The power must be unplugged after use.

Connect the power cord to the nearest power socket. When using this product, pay attention to the power cord. Ensure it is not too long to obstruct walking.

This oxygen concentrator cannot be equipped with non-specified humidifier bottles or dosing accessories, as it may affect the performance of the device.

DO NOT allow infants, children, or other unqualified individuals to touch the oxygen concentrator while using or storing the device, to prevent damage or inappropriate use of the device.

To ensure that the amount of oxygen required for treatment is obtained according to the patient's medical condition, the oxygen concentrator must be:

- Used for one or more settings prescribed to the patient, depending on the specific activity level of the patient.

- For use in a combination of parts and accessories specified in accordance with the requirements of the manufacturer of the oxygen generator and after the settings have been determined for the patient.

DO NOT use petroleum or oil-based washes or oils to avoid the risk of fire. Only water-based washes or oils compatible with oxygen should be used before and during oxygen therapy.

Accessories, connectors, pipes or other parts of the oxygen concentrator must not be lubricated to avoid the risk of fire.

Only spare parts recommended by the manufacturer can be used to ensure proper function and avoid the risk of fire.

Using the oxygen concentrator at altitudes above 2000 meters, temperatures below 41 degrees F (5 degrees C) or above 104 degrees F (40 degrees C), or relative humidity over 80% will affect the oxygen flow, oxygen purity and further affect the quality of treatment.

DO NOT place the nasal cannula or mask on the bed cover or the chair cushion when the oxygen concentrator is running without being used, as these materials can become enriched with oxygen. Oxygen can catch fire and spread fire. The oxygen concentrator should be turned off when not in use.

Seek medical help immediately if the patient feels uncomfortable or has a medical emergency during oxygen therapy.

When the elderly, children, or other patients are unable to express discomfort, additional monitoring measures or distributed alarm systems can be used to communicate discomfort and medical emergencies to responsible caregivers to avoid harm.

Smoking during oxygen therapy is dangerous and may cause facial burns or death. Smoking is not allowed while in the same room with the oxygen concentrator or any other accessory that contains oxygen. If you plan to smoke, turn off the oxygen concentrator, remove the nasal cannula, and leave the nasal cannula or mask or the place where the oxygen concentrator is placed. If you cannot leave the premises, you must wait 10 minutes after turning off the oxygen concentrator before smoking.

Open flames during oxygen therapy are dangerous and can result in fire or death. No open flame is allowed within 2 meters around the oxygen generator and any oxygen storage place.



## CAUTION:

Read the following caution statements for the safe and effective use of the device.

DO NOT open the shell and internal case of the device for maintenance or repairs. Contact the supplier or manufacturer if there is a quality problem or malfunction.

DO NOT use this product under a strong magnetic field environment.

The oxygen concentrator should be placed in an environment free of pollution and smoke.

The device should be used in a well-ventilated environment. The air intake should be in a place with the least number of contaminants. (Contaminants refer to/include combustion exhaust, other exhaust systems, vents and vacuum exhaust.)

DO NOT connect the AC power adapter to a power strip. Connect the AC power directly to the wall power socket while using this product.

DO NOT use the additional power socket with other electrical appliances at the same time.

DO NOT use oil or grease on the device. If other components must be connected, such connections should be cleaned before installation to ensure that they are clean and free of oil (grease). Keep all parts clean. Prevent any flammable substance such as oil or grease from coming into contact with the device.

The back of the device should not touch the wall and should be operated at a distance of at least 12 inches from the wall. Ensure that the exhaust flows and unobstructed while operating the device. Failure to do so will cause overheating and damage to the device.

DO NOT use other lubricants except those recommended by the manufacturer.

This machine cannot frequently power on and power off. Wait no less than 5 minutes after shutting down to power on the device again. The manufacturer recommends each operation time is no less than 30 minutes to avoid impacting the service life of the compressor.



**NOTICE:**

Please note the following additional significant information.

The oxygen purity reaches 90% after booting for 10 min.

The oxygen concentrator should have an auditory prompt 10 minutes after the oxygen concentrator is turned on if there is a power failure.

If the power supply voltage is unstable and exceeds the range of 230V ~ ± 23V, please install a voltage stabilizer before using the device.

If using a humidifier bottle, it needs to be cleaned every day. The intake filter foam needs to be cleaned every 100 hours between device usage. The manufacturer recommends replacing the air intake filter as needed. The air intake filter cannot be reused. If the product is used in a dusty or fume environment, please increase the cleaning or replacement intervals for the above components. Replace the above parts in advance to ensure the effective use of the device.

Do not use untreated tap water directly in the humidifier bottle. The water used in the humidifier bottle can be distilled water or cold boiled water. Change the water in the humidifier bottle every day. Clean the humidifier bottle according to item 2 of the “CLEANING AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS.” If you do not use the humidifier bottle, pour out all the water and dry the humidifier bottle.

Choose the humidifier bottle required by the supporting product specifications. Consult a professional physician or the product supplier before changing to a different type of humidifier bottle.

Choose a humidifier bottle that is suitable for this device and connect it to the device as required. Please do not use it in a disassembled state. Refer to the connection instruction diagram of the humidifier bottle.

When using a humidifier bottle only add water to the highest and lowest water level marked on the body.

Service life of main components: The molecular sieve replacement cycle is 15,000 hours of accumulative use of the machine.

Please refer to the “RELATED USE SYMBOL DESCRIPTION” for the symbol instructions on the device, packaging, and manual.



**STATEMENTS:**

Oxygen output settings should be performed individually for each patient, depending on the configuration of the device and accessories.

Correct prevention and positioning of the patient interface is the key to therapeutic effectiveness.

When in use, the machine can be turned on to check the running state. There will be an alarm if there is gas leakage or other faults. Please refer to the fault analysis table in P13 or contact the supplier to solve the problem.

To check whether the alarm signal is normal, block the oxygen outlet port or unplug the power when the machine is running. The machine will generate an alarm signal. If the device does not alarm, please contact your supplier.

The nasal cannula and humidifier may become contaminated by body fluids or exhalation while the oxygen concentrator is in normal use or in a single fault state.

For basic performance and basic safety checks, please refer to the fault analysis table in P13, or contact the supplier. The recommended detection frequency is 1 time/year.

Do not disassemble the machine without permission. If this occurs, please contact the dealer to ensure the correct connection and repair. Cotton wool, dust may shorten the life of the machine.

## HOMESTYLE Cortina Description

The HOMESTYLE Cortina oxygen concentrator is composed of a compressor, sieve bed, flowmeter, and other parts. The concentrator is designed to deliver up to 5 liters per minute (L/min) of medical grade oxygen.

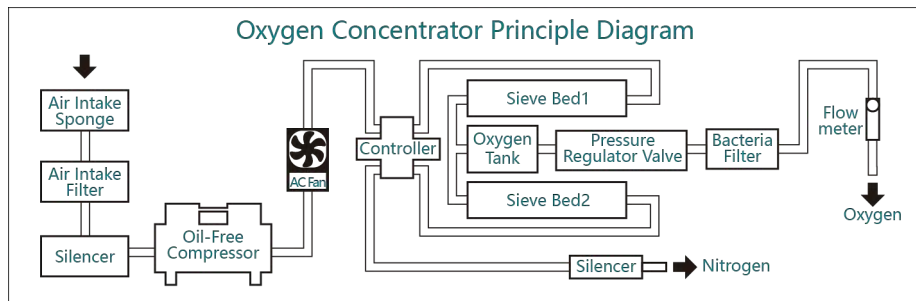


Figure 1

Using ambient air, the molecular sieve pressure swing adsorption process is used to produce oxygen with a concentration range of 90%~96% (V/V) (referred to as 93% oxygen).

## COMPONENTS AND FUNCTIONS

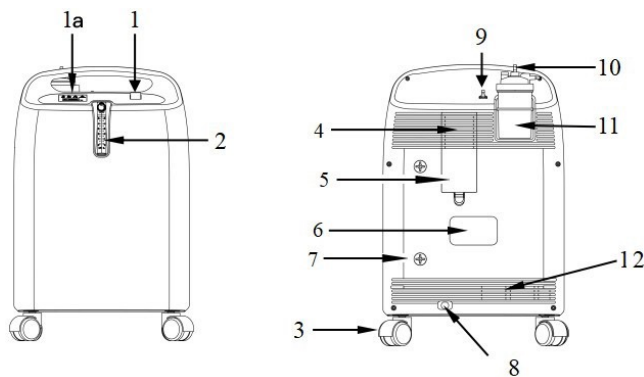


Figure 2

For Component descriptions, please refer to Figure 2\*.

1. Power switch: O = Power off. I = Power on.
2. Flowmeter
  - a. Flow control valve: The switch knob of the oxygen flow meter, adjusts and controls the output oxygen flow.



Figure 3

b. The position of the flow ball in the oxygen flow meter indicates the level of the flow (L/min).



### NOTICE:

Please note the following additional significant information.

Test the oxygen flow meter and make sure the ball is below the max flow 5L/ min mark. Do not allow the ball to exceed the 5L/ min mark. (Refer to Figure 3\*.)

The flow rate in the oxygen prescription is very important. Do not increase or decrease the reference flow rate of oxygen provided by your doctor. If the regulator valve of the flow meter is turned clockwise, the flow will decrease, eventually shutting off the flow of oxygen. If turned counterclockwise, the flow will increase.

3. Universal casters (four units): the machine can move easily.
4. Intake filter foam: prevent dirt, dust, and fibers from entering the device (only one piece can be used for the machine).
5. Air intake filter cover: remove the intake filter cover to access the intake filter.
6. Product nameplate/factory number label: product performance label, labeling the product factory number.
7. Winder: (part of back housing) for power cord.
8. AC power cable (with plug).
9. Oxygen outlet: Connect to the humidifier bottle by connecting tube or nasal oxygen tube, with fire break valve together.
10. Humidifier bottle connection tube.
11. Humidifier bottle.
- 12 Heat sink: On the bottom of the machine. Do not block during machine operation.

\* The following parts description refers to the instructions in Figure 4\*

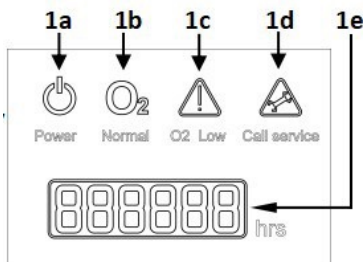


Figure 4

- 1a Green power indicator light—Start operating.
- 1b Green indicator light—Oxygen output normally.

1c Yellow indicator light—Low oxygen purity.

1d Red service indicator light please contact for maintenance service.

1e Digital display of hours

## General Instructions

Note: See section Alarm Indicators. The device has the following self-test functions: Low oxygen purity, Cycle fault or oxygen purity  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ) alarm, Low pressure alarm (or the compressor is overheated and will shut down), Cycle fault and low-pressure alarm, High pressure alarm, Cycle fault and high-pressure alarm, Low oxygen flow alarm.

When working normally, the fault monitoring function will monitor the working state of oxygen concentrator. When  $72\% (\pm 3\%) \leq$  oxygen purity  $\leq 82\% (\pm 3\%)$ , the yellow low-oxygen indicator light will be on. If oxygen purity  $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , the red alarm light will be on with continuous alarm sound.

When the display screen shows Lo-O2, the device will stop within 1 minute. Please turn off the device immediately.

When the device has a low-pressure fault, or the compressor is overheated and shut down, the red service indicator light will be on accompanied by a continuous audible alarm, and the display will show Lo-P. The device will stop within 1 minute. Please turn off the device immediately.

When the oxygen concentrator has a cycle fault and low-pressure fault at the same time, the red service indicator light will be on accompanied by a continuous audible alarm, and the display will show Lo-PO2. The device will stop within 1 minute. Please turn off the device immediately.

When the oxygen concentrator has a high-pressure fault, the red service indicator light will be on accompanied by a continuous prompt sound, and the display screen shows Hi-P. The device will stop within 1 minute. Please turn off the device immediately.

When the oxygen concentrator has a cycle failure and a high-pressure failure at the same time, the red service indicator light is on, accompanied by a continuous prompt sound, and the display shows Hi-PO2. The device will stop within 1 minute. Please turn off the device immediately.

When the oxygen flow rate of the oxygen output port is less, and the humidifier bottle or oxygen cannula is blocked, there will be a continuous audible alarm, and the display will display E08.

Note: All the alarm states of the oxygen concentrator of the device are low priority. The alarm system has been set up during manufacturing. The user cannot change the alarm system settings.

## PRECAUTIONS

1. Transport and storage conditions between uses after removal of packaging.
  - 1) Range of Environmental Temperature:  
- 4°F ~ 131°F (- 20°C ~ +55°C).
  - 2) Range of Relative Humidity:  $\leq 93\%$ ; without condensation phenomenon.
  - 3) Range of atmospheric Pressure:  
7.25psi~15.37psi (50 kPa~106 kPa).



### NOTICE:

When the storage temperature is lower than 5°C (41°F), the device should be placed in the normal working temperature environment for more than four hours before use.

## 2. PRODUCT OPERATION ENVIRONMENT (Including oxygen purity status indicator)

- Environmental Temperature: 5°C - 40°C (41°F~104°F)
- Relative Humidity:  $\leq 80\%$ .
- Atmospheric Pressure: 12.47psi~15.37psi (86 kPa~106 kPa).
- No corrosive gas or strong magnetic field in the surrounding environment.

## 3. EXPIRY DATE/PRODUCTION DATE

- 1) Expected Service Life: Five years.
- 2) Oxygen concentrator production date: Refer to the specification label.

## OPERATION STEPS

- 1) When the device is in use, the back of the device must be at least 12 inches (30.5 cm) away from the wall. The foam board must be removed. Make sure that no debris is piled up at the bottom to maintain the air circulation and ensure the normal heat dissipation of the machine.
- 2) Connect the humidifier bottle (if needed) and operate according to the following instructions.
  - a. Put cold boiled water or distilled water in the humidifier bottle. The water level must be not more or less than the maximum/minimum water level indicator line of the bottle, and the bottle cap should be tightened fully (Refer to Figure 5\*).

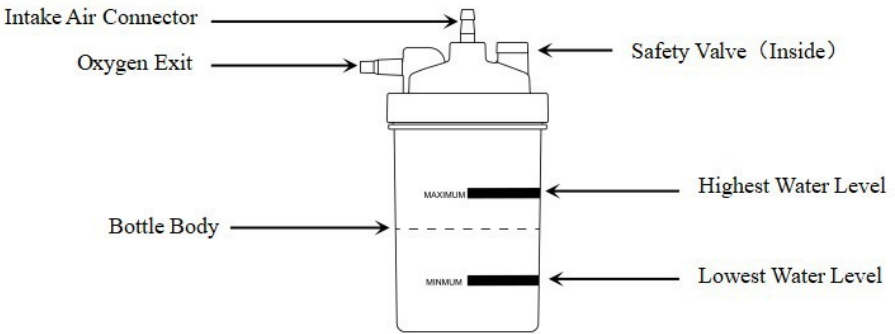


Figure 5

- b. Use the elastic humidifier strap to affix the humidifier bottle on the back shell of the oxygen concentrator, connect one end of the humidifier bottle connecting pipe to the humidifier bottle inlet, and the other end to the oxygen output port of the oxygen concentrator (refer to Figure 6\*).

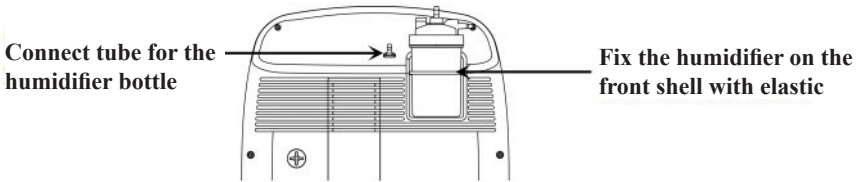


Figure 6

- 3) Remove the AC power cord from the retaining strap, confirm the switch is in the off position. Insert the plug into the power outlet.
- 4) The device is configured with a device to monitor oxygen concentration. Each time the machine is turned on, the power indicator light and normal indicator light on the display will light up. After a few minutes, if the output oxygen purity does not meet the standard requirements, the normal indicator light will be turned off, and the yellow low oxygen indicator light will light up.
- 5) To increase the output flow, turn the knob counterclockwise, to decrease the output flow, turn the knob clockwise. Ensure that the ball is above the desired flow setting in the rotameter.
- 6) Connect the nasal cannula intake air connector to the air outlet of the bottle (if used) or to the concentrator. Place the nasal cannula prongs into the user's nostrils, and the cannula tubing over the user's ears. (It is recommended to use an oxygen inhalation cannula with a medical device registration certificate. Flow range  $\geq 10$  L/min) Refer to Figure 7 for instructions.



Figure 7

- 7) After 10 minutes running, if the alarm is sounded, please check whether the power supply connection is loose, or whether the external power supply has been interrupted.
- 8) Shutdown: Turn off the power switch after use and unplug the AC power cord. Cut off the network power and tidy up the AC power cord.

**Alarm Indicators**

Display	Alarm Reference	Alarm Condition
Lo-O2	Cycle Fault	Purity $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Low Pressure	1. Pressure $< 5.8$ psi or 40kPa 2. The compressor is overheated and shut down
Lo-PO2	Cycle Fault and Low Pressure	Pressure $< 5.8$ psi or 40kPa and purity $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	High Pressure	Pressure $< 36.26$ psi or 250kPa
Hi-PO2	Cycle Fault and High Pressure	Pressure $< 36.26$ psi or 250kPa and purity $< 72\%$
Hi-t	High Temperature	MOS overheated
E08	Humidifier Bottle or Oxygen Pipe Blockage	1. The oxygen outlet port is blocked 2. The flow rate is less than 0.3L/min, and the duration is 15 seconds

**Troubleshooting****WARNING:**

To avoid electric shock, please do not open the shell of the oxygen concentrator. Opening the casing should only be done by professionals authorized by the manufacturer.

The Fault and Repair Comparison Table below will help you analyze and correctly repair the faults of the oxygen concentrator. If the suggested steps do not help, use a spare oxygen concentrator, and notify the supplier of this oxygen concentrator for repair. Please do not attempt any other repairs.

<b>Failures</b>	<b>Probable Cause</b>	<b>Maintenance Methods</b>
The machine does not work. Power light is off when the switch is "on."	The power plug is not properly plugged into the power outlet.	Check whether the power cable is securely connected to the socket.
	No power at the socket.	Check the power cable or change the socket.
The power switch is on, and the oxygen concentrator has been operating for 2 minutes, the service light may be illuminated. Audible alarm may sound.	Air intake filter foam is blocked.	Check the air intake filtering foam. If it is dirty, wash it following "CLEANING AND MAINTENANCE."
	Exhaust port is blocked.	Check the exhaust port of the rear shell to make sure the exhaust port is not blocked.
	The pipe of humidifier bottle is clogged or defective.	Disconnect the humidifier bottle from the device; If flow is restored, then the humidifier bottle needs to be cleaned or replaced.
Both the green normal O2 light and the yellow low O2 light are either on or off.	The oxygen concentration sensor is faulty.	Contact your supplier.
There is excess fog or water droplets inside of the oxygen connecting pipe/tubing.	The oxygen from humidifier bottle contains a certain amount of moisture; There will be a certain temperature difference in colder temperatures, which will cause the moisture in the oxygen to condense, so that liquid water drops in the connecting pipe.	Avoid direct exposure of cold air on the oxygen connecting pipe/tubing; If the fog or water droplets in the cannula continue, please contact your Supplier.
	There is no ventilation around the machine, causing the device in a warmer working temperature.	Make sure there are no obstructions within 12 inches of the device.
	The water from humidifier bottle is hotter than the surrounding air.	Make sure to use room temperature water in the humidifier bottle.
Yellow low-O2 light is on.	The equipment detected a high oxygen flow situation.	Reduce the flow rate to the specified level. Wait for at least 2 minutes. If the situation persists, please turn off the equipment, connect to an alternative oxygen source, and call the home healthcare provider.
	Air intake filter foam is blocked.	Check the air intake filter. If it is dirty, clean it according to "CLEANING AND MAINTENANCE."
	Exhaust port is blocked.	Check the exhaust port, make sure there's nothing restricting the airflow.
Red service light is on, accompanied by "beep" sound.	The equipment detected a high oxygen flow situation.	Reduce the flow rate to the specified level. Wait for at least 2 minutes. If the situation persists, please turn off the equipment, connect to an alternative oxygen source, and call the home healthcare provider.
	Air intake filter is blocked.	Check if the air intake filter is blocked. If this is the issue, please clean the debris and check if the air intake filter is dirty. If the issue continues, please replace it as requirement from user manual.
	Exhaust port is blocked.	Check the exhaust port of the rear shell, make sure there's no blockage.
If the machine is still not working properly, please contact the product supplier.		

## Cleaning, Care and Maintenance

Clean the shell of the whole machine: 1-2 times a month. Please wipe the outside of the machine with a clean and soft wet towel dipped in a little detergent when the power is cut off and then dry it with a dry towel.

Clean the air intake filter foam: remove the filter foam inside the air intake filter cover, clean it with detergent, rinse it thoroughly with clean water, remove excess water, dry it naturally in the air, and put it back into the filter cover continue to use. If the filter foam is not completely dry, please do not put it back into the filter cover. Cleaning the intake filter foam is an important part of the maintenance of the oxygen concentrator. It is recommended at least twice a month.



Figure 8



Figure 9

Clean the humidifier bottle (if applicable). You can clean the humidifier bottle separately using detergent and hot water, or use a solution mixed with white vinegar and water at a ratio of 1:3 as a fungicide. Soak the humidifier bottle in this solution for 30 minutes, then dry it.

## Device Repair and Disposal

### REPAIR

Do not attempt to repair the device unless otherwise specified in these instructions for use.

It is recommended that you contact your healthcare provider if your concentrator displays any alarms or if you suspect that it is not functioning properly.

Contact your equipment provider should you have any questions regarding the performance of the device or if the device requires maintenance or repair. You should not attempt to repair the concentrator on your own. Repair should only be performed by a trained service technician.

### DISPOSAL

Follow your local governing ordinances for the disposal and recycling of the device, accessories, and packaging. All electronic devices are a matter of WEEE regulation and must be disposed of according to local governing ordinances in sorted municipal waste or by waste recycling organizations.

### ENVIRONMENT PROTECTION

- Please contact your local supplier or manufacturer when this machine is due for disposal.
- The disposal of waste and residue should be in line with the corresponding national legal provisions.

This Page Intentionally Left Blank

**Technical and Product Specifications**

<b>Model No.</b>	<b>SCE1000 Cortina</b>
Power	230V~, 50Hz
Power Consumption	320VA
Flow range when outlet nominal pressure is 0 and 7kpa	0L/min ~ 5L/min
Oxygen purity at 0 outlet nominal pressure (within 10 minutes of initial start-up, the specified purity level is reached)	Flow rate at 1L/min ~ 5L/min, oxygen purity $\geq 90\%$
Maximum flow rate	5L/min
O2 Output Setting	Setting 1: 0.5 L/min ( $\pm 200\text{ml}/\text{min}$ ) Setting 2: 2.0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Setting 3: 3.0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Setting 4: 4.0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Setting 5: 5.0 L/min ( $\pm 10\%$ )
When the maximum flow rate is applied, 7kpa back pressure is applied and the flow rate change scope	$\leq 0.5\text{L}/\text{min}$
When the maximum flow rate is applied, oxygen purity (within 10 minutes of initial start-up, the specified purity level is reached)	$\geq 90\%(V/V)$
Flow regulation range	Continuously adjustable within 0L/min ~ 5L/min
Net weight	32 lbs (14.5 kg)
Noise	$\leq 40\text{ dB}(A)$
Dimension	380mm(L) × 228mm(W) × 592mm(H)
Outlet Pressure	40kPa~60kPa The maximum shall not exceed 60kPa.
Yellow low-oxygen indicator light	When $72\% (\pm 3\%) \leq \text{purity} \leq 82\% (\pm 3\%)$ , the yellow indicator light will be on, contact the supplier. The user can continue to use and ensure that there is back up oxygen.
Red alarm indicator light	When oxygen purity $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , red indicator light will be on with a continuous beep, and display screen show Lo-O2 error code. The machine will be stopped within one minute. Please turn off device at once and use the backup oxygen; contact the supplier.

- Compressor safety valve release pressure: 250kPa $\pm$ 50 kPa.
- The Oxygen Concentration Status Indicator (OCSI) indicates when the oxygen concentration in the finished gas is abnormal, and the tolerance of the oxygen concentration is  $\pm 3\%$ .
- Altitude between 0-2000 meters, Purity  $\geq 90\%$ , when Altitude between 2001-4000 meters, Purity  $\leq 90\%$ .
- Oxygen outlet temperature:  $\leq 46^\circ\text{C}$ .

**SUPPLEMENTARY INFORMATION**

Classification of protection against electric shock: Class II.

Classified according to the degree of protection against electric shock: Class BF. Classified according to the degree of protection of the liquid into the machine: IP21.

Classified according to the degree of safety when used in the case of flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: non-AP/APG type.

Classified by operating mode: continuous operation. No signal output and signal input part. Working voltage: 230V~, 50Hz.

Duty system: This device is a continuous operation system.

Oxygen concentrators without applied parts are protected against the effects of defibrillation discharge. Oxygen concentrators are non-permanent installations.

**Basic Performance**

1. After the oxygen concentrator has been turned on for 10 minutes, the oxygen purity should reach a level of  $\geq 90\%$  under the set flow condition.
2. Alarm function of corresponding state (low oxygen, power failure, cycle failure, low pressure fault, high pressure fault, high temperature fault, blocking fault, sound prompt and indicator light prompt).

Serial number	Name	Cable length (m)	Weather shield	Remark
1	power cable	2	No	/

**ELECTRICITY SCHEMATIC DIAGRAM**



**NOTICE:**

If there is a need for maintenance, the circuit diagram and necessary information for maintenance can be provided. Contact the manufacturer if you have any questions about circuit servicing.

Fuse type: T5AL250V, Size: 8.35mm x 4.3mm x 7.7 mm.

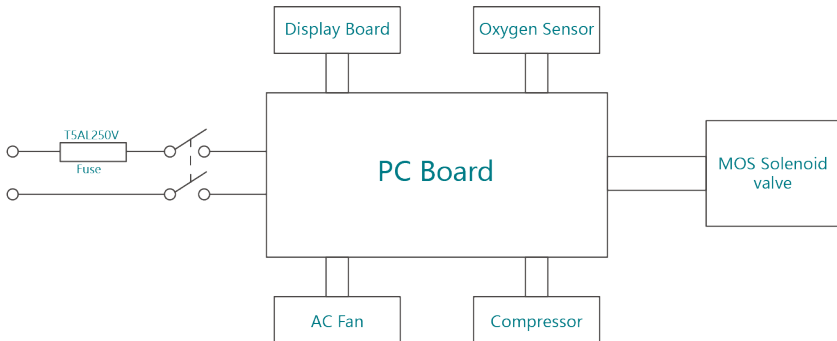


Figure 10

**ELECTRONIC COMPONENTS**

No.	Description	Qty	Unit
1	PC Board	1	Piece
2	Display Board	1	Piece
3	Oxygen sensor	1	Piece
4	MOS Solenoid Valve	1	Piece
5	Compressor	1	Piece
6	AC Fan	1	Piece
7	Power Switch	1	Piece

**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY****Attention**

- Oxygen concentrators comply with IEC 60601-1-2:2014 standard electromagnetic compatibility related requirements.
- Users should install and use according to the Electromagnetic Compatibility Information provided in the accompanying documentation.
- Performance of oxygen concentrator may be affected by portable and mobile RF communication devices. Avoid strong electromagnetic interference during use, such as near cell phones, microwave ovens, etc.
- The guidelines and manufacturer's declaration are included in this document.

**WARNING:**

Should not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close or stacked, it should be observed to verify that it works properly in the configuration in which it is used.

Apart from cables offered by the manufacturer of the oxygen concentrator as spare parts for internal components, the use of accessories and cables other than those specified may result in increased emission or reduced immunity of the oxygen generator.

For accessories, transducers or cables that are not specified, use with the oxygen concentrator may result in reduced emission or immunity of the oxygen concentrator.

### Guidelines and Manufacturer's Statement — Electromagnetic Emission

Oxygen concentrators are expected to be used in the following specified electromagnetic environment and the purchaser or user of oxygen concentrators shall ensure that it is used in such electromagnetic environment.

Launch Test	Conformity	Electromagnetic Environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	Oxygen concentrators use RF energy only for their internal functions. Therefore, its RF emission is very low and the possibility of interference to nearby electronic devices is minimal.  Oxygen concentrators are suitable for use in all facilities, including domestic facilities and direct connection to the domestic residential public low voltage supply network.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/ flicker emission	Conformity	


### Guidance and Manufacturer's Statement —Electromagnetic Immunity

Oxygen concentrators are expected to be used in the following specified electromagnetic environment and the purchaser or user of oxygen concentrators shall ensure that it is used in such electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test electrical level	Conformity Leveling	Electromagnetic Environment-Guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	The floor should be wood, concrete or tile, and if the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient pulse train IEC 61000-4-4	±2kV For power cords ±1kV For input/output lines	±2kV For power cords	Network power should have qualities typical of use in a commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	±1 kV line to line	Net power should have qualities typical of use in a commercial or hospital environment.
Voltage transients, short interruptions and voltage variations on the power input line IEC 61000-4-11	<5 % UT, Lasting 0.5 cycles (On UT, >95% of temporary drop) 40 % UT for 5 cycles (On UT, 60% of the temporary drop) 70 % UT for 25 cycles (On UT, a 30% temporary drop)<5% UT, Lasting 5s (On UT, >95% of temporary drop)	<5 % UT, Lasting 0.5 cycles (On UT, >95% of temporary drop) 40 % UT for 5 cycles (On UT, 60% of the temporary drop) 70 % UT for 25 cycles (On UT, a 30% temporary drop)<5% UT, Lasting 5s (On UT, >95% of temporary drop)	The network power supply should be of a quality typical of use in a commercial or hospital environment. If users of oxygen concentrators need continuous operation during power interruptions, an uninterruptible power supply or battery power is recommended.
Industrial frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	The I.F. magnetic field should have the I.F. and magnetic field level characteristics typical of a site in a typical commercial or hospital environment.

## Guidance and Manufacturer's Statement —Electromagnetic Immunity

Oxygen concentrators are intended use in the electromagnetic environment specified below and the purchaser or user of oxygen concentrators shall ensure that it is used in such electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test electrical level	Conformity Leveling	Electromagnetic Environment-Guide
Radio Frequency Conduction IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz 6 Vrms in ISM bands	3Vrms 150kHz~80MHz 6 Vrms in ISM bands	<p>Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the Oxygen Concentrator, including cables, than the recommended isolation distance. This distance is calculated by the formula corresponding to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended isolation distance  <math>d = 3.5\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}</math></p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz to } 2700 \text{ MHz}</math></p> <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>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></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radio Frequency	3 Vrms 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 Vrms 80 MHz ~ 2.7 GHz	
Radiation IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY To RF wireless Communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY To RF wireless Communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	

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

NOTE 2: These guidelines may not be appropriate in all cases. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and the human body.

<sup>a</sup> Strong fixed transmitter field, such as: base stations for wireless (cellular/cordless) telephony and terrestrial mobile radio, amateur radio, AM (Amplitude Modulation) and FM (Frequency Modulation) radio broadcasts, and television broadcasts, etc. None of its field strength can be accurately predicted in theory. In order to evaluate the electromagnetic environment of fixed RF transmitter, the survey of electromagnetic field house should be considered. If the measured field strength of the oxygen concentrator at the site is higher than the above applicable RF compliance level, the oxygen concentrator should be observed to verify that it can operate properly. If abnormal performance is observed, it may be necessary to take additional measures, such as reorienting or repositioning the oxygen concentrators.

<sup>b</sup> In the entire frequency range from 150kHz to 80MHz, the field strength should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Automatic Wrist Blood Pressure Monitor**

The OXYGEN CONCENTRATOR is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OXYGEN CONCENTRATOR can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OXYGEN CONCENTRATOR as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
11	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 800 MHz, 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.

## Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18Hz	1.8	0.3	27	
			FM <sup>c)</sup>				
		GMRS 460,					
450	430-470		±5 kHz deviation	2	0.3	28	
		FRS 460					
			1 kHz sine				
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	0.2	0.3	9	
745							
780							
810							
870		GSM 800/900,					
930		TETRA 800,	Pulse modulation <sup>b)</sup>	2	0.3	28	
	800-960	iDEN 820,					
			18Hz				
		CDMA 850,					
		LTE Band 5					
1 720		GSM 1800;					
1 845		CDMA 1900;					
		GSM 1900;	Pulse modulation <sup>b)</sup>	2	0.3	9	
	1 700-1 900	DECT;					
1 970		LTE Band 1,	217Hz				
		3, 4, 25;					
		UMTS					
		Bluetooth,					
		WLAN,	Pulse modulation <sup>b)</sup>	2	0.3	28	
2 450	2 400-2 570	802.11 b/g/n,					
		RFID 2450,	217Hz				
		LTE Band 7					
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217Hz	0.2	0.3	9	
5 500							
5 785							

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50% pulse duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

## Limited Warranty Statement

### Limited Warranty Statement for CAIRE HOMESTYLE™ (“Equipment”)

CAIRE warrants to the original Purchaser that all newly manufactured Equipment shall be free from defects in materials and workmanship for a period of three (3) years from the date of shipment to Purchaser, unless Purchaser has purchased any warranty extensions offered by CAIRE, in which case, the warranty shall be extended for such additional duration. All repaired or refurbished Equipment has the warranty period of ninety (90) days from the date the Equipment is returned to the Purchaser, or the unexpired new product warranty period, whichever is longer. This warranty excludes consumables such as nasal cannula and humidifier bottles.

During the applicable warranty period, subject to the terms set forth below, CAIRE will repair or replace any defective parts within a reasonable period of time and free of charge. The original Purchaser shall refer only to the party issuing the purchase order to CAIRE for the Equipment, whether or not the Purchaser is the end user of the Equipment. The warranties contained herein are not transferable. Any claim for breach of warranty must be made in writing within sixty (60) days of discovery of a purported defect and within the applicable warranty period.

CAIRE will not be responsible for any alleged breach of warranty which CAIRE determines after inspection to have arisen from a cause not covered by this warranty, which are defects or damages caused by, resulting from or demonstrating: (1) normal wear and tear, including, cosmetic defects such as discoloration or scratches; (2) improper operation, maintenance, installation, storage, abuse, accident or neglect including lack of user and/or provider required preventative maintenance and/or calibration; (3) external impact such as ingress of liquids, water, rain, extreme humidity, sand, dirt or the like; (4) natural disasters such as earthquake, fire, flood, or other acts of God; (5) any modifications or repairs made by persons other than CAIRE or CAIRE authorized persons or using equipment or parts other than those authorized by CAIRE in writing; and (6) any change or removal of serial numbers or lot (date) code, any mismatching board serial numbers or revision combinations, broken seals or evidence that shows tampering, or use of non-conforming or non-CAIRE parts or components. If, upon inspection, the Equipment is determined to be without a

covered defect, Purchaser will be responsible for CAIRE’s time and material costs related to the inspection and all freight charges.

If Purchaser believes the Equipment does not comply with this warranty, Purchaser shall contact CAIRE Customer Service as set forth below:

Americas: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)  
 EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

Purchaser shall return the Equipment freight prepaid, properly packaged in a CAIRE approved shipping container and properly identified by a Return Materials Authorization (“RMA”) number issued by CAIRE. Equipment returned without an RMA number may be refused and returned at Purchaser’s expense. At its sole discretion, CAIRE may use functionally equivalent refurbished, reconditioned, or pre-owned parts, accessories, and/or components, to repair all warranted Equipment. In addition, CAIRE may require that Purchaser return the defective Equipment as a condition to receiving the replacement Equipment.

The remedies set forth above are the Purchaser’s sole and exclusive remedy in case of breach of the warranties set forth herein. CAIRE SHALL NOT BE LIABLE FOR, AND PURCHASER SHALL INDEMNIFY, DEFEND AND HOLD CAIRE HARMLESS FROM ANY CLAIMS ARISING OUT OF THE USE, SALE, OR LEASE OF THE EQUIPMENT, CAIRE’S COMPLIANCE WITH PURCHASER’S DESIGNS, SPECIFICATIONS OR INSTRUCTIONS, OR MODIFICATION OF ANY EQUIPMENT BY PARTIES OTHER THAN CAIRE, PURCHASER’S FAILURE TO COMPLY WITH THIS WARRANTY, OR USE OF THE EQUIPMENT IN COMBINATION WITH OTHER EQUIPMENT. PURCHASER’S RECOVERY FROM CAIRE FOR ANY CLAIM SHALL NOT EXCEED PURCHASER’S PURCHASE PRICE FOR THE EQUIPMENT GIVING RISE TO SUCH CLAIM, AND PURCHASER SHALL NOT IN ANY EVENT BE ENTITLED TO, AND PURCHASER SHALL INDEMNIFY, DEFEND AND HOLD CAIRE HARMLESS FROM, ANY CLAIMS FOR, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE. THE FOREGOING SHALL APPLY IRRESPECTIVE OF THE NATURE OF THE CLAIM, WHETHER BASED ON CONTRACT, WARRANTY, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. THE REMEDIES AND WARRANTIES STATED

IN THIS WARRANTY ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER REMEDIES AND WARRANTIES GRANTED UNDER APPLICABLE LAW, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF QUALITY, PERFORMANCE AND DESIGNS, AND ALL OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ARISING FROM COURSE OF DEALING OR USAGE OF TRADE, ALL OF WHICH ARE HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED BY CAIRE.

## Trademarks and Disclaimer

CAIRE, CAIRE Inc. and HOMESTYLE™ are registered or unregistered trademarks of CAIRE Inc. Please visit our website for a full listing of trademarks: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. All Rights Reserved. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of CAIRE Inc. CAIRE Inc. reserves the right to change the content of this document, discontinue its products, or change the prices, materials, descriptions, specifications and/or processes at any time without prior notice.

Any use of this device outside its approved indications for use is considered off-label and is the sole responsibility of the user. This device may not be approved in all jurisdictions. Users must comply with local regulations.

## Contact Information

CAIRE Inc. may be contacted via one of the methods indicated below:

Corporate contact details:

Phone +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Americas: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## Questions about your HOMESTYLE Cortina?

Please contact CAIRE at:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## Questions about your condition or prescription?

















Please contact your prescribing physician or healthcare provider.

















## Serious Incidents

Healthcare Professionals, Patients, Users: To report a serious incident experienced while using the HOMESTYLE Cortina, please report the serious incident to your service provider and CAIRE customer service at [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). The serious incident may also be reported directly to the Member State's national competent authority for medicinal products.

This Page Intentionally Left Blank

## Commandes et indicateurs d'état du système

Symbole	Description du symbole
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Garder au sec
	Consulter le mode d'emploi
	N° d'identifiant unique du dispositif
	Fragile, à manipuler avec soin
	Recycler
	Plage d'humidité de stockage
<b>IP21</b>	Classe de poussière : Protection contre les particules d'un diamètre de 12,5 mm. Indice d'étanchéité : Protection contre les projections d'eau verticales.
	Consulter le mode d'emploi/la notice
	Ne pas exposer à une flamme nue : Interdiction de fumer, d'utiliser une source d'inflammation ou de faire du feu.
	Équipement de classe II à double isolation
	Pièce appliquée de Type BF
	Ne pas utiliser de graisse ou d'huile
	ON (mise en marche de l'interrupteur)
	Ne vous asseyez pas

<b>RX ONLY</b>	<b>Sur prescription médicale uniquement</b> : La législation fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale.
 	<b>Représentant agréé au sein de l'Union européenne</b>
	Mise en garde
	Numéro de série
	Limite de température
	Dispositif médical
	Marquage CE
	Haut
	Limite d'empilement par nombre
	Limite de pression atmosphérique
	<b>Importateur</b> : Entité qui importe le dispositif médical
	<b>Pays de fabrication</b>
	<b>Interdiction de fumer</b>
	Symbole « Avertissement »
	<i>Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter dans les déchets municipaux non triés.</i>
	Ne pas démonter
<b>0</b>	OFF (mise en arrêt de l'interrupteur)

Cette page est intentionnellement laissée vierge

## Présentation et contenu du produit

Le présent manuel d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs du concentrateur d'oxygène CAIRE HOMESTYLE™ Cortina. Ce manuel décrit les avertissements et mises en garde, les instructions d'utilisation, les fonctions de base, les spécifications techniques, le dépannage de base, les instructions de réparation de retour et d'autres contenus, afin que vous soyez familiarisé avec les produits et le fonctionnement de l'appareil.

Pour garantir une utilisation efficace de ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions de ce manuel. Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vous assurer d'avoir lu et compris les instructions d'utilisation de base. Veuillez accorder une attention particulière aux « CONSIGNES DE SÉCURITÉ ».

## **VÉRIFIEZ L'EMBALLAGE ET LA LISTE DE COLISAGE**

Lorsque vous recevez le produit, veuillez ouvrir l'emballage avec précaution. Ce produit est équipé de protections supérieures et inférieures en mousse. Si la housse de protection est endommagée, veuillez vérifier immédiatement si le produit est également endommagé. Ensuite, vérifiez s'il y a des pièces ou accessoires manquants dans l'inspection de la liste de colisage des produits.

Liste de colisage			
N°	Description	Quantité	Unité
1	Concentrateur d'oxygène	1	Pièce
4	Filtre d'admission d'air	1	Pièce
5	Manuel d'utilisation	1	Pièce

Veuillez noter que certaines illustrations de ce manuel ne sont pas destinées à représenter de manière réaliste le dispositif ou les accessoires réels. Veuillez vous référer à l'appareil en question.

La bonbonne d'humidificateur, la canule nasale, les filtres et les autres composants mentionnés dans ce manuel doivent être sélectionnés conformément aux spécifications du produit.

## Utilisation prévue et indications

### **Utilisation prévue**

Le concentrateur d'oxygène HOMESTYLE Cortina est destiné à l'administration d'oxygène d'appoint. Ce dispositif peut être utilisé à domicile ou dans un établissement de santé.

Il n'est pas destiné à maintenir les fonctions vitales et ne dispose d'aucune fonction de surveillance du patient.

### **INDICATIONS D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE**

Le concentrateur d'oxygène HOMESTYLE Cortina est utilisé sur prescription médicale par les patients nécessitant un apport en oxygène afin d'augmenter la saturation en oxygène du sang.

Les patients doivent utiliser ce concentrateur d'oxygène sous la supervision d'un prescripteur. Les patients doivent consulter un professionnel de santé avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène. L'oxygénothérapie peut être nocive dans certaines conditions.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Ce concentrateur d'oxygène n'est pas destiné à maintenir les fonctions vitales et ne peut pas être utilisé à cette fin. Les patients doivent suivre les recommandations du prescripteur concernant le débit et la durée d'utilisation de l'oxygène lorsqu'ils utilisent le concentrateur d'oxygène.

- Les patients atteints d'une maladie pulmonaire grave doivent consulter leur prescripteur afin de déterminer la méthode d'oxygénothérapie la plus appropriée.
- Les patients qui ressentent une gêne ou des réactions anormales lors de l'inhalation d'oxygène doivent cesser immédiatement d'utiliser ce concentrateur d'oxygène et contacter le fournisseur de l'équipement ou le prescripteur.
- Les patients présentant une toxicité à l'oxygène ou une allergie à l'oxygène (anaphylaxie à l'oxygène ou hypersensibilité à l'oxygène) ne doivent pas utiliser ce dispositif.

## Consignes de sécurité



### AVERTISSEMENT :

Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions ci-dessous lors de l'utilisation du concentrateur d'oxygène peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

N'utilisez PAS le concentrateur d'oxygène lorsque vous prenez un bain afin d'éviter tout risque de brûlure, d'électrocution, d'incendie ou d'autres blessures. Si nécessaire, consultez votre médecin. Le fabricant recommande de conserver le concentrateur d'oxygène à l'extérieur de la salle de bain, à une distance de 2,5 mètres.

N'utilisez PAS de canule à oxygène de plus de 11 mètres de long.

N'utilisez PAS et ne rangez pas le concentrateur d'oxygène dans un endroit où il pourrait facilement tomber dans l'eau ou dans tout autre liquide.

N'utilisez PAS le concentrateur d'oxygène à moins de 1,6 mètre d'objets chauds, d'étincelles ou de sources de flammes. L'oxygène facilite la combustion rapide.

Ne fumez PAS lorsque le concentrateur d'oxygène est en marche ou à proximité d'une personne sous oxygénothérapie.

N'utilisez PAS le concentrateur d'oxygène s'il semble cassé ou si le cordon d'alimentation présente des fissures ou des signes d'usure. Une utilisation inappropriée des cordons d'alimentation et des fiches peut provoquer un incendie ou d'autres risques de choc électrique ou de brûlure.

Ne nettoyez PAS le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est branché. Débranchez le concentrateur d'oxygène avant de le nettoyer afin d'éviter tout choc électrique.

N'ouvrez PAS le boîtier et le compartiment interne du concentrateur d'oxygène lorsque l'appareil est en marche afin d'éviter tout dommage physique ou mécanique.

Les patients doivent disposer d'une source d'oxygène de secours en cas de défaillance du concentrateur d'oxygène lors d'une panne de courant.

Ne procédez PAS à la réparation ou à l'entretien du concentrateur d'oxygène ou de la bonbonne d'humidificateur pendant son utilisation. Le patient peut nettoyer et entretenir lui-même le concentrateur d'oxygène. Pour garantir l'efficacité du traitement, il est recommandé de vérifier régulièrement le débit d'oxygène du concentrateur d'oxygène.

Les patients atteints de maladie(s) plus avancée(s) ou sévère(s) auront besoin d'une coordination médicale supplémentaire. Consultez un prescripteur avant utilisation.

Les patients souffrant d'effets indésirables doivent en informer immédiatement le médecin prescripteur.

Ne changez PAS le modèle de la bonbonne d'humidificateur de votre propre initiative. Utilisez des bonbonnes d'humidificateurs conformes aux spécifications des produits compatibles (modèle recommandé : bonbonne d'humidificateur pour intubation).

Ne placez PAS la canule nasale sur ou sous la literie, les couvertures ou les coussins lors de l'utilisation du concentrateur d'oxygène.

Ne vous asseyez PAS sur la canule nasale. Cela peut empêcher l'oxygène de passer normalement à travers la canule, ce qui entraîne une incapacité à inhaler l'oxygène.

Mettez l'appareil hors tension et débranchez la fiche lorsque vous ne l'utilisez pas. Si l'appareil reste sous tension sans administration d'oxygène, la présence d'oxygène favorise les risques de combustion. L'alimentation doit être débranchée après utilisation.

Branchez le cordon d'alimentation à la prise de courant la plus proche. Lorsque vous utilisez cet appareil, faites attention au cordon d'alimentation. Assurez-vous qu'il n'est pas trop long et qu'il ne gêne pas la circulation.

Ce concentrateur d'oxygène ne peut pas être équipé de bonbonne d'humidificateur ou d'accessoires de dosage non spécifiés, car cela pourrait affecter les performances de l'appareil.

Ne laissez PAS les nourrissons, les enfants ou toute autre personne non qualifiée toucher le concentrateur d'oxygène pendant son utilisation ou son stockage, afin d'éviter tout dommage ou utilisation inappropriée de l'appareil.

Afin de garantir que la quantité d'oxygène nécessaire au traitement est obtenue en fonction de l'état de santé du patient, le concentrateur d'oxygène doit être :

- Utilisé pour un ou plusieurs réglages prescrits au patient, en fonction de son niveau d'activité spécifique.
- À utiliser en combinaison avec les pièces et accessoires spécifiés conformément aux exigences du fabricant du générateur d'oxygène et après que les réglages ont été déterminés pour le patient.

N'utilisez PAS de produits nettoyants ou d'huiles à base de pétrole ou d'huile afin d'éviter tout risque d'incendie. Seuls des produits nettoyants ou des huiles à base d'eau compatibles avec l'oxygène doivent être utilisés avant et pendant l'oxygénothérapie.

Les accessoires, raccords, tuyaux ou autres pièces du concentrateur d'oxygène ne doivent pas être lubrifiés afin d'éviter tout risque d'incendie.

Seules les pièces de rechange recommandées par le fabricant peuvent être utilisées afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil et d'éviter tout risque d'incendie.

L'utilisation du concentrateur d'oxygène à une altitude supérieure à 2 000 mètres, à une température inférieure à 5 °C (41 °F) ou supérieure à 40 °C (104 degrés F), ou à une humidité relative supérieure à 80 % affectera le débit d'oxygène, la pureté de l'oxygène et, par conséquent, la qualité du traitement.

Ne placez PAS la canule nasale ou le masque sur le couvre-lit ou le coussin de la chaise lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne sans être utilisé, car ces matériaux peuvent s'enrichir en oxygène. L'oxygène peut s'enflammer et propager le feu. Le concentrateur d'oxygène doit être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé.

Consultez immédiatement un médecin si le patient se sent mal ou présente une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie.

Lorsque l'appareil est utilisé sur des personnes âgées, des enfants ou autres patients dans l'incapacité d'exprimer leur inconfort, des mesures de surveillance supplémentaires ou des systèmes d'alarme distribués peuvent être utilisés pour communiquer tout inconfort et toute urgence médicale aux soignants responsables afin d'éviter tout danger.

Il est interdit de fumer dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène ou tout autre accessoire contenant de l'oxygène. Il est interdit de fumer dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène ou tout autre accessoire contenant de l'oxygène. Si vous prévoyez de fumer, éteignez le concentrateur d'oxygène, retirez la canule nasale et éloignez-vous de la canule nasale ou du masque ou de l'endroit où se trouve le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas quitter les lieux, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène avant de fumer.

La présence de flammes nues pendant l'oxygénothérapie est dangereuse et peut de provoquer un incendie, voire la mort. Il est interdit d'allumer une flamme nue à moins de 2 mètres du générateur d'oxygène et de tout lieu de stockage d'oxygène.



## MISE EN GARDE :

Veuillez lire les mises en garde suivantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

N'ouvrez PAS l'enveloppe et le boîtier interne de l'appareil pour l'entretenir ou le réparer. Contactez le fournisseur ou le fabricant en cas de problème de qualité ou de dysfonctionnement.

N'utilisez PAS ce produit dans un environnement exposé à un champ magnétique puissant.

Le concentrateur d'oxygène doit être placé dans un environnement exempt de pollution et de fumée.

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement correctement ventilé. La prise d'air doit se trouver dans un endroit présentant le moins de contaminants possible. (Par contaminants, on entend notamment les gaz d'échappement, autres systèmes d'échappement, événements et aspirateurs.)

Ne branchez PAS l'adaptateur secteur à une multiprise. Branchez l'adaptateur secteur directement à une prise murale pendant l'utilisation de ce produit.

N'utilisez PAS la prise supplémentaire avec d'autres appareils électriques en même temps.

N'utilisez PAS d'huile ou de graisse sur l'appareil. Si d'autres composants doivent être connectés, ces connexions doivent être nettoyées avant l'installation afin de s'assurer qu'elles sont propres et exemptes d'huile (graisse). Veillez à ce que toutes les pièces soient propres. Évitez tout contact entre l'appareil et des substances inflammables telles que l'huile ou la graisse.

L'arrière de l'appareil ne doit pas toucher le mur et doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) du mur. Assurez-vous que l'air circule librement pendant le fonctionnement de l'appareil. Le non-respect de cette consigne entraînera une surchauffe et endommagera l'appareil.

N'utilisez PAS d'autres lubrifiants que ceux recommandés par le fabricant.

Cet appareil ne peut pas être mis en marche et arrêté fréquemment. Attendez au moins 5 minutes après l'arrêt avant de remettre l'appareil en marche. Le fabricant recommande que chaque durée de fonctionnement soit d'au moins 30 minutes afin de ne pas affecter la durée de vie du compresseur.


**AVIS :**

Veillez prendre note des informations importantes supplémentaires suivantes.

La pureté de l'oxygène atteint 90 % 10 minutes après le démarrage.

En cas de coupure de courant, le concentrateur d'oxygène doit émettre un signal sonore 10 après sa mise en marche.

Si la tension d'alimentation est instable et dépasse la plage de 230 V  $\pm$  23 V, veuillez installer un stabilisateur de tension avant d'utiliser l'appareil.

Si vous utilisez un humidificateur, il doit être nettoyé tous les jours. La mousse du filtre d'admission doit être nettoyée toutes les 100 heures d'utilisation de l'appareil. Le fabricant recommande de remplacer le filtre d'admission d'air si nécessaire. Le filtre d'admission d'air ne peut pas être réutilisé. Si le produit est utilisé dans un environnement poussiéreux ou chargé de fumées, augmentez la fréquence de nettoyage ou de remplacement des composants ci-dessus. Remplacez les pièces ci-dessus à l'avance pour garantir l'utilisation efficace de l'appareil.

N'utilisez pas d'eau du robinet non traitée directement dans la bonbonne de l'humidificateur. L'eau utilisée dans la bonbonne de l'humidificateur peut être de l'eau distillée ou de l'eau bouillie refroidie. Changez l'eau dans la bonbonne de l'humidificateur tous les jours. Nettoyez la bonbonne de l'humidificateur conformément au point 2 des « INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN ». Si vous n'utilisez pas la bonbonne de l'humidificateur, videz-la complètement et séchez-la.

Choisissez la bonbonne de l'humidificateur requise par les spécifications du produit compatible. Consultez un médecin professionnel ou le fournisseur du produit avant de changer de type de bonbonne de l'humidificateur.

Choisissez une bonbonne de l'humidificateur adaptée à cet appareil et connectez-la à l'appareil comme requis. Ne l'utilisez pas à l'état démonté. Reportez-vous au schéma d'instructions de connexion de la bonbonne de l'humidificateur.

Lorsque vous utilisez une bonbonne d'humidificateur, n'ajoutez de l'eau que jusqu'au niveau d'eau le plus haut et le plus bas indiqués sur le corps de l'appareil.

Durée de vie des principaux composants : Le cycle de remplacement du tamis moléculaire est de 15 000 heures d'utilisation cumulée de l'appareil.

Veillez vous référer à la « DESCRIPTION DES SYMBOLES D'UTILISATION ASSOCIÉS » pour consulter les instructions relatives aux symboles figurant sur le dispositif, l'emballage et le manuel.


**DÉCLARATIONS :**

Les réglages de débit d'oxygène doivent être effectués individuellement pour chaque patient, en fonction de la configuration de l'appareil et des accessoires.

Une préparation et un positionnement corrects de l'interface patient sont essentiels pour garantir l'efficacité du traitement.

Lorsqu'il est en service, l'appareil peut être mis en marche pour vérifier son état de fonctionnement. Une alarme retentit en cas de fuite de gaz ou d'autres dysfonctionnements. Reportez-vous au tableau d'analyse des dysfonctionnements à la page P38 ou contactez le fournisseur pour résoudre le problème.

Pour vérifier si le signal d'alarme est normal, bloquez le port de sortie d'oxygène ou débranchez l'alimentation lorsque l'appareil est en marche. L'appareil génère un signal d'alarme. Si l'appareil ne déclenche pas d'alarme, veuillez contacter votre fournisseur.

La canule nasale et l'humidificateur peuvent être contaminés par des fluides corporels ou par l'expiration pendant que le concentrateur d'oxygène est en utilisation normale ou lors d'un dysfonctionnement.

Pour connaître les performances et les contrôles de sécurité de base, reportez-vous au tableau d'analyse de panne en P38, ou contactez le fournisseur. La fréquence de détection recommandée est 1 fois/an.

Ne démontez pas l'appareil sans autorisation. Si cela se produit, veuillez contacter le concessionnaire pour vous assurer que la connexion et la réparation sont correctes. L'utilisation de coton ou la présence de poussière peuvent réduire la durée de vie de l'appareil.

## Description du HOMESTYLE Cortina

Le concentrateur d'oxygène HOMESTYLE Cortina est composé d'un compresseur, d'un lit de tamis, d'un débitmètre et d'autres pièces. Le concentrateur est conçu pour fournir jusqu'à 5 litres par minute (L/min) d'oxygène de qualité médicale.

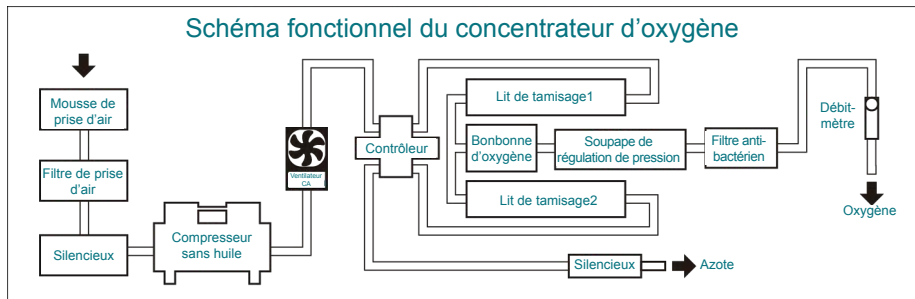


Figure 1

À partir de l'air ambiant, le processus d'adsorption à pression alternée sur tamis moléculaire est utilisé pour produire de l'oxygène avec une concentration comprise entre 90 % et 96 % (V/V) (appelé « oxygène à 93 % »).

## COMPOSANTS ET FONCTIONS

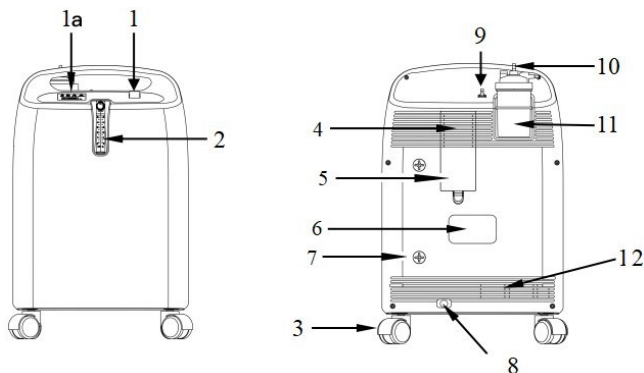


Figure 2

Pour les descriptions des composants, reportez-vous à la Figure 2\*.

1. Interrupteur : O = Hors tension. I = Sous tension.
2. Débitmètre
- a. Soupape de contrôle de débit : Le bouton de l'interrupteur du débitmètre d'oxygène règle et contrôle le débit d'oxygène de sortie.
- b. La position de la bille de débit dans le débitmètre d'oxygène indique le niveau du débit (l/min).



**AVIS :**

Veuillez prendre note des informations importantes supplémentaires suivantes.



Figure 3

Testez le débitmètre d'oxygène et assurez-vous que la bille se trouve en dessous du repère de débit max. 5 l/min. Ne laissez pas la bille dépasser le repère de 5 l/min. (Reportez-vous à la Figure 3\*.)

Le débit de la prescription d'oxygène est très important. N'augmentez pas et ne diminuez pas le débit d'oxygène recommandé par votre médecin. Si la soupape de régulation du débitmètre est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, le débit diminue, jusqu'à couper complètement l'alimentation en oxygène. En tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le débit augmente.

3. Roulettes universelles (quatre unités) : permettent de déplacer facilement l'appareil.
4. Mousse du filtre d'admission : empêche la saleté, la poussière et les fibres de pénétrer dans l'appareil (une seule pièce peut être utilisée pour l'appareil).
5. Couvercle du filtre d'admission d'air : retirez le couvercle du filtre d'admission pour accéder au filtre d'admission.
6. Plaque signalétique du produit/étiquette du numéro de série : étiquette indiquant les performances du produit et le numéro de série.
7. Enrouleur : (partie du boîtier arrière) pour le cordon d'alimentation.
8. Câble d'alimentation secteur (avec fiche).
9. Sortie d'oxygène : Raccorder à la bonbonne de l'humidificateur en connectant le tube ou le tube d'oxygène nasal et d'une vanne coupe-feu.
10. Tuyau de raccordement de la bonbonne de l'humidificateur.
11. Bonbonne d'humidificateur.
12. Dissipateur thermique : au fond de l'appareil. Ne pas bloquer pendant le fonctionnement de l'appareil.

\* La description des pièces suivante fait référence aux instructions de la Figure 4\*

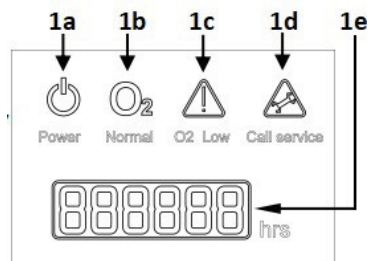


Figure 4

- 1a Voyant vert d'alimentation–Mise en marche.  
 1b Voyant vert–Sortie d'oxygène normale.  
 1c Voyant jaune–Faible pureté d'oxygène.

1d Voyant de service rouge, veuillez contacter le service de maintenance.

1e Affichage numérique des heures.

## Consignes générales

Remarque : Voir la section Indicateurs d'alarme.

Le dispositif dispose des fonctions d'autotest suivantes : Faible pureté d'oxygène, défaut de cycle ou alarme de pureté d'oxygène  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), alarme basse pression (ou le compresseur est surchauffé et s'arrête), défaut de cycle et alarme basse pression, alarme haute pression, défaut de cycle et alarme haute pression, alarme bas débit d'oxygène.

En fonctionnement normal, la fonction de surveillance des anomalies surveille l'état de fonctionnement du concentrateur d'oxygène. Lorsque  $72\% (\pm 3\%) \leq$  pureté de l'oxygène  $\leq 82\% (\pm 3\%)$ , le voyant jaune de bas niveau d'oxygène s'allume. Si la pureté de l'oxygène est  $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , le voyant d'alarme rouge s'allume et une alarme sonore continue retentit.

Lorsque l'écran affiche Lo-O2, l'appareil s'arrête dans un délai de 1 minute. Veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Lorsque l'appareil présente une défaillance de basse pression ou que le compresseur est en surchauffé et s'est arrêté, le voyant rouge de service s'allume et une alarme sonore continue retentit, et l'écran affiche « Lo-P ». L'appareil s'arrête dans un délai de 1 minute. Veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Lorsque le concentrateur d'oxygène présente simultanément un défaut de cycle et un défaut de basse pression, le voyant de service rouge s'allume et une alarme sonore continue retentit, et l'écran affiche « Lo-PO2 ». L'appareil s'arrête dans un délai de 1 minute. Veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Lorsque le concentrateur d'oxygène présente un défaut de haute pression, le voyant de service rouge s'allume et une alarme sonore continue retentit, et l'écran affiche « Hi-P ». L'appareil s'arrête dans un délai de 1 minute. Veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Lorsque le concentrateur d'oxygène présente simultanément une défaillance du cycle et une défaillance de la haute pression, le voyant rouge de service s'allume, accompagné d'un signal sonore continu, et l'écran affiche Hi-PO2. L'appareil s'arrête dans un délai de 1 minute. Veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Lorsque le débit d'oxygène du port de sortie d'oxygène est faible et que la bonbonne de l'humidificateur ou la canule à oxygène est obstruée, une alarme sonore continue retentit et l'écran affiche « E08 ».

Remarque : les alarmes de l'appareil sont toutes de priorité faible. Le système d'alarme a été configuré lors de la fabrication. L'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres du système d'alarme.

## PRÉCAUTIONS

1. Conditions de transport et de stockage entre deux utilisations après retrait de l'emballage.
  - 1) Plage de température ambiante : -20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).
  - 2) Plage d'humidité relative : ≤ 93 % ; sans phénomène de condensation.
  - 3) Plage de pression atmosphérique : 7,25 psi~15,37 psi (50 kPa~106 kPa).



### AVIS :

Lorsque la température de stockage est inférieure à 5 °C (41 °F), l'appareil doit être placé dans un environnement à température normale de fonctionnement pendant plus de quatre heures avant utilisation.

## 2. ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT DU PRODUIT (y compris l'indicateur d'état de pureté de l'oxygène)

- Température ambiante : 5 °C - 40 °C (41 °F~104 °F).
- Humidité relative : ≤ 80 %.
- Pression atmosphérique : 12,47 psi~15,37 psi (86 kPa~106 kPa).
- Absence de gaz corrosif ou de champ magnétique puissant dans le milieu environnant.

## 3. DATE D'EXPIRATION/DATE DE PRODUCTION

- 1) Durée de vie estimée : Cinq ans
- 2) Date de production du concentrateur d'oxygène : Reportez-vous à l'étiquette des caractéristiques techniques :

## ÉTAPES OPÉRATIONNELLES

- 1) Lorsque l'appareil est en marche, l'arrière de l'appareil doit être à au moins 30,5 cm (12 pouces) du mur. La plaque de mousse doit être retirée. Assurez-vous qu'aucun débris ne s'accumule au fond afin de maintenir la circulation de l'air et d'assurer la dissipation normale de la chaleur de l'appareil.
- 2) Connectez la bonbonne de l'humidificateur (si nécessaire) et utilisez-la conformément aux instructions suivantes.
  - a. Versez de l'eau bouillie refroidie ou de l'eau distillée dans la bonbonne de l'humidificateur. Le niveau d'eau ne doit pas dépasser ou être inférieur à la ligne indiquant le niveau d'eau maximum/minimum de la bonbonne, et le bouchon de la bonbonne doit être bien serré (voir la Figure 5\*).

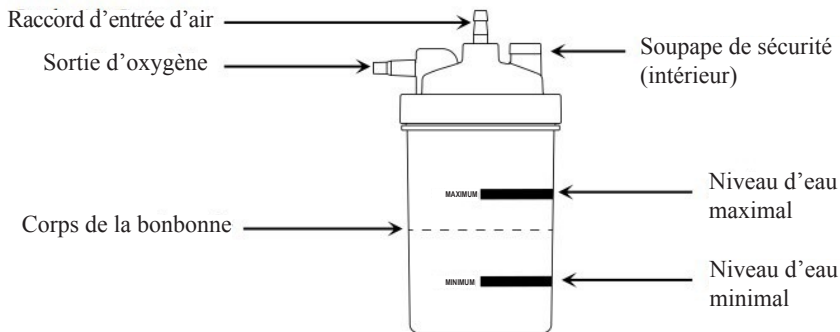


Figure 5

- b. Utilisez la sangle élastique de l'humidificateur pour fixer la bonbonne de l'humidificateur sur l'enveloppe arrière du concentrateur d'oxygène, raccordez une extrémité du tuyau de raccordement de la bonbonne d'humidificateur à l'admission d'air de la bonbonne et l'autre extrémité au port de sortie d'oxygène du concentrateur d'oxygène (reportez-vous à la Figure 6\*).

**Tuyau de raccordement pour la bonbonne d'humidificateur**

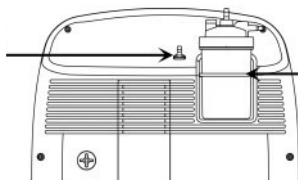


Figure 6

**Fixer l'humidificateur sur l'enveloppe avant à l'aide d'un élastique**

- Retirez le cordon d'alimentation secteur de la sangle de retenue, vérifiez que l'interrupteur est en position d'arrêt. Insérez la fiche dans la prise secteur.
- L'appareil est équipé d'un dispositif de surveillance de la concentration en oxygène. À chaque mise en marche de l'appareil, le voyant d'alimentation et le voyant de fonctionnement normal s'allument sur l'écran. Après quelques minutes, si la pureté de l'oxygène de sortie ne répond pas aux exigences standard, le voyant d'indication de fonctionnement normal s'éteint et le voyant jaune d'indication de faible niveau d'oxygène s'allume.
- Pour augmenter le débit en sortie, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; Pour diminuer le débit en sortie, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la bille se trouve au-dessus du réglage de débit souhaité sur le débitmètre.

- Connectez le raccord d'air d'entrée de la canule nasale à la sortie d'air de la bonbonne (si utilisée) ou au concentrateur. Placez les embouts de la canule nasale dans les narines de l'utilisateur et le tube de la canule par-dessus les oreilles de l'utilisateur. (Il est recommandé d'utiliser une canule d'inhalation d'oxygène avec un certificat d'enregistrement de dispositif médical, plage de débit  $\geq 10$  l/min). Reportez-vous à la Figure 7 pour consulter les instructions.



Figure 7

- 7) Après 10 minutes de fonctionnement, si l'alarme retentit, vérifiez si le raccordement à l'alimentation électrique est desserré ou si l'alimentation électrique externe a été coupée.
- 8) Arrêt : Éteignez l'interrupteur après utilisation et débranchez le cordon d'alimentation secteur. Coupez l'alimentation réseau et rangez le cordon d'alimentation secteur.

## Indicateurs d'alarme

Écran	Référence de l'alarme	État de l'alarme
Lo-O2	Défaut de cycle	Pureté $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Pression basse	1. Pression $< 5,8$ psi ou 40 kPa 2. Le compresseur est en surchauffe et s'est arrêté
Lo-PO2	Défaut de cycle et pression basse	Pression $< 5,8$ psi ou 40 kPa et pureté $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Pression élevée	Pression $< 36,26$ psi ou 250 kPa
Hi-PO2	Défaut de cycle et pression élevée	Pression $< 36,26$ psi ou 250 kPa et pureté $< 72\%$
Hi-t	Température élevée	MOS en surchauffe
E08	Obstruction de la bonbonne d'humidificateur ou du tuyau d'oxygène	1. Le port de sortie d'oxygène est obstrué 2. Le débit est inférieur à 0,3 l/min et la durée est de 15 secondes

## Dépannage



### AVERTISSEMENT :

Pour éviter tout choc électrique, n'ouvrez pas l'enveloppe du concentrateur d'oxygène. L'ouverture du boîtier ne doit être effectuée que par des professionnels agréés par le fabricant.

Le tableau comparatif des pannes et réparations ci-dessous vous aidera à analyser et à réparer correctement les pannes du concentrateur d'oxygène. Si les étapes suggérées ne permettent pas de résoudre le problème, utilisez un concentrateur d'oxygène de rechange et contactez le fournisseur de ce concentrateur d'oxygène pour le faire réparer. N'essayez pas d'effectuer d'autres réparations.

Défaillances	Cause probable	Méthodes de maintenance
L'appareil ne fonctionne pas. Le voyant d'alimentation est éteint lorsque l'interrupteur est en position « ON ».	La fiche d'alimentation n'est pas correctement branchée sur la prise d'alimentation.	Vérifiez si le câble d'alimentation est bien branché à la prise.
	La prise n'est pas alimentée.	Vérifiez le câble d'alimentation ou changez la prise.
L'interrupteur est allumé et le concentrateur d'oxygène fonctionne depuis deux minutes. Le voyant de service peut être allumé. Une alarme sonore peut retentir.	La mousse du filtre d'admission d'air est encrassée.	Vérifiez la mousse filtrante d'admission d'air. Si elle est sale, lavez-la en suivant les indications de la section « NETTOYAGE ET MAINTENANCE ».
	L'orifice d'échappement est obstrué.	Vérifiez l'orifice d'échappement de l'enveloppe arrière pour vous assurer qu'il n'est pas obstrué.
	Le tuyau de la bonbonne d'humidificateur est bouché ou défectueux.	Débranchez la bonbonne de l'humidificateur de l'appareil ; si le débit est rétabli, la bonbonne d'humidificateur doit être nettoyée ou remplacée.
Le voyant vert « O2 normal » et le voyant jaune « O2 faible » sont tous deux allumés ou éteints.	Le capteur de concentration d'oxygène est défectueux.	Contactez votre fournisseur.
De la buée ou des gouttelettes d'eau sont présentes à l'intérieur du tuyau/tube de raccordement de l'oxygène.	L'oxygène provenant de la bouteille de l'humidificateur contient une certaine quantité d'humidité. À des températures plus froides, il y aura une certaine différence de température, ce qui provoquera la condensation de l'humidité contenue dans l'oxygène, de sorte que des gouttes d'eau liquide se formeront dans le tuyau de raccordement.	Évitez d'exposer directement le tuyau/la tubulure de raccordement de l'oxygène à l'air froid. Si la buée ou les gouttelettes d'eau persistent dans la canule, veuillez contacter votre fournisseur.
	L'appareil n'est pas correctement ventilé, ce qui entraîne une température de fonctionnement trop élevée.	Assurez-vous qu'aucun objet n'obstrue l'appareil dans un rayon de 30,5 cm (12 po).
	L'eau contenue de la bonbonne de l'humidificateur est plus chaude que l'air ambiant.	Veillez à utiliser de l'eau à température ambiante dans la bonbonne de l'humidificateur.
Le voyant jaune « Niveau O2 faible » reste allumé.	L'équipement a détecté une situation de débit d'oxygène élevé.	Réduire le débit au niveau spécifié. Attendre au moins 2 minutes. Si la situation persiste, éteindre l'appareil, le connecter à une autre source d'oxygène et appeler le prestataire de soins à domicile.
	La mousse du filtre d'admission d'air est encrassée.	Vérifiez le filtre d'admission d'air. S'il est sale, nettoyez-le conformément à la section « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».
	L'orifice d'échappement est obstrué.	Vérifiez l'orifice d'échappement et assurez-vous que rien ne gêne la circulation de l'air.
Le voyant de service rouge est allumé et un « bip » sonore retentit.	L'équipement a détecté une situation de débit d'oxygène élevé.	Réduire le débit au niveau spécifié. Attendre au moins 2 minutes. Si la situation persiste, éteindre l'appareil, le connecter à une autre source d'oxygène et appeler le prestataire de soins à domicile.
	Le filtre d'admission d'air est obstrué.	Vérifiez si le filtre d'admission d'air est obstrué. Si tel est le cas, veuillez nettoyer les saletés et vérifier si le filtre d'admission d'air est sale. Si le problème persiste, remplacez-le conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur.
	L'orifice d'échappement est obstrué.	Vérifiez l'orifice d'échappement de l'enveloppe arrière et assurez-vous qu'il n'est pas obstrué.

Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, contactez le fournisseur du produit.

## Nettoyage, entretien et maintenance

Nettoyez l'enveloppe de l'appareil : 1 à 2 fois par mois. Une fois l'appareil hors tension, essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé d'un peu de détergent, puis séchez-le avec un chiffon sec.

Nettoyez la mousse du filtre d'admission d'air : retirez la mousse du filtre à l'intérieur du couvercle du filtre d'entrée d'air, nettoyez-la avec un détergent, rincez-la abondamment à l'eau claire, éliminez l'excès d'eau, laissez-la sécher à l'air libre, puis remettez-la dans le couvercle du filtre et continuez à utiliser l'appareil. Si la mousse du filtre n'est pas complètement sèche, veuillez ne pas la remettre dans le couvercle du filtre. Le nettoyage de la mousse du filtre d'admission est un élément important de la maintenance du concentrateur d'oxygène. Il est recommandé de l'effectuer au moins deux fois par mois.



Figure 8



Figure 9

Bonbonne de l'humidificateur (le cas échéant). Vous pouvez nettoyer la bonbonne de l'humidificateur séparément à l'aide d'un détergent et d'eau chaude, ou utiliser une solution composée de vinaigre blanc et d'eau dans un rapport de 1:3 comme fongicide. Laissez tremper la bonbonne de l'humidificateur dans cette solution pendant 30 minutes, puis séchez-la.

## Réparation et mise au rebut de l'appareil

### RÉPARATION

Ne tentez pas de réparer le dispositif, sauf indication contraire mentionnée dans le présent mode d'emploi.

Il est recommandé de contacter votre professionnel de santé si votre concentrateur affiche une alarme ou si vous pensez qu'il ne fonctionne pas correctement.

Contactez votre fournisseur d'équipement si vous avez des questions concernant les performances de l'appareil ou si celui-ci nécessite un entretien ou une réparation. N'essayez pas de réparer le concentrateur vous-même. Seul un technicien qualifié est habilité à intervenir sur l'appareil.

### MISE AU REBUT

Respectez les réglementations locales en vigueur concernant l'élimination et le recyclage de l'appareil, des accessoires et de l'emballage. Tous les appareils électroniques sont soumis à la réglementation DEEE et doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur dans les déchets municipaux triés ou par des organisations de recyclage des déchets.

### PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

- Veuillez contacter votre fournisseur ou fabricant local lorsque cet appareil doit être mis au rebut.
- La mise au rebut des déchets et des résidus doit être conforme aux dispositions légales nationales en vigueur.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

## Spécifications et caractéristiques techniques

Référence	SCE1000 Cortina
Alimentation	230 V~, 50 Hz
Consommation électrique	320 VA
La plage de débit lorsque la pression nominale en sortie est comprise entre 0 et de 7 kPa	0 l/min ~ 5 l/min
La pureté de l'oxygène à une pression nominale en sortie (le niveau de pureté spécifié est atteint dans les 10 minutes suivant le démarrage initial) s'élève à 0	Débit à 1 l/min ~ 5 l/min, pureté de l'oxygène $\geq 90\%$
Débit maximum	5 l/min
Réglages de débit d'O <sub>2</sub>	Réglage 1 : 0,5 l/min ( $\pm 200$ ml/min) Réglage 2 : 2,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Réglage 3 : 3,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Réglage 4 : 4,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Réglage 5 : 5,0 l/min ( $\pm 10\%$ )
Lorsque le débit maximal est appliqué, une contre-pression de 7 kPa est appliquée et l'amplitude de variation du débit varie de	$\leq 0,5$ l/min
Lorsque le débit maximal est appliqué, la pureté de l'oxygène (le niveau de pureté spécifié est atteint dans les 10 minutes suivant le démarrage initial) s'élève à	$\geq 90\%$ (V/V)
Plage de régulation de débit	Réglable en continu entre 0 l/min et 5 l/min
Poids net	14,5 kg (32 lb)
Niveau sonore	$\leq 40$ dB(A)
Dimension	380 mm(L) $\times$ 228 mm(l) $\times$ 592 mm(H)
Pression de sortie	40 kPa à 60 kPa Le maximum ne doit pas dépasser 60 kPa.
Voyant lumineux jaune de niveau d'oxygène faible	Lorsque $72\% (\pm 3\%) \leq$ pureté $\leq 82\% (\pm 3\%)$ , le voyant jaune s'allume. Contactez le fournisseur. L'utilisateur peut continuer à utiliser l'appareil et s'assurer qu'il dispose d'une réserve d'oxygène.
Témoin lumineux rouge d'alarme	Lorsque la pureté de l'oxygène est $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , le voyant rouge s'allume et un bip continu retentit, et l'écran affiche le code d'erreur « Lo-O <sub>2</sub> ». L'appareil s'arrête dans la minute qui suit. Veuillez éteindre immédiatement l'appareil et utiliser l'oxygène de secours ; contactez le fournisseur.

- 1 Pression de libération de la soupape de sécurité du compresseur : 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 L'indicateur d'état de la concentration en oxygène (OCSI) signale lorsque la concentration en oxygène dans le gaz fini est anormale, la tolérance de la concentration en oxygène étant de  $\pm 3\%$ .
- 3 Altitude comprise entre 0 et 2 000 mètres, pureté  $\geq 90\%$ , à une altitude comprise entre 2 001 et 4 000 mètres, pureté  $\leq 90\%$ .
- 4 Température de sortie d'oxygène :  $\leq 46$  °C.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Classification de la protection contre les chocs électriques : Classe II

Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques : Classe BF. Classification selon le degré de protection contre la pénétration de liquide dans l'appareil : IP21.

Classification selon le degré de sécurité en cas d'utilisation avec des gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou avec des gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux : Type non AP/APG.

Classification selon le mode de fonctionnement : fonctionnement continu. Pas de sortie ni d'entrée de signal.

Tension de service : 230 V~, 50 Hz.

Système de service : Ce dispositif est un système à fonctionnement continu.

Les concentrateurs d'oxygène sans pièces appliquées sont protégés contre les effets des décharges de défibrillation. Les concentrateurs d'oxygène sont des installations non permanentes.

## Performance de base

- Après 10 minutes de fonctionnement du concentrateur d'oxygène, la pureté de l'oxygène doit atteindre un niveau  $\geq 90\%$  dans les conditions de débit définies.
- Fonction d'alarme correspondant à l'état (faible teneur en oxygène, panne de courant, défaillance du cycle, défaut de basse pression, défaut de haute pression, défaut de température élevée, défaut de blocage, alerte sonore et voyant lumineux).

Numéro de série	Nom	Longueur du câble (m)	Protection contre les intempéries	Remarque
1	Câble d'alimentation	2	Aucun	/

## SCHEMA ÉLECTRIQUE



### AVIS :

En cas de besoin d'entretien, le schéma électrique et les informations nécessaires à l'entretien peuvent être fournis. Contactez le fabricant si vous avez des questions concernant l'entretien du circuit.

Type de fusible : T5AL 250 V, taille : 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.

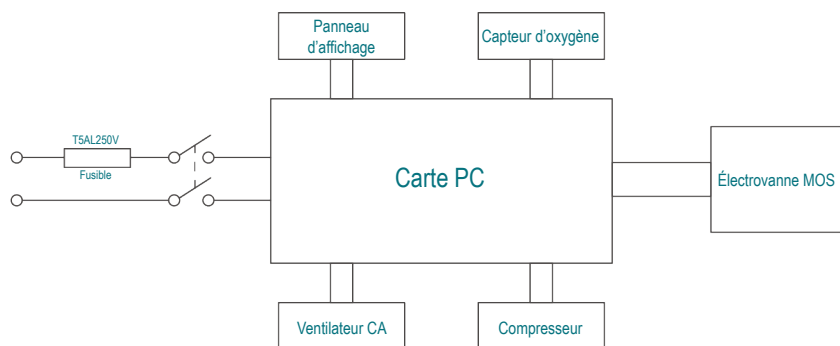


Figure 10

## COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES

N°	Description	Qté	Unité
1	Carte PC	1	Pièce
2	Panneau d'affichage	1	Pièce
3	Capteur d'oxygène	1	Pièce
4	Électrovanne MOS	1	Pièce
5	Compresseur	1	Pièce
6	Ventilateur CA	1	Pièce
7	Interrupteur	1	Pièce

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

### Attention

- Les concentrateurs d'oxygène sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014 relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Les utilisateurs doivent installer et utiliser l'appareil conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans la documentation jointe.
- Les performances du concentrateur d'oxygène peuvent être affectées par les appareils de communication RF portables et mobiles. Évitez toute interférence électromagnétique importante pendant l'utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et la déclaration du fabricant sont incluses dans ce document.



### AVERTISSEMENT :

Ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé, il convient de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

À l'exception des câbles fournis par le fabricant du concentrateur d'oxygène comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du générateur d'oxygène.

Les accessoires, transducteurs ou câbles non spécifiés peuvent, s'ils sont utilisés avec le concentrateur d'oxygène, entraîner une réduction des émissions ou de l'immunité du concentrateur d'oxygène.

**Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques**

Les concentrateurs d'oxygène sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous et l'acheteur ou l'utilisateur des concentrateurs d'oxygène doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique.

Test de lancement	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les concentrateurs d'oxygène utilisent de l'énergie RF uniquement pour leurs fonctions internes. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et le risque d'interférence avec les appareils électroniques à proximité est minime.  Les concentrateurs d'oxygène peuvent être utilisés dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et en connexion directe avec le réseau public domestique de basse tension.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/ scintillation	Conformité	


**Directives et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique**

Les concentrateurs d'oxygène doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié suivant et l'acheteur ou l'utilisateur des concentrateurs d'oxygène doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test électrique CEI 60601	Nivellement de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV (contact) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (air)	± 8 kV (contact) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (air)	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage, et s'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Impulsion électrique transitoire rapide série CEI 61000-4-4	± 2 kV pour cordons d'alimentation ; ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les cordons d'alimentation	L'alimentation du réseau doit présenter les caractéristiques typiques d'une utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	Tension différentielle ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	± 1 kV ligne à ligne	L'alimentation électrique doit présenter les caractéristiques typiques d'une utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier.
Transitoires de tension, coupures brèves et variations de tension sur la ligne d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT, Durée 0,5 cycle (sur UT, > 95 % de la chute temporaire) 40 % UT pendant 5 cycles (sur UT, 60 % de la chute temporaire) 70 % UT pendant 25 cycles (sur UT, une chute temporaire de 30 %) < 5 % UT, Durée 5 s (sur UT, > 95 % de la chute temporaire)	< 5 % UT, Durée 0,5 cycle (sur UT, > 95 % de la chute temporaire) 40 % UT pendant 5 cycles (sur UT, 60 % de la chute temporaire) 70 % UT pendant 25 cycles (sur UT, une chute temporaire de 30 %) < 5 % UT, Durée 5 s (sur UT, > 95 % de la chute temporaire)	L'alimentation électrique du réseau doit être d'une qualité adaptée à une utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier. Si les utilisateurs de concentrateurs d'oxygène ont besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique de fréquence industrielle doit présenter les caractéristiques de niveau de champ magnétique et de fréquence industrielle typiques d'un site dans un environnement commercial ou hospitalier type.

**Directives et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique**

Les concentrateurs d'oxygène sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous et l'acheteur ou l'utilisateur de concentrateurs d'oxygène doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans ce genre d'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test électrique CEI 60601	Mise à niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Conduction radiofréquence CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms (dans les bandes ISM)	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms (dans les bandes ISM)	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance d'isolation recommandée de toute partie du concentrateur d'oxygène, y compris les câbles. Cette distance est calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance d'isolation recommandée</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz à } 2\,700 \text{ MHz}$ <p>où <math>P</math> correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
Fréquence radio	3 Vrms 80 MHz - 2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,7 GHz	
Rayonnement CEI 61000-4-3	Spécifications de test 385 MHz-5 785 MHz pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF (reportez-vous au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014)	Spécifications de test 385 MHz-5 785 MHz pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF (reportez-vous au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014)	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être appropriées dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

<sup>a</sup> Fort champ émetteur fixe, tel que : stations de base pour la téléphonie sans fil (cellulaire/sans fil) et radio mobile terrestre, radio amateur, émissions de radio AM (modulation d'amplitude) et FM (modulation de fréquence) et émissions de télévision, etc. Aucune de ses intensités de champ ne peut être prédite avec précision en théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude du champ électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée pour le concentrateur d'oxygène sur le site est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le concentrateur d'oxygène afin de vérifier qu'il fonctionne correctement. En cas d'anomalie, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement des concentrateurs d'oxygène.

<sup>b</sup> Dans toute la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

## Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le tensiomètre automatique au poignet

Le CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximum ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend des phénomènes d'absorption et de réflexion induits par les structures, les objets et les personnes.

**Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER vis-à-vis des équipements de communication sans fil RF**

Fréquence de test (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz FM <sup>c)</sup>	1,8	0,3	27
		GMRS 460,				
450	430-470		Écart ± 5 kHz	2	0,3	28
		Réf. 460				
			1 kHz sinusoïdal			
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870		GSM				
870		800/900,				
930		TETRA 800,	Impulsion			
	800-960		modulation <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		iDEN 820,				
			18 Hz			
		CDMA 850,				
		Bande LTE 5				
1 720		GSM 1800 ;				
1 845		CDMA 1900 ;				
		GSM 1900 ;	Impulsion			
	1 700-1 900	DECT ;	modulation <sup>b)</sup>	2	0,3	9
1 970		Bande LTE 1, 3, 4, 25 ;	217 Hz			
		UMTS				
		Bluetooth,				
		WLAN,	Impulsion			
2 450	2 400-2 570	802.11 b/g/n,	modulation <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		RFID 2450,	217 Hz			
		Bande LTE 7				
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 mètre. La distance de test de 1 mètre est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaisons montantes sont incluses.

b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal rectangulaire à rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, il semble que ce soit le pire des scénarios.

## **Déclaration de garantie limitée**

### **Déclaration de garantie limitée pour CAIRE HOMESTYLE™ (l'« Équipement »)**

CAIRE garantit à l'Acheteur initial que tout Équipement nouvellement fabriqué sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de trois (3) ans à compter de la date d'expédition à l'Acheteur, sauf si l'Acheteur a souscrit une extension de garantie offerte par CAIRE, auquel cas la garantie sera prolongée pour cette durée supplémentaire. Tout Équipement réparé ou remis à neuf bénéficie d'une période de garantie de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de retour de l'Équipement à l'Acheteur, ou de la période de garantie du produit neuf non expirée, la période la plus longue étant retenue. Cette garantie exclut les consommables tels que les canules nasales et les bonbonnes d'humidificateur.

Pendant la période de garantie applicable, sous réserve des conditions énoncées ci-dessous, CAIRE réparera ou remplacera gratuitement toute pièce défectueuse dans un délai raisonnable. L'Acheteur initial doit s'adresser uniquement à la partie qui a passé la commande auprès de CAIRE pour l'Équipement, que l'Acheteur soit ou non l'utilisateur final de l'Équipement. Les garanties contenues dans les présentes ne sont pas cessibles. Toute réclamation pour violation de la garantie doit être faite par écrit dans les soixante (60) jours suivant la découverte d'un défaut présumé et pendant la période de garantie applicable.

CAIRE ne pourra être tenu responsable de toute violation présumée de la garantie qui, après enquête de la part de CAIRE, s'avérerait être due à une cause non couverte par la présente garantie, à savoir les défauts ou dommages causés par, résultant de ou démontrant : (1) une usure normale, notamment des défauts esthétiques tels que la décoloration ou les rayures ; (2) une utilisation, un entretien, une installation, un stockage inappropriés, un abus, un accident ou une négligence, y compris le manque d'entretien préventif et/ou d'étalonnage requis par l'utilisateur et/ou le fournisseur ; (3) un impact externe tel que la pénétration de liquides, d'eau, de pluie, d'humidité extrême, de sable, de saleté ou autre ; (4) des catastrophes naturelles telles que tremblement de terre, incendie, inondation ou autres catastrophes naturelles ; (5) toute modification ou réparation effectuée par des personnes autres que CAIRE ou des personnes autorisées par CAIRE ou l'utilisation d'équipements ou de pièces autres que ceux autorisés par CAIRE par écrit ; et (6) toute modification ou suppression de numéros de

série ou de code de lot (date), toute modification ou suppression de numéros de série ou de combinaisons de révision, tout sceau brisé ou preuve montrant une altération ou l'utilisation de pièces ou composants non conformes ou non fournis par CAIRE. Si, lors de l'inspection, l'Équipement est jugé exempt de défauts couverts par la garantie, l'Acheteur sera responsable des frais de main-d'œuvre et de matériel engagés par CAIRE pour l'inspection, ainsi que de tous les frais de transport.

Si l'Acheteur estime que l'Équipement n'est pas conforme à la présente garantie, il doit contacter le service clientèle de CAIRE comme indiqué ci-dessous :

Amérique : [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

Zone EMEA : [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

L'Acheteur devra retourner l'Équipement en port payé, correctement emballé dans un conteneur d'expédition approuvé par CAIRE et correctement identifié par un numéro d'autorisation de retour de matériel (« ARM ») délivré par CAIRE. Tout Équipement retourné sans numéro ARM pourra être refusé et renvoyé aux frais de l'Acheteur. À son entière discrétion, CAIRE peut utiliser des pièces, accessoires et/ou composants remis à neuf, reconditionnés ou d'occasion fonctionnellement équivalents pour réparer tout Équipement sous garantie. En outre, CAIRE pourra exiger de l'Acheteur qu'il restitue l'Équipement défectueux comme condition à la réception de l'Équipement de remplacement.

Les recours énoncés ci-dessus constituent le seul et unique recours de l'Acheteur en cas de violation des garanties énoncées dans les présentes. CAIRE NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE, ET L'ACHETEUR DOIT INDEMNISER, DÉFENDRE ET DÉGAGER CAIRE DE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE RÉCLAMATIONS DÉCOULANT DE L'UTILISATION, DE LA VENTE OU DE LA LOCATION DE L'ÉQUIPEMENT, DE LA CONFORMITÉ DE CAIRE AUX CONCEPTIONS, AUX SPÉCIFICATIONS OU AUX INSTRUCTIONS DE L'ACHETEUR, OU DE LA MODIFICATION DE TOUT ÉQUIPEMENT PAR DES TIERS AUTRES QUE CAIRE, DU NON-RESPECT DE LA PRÉSENTE GARANTIE PAR L'ACHETEUR OU L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT EN COMBINAISON AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS. LE MONTANT MAXIMAL QUE L'ACHETEUR PEUT RÉCLAMER À CAIRE POUR TOUTE RÉCLAMATION NE

PEUT EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DE L'ÉQUIPEMENT DONNANT LIEU À CETTE RÉCLAMATION, ET L'ACHETEUR N'AURA EN AUCUN CAS LE DROIT DE RÉCLAMER DES DOMMAGES-INTÉRÊTS POUR DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, PUNITIFS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, ET L'ACHETEUR INDEMNISERA CAIRE DE TOUTE RESPONSABILITÉ À CET ÉGARD. CE QUI PRÉCÈDE S'APPLIQUE QUELLE QUE SOIT LA NATURE DE LA RÉCLAMATION, QU'ELLE SOIT FONDÉE SUR UN CONTRAT, UNE GARANTIE, UN DÉLIT, UNE NÉGLIGENCE, UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE. LES RECOURS ET GARANTIES ÉNONCÉS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE SONT EXCLUSIFS ET REMPLACENT TOUS LES AUTRES RECOURS ET GARANTIES PRÉVUS PAR LA LOI APPLICABLE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ, DE PERFORMANCE ET DE CONCEPTION, ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DÉCOULANT DE LA CONDUITE DES AFFAIRES OU DE L'USAGE DU COMMERCE, QUI SONT TOUTES EXPRESSÉMENT REJETÉES PAR LA PRÉSENTE PAR CAIRE.

## **Marques commerciales et clause de non-responsabilité**

CAIRE, CAIRE Inc. et HOMESTYLE™ sont des marques déposées de CAIRE Inc. Pour obtenir la liste complète des marques déposées, veuillez consulter notre site Web ci-dessous : [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite de quelque manière que ce soit, en tout ou en partie (à l'exception de brefs extraits dans des revues et des articles scientifiques), sans l'autorisation écrite préalable de CAIRE Inc. CAIRE Inc. se réserve le droit de modifier le contenu du présent document, d'interrompre la commercialisation de ses produits ou de modifier les prix, les matériaux, les descriptions, les spécifications et/ou les processus à tout moment et sans préavis.

Toute utilisation de cet appareil autre que celle prévue dans les indications approuvées est considérée comme non conforme et relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ce dispositif peut ne pas être approuvé dans tous les pays. Les utilisateurs doivent se conformer aux réglementations locales.

## **Coordonnées**

Vous pouvez contacter CAIRE Inc. par l'un des moyens indiqués ci-dessous :

Coordonnées de l'entreprise :

Tél. : +1-770-721-7700

Télécopie : +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Amérique : [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

Zone EMEA : [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## **Vous avez des questions concernant votre appareil HOMESTYLE Cortina ?**

Veuillez contacter CAIRE à l'adresse suivante :

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## **Vous avez des questions concernant votre état de santé ou votre ordonnance ?**

Veuillez contacter votre médecin prescripteur ou votre prestataire de soins de santé.

## **Incidents graves**

Professionnels de santé, patients, utilisateurs : En cas d'incident grave survenu lors de l'utilisation du HOMESTYLE Cortina, veuillez le signaler à votre prestataire de services et au service clientèle du CAIRE à l'adresse [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). L'incident grave peut également être signalé directement à l'autorité nationale compétente en matière de médicaments de l'État membre.

## Steuerungselemente und Systemstatusanzeigen

Symbol	Erklärung des Symbols
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsweisung beachten
	Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteerkennung)
	Zerbrechlich, Vorsichtig bei der Handhabung
	Recyceln
	Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung
<b>IP21</b>	<b>Staubklasse:</b> Verhindert das Eindringen von Partikeln mit einem Durchmesser von 12,5 mm. <b>Wasserdichtheitsklasse:</b> Schutz vor Eindringen senkrecht fallender Wassertropfen.
	<b>Gebrauchsanweisung/-anleitung beachten</b>
	<b>Keine offene Flamme:</b> Feuer, offene Zündquelle und Rauchen verboten.
	Gerät der Klasse II, doppelt isoliert
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Nicht mit Öl oder Fett schmieren
	ON (Netzschalter EIN)
	Sitzen Sie nicht

<b>RX ONLY</b>	<b>Verschreibungspflichtig:</b> Nach den in den USA geltenden Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
 	<b>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</b>
	<b>Vorsicht</b>
	<b>Seriennummer</b>
	<b>Temperaturgrenzwert</b>
	<b>Medizinprodukt</b>
	<b>CE-Kennzeichnung</b>
	<b>Hier oben</b>
	<b>Stapelgrenze (Anzahl)</b>
	<b>Luftdruckbegrenzung</b>
	<b>Importeur:</b> Angabe des Unternehmens, das das Medizinprodukt einführt
	<b>Herstellungsland</b>
	<b>Nicht rauchen</b>
	<b>„Warnung“-Symbol</b>
	<i>Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.</i>
	<b>Nicht zerlegen</b>
<b>0</b>	<b>OFF (Netzschalter AUS)</b>

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

## Einführung und Produktinhalt

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen für Benutzer des CAIRE HOMESTYLE™ Cortina Sauerstoffkonzentrators. In diesem Benutzerhandbuch werden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Bedienungsanweisungen, grundlegende Funktionen, technische Spezifikationen, grundlegende Fehlerbehebung, Anweisungen zur Reparatur von Rücksendungen und andere Inhalte beschrieben, damit Sie mit den Produkten und der Bedienung des Geräts vertraut sind.

Um die wirksame Verwendung dieses Produkts zu gewährleisten, lesen Sie bitte die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durch. Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, vergewissern Sie sich, dass Sie die grundlegende Betriebsanweisungen gelesen und verstanden haben. Bitte beachten Sie besonders die „SICHERHEITSANWEISUNGEN“.

## PACKUNG UND PACKLISTE ÜBERPRÜFEN

Wenn Sie das Produkt erhalten, öffnen Sie bitte die Verpackung vorsichtig. Dieses Produkt ist mit oberen und unteren Schaumstoffabdeckungen ausgestattet. Sollte die Schutzhülle beschädigt sein, prüfen Sie bitte sofort, ob auch das Produkt beschädigt ist. Prüfen Sie dann anhand der Packliste der Produkte, ob Teile oder Zubehör fehlen.

Packliste			
Nr.	Beschreibung	Menge	Einheit
1	Sauerstoffkonzentrator	1	Stück
4	Lufteinlassfilter	1	Stück
5	Benutzerhandbuch	1	Stück

Bitte beachten Sie, dass einige Abbildungen in diesem Handbuch keine realistische Darstellung des tatsächlichen Produkts oder Zubehörs sein sollen. Bitte beziehen Sie sich auf das jeweilige Produkt.

Die Befeuchterflasche, die Nasenkanüle, Filter und andere in diesem Handbuch genannte Komponenten sollten in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Produktspezifikationen ausgewählt werden.

## Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikationen

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Der HOMESTYLE Cortina Sauerstoffkonzentrator ist für die Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff bestimmt. Das Gerät kann zu Hause oder in einer medizinischen Einrichtung verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen ausgelegt und bietet keine Patientenüberwachung.

### ANWENDUNGSGEBIETE UND KLINISCHER NUTZEN

Der HOMESTYLE Cortina Sauerstoffkonzentrator wird von Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, auf Grundlage einer Verschreibung eingesetzt, um die Sauerstoffsättigung im Blut zu erhöhen.

Patienten sollten diesen Sauerstoffkonzentrator unter der Anleitung eines Verordners verwenden. Patienten sollten sich vor der Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators an einen Arzt wenden. Die Sauerstofftherapie kann unter bestimmten Bedingungen schädlich sein.

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Sauerstoffkonzentrator ist nicht zur lebenserhaltenden Wirkung bestimmt und kann nicht zur Aufrechterhaltung des Lebens verwendet werden. Bei Verwendung des Sauerstoffkonzentrators müssen die Patienten die Anweisungen des Verordners bezüglich Durchflussmenge(n) und Sauerstoffnutzungsdauer befolgen.

- Patienten mit schwerer Lungenerkrankung sollten ihren Arzt für die bevorzugte Sauerstofftherapie-Methode konsultieren.
- Patienten, die beim Einatmen von Sauerstoff Unwohlsein oder abnormale Reaktionen zeigen, sollten die Nutzung dieses Sauerstoffkonzentrators sofort einstellen und sich an den Gerätehersteller oder den verschreibenden Arzt wenden.
- Patienten mit Sauerstofftoxizität oder Sauerstoffallergie (Sauerstoffanaphylaxie oder Sauerstoffüberempfindlichkeit) sollten dieses Medizinprodukt nicht verwenden.

## Sicherheitshinweise



### WARNUNG:

Wird der Sauerstoffkonzentrator nicht gemäß den nachstehenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen verwendet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator NICHT beim Baden, um das Risiko von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder anderen Verletzungen zu vermeiden. Bei Bedarf sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Der Hersteller rät, den Sauerstoffkonzentrator 2,5 Meter vom Badezimmer entfernt zu halten.

KEINE Sauerstoffkanüle mit einer Länge von mehr als 11 Metern verwenden.

Den Sauerstoffkonzentrator NICHT an einer Stelle verwenden oder lagern, an der er leicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit, die sich um den Sauerstoffkonzentrator herum befindet, fallen kann.

Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator NICHT innerhalb von 1,6 Metern von heißen, funkenbildenden Objekten oder Flammenquellen. Sauerstoff verursacht eine schnelle Verbrennung.

Rauchen Sie NICHT, während Ihr Sauerstoffkonzentrator in Betrieb ist oder wenn Sie sich in der Nähe einer Person befinden, die eine Sauerstofftherapie verwendet.

Den Sauerstoffkonzentrator NICHT VERWENDEN, wenn er beschädigt erscheint oder ein gerissenes oder ausgefranztes Stromkabel aufweist. Die unsachgemäße Verwendung von Stromkabeln und Steckern kann zu einem Brand oder zu einem gefährlichen Stromschlag oder Verbrennungen führen.

Reinigen Sie den Sauerstoffkonzentrator NICHT, während er an das Stromnetz angeschlossen ist. Trennen Sie vor der Reinigung den Sauerstoffkonzentrator, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Öffnen Sie NICHT das Gehäuse und den inneren Behälter des Sauerstoffkonzentrators, wenn das Gerät in Betrieb ist, um physische oder mechanische Schäden zu vermeiden.

Patienten sollten über eine zusätzliche Sauerstoffquelle verfügen, falls der Sauerstoffkonzentrator während eines Stromausfalls ausfällt.

Den Sauerstoffkonzentrator oder die Befeuchterflasche während der Anwendung NICHT reparieren oder warten. Der Patient kann den Sauerstoffkonzentrator selbst reinigen und warten. Zur Wirksamkeit der Behandlung sollte die Einstellung des Sauerstoffausstoßes des Sauerstoffkonzentrators regelmäßig überprüft werden. Patienten mit fortgeschrittenen oder schwereren Erkrankungen benötigen eine zusätzliche medizinische Koordination. Bitte beachten Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftreten, sollten den verschreibenden Arzt unverzüglich informieren.

Das Modell der Befeuchterflasche NICHT beliebig ändern. Es sollten Befeuchterflaschen verwendet werden, die den Anforderungen in der Spezifikation der unterstützenden Produkte erfüllen (empfohlenes Modell: intubierte Befeuchterflasche).

Platzieren Sie die Nasenkanüle bei Verwendung des Sauerstoffkonzentrators NICHT auf oder unter der Bettwäsche, Decken oder Kissens.

Setzen Sie sich NICHT auf die Nasenkanüle. Dadurch kann verhindert werden, dass Sauerstoff normal durch die Kanüle gelangt, was dazu führt, dass kein Sauerstoff eingeatmet werden kann.

Schalten Sie den Netzschalter aus und trennen Sie den Stecker, wenn Sie das Gerät nicht benutzen. Wenn das Produkt ohne Sauerstoffeinatmung eingeschaltet wird, fördert der Sauerstoff die Verbrennung. Der Netzstecker muss nach Gebrauch getrennt werden.

Verbinden Sie das Stromkabel mit der nächsten Steckdose. Achten Sie bei der Verwendung dieses Produkts auf das Stromkabel. Achten Sie darauf, dass es nicht zu lang und das Gehen behindert.

Dieser Sauerstoffkonzentrator kann nicht mit nicht spezifizierten Befeuchterflaschen oder Dosierzubehör ausgerüstet werden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.

Säuglinge, Kinder oder andere unqualifizierte Personen dürfen den Sauerstoffkonzentrator während der Verwendung oder Lagerung des Geräts NICHT berühren, um eine Beschädigung oder unangemessene Verwendung des Geräts zu verhindern.

Um sicherzustellen, dass die für die Behandlung erforderliche Menge an Sauerstoff entsprechend dem medizinischen Zustand des Patienten verabreicht wird, muss der Sauerstoffkonzentrator:

- gemäß einer oder mehreren dem Patienten verordneten Einstellungen verwendet werden, je nach spezifischem Aktivitätsniveau des Patienten.
- in einer Kombination von Teilen und Zubehör verwendet werden, die gemäß den Anforderungen des Herstellers des Sauerstoffgenerators und nach Festlegung der Einstellungen für den Patienten spezifiziert wurde.

Verwenden Sie KEINE Waschmittel oder Öle auf Erdöl- oder Ölbasen, um die Brandgefahr zu vermeiden. Vor und während der Sauerstofftherapie sollten ausschließlich Waschmittel oder Öle auf Wasserbasis, die mit Sauerstoff kompatibel sind, verwendet werden.

Zubehör, Anschlüsse, Leitungen oder andere Teile des Sauerstoffkonzentrators dürfen nicht geschmiert werden, um die Brandgefahr zu vermeiden.

Ausschließlich vom Hersteller empfohlene Ersatzteile dürfen verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten und Brand- sowie Verbrennungsgefahr zu vermeiden.

Bei Verwendung des Sauerstoffkonzentrators in Höhen über 2000 Metern beeinflussen Temperaturen unter 5 Grad Celsius (41 Grad Fahrenheit) oder über 40 Grad Celsius (104 Grad Fahrenheit) oder eine relative Luftfeuchtigkeit über 80 % den Sauerstofffluss, die Sauerstoffreinheit und die Qualität der Behandlung.

Platzieren Sie die Nasenkanüle oder Maske NICHT auf den Bettbezug oder das Stuhlkissen, wenn der Sauerstoffkonzentrator ohne Verwendung läuft, da diese Materialien mit Sauerstoff angereichert werden können. Sauerstoff kann Feuer fangen und Feuer verbreiten. Der Sauerstoffkonzentrator sollte ausgeschaltet werden, wenn er nicht verwendet wird.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn sich der Patient während der Sauerstofftherapie unwohl fühlt oder einen medizinischen Notfall hat.

Wenn ältere Menschen, Kinder oder andere Patienten nicht in der Lage sind, Beschwerden zu äußern, können zusätzliche Überwachungsmaßnahmen oder verteilte Alarmsysteme verwendet werden, um Beschwerden und medizinische Notfälle an verantwortliche Pflegekräfte zu kommunizieren, um Schäden zu vermeiden.

Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen. Rauchen ist nicht erlaubt, wenn Sie sich im selben Raum mit dem Sauerstoffkonzentrator oder einem anderen Zubehör, das Sauerstoff enthält, aufhalten. Wenn Sie rauchen wollen, schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, entfernen Sie die Kanüle und verlassen Sie den Raum, in dem sich die Kanüle, die Maske oder der Sauerstoffkonzentrator befindet. Falls Sie den Raum nicht verlassen können, warten Sie nach dem Abschalten des Sauerstoffkonzentrators 10 Minuten, bevor Sie rauchen.

Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und können zu Feuer oder zum Tod führen. Innerhalb von 2 Metern um den Sauerstoffgenerator und jeden Sauerstofflagerplatz ist keine offene Flamme erlaubt.



## VORSICHT:

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise zur sicheren und effektiven Verwendung des Produkts.

Öffnen Sie das Gehäuse und das Innere des Geräts NICHT für Wartungs- oder Reparaturarbeiten. Wenden Sie sich bei einem Qualitätsproblem oder einer Fehlfunktion an den Lieferanten oder Hersteller.

Verwenden Sie dieses Produkt NICHT in einer Umgebung mit starken Magnetfeldern.

Der Sauerstoffkonzentrator sollte in einer Umgebung ohne Luftverschmutzung und Rauch platziert werden.

Das Gerät sollte in einer gut belüfteten Umgebung verwendet werden. Die Luftzufuhr sollte an einem Ort mit möglichst wenig Verunreinigungen erfolgen. (Verunreinigungen beziehen sich auf/umfassen Verbrennungsabgase, andere Abgassysteme, Belüftungselemente und Vakuumabgase.)

Schließen Sie das Netzteil NICHT an Mehrfachsteckdosen an. Schließen Sie während der Verwendung dieses Produkts das Netzkabel direkt an die Steckdose an.

Verwenden Sie die zusätzliche Steckdose NICHT gleichzeitig mit anderen Elektrogeräten.

Verwenden Sie KEIN Öl oder Fett auf dem Gerät. Wenn andere Komponenten angeschlossen werden müssen, sollten diese Verbindungen vor der Installation gereinigt werden, um sicherzustellen, dass sie sauber und frei von Öl (Fett) sind. Alle Teile sauber halten. Das Gerät darf nicht mit brennbaren Stoffen wie Öl oder Fett in Berührung kommen.

Die Rückseite des Gerätes sollte die Wand nicht berühren und sollte in einem Abstand von mindestens 12 Zoll von der Wand betrieben werden. Achten Sie darauf, dass der Abluftstrom während des Betriebs des Geräts nicht behindert wird. Andernfalls kann es zu einer Überhitzung und Schäden am Gerät kommen.

KEINE anderen Schmiermittel außer die vom Hersteller empfohlenen verwenden.

Diese Gerät darf nicht häufig ein- und ausgeschaltet werden. Warten Sie mindestens 5 Minuten nach Ausschalten des Geräts, bevor Sie es wieder einschalten. Der Hersteller empfiehlt, dass jede Betriebszeit mindestens 30 Minuten beträgt, um eine Beeinträchtigung der Lebensdauer des Kompressors zu vermeiden.



#### HINWEIS:

Bitte beachten Sie die folgenden zusätzlichen wichtigen Informationen.

Die Sauerstoffreinheit erreicht 10 Minuten nach dem Bootvorgang 90 %.

Der Sauerstoffkonzentrator sollte 10 Minuten nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators ein akustisches Signal ausgeben, wenn ein Stromausfall auftritt.

Wenn die Versorgungsspannung instabil ist und den Bereich von 230 V  $\sim \pm 23$  V überschreitet, installieren Sie bitte einen Spannungsstabilisator, bevor Sie das Gerät benutzen.

Bei Verwendung einer Befeuchterflasche muss diese täglich gereinigt werden. Der Schaumstoff des Einlassfilters muss zwischen den Geräteeinbauten alle 100 Stunden gereinigt werden. Der Hersteller empfiehlt, den Lufteinlassfilter bei Bedarf auszutauschen. Der Lufteinlassfilter ist nicht wiederverwendbar. Wird das Produkt in einer staubigen oder dunstigen Umgebung verwendet, erhöhen Sie bitte die Reinigungs- oder Austauschintervalle für die oben genannten Komponenten. Die oben genannten Teile im Voraus ersetzen, um eine effektive Verwendung des Geräts zu gewährleisten.

Kein unbehandeltes Leitungswasser direkt in der Befeuchterflasche verwenden. In der Befeuchterflasche darf nur destilliertes oder kaltes abgekochtes Wasser verwendet werden. Wechseln Sie täglich das Wasser in der Befeuchterflasche. Die Befeuchterflasche gemäß Punkt 2 der „REINIGUNGS- UND WARTUNGSANLEITUNG“ reinigen. Wenn Sie die Befeuchterflasche nicht verwenden, gießen Sie das ganze Wasser aus und trocknen Sie die Befeuchterflasche.

Wählen Sie die Befeuchterflasche, die in den entsprechenden Produktspezifikationen angegeben ist. Konsultieren Sie einen Arzt oder den Produktlieferanten, bevor Sie zu einem anderen Typ der Befeuchterflasche wechseln.

Wählen Sie eine für dieses Gerät geeignete Befeuchterflasche und schließen Sie diese bei Bedarf an das Gerät an. Bitte nicht in zerlegtem Zustand verwenden. Siehe Anschlusschema der Befeuchterflasche.

Bei Verwendung einer Befeuchterflasche nur Wasser bis zur höchsten und niedrigsten Wasserstandmarkierung auf der Flasche hinzufügen.

Lebensdauer der Hauptkomponenten:  
Der Molekularsieb-Austauschzyklus beträgt 15.000 kumulative Betriebsstunden des Geräts.

Die Symbolanweisungen auf dem Gerät, der Verpackung und dem Benutzerhandbuch finden Sie unter „SYMBOLBESCHREIBUNG“.



#### ERKLÄRUNGEN:

Die Sauerstoffauslasseneinstellungen sollten, je nach Konfiguration des Geräts und Zubehörs, für jeden Patienten einzeln vorgenommen werden.

Die korrekte Prävention und Positionierung der Patientenschnittstelle ist der Schlüssel zur therapeutischen Wirksamkeit.

Im Betrieb kann die Maschine eingeschaltet werden, um den Betriebszustand zu prüfen. Bei Gasaustritt oder anderen Fehlern wird ein Alarm ausgelöst. Bitte sehen Sie in der Fehleranalysetabelle in P62 nach oder kontaktieren Sie den Lieferanten, um das Problem zu lösen.

Um zu überprüfen, ob der Alarmton normal funktioniert, blockieren Sie die Sauerstoffauslassöffnung oder ziehen Sie den Netzstecker, wenn die Maschine läuft. Das Gerät löst ein Alarmsignal aus. Wenn das Gerät kein Alarmsignal auslöst, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Die Nasenkanüle und der Befeuchter können durch Körperflüssigkeiten oder Atemluft kontaminiert werden, während der Sauerstoffkonzentrator sich im normalen Gebrauch oder in einem einfachen Fehlerzustand befindet.

Grundlegende Leistungs- und Sicherheitsprüfungen entnehmen Sie bitte der Fehleranalysetabelle in P62 oder wenden Sie sich an den Lieferanten. Die empfohlene Nachweisfrequenz beträgt 1 Mal/Jahr.

Zerlegen Sie das Gerät nicht ohne Erlaubnis. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte den Händler, um die korrekte Verbindung und Reparatur sicherzustellen. Watte und Staub können die Lebensdauer der Maschine verkürzen.

## HOMESTYLE Cortina – Beschreibung

Der HOMESTYLE Cortina Sauerstoffkonzentrator besteht aus einem Kompressor, einem Siebbett, einem Durchflussmesser und anderen Teilen. Der Konzentrator ist für die Abgabe von bis zu 5 Litern Sauerstoff pro Minute (l/min) in medizinischer Qualität ausgelegt.

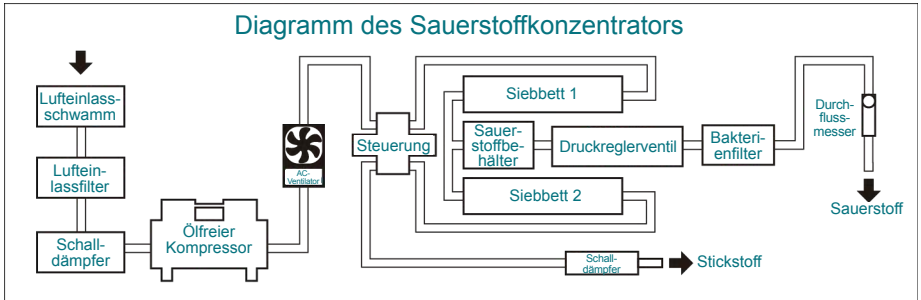


Abbildung 1

Unter Verwendung von Umgebungsluft wird das Molekularsieb-Druckwechseladsorptionsverfahren verwendet, um Sauerstoff in einem Konzentrationsbereich von 90 % bis 96 % (V/V) zu produzieren (bezeichnet als 93 % Sauerstoff).

## KOMPONENTEN UND FUNKTIONEN

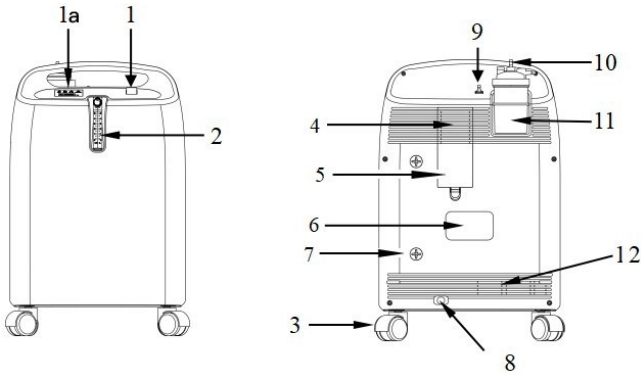


Abbildung 2

Komponentenbeschreibungen finden Sie in Abbildung 2\*.

1. Netzschalter: O = Ausschalten. I = Einschalten.
2. Durchflussmesser
  - a. Durchflussregelventil: Mit dem Schaltknopf des Sauerstoffdurchflussmessers wird der Sauerstofffluss eingestellt und geregelt.



Abbildung 3

b. Die Position der Durchflusskugel im Sauerstoffdurchflussmesser gibt den Durchfluss an (l/min).



## HINWEIS:

Bitte beachten Sie die folgenden zusätzlichen wichtigen Informationen.

Prüfen Sie den Sauerstoffdurchflussmesser und achten Sie darauf, dass die Kugel unter der Markierung für den max. Durchfluss von 5 l/min liegt. Der Ball darf die Markierung von 5 l/min nicht überschreiten. (Siehe hierzu Abbildung 3\*.)

Die in der Sauerstoffverordnung angegebene Durchflussmenge ist sehr wichtig. Die von Ihrem Arzt festgelegte Referenz-Sauerstoffdurchflussmenge darf nicht erhöht oder verringert werden. Wenn das Regulierungsventil des Durchflussmessers im Uhrzeigersinn gedreht wird, nimmt der Durchfluss ab und das Ventil unterbricht schließlich den Sauerstofffluss. Wenn es gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, erhöht sich der Fluss.

3. Universalrollen (vier Einheiten): Das Gerät lässt sich leicht bewegen.
4. Einlassfilter-Schaumstoff: Verhindert das Eindringen von Schmutz, Staub und Fasern in das Gerät (es kann nur ein Stück für das Gerät verwendet werden).
5. Lufteinlassfilterabdeckung: Entfernen Sie die Einlassfilterabdeckung, um an den Einlassfilter zu gelangen.
6. Typenschild/Fabriknummer des Produkts: Produktleistungskennzeichnung, Kennzeichnung der Fabriknummer des Produkts.
7. Winde: (Teil des hinteren Gehäuses) für Stromkabel.
8. Netzkabel (mit Stecker).
9. Sauerstoffauslass: Verbinden Sie die Befeuchterflasche über den Schlauch oder den Nasensauerstoffschlauch mit dem Brandschutzventil.
10. Verbindungsschlauch für die Befeuchterflasche.
11. Befeuchterflasche.
12. Kühlkörper: Am Boden des Geräts. Während des Gerätebetriebs nicht blockieren.

\* Die folgende Teilebeschreibung bezieht sich auf die Anweisungen in Abbildung 4\*

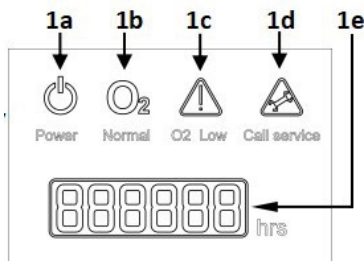


Abbildung 4

- 1a grüne Betriebskontrollleuchte – Betriebsstart.
- 1b Grüne Kontrollleuchte – Sauerstoffauslass normal.
- 1c Gelbe Kontrollleuchte – Geringe Sauerstoffreinheit.
- 1d Rote Wartungskontrollleuchte: Bitte Wartungsservice kontaktieren.
- 1e Digitale Anzeige der Stunden.

## Allgemeine Anweisungen

Hinweis: Siehe Abschnitt „Alarmindikatoren“.

Das Gerät verfügt über folgende Selbsttestfunktionen: Alarme bei geringer Sauerstoffreinheit, Zyklusfehler oder Sauerstoffreinheit  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), Niederdruckalarm (oder der Kompressor ist überhitzt und wird heruntergefahren), Zyklusfehler und Niederdruckalarm, Hochdruckalarm, Zyklusfehler und Hochdruckalarm, Alarm für niedrigen Sauerstofffluss.

Bei normalem Betrieb überwacht die Fehlerüberwachungsfunktion den Betriebszustand des Sauerstoffkonzentrators. Wenn  $72\%$  ( $\pm 3\%$ )  $\leq$  Sauerstoffreinheit  $\leq 82\%$  ( $\pm 3\%$ ), leuchtet die gelbe Kontrollleuchte für niedrigen Sauerstoffgehalt. Wenn die Sauerstoffreinheit  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ) beträgt, leuchtet die rote Alarmleuchte mit kontinuierlichem Alarmton.

Wenn das Display Lo-O2 anzeigt, stoppt das Gerät innerhalb von 1 Minute. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus.

Wenn das Gerät einen Niederdruckfehler hat oder der Kompressor überhitzt ist und heruntergefahren wird, leuchtet die rote Wartungskontrollleuchte, ein durchgehender akustischer Alarm ertönt und das Display zeigt Lo-P an. Das Gerät stoppt innerhalb von 1 Minute. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus.

Wenn der Sauerstoffkonzentrator gleichzeitig einen Zyklusfehler und einen Niederdruckfehler hat, leuchtet die rote Wartungskontrollleuchte, ein akustischer Daueralarm ertönt und das Display zeigt Lo-PO2 an. Das Gerät stoppt innerhalb von 1 Minute. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus.

Wenn der Sauerstoffkonzentrator einen Hochdruckfehler hat, leuchtet die rote Wartungskontrollleuchte, begleitet von einem kontinuierlichen Aufforderungston, und das Display zeigt Hi-P an. Das Gerät stoppt innerhalb von 1 Minute. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus.

Wenn der Sauerstoffkonzentrator einen Zyklusfehler und gleichzeitig einen Hochdruckfehler hat, leuchtet die rote Wartungskontrollleuchte, begleitet von einem kontinuierlichen Aufforderungston, und das Display zeigt Hi-PO2 an. Das Gerät stoppt innerhalb von 1 Minute. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus.

Wenn die Sauerstoffdurchflussrate des Sauerstoffauslassanschlusses geringer ist und die Befeuchterflasche oder die Sauerstoffkanüle blockiert ist, ertönt ein kontinuierlicher akustischer Alarm und das Display zeigt E08 an.

Hinweis: Alle Alarmzustände des Sauerstoffkonzentrators des Geräts haben eine niedrige Priorität. Das Alarmsystem wurde während der Herstellung eingerichtet. Der Benutzer kann die Einstellungen des Alarmsystems nicht ändern.

## VORSICHT

1. Transport- und Lagerbedingungen zwischen den Verwendungen nach Entnahme aus der Verpackung.

1) Bereich der Umgebungstemperatur:  
-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).

2) Bereich der relativen Feuchtigkeit: ≤ 93 %; ohne Kondensation.

3) Bereich des atmosphärischen Drucks:  
7,25 psi ~ 15,37 psi (50 kPa ~ 106 kPa).



### HINWEIS:

Wenn die Lagertemperatur unter 5 °C (41 °F) liegt, sollte das Gerät vor dem Gebrauch mehr als vier Stunden lang in der normalen Betriebstemperaturumgebung aufbewahrt werden.

## 2. PRODUKTBETRIEBSUMGEBUNG (einschließlich Zustandsanzeige für Sauerstoffreinheit)

- Umgebungstemperatur: 5 °C – 40 °C (41 °F ~ 104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %.
- Atmosphärischer Druck: 12,47 psi ~ 15,37 psi (86 kPa ~ 106 kPa).
- Kein korrosives Gas oder starkes Magnetfeld in der Umgebung.

## 3. VERFALLSDATUM/PRODUKTIONSdatum

- 1) Erwartete Lebensdauer des Geräts: Fünf Jahre.
- 2) Produktionsdatum des Sauerstoffkonzentrators: Siehe Spezifikationsaufkleber.

## BETRIEBSSCHRITTE

- 1) Bei Verwendung des Gerätes muss die Rückseite des Geräts mindestens 30,5 cm (12 Zoll) von der Wand entfernt sein. Die Schaumstoffplatte muss entfernt werden. Achten Sie darauf, dass sich keine Rückstände an der Unterseite sammeln, um die Luftzirkulation aufrechtzuerhalten und die normale Wärmeableitung des Geräts zu gewährleisten.
- 2) Schließen Sie die Befeuchterflasche (falls erforderlich) an und betreiben Sie das Gerät entsprechend den folgenden Anweisungen.
  - a. Kaltes abgekochtes Wasser oder destilliertes Wasser in die Befeuchterflasche geben. Der Wasserstand darf nicht über oder unter der maximalen/minimalen Wasserstandsanzeige der Flasche liegen, und der Flaschendeckel muss vollständig festgezogen werden (siehe Abbildung 5\*).

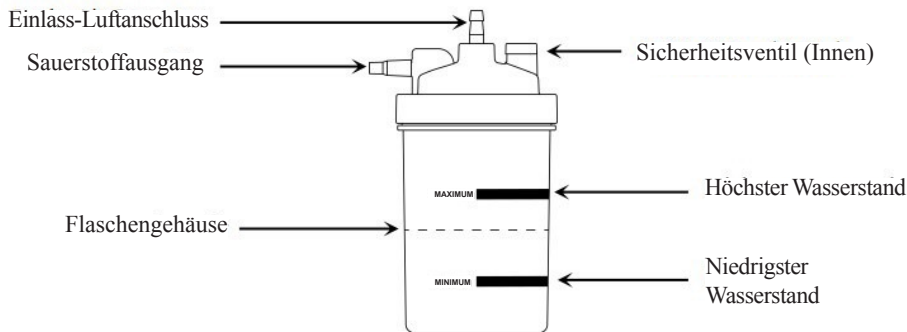


Abbildung 5

- b. Verwenden Sie das elastische Halteband, um die Befeuchterflasche am hinteren Gehäuse des Sauerstoffkonzentrators anzubringen, verbinden Sie ein Ende der Verbindungsleitung der Befeuchterflasche mit dem Lufteinlass der Befeuchterflasche und das andere Ende mit dem Sauerstoffauslassanschluss des Sauerstoffkonzentrators (siehe Abbildung 6\*).

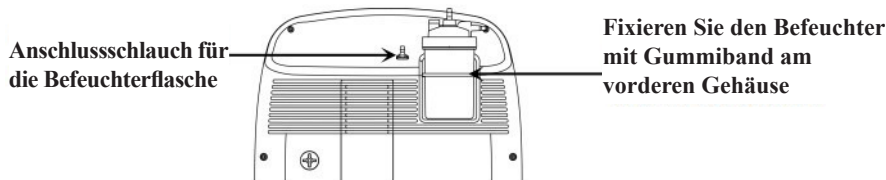


Abbildung 6

- 3) Entfernen Sie das Netzkabel vom Halteband und bestätigen Sie, dass sich der Schalter in der Position „Aus“ befindet. Stecken Sie den Stecker in die Steckdose.
- 4) Das Gerät ist mit einem Gerät zur Überwachung der Sauerstoffkonzentration konfiguriert. Jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet wird, leuchten die Stromkontrollleuchte und die normale Kontrollleuchte auf dem Display. Wenn die Auslasssauerstoffreinheit nach einigen Minuten die Standardanforderungen nicht erfüllt, wird die normale Kontrollleuchte abgeschaltet und die gelbe Kontrollleuchte für niedrigen Sauerstoffgehalt leuchtet auf.
- 5) Um den Auslassfluss zu erhöhen, drehen Sie den Regler gegen den Uhrzeigersinn; um den Auslassfluss zu verringern, drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn. Achten Sie darauf, dass die Kugel über der gewünschten Flusseinstellung im Rotameter liegt.
- 6) Schließen Sie Nasenkanülen-Lufteinlassanschluss an den Luftauslass der Flasche (falls verwendet) oder an den Konzentrator an. Platzieren Sie die Zinken der Nasenkanüle in den Nasenlöchern und den Kanülenschlauch über den Ohren des Benutzers. (Es wird empfohlen, eine Sauerstoffinhalationskanüle mit einem Zulassungszertifikat für Medizinprodukte zu verwenden. Durchflussbereich  $\geq 10$  l/min.) Siehe Abbildung 7 für Anweisungen.



Abbildung 7

7) ertönt der Alarm nach 10 Minuten Betrieb immer noch, kontrollieren Sie bitte, ob der Stromanschluss lose ist oder die externe Stromversorgung unterbrochen wurde.

8) Herunterfahren: Schalten Sie den Netzschalter nach Gebrauch aus und ziehen Sie das Netzkabel ab. Trennen Sie die Netzstromversorgung und verstauen Sie das Netzkabel.

## Alarmindikatoren

Anzeige	Alarmreferenz	Alarmzustand
Lo-O2	Zyklusfehler	Reinheit $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Niedriger Druck	1. Druck $< 5,8$ psi oder 40 kPa 2. Der Kompressor ist überhitzt und wird heruntergefahren
Lo-PO2	Zyklusfehler und niedriger Druck	Druck $< 5,8$ psi oder 40 kPa und Reinheit $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Hoher Druck	Druck $< 36,26$ psi oder 250 kPa
Hi-PO2	Zyklusfehler und hoher Druck	Druck $< 36,26$ psi oder 250 kPa und Reinheit $< 72\%$
Hi-t	Hohe Temperatur	MOS überhitzt
E08	Verstopfung der Befeuchterflasche oder der Sauerstoffleitung	1. Der Sauerstoffauslassanschluss ist blockiert 2. Die Durchflussrate beträgt weniger als 0,3 l/min und die Dauer beträgt 15 Sekunden

## Fehlerbehebung



### WARNUNG:

Um einen Stromschlag zu vermeiden, öffnen Sie bitte nicht das Gehäuse des Sauerstoffkonzentrators. Das Öffnen des Gehäuses darf nur von vom Hersteller autorisierten Fachleuten vorgenommen werden.

Die unten stehende Vergleichstabelle für Fehler und Reparaturen hilft Ihnen, die Fehler des Sauerstoffkonzentrators zu analysieren und ordnungsgemäß zu beheben. Wenn die vorgeschlagenen Schritte nicht helfen, verwenden Sie einen Ersatz-Sauerstoffkonzentrator und benachrichtigen Sie den Lieferanten dieses Sauerstoffkonzentrators für eine Reparatur. Bitte versuchen Sie nicht, weitere Reparaturen vorzunehmen.

Fehler	Mögliche Ursache	Wartungsmethoden
Das Gerät funktioniert nicht. Die Netzleuchte leuchtet nicht, wenn der Schalter sich in der Position „Ein“ befindet.	Der Netzstecker ist nicht ordnungsgemäß an die Steckdose angeschlossen.	Prüfen Sie, ob das Stromkabel sicher an der Steckdose angeschlossen ist.
	Kein Strom an der Steckdose.	Prüfen Sie das Stromkabel oder wechseln Sie die Steckdose.
Der Netzschalter ist eingeschaltet und der Sauerstoffkonzentrator ist seit 2 Minuten in Betrieb. Die Serviceleuchte leuchtet möglicherweise. Ein akustischer Alarm ertönt möglicherweise.	Der Lufterlassfilterschaumstoff ist blockiert.	Kontrollieren Sie den Lufterlassfilterschaumstoff. Wenn er verschmutzt ist, waschen Sie ihn gemäß den Angaben unter „REINIGUNG UND WARTUNG“.
	Die Auslassöffnung ist blockiert.	Überprüfen Sie die Auslassöffnung des hinteren Gehäuses, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert ist.
	Die Leitung der Befeuchterflasche ist verstopft oder defekt.	Trennen Sie die Befeuchterflasche vom Gerät. Wenn der Fluss wiederhergestellt ist, muss die Befeuchterflasche gereinigt oder ausgetauscht werden.
Sowohl die grüne Leuchte für normalen Sauerstoffgehalt als auch die gelbe Leuchte für niedrigen Sauerstoffgehalt sind entweder ein- oder ausgeschaltet.	Der Sauerstoffkonzentrations-sensor ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.
Im Inneren der Sauerstoffverbindungsleitung bzw. des -schlauchs befindet sich überschüssiger Beschlag oder Wassertropfchen.	Der Sauerstoff aus der Befeuchterflasche enthält eine gewisse Menge an Feuchtigkeit. Es ist eine gewisse Temperaturdifferenz bei kälteren Temperaturen vorhanden, was dazu führt, dass die Feuchtigkeit im Sauerstoff kondensiert, so dass flüssiges Wasser in den Verbindungsschlauch tropft.	Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit kalter Luft auf der Sauerstoffanschlussleitung bzw. dem -schlauch. Wenn der Beschlag oder die Wassertropfen weiterhin in der Kanüle vorhanden sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.
	Es gibt keine Belüftung um das Gerät herum, das Gerät arbeitet mit einer höheren Betriebstemperatur.	Vergewissern Sie sich, dass sich kein Hindernis innerhalb eines Abstands von 12 Zoll vom Gerät befindet.
	Das Wasser aus der Befeuchterflasche ist wärmer als die umgebende Luft.	Achten Sie darauf, Wasser mit Raumtemperatur in der Befeuchterflasche zu verwenden.

Die gelbe Leuchte für niedrigen Sauerstoffgehalt leuchtet.	Das Gerät hat eine Situation mit hohem Sauerstofffluss festgestellt.	Die Durchflussrate auf das vorgegebene Niveau reduzieren. Mindestens 2 Minuten warten. Wenn die Situation fortbesteht, das Gerät ausschalten, an eine alternative Sauerstoffquelle anschließen und den Dienstleister für Gesundheitspflege zu Hause kontaktieren.
	Der Lufteinlassfilterschaumstoff ist blockiert.	Prüfen Sie den Lufteinlassfilter. Wenn er verschmutzt ist, reinigen Sie ihn entsprechend „REINIGUNG UND WARTUNG“.
	Die Auslassöffnung ist blockiert.	Prüfen Sie die Auslassöffnung und achten Sie darauf, dass der Luftstrom nicht eingeschränkt wird.
Rote Betriebsleuchte leuchtet, „Piepton“ wird ausgegeben.	Das Gerät hat eine Situation mit hohem Sauerstofffluss festgestellt.	Die Durchflussrate auf das vorgegebene Niveau reduzieren. Mindestens 2 Minuten warten. Wenn die Situation fortbesteht, das Gerät ausschalten, an eine alternative Sauerstoffquelle anschließen und den Dienstleister für Gesundheitspflege zu Hause kontaktieren.
	Der Lufteinlassfilter ist blockiert.	Prüfen Sie, ob der Lufteinlassfilter blockiert ist. Wenn dies der Fall ist, entfernen Sie bitte mögliche Ablagerungen und überprüfen Sie, ob der Lufteinlassfilter verschmutzt ist. Wenn das Problem weiterhin auftritt, ersetzen Sie ihn bitte gemäß Anforderung im Benutzerhandbuch.
	Die Auslassöffnung ist blockiert.	Prüfen Sie die Auslassöffnung des hinteren Gehäuses, stellen Sie sicher, dass sie nicht blockiert ist.
Sollte das Gerät immer noch nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Produktlieferanten.		

## Reinigung, Pflege und Wartung

Das Gehäuse des gesamten Geräts reinigen: 1–2 mal im Monat. Bitte wischen Sie die Außenseite des Geräts mit einem mit Reinigungsmittel angefeuchteten sauberen und weichen feuchten Tuch, wenn das Gerät vom Stromanschluss getrennt ist, und trocknen Sie es dann mit einem trockenen Tuch.

Den Lufterlassfilterschaumstoff reinigen: Entfernen Sie den Filterschaumstoff in der Lufterlassfilterabdeckung, reinigen Sie ihn mit Reinigungsmittel, spülen Sie ihn gründlich mit sauberem Wasser ab, entfernen Sie überschüssiges Wasser, lassen Sie ihn an der Luft trocknen, und legen Sie ihn wieder in die Filterabdeckung, um das Gerät weiter zu verwenden. Wenn der Filterschaumstoff nicht vollständig trocken ist, legen Sie ihn bitte nicht wieder in die Filterabdeckung. Die Reinigung des Einlassfilterschaumstoffs ist ein wichtiger Teil der Wartung des Sauerstoffkonzentrators. Es wird empfohlen, dies mindestens zweimal im Monat durchzuführen.



Abbildung 8



Abbildung 9

Befeuchterflasche reinigen (falls zutreffend). Sie können die Befeuchterflasche separat mit Waschmittel und heißem Wasser reinigen oder eine Lösung aus weißem Essig und Wasser im Verhältnis 1:3 als Fungizid verwenden. Die Befeuchterflasche 30 Minuten lang in diese Lösung tauchen und dann trocknen lassen.

## Reparatur und Entsorgung des Geräts

### REPARATUR

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren, es sei denn, dies ist in dieser Gebrauchsanleitung angegeben.

Es wird empfohlen, dass Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister wenden, wenn Ihr Konzentrator einen Alarm ausgibt oder wenn Sie das Gefühl haben, dass er nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Bei Fragen zur Leistung des Gerätes oder wenn das Gerät gewartet oder repariert werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätehersteller. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Reparaturen dürfen nur von geschulten Servicetechnikern vorgenommen werden.

### ENTSORGUNG

Befolgen Sie die lokalen Vorschriften für die Entsorgung und das Recycling des Geräts, Zubehörs und der Verpackung. Alle elektronischen Geräte unterliegen der WEEE-Verordnung und müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften in sortiertem Siedlungsabfall oder durch Abfallverwertungsorganisationen entsorgt werden.

### UMWELTSCHUTZ

- Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Lieferanten oder Hersteller, wenn dieses Gerät entsorgt werden muss.
- Die Beseitigung von Abfällen und Rückständen sollte im Einklang mit den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften erfolgen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

## Technische Daten und Produktspezifikationen

<b>Modellnr.</b>	<b>SCE1000 Cortina</b>
Netzspannung	230 V~, 50 Hz
Stromverbrauch	320 VA
Durchflussbereich bei Nenndruck am Ausgang 0 und 7 kPa	0 l/min ~ 5 l/min
Sauerstoffreinheit bei bei Nenndruck am Ausgang 0 (innerhalb von 10 Minuten nach anfänglicher Inbetriebnahme wird der angegebene Reinheitsgrad erreicht)	Durchflussrate bei 1 l/min ~ 5 l/min, Sauerstoffreinheit $\geq 90\%$
Maximale Flussrate	5 l/min
Einstellung für O <sub>2</sub> -Auslass	Einstellung 1: 0,5 l/min ( $\pm 200$ ml/min) Einstellung 2: 2,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Einstellung 3: 3,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Einstellung 4: 4,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Einstellung 5: 5,0 l/min ( $\pm 10\%$ )
Bei maximaler Durchflussmenge wird ein Gegendruck von 7 kPa angewendet und der Durchflussänderungsbereich beträgt	$\leq 0,5$ l/min
Bei maximaler Durchflussmenge wird die Sauerstoffreinheit erreicht (innerhalb von 10 Minuten nach der ersten Inbetriebnahme wird der vorgegebene Reinheitsgrad erreicht)	$\geq 90\%$ (V/V)
Durchflussregelbereich	Kontinuierlich einstellbar innerhalb 0 l/min ~ 5 l/min
Nettogewicht	14,5 kg (32 lbs)
Geräuschpegel	$\leq 40$ dB(A)
Abmessungen	380 mm (L) $\times$ 228 mm (B) $\times$ 592 mm (H)
Auslassdruck	40 kPa ~ 60 kPa Der Höchstwert darf 60 kPa nicht überschreiten.
Gelbe Kontrollleuchte für niedrigen Sauerstoffgehalt	Wenn $72\% (\pm 3\%) \leq$ Reinheit $82\% (\pm 3\%)$ , leuchtet die gelbe Kontrollleuchte. Wenden Sie sich an den Lieferanten. Der Benutzer kann das Gerät weiterhin verwenden und sicherstellen, dass Reserve-Sauerstoff vorhanden ist.
Rote Alarmleuchte	Wenn die Sauerstoffreinheit $\leq 72\% (\pm 3\%)$ beträgt, leuchtet die rote Kontrollleuchte, ein kontinuierlicher Signalton ertönt und auf dem Display wird der Fehlercode Lo-O <sub>2</sub> angezeigt. Das Gerät wird innerhalb einer Minute gestoppt. Bitte schalten Sie das Gerät sofort aus und verwenden Sie den Reserve-Sauerstoff; kontaktieren Sie den Lieferanten.

- 1 Freigabedruck des Kompressor-Sicherheitsventils: 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 Die Anzeige des Sauerstoffkonzentrationsstatus (OCSI) zeigt an, wenn die Sauerstoffkonzentration im fertigen Gas anormal ist und die Toleranz der Sauerstoffkonzentration  $\pm 3\%$  beträgt.
- 3 Höhe zwischen 0 und 2000 Metern, Reinheit  $\geq 90\%$ , Höhe zwischen 2001 und 4000 Metern, Reinheit  $\leq 90\%$ .
- 4 Sauerstoffauslasstemperatur:  $\leq 46$  °C.

## ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

Klassifizierung des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II.

Klassifiziert gemäß dem Schutz gegen Stromschlag: Klasse BF. Eingestuft nach dem Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät: IP21.

Eingestuft nach dem Sicherheitsgrad bei Verwendung von brennbarem Anästhesiegas gemischt mit Luft oder brennbarem Anästhesiegas gemischt mit Sauerstoff oder Lachgas: nicht vom Typ AP/APG. Klassifiziert nach Betriebsmodus: Kontinuierlicher Betrieb. Kein Signalausgangs- und kein Signaleingangsteil.

Betriebsspannung: 230 V~, 50 Hz.

Zollsystem: Dieses Gerät ist ein Dauerbetriebssystem. Sauerstoffkonzentratoren ohne Anwendungsteile sind gegen die Auswirkungen von Defibrillationsentladungen geschützt. Sauerstoffkonzentratoren sind nicht dauerhaft installiert.

Seriennummer	Name	Kabellänge (m)	Wetterschutzschild	Hinweis
1	Netzkabel	2	Nein	/

## Grundlegende Leistung

1. Nachdem der Sauerstoffkonzentrator 10 Minuten lang eingeschaltet wurde, sollte die Sauerstoffreinheit beim eingestellten Durchfluss einen Wert von  $\geq 90\%$  erreichen.
2. Alarmfunktion des entsprechenden Zustands (niedriger Sauerstoffgehalt, Stromausfall, Zyklusfehler, Niederdruckfehler, Hochdruckfehler, Hochtemperaturfehler, Blockierungsfehler, Aufforderungston und Kontrollleuchtaufforderung).

## ELEKTRIZITÄTSSCHALTPLAN



### HINWEIS:

Wenn Wartungsbedarf besteht, können der Schaltplan und notwendige Informationen für die Wartung zur Verfügung gestellt werden. Bei Fragen zur Wartung der elektrischen Kreise wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Sicherungstyp: T5AL250V, Größe: 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.

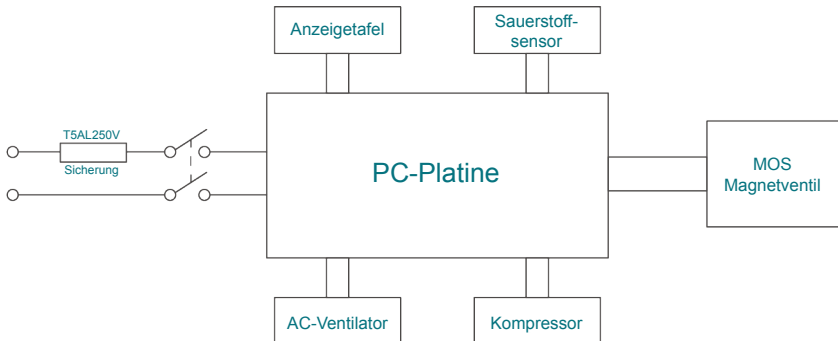


Abbildung 10

## ELEKTRONISCHE KOMPONENTEN

Nr.	Beschreibung	Menge	Einheit
1	PC-Platine	1	Stück
2	Anzeigetafel	1	Stück
3	Sauerstoffsensoren	1	Stück
4	MOS Magnetventil	1	Stück
5	Kompressor	1	Stück
6	AC-Ventilator	1	Stück
7	Netzschalter	1	Stück

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

### Achtung

- Sauerstoffkonzentratoren entsprechen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014 für elektromagnetische Verträglichkeit.
- Die Benutzer sollten das Gerät entsprechend den Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit in den beigefügten Unterlagen installieren und verwenden.
- Die Leistung des Sauerstoffkonzentrators kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen während der Verwendung, wie in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
- Die Richtlinien und Herstellererklärung sind in diesem Dokument enthalten.



### WARNUNG:

Sollte nicht in der Nähe anderer Geräte aufgestellt oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn das Gerät in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt verwendet werden muss, sollte es beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der Konfiguration, in der es verwendet wird, ordnungsgemäß funktioniert.

Abgesehen von Kabeln, die vom Hersteller des Sauerstoffkonzentrators als Ersatzteile für interne Bauteile angeboten werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht den genannten entsprechen, zu einer gesteigerten Emission oder verminderter Störfestigkeit des Sauerstoffgenerators führen.

Bei Zubehör, Messwandlern oder Kabeln, die nicht spezifiziert sind, kann die Verwendung in Kombination mit dem Sauerstoffkonzentrator zu einer verminderten Emission oder Störfestigkeit des Sauerstoffkonzentrators führen.

## Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emission

Es wird erwartet, dass Sauerstoffkonzentratoren in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, und der Käufer oder Benutzer von Sauerstoffkonzentratoren muss sicherstellen, dass sie in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden.

Test starten	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Sauerstoffkonzentratoren verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr gering, und die Möglichkeit von Störungen zu elektronischen Geräten in der Nähe ist minimal.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Sauerstoffkonzentratoren sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz für Privathaushalte.
Emission von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen	Konformität	

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Es wird erwartet, dass Sauerstoffkonzentratoren in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, und der Käufer oder Benutzer von Sauerstoffkonzentratoren muss sicherstellen, dass sie in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 elektrischer Prüfpegel	Konformitätsbewertung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	$\pm 8$ kV Kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen, und wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Netzkabel $\pm 1$ kV für Ein-/Ausgänge	$\pm 2$ kV für Netzkabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Differenzmodusspannung $\pm 2$ kV Common-Mode-Spannung	$\pm 1$ kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungstransienten, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	< 5 % Ut, dauerhaft 0,5 Zyklen (bei Ut > 95 % des vorübergehenden Abfalls) 40 % Ut für 5 Zyklen (bei Ut 60 % des vorübergehenden Abfalls) 70 % Ut für 25 Zyklen (bei Ut ein vorübergehender Abfall von 30 %) < 5 % Ut, dauerhaft 5 s (bei Ut > 95 % des vorübergehenden Abfalls)	< 5 % Ut, dauerhaft 0,5 Zyklen (bei Ut > 95 % des vorübergehenden Abfalls) 40 % Ut für 5 Zyklen (bei Ut 60 % des vorübergehenden Abfalls) 70 % Ut für 25 Zyklen (bei Ut ein vorübergehender Abfall von 30 %) < 5 % Ut, dauerhaft 5 s (bei Ut > 95 % des vorübergehenden Abfalls)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn Nutzer von Sauerstoffkonzentratoren bei Stromunterbrechungen kontinuierlich arbeiten müssen, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batteriestrom empfohlen.

Magnetfeld bei der Industriefrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das I.F.-Magnetfeld sollte die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung typischen I.F.- und Magnetfeld-Pegel-Eigenschaften aufweisen.
---	--------	--------	--

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Sauerstoffkonzentratoren sind für die Verwendung in nachstehend beschriebener elektromagnetischer Umgebung bestimmt, und der Käufer oder Benutzer von Sauerstoffkonzentratoren muss sicherstellen, dass sie in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 elektrischer Prüfpegel	Konformitätsbewertung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Hochfrequenz-leitfähigkeit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bereichen	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bereichen	<p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Sauerstoffkonzentrators – einschließlich Kabel – verwendet werden, als der empfohlene Isolationsabstand. Dieser Abstand wird durch die Formel berechnet, die der Frequenz des Senders entspricht.</p> <p>Empfohlener Isolationsabstand</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz bis } 2700 \text{ MHz}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. <sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Hochfrequenz	3 Vrms 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz ~ 2,7 GHz	

Abstrahlung IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSE-ANSCHLÜSSE an HF-Funkkommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSE-ANSCHLÜSSE an HF-Funkkommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014)	
------------------------------	--	--	--

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen geeignet. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Körpern von Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Starkes festes Senderfeld, wie: Basisstationen für drahtlose (Mobilfunk-/schnurlose) Telefonie und terrestrisches Mobilradio, Amateurfunk, Amplitudenmodulation(AM)- und Frequenzmodulation(FM)-Radiosendungen und -Fernsehsendungen usw. Die Feldstärken dieser Anlagen lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines festen HF-Senders sollte eine Analyse des elektromagnetischen Feldes am Gehäuse erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke des Sauerstoffkonzentrators am Standort höher als der über dem anwendbaren HF-Compliance-Level ist, sollte der Sauerstoffkonzentrator beobachtet werden, um zu überprüfen, dass er ordnungsgemäß funktionieren kann. Wenn eine anormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Sauerstoffkonzentrators.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Automatischen Blutdruckmessgerät für das Handgelenk

Der SAUERSTOFFKONZENTRATOR ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des SAUERSTOFFKONZENTRATORS kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem SAUERSTOFFKONZENTRATOR abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben, einhält.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Sendefrequenz gilt. Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers.

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

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSEANSCHLÜSSE  
an drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

Prüffrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Höchstleistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)	
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	
			FM c)				
		GMRS 460,					
450	430–470		±5 kHz Abweichung	2	0,3	28	
		FRS 460					
			1 kHz Sinus				
710	704–787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
780							
810				GSM			
870				800/900,			
930		TETRA 800,	Impuls				
	800–960		Modulation b)	2	0,3	28	
		iDEN 820,					
			18 Hz				
		CDMA 850,					
		LTE-Band 5					
1720		GSM 1800;					
1845		CDMA 1900;					
		GSM 1900;	Impuls				
	1700–1900	DECT,	Modulation b)	2	0,3	9	
1970		LTE-Band 1,	217 Hz				
		3, 4, 25;					
		UMTS					
		Bluetooth,					
		WLAN,	Impuls				
2450	2400–2570	802,11 b/g/n,	Modulation b)	2	0,3	28	
		RFID 2450,	217 Hz				
		LTE-Band 7					
5240	5100–5 800	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

HINWEIS: Wenn es nötig ist, den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der sendenden Antenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals mit einem 50-prozentigen Betriebszyklus moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

## Beschränkte Garantieerklärung

### Beschränkte Garantieerklärung für CAIRE HOMESTYLE™ („Geräte“)

CAIRE gewährleistet gegenüber dem ursprünglichen Käufer, dass alle neu hergestellten Geräte für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab dem Datum der Lieferung an den Käufer frei von Material- und Herstellungsmängeln sind, es sei denn, der Käufer hat von CAIRE angebotene Garantieverlängerungen erworben; in diesem Fall verlängert sich die Garantie auf diese zusätzliche Dauer. Alle reparierten oder generalüberholten Geräte haben eine Garantiezeit von neunzig (90) Tagen ab dem Datum, an dem die Geräte an den Käufer zurückgegeben werden, oder entsprechen der nicht abgelaufenen neuen Produktgarantie, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Diese Garantie schließt Verbrauchsmaterialien wie Nasenkanüle und Befeuchterflaschen aus.

Während der Gewährleistungsfrist wird CAIRE, vorbehaltlich der nachstehenden Bedingungen, defekte Teile innerhalb einer angemessenen Frist und kostenlos reparieren oder austauschen. Der Erstkäufer wendet sich nur an die Partei, die die Ausrüstung bei CAIRE bestellt hat, unabhängig davon, ob der Käufer der Endbenutzer der Ausrüstung ist. Die hierin enthaltenen Garantien sind nicht übertragbar. Gewährleistungsansprüche müssen innerhalb von sechzig (60) Tagen nach der Feststellung eines behaupteten Mangels schriftlich angemeldet werden, in keinem Fall aber später als innerhalb der Gewährleistungszeit.

CAIRE ist nicht verantwortlich für eine angebliche Gewährleistungsverletzung, für die CAIRE infolge einer Prüfung festgestellt hat, dass die Mängel oder Beschädigungen durch eine nicht von dieser Gewährleistung erfasste Ursache, wie unten aufgelistet, entstanden ist. (1) normaler Verschleiß, einschließlich kosmetischer Mängel wie Verfärbungen oder Kratzer; (2) unsachgemäßer Betrieb, Wartung, Installation, Lagerung, Missbrauch, Unfall oder Vernachlässigung, einschließlich des Mangels an Benutzer und/oder Anbieter erforderlich vorbeugende Wartung und/oder Kalibrierung; (3) externe Auswirkungen wie Eindringen von Flüssigkeiten, Wasser, Regen, extremer Feuchtigkeit, Sand, Schmutz oder dergleichen; (4) Naturkatastrophen wie Erdbeben, Feuer, Überschwemmungen oder andere Fälle höherer Gewalt; (5) alle Änderungen oder Reparaturen von anderen Personen als CAIRE oder CAIRE autorisierten Personen oder Verwendung von Geräten oder Teilen, die nicht von CAIRE schriftlich

genehmigt wurden; und (6) jede Änderung oder Entfernung von Seriennummern oder Lot (Datum) Code, jede nicht übereinstimmende Board-Seriennummern oder Revisionskombinationen, gebrochene Dichtungen oder Beweise, die Manipulationen, oder die Verwendung von nicht konformen oder Nicht-CAIRE-Teilen oder Komponenten. Wird bei der Inspektion festgestellt, dass die Ausrüstung keinen abgedeckten Mangel aufweist, trägt der Käufer die Kosten für die Zeit und das Material von CAIRE im Zusammenhang mit der Inspektion und alle Frachtkosten.

Wenn der Käufer der Meinung ist, dass die Ausrüstung dieser Gewährleistung nicht entspricht, soll er sich an den CAIRE-Kundendienst wenden, wie unten angegeben:

Amerika: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)  
 EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

Der Käufer schickt die Ausrüstung frachtfrei, ordentlich verpackt in einem von CAIRE genehmigten Versandkarton und ordnungsgemäß gekennzeichnet mit einer von CAIRE ausgegebenen Rücksendeberechtigungsnummer („RMA“) zurück. Ausrüstung, die ohne eine Rücksendeberechtigungsnummer zurückgeschickt wird, kann abgelehnt und auf Kosten des Käufers zurückgesendet werden. Zur Reparatur von Ausrüstung, die unter die Gewährleistung fällt, kann CAIRE nach eigenem Ermessen funktional gleichwertige, aufgearbeitete, überholte oder gebrauchte Teile, Zubehörteile und/oder Komponenten verwenden. Darüber hinaus kann CAIRE verlangen, dass der Käufer die defekte Ausrüstung als Bedingung für den Erhalt der Ersatz-ausrüstung zurückgibt.

Die vorstehenden Abhilfemaßnahmen sind alleinige und ausschließliche Abhilfemaßnahmen des Käufers im Falle des Verstoßes gegen die hierin aufgeführten Garantien. CAIRE HAFTET NICHT FÜR UND DER KÄUFER ENTSCHÄDIGT, VERTEIDIGT UND HÄLT CAIRE SCHADLOS GEGEN ALLE ANSPRÜCHE, DIE AUS DER NUTZUNG, DEM VERKAUF ODER DER VERMIETUNG DER AUSRÜSTUNG, DER EINHALTUNG DER DESIGNS, SPEZIFIKATIONEN ODER ANWEISUNGEN DES KÄUFERS DURCH CAIRE ODER DER MODIFIKATION VON AUSRÜSTUNG DURCH DRITTE, DURCH DIE NICHT-EINHALTUNG DIESER GEWÄHRLEISTUNG SEITENS DES KÄUFERS ODER DURCH DIE NUTZUNG DER AUSRÜSTUNG IN KOMBINATION MIT

ANDERER AUSRÜSTUNG ENTSTEHEN. DER KÄUFER KANN VON CAIRE NICHT MEHR ALS DEN KAUFPREIS FÜR DAS GERÄT, DAS DEN ANSPRUCH AUSLÖST, ZURÜCKFORDERN, UND DER KÄUFER HAT IN KEINEM FALL ANSPRUCH AUF INDIREKTE, BESONDERE, STRAFENDE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART, UND DER KÄUFER MUSS CAIRE ENTSCHÄDIGEN, VERTEIDIGEN UND SCHADLOS HALTEN. DIE VORSTEHENDE BESTIMMUNG GILT UNGEACHTET DER ART DES ANSPRUCHS, BERUHE ER AUF VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, VERGEHEN, FAHRLÄSSIGKEIT, KAUSALHAFTUNG ODER ANDEREM. DIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GENANNTEN RECHTSMITTEL UND ZUSICHERUNGEN SIND DIE EINZIG GÜLTIGEN UND ERSETZEN ALLE ÜBRIGEN RECHTSMITTEL UND ZUSICHERUNGEN, DIE GEMÄSS GELTENDEM RECHT GEWÄHRT WERDEN, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF ZUSICHERUNGEN VON QUALITÄT, LEISTUNG UND DESIGNS UND ALLE ÜBRIGEN ZUSICHERUNGEN EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER ZUSICHERUNGEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, ODER SICH AUS DEM HANDELSVERKEHR ODER HANDELSBRAUCH ERGEBENDE ZUSICHERUNGEN WERDEN HIERMIT VON CAIRE AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT.

## Warenzeichen und Haftungsausschluss

CAIRE, CAIRE Inc. und HOMESTYLE™ sind eingetragene oder nicht eingetragene Warenzeichen der CAIRE Inc. Bitte besuchen Sie unsere unten genannte Website für eine vollständige Liste der Warenzeichen: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von CAIRE Inc. ganz oder teilweise (mit Ausnahme kurzer Auszüge in Rezensionen und wissenschaftlichen Arbeiten) reproduziert werden. CAIRE Inc. behält sich das Recht vor, den Inhalt dieses Dokuments zu ändern, seine Produkte einzustellen oder die Preise, Materialien, Beschreibungen, Spezifikationen und/oder Prozesse jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Eine Verwendung dieses Produkts außerhalb der zugelassenen Anwendungsbereiche gilt als nicht zulässig und liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Dieses Produkt ist möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Die Benutzer müssen die lokalen Vorschriften einhalten.

## Kontaktinformationen

CAIRE Inc. kann über eine der nachstehenden Methoden kontaktiert werden:

Kontaktdaten des Unternehmens:

Telefon: +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Amerika: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## Fragen zu Ihrem HOMESTYLE Cortina?

Bitte kontaktieren Sie CAIRE unter:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## Fragen zu Ihrer Erkrankung oder Verordnung?

















Wenden Sie sich bitte an Ihren verordnenden Arzt oder Gesundheitsdienstleister.
















## Schwerwiegende Vorfälle

Medizinisches Fachpersonal, Patienten, Anwender: Um einen schwerwiegenden Vorfall zu melden, der bei der Nutzung des HOMESTYLE Cortina aufgetreten ist, melden Sie den schwerwiegenden Vorfall bitte an Ihren Dienstleister und CAIRE Kundendienst unter [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). Der schwerwiegende Vorfall kann auch direkt an die für Arzneimittel zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

## Controles del usuario e indicadores de estado del sistema

Símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único del dispositivo
	Frágil, manipular con cuidado
	Reciclar
	Intervalo de humedad de almacenamiento
<b>IP21</b>	Clase de polvo: Evitar que entren partículas de 12,5 mm de diámetro. Clasificación de impermeabilidad: Evite que el agua caiga verticalmente.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	No exponer a llamas abiertas: Prohibido colocar cerca del fuego, colocar cerca de fuentes de ignición abiertas y fumar.
	Equipo de Clase II, Doble aislamiento
	Partes aplicadas de tipo BF.
	No use aceite ni grasa
	ENCENDIDO (Interruptor de encendido en posición de Encendido)
	No se siente

<b>RX ONLY</b>	<b>Solo para uso con receta médica:</b> La legislación federal limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por orden médica.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Dispositivo médico
	Marca CE
	Este lado hacia arriba
	Límite de apilamiento por cantidad
	Límite de presión atmosférica
	<b>Importador:</b> Indicar la entidad que importa el dispositivo médico
	País de fabricación
	Prohibido fumar
	Símbolo de "Advertencia"
	<i>Desecho de equipos eléctricos y electrónicos. No deseche en residuos municipales sin clasificar.</i>
	No desarmar
<b>0</b>	<b>APAGADO (Interruptor de encendido en posición de Apagado)</b>

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

## Introducción y contenidos del producto

Este Manual del usuario proporciona información para los usuarios del concentrador de oxígeno CAIRE HOMESTYLE™ Cortina. Este manual describe las advertencias y precauciones, las instrucciones de funcionamiento, las funciones básicas, las especificaciones técnicas, la resolución de problemas básicos, las instrucciones de devolución para reparaciones y demás contenidos, para que conozca los productos y el funcionamiento del dispositivo.

Para garantizar un uso eficaz de este dispositivo, lea atentamente las instrucciones de este manual. Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de haber leído y comprendido las instrucciones básicas de funcionamiento. Preste especial atención a las "INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD".

### VERIFIQUE EL PAQUETE Y LA LISTA DE CONTENIDOS

Cuando reciba el producto, abra el paquete con cuidado. Este producto cuenta con protectores de espuma superiores e inferiores. Si la cubierta protectora está dañada, verifique inmediatamente si el producto también está dañado. A continuación, verifique si faltan piezas o accesorios en la inspección de la lista de contenidos de los productos.

Lista de contenidos			
N.º	Descripción	Cantidad	Unidad
1	Concentrador de oxígeno	1	Pieza
4	Filtro de toma de aire	1	Pieza
5	Manual del usuario	1	Pieza

Tenga en cuenta que algunas ilustraciones de este manual no pretenden ser representaciones reales del dispositivo o los accesorios reales. Consulte el dispositivo real.

La botella humidificadora, la cánula nasal, los filtros y demás componentes mencionados en este manual deben seleccionarse de acuerdo con los requisitos de las especificaciones del producto.

## Uso previsto e indicaciones

### Uso previsto

El concentrador de oxígeno HOMESTYLE Cortina está indicado para la administración de oxígeno complementario. El dispositivo puede utilizarse en el hogar o en el ámbito del centro de atención sanitaria.

El dispositivo no está destinado para el uso como soporte vital ni proporciona capacidades de monitoreo del paciente.

### INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El concentrador de oxígeno HOMESTYLE Cortina se utiliza por prescripción en pacientes que requieren oxígeno complementario para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

Los pacientes deben utilizar este concentrador de oxígeno según las indicaciones del profesional que lo receta. Los pacientes deben consultar a un profesional de la salud antes de utilizar un concentrador de oxígeno. La terapia con oxígeno puede ser perjudicial en ciertas condiciones.

### CONTRAINDICACIONES

Este concentrador de oxígeno no está diseñado como soporte vital y no puede utilizarse para mantener a un paciente con vida. Los pacientes deben seguir las indicaciones del profesional que lo receta en cuanto a los niveles de velocidad de flujo y el tiempo de utilización de oxígeno al utilizar el concentrador de oxígeno.

- Los pacientes con enfermedad pulmonar grave deben consultar a su médico para conocer el método preferido de terapia con oxígeno.
- Los pacientes que presenten molestias o reacciones anormales al inhalar oxígeno deben dejar de usar este concentrador de oxígeno de inmediato y ponerse en contacto con el proveedor o el profesional que receta el equipo.
- Los pacientes con toxicidad por oxígeno o alergia al oxígeno (anafilaxia por oxígeno o hipersensibilidad al oxígeno) no deben utilizar este dispositivo.

## Instrucciones de seguridad



### ADVERTENCIA:

El incumplimiento en el uso del concentrador de oxígeno en cuanto a las advertencias, precauciones e instrucciones siguientes puede causar lesiones graves o la muerte.

NO utilice el concentrador de oxígeno durante el baño para evitar el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios u otras lesiones. Si es necesario, consulte a su médico. El fabricante aconseja mantener el concentrador de oxígeno fuera del baño, a una distancia de 2,5 metros.

NO utilice una cánula de oxígeno de más de 11 metros de largo.

NO utilice ni almacene el concentrador de oxígeno en un lugar donde pueda caer con facilidad agua u otro líquido alrededor del concentrador de oxígeno.

NO utilice el concentrador de oxígeno a menos de 1,6 metros de objetos calientes o con chispas, o fuentes de llamas. El oxígeno provoca quemaduras rápidas.

NO fume mientras el concentrador de oxígeno esté funcionando, o cuando esté cerca de una persona que esté utilizando terapia de oxígeno.

NO utilice el concentrador de oxígeno si parece roto o presenta un cable de alimentación agrietado o deshilachado. El uso inadecuado de líneas eléctricas y enchufes puede provocar un incendio u otras descargas eléctricas peligrosas o quemaduras.

NO limpie el concentrador de oxígeno mientras esté enchufado. Desenchufe el concentrador de oxígeno antes de limpiarlo para evitar descargas eléctricas.

NO abra la carcasa y la caja interna del concentrador de oxígeno con la unidad en funcionamiento, para evitar daños físicos o mecánicos.

Los pacientes deben disponer de una fuente de oxígeno complementario de reserva en caso de fallo del concentrador de oxígeno durante un corte de energía.

NO repare ni realice mantenimiento del concentrador de oxígeno ni de la botella humidificadora mientras esté en uso. El paciente puede limpiar y hacer mantenimiento del concentrador de oxígeno.

Los ajustes de flujo del concentrador de oxígeno deben volver a evaluarse periódicamente para que la terapia sea efectiva.

Los pacientes con enfermedades más avanzadas o graves necesitarán coordinación médica adicional. Consulte a un profesional que pueda recetar antes del uso.

Los pacientes que experimenten reacciones adversas deben informar inmediatamente al profesional que receta.

NO cambie el modelo de botella humidificadora a voluntad. Deben utilizarse botellas humidificadoras que cumplan con los requisitos de especificación de los productos de soporte (modelo recomendado: botella humidificadora intubada).

NO coloque la cánula nasal arriba o abajo de la ropa de cama, mantas o cojines cuando utilice el concentrador de oxígeno.

NO se siente sobre la cánula nasal. Esto puede impedir que el oxígeno pase a través de la cánula normalmente, lo que genera que no se pueda inhalar el oxígeno.

Apague el interruptor de alimentación y desconecte del enchufe mientras no esté en uso. Cuando el producto se enciende y no hay inhalación de oxígeno, el oxígeno promueve la combustión. Después del uso se debe desenchufar de la alimentación.

Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente más próxima. Cuando utilice este producto, preste atención al cable de alimentación. Asegúrese de que no sea demasiado largo como para obstruir el paso.

En este concentrador de oxígeno no pueden colocarse botellas humidificadoras no especificadas ni accesorios de administración de dosis, ya que puede afectar el rendimiento del dispositivo.

NO permita que bebés, niños u otras personas no calificadas toquen el concentrador de oxígeno mientras se utilizan o almacena el dispositivo, para evitar daños o uso inadecuado del dispositivo.

Para garantizar que se obtenga la cantidad de oxígeno necesaria para el tratamiento según el cuadro clínico del paciente, el concentrador de oxígeno debe:

- Utilizarse con uno o más ajustes prescritos al paciente, según el nivel de actividad específico del paciente.
- Utilizarse con una combinación de piezas y accesorios especificados de acuerdo con los requisitos del fabricante del generador de oxígeno y después de que se hayan determinado los ajustes para el paciente.

NO utilice productos para lavar que contengan petróleo o aceites para evitar el riesgo de incendio. Antes y durante la terapia con oxígeno se deben utilizar productos para lavar a base de agua o aceites compatibles con el oxígeno.

Los accesorios, conectores, tubos u otras partes del concentrador de oxígeno no deben lubricarse para evitar el riesgo de incendio.

Solo pueden utilizarse repuestos recomendados por el fabricante para garantizar el funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendios.

El uso del concentrador de oxígeno a altitudes superiores a 2000 metros, temperaturas inferiores a 41 grados F (5 grados C) o superiores a 104 grados F (40 grados C), o una humedad relativa superior al 80 %, afectará el flujo de oxígeno, la pureza del oxígeno y la calidad del tratamiento.

NO coloque la cánula nasal o la mascarilla sobre el cubrecama o el cojín de una silla cuando el concentrador de oxígeno esté encendido sin usar, ya que estos materiales pueden potenciarse con el oxígeno. El oxígeno puede incendiarse y propagarse el fuego. El concentrador de oxígeno debe apagarse cuando no esté en uso.

Busque ayuda médica de inmediato si el paciente se siente incómodo o tiene una emergencia médica durante la terapia con oxígeno.

Cuando las personas mayores, los niños u otros pacientes no pueden expresar molestias, se pueden utilizar medidas de monitoreo adicionales o sistemas de alarma distribuidos para comunicar molestias y emergencias médicas a los cuidadores responsables a fin de evitar daños.

Fumar durante la terapia con oxígeno es peligroso y se pueden producir quemaduras faciales o la muerte. Está prohibido fumar en la misma habitación en que se encuentra el concentrador de oxígeno o cualquier otro accesorio que contenga oxígeno. Si tiene planeado fumar, apague el concentrador de oxígeno, quítese la cánula nasal y deje la cánula, la mascarilla o el concentrador de oxígeno en el lugar donde se

encuentra el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de las instalaciones, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno para poder fumar.

Las llamas abiertas durante la terapia de oxígeno son peligrosas y pueden producir incendios o la muerte. Se prohíben llamas abiertas a menos de 2 metros alrededor del generador de oxígeno y de cualquier lugar de almacenamiento de oxígeno.



## PRECAUCIÓN:

Lea las siguientes precauciones para un uso seguro y eficaz del dispositivo.

NO abra la carcasa externa o interna del dispositivo para su mantenimiento o reparación. Póngase en contacto con el proveedor o fabricante si surge un problema de calidad o mal funcionamiento.

NO utilice este producto en el entorno de un campo magnético potente.

El concentrador de oxígeno debe colocarse en un lugar libre de contaminación y humo.

El dispositivo debe utilizarse en un lugar con buena ventilación. La toma de aire debe estar en un lugar con el menor número de contaminantes posible. (Los contaminantes se refieren a/incluyen los gases de escape de combustión, otros sistemas de escape, respiraderos y gases de escape de vacío).

NO conecte el adaptador de energía de CA a una prolongación o enchufe múltiple. Conecte el enchufe de CA directamente al tomacorriente de pared mientras este producto esté en uso.

NO utilice el tomacorriente adicional con otros aparatos eléctricos al mismo tiempo.

NO utilice aceite ni grasa en el dispositivo. Si se deben conectar otros componentes, estas conexiones deben limpiarse antes de la instalación para asegurarse de que estén limpias y libres de aceite (grasa). Mantenga todas las piezas limpias. Evite que cualquier sustancia inflamable, como aceite o grasa, entre en contacto con el dispositivo.

La parte posterior del dispositivo no debe tocar la pared y este debe utilizarse a una distancia de al menos 12 pulgadas (30,5 cm) de la pared. Asegúrese de que los gases de escape fluyan sin obstrucciones durante el funcionamiento del dispositivo. Si no fluyen sin obstrucciones, pueden producirse sobrecalentamiento y daños.

NO utilice otros lubricantes excepto los que recomienda el fabricante.

Esta máquina no puede encenderse y apagarse con frecuencia. Espere al menos de 5 minutos después de apagar y volver a encender el dispositivo. El fabricante recomienda que cada tiempo de uso no sea inferior a 30 minutos para evitar afectar a la vida útil del compresor.


**AVISO:**

Tenga en cuenta la siguiente información adicional importante.

La pureza del oxígeno alcanza el 90 % después del funcionamiento durante 10 min.

El concentrador de oxígeno debe emitir una señal sonora 10 minutos después de que se enciende el concentrador de oxígeno si hay un fallo de alimentación.

Si el voltaje de la fuente de alimentación es inestable y supera el rango de 230 V  $\sim \pm 23$  V, instale un estabilizador de voltaje antes de usar el dispositivo.

Si utiliza una botella humidificadora, debe limpiarse todos los días. La espuma del filtro de toma debe limpiarse cada 100 horas de uso del dispositivo. El fabricante recomienda reemplazar el filtro de toma de aire según sea necesario. El filtro de toma de aire no se puede reutilizar. Si el producto se utiliza en un entorno con polvo o vapores, aumente los intervalos de limpieza o sustitución de los componentes anteriores. Sustituya las piezas anteriores con anticipación para garantizar el uso eficaz del dispositivo.

No utilice agua corriente sin tratar directamente en la botella humidificadora. El agua utilizada en la botella humidificadora puede ser agua destilada o agua hervida fría. Cambie el agua de la botella humidificadora todos los días. Limpie la botella humidificadora de acuerdo con el punto 2 de las "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO". Si no utiliza la botella humidificadora, deseche toda el agua y séquela.

Elija la botella humidificadora que exigen las especificaciones complementarias del producto. Consulte a un médico profesional o al proveedor del producto antes de cambiar a otro tipo de botella humidificadora.

Elija una botella humidificadora adecuada para este dispositivo y conéctela al dispositivo según sea necesario. No utilice sin armar. Consulte el diagrama de instrucciones de conexión de la botella humidificadora.

Cuando utilice una botella humidificadora, solo añada agua hasta el nivel de agua más alto y más bajo marcado en el cuerpo.

Vida útil de los componentes principales:

El ciclo de sustitución del tamiz molecular es de 15 000 horas de uso acumulativo de la máquina.

Consulte la "DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS DE USO RELACIONADOS" para ver las instrucciones de los símbolos en el dispositivo, el embalaje y el manual.


**DECLARACIONES:**

Los ajustes de salida de oxígeno deben realizarse individualmente para cada paciente, dependiendo de la configuración del dispositivo y los accesorios.

La correcta prevención y colocación de la interfaz del paciente es la clave para la eficacia terapéutica.

Cuando está en uso, la máquina se puede encender para comprobar el estado de funcionamiento. Se activará una alarma si hay fugas de gas u otros fallos. Consulte la tabla de análisis de fallos en P87 o póngase en contacto con el proveedor para resolver el problema.

Para comprobar si la señal de alarma funciona, bloquee el puerto de salida de oxígeno o desenchufe la alimentación cuando la máquina esté en funcionamiento. La máquina emitirá una señal de alarma. Si el dispositivo no emite una alarma, póngase en contacto con su proveedor.

La cánula nasal y el humidificador pueden contaminarse con fluidos corporales o exhalación mientras el concentrador de oxígeno está en uso normal o en un estado de fallo único.

Para las comprobaciones básicas de rendimiento y seguridad, consulte la tabla de análisis de fallos en P87 o póngase en contacto con el proveedor. La frecuencia de detección recomendada es de 1 vez al año.

No desarme la máquina sin permiso. Si esto ocurre, póngase en contacto con el distribuidor para asegurarse de que la conexión y la reparación sean correctas. El algodón y el polvo pueden acortar la vida útil de la máquina.

## Descripción de HOMESTYLE Cortina

El concentrador de oxígeno HOMESTYLE Cortina se compone de un compresor, una capa de tamiz, un caudalímetro y otras piezas. El concentrador está diseñado para suministrar hasta 5 litros por minuto (l/min) de oxígeno de grado médico.

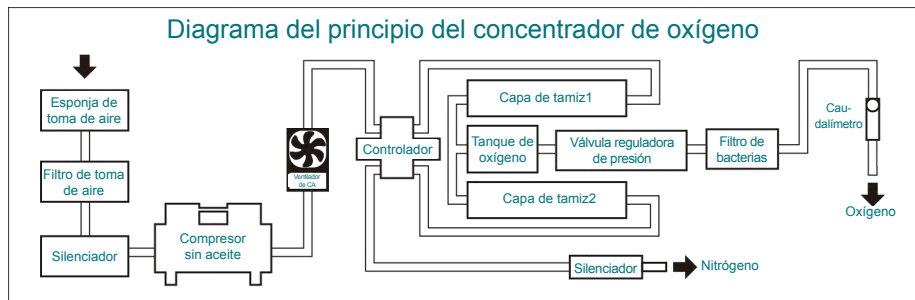


Figura 1

Mediante el uso del aire ambiente, el proceso de adsorción molecular de oscilación de presión del tamiz se utiliza para producir oxígeno con un rango de concentración de 90 %~96 % (V/V) (denominado oxígeno al 93 %).

## COMPONENTES Y FUNCIONES

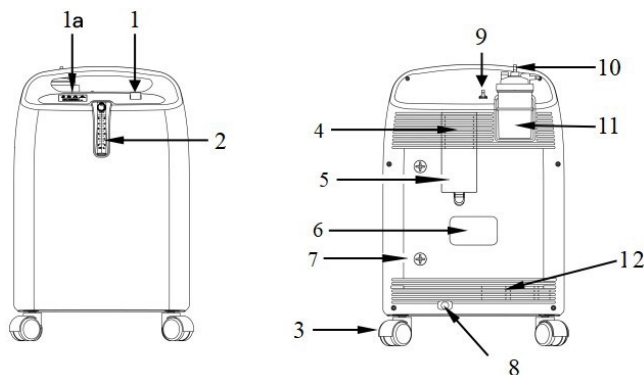


Figura 2

Para las descripciones de los componentes, consulte la Figura 2\*.

1. Interruptor de encendido: O = Apagado.  
I = Encendido.
2. Caudalímetro
- a. Válvula de control del flujo: La perilla del interruptor del medidor del caudalímetro ajusta y controla el flujo de salida de oxígeno.



Figura 3

b. La posición de la bola de flujo en el caudalímetro de oxígeno indica el nivel del flujo (l/min).



**AVISO:**

Tenga en cuenta la siguiente información adicional importante.

Pruebe el caudalímetro de oxígeno y asegúrese de que la bola esté por debajo de la marca de flujo máximo de 5 l/min. No permita que la bola supere la marca de 5 l/min. (Consulte la Figura 3\*).

El caudal en la prescripción de oxígeno es muy importante. No aumente ni reduzca el flujo de referencia de oxígeno que proporcione su médico. Si la válvula reguladora del caudalímetro se gira en el sentido de las agujas del reloj, el flujo disminuirá, y finalmente se cerrará el flujo de oxígeno. Si se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj, el flujo aumentará.

3. Ruedas giratorias universales (cuatro unidades): la máquina puede moverse fácilmente.
4. Espuma del filtro de entrada: evita que la suciedad, el polvo y las fibras entren en el dispositivo (solo se puede utilizar una pieza para la máquina).
5. Cubierta del filtro de entrada de aire: retire la cubierta del filtro de entrada para acceder al filtro de entrada.
6. Etiqueta de la placa de identificación del producto/ número de fábrica: etiqueta de rendimiento del producto, con el número de fábrica del producto.
7. Enrollador: (parte de la carcasa posterior) para el cable de alimentación.
8. Cable de alimentación de CA (con enchufe).
9. Salida de oxígeno: Para conectarla a la botella humidificadora, conecte el tubo o el tubo nasal de oxígeno, con la válvula antiincendios juntos.
10. Tubo de conexión de la botella humidificadora.
11. Botella humidificadora.
12. Disipador de calor: En la parte inferior de la máquina. No la bloquee durante el funcionamiento de la máquina.

\* La siguiente descripción de las piezas se refiere a las instrucciones de la Figura 4\*

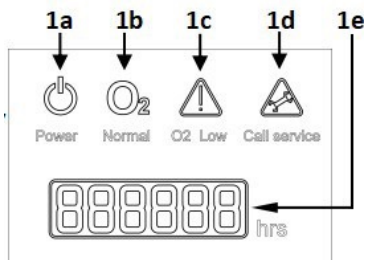


Figura 4

1a Luz indicadora de energía verde: inicio del funcionamiento.

1b Luz indicadora verde: salida de oxígeno normalmente.

1c Luz indicadora amarilla: baja pureza de oxígeno.

1d Luz roja indicadora de servicio: póngase en contacto para el servicio de mantenimiento.

1e Visualización digital de horarios

## Instrucciones generales

Nota: Consulte la sección Indicadores de alarma. El dispositivo tiene las siguientes funciones de verificación automática: Baja pureza de oxígeno, fallo de ciclo o pureza de oxígeno  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), alarma de baja presión (o el compresor se sobrecalentará y se apagará), alarma de fallo de ciclo y baja presión, alarma de alta presión, alarma de fallo de ciclo y alta presión, alarma de bajo flujo de oxígeno.

Cuando funcione normalmente, la función de monitoreo de fallos controlará el estado de funcionamiento del concentrador de oxígeno. Cuando sea un  $72\% (\pm 3\%) \leq$  pureza de oxígeno  $\leq 82\% (\pm 3\%)$ , la luz indicadora amarilla de bajo oxígeno estará encendida. Si la pureza del oxígeno es  $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , la luz roja de alarma se encenderá con un sonido de alarma continuo.

Cuando la pantalla muestra Lo-O2, el dispositivo se detendrá en 1 minuto. Apague el dispositivo inmediatamente.

Cuando el dispositivo tiene un fallo de baja presión, o el compresor se sobrecalienta y apaga, la luz indicadora de servicio roja se enciende acompañada de una alarma sonora continua, y la pantalla mostrará Lo-P. El dispositivo se detendrá en 1 minuto. Apague el dispositivo inmediatamente.

Cuando el concentrador de oxígeno tiene un fallo de ciclo y un fallo de baja presión al mismo tiempo, la luz indicadora de servicio roja se enciende acompañada de una alarma sonora continua, y la pantalla mostrará Lo-PO2. El dispositivo se detendrá en 1 minuto. Apague el dispositivo inmediatamente.

Cuando el concentrador de oxígeno tiene un fallo de alta presión, la luz roja indicadora de servicio se enciende acompañada de un sonido de aviso continuo y la pantalla muestra Hi-P. El dispositivo se detendrá en 1 minuto. Apague el dispositivo inmediatamente.

Cuando el concentrador de oxígeno presenta un fallo de ciclo y un fallo de alta presión al mismo tiempo, la luz indicadora de servicio roja se enciende, acompañada de un sonido de aviso continuo, y la pantalla muestra Hi-PO2. El dispositivo se detendrá en 1 minuto. Apague el dispositivo inmediatamente.

Cuando el caudal de oxígeno del puerto de salida de oxígeno sea menor y la botella humidificadora o la cánula de oxígeno estén bloqueadas, se emitirá una alarma sonora continua y la pantalla mostrará E08.

Nota: Todos los estados de alarma del concentrador de oxígeno del dispositivo son de baja prioridad. El sistema de alarmas se ha configurado durante la fabricación. El usuario no puede cambiar la configuración del sistema de alarma.

## PRECAUCIONES

1. Condiciones de transporte y almacenamiento entre usos después de retirar el embalaje.
  - 1) Rango de temperatura ambiente:  
- 4 °F ~ 131 °F (- 20 °C ~ +55 °C).
  - 2) Rango de humedad relativa:  $\leq 93\%$ ;  
sin fenómeno de condensación.
  - 3) Rango de presión atmosférica:  
7,25 psi~15,37 psi (50 kPa~106 kPa).



### AVISO:

Cuando la temperatura de almacenamiento sea inferior a 5 °C (41 °F), el dispositivo debe colocarse en el entorno normal de temperatura de trabajo durante más de cuatro horas antes de su uso.

## 2. ENTORNO OPERATIVO DEL PRODUCTO (Incluido el indicador de estado de pureza del oxígeno)

- Temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
- Humedad relativa:  $\leq 80\%$ .
- Presión atmosférica: 12,47 psi~15,37 psi (86 kPa~106 kPa).
- No hay gas corrosivo ni campo magnético fuerte en el entorno inmediato.

## 3. FECHA DE CADUCIDAD/FECHA DE PRODUCCIÓN

- 1) Vida útil esperada: Cinco años.
- 2) Fecha de producción del concentrador de oxígeno: Consulte la Etiqueta de especificaciones.

## PASOS PARA EL FUNCIONAMIENTO

- 1) Cuando el dispositivo esté en uso, la parte posterior del dispositivo debe estar a una distancia mínima de 12 pulgadas (30,5 cm) de la pared. Se debe retirar la placa de espuma. Asegúrese de que no se acumulen residuos en la parte inferior para mantener la circulación del aire y garantizar la disipación normal del calor de la máquina.
- 2) Conecte la botella humidificadora (si es necesario) y utilice de acuerdo con las siguientes instrucciones.
  - a. Coloque agua hervida fría o agua destilada en la botella humidificadora. El nivel de agua no debe ser mayor o menor que la línea indicadora del nivel de agua máximo/mínimo de la botella, y el tapón de la botella debe apretarse completamente (consulte la Figura 5\*).

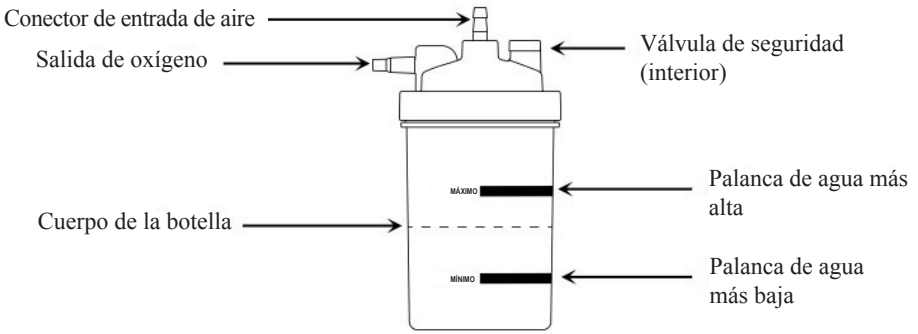
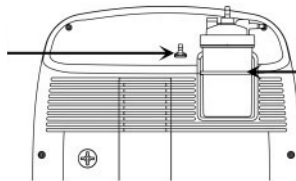


Figura 5

- b. Utilice la correa elástica del humidificador para fijar la botella humidificadora en la cubierta posterior del concentrador de oxígeno, conecte un extremo del tubo de conexión de la botella humidificadora a la entrada de aire de la botella humidificadora y el otro extremo al puerto de salida de oxígeno del concentrador de oxígeno (consulte la Figura 6\*).

**Conecte el tubo para la botella humidificadora**



**Fije el humidificador en la carcasa delantera con el elástico**

Figura 6

- 3) Retire el cable de alimentación de CA de la correa de retención y confirme que el interruptor esté en la posición de apagado. Inserte el enchufe en la toma eléctrica.
- 4) El dispositivo está configurado con un dispositivo para controlar la concentración de oxígeno. Cada vez que se enciende la máquina, se encienden la luz indicadora de encendido y la luz indicadora normal en la pantalla. Después de unos minutos, si la pureza del oxígeno de salida no cumple con los requisitos estándar, la luz indicadora normal se apaga y se enciende la luz indicadora amarilla de bajo oxígeno.
- 5) Para aumentar el flujo de salida, gire la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj; para reducir el flujo de salida, gire la perilla en sentido horario. Asegúrese de que la bola esté por encima del ajuste de flujo deseado en el rotámetro.
- 6) Conecte el conector de toma de aire de la cánula nasal a la salida de aire de la botella (si se utiliza) o al concentrador. Coloque las puntas de la cánula nasal en las fosas nasales del usuario y el tubo de la cánula sobre las orejas del usuario. (Se recomienda utilizar una cánula de inhalación de oxígeno

con un certificado de registro del dispositivo médico. Intervalo de flujo  $\geq 10$  l/min) Consulte las instrucciones en la Figura 7.



Figura 7

- 7) Después de 10 minutos de funcionamiento, si suena la alarma, compruebe si la conexión de la fuente de alimentación está suelta o si la fuente de alimentación externa se ha interrumpido.
- 8) Apagado: Apague el interruptor después de usarlo y desenchufe el cable de alimentación de CA. Corte la alimentación de red y ordene el cable de alimentación de CA.

**Indicadores de alarma**

Pantalla	Referencia de alarma	Condición de alarma
Lo-O2	Fallo de ciclo	Pureza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Baja presión	1. Presión $< 5,8$ psi o 40 kPa 2. El compresor está sobrecalentado y se apagó
Lo-PO2	Fallo de ciclo y baja presión	Presión $< 5,8$ psi o 40 kPa y pureza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Alta presión	Presión $< 36,26$ psi o 250 kPa
Hi-PO2	Fallo de ciclo y alta presión	Presión $< 36,26$ psi o 250 kPa y pureza $< 72\%$
Hi-t	Temperatura alta	Sobrecalentamiento del MOS
E08	Bloqueo de botella humidificadora o de tubería de oxígeno	1. El puerto de salida de oxígeno está bloqueado 2. El caudal es inferior a 0,3 l/min y la duración es de 15 segundos

**Solución de problemas****ADVERTENCIA:**

Para evitar descargas eléctricas, no abra la carcasa del concentrador de oxígeno. La apertura de la carcasa solo deben realizarla profesionales autorizados por el fabricante.

La siguiente tabla comparativa de fallos y reparaciones le ayudará a analizar y reparar correctamente los fallos del concentrador de oxígeno. Si los pasos sugeridos no ayudan, use un concentrador de oxígeno de repuesto y notifique al proveedor de este concentrador de oxígeno para su reparación. No intente realizar ninguna otra reparación.

<b>Fallos</b>	<b>Causa probable</b>	<b>Métodos de mantenimiento</b>
La máquina no funciona. La luz de encendido se apaga cuando el interruptor está encendido.	El enchufe no está enchufado correctamente a la toma de corriente.	Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado al enchufe.
	No hay corriente en el enchufe.	Compruebe el cable de alimentación o cambie el enchufe.
El interruptor de encendido está encendido y el concentrador de oxígeno ha estado funcionando durante 2 minutos. Es posible que la luz de servicio esté encendida. Es posible que suene una alarma.	La espuma del filtro de toma de aire está bloqueada.	Compruebe la espuma del filtro de toma de aire. Si está sucia, lávelo según las indicaciones en "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".
	El puerto de escape está bloqueado.	Compruebe el puerto de escape de la carcasa trasera para asegurarse de que no esté bloqueado.
	La tubería de la botella humidificadora está obstruida o defectuosa.	Desconecte la botella humidificadora del dispositivo. Si se restablece el flujo, deberá limpiarse o reemplazarse la botella humidificadora.
Tanto la luz verde de O2 normal como la luz amarilla de O2 bajo están encendidas o apagadas.	El sensor de concentración de oxígeno está defectuoso.	Póngase en contacto con su proveedor.
Hay exceso de niebla o gotas de agua dentro del tubo/tubo de conexión de oxígeno.	El oxígeno de la botella humidificadora contiene una cierta cantidad de humedad. Habrá una cierta diferencia de temperatura en las temperaturas más frías, lo que hace que la humedad en el oxígeno se condense, de manera que el agua líquida caiga en la tubería de conexión.	Evite la exposición directa del aire frío en el tubo/tubo de conexión de oxígeno. Si la niebla o las gotas de agua en la cánula continúan, póngase en contacto con su proveedor.
	No hay ventilación alrededor de la máquina, lo que hace que el dispositivo esté a una temperatura de funcionamiento más cálida.	Asegúrese de que no haya obstrucciones a menos de 12 pulgadas (30,5 cm) del dispositivo.
	El agua de la botella humidificadora es más caliente que el aire circundante.	Asegúrese de utilizar agua a temperatura ambiente en la botella humidificadora.
La luz amarilla de O2 bajo está encendida.	El equipo detectó una situación de elevado caudal de oxígeno.	Reduzca el caudal al nivel especificado. Espere al menos dos minutos. Si la situación persiste, apague el equipo, conéctese a una fuente de oxígeno alternativa y llame al proveedor de atención médica a domicilio.
	La espuma del filtro de toma de aire está bloqueada.	Revise el filtro de toma de aire. Si está sucio, límpielo de acuerdo con las indicaciones en "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".
	El puerto de escape está bloqueado.	Compruebe el puerto de escape y asegúrese de que no haya nada que obstruya el flujo de aire.
La luz de servicio roja está encendida, acompañada de un sonido de pitido.	El equipo detectó una situación de elevado caudal de oxígeno.	Reduzca el caudal al nivel especificado. Espere al menos dos minutos. Si la situación persiste, apague el equipo, conéctese a una fuente de oxígeno alternativa y llame al proveedor de atención médica a domicilio.
	El filtro de toma de aire está bloqueado.	Compruebe si el filtro de toma de aire está bloqueado. Si este es el problema, limpie los residuos y compruebe si el filtro de toma de aire está sucio. Si el problema continúa, sustitúyalo como requisito del manual del usuario.
	El puerto de escape está bloqueado.	Compruebe el puerto de escape de la carcasa trasera y asegúrese de que no haya obstrucciones.
Si la máquina sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con el proveedor del producto.		

## Limpeza, cuidado y mantenimiento periódico

Limpe la carcasa de toda la máquina: 1-2 veces al mes. Limpe el exterior de la máquina con una toalla húmeda limpia y suave embebida en un poco de detergente cuando se corte la corriente y luego séquela con una toalla seca.

Limpe la espuma del filtro de toma de aire: retire la espuma del filtro dentro de la tapa del filtro de entrada de aire, límpiela con detergente, enjuáguela bien con agua limpia, elimine el exceso de agua, déjela secar al aire y vuelva a colocarla en la tapa del filtro. Si la espuma del filtro no está completamente seca, no la vuelva a colocar en la tapa del filtro. La limpieza de la espuma del filtro de entrada es una parte importante del mantenimiento del concentrador de oxígeno. Se recomienda al menos dos veces al mes.



Figura 8



Figura 9

Limpe la botella humidificadora (si corresponde). Puede limpiar la botella humidificadora por separado con detergente y agua caliente, o utilizar una solución mezclada con vinagre blanco y agua en una proporción de 1:3 como fungicida. Sumerja la botella humidificadora en esta solución durante 30 minutos y luego séquela.

## Reparación y eliminación del dispositivo

### REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo, a menos que se especifique lo contrario en estas instrucciones de uso.

Se recomienda contactar a su proveedor de atención médica si su concentrador emite una alarma o si cree que su concentrador no funciona correctamente.

Póngase en contacto con el proveedor de su equipo si tiene alguna pregunta sobre el rendimiento del dispositivo o si el dispositivo requiere mantenimiento o reparación. No debe intentar reparar el concentrador por su cuenta. La reparación solo debe realizarla un técnico de servicio capacitado.

### ELIMINACIÓN

Siga las pautas locales para la eliminación y el reciclaje del dispositivo, los accesorios y el embalaje. Todos los dispositivos electrónicos se rigen por la regulación de RAEE y deben eliminarse de acuerdo con las pautas del gobierno local en materia de residuos municipales clasificados o mediante organizaciones de reciclaje de residuos.

### PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE

- Póngase en contacto con su proveedor o fabricante local cuando tenga que desechar esta máquina.
- La eliminación de residuos debe ajustarse a las disposiciones legales nacionales correspondientes.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

## Especificaciones técnicas y del producto

N.º de modelo	SCE1000 Cortina
Energía	230 V~, 50 Hz
Consumo de energía	320 VA
Rango de caudal cuando la presión nominal de salida es de 0 y 7 kPa	0 l/min ~ 5 l/min
Pureza del oxígeno a 0 presión nominal de salida (en los 10 minutos siguientes al arranque inicial, se alcanza el nivel de pureza especificado)	Caudal a 1 l/min ~ 5 l/min, pureza del oxígeno $\geq 90\%$
Caudal máximo	5 l/min
Ajuste de salida de O <sub>2</sub>	Ajuste 1: 0,5 l/min ( $\pm 200$ ml/min) Ajuste 2: 2,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Ajuste 3: 3,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Ajuste 4: 4,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Ajuste 5: 5,0 l/min ( $\pm 10\%$ )
Cuando se aplica el caudal máximo, se aplica una contrapresión de 7 kPa y el rango de cambio del caudal	$\leq 0,5$ l/min
Cuando se aplica el caudal máximo, pureza del oxígeno (en los 10 minutos siguientes al arranque inicial, se alcanza el nivel de pureza especificado)	$\geq 90\%$ (V/V)
Rango de regulación del caudal	Ajustable continuamente en 0 l/min ~ 5 l/min
Peso neto	14,5 kg (32 libras)
Ruido	$\leq 40$ dB(A)
Dimensión	380 mm (largo) $\times$ 228 mm (ancho) $\times$ 592 mm (alto)
Presión de salida	40 kPa~60 kPa El máximo no excederá los 60 kPa.
Luz indicadora amarilla de bajo oxígeno	Cuando $72\% (\pm 3\%) \leq \text{pureza} \leq 82\% (\pm 3\%)$ , la luz indicadora amarilla estará encendida. Póngase en contacto con el proveedor. El usuario puede seguir usando el dispositivo y asegurarse de que haya oxígeno de reserva.
Luz indicadora de alarma roja	Cuando la pureza del oxígeno sea $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , la luz indicadora roja estará encendida con un pitido continuo y la pantalla mostrará el código de error de Lo-O <sub>2</sub> . La máquina se detendrá en un minuto. Apague el dispositivo de inmediato y utilice el oxígeno de reserva; póngase en contacto con el proveedor.

- 1 Presión de liberación de la válvula de seguridad del compresor: 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 El indicador de estado de la concentración de oxígeno (OCSI) indica cuándo la concentración de oxígeno en el gas terminado es anormal y la tolerancia de la concentración de oxígeno es de  $\pm 3\%$ .
- 3 Altitud entre 0 y 2000 metros, pureza  $\geq 90\%$ , cuando altitud entre 2001 y 4000 metros, pureza  $\leq 90\%$ .
- 4 Temperatura de salida de oxígeno:  $\leq 46$  °C.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Clasificación de protección frente a descargas eléctricas: Clase II.

Clasificado según el grado de protección frente a descargas eléctricas: Clase BF. Clasificado según el grado de protección del líquido en la máquina: PI21.

Clasificado según el grado de seguridad cuando se utiliza en el caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso: tipo no AP/APG.

Clasificado según el modo de funcionamiento: funcionamiento continuo. No hay pieza de salida de señal ni de entrada de señal.

Voltaje de funcionamiento: 230 V~, 50 Hz.

Sistema de servicio: Este dispositivo es un sistema de funcionamiento continuo.

Los concentradores de oxígeno sin piezas aplicadas están protegidos contra los efectos de la descarga de desfibrilación. Los concentradores de oxígeno son instalaciones no permanentes.

## Rendimiento básico

1. Después de encender el concentrador de oxígeno durante 10 minutos, la pureza del oxígeno debe alcanzar un nivel  $\geq 90\%$  en la condición de caudal establecida.
2. Función de alarma del estado correspondiente (oxígeno bajo, fallo de alimentación, fallo de ciclo, fallo de baja presión, fallo de alta presión, fallo de alta temperatura, fallo de bloqueo, aviso sonoro e indicador lumínico).

Número de serie	Nombre	Largo del cable (m)	Protección climática	Observaciones
1	cable de alimentación	2	No	/

## DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE ELECTRICIDAD



### AVISO:

Si se necesita mantenimiento, se puede proporcionar el diagrama del circuito y la información necesaria para el mantenimiento. Póngase en contacto con el fabricante si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento del circuito.

Tipo de fusible: T5AL250V, Tamaño: 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.

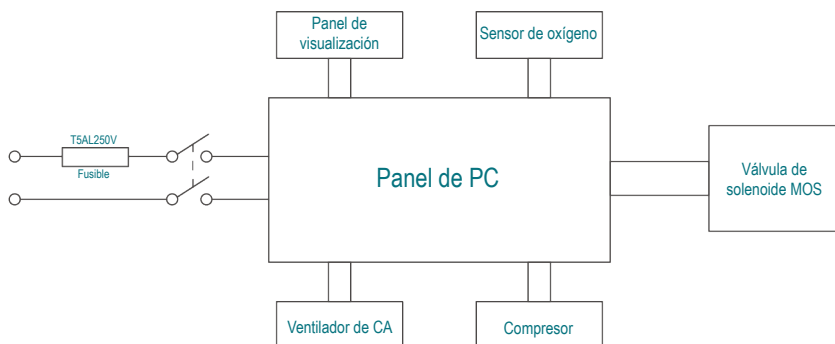


Figura 10

**COMPONENTES ELECTRÓNICOS**

N.º	Descripción	Cant.	Unidad
1	Panel de PC	1	Pieza
2	Panel de visualización	1	Pieza
3	Sensor de oxígeno	1	Pieza
4	Válvula de solenoide MOS	1	Pieza
5	Compresor	1	Pieza
6	Ventilador de CA	1	Pieza
7	Interruptor de encendido	1	Pieza

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Atención**

- Los concentradores de oxígeno cumplen con los requisitos relacionados con la compatibilidad electromagnética estándar IEC 60601-1-2:2014.
- Los usuarios deben instalar y utilizar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en la documentación adjunta.
- El rendimiento del concentrador de oxígeno puede verse afectado por los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles. Evite interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como el uso cerca de teléfonos celulares, hornos microondas, etc.
- Las pautas y la declaración del fabricante se incluyen en este documento.

**ADVERTENCIA:**

No debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos. Si debe utilizarse de esa manera, debe verificar que funcione correctamente en la configuración en la que se utiliza.

Aparte de los cables que provee el fabricante del concentrador de oxígeno como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del generador de oxígeno.

Para accesorios, transductores o cables no especificados, el uso con el concentrador de oxígeno puede reducir las emisiones o la inmunidad del concentrador de oxígeno.

**Pautas y Declaración del fabricante — Emisiones electromagnéticas**

Se espera que los concentradores de oxígeno se utilicen en el siguiente entorno electromagnético especificado y el comprador o usuario de los concentradores de oxígeno se asegurará de que se utilicen en dicho entorno electromagnético.

Prueba de inicio	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los concentradores de oxígeno utilizan energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y la posibilidad de interferencia con dispositivos electrónicos cercanos es mínima.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los concentradores de oxígeno son adecuados para su uso en todo tipo de establecimientos, incluso establecimientos residenciales, y para la conexión directa a la red de suministro público residencial doméstico con baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/ fluctuación de corriente	Conformidad	


**Guía y Declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética**

Se espera que los concentradores de oxígeno se utilicen en el siguiente entorno electromagnético especificado y el comprador o usuario de los concentradores de oxígeno se asegurará de que se utilicen en dicho entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba eléctrica IEC 60601	Nivelación de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica, y si está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %.
Tren de pulsos transitorios en forma de ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Para cables de alimentación $\pm 1$ kV Para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV Para cables de alimentación	La alimentación de la red debe tener calidades típicas de uso para ámbitos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensión en modo diferencial $\pm 2$ kV tensión en modo común	$\pm 1$ kV línea a línea	La alimentación de la red debe tener calidades típicas de uso para ámbitos comerciales u hospitalarios.
Transitorios de voltaje, interrupciones por cortocircuitos y variaciones de voltaje en la línea de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT, con una duración de 0,5 ciclos (en UT, > 95 % de caída temporal) 40 % UT durante 5 ciclos (en UT, 60 % de caída temporal) 70 % UT durante 25 ciclos (en UT, una caída temporal del 30 %) < 5 % UT, con una duración de 5 s (en UT, > 95 % de caída temporal)	< 5 % UT, con una duración de 0,5 ciclos (en UT, > 95 % de caída temporal) 40 % UT durante 5 ciclos (en UT, 60 % de caída temporal) 70 % UT durante 25 ciclos (en UT, una caída temporal del 30 %) < 5 % UT, con una duración de 5 s (en UT, > 95 % de caída temporal)	La alimentación eléctrica de la red debe tener una calidad típica de uso para ámbitos comerciales u hospitalarios. Si los usuarios de concentradores de oxígeno necesitan que el funcionamiento sea continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda una fuente de alimentación ininterrumpida o energía a batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético I.F. debe tener las características típicas de nivel de campo magnético e I.F. de un ámbito comercial u hospitalario típico.

## Guía y Declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética

Los concentradores de oxígeno están diseñados para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación y el comprador o usuario de los concentradores de oxígeno se asegurará de que se utilicen en dicho entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba eléctrica IEC 60601	Nivelación de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
<p>Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms (en franjas de equipos industriales, científicos y médicos [ISM])</p>	<p>3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms (en franjas de equipos industriales, científicos y médicos [ISM])</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la recomendada de ninguna pieza del concentrador de oxígeno, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a través de la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de aislamiento</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz a } 2700 \text{ MHz}$ <p>donde <math>P</math> es la clasificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las concentraciones de campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un relevamiento electromagnético del sitio, <sup>a</sup> deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup></p> <p>Puede producirse interferencia en la cercanía de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
<p>Radiofrecuencia</p>	<p>3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz</p>	
<p>Radiación IEC 61000-4-3</p>	<p>385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)</p>	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser adecuadas en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y el cuerpo humano.

<sup>a</sup> Fuerte campo fijo del transmisor, como: estaciones base para radio de telefonía inalámbrica (celular/inalámbrica) y móvil terrestre, radioaficionado, emisiones de radio AM (amplitud modulada) y FM (frecuencia modulada), emisiones de televisión, etc. En teoría, ninguna de sus intensidades de campo puede preverse con precisión. A fin de evaluar el entorno electromagnético de transmisor fijo de RF, debe considerarse el estudio del campo electromagnético del sitio. Si la potencia del campo medida del concentrador de oxígeno en el centro es mayor que el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el concentrador de oxígeno para verificar que pueda funcionar correctamente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el concentrador de oxígeno.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las concentraciones de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias recomendadas de separación entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el concentrador de oxígeno

El CONCENTRADOR DE OXÍGENO está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF irradiada. El cliente o el usuario del CONCENTRADOR DE OXÍGENO pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el CONCENTRADOR DE OXÍGENO, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF**

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
			FM <sup>c)</sup>			
		GMRS 460,				
450	430-470		Desviación de $\pm 5$ kHz	2	0,3	28
		FRS 460				
			Onda sinusoidal de 1 kHz			
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810				GSM		
870		800/900,				
930		TETRA 800,	Pulso			
	800-960		Modulación <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		iDEN 820,				
			18 Hz			
		CDMA 850,				
		Banda LTE 5				
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;				
		GSM 1900;	Pulso			
	1700-1900	DECT;	Modulación <sup>b)</sup>	2	0,3	9
1970		Banda LTE 1,	217 Hz			
		3, 4, 25;				
		UMTS				
		Bluetooth,				
		WLAN,	Pulso			
2450	2400-2570	802,11 b/g/n,	Modulación <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		RFID 2450,	217 Hz			
		Banda LTE 7				
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo o sistema puede reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.

b) La onda portadora deberá modularse mediante una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo de pulsos del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

## **Declaración de garantía limitada**

### **Declaración de garantía limitada de CAIRE HOMESTYLE™ ("Equipo")**

CAIRE garantiza al Comprador original que todos los Equipos de fabricación nueva estarán libres de defectos en sus materiales y mano de obra durante un período de tres (3) años a partir de la fecha de envío al Comprador, a menos que el Comprador haya adquirido las extensiones de garantía proporcionadas por CAIRE, en cuyo caso la garantía se extenderá por dicha duración adicional. Todo Equipo reparado o reacondicionado tiene un período de garantía de noventa (90) días a partir de la fecha en que se devuelva el Equipo al Comprador, o el período de garantía del nuevo producto no caducado, lo que sea más largo. Esta garantía no abarca artículos consumibles, como la cánula nasal y las botellas humidificadoras.

Durante el período de garantía aplicable, conforme a los términos establecidos a continuación, CAIRE reparará o sustituirá cualquier pieza defectuosa en un plazo razonable y sin cargo alguno. El Comprador original se dirigirá únicamente a la parte que emite la orden de compra a CAIRE para el Equipo, sea o no el Comprador el usuario final del Equipo. Las garantías aquí incluidas no son transferibles. Cualquier reclamo por incumplimiento de la garantía debe realizarse por escrito dentro de los sesenta (60) días siguientes al descubrimiento de un supuesto defecto y dentro del período de garantía vigente.

CAIRE no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que CAIRE determine después de la inspección que se deba a una causa no contemplada por esta garantía, que sean defectos o daños causados por, o que se deriven de, o que demuestren: (1) desgaste natural, inclusive defectos estéticos, tales como decoloración o rayones; (2) funcionamiento, mantenimiento, instalación o almacenamiento incorrecto, uso excesivo, accidente o negligencia, inclusive la falta del mantenimiento preventivo requerido por parte del usuario y/o del proveedor; (3) impacto externo, como filtración de líquidos, agua, lluvia, humedad extrema, arena, suciedad o similares; (4) desastres naturales, tales como terremotos, incendios, inundaciones u otros desastres naturales; (5) cualquier modificación o reparación realizada por personas ajenas a CAIRE o personas no autorizadas por CAIRE, o que utilicen equipos o piezas distintas a las autorizadas por CAIRE por escrito; y (6) cualquier cambio o eliminación de números de serie o códigos de lote (fecha), cualquier número de serie o combinaciones

de revisión no coincidentes, sellos rotos o evidencia que demuestre manipulación, o uso de piezas o componentes que no cumplan con las normas o que no pertenezcan a CAIRE. Si, tras la inspección, se determina que el Equipo no presenta un defecto que esté cubierto, el Comprador será responsable de los costos por tiempo y materiales de CAIRE en relación con la inspección y de todos los gastos de flete.

Si el Comprador considera que el Equipo no cumple con esta garantía, deberá ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CAIRE, según se establece a continuación:

América: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

El Comprador deberá devolver por flete prepago el Equipo, correctamente embalado en un contenedor de envío aprobado por CAIRE e identificado de forma adecuada con un número de autorización de devolución de materiales (RMA, por sus siglas en inglés) emitido por CAIRE. El equipo devuelto sin número de RMA podrá ser rechazado y devuelto a cargo del Comprador. A su exclusivo criterio, CAIRE podrá utilizar piezas, accesorios y/o componentes de función equivalente readaptados, reacondicionados o de segunda mano para reparar todos los Equipos con garantía. Asimismo, CAIRE podrá exigir al Comprador que devuelva el Equipo defectuoso como condición para recibir el Equipo de reemplazo.

Los recursos establecidos anteriormente son el recurso único y exclusivo del Comprador en caso de incumplimiento de las garantías establecidas en el presente documento. CAIRE NO SERÁ RESPONSABLE, Y EL COMPRADOR INDEMNIZARÁ, DEFENDERÁ Y EXIMIRÁ DE RESPONSABILIDAD A CAIRE POR CUALQUIER RECLAMO DERIVADO DEL USO, VENTA O ALQUILER DEL EQUIPO, EL CUMPLIMIENTO POR PARTE DE CAIRE DE LOS DISEÑOS, ESPECIFICACIONES O INSTRUCCIONES DEL COMPRADOR, O LA MODIFICACIÓN DE CUALQUIER EQUIPO POR PARTES EXTERNAS A CAIRE, EL INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL COMPRADOR DE ESTA GARANTÍA O EL USO DEL EQUIPO EN COMBINACIÓN CON OTROS EQUIPOS. LA RECUPERACIÓN DEL COMPRADOR DE CAIRE POR CUALQUIER RECLAMO NO EXCEDERÁ DEL PRECIO DE COMPRA ABONADO POR EL COMPRADOR POR EL EQUIPO QUE DÉ LUGAR A DICHO RECLAMO, Y EL COMPRADOR NO TENDRÁ DERECHO EN NINGÚN CASO A, Y EL COMPRADOR INDEMNIZARÁ, DEFENDERÁ

Y EXIMIRÁ DE TODA RESPONSABILIDAD A CAIRE POR CUALQUIER DEMANDA POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, PUNITIVOS, INCIDENTALES O RESULTANTES DE CUALQUIER NATURALEZA. LO ANTERIOR SE APLICARÁ INDEPENDIENTEMENTE DE LA NATURALEZA DE LA DEMANDA, YA SEA POR CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, DE ESTRUCTA RESPONSABILIDAD, O DE CUALQUIER OTRO MODO. LOS RECURSOS Y GARANTÍAS ESTABLECIDOS EN ESTA GARANTÍA SON EXCLUSIVOS Y SUSTITUYEN A TODOS LOS DEMÁS RECURSOS Y GARANTÍAS OTORGADOS EN VIRTUD DE LA LEY VIGENTE, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, RENDIMIENTO Y DISEÑOS, Y TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O DERIVADAS DEL CURSO DE LA NEGOCIACIÓN O EL USO DEL COMERCIO, TODAS LAS CUALES POR EL PRESENTE QUEDAN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS POR CAIRE.

## Marcas comerciales y exención de responsabilidad

CAIRE, CAIRE Inc. y HOMESTYLE™ son marcas comerciales registradas o no registradas de CAIRE Inc. Visite nuestro sitio web a continuación para obtener una lista completa de las marcas comerciales: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede reproducirse de manera alguna, total o parcialmente (excepto fragmentos breves en revisiones y artículos científicos), sin el consentimiento previo por escrito de CAIRE Inc. CAIRE Inc. se reserva el derecho de cambiar el contenido de este documento, suspender sus productos o cambiar los precios, materiales, descripciones, especificaciones y/o procesos en cualquier momento sin previo aviso.

Cualquier uso que se realice de este dispositivo que difiera al establecido en las indicaciones aprobadas, se considera fuera de la ficha técnica y es responsabilidad exclusiva del usuario. Es posible que este dispositivo no esté aprobado en todas las jurisdicciones. Los usuarios deben cumplir las regulaciones locales.

## Información de contacto

Puede comunicarse con CAIRE Inc. a través de uno de los métodos indicados a continuación:

Detalles de contacto de la empresa:

Teléfono: +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

América: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## ¿Tiene alguna pregunta sobre su HOMESTYLE Cortina?

Comuníquese con CAIRE a:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## ¿Tiene alguna pregunta sobre su afección o receta?



Comuníquese con el profesional que le receta o su proveedor de atención sanitaria.
















## Incidentes serios

Profesionales de atención sanitaria, pacientes, usuarios: Para informar un incidente serio que se experimente durante el uso de HOMESTYLE Cortina, informe del incidente grave a su proveedor de servicios y al servicio de asistencia al cliente de CAIRE a [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). El incidente serio también podrá notificarse directamente a la autoridad nacional competente en materia de medicamentos del Estado miembro.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente

**Controlli del dispositivo e indicatori di stato del sistema**

Simbolo	Descrizione del simbolo
	<b>Produttore</b>
	<b>Data di produzione</b>
	<b>Numero di catalogo</b>
	<b>Tenere asciutto</b>
	<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>
	<b>Codice identificativo unico del dispositivo</b>
	<b>Fragile, maneggiare con cura</b>
	<b>Riciclaggio</b>
	<b>Intervallo di umidità di conservazione</b>
<b>IP21</b>	<b>Classe di polveri:</b> evitare l'ingresso di particelle con diametro di 12,5 mm. <b>Grado di impermeabilità:</b> evitare la caduta verticale di acqua.
	<b>Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni</b>
	<b>Assenza di fiamma libera:</b> è vietato accendere fuochi, usare sorgenti di ignizione a fiamma libera e fumare.
	<b>Apparecchio di Classe II, doppio isolamento</b>
	<b>Parte applicata di tipo BF</b>
	<b>Non usare oli o grassi</b>
	<b>ON (interruttore acceso)</b>
	<b>Non sederti</b>

<b>RX ONLY</b>	<b>Soggetto a prescrizione:</b> la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	<b>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</b>
	<b>Attenzione</b>
	<b>Numero di serie</b>
	<b>Limite di temperatura</b>
	<b>Dispositivo medico</b>
	<b>Marcatura CE</b>
	<b>Lato superiore</b>
	<b>Limite di impilaggio per numero</b>
	<b>Limite della pressione atmosferica</b>
	<b>Importatore:</b> indicare l'entità che importa il dispositivo medico
	<b>Paese di fabbricazione</b>
	<b>Vietato fumare</b>
	<b>Simbolo di "avvertenza"</b>
	<i>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire nei rifiuti urbani non differenziati.</i>
	<b>Non smontare</b>
<b>0</b>	<b>OFF (interruttore spento)</b>

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

## Introduzione e contenuto del prodotto

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni per gli operatori del concentratore di ossigeno CAIRE HOMESTYLE™ Cortina. Il presente manuale descrive le avvertenze e le precauzioni, le istruzioni per l'uso, le funzioni di base, le specifiche tecniche, la risoluzione dei problemi di base, le istruzioni di reso per riparazione e altri contenuti, in modo da avere familiarità con i prodotti e il funzionamento del dispositivo.

Per garantire un uso efficiente di questo dispositivo, leggere attentamente le istruzioni contenute nel presente manuale. Prima di usare il dispositivo, è fondamentale leggere e comprendere le istruzioni operative di base. Prestare particolare attenzione alle "ISTRUZIONI DI SICUREZZA".

## CONTROLLARE CONFEZIONE E DISTINTA DI IMBALLAGGIO

Quando si riceve il prodotto, aprire la confezione con attenzione. Questo prodotto è dotato di protezioni in polistirolo superiori e inferiori. Se le protezioni sono danneggiate, verificare immediatamente se anche il prodotto è danneggiato. Controllare quindi se ci sono parti o accessori mancanti nell'ispezione della distinta di imballaggio dei prodotti.

Distinta di imballaggio			
N.	Descrizione	Quantità	Unità
1	Concentratore di ossigeno	1	Pezzo
4	Filtro di ingresso dell'aria	1	Pezzo
5	Manuale d'uso	1	Pezzo

Si noti che alcune illustrazioni del presente manuale non sono rappresentazioni realistiche del dispositivo o degli accessori. Fare riferimento al dispositivo effettivo.

Il flacone dell'umidificatore, la cannula nasale, i filtri e gli altri componenti menzionati nel presente manuale devono essere selezionati in conformità ai requisiti delle specifiche di prodotto.

## Uso previsto e indicazioni

### Uso previsto

Il concentratore di ossigeno HOMESTYLE Cortina è destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare. Il dispositivo può essere utilizzato in ambiente domestico o sanitario.

Il dispositivo non è progettato per il supporto vitale e non offre funzionalità di monitoraggio del paziente.

### INDICAZIONI PER L'USO E BENEFICI CLINICI

Il concentratore di ossigeno HOMESTYLE Cortina è un dispositivo medico utilizzato su prescrizione per fornire ossigeno supplementare ai pazienti che necessitano di aumentare la saturazione di ossigeno nel sangue.

L'utilizzo di questo concentratore di ossigeno deve avvenire esclusivamente sotto la supervisione di un medico prescrittore. I pazienti devono consultare un operatore sanitario prima di usare un concentratore di ossigeno. In determinate condizioni l'ossigenoterapia può essere nociva.

### CONTROINDICAZIONI

Questo concentratore di ossigeno non è inteso come supporto vitale e non è idoneo al mantenimento delle funzioni vitali. Durante l'utilizzo del concentratore di ossigeno, i pazienti devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico prescrittore in merito al flusso e alla durata della somministrazione.

- I pazienti con malattia polmonare grave devono consultare il medico prescrittore per il metodo di ossigenoterapia preferito.
- I pazienti che mostrano fastidio o reazioni anomale durante l'inalazione di ossigeno devono interrompere immediatamente l'uso di questo concentratore di ossigeno e contattare il fornitore dell'apparecchiatura o il medico prescrittore.
- I pazienti con tossicità da ossigeno o allergia all'ossigeno (anaflassi da ossigeno o ipersensibilità all'ossigeno) non devono usare questo dispositivo.

## Istruzioni di sicurezza



### AVVERTENZA

L'uso non conforme del concentratore di ossigeno alle avvertenze, precauzioni e istruzioni riportate di seguito può comportare gravi lesioni o rischio di morte.

NON usare il concentratore di ossigeno durante il bagno per evitare il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendi o altre lesioni. Se necessario, consultare il medico. Il produttore consiglia di tenere il concentratore di ossigeno a una distanza di 2,5 metri dal bagno.

NON usare cannule per ossigeno di lunghezza superiore a 11 metri.

NON usare né conservare il concentratore di ossigeno in luoghi dove potrebbe entrare in contatto con acqua o altri liquidi.

NON usare il concentratore di ossigeno a meno di 1,6 metri da fonti di calore, scintille o fiamme libere. L'ossigeno causa la combustione rapida.

NON fumare durante l'uso del concentratore di ossigeno né in prossimità di persone sottoposte a ossigenoterapia.

NON usare il concentratore di ossigeno se danneggiato o se il cavo di alimentazione risulta rotto o sfilacciato. L'uso scorretto di cavi o spine elettriche può provocare incendi, scosse elettriche o ustioni gravi.

NON pulire il concentratore di ossigeno mentre è collegato all'alimentazione elettrica. Scollegare il concentratore di ossigeno prima della pulizia per evitare scosse elettriche.

NON aprire l'involucro né la struttura interna del concentratore di ossigeno mentre l'unità è in funzione, per evitare rischi di danni fisici o meccanici.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica o guasto del concentratore di ossigeno, i pazienti devono disporre di una fonte alternativa di ossigeno.

NON effettuare interventi di riparazione o manutenzione sul concentratore di ossigeno o sul flacone dell'umidificatore mentre il dispositivo è in funzione. Il paziente può eseguire personalmente le operazioni di pulizia e manutenzione ordinaria del concentratore di ossigeno. Per l'efficacia del trattamento, occorre valutare periodicamente

l'impostazione dell'uscita di ossigeno del concentratore di ossigeno. I pazienti con malattie più avanzate o gravi avranno bisogno di un ulteriore coordinamento medico. Prima dell'uso, consultare il medico prescrittore.

I pazienti che manifestano reazioni avverse devono informare immediatamente il medico prescrittore.

NON sostituire il modello del flacone dell'umidificatore con uno non conforme alle specifiche. Usare solo flaconi dell'umidificatore conformi alle specifiche tecniche (modello consigliato: flacone con attacco integrato per l'intubazione).

NON posizionare la cannula nasale sopra o sotto le lenzuola, le coperte o i cuscini, quando si usa il concentratore di ossigeno.

NON sedersi sulla cannula nasale. Ciò può impedire all'ossigeno di passare normalmente attraverso la cannula, con conseguente impossibilità di inalare l'ossigeno.

Spegner l'interruttore di alimentazione e scollegare la spina quando non in uso. Quando il prodotto è acceso senza inalazione di ossigeno, l'ossigeno può generare combustione. Scollegare l'alimentazione dopo l'uso.

Collegare il cavo di alimentazione alla presa più vicina. Quando si usa questo prodotto, prestare attenzione al cavo di alimentazione. Disporre il cavo di alimentazione in modo da non intralciare la deambulazione.

Questo concentratore di ossigeno non può essere dotato di flaconi dell'umidificatore o accessori di dosaggio non specificati, in quanto ciò può influire sulle prestazioni del dispositivo.

NON permettere a neonati, bambini o altre persone non qualificate di toccare il concentratore di ossigeno durante l'utilizzo o la conservazione, al fine di prevenire danni o un uso scorretto del dispositivo.

Per garantire l'erogazione della quantità di ossigeno adeguata alle condizioni cliniche del paziente, il concentratore di ossigeno deve essere:

- Utilizzato secondo una o più impostazioni prescritte, a seconda del livello di attività svolto dal paziente.
- Utilizzato con parti e accessori conformi alle specifiche del produttore del generatore di ossigeno e solo dopo che le impostazioni sono state definite per il paziente.

NON usare detergenti a base di oli minerali, oli vegetali o derivati del petrolio, in quanto possono rappresentare un rischio di incendio. Prima e durante l'ossigenoterapia devono essere utilizzati solo detergenti a base di acqua o contenenti oli compatibili con l'ossigeno.

Non lubrificare accessori, connettori, tubi o altre componenti del concentratore di ossigeno, poiché ciò può aumentare il rischio di incendio.

Usare esclusivamente parti di ricambio raccomandate dal produttore, per garantire il corretto funzionamento del dispositivo ed evitare rischi di incendio.

L'uso del concentratore di ossigeno in condizioni ambientali estreme — come altitudini superiori a 2.000 metri, temperature inferiori a 5 °C o superiori a 40 °C, o umidità relativa superiore all'80% — può compromettere il flusso e la purezza dell'ossigeno, incidendo negativamente sull'efficacia del trattamento.

NON posizionare la cannula nasale o la maschera su coperte, cuscini o altri tessuti mentre il concentratore di ossigeno è in funzione e non in uso, poiché i materiali possono saturarsi di ossigeno. L'ossigeno in eccesso può incendiarsi e alimentare le fiamme. Spegnerne il concentratore quando non viene utilizzato.

Consultare immediatamente un medico se il paziente si sente a disagio o ha un'emergenza medica durante l'ossigenoterapia.

Quando anziani, bambini o altri pazienti non sono in grado di segnalare il proprio disagio, è possibile adottare misure di monitoraggio aggiuntive o sistemi di allarme distribuiti per avvisare i caregiver responsabili, al fine di prevenire eventuali danni.

Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al viso o la morte. Non è consentito fumare nella stessa stanza in cui è presente il concentratore di ossigeno o qualsiasi altro accessorio contenente ossigeno. Se si vuole fumare, è necessario spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula nasale e lasciare la stanza dove si trova la cannula nasale, la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile uscire dalla stanza, prima di fumare è necessario attendere 10 minuti dopo lo spegnimento del concentratore di ossigeno.

La presenza di fiamme libere durante l'ossigenoterapia è estremamente pericolosa e può causare incendi o mettere a rischio la vita del paziente. È vietata la presenza di fiamme libere entro un raggio di 2 metri dal generatore di ossigeno e da qualsiasi area destinata alla conservazione dell'ossigeno.



## ATTENZIONE

Leggere le seguenti avvertenze per un uso sicuro ed efficace del dispositivo.

NON aprire l'involucro né la struttura interna del dispositivo per effettuare interventi di manutenzione o riparazione. Contattare il fornitore o il produttore in caso di problemi di qualità o malfunzionamenti.

NON usare questo prodotto in ambienti con forti campi magnetici.

Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato in un ambiente privo di fumo o agenti inquinanti.

È necessario usare il dispositivo in spazi ben ventilati. L'ingresso dell'aria deve essere posizionato in un'area con il minor livello possibile di contaminanti. (Per contaminanti si intendono, ad esempio, gas di scarico da combustione, sfati di sistemi di ventilazione o aspirazione, e scarichi sottovuoto.)

NON collegare l'adattatore di alimentazione CA a una ciabatta. Collegare l'alimentazione CA direttamente alla presa elettrica a parete durante l'utilizzo di questo prodotto.

NON usare contemporaneamente la presa di alimentazione supplementare con altri apparecchi elettrici.

NON usare olio o grasso sul dispositivo. Prima di collegare eventuali componenti aggiuntivi, assicurarsi che tutte le connessioni siano pulite e prive di residui oleosi o grassi. Mantenere tutte le parti pulite. Evitare che sostanze infiammabili come olio o grasso entrino in contatto con il dispositivo.

La parte posteriore del dispositivo non deve toccare la parete e il dispositivo deve essere posizionato a una distanza di almeno 30,5 cm (12 poll.) dalla parete. Verificare che lo scarico sia libero da ostruzioni e consenta il corretto deflusso durante il funzionamento del dispositivo. Un'ostruzione potrebbe causare surriscaldamento e compromettere l'integrità del dispositivo.

NON usare altri lubrificanti a eccezione di quelli raccomandati dal produttore.

Il dispositivo non deve essere acceso e spento di frequente. Dopo lo spegnimento, attendere almeno 5 minuti prima di riaccenderlo. Si raccomanda un tempo minimo di funzionamento di 30 minuti per preservare la durata del compressore.



### AVVISO

Di seguito sono riportate ulteriori informazioni rilevanti da tenere in considerazione.

La purezza dell'ossigeno raggiunge il 90% dopo 10 minuti dall'avvio.

Il concentratore di ossigeno è progettato per attivare un allarme acustico entro 10 minuti dall'avvio, qualora si verifici un'interruzione dell'alimentazione elettrica.

Se la tensione di alimentazione è instabile e supera l'intervallo di 230 V  $\sim \pm 23$  V, installare uno stabilizzatore di tensione prima di usare il dispositivo.

Se si utilizza un flacone dell'umidificatore, è necessario pulirlo ogni giorno. Pulire il filtro di ingresso in schiuma del dispositivo ogni 100 ore di utilizzo. Il produttore raccomanda di sostituire il filtro di ingresso dell'aria ogni secondo necessità. Il filtro di ingresso dell'aria non può essere riutilizzato. In ambienti polverosi o fumosi, è consigliato aumentare la frequenza di pulizia e sostituzione dei componenti suindicati. Per garantire un funzionamento ottimale del dispositivo, si consiglia di sostituire preventivamente i componenti suindicati.

Non usare acqua di rubinetto non trattata direttamente nel flacone dell'umidificatore. Nel flacone dell'umidificatore è possibile utilizzare acqua distillata oppure acqua precedentemente bollita e raffreddata. Cambiare l'acqua nel flacone dell'umidificatore ogni giorno. Pulire il flacone dell'umidificatore conformemente al punto 2 delle "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE". Se non si utilizza il flacone dell'umidificatore, versare tutta l'acqua e asciugare il flacone dell'umidificatore.

Scegliere il flacone dell'umidificatore indicato nelle specifiche tecniche dei prodotti di supporto. Consultare un medico o il fornitore del prodotto prima di passare a un diverso tipo di flacone dell'umidificatore.

Scegliere un flacone dell'umidificatore adatto a questo dispositivo e collegarlo al dispositivo come richiesto. Non usarlo se è parzialmente o completamente smontato. Fare riferimento al diagramma delle istruzioni di collegamento del flacone dell'umidificatore.

Quando si utilizza il flacone dell'umidificatore, aggiungere acqua esclusivamente entro i livelli minimo e massimo indicati sullo stesso.

Durata dei componenti principali: il ciclo di sostituzione del setaccio molecolare è di 15.000 ore di utilizzo cumulativo del dispositivo.

Fare riferimento alla "DESCRIZIONE DEI SIMBOLI D'USO CORRELATI" per le istruzioni sui simboli presenti sul dispositivo, sulla confezione e sul manuale.



### DICHIARAZIONI

Le impostazioni dell'uscita di ossigeno devono essere configurate individualmente per ciascun paziente, in base alla configurazione del dispositivo e agli accessori utilizzati.

Per garantire l'efficacia terapeutica, sono fondamentali una corretta prevenzione e un posizionamento adeguato dell'interfaccia paziente.

Durante l'utilizzo, è possibile accendere il dispositivo per verificarne lo stato di funzionamento. In caso di perdite di gas o di altri guasti si attiverà un allarme. Fare riferimento alla tabella di analisi dei guasti in P111 o contattare il fornitore per la risoluzione del problema.

Per verificare il corretto funzionamento del segnale di allarme, bloccare la porta di uscita dell'ossigeno oppure scollegare l'alimentazione mentre il dispositivo è in funzione. Il dispositivo emetterà un segnale di allarme. In caso contrario, contattare il fornitore.

La cannula nasale e l'umidificatore possono contaminarsi con fluidi corporei o aria espirata durante il normale utilizzo del concentratore di ossigeno o in caso di guasto singolo.

Per informazioni relative alle prestazioni di base e ai controlli di sicurezza di base, fare riferimento alla tabella di analisi dei guasti in P111 o contattare il fornitore. La frequenza di verifica raccomandata è di 1 volta/anno.

Non smontare il dispositivo senza autorizzazione. In tal caso, contattare il concessionario per verificare la correttezza delle connessioni e delle operazioni di riparazione. Il cotone idrofilo e la polvere possono ridurre la durata del dispositivo.

## Descrizione di HOMESTYLE Cortina

Il concentratore di ossigeno HOMESTYLE Cortina è composto da un compressore, un setaccio molecolare, un flussometro e altre parti. Il concentratore di ossigeno è progettato per erogare fino a 5 litri al minuto (L/min) di ossigeno di grado medico.

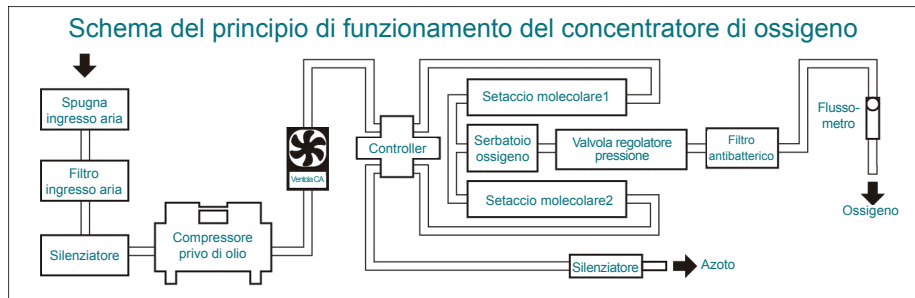


Figura 1

Attraverso l'impiego dell'aria ambiente, l'ossigeno viene generato mediante un processo di adsorbimento a pressione variabile sul setaccio molecolare, ottenendo una concentrazione compresa tra il 90% e il 96% (V/V), generalmente indicata come ossigeno al 93%.

## COMPONENTI E FUNZIONI

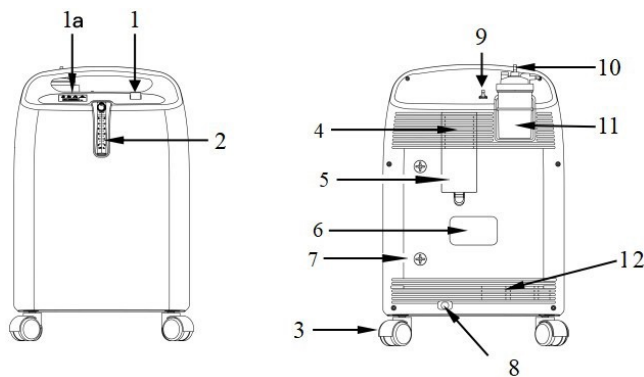


Figura 2

Per le descrizioni dei componenti, fare riferimento alla Figura 2\*.

1. Interruttore di alimentazione: O = Spegnimento.  
I = Accensione.
2. Flussometro
  - a. Valvola di controllo flusso: la manopola di regolazione del flussometro di ossigeno regola e controlla il flusso di ossigeno in uscita.
  - b. La posizione della sfera della sfera all'interno del flussometro indica il livello del flusso (L/min).



### AVVISO

Di seguito sono riportate ulteriori informazioni rilevanti da tenere in considerazione.



Figura 3

Verificare il funzionamento del flussometro e accertarsi che la sfera rimanga al di sotto del limite massimo di flusso pari a 5 L/min. Evitare che la sfera superi il limite di 5 L/min. (Fare riferimento alla Figura 3\*.)

La velocità di flusso prescritta è un parametro fondamentale nella somministrazione dell'ossigeno. Non aumentarlo né ridurla senza specifica indicazione del medico. Ruotando la valvola di regolazione del flussometro in senso orario, il flusso di ossigeno diminuisce progressivamente fino alla completa chiusura. Ruotandola in senso antiorario, il flusso aumenta.

3. Rotelle universali (quattro unità): il dispositivo può essere spostato con facilità.
4. Filtro di ingresso in schiuma: impedisce l'ingresso di sporcizia, polvere e fibre nel dispositivo (è previsto l'utilizzo di un solo elemento filtrante per ciascun dispositivo).
5. Coperchio del filtro di ingresso dell'aria: rimuoverlo per accedere al relativo elemento filtrante.
6. Targhetta prodotto/Etichetta numero di fabbrica: include l'etichetta delle prestazioni e l'etichetta con il numero di fabbrica del dispositivo.
7. Avvolgitore: (parte dell'alloggiamento posteriore) per il cavo di alimentazione.
8. Cavo di alimentazione CA (con spina).
9. Uscita dell'ossigeno: collegare il flacone dell'umidificatore all'uscita mediante il tubo o la cannula nasale per ossigeno, insieme alla valvola tagliafuoco.
10. Tubo di collegamento del flacone dell'umidificatore.
11. Flacone dell'umidificatore.
12. Dissipatore di calore: sul fondo del dispositivo. Non bloccarlo durante il funzionamento del dispositivo.

\* La descrizione delle parti seguenti si riferisce alla Figura 4\*

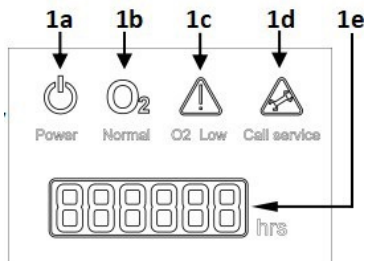


Figura 4

1a Spia di alimentazione verde – Avvio funzionamento.

1b Spia verde – Uscita di ossigeno normale.

1c Spia gialla – Bassa purezza dell'ossigeno.

1d Spia di servizio rossa – Contattare il servizio di manutenzione.

1e Display digitale delle ore.

## Istruzioni generali

Nota: vedere la sezione Indicatori di allarme. Il dispositivo ha le seguenti funzioni di autotest: allarme di bassa purezza dell'ossigeno, allarme di guasto del ciclo o purezza dell'ossigeno  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), allarme di bassa pressione (o arresto per surriscaldamento del compressore), allarme di guasto del ciclo e bassa pressione, allarme di alta pressione, allarme di guasto del ciclo e alta pressione, allarme di basso flusso di ossigeno.

Durante il normale funzionamento, la funzione di monitoraggio dei guasti rileva continuamente lo stato operativo del concentratore di ossigeno. Quando la purezza dell'ossigeno è compresa tra  $72\%$  ( $\pm 3\%$ ) e  $82\%$  ( $\pm 3\%$ ), inclusi, si accende la spia gialla di ossigeno insufficiente. Se la purezza dell'ossigeno è  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), si accende la spia di allarme rossa accompagnata da un allarme acustico continuo.

Quando il display visualizza Lo-O<sub>2</sub>, il dispositivo si arresta entro 1 minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo.

In caso di guasto per bassa pressione oppure di surriscaldamento del compressore con conseguente spegnimento, si accende la spia di servizio rossa accompagnata da un allarme acustico continuo e il display visualizza Lo-P. Il dispositivo si arresterà entro 1 minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo.

In caso di guasto simultaneo di ciclo e bassa pressione, si accende la spia di servizio rossa accompagnata da un allarme acustico continuo e il display visualizza Lo-PO<sub>2</sub>. Il dispositivo si arresterà entro 1 minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo.

In caso di guasto di alta pressione, si accende la spia di servizio rossa accompagnata da un segnale acustico continuo e il display visualizza Hi-P. Il dispositivo si arresterà entro 1 minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo.

In caso di guasto simultaneo di ciclo e alta pressione, si accende la spia di servizio rossa accompagnata da un segnale acustico continuo e il display visualizza Hi-PO2. Il dispositivo si arresterà entro 1 minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo.

Quando la velocità di flusso dell'ossigeno in uscita è insufficiente a causa di un'ostruzione nel flacone dell'umidificatore o nella cannula per ossigeno, si attiva un allarme acustico continuo e il display visualizza E08.

Nota: tutti gli stati di allarme del concentratore di ossigeno sono a bassa priorità. Il sistema di allarme è stato impostato durante la produzione. L'utilizzatore non può modificare le impostazioni del sistema di allarme.

## PRECAUZIONI

1. Condizioni di trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro dopo la rimozione dell'imballaggio.
  - 1) Intervallo di temperatura ambientale:  $-20\text{ °C} \sim +55\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F} \sim 131\text{ °F}$ ).
  - 2) Intervallo di umidità relativa:  $\leq 93\%$ ; senza fenomeno di condensa.
  - 3) Intervallo di pressione atmosferica:  $7,25\text{ psi} \sim 15,37\text{ psi}$  ( $50\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ ).



### AVVISO

Se la temperatura di conservazione è inferiore a  $5\text{ °C}$  ( $41\text{ °F}$ ), il dispositivo deve essere lasciato nel normale ambiente operativo per almeno quattro ore prima dell'utilizzo.

## 2. AMBIENTE OPERATIVO DEL DISPOSITIVO (compreso l'indicatore di stato di purezza dell'ossigeno)

- Temperatura ambientale:  $5\text{ °C} - 40\text{ °C}$  ( $41\text{ °F} \sim 104\text{ °F}$ )
- Umidità relativa:  $\leq 80\%$ .
- Pressione atmosferica:  $12,47\text{ psi} \sim 15,37\text{ psi}$  ( $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ ).
- Assenza di gas corrosivi o forti campi magnetici nell'ambiente circostante.

## 3. DATA DI SCADENZA/DATA DI PRODUZIONE

- 1) Durata prevista: cinque anni.
- 2) Data di produzione del concentratore di ossigeno: fare riferimento all'etichetta delle specifiche.

## PROCEDURE OPERATIVE

- 1) Durante l'utilizzo, il retro del dispositivo deve trovarsi a una distanza minima di  $30,5\text{ cm}$  ( $12\text{ poll.}$ ) dalla parete. Il pannello in schiuma deve essere rimosso. Verificare che il fondo del dispositivo sia libero da detriti, al fine di mantenere una corretta circolazione dell'aria e garantire una dissipazione termica efficiente.
- 2) Collegare il flacone dell'umidificatore (se necessario) e seguire le istruzioni riportate di seguito.
  - a. Riempire il flacone dell'umidificatore con acqua distillata oppure con acqua precedentemente bollita e raffreddata. Il livello dell'acqua deve corrispondere alla linea dell'indicatore di livello minimo/massimo presente sul flacone e il tappo del deve essere serrato saldamente (fare riferimento alla Figura 5\*).

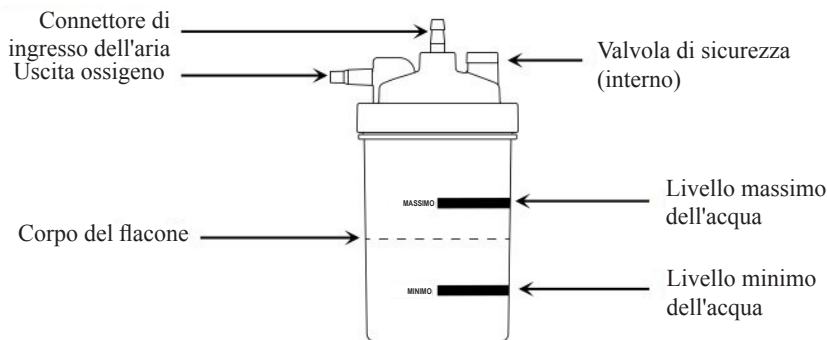
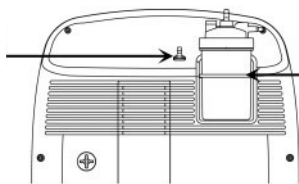


Figura 5

- b. Fissare il flacone dell'umidificatore all'involucro sul retro del concentratore di ossigeno utilizzando la cinghia elastica. Collegare un'estremità del tubo di connessione all'ingresso dell'aria del flacone e l'altra estremità alla porta di uscita dell'ossigeno del concentratore (fare riferimento alla Figura 6\*).

**Collegare il tubo per il flacone dell'umidificatore**



**Fissare l'umidificatore sul davanti dell'involucro con l'elastico**

Figura 6

- 3) Rimuovere il cavo di alimentazione CA dalla cinghia di fissaggio e verificare che l'interruttore sia in posizione di spegnimento. Inserire la spina nella presa elettrica.
- 4) Il dispositivo è dotato di un monitor della concentrazione di ossigeno. All'accensione del dispositivo, si accendono la spia di alimentazione e quella di funzionamento normale presenti sul display. Dopo alcuni minuti di funzionamento, se la purezza dell'ossigeno erogato risulta inferiore agli standard, la spia di funzionamento normale si spegne e si accende la spia gialla di ossigeno insufficiente.
- 5) Ruotare la manopola in senso antiorario per aumentare il flusso di uscita, oppure in senso orario per ridurlo. Verificare che la sfera nel rotometro sopra il valore corrispondente all'impostazione di flusso desiderata.
- 6) Collegare il connettore di ingresso dell'aria della cannula nasale all'uscita dell'aria del flacone (se utilizzato) o al concentratore. Posizionare i beccucci della cannula nasale nelle narici del paziente e il tubo della cannula sopra le orecchie del paziente. (Si raccomanda l'impiego di una cannula per l'inalazione di ossigeno provvista di regolare certificazione come dispositivo medico.

Intervallo di flusso  $\geq 10$  L/min.) Fare riferimento alla Figura 7 per le istruzioni.



Figura 7

- 7) Se, dopo 10 minuti di funzionamento, si attiva un allarme, verificare che il collegamento di alimentazione sia saldamente inserito e che l'alimentazione esterna non sia stata interrotta.
- 8) Spegnimento: dopo l'uso, spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione CA. Disinserire l'alimentazione di rete e riporre ordinatamente il cavo di alimentazione CA.

**Spie di allarme**

Display	Riferimento allarme	Condizione di allarme
Lo-O2	Guasto ciclo	Purezza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Bassa pressione	1. Pressione $< 5,8$ psi o 40 kPa 2. Il compressore è surriscaldato e si spegne
Lo-PO2	Guasto ciclo e bassa pressione	Pressione $< 5,8$ psi o 40 kPa e purezza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Alta pressione	Pressione $< 36,26$ psi o 250 kPa
Hi-PO2	Guasto ciclo e alta pressione	Pressione $< 36,26$ psi o 250 kPa e purezza $< 72\%$
Hi-t	Temperatura elevata	MOS surriscaldato
E08	Ostruzione del flacone dell'umidificatore o del tubo dell'ossigeno	1. La porta di uscita dell'ossigeno è bloccata 2. La velocità di flusso è inferiore a 0,3 L/min e la durata è 15 secondi

**Risoluzione dei problemi****AVVERTENZA**

Per evitare scosse elettriche, non aprire l'involucro del concentratore di ossigeno. L'apertura dell'involucro deve essere effettuata esclusivamente da professionisti autorizzati dal produttore.

La tabella sottostante fornisce indicazioni utili per l'analisi e l'intervento in caso di guasti al concentratore di ossigeno. Se le soluzioni indicate non risolvono il problema, usare un concentratore di ossigeno di riserva e contattare il fornitore per la riparazione dell'unità in uso. Non tentare altri interventi di riparazione.

<b>Guasti</b>	<b>Probabile causa</b>	<b>Metodi di manutenzione</b>
Il dispositivo non funziona. La spia di alimentazione è spenta quando l'interruttore è acceso.	La spina elettrica non è collegata correttamente alla presa di corrente.	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente alla presa.
	Assenza di alimentazione elettrica dalla presa.	Controllare il cavo di alimentazione o sostituire la presa.
L'interruttore di alimentazione è acceso e il concentratore di ossigeno è in funzione da 2 minuti; la spia di servizio potrebbe essere accesa. Potrebbe suonare un allarme acustico.	Il filtro di ingresso dell'aria in schiuma è ostruito.	Controllare il filtro di ingresso dell'aria in schiuma. Se è sporco, lavarlo seguendo le istruzioni riportate in "PULIZIA E MANUTENZIONE".
	La porta di scarico è ostruita.	Controllare la porta di scarico sul retro dell'involucro per assicurarsi che non sia ostruita.
	Il tubo del flacone dell'umidificatore è ostruito o difettoso.	Scollegare il flacone dell'umidificatore dal dispositivo; se il flusso si ripristina, pulire o sostituire il flacone dell'umidificatore.
Sia la spia verde di O2 normale sia la spia gialla di O2 insufficiente sono accese o spente.	Il sensore della concentrazione di ossigeno è difettoso.	Contattare il fornitore.
Nel tubo di collegamento dell'ossigeno sono presenti goccioline di condensa o accumuli di acqua in eccesso.	L'ossigeno proveniente dal flacone dell'umidificatore contiene una certa quantità di umidità; in presenza di basse temperature, le differenze termiche possono causare la condensazione del vapore acqueo, con conseguente formazione di gocce d'acqua nel tubo di collegamento.	Evitare l'esposizione diretta del tubo di collegamento dell'ossigeno ad aria fredda. Se la presenza di goccioline di condensa nella cannula persiste, contattare il fornitore.
	In assenza di un'adeguata ventilazione, il dispositivo tende a raggiungere una temperatura operativa più elevata.	Assicurarsi che non vi siano ostruzioni entro un raggio di 30,5 cm (12 poll.) intorno al dispositivo.
	L'acqua del flacone dell'umidificatore è più calda dell'aria circostante.	Assicurarsi che l'acqua utilizzata nel flacone dell'umidificatore sia a temperatura ambiente
Si accende la spia gialla di O2 insufficiente.	L'apparecchiatura ha rilevato una situazione di alto flusso di ossigeno.	Ridurre la portata al livello specificato. Attendere almeno 2 minuti. Se la situazione persiste, spegnere l'apparecchio, collegarsi a una fonte di ossigeno alternativa e chiamare l'assistenza domiciliare.
	Il filtro di ingresso dell'aria in schiuma è ostruito.	Controllare il filtro di ingresso dell'aria. Se è sporco, pulirlo seguendo le istruzioni riportate in "PULIZIA E MANUTENZIONE".
	La porta di scarico è ostruita.	Controllare la porta di scarico, assicurarsi che non vi siano limitazioni al flusso di aria.
Si accende la spia di servizio rossa, accompagnata da un segnale acustico.	L'apparecchiatura ha rilevato una situazione di alto flusso di ossigeno.	Ridurre la portata al livello specificato. Attendere almeno 2 minuti. Se la situazione persiste, spegnere l'apparecchio, collegarsi a una fonte di ossigeno alternativa e chiamare l'assistenza domiciliare.
	Il filtro di ingresso dell'aria è ostruito.	Verificare se il filtro di ingresso dell'aria è ostruito. In tal caso, rimuovere i detriti e verificare lo stato di pulizia del filtro di ingresso dell'aria. Se il problema persiste, sostituirlo come indicato nel manuale d'uso.
	La porta di scarico è ostruita.	Controllare la porta di scarico sul retro dell'involucro per assicurarsi che non sia ostruita.

Se il dispositivo continua a non funzionare correttamente, contattare il fornitore.

## Pulizia, cura e manutenzione

Pulire l'involucro dell'intero dispositivo: 1-2 volte al mese. Disinserire l'alimentazione e pulire l'esterno del dispositivo con un panno morbido e pulito, leggermente inumidito con un detergente delicato; quindi asciugare con un panno asciutto.

Pulire il filtro di ingresso dell'aria in schiuma: rimuovere il coperchio del filtro di ingresso dell'aria in schiuma, pulirlo con un detergente delicato, risciacquarlo accuratamente con acqua pulita, rimuovere l'acqua in eccesso, farlo asciugare all'aria e rimetterlo nel relativo alloggiamento prima di riprendere l'uso del dispositivo. Non reinsertare il filtro in schiuma nel relativo alloggiamento finché non è completamente asciutto. La pulizia del filtro in schiuma è un elemento importante della manutenzione del concentratore di ossigeno. È raccomandata almeno due volte al mese.



Figura 8



Figura 9

Pulire il flacone dell'umidificatore (se applicabile). Il flacone dell'umidificatore può essere pulito separatamente utilizzando un detergente delicato e acqua calda, oppure una soluzione composta da aceto bianco e acqua in rapporto 1:3, con funzione fungicida. Immergere il flacone dell'umidificatore in questa soluzione per 30 minuti, quindi farlo asciugare.

## Riparazione e smaltimento del dispositivo

### **RIPARAZIONE**

Non tentare di riparare il dispositivo, salvo diversa indicazione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso.

Si raccomanda di contattare il medico in caso di visualizzazione di un allarme sul display o di sospetto malfunzionamento del concentratore.

Per dubbi relativi alle prestazioni del dispositivo o in caso di necessità di interventi di manutenzione o riparazione, contattare il fornitore dell'apparecchiatura. Si sconsiglia di tentare di riparare autonomamente il concentratore. Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da tecnici dell'assistenza con formazione specifica sul dispositivo.

### **SMALTIMENTO**

Attenersi alle ordinanze locali in vigore per lo smaltimento e il riciclaggio del dispositivo, degli accessori e dell'imballaggio. Tutti i dispositivi elettronici sono soggetti alla normativa RAEE e devono essere smaltiti secondo le ordinanze locali, tramite la raccolta differenziata dei rifiuti o tramite organizzazioni di riciclaggio dei rifiuti.

### **PROTEZIONE DELL'AMBIENTE**

- Quando il dispositivo deve essere smaltito, contattare il fornitore locale o il produttore.
- Lo smaltimento dei rifiuti e dei residui deve avvenire in conformità alle corrispondenti disposizioni giuridiche nazionali.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

**Specifiche tecniche e del prodotto**

N. modello	SCE1000 Cortina
Alimentazione	230 V ~, 50 Hz
Consumo energetico	320 VA
Intervallo di flusso quando la pressione nominale di uscita è 0 e 7 kPa	0 L/min ~ 5 L/min
Purezza dell'ossigeno alla pressione nominale di uscita pari a 0 (la purezza dell'ossigeno raggiunge il livello specificato entro 10 minuti dall'avvio iniziale)	Velocità di flusso di 1 L/min ~ 5 L/min, purezza dell'ossigeno $\geq 90\%$
Velocità di flusso massima	5 L/min
Impostazione di uscita O <sub>2</sub>	Impostazione 1: 0,5 L/min ( $\pm 200$ ml/min) Impostazione 2: 2,0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Impostazione 3: 3,0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Impostazione 4: 4,0 L/min ( $\pm 10\%$ ) Impostazione 5: 5,0 L/min ( $\pm 10\%$ )
Quando il dispositivo opera alla velocità di flusso massima, si genera una contropressione di 7 kPa; in tali condizioni, la regolazione della velocità di flusso è limitata entro un intervallo definito	$\leq 0,5$ L/min
Quando il dispositivo opera alla velocità di flusso massima, la purezza dell'ossigeno raggiunge il livello specificato entro 10 minuti dall'avvio iniziale	$\geq 90\%$ (V/V)
Intervallo di regolazione del flusso	Regolabile in continuo entro 0 L/min ~ 5 L/min
Peso netto	14,5 kg (32 libbre)
Rumore	$\leq 40$ dB(A)
Dimensioni	380 mm (lun.) $\times$ 228 mm (lar.) $\times$ 592 mm (alt.)
Pressione in uscita	40 kPa ~ 60 kPa Il massimo non deve superare i 60 kPa.
Spia gialla di ossigeno insufficiente	Quando la purezza dell'ossigeno è compresa tra $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ ) e $\leq 82\%$ ( $\pm 3\%$ ), si accende la spia gialla di ossigeno insufficiente. È possibile continuare a usare il dispositivo, assicurandosi che sia disponibile una fonte di ossigeno di riserva.
Spia di allarme rossa	Quando la purezza dell'ossigeno è $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ ), si accende la spia rossa accompagnata da un segnale acustico continuo e il display visualizza il codice di errore Lo-O <sub>2</sub> . Il dispositivo si arresterà entro un minuto. Spegnerne immediatamente il dispositivo e usare l'ossigeno di riserva; contattare il fornitore.

- 1 Pressione di rilascio della valvola di sicurezza del compressore: 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 L'indicatore di stato della concentrazione di ossigeno (OCSI) segnala un'anomalia quando la concentrazione di ossigeno nel gas in uscita si discosta oltre la tolleranza del  $\pm 3\%$  dal valore nominale.
- 3 Altitudine tra 0-2.000 metri, purezza  $\geq 90\%$ ; altitudine tra 2.001-4.000 metri, purezza  $\leq 90\%$ .
- 4 Temperatura di uscita ossigeno:  $\leq 46$  °C.

## INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Classe II. Classificato secondo il livello di protezione dalle scosse elettriche: Tipo BF. Classificato secondo il grado di protezione del liquido all'interno del dispositivo: IP21. Classificato in base al grado di sicurezza quando utilizzato in caso di gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto: tipo non AP/APG.

Classificato in base alla modalità di funzionamento: funzionamento continuo. Assenza di interfacce di ingresso o uscita segnali.

Tensione operativa: 230 V ~, 50 Hz.

Sistema di servizio: questo dispositivo è un sistema a funzionamento continuo.

I concentratori di ossigeno senza parti applicate sono protetti dagli effetti della scarica di defibrillazione.

I concentratori di ossigeno sono installazioni non permanenti.

## Prestazioni di base

1. Dopo 10 minuti dall'accensione, alla condizione di flusso impostata, la purezza dell'ossigeno dovrebbe raggiungere un livello  $\geq 90\%$ .
2. Funzione di allarme dello stato corrispondente (ossigeno insufficiente, mancanza di alimentazione, guasto del ciclo, guasto per bassa pressione, guasto per alta pressione, guasto per alta temperatura, guasto per blocco, segnale acustico e segnale luminoso).

Numero di serie	Denominazione	Lunghezza del cavo (m)	Protezione da condizioni atmosferiche	Osservazione
1	cavo di alimentazione	2	Assente	/

## SCHEMA ELETTRICO



### AVVISO

Qualora fosse necessario un intervento di manutenzione, sarà possibile fornire lo schema del circuito insieme a tutte le informazioni tecniche utili. In caso di domande sulla manutenzione dei circuiti, contattare il produttore.

Tipo di fusibile: T5AL250V, Dimensioni: 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.

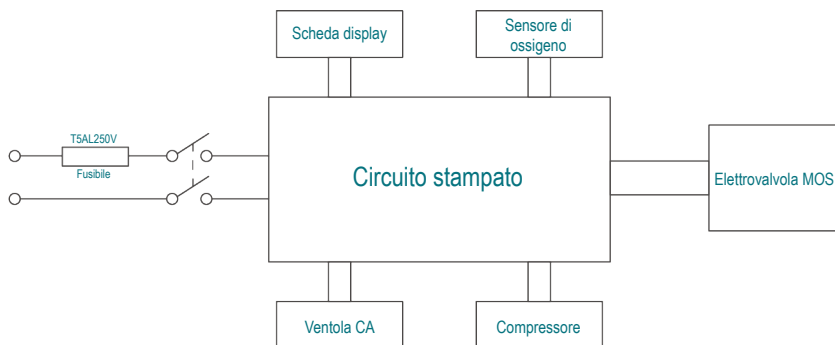


Figura 10

**COMPONENTI ELETTRONICI**

N.	Descrizione	Qtà	Unità
1	Circuito stampato	1	Pezzo
2	Scheda display	1	Pezzo
3	Sensore di ossigeno	1	Pezzo
4	Elettrovalvola MOS	1	Pezzo
5	Compressore	1	Pezzo
6	Ventola CA	1	Pezzo
7	Interruttore di alimentazione	1	Pezzo

**COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA****Attenzione**

- I concentratori di ossigeno sono conformi ai requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica dello standard IEC 60601-1-2:2014.
- Gli utilizzatori devono installare e usare il concentratore di ossigeno in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata.
- Il funzionamento del concentratore di ossigeno può essere influenzato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio nei pressi di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Il presente documento include le linee guida operative e la dichiarazione del produttore.

**AVVERTENZA**

Non usare il dispositivo vicino o impilato ad altre apparecchiature. Se deve essere usato vicino o impilato ad altre apparecchiature, verificare che funzioni correttamente nella configurazione di utilizzo prevista.

L'uso di accessori e cavi non specificati dal produttore del concentratore di ossigeno, oltre a quelli forniti come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del generatore di ossigeno.

L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi non specificati per il concentratore di ossigeno può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità.

**Linee guida e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche**

È previsto che i concentratori di ossigeno siano utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato; l'acquirente o l'utilizzatore è responsabile di garantirne l'uso conforme a tale ambiente.

Test di lancio	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I concentratori di ossigeno utilizzano energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF molto basse e il rischio di interferenze con dispositivi elettronici circostanti è minimo.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I concentratori di ossigeno sono idonei all'uso in qualsiasi tipo di struttura, incluse le abitazioni private, e possono essere collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica residenziale a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio	Conformità	


**Linee guida e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica**

È previsto che i concentratori di ossigeno siano utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato; l'acquirente o l'utilizzatore è responsabile di garantirne l'uso conforme a tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle, e se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci (burst) IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per cavi di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per cavi di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme agli standard tipici degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Tensione in modalità differenziale $\pm 1$ kV Tensione in modalità comune $\pm 2$ kV	$\pm 1$ kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme agli standard tipici degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Transitori di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT, durata 0,5 cicli (in UT, >95% del calo temporaneo) 40% UT per 5 cicli (in UT, 60% del calo temporaneo) 70% UT per 25 cicli (in UT, calo temporaneo del 30%) <5% UT, durata 5 s (in UT, >95% del calo temporaneo)	<5% UT, durata 0,5 cicli (in UT, >95% del calo temporaneo) 40% UT per 5 cicli (in UT, 60% del calo temporaneo) 70% UT per 25 cicli (in UT, calo temporaneo del 30%) <5% UT, durata 5 s (in UT, >95% del calo temporaneo)	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere conforme agli standard tipici degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento continuo del concentratore di ossigeno in caso di interruzioni di corrente, si consiglia l'uso di un gruppo di continuità o di un'alimentazione a batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico a frequenza industriale (I.F.) deve presentare livelli e caratteristiche coerenti con quelli di ambienti commerciali o ospedalieri standard.

**Linee guida e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica**

I concentratori di ossigeno sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito; l'acquirente o l'utilizzatore è responsabile di garantirne l'uso conforme a tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Conduzione a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM	<p>È necessario rispettare la distanza di separazione consigliata tra qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile e il concentratore di ossigeno, inclusi i rispettivi cavi. Tale distanza viene calcolata in base alla formula specifica per la frequenza di funzionamento del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = \text{da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = \text{da } 800 \text{ MHz a } 2.700 \text{ MHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi prodotti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate mediante un'analisi elettromagnetica del sito,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in tutte le bande di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze nei pressi delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo:</p> 
Radiofrequenza	3 Vrms 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz ~ 2,7 GHz	
Radiazioni IEC 61000-4-3	385 MHz-5.785 MHz Specifiche di prova per IMMUNITÀ DEL CONTENITORE alle apparecchiature di comunicazione RF wireless (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5.785 MHz Specifiche di prova per IMMUNITÀ DEL CONTENITORE alle apparecchiature di comunicazione RF wireless (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	

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

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

<sup>a</sup> Forti campi generati da trasmettitori fissi, come ad esempio: stazioni base per telefonia wireless (cellulare o cordless), radio mobile terrestre, radio amatoriali, trasmissioni AM/FM e televisive, ecc. L'intensità di tali campi non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si raccomanda di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo rilevata presso il concentratore di ossigeno supera i livelli di conformità RF specificati, è necessario monitorarne il funzionamento. In caso di anomalie, potrebbero rendersi necessari interventi correttivi, come modificare la posizione o l'orientamento del concentratore di ossigeno.

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

### **Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il misuratore automatico della pressione arteriosa da polso**

Il CONCENTRATORE DI OSSIGENO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del CONCENTRATORE DI OSSIGENO può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il CONCENTRATORE DI OSSIGENO come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) ottenuta in base alle informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

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

**Specifiche di prova per IMMUNITÀ DEL CONTENITORE alle apparecchiature di comunicazione RF wireless**

Frequenza del test (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
			FM <sup>c)</sup>			
		GMRS 460,				
450	430-470		±5 kHz deviazione	2	0,3	28
		FRS 460				
			1 kHz sinusoidale			
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810				GSM		
870				800/900,		
930				TETRA 800,	Modulazione	
	800-960		degli impulsi <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		iDEN 820,				
			18 Hz			
		CDMA 850,				
		Banda LTE 5				
1.720		GSM 1800;				
1.845		CDMA 1900;				
		GSM 1900;	Modulazione			
	1.700-1.900	DECT;	degli impulsi <sup>b)</sup>	2	0,3	9
1.970		LTE Band 1,	217 Hz			
		3, 4, 25;				
		UMTS				
		Bluetooth,				
		WLAN,	Modulazione			
2.450	2.400-2.570	802,11 b/g/n,	degli impulsi <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		RFID 2450,	217 Hz			
		Banda LTE 7				
5.240	5.100-5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

NOTA: se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
- b) La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile impiegare una modulazione degli impulsi con duty cycle del 50% a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione reale, costituisce il caso peggiore.

## **Dichiarazione di garanzia limitata**

### **Garanzia limitata per CAIRE**

### **HOMESTYLE™ ("Apparecchiatura")**

CAIRE garantisce all'acquirente originale che tutte le apparecchiature di nuova fabbricazione sono prive di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di tre (3) anni dalla data di spedizione, salvo l'acquisto di estensioni di garanzia da parte dell'acquirente, che ne estenderanno la durata. Per le apparecchiature riparate o rigenerate, la garanzia è di novanta (90) giorni dalla data di restituzione all'acquirente oppure pari al periodo residuo della garanzia originaria, se più lungo. Sono esclusi dalla garanzia i materiali di consumo, quali cannule nasali e flaconi dell'umidificatore.

Durante il periodo di garanzia applicabile, e nel rispetto dei termini indicati di seguito, CAIRE provvederà alla riparazione o sostituzione gratuita delle parti difettose entro un termine ragionevole. L'acquirente originale dovrà fare riferimento esclusivamente al soggetto che ha emesso l'ordine d'acquisto presso CAIRE, anche qualora non sia l'utilizzatore finale dell'apparecchiatura. Le garanzie contenute nel presente documento non sono cedibili a terzi. Eventuali reclami per violazione della garanzia dovranno essere presentati per iscritto entro sessanta (60) giorni dalla scoperta del presunto difetto e comunque entro il periodo di validità della garanzia.

CAIRE non sarà responsabile per presunte violazioni della garanzia qualora, a seguito di ispezione, si accerti che la causa del difetto non rientra nelle condizioni coperte dalla presente garanzia, compresi i seguenti casi: (1) normale usura, inclusi difetti estetici quali scolorimento o graffi; (2) uso improprio, manutenzione inadeguata, installazione errata, stoccaggio scorretto, abuso, incidenti o negligenza, ivi compresa l'omissione da parte dell'utilizzatore e/o del fornitore della manutenzione preventiva e/o calibrazione necessarie; (3) eventi esterni, quali infiltrazioni di liquidi, esposizione a pioggia, umidità estrema, sabbia, polvere o sostanze simili; (4) disastri naturali, tra cui terremoti, incendi, inondazioni o altre calamità naturali; (5) modifiche o riparazioni eseguite da soggetti non autorizzati da CAIRE, o con parti non approvate per iscritto da CAIRE; (6) alterazione o rimozione di numeri di serie o codici di lotto (data), discrepanze nei numeri di serie delle schede o nelle versioni, sigilli manomessi o evidenti segni di alterazione, o utilizzo di componenti non conformi o non autorizzati da CAIRE. Nel caso in cui l'ispezione

accerti l'assenza di un difetto coperto dalla garanzia, l'acquirente sarà responsabile dei costi relativi al tempo e ai materiali impiegati da CAIRE per l'ispezione, oltre a tutte le spese di trasporto.

Qualora l'acquirente ritenga che l'apparecchiatura non sia conforme alla presente garanzia, dovrà contattare l'assistenza clienti CAIRE come indicato di seguito:

Americhe: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

L'acquirente dovrà restituire l'apparecchiatura a proprie spese tramite corriere prepagato, adeguatamente imballata in un contenitore approvato da CAIRE e contrassegnata con un numero di autorizzazione al reso ("RMA") fornito da CAIRE. Le apparecchiature prive di numero RMA potranno essere rifiutate e restituite a spese dell'acquirente. A sua esclusiva discrezione, CAIRE potrà impiegare parti, accessori e/o componenti ricondizionati, rigenerati, usati o funzionalmente equivalenti per effettuare la riparazione delle apparecchiature coperte da garanzia. Inoltre, CAIRE si riserva inoltre il diritto di richiedere la restituzione dell'apparecchiatura difettosa come condizione per l'emissione di un'apparecchiatura sostitutiva.

I rimedi suindicati costituiscono l'unico ed esclusivo rimedio riconosciuto all'acquirente in caso di violazione delle garanzie previste nel presente contratto CAIRE NON SARÀ RESPONSABILE, E L'ACQUIRENTE SI IMPEGNA A MANLEVARE, DIFENDERE E TENERE INDENNE CAIRE DA OGNI PRETESA DERIVANTE DALL'USO, DALLA VENDITA O DAL LEASING DELL'APPARECCHIATURA, DALLA CONFORMITÀ DI CAIRE A DISEGNI, SPECIFICHE O ISTRUZIONI FORNITE DALL'ACQUIRENTE, DA MODIFICHE EFFETTUATE DA SOGGETTI DIVERSI DA CAIRE, DALLA VIOLAZIONE DELLE CONDIZIONI DELLA PRESENTE GARANZIA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE O DALL'IMPIEGO DELL'APPARECCHIATURA IN COMBINAZIONE CON ALTRE APPARECCHIATURE. L'EVENTUALE RISARCIMENTO DOVUTO DA CAIRE ALL'ACQUIRENTE PER QUALSIASI PRETESA NON POTRÀ ECCEDERE IL PREZZO D'ACQUISTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER L'APPARECCHIATURA OGGETTO DELLA CONTESTAZIONE. IN NESSUN CASO L'ACQUIRENTE POTRÀ AVANZARE PRETESE NEI CONFRONTI DI CAIRE PER DANNI INDIRETTI, SPECIALI, PUNITIVI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI

NATURA E SARÀ TENUTO A MANLEVARE, DIFENDERE E TENERE CAIRE INDENNE DAI TALÌ RICHIESTE. LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA SI APPLICANO INDIPENDENTEMENTE DALLA NATURA DELLA PRETESA, SIA ESSA FONDATA SU CONTRATTO, GARANZIA, ILLECITO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRA BASE GIURIDICA. I RIMEDI E LE GARANZIE PREVISTE DAL PRESENTE DOCUMENTO SONO ESCLUSIVI E SOSTITUISCONO OGNI ALTRO RIMEDIO E GARANZIA PREVISTI DALLA NORMATIVA APPLICABILE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, GARANZIE DI QUALITÀ, PRESTAZIONE, CONFORMITÀ AL DISEGNO E QUALSIASI GARANZIA TACITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN DETERMINATO SCOPO, NONCHÉ GARANZIE DERIVANTI DA PRASSI COMMERCIALI O CONSUETUDINI, CHE SI INTENDONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE DA CAIRE.

## Marchi di fabbrica e deroga di responsabilità

CAIRE, CAIRE Inc. e HOMESTYLE™ sono marchi di fabbrica, registrati o non registrati, di proprietà di CAIRE Inc. Per un elenco completo dei marchi, si invita a consultare il sito web indicato di seguito: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, totale o parziale, del presente documento in qualsiasi forma (salvo per brevi estratti citati in riviste o pubblicazioni scientifiche), senza il preventivo consenso scritto di CAIRE Inc. CAIRE Inc. si riserva il diritto di modificare il contenuto del presente documento, sospendere la produzione dei propri prodotti o apportare variazioni a prezzi, materiali, descrizioni, specifiche e/o processi in qualsiasi momento e senza obbligo di preavviso.

L'impiego di questo dispositivo al di fuori delle indicazioni d'uso approvate è da considerarsi off-label e ricade sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore. Il dispositivo potrebbe non essere autorizzato in tutte le giurisdizioni. Gli utilizzatori sono tenuti al rispetto delle normative locali vigenti.

## Informazioni di recapito

CAIRE Inc. può essere contattata tramite uno dei metodi indicati di seguito.

Recapiti aziendali:

Telefono: +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Americhe: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## Domande su dispositivo HOMESTYLE Cortina in proprio possesso?

Contattare CAIRE ai seguenti recapiti:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500,  
Ball Ground, GA 30107

## Domande sulla propria condizione o prescrizione?














Contattare il medico prescrittore o operatore sanitario.







## Incidenti gravi

Operatori sanitari, pazienti, utilizzatori: per segnalare un incidente grave verificatosi durante l'utilizzo di HOMESTYLE Cortina, si prega di segnalare l'incidente grave al proprio fornitore di servizi e al servizio clienti CAIRE all'indirizzo [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). L'incidente grave può inoltre essere segnalato direttamente all'autorità nazionale competente in materia di medicinali dello Stato membro interessato.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

## Controlos do utilizador e Indicadores de estado do sistema

Símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante
	Data de fabrico
<b>REF</b>	Número do catálogo
	Manter seco
	Consultar as Instruções de utilização
<b>UDI</b>	Identificador único do dispositivo
	Frágil, manusear com cuidado
	Reciclar
	Intervalo de humidade de armazenamento
<b>IP21</b>	Classe de pó: Impedir a entrada de partículas com um diâmetro de 12,5 mm. Classificação de impermeabilidade: Evitar que a água caia verticalmente.
	Consultar o manual de instruções/folheto
	<b>Não pode haver chama aberta:</b> É proibido fumar e são proibidas fontes de ignição abertas.
	Equipamento de Classe II, com Isolamento duplo
	Peça aplicada tipo BF
	<b>Não usar óleo ou massa lubrificante.</b>
<b>I</b>	LIGADO (interruptor para ligar)
	Não sente

<b>RX ONLY</b>	Apenas para utilização mediante receita médica: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
<b>EC REP</b> <b>EU REP</b>	Representante autorizado na União Europeia
	Precaução
<b>SN</b>	Número de série
	Limite de temperatura
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>CE</b> ####	Marca CE
	Este lado para cima
	Limite de empilhamento por número
	Limites de pressão atmosférica
	<b>Importador:</b> Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico
	País de fabrico
	Não fumadores
	Símbolo de "Aviso"
	<i>Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Não eliminar em resíduos urbanos indiferenciados.</i>
	Não desmontar
<b>0</b>	DESLIGADO (interruptor para desligar)

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

## **Introdução e conteúdos do produto**

Este manual do utilizador fornece informações para os utilizadores do concentrador de oxigénio CAIRE HOMESTYLE™ Cortina. Este manual descreve os avisos e as precauções, as instruções de funcionamento, as funções básicas, as especificações técnicas, a resolução de problemas básicos, as instruções de reparação de devolução e outros conteúdos, para que fique familiarizado com os produtos e o funcionamento do dispositivo.

Para garantir uma utilização eficaz deste dispositivo, leia atentamente as instruções contidas neste manual. Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que leu e compreendeu as instruções básicas de funcionamento. Preste especial atenção às "INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA".

### **VERIFIQUE A EMBALAGEM E A LISTA DE EMBALAGEM**

Quando receber o produto, abra cuidadosamente a embalagem. Este produto está equipado com capas de proteção de espuma superior e inferior. Se a capa de proteção estiver danificada, verifique imediatamente se o produto também está danificado. Em seguida, verifique se faltam peças ou acessórios na inspeção da lista de embalagem dos produtos.

Lista de embalagem			
N.º	Descrição	Quantidade	Unidade
1	Concentrador de oxigénio	1	Peça
4	Filtro de entrada do ar	1	Peça
5	Manual do utilizador	1	Peça

Tenha em atenção que algumas ilustrações deste manual não pretendem ser representações realistas do dispositivo ou dos acessórios reais. Consulte o dispositivo real.

O garrafa do humidificador, a cânula nasal, os filtros e outros componentes mencionados neste manual devem ser selecionados de acordo com os requisitos das especificações do produto.

## **Utilização prevista e indicações**

### **Utilização prevista**

O Concentrador de oxigénio HOMESTYLE Cortina destina-se à administração de oxigénio suplementar. O dispositivo pode ser utilizado no ambiente doméstico ou numa instituição de saúde.

O dispositivo não foi concebido como dispositivo de suporte de vida, nem tão pouco possui quaisquer funcionalidades de monitorização do doente.

### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E BENEFÍCIO CLÍNICO**

O concentrador de oxigénio HOMESTYLE Cortina é utilizado numa base prescritiva por doentes que necessitam de oxigénio suplementar para aumentar a saturação de oxigénio no sangue.

Os doentes devem utilizar este concentrador de oxigénio sob a orientação de um médico. Os doentes devem consultar um profissional de saúde antes de utilizarem um concentrador de oxigénio. A oxigenoterapia pode ser prejudicial em determinadas condições.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este concentrador de oxigénio não foi concebido como suporte de vida e não pode ser utilizado para manter os sinais vitais. Os doentes devem seguir as orientações do médico relativamente ao(s) nível(is) de débito e ao tempo de utilização do oxigénio quando utilizam o concentrador de oxigénio.

- Os doentes com doença pulmonar grave devem consultar o seu médico para saber qual o método de oxigenoterapia preferencial.
- Os doentes que apresentem desconforto ou reações anómalas ao inalar oxigénio devem parar imediatamente de utilizar este concentrador de oxigénio e contactar o fornecedor do equipamento ou o médico.
- Os doentes com toxicidade de oxigénio ou alergia ao oxigénio (anafaxia ao oxigénio ou hipersensibilidade ao oxigénio) não devem utilizar este dispositivo.

## Instruções de segurança



### AVISO:

A não utilização do concentrador de oxigénio de acordo com os avisos, precauções e instruções abaixo pode causar ferimentos graves ou morte.

NÃO utilizar o concentrador de oxigénio durante o banho para evitar o risco de queimaduras, choque elétrico, incêndio ou outros ferimentos. Se necessário, consultar o seu médico. O fabricante aconselha manter o concentrador de oxigénio fora da casa de banho, a 2,5 metros de distância.

NÃO utilizar uma cânula de oxigénio com mais de 11 metros de comprimento.

NÃO utilizar ou guardar o concentrador de oxigénio num local onde seja fácil cair água ou outro líquido à volta do concentrador de oxigénio.

NÃO utilizar o concentrador de oxigénio a menos de 1,6 metros de objetos quentes, de faíscas ou de fontes de chamas. O oxigénio causa queimaduras rápidas.

NÃO fumar enquanto o concentrador de oxigénio estiver a funcionar ou quando estiver perto de uma pessoa a utilizar a oxigenoterapia.

NÃO utilizar o concentrador de oxigénio se este parecer estar partido ou se tiver um cabo de alimentação rachado ou desgastado. A utilização inadequada de cabos elétricos e tomadas pode provocar um incêndio ou outro choque elétrico perigoso ou queimaduras.

NÃO limpar o concentrador de oxigénio enquanto estiver ligado à corrente. Desligar o concentrador de oxigénio antes de o limpar para evitar choques elétricos.

NÃO abrir o invólucro e a caixa interna do concentrador de oxigénio quando a unidade estiver a funcionar, para evitar danos físicos ou mecânicos.

Os doentes devem ter uma fonte de oxigénio suplementar de reserva em caso de falha do concentrador de oxigénio durante uma falha de energia.

NÃO reparar nem efetuar a manutenção do concentrador de oxigénio ou da garrafa do humidificador enquanto estiver a ser utilizado. O próprio doente pode limpar e manter o concentrador de oxigénio. Para garantir a eficácia do tratamento, a definição da saída de oxigénio do concentrador de oxigénio deve ser avaliada periodicamente. Os doentes com doença(s) mais avançada(s) ou grave(s) necessitarão de coordenação médica adicional. Consultar um médico antes de utilizar.

Os doentes que apresentem reações adversas devem informar imediatamente o seu médico.

NÃO mudar o modelo da garrafa do humidificador sem indicação para tal. Devem ser utilizadas garrafas de humidificador que cumpram os requisitos de especificação dos produtos de apoio (modelo recomendado: garrafa do humidificador entubada).

NÃO colocar a cânula nasal sobre ou debaixo da roupa de cama, cobertores ou almofadas ao utilizar o concentrador de oxigénio.

NÃO se sentar na cânula nasal. Isto pode impedir a passagem normal do oxigénio através da cânula, resultando na incapacidade de inalar oxigénio.

Desligar o interruptor de alimentação e desligar a ficha da tomada quando o interruptor não estiver a ser utilizado. Quando o produto é ligado sem inalação de oxigénio, o oxigénio suporta a combustão. A alimentação deve ser desligada após a utilização.

Ligar o cabo de alimentação à tomada elétrica mais próxima. Ao utilizar este produto, prestar atenção ao cabo de alimentação. Certificar-se de que não é demasiado comprido para impedir a marcha.

Este concentrador de oxigénio não pode ser equipado com garrafas humidificadoras ou acessórios de dosagem não especificados, uma vez que podem afetar o desempenho do dispositivo.

NÃO permitir que bebés, crianças ou outras pessoas não qualificadas toquem no concentrador de oxigénio durante a utilização ou o armazenamento do dispositivo, para evitar danos ou uma utilização inadequada do dispositivo.

Para garantir que a quantidade de oxigénio necessária para o tratamento é obtida de acordo com o estado clínico do doente, o concentrador de oxigénio deve ser:

- Utilizado para uma ou mais definições prescritas ao doente, dependendo do nível de atividade específico do doente.

- Para utilização numa combinação de peças e acessórios especificados de acordo com os requisitos do fabricante do gerador de oxigénio e depois de as definições terem sido determinadas para o doente.

NÃO utilizar lavagens à base de petróleo ou óleos, nem óleo para evitar o risco de incêndio. Antes e durante a oxigenoterapia, só devem ser utilizadas lavagens à base de água ou óleos compatíveis com o oxigénio.

Os acessórios, conectores, tubos ou outras peças do concentrador de oxigénio não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.

Usar apenas peças sobresselentes recomendadas pelo fabricante para garantir um funcionamento correto e evitar o risco de incêndio e de queimaduras.

A utilização do concentrador de oxigénio a altitudes superiores a 2000 metros, temperaturas inferiores a 5 graus Celsius (41 graus F) ou superiores a 40 graus Celsius (104 graus F) ou humidade relativa superior a 80% afetará o fluxo de oxigénio, a pureza do oxigénio e comprometerá ainda mais a qualidade do tratamento.

NÃO colocar a cânula nasal ou a máscara na cobertura da cama ou na almofada da cadeira quando o concentrador de oxigénio estiver a funcionar sem ser utilizado, uma vez que estes materiais podem ficar enriquecidos com oxigénio. O oxigénio pode incendiar-se e o fogo propagar-se. O concentrador de oxigénio deve ser desligado quando não estiver a ser utilizado.

Procurar ajuda médica imediatamente se o doente se sentir desconfortável ou tiver uma emergência médica durante a oxigenoterapia.

Quando os idosos, as crianças ou outros doentes não conseguem exprimir o seu desconforto, podem ser utilizadas medidas de monitorização adicionais ou sistemas de alarme distribuídos para comunicar o desconforto e as emergências médicas aos prestadores de cuidados responsáveis, de modo a evitar danos.

É perigoso fumar durante a oxigenoterapia e é provável que resulte em queimaduras faciais ou em morte. Não é permitido fumar na mesma divisão em que se encontra o concentrador de oxigénio ou qualquer outro acessório que contenha oxigénio. Se pretender fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, retirar a cânula e deixar a divisão onde se encontra a cânula, a máscara ou o concentrador

de oxigénio. Se não for possível sair das instalações, terá de esperar 10 minutos após ter desligado o concentrador de oxigénio, antes de poder fumar.

As chamas abertas durante a oxigenoterapia são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte. Não é permitida qualquer chama aberta num raio de 2 metros em redor do gerador de oxigénio e de qualquer local de armazenamento de oxigénio.



## PRECAUÇÃO:

Ler as seguintes advertências para uma utilização segura e eficaz do dispositivo.

NÃO abrir o invólucro e a caixa interna do dispositivo para efetuar operações de manutenção ou reparação. Contactar o fornecedor ou o fabricante se houver um problema de qualidade ou avaria.

NÃO utilizar este produto num ambiente com um campo magnético forte.

O concentrador de oxigénio deve ser colocado num ambiente livre de poluição e fumo.

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente bem ventilado. A entrada de ar deve ser efetuada num local com o menor número possível de contaminantes. (Os contaminantes referem-se a/incluem os gases de escape da combustão, outros sistemas de escape, aberturas de ventilação e gases de escape do vácuo).

NÃO ligar a fonte de alimentação a um circuito atenuador de CA ou a uma tomada múltipla. Ligar a alimentação CA diretamente à tomada de parede enquanto utilizar este produto.

NÃO utilizar a tomada de corrente adicional com outros dispositivos elétricos ao mesmo tempo.

NÃO utilizar óleo ou massa lubrificante no dispositivo. Se for necessário ligar outros componentes, essas ligações devem ser limpas antes da instalação para garantir que estão limpas e isentas de óleo (gordura). Manter todas as peças limpas. Evitar que qualquer substância inflamável, como óleo ou gordura, entre em contacto com o dispositivo.

A parte de trás do dispositivo não deve tocar na parede e deve ser acionada a uma distância mínima de 30 cm da parede. Assegurar-se de que os fluxos de escape estão desobstruídos durante o funcionamento do dispositivo. O incumprimento desta instrução pode provocar um sobreaquecimento e danificar o dispositivo.

NÃO utilizar outros lubrificantes, exceto os recomendados pelo fabricante.

Esta máquina não pode ligar-se e desligar-se frequentemente. Aguardar pelo menos 5 minutos após o desligamento para voltar a ligar o dispositivo. O fabricante recomenda que cada tempo de funcionamento não seja inferior a 30 minutos para evitar afetar a vida útil do compressor.



**AVISO:**

Note-se a seguinte informação adicional importante.

A pureza do oxigénio atinge 90% após o arranque durante 10 minutos.

O concentrador de oxigénio deve ter um aviso auditivo 10 minutos depois de o concentrador de oxigénio ser ligado, se houver uma falha de energia.

Se a tensão de alimentação for instável e exceder o intervalo de 230 V ~ ± 23 V, instalar um estabilizador de tensão antes de utilizar o dispositivo.

Se utilizar uma garrafa de humidificador, esta deve ser limpa todos os dias. A espuma do filtro de aspiração tem de ser limpa de 100 em 100 horas entre utilizações do dispositivo. O fabricante recomenda a substituição do filtro de entrada de ar conforme necessário. O filtro de entrada de ar não pode ser reutilizado. Se o produto for utilizado num ambiente com pó ou fumos, aumentar os intervalos de limpeza ou substituição dos componentes acima referidos. Substituir antecipadamente as peças acima referidas para garantir a utilização eficaz do dispositivo.

Não utilizar água da torneira não tratada diretamente na garrafa de humidificador. A água utilizada na garrafa do humidificador pode ser água destilada ou água fervida fria. Mudar a água da garrafa do humidificador todos os dias. Limpar a garrafa do humidificador de acordo com o ponto 2 das "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E MANUTENÇÃO". Se a garrafa do humidificador não for utilizada, deitar fora toda a água e secar a garrafa do humidificador.

Escolher a garrafa do humidificador exigida pelas especificações do produto de apoio. Consultar um médico profissional ou o fornecedor do produto antes de mudar para um tipo diferente de garrafa de humidificador.

Escolher uma garrafa de humidificador adequada a este dispositivo e ligar a garrafa ao dispositivo conforme necessário. Não utilizar o dispositivo desmontado. Consultar o diagrama de instruções de ligação da garrafa de humidificador.

Quando for utilizada uma garrafa de humidificador, adicionar água apenas até ao nível de água mais alto e mais baixo marcado no corpo.

Vida útil dos componentes principais: O ciclo de substituição do filtro molecular é de 15 000 horas de utilização acumulada da máquina.

Consultar a "DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DE UTILIZAÇÃO RELACIONADA" para obter instruções sobre os símbolos no dispositivo, na embalagem e no manual.



**DECLARAÇÕES:**

As definições de débito de oxigénio devem ser efetuadas individualmente para cada doente, dependendo da configuração do dispositivo e dos acessórios.

A prevenção e o posicionamento corretos da interface do doente são a chave da eficácia terapêutica.

Quando está a ser utilizada, a máquina pode ser ligada para verificar o estado de funcionamento. Se houver uma fuga de gás ou outras avarias, será acionado um alarme. Consultar a tabela de análise de avarias em P135 ou contactar o fornecedor para resolver o problema.

Para verificar se o sinal de alarme é normal, bloquear a porta de saída de oxigénio ou desligar a alimentação quando a máquina estiver a funcionar. A máquina emite um sinal de alarme. Se o dispositivo não emitir um alarme, contactar o seu fornecedor.

A cânula nasal e o humidificador podem ficar contaminados por fluidos corporais ou exalação enquanto o concentrador de oxigénio estiver em utilização normal ou num estado de falha única.

Para verificações básicas de desempenho e segurança, consultar a tabela de análise de falhas em P135 ou contactar o fornecedor. A frequência de deteção recomendada é de 1 vez/ano.

Não desmontar a máquina sem autorização. Se tal acontecer, contactar o revendedor para garantir a ligação e a reparação corretas. A lã de algodão e o pó podem reduzir a vida útil da máquina.

## Descrição de HOMESTYLE Cortina

O concentrador de oxigénio HOMESTYLE Cortina é composto por um compressor, um leito de filtro, um medidor de fluxo e outras peças. O concentrador foi concebido para fornecer até 5 litros por minuto (l/min) de oxigénio de qualidade médica.

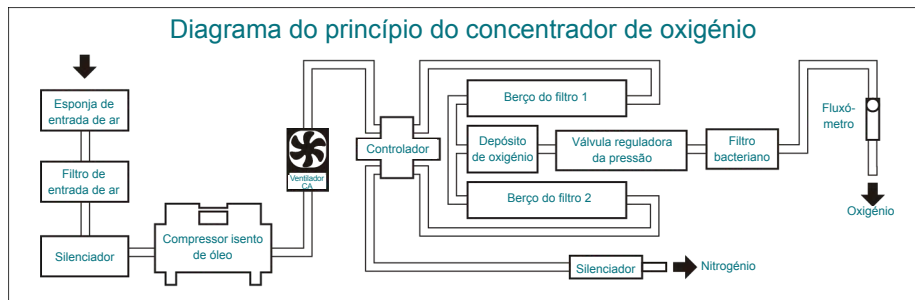


Figura 1

Utilizando ar ambiente, o processo de adsorção por oscilação de pressão do filtro molecular é utilizado para produzir oxigénio com um intervalo de concentração de 90%~96% (V/V) (referido como 93% de oxigénio).

## COMPONENTES E FUNÇÕES

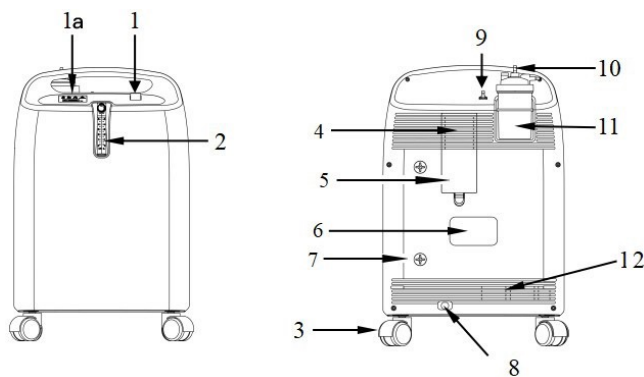


Figura 2

Para as descrições dos componentes, consultar a Figura 2\*.

1. Interruptor de alimentação: O = Desligado.  
I = Ligado.
2. Fluxómetro
  - a. Válvula de controlo de fluxo: O botão de comutação do medidor de fluxo de oxigénio ajusta e controla o fluxo de oxigénio de saída.



Figura 3

b. A posição da esfera de fluxo no medidor de fluxo de oxigénio indica o nível do fluxo (l/min).



**AVISO:**

Note-se a seguinte informação adicional importante.

Testar o medidor de fluxo de oxigénio e certificar-se de que a esfera está abaixo da marca de fluxo máximo de 5 l/min. Não permitir que a esfera ultrapasse a marca dos 5 l/min. (Consultar a Figura 3\*).

O fluxo na prescrição de oxigénio é muito importante. Não aumentar nem diminuir o fluxo de referência de oxigénio fornecido pelo seu médico. Se a válvula reguladora do medidor de fluxo for rodada no sentido dos ponteiros do relógio, o fluxo diminuirá, acabando por interromper o fluxo de oxigénio. Se for rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o fluxo aumenta.

3. Rodas universais (quatro unidades): a máquina pode deslocar-se facilmente.
4. Espuma do filtro de entrada: evita que a sujidade, o pó e as fibras entrem no dispositivo (só pode ser utilizada uma peça para a máquina).
5. Cobertura do filtro de entrada do ar: retirar a tampa do filtro de entrada para aceder ao filtro de entrada.
6. Placa de identificação do produto/rótulo do número de fábrica: etiqueta de desempenho do produto, indicando o número de fábrica do produto.
7. Enrolador: (parte da caixa traseira) para o cabo de alimentação.
8. Cabo de alimentação CA (com tomada).
9. Saída de oxigénio: Ligar à garrafa do humidificador, através do tubo de ligação ou do tubo de oxigénio nasal, com a válvula corta-fogo em conjunto.
10. Tubo de ligação da garrafa do humidificador.
11. Garrafa humidificadora.
12. Dissipador de calor: Na parte inferior da máquina. Não bloquear durante o funcionamento da máquina.

\* A descrição das peças que se segue refere-se às instruções da Figura 4

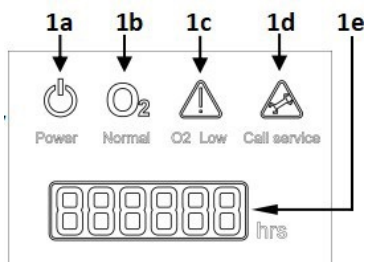


Figura 4

1a Luz indicadora de alimentação verde – Início do funcionamento.

1b Luz indicadora verde – Saída normal de oxigénio.

1c Luz indicadora amarela – Baixa pureza do oxigénio.

1d Luz indicadora de assistência vermelha; contactar o serviço de manutenção.

1e Indicação digital das horas.

## Instruções gerais

Nota: Consultar a secção Indicadores de alarme.

O dispositivo dispõe das seguintes funções de auto-teste: Baixa pureza do oxigénio, falha do ciclo ou alarme de pureza do oxigénio  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), alarme de baixa pressão (ou o compressor está sobreaquecido e desliga-se), falha do ciclo e alarme de baixa pressão, alarme de alta pressão, falha do ciclo e alarme de alta pressão, alarme de baixo fluxo de oxigénio.

Quando funciona normalmente, a função de monitorização de falhas monitoriza o estado de funcionamento do concentrador de oxigénio. Quando  $72\% (\pm 3\%) \leq$  pureza do oxigénio  $\leq 82\% (\pm 3\%)$ , a luz indicadora amarela de baixo teor de oxigénio acende. Se a pureza do oxigénio for  $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , a luz de alarme vermelha acende-se com um som de alarme contínuo.

Quando o ecrã apresenta a indicação Lo-O<sub>2</sub>, o dispositivo para no intervalo de 1 minuto. Desligar o dispositivo imediatamente.

Quando o dispositivo apresenta uma falha de baixa pressão, ou o compressor está sobreaquecido e é desligado, a luz indicadora de assistência vermelha acende, acompanhada de um alarme sonoro contínuo, e o visor apresenta a indicação Lo-P. O dispositivo para no intervalo de 1 minuto. Desligar o dispositivo imediatamente.

Quando o concentrador de oxigénio apresenta uma falha de ciclo e uma falha de baixa pressão ao mesmo tempo, a luz indicadora de assistência vermelha acende-se, acompanhada de um alarme sonoro contínuo, e o visor apresenta Lo-PO<sub>2</sub>. O dispositivo para no intervalo de 1 minuto. Desligar o dispositivo imediatamente.

Quando o concentrador de oxigénio tem uma falha de alta pressão, a luz indicadora de assistência vermelha acende, acompanhada de um som de aviso contínuo, e o visor apresenta Hi-P. O dispositivo para no intervalo de 1 minuto. Desligar o dispositivo imediatamente.

Quando o concentrador de oxigénio tem uma falha de ciclo e uma falha de alta pressão ao mesmo tempo, a luz indicadora de assistência vermelha acende, acompanhada por um som de aviso contínuo, e o visor apresenta Hi-PO2. O dispositivo para no intervalo de 1 minuto. Desligar o dispositivo imediatamente.

Quando o fluxo de oxigénio da porta de saída de oxigénio é inferior e a garrafa do humidificador ou a cânula de oxigénio estão bloqueadas, é emitido um alarme sonoro contínuo e o visor apresenta E08.

Nota: Todos os estados de alarme do concentrador de oxigénio do dispositivo são de baixa prioridade. O sistema de alarme foi montado durante o fabrico. O utilizador não pode alterar as definições do sistema de alarme.

## PRECAUÇÕES

1. Condições de transporte e armazenamento entre utilizações após remoção da embalagem.

1) Intervalo de temperaturas ambientes:  
- 4 °F ~ 131 °F (- 20 °C ~ +55 °C).

2) Intervalo de humidade relativa: ≤ 93%; sem fenómeno de condensação.

3) Intervalo de pressão atmosférica:  
7,25 psi~15,37 psi (50 kPa~106 kPa).



### AVISO:

Quando a temperatura de armazenamento for inferior a 5 °C (41 °F), o dispositivo deve ser colocado no ambiente de temperatura normal de funcionamento durante mais de quatro horas antes de ser utilizado.

2. AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO (Incluindo o indicador do estado de pureza do oxigénio)

• Temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)

• Humidade relativa: ≤ 80%.

• Pressão atmosférica: 12,47 psi~15,37 psi (86 kPa~106 kPa).

• Sem gás corrosivo ou campo magnético forte no ambiente circundante.

3. DATA DE VALIDADE/DATA DE PRODUÇÃO

1) Vida útil prevista: Cinco anos.

2) Data de produção do concentrador de oxigénio: Consultar a etiqueta de especificações:

## ETAPAS DE FUNCIONAMENTO

1) Quando o dispositivo estiver a ser utilizado, a parte de trás do dispositivo deve estar afastada da parede, pelo menos, 30,5 cm (12 polegadas). A placa de espuma deve ser removida. Certificar-se de que não existem detritos acumulados no fundo para manter a circulação de ar e assegurar a dissipação normal do calor da máquina.

2) Ligar a garrafa do humidificador (se necessário) e utilizar de acordo com as seguintes instruções.

a. Colocar água fervida fria ou água destilada na garrafa do humidificador. O nível de água não deve ser superior nem inferior à linha indicadora do nível de água máximo/mínimo da garrafa, e a tampa da garrafa deve ser totalmente apertada (consultar a Figura 5\*).

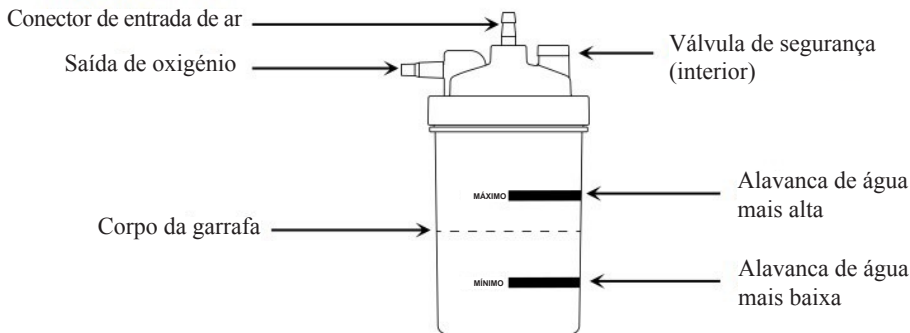
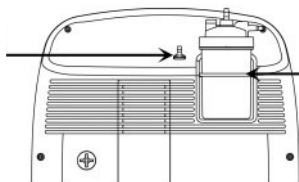


Figura 5

- b. Utilizar a correia elástica do humidificador para fixar a garrafa do humidificador na parte de trás do concentrador de oxigénio, ligar uma extremidade do tubo de ligação da garrafa do humidificador à entrada de ar da garrafa do humidificador e a outra extremidade à porta de saída de oxigénio do concentrador de oxigénio (consultar a Figura 6\*).

**Tubo de ligação para a garrafa do humidificador**



**Fixar o humidificador na parte da frente com um elástico**

Figura 6

- 3) Retirar o cabo de alimentação CA da correia de retenção e confirmar se o interruptor está na posição de desligado. Inserir o cabo de alimentação na tomada elétrica.
- 4) O dispositivo está configurado com um dispositivo para monitorizar a concentração de oxigénio. Sempre que a máquina é ligada, o indicador luminoso de alimentação e o indicador luminoso normal acendem no ecrã. Após alguns minutos, se a pureza do oxigénio de saída não cumprir os requisitos padrão, a luz indicadora normal será desligada e a luz indicadora amarela de baixo oxigénio acender-se-á.
- 5) Para aumentar o fluxo de saída, rodar o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; para diminuir o fluxo de saída, rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Certificar-se de que a esfera se encontra acima da regulação do fluxo desejado no rotâmetro.
- 6) Ligar o conector de entrada de ar da cânula nasal à saída de ar da garrafa (se utilizada) ou ao concentrador. Colocar as pontas da cânula nasal nas narinas do utilizador e o tubo da cânula sobre as orelhas do utilizador. (Recomenda-se a utilização de uma cânula de inalação de oxigénio

com um certificado de registo de dispositivo médico. Intervalo de fluxo  $\geq 10$  l/min). Consultar a Figura 7 para obter instruções.



Figura 7

- 7) Após 10 minutos de funcionamento, se o alarme soar, verificar se a ligação da fonte de alimentação está solta ou se a fonte de alimentação externa foi interrompida.
- 8) Desligamento: Desligar o interruptor de alimentação após a utilização e retirar a tomada do cabo de alimentação CA. Cortar a alimentação da rede e arrumar o cabo de alimentação CA.

**Indicadores de alarme**

Visor	Referência do alarme	Condição de alarme
Lo-O2	Falha de ciclo	Pureza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Baixa pressão	1. Pressão $< 5,8$ psi ou 40 kPa 2. O compressor está sobreaquecido e desliga-se
Lo-PO2	Falha do ciclo e pressão baixa	Pressão $< 5,8$ psi ou 40 kPa e pureza $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Alta pressão	Pressão $< 36,26$ psi ou 250 kPa
Hi-PO2	Falha do ciclo e pressão elevada	Pressão $< 36,26$ psi ou 250 kPa e pureza $< 72\%$
Hi-t	Temperatura elevada	MOS sobreaquecido
E08	Bloqueio da garrafa do humidificador ou do tubo de oxigénio	1. O orifício de saída do oxigénio está bloqueado 2. O fluxo é inferior a 0,3 l/min e a duração é de 15 segundos

**Resolução de problemas****AVISO:**

Para evitar choques elétricos, não abrir a tampa do concentrador de oxigénio. A abertura do invólucro só deve ser efetuada por profissionais autorizados pelo fabricante.

A tabela de comparação de falhas e reparações abaixo irá ajudar a analisar e reparar corretamente as falhas do concentrador de oxigénio. Se os passos sugeridos não ajudarem, utilizar um concentrador de oxigénio de reserva e notificar o fornecedor deste concentrador de oxigénio para reparação. Não tentar efetuar qualquer outra reparação.

<b>Falhas</b>	<b>Causa provável</b>	<b>Métodos de manutenção</b>
A máquina não funciona. A luz de alimentação está desligada quando o interruptor está "ligado".	A tomada de alimentação não está corretamente ligada à tomada elétrica.	Verificar se o cabo de alimentação está corretamente ligado à tomada.
	Não há corrente na tomada.	Verificar o cabo de alimentação ou mudar a tomada.
O interruptor de alimentação está ligado e o concentrador de oxigénio está em funcionamento há 2 minutos; a luz de serviço pode estar acesa. Um alarme sonoro pode soar.	A espuma do filtro de entrada de ar está bloqueada.	Verificar a espuma do filtro de entrada de ar. Se estiver suja, lavar a espuma de acordo com o indicado na secção "LIMPEZA E MANUTENÇÃO".
	O orifício de escape está bloqueado.	Verificar o orifício de escape do invólucro posterior para se certificar de que o orifício de escape não está bloqueado.
	O tubo da garrafa do humidificador está entupido ou com defeito.	Desligar a garrafa do humidificador do dispositivo; se o fluxo for restabelecido, é necessário limpar ou substituir a garrafa do humidificador.
Tanto a luz verde de O2 normal como a luz amarela de O2 baixo estão acesas ou apagadas.	O sensor de concentração de oxigénio está avariado.	Contactar o fornecedor.
Existe um excesso de nevoeiro ou de gotículas de água no interior do tubo de ligação do oxigénio.	O oxigénio da garrafa do humidificador contém uma certa quantidade de humidade; haverá uma certa diferença de temperatura em temperaturas mais frias, o que fará com que a humidade no oxigénio condense, de modo a que a água líquida caia no tubo de ligação.	Evitar a exposição direta de ar frio no tubo/ tubagem de ligação do oxigénio; se o nevoeiro ou as gotas de água na cânula persistirem, contactar o fornecedor.
	Não existe ventilação à volta da máquina, o que faz com que o dispositivo trabalhe a uma temperatura mais elevada.	Certificar-se de que não existem obstruções a menos de 30,5 cm (12 polegadas) do dispositivo.
	A água da garrafa do humidificador é mais quente do que o ar circundante.	Certificar-se de que é utilizada água à temperatura ambiente na garrafa do humidificador.
A luz amarela low-O2 está acesa.	O equipamento detetou uma situação de fluxo de oxigénio elevado.	Reduzia a taxa de fluxo para o nível especificado. Aguarde pelo menos 2 minutos. Se a situação persistir, desligue o equipamento, ligue-o a uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o prestador de cuidados de saúde ao domicílio.
	A espuma do filtro de entrada de ar está bloqueada.	Verificar o filtro de entrada de ar. Se estiver sujo, limpar o filtro de acordo com o descrito na secção "LIMPEZA E MANUTENÇÃO".
	O orifício de escape está bloqueado.	Verificar a porta de escape, certificar-se de que não há nada a restringir o fluxo de ar.
A luz de assistência vermelha está acesa, acompanhada de um sinal sonoro.	O equipamento detetou uma situação de fluxo de oxigénio elevado.	Reduzia a taxa de fluxo para o nível especificado. Aguarde pelo menos 2 minutos. Se a situação persistir, desligue o equipamento, ligue-o a uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o prestador de cuidados de saúde ao domicílio.
	O filtro de entrada de ar está bloqueado.	Verificar se o filtro de entrada de ar está bloqueado. Se for este o problema, limpar os detritos e verificar se o filtro de entrada de ar está sujo. Se o problema persistir, substituir o filtro de acordo com os requisitos do manual do utilizador.
	O orifício de escape está bloqueado.	Verificar o orifício de escape do invólucro traseiro, para se certificar de que não existe qualquer obstrução.

Se a máquina ainda não estiver a funcionar corretamente, contactar o fornecedor do produto.

## Limpeza, Conservação e Manutenção

Limpar o invólucro de toda a máquina: 1-2 vezes por mês. Limpar o exterior da máquina com uma toalha limpa e macia molhada num pouco de detergente quando a alimentação for cortada e, em seguida, secar com uma toalha seca.

Limpar a espuma do filtro de entrada de ar: Retirar a espuma do filtro que se encontra no interior da tampa do filtro de entrada de ar, limpá-la com detergente, enxaguá-la bem com água limpa, retirar o excesso de água, secá-la naturalmente ao ar e voltar a colocá-la na tampa do filtro. Se a espuma do filtro não estiver completamente seca, não voltar a colocá-la na tampa do filtro. A limpeza da espuma do filtro de entrada é uma parte importante da manutenção do concentrador de oxigénio. Recomenda-se pelo menos duas vezes por mês.



Figura 8



Figura 9

Limpar a garrafa do humidificador (se aplicável) A garrafa do humidificador pode ser limpa separadamente, utilizando detergente e água quente, ou utilizando uma solução misturada com vinagre branco e água numa proporção de 1:3 como fungicida. Mergulhar o garrafa do humidificador nesta solução durante 30 minutos e depois secar.

## Reparação e eliminação de dispositivos

### REPARAÇÃO

Não tentar reparar o dispositivo, exceto se especificado de outra forma nestas instruções de utilização.

Recomendamos que seja contactado o prestador de cuidados de saúde se o concentrador emitir qualquer alarme ou se se suspeitar que não está a funcionar adequadamente.

Contactar o fornecedor do equipamento em caso de dúvida sobre o desempenho do dispositivo ou se este necessitar de manutenção ou reparação. Não tentar reparar o concentrador por meios próprios. A reparação deve ser realizada apenas por um técnico de manutenção qualificado.

### ELIMINAÇÃO

Seguir os regulamentos locais para a eliminação e reciclagem do dispositivo, dos acessórios e da embalagem. Todos os dispositivos eletrónicos estão sujeitos à regulamentação REEE e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais, em resíduos urbanos separados ou por organizações de reciclagem de resíduos.

### PROTEÇÃO DO AMBIENTE

- Contactar o fornecedor ou fabricante local quando a máquina tiver de ser eliminada.
- A eliminação de resíduos e detritos deve estar em conformidade com as disposições legais nacionais correspondentes.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

**Especificações técnicas e do produto**

Modelo n.º	SCE1000 Cortina
Alimentação	230 V~, 50 Hz
Consumo energético	320 VA
Intervalo de fluxo quando a pressão nominal de saída é de 0 e 7 kpa	0 l/min ~ 5 l/min
Pureza do oxigénio a 0 pressão nominal de saída (no prazo de 10 minutos após o arranque inicial, é atingido o nível de pureza especificado)	Fluxo a 1 l/min ~ 5 l/min, pureza do oxigénio $\geq 90\%$
Fluxo máximo	5 l/min
Definição de saída de O <sub>2</sub>	Definição 1: 0,5 l/min ( $\pm 200$ ml/min) Definição 2: 2,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Definição 3: 3,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Definição 4: 4,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Definição 5: 5,0 l/min ( $\pm 10\%$ )
Quando é aplicado o fluxo máximo, é aplicada uma contrapressão de 7 kpa e o fluxo muda de âmbito	$\leq 0,5$ l/min
Quando é aplicado o fluxo máximo, a pureza do oxigénio (no prazo de 10 minutos após o arranque inicial, é atingido o nível de pureza especificado)	$\geq 90\%$ (V/V)
Intervalo de regulação do fluxo	Ajustável continuamente entre 0 l/min ~ 5 l/min
Peso líquido	32 lbs (14,5 kg)
Ruído	$\leq 40$ dB(A)
Dimensões	380 mm (C) x 228 mm (L) x 592 mm (A)
Pressão de saída	40 kPa~60 kPa O máximo não deve exceder 60 kPa.
Luz indicadora amarela de baixo teor de oxigénio	Quando $72\% (\pm 3\%) \leq \text{pureza} \leq 82\% (\pm 3\%)$ , a luz indicadora amarela acende, contactar o fornecedor. O utilizador pode continuar a utilizar e garantir a existência de oxigénio de reserva.
Luz indicadora de alarme vermelha	Quando a pureza do oxigénio é $\leq 72\% (\pm 3\%)$ , a luz indicadora vermelha acende com um sinal sonoro contínuo e o visor apresenta o código de erro Lo-O <sub>2</sub> . A máquina para no intervalo de um minuto. Desligar imediatamente o dispositivo e utilizar o oxigénio de reserva; contactar o fornecedor.

- 1 Pressão de libertação da válvula de segurança do compressor: 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 O indicador do estado da concentração de oxigénio (OCSI) indica quando a concentração de oxigénio no gás acabado é anómala e a tolerância da concentração de oxigénio é de  $\pm 3\%$ .
- 3 Altitude entre 0-2000 metros, Pureza  $\geq 90\%$ , quando Altitude entre 2001-4000 metros, Pureza  $\leq 90\%$ .
- 4 Temperatura de saída do oxigénio:  $\leq 46$  °C.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Classificação da proteção contra choques elétricos: Classe II.

Classificação de acordo com o grau de proteção contra choques elétricos: Classe BF. Classificados de acordo com o grau de proteção do líquido que entra na máquina: IP21.

Classificação de acordo com o grau de segurança quando utilizado no caso de gás anestésico inflamável misturado com ar ou de gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nítrico: tipo não-AP/APG.

Classificados por modo de funcionamento:

Funcionamento contínuo. Sem saída de sinal e parte de entrada de sinal.

Tensão de funcionamento: 230 V~, 50 Hz.

Sistema de funcionamento: Este dispositivo é um sistema de funcionamento contínuo.

Os concentradores de oxigénio sem peças aplicadas estão protegidos contra os efeitos da descarga de desfibrilhação. Os concentradores de oxigénio são instalações não permanentes.

Número de série	Nome	Comprimento do cabo (m)	Proteção contra intempéries	Observação
1	cabo de alimentação	2	Não	/

## Desempenho básico

1. Depois de o concentrador de oxigénio ter sido ligado durante 10 minutos, a pureza do oxigénio deve atingir um nível de  $\geq 90\%$  sob a condição de fluxo definida.
2. Função de alarme do estado correspondente (oxigénio baixo, falha de energia, falha de ciclo, falha de baixa pressão, falha de alta pressão, falha de alta temperatura, falha de bloqueio, aviso sonoro e aviso de luz indicadora).

## DIAGRAMA ESQUEMÁTICO ELÉTRICO



### AVISO:

Se houver necessidade de manutenção, podem ser fornecidos o diagrama do circuito e as informações necessárias para a manutenção. Contactar o fabricante em caso de dúvida sobre a manutenção do circuito.

Tipo de fusível: T5AL250V, Tamanho: 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.

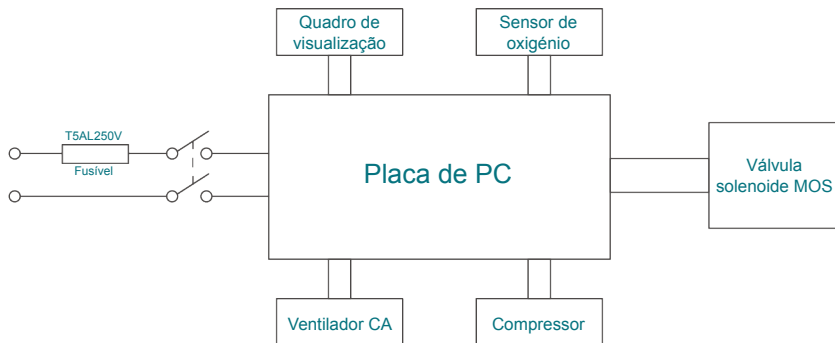


Figura 10

**COMPONENTES ELETRÓNICOS**

N.º	Descrição	Quantidade	Unidade
1	Placa de PC	1	Peça
2	Quadro de visualização	1	Peça
3	Sensor de oxigénio	1	Peça
4	Válvula solenoide MOS	1	Peça
5	Compressor	1	Peça
6	Ventilador CA	1	Peça
7	Interruptor de alimentação	1	Peça

**COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA****Atenção**

- Os concentradores de oxigénio cumprem os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 relativos à compatibilidade eletromagnética.
- Os utilizadores devem instalar e utilizar de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas na documentação que acompanha o produto.
- O desempenho do concentrador de oxigénio pode ser afetado por dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis. Evitar fortes interferências electromagnéticas durante a utilização, tais como a proximidade de telemóveis, fornos de micro-ondas, etc.
- As diretrizes e a declaração do fabricante estão incluídas no presente documento.

**AVISO:**

Não deve ser utilizado perto de outros equipamentos ou empilhado com os mesmos. Se tiver de ser utilizado próximo ou empilhado, deve ser observado para verificar se funciona corretamente na configuração em que é utilizado.

Para além dos cabos oferecidos pelo fabricante do concentrador de oxigénio como peças sobresselentes para componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do gerador de oxigénio.

No caso de acessórios, transdutores ou cabos não especificados, a utilização com o concentrador de oxigénio pode resultar numa redução das emissões ou da imunidade do concentrador de oxigénio.

**Orientações e declaração do fabricante — Emissão eletromagnética**

Prevê-se que os concentradores de oxigénio sejam utilizados no ambiente eletromagnético especificado a seguir e o comprador ou o utilizador dos concentradores de oxigénio deve garantir que são utilizados nesse ambiente eletromagnético.

Teste de lançamento	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os concentradores de oxigénio utilizam a energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, a sua emissão de RF é muito baixa e a possibilidade de interferência em dispositivos eletrónicos próximos é mínima.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Os concentradores de oxigénio são adequados para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e ligação direta à rede de alimentação pública residencial doméstica de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações da tensão/ emissões oscilantes	Conformidade	


**Orientações e Declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética**

Prevê-se que os concentradores de oxigénio sejam utilizados no ambiente eletromagnético especificado a seguir e o comprador ou o utilizador dos concentradores de oxigénio deve garantir que são utilizados nesse ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste elétrico IEC 60601	Nivelamento de conformidade	Ambiente eletromagnético — Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O chão deve ser de madeira, betão ou azulejo e, se o chão for coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Série de impulsos elétricos rápidos transitórios IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Para cabos de alimentação $\pm 1$ kV Para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV Para cabos de alimentação	A energia da rede deve ter qualidades típicas de utilização num ambiente comercial ou hospitalar
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensão de modo diferencial $\pm 2$ kV tensão de modo comum	$\pm 1$ kV linha a linha	A energia da rede deve ter qualidades típicas de utilização num ambiente comercial ou hospitalar.
Transientes de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11	< 5% UT, para 0,5 ciclos (No UT, > 95% da queda temporária) 40% UT para 5 ciclos (No UT, 60% da queda temporária) 70% UT para 25 ciclos (No UT, uma queda temporária de 30%) < 5% UT, para 5s (No UT, > 95% da queda temporária)	< 5% UT, para 0,5 ciclos (No UT, > 95% da queda temporária) 40% UT para 5 ciclos (No UT, 60% da queda temporária) 70% UT para 25 ciclos (No UT, uma queda temporária de 30%) < 5% UT, para 5s (No UT, > 95% da queda temporária)	A energia da rede deve ter qualidades típicas de utilização num ambiente comercial ou hospitalar. Se os utilizadores de concentradores de oxigénio necessitarem de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético I.F. deve ter as características de nível de campo magnético e I.F. típicas de um local num ambiente comercial ou hospitalar típico.

## Orientações e Declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Os concentradores de oxigénio destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético a seguir especificado e o comprador ou utilizador dos concentradores de oxigénio deve certificar-se de que são utilizados nesse ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste elétrico IEC 60601	Nivelamento de conformidade	Ambiente eletromagnético — Guia
Condução de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	<p>Os equipamentos de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância inferior de qualquer peça do Concentrador de oxigénio, incluindo os cabos, do que a distância de isolamento recomendada. Esta distância é calculada pela fórmula correspondente à frequência do emissor.</p> <p>Distância de isolamento recomendada</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz a } 2700 \text{ MHz}$ <p>em que <math>P</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, <sup>a</sup> não deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:</p> 
Radiofrequência	3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz	
Radiação IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA para equipamento de comunicações sem fios de RF (Consultar a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA para equipamento de comunicações sem fios de RF (Consultar a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser adequadas em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e do corpo humano.

<sup>a</sup> Campo emissor forte e fixo, por exemplo: estações de base para telefonia sem fios (celular/sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, emissões de rádio AM (Modulação de Amplitude) e FM (Modulação de Frequência), emissões de televisão, etc. Nenhuma das suas forças de campo pode ser prevista com exatidão em teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético do emissor de RF fixo, deve ser considerado o levantamento do campo eletromagnético das instalações. Se a intensidade de campo medida do concentrador de oxigénio no local for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima, o concentrador de oxigénio deve ser observado para verificar se pode funcionar corretamente. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar os concentradores de oxigénio.

<sup>b</sup> No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Monitor automático de tensão sanguínea no pulso

O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO, tal como se recomenda em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO para equipamentos de comunicações sem fios de RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação do impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
			FM <sup>c)</sup>			
		GMRS 460,				
450	430-470		Desvio ±5 kHz	2	0,3	28
		FRS 460				
			Seno 1 kHz			
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação do impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870		GSM 800/900,				
930		TETRA 800,	Impulso			
	800-960		modulação <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		iDEN 820,				
			18 Hz			
		CDMA 850,				
		Banda LTE 5				
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;				
		GSM 1900;	Impulso			
	1700-1900	DECT;	modulação <sup>b)</sup>	2	0,3	9
1970		Banda LTE 1,	217 Hz			
		3, 4, 25;				
		UMTS				
		Bluetooth,				
		WLAN,	Impulso			
2450	2400-2570	802,11 b/g/n,	modulação <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		RFID 2450,	217 Hz			
		LTE Banda 7				
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação do impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se tal for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de uplink.

b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz uma vez que, embora não represente a modulação real, esse seria o pior dos cenários.

## **Declaração de Garantia limitada**

### **Declaração de garantia limitada para CAIRE HOMESTYLE™ ("Equipamento")**

A CAIRE garante ao Comprador original que todos os Equipamentos recém-fabricados estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico durante um período de três (3) anos a partir da data de envio para o Comprador, exceto se o Comprador tiver adquirido quaisquer extensões de garantia oferecidas pela CAIRE, caso em que a garantia será prolongada por esse período adicional. Todos os Equipamentos reparados ou reconicionados têm um período de garantia de noventa (90) dias a partir da data em que o Equipamento é devolvido ao Comprador, ou o período de garantia não expirado do novo produto, o que for mais longo. Esta garantia exclui consumíveis como cânulas nasais e garrafas do humidificador.

Durante o período de garantia aplicável, sujeito aos termos estabelecidos abaixo, a CAIRE reparará ou substituirá quaisquer peças defeituosas dentro de um período de tempo razoável e gratuitamente. O Comprador original referir-se-á apenas à parte que emite a ordem de compra à CAIRE para o Equipamento, quer o Comprador seja ou não o utilizador final do Equipamento. As garantias contidas neste documento não são transferíveis. Qualquer reclamação por violação da garantia deve ser efetuada por escrito no prazo de sessenta (60) dias após a descoberta de um suposto defeito e dentro do período de garantia aplicável.

A CAIRE não será responsável por qualquer alegada violação da garantia que a CAIRE determine, após inspeção, ter surgido de uma causa não coberta por esta garantia, que são defeitos ou danos causados por, resultantes de ou que demonstrem: (1) desgaste normal, incluindo defeitos estéticos, como descoloração ou arranhões; (2) funcionamento, manutenção, instalação, armazenamento, abuso, acidente ou negligência inadequados, incluindo a falta de manutenção preventiva e/ou calibração exigida pelo utilizador e/ou fornecedor; (3) impacto externo, como a entrada de líquidos, água, chuva, humidade extrema, areia, sujidade ou semelhantes; (4) desastres naturais, como terremotos, incêndios, inundações ou outros atos de Deus; (5) quaisquer modificações ou reparações efetuadas por pessoas que não sejam da CAIRE ou por pessoas autorizadas pela CAIRE, ou que utilizem equipamento ou peças que não sejam os autorizados por escrito pela CAIRE; e (6) qualquer alteração ou remoção dos números

de série ou do código de lote (data), qualquer incompatibilidade entre os números de série das placas ou combinações de revisões, selos quebrados ou evidências que demonstrem adulteração, ou utilização de peças ou componentes não conformes ou não pertencentes à CAIRE. Se, após a inspeção, for determinado que o Equipamento não apresenta um defeito coberto, o Comprador será responsável pelos custos de tempo e material da CAIRE relacionados com a inspeção e por todos os custos de transporte.

Se o Comprador considerar que o Equipamento não está em conformidade com esta garantia, o Comprador deverá contactar o Serviço de Apoio ao Cliente CAIRE, conforme indicado abaixo:

Américas: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)  
 EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

O Comprador deve devolver o Equipamento, com os portes pré-pagos, devidamente acondicionado numa embalagem de envio aprovada pela CAIRE e identificada com um Número de Autorização de Devolução de Material ("RMA") emitido pela CAIRE. O equipamento devolvido sem um número RMA pode ser recusado e devolvido a expensas do Comprador. A seu exclusivo critério, a CAIRE poderá utilizar peças, acessórios e/ou componentes renovados, reconicionados ou usados funcionalmente equivalentes para reparar todos os Equipamentos cobertos pela garantia. Além disso, a CAIRE poderá exigir que o Comprador devolva o Equipamento defeituoso como condição para receber o Equipamento de substituição.

As soluções acima referidas constituem a única e exclusiva solução do Comprador em caso de violação das garantias aqui estabelecidas. **A CAIRE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR, E O COMPRADOR INDEMNIZARÁ, DEFENDERÁ E ISENTARÁ A CAIRE DE QUAISQUER RECLAMAÇÕES RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO, VENDA OU ALUGUER DO EQUIPAMENTO, DA CONFORMIDADE DA CAIRE COM OS DESENHOS, ESPECIFICAÇÕES OU INSTRUÇÕES DO COMPRADOR, OU DA MODIFICAÇÃO DE QUALQUER EQUIPAMENTO POR TERCEIROS QUE NÃO A CAIRE, DO INCUMPRIMENTO DESTA GARANTIA POR PARTE DO COMPRADOR OU DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM COMBINAÇÃO COM OUTRO EQUIPAMENTO. A RECUPERAÇÃO DO COMPRADOR JUNTO DA CAIRE POR QUALQUER RECLAMAÇÃO NÃO DEVERÁ EXCEDER O PREÇO DE**

COMPRA DO EQUIPAMENTO QUE DEU ORIGEM A ESSA RECLAMAÇÃO E O COMPRADOR NÃO TERÁ, EM CASO ALGUM, DIREITO A, E O COMPRADOR DEVERÁ INDEMNIZAR, DEFENDER E ISENTAR A CAIRE DE QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DE QUALQUER NATUREZA. O QUE PRECEDE APLICA-SE INDEPENDENTEMENTE DA NATUREZA DA RECLAMAÇÃO, QUER SEJA BASEADA EM CONTRATO, GARANTIA, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU OUTRA. AS SOLUÇÕES E GARANTIAS DECLARADAS NESTA GARANTIA SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS SOLUÇÕES E GARANTIAS CONCEDIDAS AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE QUALIDADE, DESEMPENHO E CONCEPÇÕES, E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU DECORRENTES DA NEGOCIAÇÃO OU DA UTILIZAÇÃO DO COMÉRCIO, SENDO TODAS ELAS EXPRESSAMENTE REJEITADAS PELA CAIRE.

## Marcas registadas e Declaração de exoneração de responsabilidade

CAIRE, CAIRE Inc. e HOMESTYLE™ são marcas registadas da CAIRE Inc. Visite o nosso website para obter uma lista completa de marcas comerciais: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de qualquer forma, no todo ou em parte (exceto breves excertos em revisões e artigos científicos), sem o consentimento prévio por escrito da CAIRE Inc. A CAIRE Inc. reserva-se o direito de alterar o conteúdo deste documento, descontinuar os seus produtos ou alterar os preços, materiais, descrições, especificações e/ou processos em qualquer altura sem aviso prévio.

Qualquer utilização deste dispositivo fora das suas indicações de utilização aprovadas é considerada "off-label" e é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Este dispositivo pode não ser aprovado em todas as jurisdições. Os utilizadores devem cumprir os regulamentos locais.

## Informações de contacto

A CAIRE Inc. pode ser contactada através de um dos métodos abaixo indicados:

Dados de contacto da empresa:

Telefone +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Américas: [customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## Perguntas sobre a sua HOMESTYLE Cortina?

Contactar a CAIRE através do seguinte endereço:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## Perguntas sobre o seu estado de saúde ou sobre a prescrição?

Contacte o seu médico ou profissional de saúde que o receitou.


## Incidentes graves

Profissionais de saúde, doentes, utilizadores: Para comunicar um incidente grave ocorrido durante a utilização do HOMESTYLE Cortina, é favor comunicar o incidente grave ao seu fornecedor de serviços e ao serviço de apoio ao cliente da CAIRE em [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). O incidente grave pode também ser comunicado diretamente à autoridade nacional competente em matéria de medicamentos do Estado-Membro.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

## Gebruikersbediening en indicatoren van de systeemstatus

Symbool	Beschrijving van het symbool
	Fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Droog houden
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Unieke apparaatidentificatie
	Breekbaar, voorzichtig
	Recycleren
	Vochtigheidsbereik opslag
<b>IP21</b>	<b>Stofklasse:</b> Voorkomt dat er deeltjes met een diameter van 12,5 mm binnendringen. Waterdichte classificatie: Voorkomt verticaal vallen van water.
	Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje
	<b>Geen open vlammen:</b> Vuur, open ontstekingsbronnen en roken verboden.
	Apparatuur van klasse II, dubbel geïsoleerd
	Toegepast onderdeel van het type BF
	Gebruik geen olie of vet
	AAN (aan/uit-schakelaar aan)
	Ga niet zitten

<b>RX ONLY</b>	<b>Alleen op voorschrift:</b> Dit product mag op grond van de federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
 	<b>Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</b>
	Let op
	Serienummer
	Temperatuurbereik
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering
	Deze kant boven
	Stapellimiet in aantal
	Bereik atmosferische druk
	<b>Importeur:</b> Om aan te geven welke entiteit het medische hulpmiddel importeert
	Land van productie
	Niet roken
	Symbol "Waarschuwing"
	<i>Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur: Niet weggooien in ongesorteerd gemeentelijk afval.</i>
	Niet demonteren
<b>0</b>	UIT (aan/uit-schakelaar uit)

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

## Inleiding en productinhoud

Deze gebruikershandleiding bevat informatie voor gebruikers van de CAIRE HOMESTYLE™ Cortina-zuurstofconcentrator. Deze handleiding beschrijft de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, bedieningsinstructies, basisfuncties, technische specificaties, basisprobleemoplossing, retourreparatie-instructies en andere inhoud, zodat u vertrouwd bent met de producten en de werking van het apparaat.

Lees de instructies in deze handleiding zorgvuldig door om een doeltreffend gebruik van dit apparaat te waarborgen. Voordat u het apparaat bedient, moet u ervoor zorgen dat u de basisgebruiksaanwijzingen hebt gelezen en begrepen. Besteed speciale aandacht aan “VEILIGHEIDSINSTRUCTIES”.

## CONTROLEER DE VERPAKKINGS- EN PAKLIJST

Wanneer u het product ontvangt, dient u de verpakking zorgvuldig te openen. Dit product is uitgerust met bovenste en onderste schuimbeschermkappen. Als de beschermhoes beschadigd is, controleer dan onmiddellijk of het product ook beschadigd is. Controleer vervolgens of er ontbrekende onderdelen of accessoires zijn in de inspectie van de paklijst van de producten.

Paklijst			
Nr.	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid
1	Zuurstofconcentrator	1	Stuk
4	Luchtinlaatfilter	1	Stuk
5	Gebruikershandleiding	1	Stuk

Let op: sommige afbeeldingen in deze handleiding zijn niet bedoeld als realistische afbeeldingen van het werkelijke apparaat of de accessoires. Raadpleeg het werkelijke apparaat.

De fles met bevochtiger, de neuscanule, filters en andere in deze handleiding genoemde componenten moeten worden geselecteerd overeenkomstig de vereisten van de productspecificaties.

## Beoogd gebruik en indicaties

### Beoogd gebruik

De HOMESTYLE Cortina-zuurstofconcentrator is bedoeld voor het toedienen van extra zuurstof. Het apparaat kan thuis of in een zorginstelling worden gebruikt.

De apparatuur is niet bedoeld ter ondersteuning of instandhouding van de levensfuncties en biedt ook geen voorzieningen voor het bewaken van patiënten.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK EN KLINISCH VOORDEEL

De HOMESTYLE Cortina-zuurstofconcentrator wordt voorgeschreven voor patiënten die aanvullende zuurstof nodig hebben om de zuurstofsaturatie in het bloed te verhogen.

Patiënten dienen deze zuurstofconcentrator te gebruiken onder begeleiding van een voorschrijver. Patiënten dienen een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen alvorens een zuurstofconcentrator te gebruiken. Zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden schadelijk zijn.

### CONTRA-INDICATIES

Deze zuurstofconcentrator is niet bedoeld als levensondersteuning en kan niet worden gebruikt om het leven in stand te houden. Patiënten moeten de richtlijnen van de voorschrijver volgen voor debietniveau(s) en zuurstofgebruikstijd bij gebruik van de zuurstofconcentrator.

- Patiënten met een ernstige longziekte dienen hun voorschrijver te raadplegen voor de voorkeursmethode voor zuurstoftherapie.
- Patiënten die ongemak of abnormale reacties vertonen bij het inademen van zuurstof moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van deze zuurstofconcentrator en contact opnemen met de leverancier of voorschrijver van de apparatuur.
- Patiënten met zuurstoftoxiciteit of zuurstofallergie (anafylaxie of overgevoeligheid voor zuurstof) mogen dit hulpmiddel niet gebruiken.

## Veiligheidsinstructies



### WAARSCHUWING:

Het niet gebruiken van de zuurstofconcentrator in overeenstemming met de onderstaande waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies kan ernstig letsel of de dood veroorzaken.

Gebruik de zuurstofconcentrator NIET tijdens het baden om het risico op brandwonden, elektrische schokken, brand of ander letsel te vermijden. Raadpleeg indien nodig uw arts. De fabrikant adviseert om de zuurstofconcentrator buiten de badkamer op 2,5 meter afstand te houden.

Gebruik GEEN zuurstofcanule langer dan 11 meter.

Gebruik de zuurstofconcentrator NIET en bewaar deze NIET op een plaats waar deze gemakkelijk in water of andere vloeistof rond de zuurstofconcentrator kan vallen.

Gebruik de zuurstofconcentrator NIET binnen 1,6 meter van hete voorwerpen of voorwerpen die vonken afgeven of bronnen van vlammen. Zuurstof veroorzaakt snelle verbranding

NIET roken terwijl uw zuurstofconcentrator in werking is, of wanneer u in de buurt bent van iemand die zuurstoftherapie gebruikt.

Gebruik de zuurstofconcentrator NIET als deze kapot lijkt of een gebarsten of gerafelde voedingslijn heeft. Onjuist gebruik van elektriciteitsleidingen en -stekkers kan brand of andere gevaarlijke elektrische schokken of brandwonden veroorzaken.

Reinig de zuurstofconcentrator NIET terwijl deze is aangesloten. Haal de zuurstofconcentrator uit het stopcontact voordat u gaat reinigen om elektrische schokken te voorkomen.

Open de huls en interne doos van de zuurstofconcentrator NIET wanneer het apparaat in werking is, om fysieke of mechanische schade te voorkomen.

Patiënten moeten een extra reservezuurstofbron hebben voor het geval de zuurstofconcentrator uitvalt tijdens stroomuitval.

Repareer of onderhoud de zuurstofconcentrator of de bevochtigersfles NIET tijdens het gebruik. De patiënt kan de zuurstofconcentrator zelf reinigen en onderhouden. Voor de doeltreffendheid van de behandeling moet de instelling van de zuurstofuitvoer van de zuurstofconcentrator periodiek worden geëvalueerd.

Patiënten met een of meer gevorderde of ernstige ziekte(n) hebben extra medische coördinatie nodig. Raadpleeg een voorschrijver voor gebruik.

Patiënten die bijwerkingen ervaren, dienen de voorschrijver onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Verander het model van de bevochtigersfles NIET naar believen. Er moeten bevochtigersflessen worden gebruikt die voldoen aan de specificaties van ondersteunende producten (aanbevolen model: fles met geïntubeerde luchtbevochtiger).

Plaats de neuscanule NIET op of onder het beddengoed, de dekens of de kussens wanneer u de zuurstofconcentrator gebruikt.

Ga NIET op de neuscanule zitten. Dit kan voorkomen dat zuurstof normaal door de canule stroomt, waardoor geen zuurstof kan worden geïnhaleerd.

Zet de aan/uit-schakelaar uit en koppel de stekker los wanneer deze niet in gebruik is. Wanneer het product wordt ingeschakeld zonder inademing van zuurstof, ondersteunt de zuurstof de verbranding. De stroom moet na gebruik worden losgekoppeld.

Sluit het netsnoer aan op het dichtstbijzijnde stopcontact. Let bij gebruik van dit product op het netsnoer. Zorg ervoor dat het niet te lang is om het niet lopen te belemmeren.

Deze zuurstofconcentrator kan niet worden uitgerust met niet-gespecificeerde bevochtigersflessen of doseeraccessoires, omdat dit de prestaties van het apparaat kan beïnvloeden.

Laat GEEN zuigelingen, kinderen of andere ongekwalificeerde personen de zuurstofconcentrator aanraken tijdens het gebruik of de opslag van het apparaat, om beschadiging of onjuist gebruik van het apparaat te voorkomen.

Om er zeker van te zijn dat de voor de behandeling benodigde hoeveelheid zuurstof wordt verkregen in overeenstemming met de medische toestand van de patiënt, moet de zuurstofconcentrator:

- Gebruikt worden voor een of meer instellingen die aan de patiënt zijn voorgeschreven, afhankelijk van het specifieke activiteitsniveau van de patiënt.
- Gebruikt worden in een combinatie van onderdelen en accessoires die is gespecificeerd volgens de eisen van de fabrikant van de zuurstofgenerator en nadat de instellingen voor de patiënt zijn bepaald.

Gebruik GEEN wasmiddelen of oliën op basis van petroleum of olie om brandgevaar te voorkomen. Voor en tijdens zuurstoftherapie mogen alleen wasmiddelen of oliën op waterbasis worden gebruikt die compatibel zijn met zuurstof.

Accessoires, connectoren, leidingen of andere onderdelen van de zuurstofconcentrator mogen niet worden gesmeerd om brandgevaar te voorkomen.

Alleen door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen mogen worden gebruikt om een goede werking te garanderen en brandgevaar te voorkomen.

Het gebruik van de zuurstofconcentrator op hoogten boven de 2000 meter, temperaturen onder de 5 graden C (41 graden F) of boven de 40 graden C (104 graden F), of een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 80% beïnvloedt de zuurstofstroom, zuurstofzuiverheid en verder de kwaliteit van de behandeling.

Plaats de neuscanule of het masker NIET op het bedovvertrek of het stoelkussen wanneer de zuurstofconcentrator in werking is zonder gebruikt te worden, aangezien deze materialen verrijkt kunnen worden met zuurstof. Zuurstof kan vlam vatten en vuur verspreiden. De zuurstofconcentrator moet worden uitschakeld wanneer deze niet wordt gebruikt.

Roep onmiddellijk medische hulp in als de patiënt zich ongemakkelijk voelt of een medische noodsituatie heeft tijdens zuurstoftherapie.

Wanneer ouderen, kinderen of andere patiënten niet in staat zijn om ongemak te uiten, kunnen aanvullende bewakingsmaatregelen of gedistribueerde alarmsystemen worden gebruikt om ongemak en medische noodgevallen te communiceren aan verantwoordelijke zorgverleners om schade te voorkomen.

Roken tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan brandwonden in het gezicht of de dood tot gevolg hebben. Roken is niet toegestaan in dezelfde ruimte met de zuurstofconcentrator of enig ander accessoire dat zuurstof bevat. Als u van plan bent om te roken,

zet de zuurstofconcentrator dan uit, verwijder de neuscanule en laat de neuscanule of het masker of de plaats waar de zuurstofconcentrator is geplaatst achter. Als u het pand niet kunt verlaten, moet u na het uitschakelen van de zuurstofconcentrator 10 minuten wachten voordat u gaat roken.

Open vuur tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan leiden tot brand of overlijden. Open vlammen zijn niet toegestaan binnen 2 meter rond de zuurstofgenerator en de zuurstofopslagplaats.



## LET OP:

Lees de volgende waarschuwingen voor een veilig en doeltreffend gebruik van het apparaat.

Open de huls en de interne behuizing van het apparaat NIET voor onderhoud of reparaties. Neem contact op met de leverancier of fabrikant als er een kwaliteitsprobleem of storing is.

Gebruik dit product NIET onder een sterk magnetisch veld.

De zuurstofconcentrator moet in een omgeving worden geplaatst die vrij is van vervuiling en rook.

Het apparaat moet worden gebruikt in een goed eventileerde omgeving. De luchtinlaat moet zich op een plaats bevinden met het minste aantal verontreinigingen. (Verontreinigingen verwijzen naar/omvatten verbrandingsuitlaat, andere uitlaatsystemen, ventilatieopeningen en stofzuigeruitlaat.)

Sluit de netadapter NIET aan op een stekkerdoos. Sluit de netvoeding tijdens het gebruik van dit product rechtstreeks aan op de wandcontactdoos.

Gebruik het extra stopcontact NIET tegelijkertijd met andere elektrische apparaten.

Gebruik GEEN olie of vet op het apparaat. Als andere componenten moeten worden aangesloten, moeten dergelijke aansluitingen vóór de installatie worden gereinigd om er zeker van te zijn dat ze schoon en vrij van olie (vet) zijn. Houd alle onderdelen schoon. Voorkom dat brandbare stoffen zoals olie of vet in contact komen met het apparaat.

De achterkant van het apparaat mag de muur niet raken en moet op een afstand van ten minste 30 cm (12 inch) van de muur worden bediend. Zorg ervoor dat de uitlaat doorstroomt en niet wordt geblokkeerd tijdens het gebruik van het apparaat. Als u dit niet doet, veroorzaakt dit oververhitting en schade aan het apparaat.

Gebruik **GEEN** andere smeermiddelen dan die worden aanbevolen door de fabrikant.

Deze machine kan niet vaak in- en uitschakelen. Wacht niet minder dan 5 minuten nadat u het apparaat hebt uitgeschakeld om het weer in te schakelen. De fabrikant adviseert elke bedrijfstijd niet minder dan 30 minuten te bedragen om te voorkomen dat de levensduur van de compressor wordt beïnvloed.



### LET OP:

Let op de volgende aanvullende belangrijke informatie.

De zuurstofzuiverheid bereikt 90% na het opstarten gedurende 10 min.

De zuurstofconcentrator moet 10 minuten nadat de zuurstofconcentrator is ingeschakeld een geluidssignaal krijgen als er een stroomstoring is.

Als de voedingsspanning onstabiel is en het bereik van 230 V ~ ± 23 V overschrijdt, installeer dan een spanningsstabilisator voordat u het apparaat gebruikt.

Bij gebruik van een bevochtigersfles moet deze elke dag worden gereinigd. Het schuim van de inlaatfilter moet elke 100 uur tussen het gebruik van het apparaat worden gereinigd. De fabrikant adviseert het luchtinlaatfilter indien nodig te vervangen. Het luchtinlaatfilter kan niet opnieuw worden gebruikt. Als het product wordt gebruikt in een stoffige of dampige omgeving, verhoog dan de intervallen voor het reinigen of vervangen van de bovenstaande onderdelen. Vervang de bovenstaande onderdelen van tevoren om een doeltreffend gebruik van het apparaat te waarborgen.

Gebruik onbehandeld kraanwater niet direct in de bevochtigersfles. Het water dat in de bevochtigersfles wordt gebruikt, kan worden gedistilleerd met water of koud gekookt water. Vervang het water in de bevochtigersfles elke dag. Reinig de bevochtigersfles volgens punt 2 van de "REINIGINGS- EN ONDERHOUDSINSTRUCTIES". Als u de bevochtigersfles niet gebruikt, giet dan al het water eruit en droog de bevochtigersfles af.

Kies de bevochtigersfles die volgens de ondersteunende productspecificaties vereist is. Raadpleeg een professionele arts of de leverancier van het product voordat u overschakelt op een ander type bevochtigersfles.

Kies een bevochtigersfles die geschikt is voor dit apparaat en sluit deze zo nodig aan op het

apparaat. Gebruik het niet in gedemonteerde toestand. Raadpleeg het schema met de verbodingsinstructies van de bevochtigersfles.

Voeg bij gebruik van een bevochtigersfles alleen water toe aan het hoogste en laagste waterniveau dat op het lichaam is aangegeven.

Levensduur van de belangrijkste componenten: De substitutiecyclus van de moleculaire zeef is 15.000 uur accumulatief gebruik van de machine.

Raadpleeg de "BESCHRIJVING VAN HET BETREFFENDE GEBRUIKSSYMBOL" voor de symboolinstructies op het apparaat, de verpakking en de handleiding.



### VERKLARINGEN:

De instellingen voor de zuurstofuitvoer moeten voor elke patiënt afzonderlijk worden uitgevoerd, afhankelijk van de configuratie van het apparaat en de accessoires.

Correcte preventie en positionering van de patiëntinterface is de sleutel tot therapeutische doeltreffendheid.

Tijdens het gebruik kan de machine worden ingeschakeld om de werkingstoestand te controleren. Er zal een alarm zijn als er gaslekage of andere storingen zijn. Raadpleeg de storingsanalysetabel in P159 of neem contact op met de leverancier om het probleem op te lossen.

Om te controleren of het alarmsignaal normaal is, blokkeert u de zuurstofuitvoerpoort of trekt u de stroom uit wanneer de machine in werking is. De machine genereert een alarmsignaal. Als het apparaat geen alarm geeft, neem dan contact op met uw leverancier.

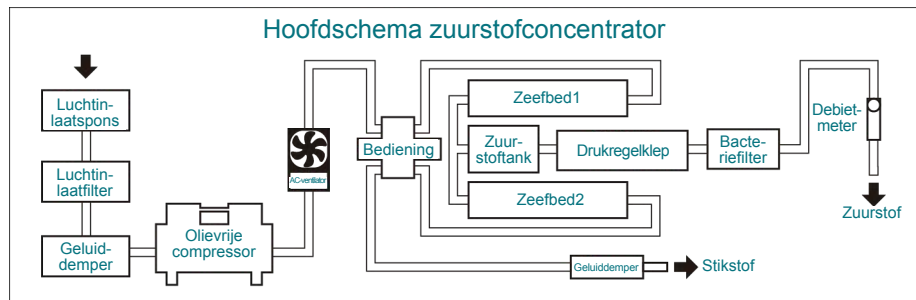
De neuscanule en de bevochtiger kunnen verontreinigd raken door lichaamsvloeistoffen of uitademing terwijl de zuurstofconcentrator in normaal gebruik is of in een enkele fouttoestand verkeert.

Voor basisprestaties en basisveiligheidscontroles raadpleegt u de storingsanalysetabel in P159 of neemt u contact op met de leverancier. De aanbevolen detectiefrequentie is 1 keer/jaar.

Demonteer de machine niet zonder toestemming. Als dit gebeurt, neem dan contact op met de dealer om te zorgen voor de juiste aansluiting en reparatie. Watten, stof kan de levensduur van de machine verkorten.

## Beschrijving HOMESTYLE Cortina

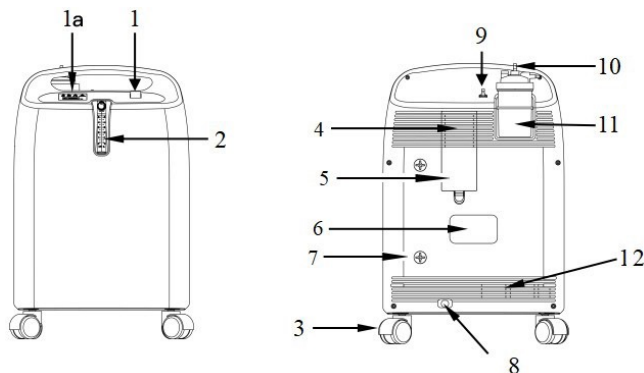
De HOMESTYLE Cortina-zuurstofconcentrator bestaat uit een compressor, zeefbed, debietmeter en andere onderdelen. De concentrator is ontworpen om tot 5 liter per minuut (l/min) zuurstof van medische kwaliteit toe te dienen.



Afbeelding 1

Met behulp van omgevingslucht wordt het drukwisseladsorptieproces met de moleculaire zeef gebruikt om zuurstof te produceren met een concentratiebereik van 90%~96% (V/V) (aangeduid als 93% zuurstof).

## ONDERDELEN EN FUNCTIES



Afbeelding 2

Zie afbeelding 2\* voor de beschrijving van de componenten.

1. Aan/uit-schakelaar: O = uitschakelen.  
I = inschakelen.
2. Debietmeter
  - a. Debietregelklep: De schakelknop van de zuurstofdebietmeter past het zuurstofdebiet aan en regelt dit.



Afbeelding 3

b. De positie van de debietbal in de zuurstofdebietmeter geeft het niveau van het debiet aan (l/min).



### LET OP:

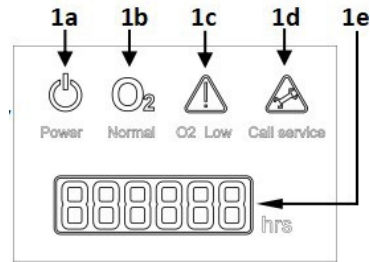
Let op de volgende aanvullende belangrijke informatie.

Test de zuurstofdebietmeter en controleer of de bal onder de markering van max. debiet van 5 l/min zit. Laat de bal niet hoger zijn dan de 5 l/min-markering. (Zie afbeelding 3\*.)

Het debiet in het zuurstofvoorschrift is zeer belangrijk. Verhoog of verlaag het referentiedebiet van zuurstof die door uw arts wordt toegediend niet. Als de regelklep van de debietmeter rechtsom wordt gedraaid, zal het debiet afnemen, waardoor de zuurstofstroom uiteindelijk wordt afgesloten. Als deze linksom wordt gedraaid, neemt het debiet toe.

3. Universele zwenkwieken (vier eenheden): de machine kan gemakkelijk verplaatsen.
4. Inlaatfilterschuim: voorkomt dat vuil, stof en vezels in het apparaat terechtkomen (er kan slechts één stuk voor de machine worden gebruikt).
5. Afdekking luchtinlaatfilter: verwijder de afdekking van het inlaatfilter om toegang te krijgen tot het inlaatfilter.
6. Productnaamplaatje/fabriekslabel: productprestatielabel met het fabrieksnummer van het product.
7. Opwinder: (onderdeel van de achterbehuizing) voor het netsnoer.
8. AC-netsnoer (met stekker).
9. Zuurstofuitvoer: Sluit de bevochtigingsfles aan door de slang of zuurstofslang voor de neus aan te sluiten en de brandklep samen te gebruiken.
10. Verbindingslang bevochtigingsfles.
11. Luchtbevochtigingsfles.
12. Warmteafvoergoot: Aan de onderkant van de machine. Niet blokkeren tijdens het gebruik van de machine.

\* De volgende onderdelenbeschrijving verwijst naar de instructies in afbeelding 4\*



Afbeelding 4

- 1a Groen indicatorlampje voeding – Start werking.
- 1b Groen indicatorlampje – Zuurstofuitvoer normaal.
- 1c Geel indicatorlampje – Lage zuurstofzuiverheid.
- 1d Rood servicecontrolelampje, gelieve contact op te nemen voor onderhoud.
- 1e Digitale weergave van uren.

## Algemene instructies

Opmerking: Zie paragraaf Alarmindicaties. Het apparaat heeft de volgende zelftestfuncties: Alarm lage zuurstofzuiverheid, Cyclusfout of zuurstofzuiverheid  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ), Alarm lage druk (of de compressor is oververhit en schakelt uit), Cyclusfout en alarm lage druk, Alarm hoge druk, Cyclusfout en alarm hoge druk, Alarm laag zuurstofdebiet.

Wanneer normaal wordt gewerkt, controleert de foutbewakingsfunctie de werktoestand van de zuurstofconcentrator. Wanneer  $72\%$  ( $\pm 3\%$ )  $\leq$  zuurstofzuiverheid  $\leq 82\%$  ( $\pm 3\%$ ), brandt het gele indicatorlampje voor lage zuurstof. Als de zuurstofzuiverheid  $\leq 72\%$  ( $\pm 3\%$ ) is, brandt het rode alarmlampje bij continu alarmgeluid.

Wanneer op het beeldscherm Lo-O2 wordt weergegeven, stopt het apparaat binnen 1 minuut. Schakel het apparaat onmiddellijk uit.

Wanneer het apparaat een lagedrukfout heeft of wanneer de compressor oververhit is en uitgeschakeld is, brandt het rode onderhoudsindicatorlampje, vergezeld van een continu hoorbaar alarm, en op het display verschijnt Lo-P. Het apparaat stopt binnen 1 minuut. Schakel het apparaat onmiddellijk uit.

Wanneer de zuurstofconcentrator tegelijkertijd een cyclusfout en een lagedrukfout heeft, gaat het rode onderhoudsindicatorlampje branden en klinkt er een continu geluidsalarm. Op het display verschijnt Lo-PO2. Het apparaat stopt binnen 1 minuut. Schakel het apparaat onmiddellijk uit.

Wanneer de zuurstofconcentrator een hogedrukfout heeft, brandt het rode controlelampje voor onderhoud, vergezeld van een ononderbroken geluidssignaal, en op het display verschijnt Hi-P. Het apparaat stopt binnen 1 minuut. Schakel het apparaat onmiddellijk uit.

Wanneer de zuurstofconcentrator tegelijkertijd een cyclusstoring en een hogedrukstoring heeft, brandt het rode controlelampje voor onderhoud, vergezeld van een ononderbroken geluidssignaal, en op het display verschijnt Hi-PO2. Het apparaat stopt binnen 1 minuut. Schakel het apparaat onmiddellijk uit.

Wanneer de zuurstofstroomsnelheid van de zuurstofuitvoerpoort lager is en de bevochtigingsfles of zuurstofcanule geblokkeerd is, treedt er een continu hoorbaar alarm op en wordt E08 weergegeven op het display.

Opmerking: Alle alarmtoestanden van de zuurstofconcentrator van het apparaat hebben een lage prioriteit. Het alarmsysteem is ingesteld tijdens de productie. De gebruiker kan de alarminstellingen niet wijzigen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Transport- en opslagomstandigheden tussen het gebruik na verwijdering van de verpakking.
- 1) Bereik van de omgevingstemperatuur:  
-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).
- 2) Bereik van relatieve vochtigheid: ≤ 93%; zonder condensatiefenomeen.
- 3) Bereik van atmosferische druk:  
7,25 psi~15,37 psi (50 kPa~106 kPa).



### LET OP:

Wanneer de opslagtemperatuur lager is dan 5 °C (41 °F), moet het apparaat meer dan vier uur vóór gebruik in de normale bedrijfstemperaturomgeving worden geplaatst.

## 2. BEDRIJFSOMGEVING VAN HET PRODUCT (inclusief statusindicator zuurstofzuiverheid)

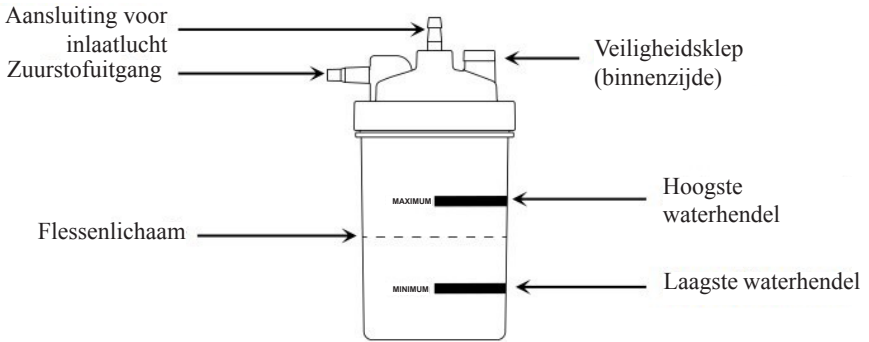
- Omgevingstemperatuur: 5 °C - 40 °C (41 °F~104 °F)
- Relatieve vochtigheid: ≤ 80%.
- Atmosferische druk: 12,47 psi~15,37 psi (86 kPa~106 kPa).
- Geen corrosief gas of sterk magnetisch veld in de omgeving.

## 3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM/ PRODUCTIEDATUM

- 1) Verwachte levensduur: Vijf jaar.
- 2) Productiedatum zuurstofconcentrator: Raadpleeg het specificatielabel.

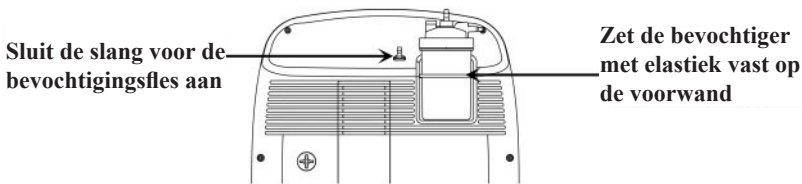
## BEDIENINGSSTAPPEN

- 1) Wanneer het apparaat in gebruik is, moet de achterkant van het apparaat zich op een afstand van ten minste 30,5 cm (12 inch) van de wand bevinden. De schuimplaat moet worden verwijderd. Zorg ervoor dat er onderaan geen vuil wordt opgestapeld om de luchtcirculatie in stand te houden en de normale warmteafvoer van de machine te verzekeren.
- 2) Sluit de bevochtigingsfles aan (indien nodig) en bedien deze volgens de volgende instructies.
- a. Doe koud gekookt of gedestilleerd water in de bevochtigingsfles. Het waterniveau mag niet hoger of lager zijn dan de indicatielijn voor het maximale/minimale waterniveau van de fles en de dop van de fles moet volledig worden aangedraaid (zie afbeelding 5\*).



Afbeelding 5

- b. Gebruik de elastische bevochtigersriem om de bevochtigersfles aan te brengen op de achterwand van de zuurstofconcentrator, sluit het ene uiteinde van de verbindingsleiding van de bevochtigersfles aan op de luchtinlaat van de bevochtigersfles en het andere uiteinde op de zuurstofuitvoerpoort van de zuurstofconcentrator (zie afbeelding 6\*).



Afbeelding 6

- 3) Verwijder het AC-netsnoer van de borgriem en controleer of de schakelaar in de uit-stand staat. Steek de stekker in het stopcontact.
- 4) Het apparaat is geconfigureerd met een apparaat om de zuurstofconcentratie te bewaken. Telkens wanneer de machine wordt ingeschakeld, gaan het debietindicatorlampje en het normale indicatorlampje op het display branden. Na enkele minuten, als de zuurstofzuiverheid aan de uitgang niet aan de standaardvereisten voldoet, wordt het normale indicatorlampje uitgeschakeld en gaat het gele indicatorlampje voor laag zuurstofgehalte branden.
- 5) Om het uitvoerdebiet te verhogen, draait u de knop linksom, om het uitvoerdebiet te verlagen, draait u de knop rechtsom. Zorg ervoor dat de bal boven de gewenste debietinstelling in de rotameter staat.
- 6) Sluit de inlaatluchtconnector van de neuscanule aan op de luchtuitvoer van de fles (indien gebruikt) of op de concentrator. Plaats de neuscanule in de neusgaten van de gebruiker en breng de canuleslang over de oren van de gebruiker aan. (Het wordt aanbevolen een zuurstofinademingscanule te gebruiken met een

registratiebewijs voor medische hulpmiddelen. Debietbereik  $\geq 10$  l/min Raadpleeg afbeelding 7 voor instructies.



Afbeelding 7

- 7) Als het alarm na 10 minuten werking klinkt, controleer dan of de voedingsaansluiting los is of dat de externe voeding is onderbroken.
- 8) Uitschakeling: Zet de aan/uit-schakelaar na gebruik uit en haal de stekker uit het AC-netsnoer. Sluit de voeding af en ruim het AC-netsnoer op.

**Alarmindicatoren**

Display	Alarmreferentie	Alarmsituatie
Lo-O2	Cyclusfout	Zuiverheid $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Lo-P	Lage druk	1. Druk $< 5,8$ psi of 40 kPa 2. De compressor is oververhit en uitgeschakeld
Lo-PO2	Cyclusfout en lage druk	Druk $< 5,8$ psi of 40 kPa en zuiverheid $\leq 72\%$ ( $\pm 3\%$ )
Hi-P	Hoge druk	Druk $< 36,26$ psi of 250 kPa
Hi-PO2	Cyclusfout en hoge druk	Druk $< 36,26$ psi of 250 kPa en zuiverheid $< 72\%$
Hi-t	Hoge temperatuur	MOS oververhit
E08	Verstopping in bevochtigingsfles of zuurstofleiding	1. De zuurstofuitvoerpoort is geblokkeerd 2. Het debiet is minder dan 0,3 l/min en de duur is 15 seconden

**Probleemoplossing****WAARSCHUWING:**

Om elektrische schokken te voorkomen, mag u de huls van de zuurstofconcentrator niet openen. Het openen van de behuizing mag alleen worden uitgevoerd door professionals die daartoe door de fabrikant zijn geautoriseerd.

De onderstaande vergelijkingstabel voor fouten en reparaties helpt u de fouten van de zuurstofconcentrator te analyseren en correct te repareren. Als de voorgestelde stappen niet helpen, gebruik dan een reservezuurstofconcentrator en breng de leverancier van deze zuurstofconcentrator op de hoogte voor reparatie. Gelieve geen andere reparaties uit te voeren.

<b>Storingen</b>	<b>Mogelijke oorzaak</b>	<b>Onderhoudsmethoden</b>
De machine werkt niet. Het stroomlampje gaat uit als de schakelaar aan staat.	De stekker is niet goed aangesloten op het stopcontact.	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten op het stopcontact.
	Geen stroom aan het stopcontact.	Controleer het netsnoer of vervang het stopcontact.
De aan/uit-schakelaar staat aan en de zuurstofconcentrator werkt al 2 minuten. Het servicelampje kan branden. Er kan een hoorbaar alarm klinken.	Het luchtinlaatfilterschuim is geblokkeerd.	Controleer het luchtinlaatfilterschuim. Als het vuil is, was het dan volgens "REINIGING EN ONDERHOUD".
	Uitvoerpoort is geblokkeerd.	Controleer de uitvoerpoort van de achterwand om er zeker van te zijn dat de uitvoerpoort niet geblokkeerd is.
	De leiding van de bevochtigingsfles is verstopt of defect.	Koppel de bevochtigingsfles los van het apparaat; als het debiet dan herstelt, moet de bevochtigingsfles worden gereinigd of vervangen.
Zowel het groene normale O2-licht als het gele lage O2-licht staan aan of uit.	De zuurstofconcentratiesensor is defect.	Neem contact op met uw leverancier.
Er zit te veel mist of waterdruppels in de zuurstofverbinding sleiding/-buis.	De zuurstof uit de bevochtigingsfles bevat een bepaalde hoeveelheid vocht; er zal een bepaald temperatuurverschil zijn in koudere temperaturen, waardoor het vocht in de zuurstof condenseert, zodat vloeibaar water in de verbinding sleiding valt.	Vermijd directe blootstelling van koude lucht aan de zuurstofaansluitleiding/-buis; als de mist- of waterdruppeltjes in de canule aanhouden, neem dan contact op met uw leverancier.
	Er is geen ventilatie rond de machine, waardoor het apparaat in een warmere bedrijfstemperatuur blijft.	Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn binnen 30,5 cm (12 inch) van het apparaat.
	Het water uit de bevochtigingsfles is warmer dan de omgevingslucht.	Zorg ervoor dat u water op kamertemperatuur in de bevochtigingsfles gebruikt.
Het gele low-O2-lampje brandt.	De apparatuur heeft een hoge zuurstofbietsituatie gedetecteerd.	Verlaag het debiet tot het gespecificeerde niveau. Wacht ten minste 2 minuten. Als de situatie aanhoudt, schakelt u de apparatuur uit, sluit u deze aan op een alternatieve zuurstofbron en belt u de zorgverlener thuis.
	Het luchtinlaatfilterschuim is geblokkeerd.	Controleer het luchtinlaatfilter. Als het vuil is, maak het dan schoon volgens "REINIGING EN ONDERHOUD".
	Uitvoerpoort is geblokkeerd.	Controleer de uitvoerpoort, zorg ervoor dat er niets is dat de luchtstroom beperkt.
Het rode servicelampje brandt, vergezeld van een piepton.	De apparatuur heeft een hoge zuurstofbietsituatie gedetecteerd.	Verlaag het debiet tot het gespecificeerde niveau. Wacht ten minste 2 minuten. Als de situatie aanhoudt, schakelt u de apparatuur uit, sluit u deze aan op een alternatieve zuurstofbron en belt u de zorgverlener thuis.
	Luchtinlaatfilter is geblokkeerd.	Controleer of het luchtinlaatfilter geblokkeerd is. Als dit het probleem is, reinig dan het vuil en controleer of het luchtinlaatfilter vuil is. Als het probleem aanhoudt, vervang het dan als vereiste uit de gebruikershandleiding.
	Uitvoerpoort is geblokkeerd.	Controleer de uitvoerpoort van de achterwand, zorg ervoor dat er geen blokkering is.
Als de machine nog steeds niet goed werkt, neem dan contact op met de leverancier van het product.		

## Reiniging, verzorging en onderhoud

Reinig de huls van de hele machine: 1-2 keer per maand. Veeg de buitenkant van de machine af met een schone en zachte natte handdoek die in een beetje reinigingsmiddel is gedoopt wanneer de voeding is afgesloten en droog deze vervolgens af met een droge handdoek.

Reiniging van het filterschuim van de luchtinlaat: verwijder het filterschuim in het filterdeksel van de luchtinlaat, reinig het met een reinigingsmiddel, spoel het grondig met schoon water, verwijder overtollig water, droog het op natuurlijke wijze in de lucht en plaats het terug in het filterdeksel, blijf het gebruiken. Als het filterschuim niet volledig droog is, plaats het dan niet terug in het filterdeksel. Het reinigen van het inlaatfilterschuim is een belangrijk onderdeel van het onderhoud van de zuurstofconcentrator. Het wordt aanbevolen ten minste twee keer per maand uit te voeren.



Afbeelding 8



Afbeelding 9

Reiniging van de luchtbevochtigingsfles (indien van toepassing). U kunt de bevochtigingsfles afzonderlijk reinigen met reinigingsmiddel en heet water, of een oplossing gebruiken die is gemengd met witte azijn en water in een verhouding van 1:3 als fungicide. Laat de bevochtigingsfles 30 minuten in deze oplossing liggen en droog deze vervolgens af.

## Reparatie en afvoer van het apparaat **REPARATIE**

Probeer het apparaat niet te repareren, tenzij anders vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

Het is aanbevolen dat u contact opneemt met uw zorgverlener als uw concentrator alarmen vertoont of als u vermoedt dat de concentrator niet goed werkt.

Neem contact op met de leverancier van uw apparatuur als u vragen hebt over de prestaties van het apparaat of als het apparaat onderhoud of reparatie nodig heeft. Probeer de concentrator niet zelf te repareren. Alleen een opgeleide onderhoudstechnicus dient het onderhoud uit te voeren.

## **AFVOERING**

Volg uw lokale regelgeving voor het afvoeren en recyclen van het apparaat, de accessoires en de verpakking. Alle elektronische apparaten vallen onder de AEEA-regelgeving en moeten worden afgevoerd volgens de lokale regelgeving voor gesorteerd huishoudelijk afval of door organisaties voor afvalrecycling.

## **MILIEUBESCHERMING**

- Neem contact op met uw lokale leverancier of fabrikant wanneer deze machine moet worden afgevoerd.
- De verwijdering van afval en residuen moet in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale wettelijke bepalingen.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

**Technische en productspecificaties**

Modelnr.	SCE1000 Cortina
Voeding	230 V~, 50 Hz
Stroomverbruik	320 VA
Debietbereik wanneer de nominale druk van de uitvoer 0 en 7 kPa is	0 l/min ~ 5 l/min
Zuurstofzuiverheid bij 0 nominale uitlaatdruk (binnen 10 minuten na het eerste opstarten wordt het gespecificeerde zuiverheidsniveau bereikt)	Debietsnelheid bij 1 l/min ~ 5 l/min, zuurstofzuiverheid $\geq 90\%$
Maximaal debiet	5 l/min
O <sub>2</sub> -uitvoerinstantelling	Instelling 1: 0,5 l/min ( $\pm 200$ ml/min) Instelling 2: 2,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Instelling 3: 3,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Instelling 4: 4,0 l/min ( $\pm 10\%$ ) Instelling 5: 5,0 l/min ( $\pm 10\%$ )
Wanneer het maximale debiet wordt toegepast, wordt 7 kPa tegendruk toegepast en is het veranderbereik van het debiet	$\leq 0,5$ l/min
Wanneer het maximale debiet wordt toegepast, wordt de zuurstofzuiverheid (binnen 10 minuten na het eerste opstarten, het gespecificeerde zuiverheidsniveau bereikt)	$\geq 90\%$ (V/V)
Debietregelbereik	Continu instelbaar binnen 0 l/min ~ 5 l/min
Nettogewicht	14,5 kg (32 lbs)
Geluid	$\leq 40$ dB(A)
Afmetingen	380 mm (L) $\times$ 228 mm (B) $\times$ 592 mm (H)
Uitgangsdruk	40 kPa-60 kPa Het maximum mag niet hoger zijn dan 60 kPa.
Geel indicatorlampje laag zuurstofgehalte	Bij $72\% (\pm 3\%) \leq$ zuiverheid $\leq 82\% (\pm 3\%)$ brandt het gele indicatorlampje en dient u contact op te nemen met de leverancier. De gebruiker kan het apparaat blijven gebruiken en moet ervoor zorgen dat er een reserveoptie voor zuurstof aanwezig is.
Rood controlelampje alarm	Wanneer de zuurstofzuiverheid $\leq 72\% (\pm 3\%)$ is, gaat het rode indicatorlampje branden met een continue pieptoon en op het scherm verschijnt de foutcode Lo-O <sub>2</sub> . De machine wordt binnen één minuut gestopt. Schakel het apparaat in één keer uit en gebruik de reservezuurstof; neem contact op met de leverancier.

- 1 Veiligheidsklep van compressor ontkoppeldruk: 250 kPa  $\pm$  50 kPa.
- 2 De statusindicator voor zuurstofconcentratie (Oxygen Concentration Status Indicator, OCSI) geeft aan wanneer de zuurstofconcentratie in het afgewerkte gas abnormaal is en de tolerantie van de zuurstofconcentratie  $\pm 3\%$  is.
- 3 Hoogte tussen 0-2000 meter, zuiverheid  $\geq 90\%$ , bij hoogte tussen 2001-4000 meter is de zuiverheid  $\leq 90\%$ .
- 4 Zuurstofuitvoertemperatuur:  $\leq 46$  °C.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Classificatie van bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II.

Ingedeeld volgens de mate van bescherming tegen elektrische schokken: Klasse BF. Geclassificeerd volgens de mate van bescherming van de vloeistof in de machine: IP21.

Geclassificeerd volgens de mate van veiligheid bij gebruik in het geval van ontvlambaar anesthesiegas gemengd met lucht of ontvlambaar anesthesiegas gemengd met zuurstof of lachgas: niet van het type AP/APG.

Geclassificeerd volgens bedrijfsmodus: continue werking. Geen signaaluitgang en signaalingang. Werkspanning: 230 V~, 50 Hz.

Dienststelsel: Dit apparaat is een systeem voor continue werking.

Zuurstofconcentratoren zonder aangebrachte onderdelen zijn beschermd tegen de effecten van defibrillatie-ontlading. Zuurstofconcentratoren zijn niet-permanente installaties.

Serienummer	Naam	Kabellengte (m)	Weerscherm	Opmerking
1	netsnoer	2	Nee	/

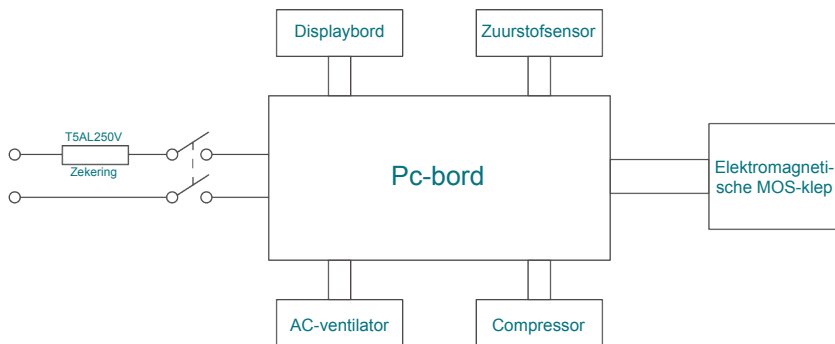
## ELEKTRISCH SCHEMA



### LET OP:

Als er behoefte is aan onderhoud, kunnen het circuitschema en de noodzakelijke informatie voor onderhoud worden verstrekt. Neem contact op met de fabrikant als u vragen hebt over circuitonderhoud.

Type zekering: T5AL250V, afmeting: 8,35 mm x 4,3 mm x 7,7 mm.



Afbeelding 10

## Basisprestaties

1. Nadat de zuurstofconcentrator 10 minuten is ingeschakeld, moet de zuurstofzuiverheid een niveau van  $\geq 90\%$  bereiken onder de ingestelde debietvoorwaarde.
2. Alarmfunctie van de overeenkomstige toestand (laag zuurstofgehalte, stroomstoring, cyclusstoring, lagedrukfout, hogedrukfout, hoge temperatuurfout, blokkeerfout, geluidsprompt en alarmmelding).

**ELEKTRONISCHE COMPONENTEN**

Nr.	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid
1	Pc-bord	1	Stuk
2	Displaybord	1	Stuk
3	Zuurstofsensor	1	Stuk
4	Elektromagnetische MOS-klep	1	Stuk
5	Compressor	1	Stuk
6	AC-ventilator	1	Stuk
7	Aan/uit-schakelaar	1	Stuk

**ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT****Opgelet**

- Zuurstofconcentratoren voldoen aan de standardeisen van IEC 60601-1-2:2014 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Gebruikers moeten installeren en gebruiken volgens de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documentatie.
- De prestaties van de zuurstofconcentrator kunnen worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten. Vermijd sterke elektromagnetische interferentie tijdens het gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.
- De richtlijnen en de verklaring van de fabrikant zijn in dit document opgenomen.

**WAARSCHUWING:**

Mag niet worden gebruikt in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur. Als het dichtbij andere apparatuur of gestapeld moet worden gebruikt, moet worden gecontroleerd of het goed werkt in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

Afgezien van kabels die door de fabrikant van de zuurstofconcentrator als reserveonderdelen voor interne componenten worden aangeboden, kan het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd leiden tot een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van de zuurstofgenerator.

Voor accessoires, transducers of kabels die niet zijn gespecificeerd, kan gebruik met de zuurstofconcentrator leiden tot verminderde emissie of immuniteit van de zuurstofconcentrator.

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie

Zuurstofconcentratoren worden naar verwachting in de volgende gespecificeerde elektromagnetische omgeving gebruikt en de koper of gebruiker van zuurstofconcentratoren moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Test bij introductie	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Zuurstofconcentratoren gebruiken RF-energie alleen voor hun interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is de kans op interferentie met elektronische apparaten in de buurt minimaal.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Zuurstofconcentratoren zijn geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, inclusief huishoudelijke faciliteiten en directe aansluiting op het huishoudelijke openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuatie/ flikkeremissie	Conformiteit	


## Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Zuurstofconcentratoren worden naar verwachting in de volgende gespecificeerde elektromagnetische omgeving gebruikt en de koper of gebruiker van zuurstofconcentratoren moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 test elektrisch niveau	Conformiteitsniveaus	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn en als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte pulstrein IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor netsnoeren $\pm 1$ kV voor in-/ uitgangslijnen	$\pm 2$ kV voor netsnoeren	Netwerkvermogen moet typische eigenschappen hebben voor gebruik in een commerciële of ziekenhuisomgeving
Piek IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV spanning differentialmodus $\pm 2$ kV spanning gemeenschappelijke modus	$\pm 1$ kV lijn-naar-lijn	Netto vermogen moet eigenschappen hebben die typisch zijn voor gebruik in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningstransiënten, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangslijn IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT, Blijft 0,5 cycli hangen (Op UT, $> 95\%$ van de tijdelijke daling) 40% UT voor 5 cycli (Op UT, 60% van de tijdelijke daling) 70% UT voor 25 cycli (Op UT, een tijdelijke daling van 30%) $< 5\%$ UT, Blijft 5s hangen (Op UT, $> 95\%$ van de tijdelijke daling)	$< 5\%$ UT, Blijft 0,5 cycli hangen (Op UT, $> 95\%$ van de tijdelijke daling) 40% UT voor 5 cycli (Op UT, 60% van de tijdelijke daling) 70% UT voor 25 cycli (Op UT, een tijdelijke daling van 30%) $< 5\%$ UT, Blijft 5s hangen (Op UT, $> 95\%$ van de tijdelijke daling)	De netwerkvoeding moet van een kwaliteit zijn die typisch is voor gebruik in een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als gebruikers van zuurstofconcentratoren continue werking nodig hebben tijdens stroomonderbrekingen, wordt een ononderbreekbare voeding of batterijvoeding aanbevolen.
Industrieel magnetisch frequentieveld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het I.F.-magnetisch veld moet de I.F.- en magnetische veldniveaunkenmerken hebben die kenmerkend zijn voor een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Zuurstofconcentratoren zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving en de koper of gebruiker van zuurstofconcentratoren moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immuneitstest	IEC 60601 test elektrisch niveau	Conformiteitsniveaus	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Radiofrequente geleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms in ISM-banden	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6 Vrms in ISM-banden	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de zuurstofconcentrator, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen isolatieafstand. Deze afstand wordt berekend door de formule die overeenkomt met de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen isolatieafstand</p> $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} = 800 \text{ MHz tot } 2700 \text{ MHz}$ <p>waarbij <math>P</math> staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> voor de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van stationaire RF-zenders, zoals bepaald door een overzicht van het elektromagnetisch veld, <sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat:</p> 
Radiofrequentie	3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz	3 Vrms 80 MHz~2,7 GHz	
Straling IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen geschikt. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en het menselijk lichaam.

<sup>a</sup> Sterk vast zenderveld, zoals: basisstations voor draadloze (cellulaire/draadloze) telefonie en terrestrische mobiele radio, amateurradio, AM (Amplitude Modulation) en FM (Frequency Modulation) radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, enz. Geen van zijn veldsterkte kan in theorie nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van een vaste RF-zender te evalueren, moet het onderzoek van het elektromagnetische veldhuis worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte van de zuurstofconcentrator op de locatie hoger is dan het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de zuurstofconcentrator worden geobserveerd om te controleren of deze goed kan werken. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de zuurstofconcentrators.

<sup>b</sup> In het hele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de automatische polsbloeddrukmeter

De ZUURSTOFCONCENTRATOR is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de ZUURSTOFCONCENTRATOR kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ZUURSTOFCONCENTRATOR, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal vermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een ander nominaal maximumvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het nominale maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet op alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

**Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSDOOR voor draadloze RF-communicatieapparatuur**

Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Onderhoud <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITS-TESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
			FM <sup>c)</sup>			
		GMRS 460,				
450	430-470		± 5 kHz afwijking	2	0,3	28
		FRS 460				
			1 kHz sinus			
710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870		GSM 800/900,				
930		TETRA 800,	Puls			
	800-960		modulatie <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		iDEN 820,				
			18 Hz			
		CDMA 850,				
		LTE-band 5				
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;				
		GSM 1900;	Puls			
	1700-1900	DECT;	modulatie <sup>b)</sup>	2	0,3	9
1970		LTE-band 1, 3, 4, 25;	217 Hz			
		UMTS				
		Bluetooth,				
		WLAN,	Puls			
2450	2400-2570	802,11 b/g/n,	modulatie <sup>b)</sup>	2	0,3	28
		RFID 2450,	217 Hz			
		LTE-band 7				
5240	5100-5800	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een dienstcyclus van 50% puls.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen werkelijke modulatie is, maar wel het slechtste geval.

## Beperkte garantieverklaring

### Beperkte garantieverklaring voor CAIRE HOMESTYLE™ (“Apparatuur”)

CAIRE garandeert de oorspronkelijke Koper dat alle nieuw geproduceerde Apparatuur gedurende een periode van drie (3) jaar na de datum van verzending naar de Koper vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten, tenzij de Koper door CAIRE aangeboden garantieverlengingen heeft gekocht. In dat geval zal de garantie voor die extra duur worden verlengd. Voor alle gerepareerde of gerenoveerde Apparatuur geldt de garantieperiode van negentig (90) dagen vanaf de datum waarop de Apparatuur aan de Koper wordt geretourneerd, of de niet-vervallen garantieperiode voor nieuwe producten, al naar gelang wat langer is. Verbruiksartikelen zoals een neuscanule en bevochtigingsflessen vallen niet onder deze garantie.

Tijdens de toepasselijke garantieperiode zal CAIRE, met inachtneming van de hieronder uiteengezette voorwaarden, alle defecte onderdelen binnen een redelijke termijn en kosteloos repareren of vervangen. De oorspronkelijke Koper zal enkel verwijzen naar de partij die de bestelbon aan CAIRE uitreikt voor de Apparatuur, ongeacht of de Koper al dan niet de eindgebruiker van de Apparatuur is. De hierin opgenomen garanties zijn niet overdraagbaar. Elke claim wegens schending van de garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen zestig (60) dagen na ontdekking van een vermeend defect en binnen de toepasselijke garantieperiode.

CAIRE is niet verantwoordelijk voor enige vermeende inbreuk op de garantie waarvan CAIRE na inspectie vaststelt dat deze is ontstaan door een oorzaak die niet onder deze garantie valt, namelijk gebreken of schade veroorzaakt door, voortvloeiend uit of aantoonba(a)r(e): (1) normale slijtage, met inbegrip van cosmetische defecten zoals verkleuring of krassen; (2) onjuiste bediening, onderhoud, installatie, opslag, misbruik, ongeval of verwaarlozing, met inbegrip van gebrek aan preventief onderhoud en/of kalibratie door gebruiker en/of leverancier; (3) externe impact zoals het binnendringen van vloeistoffen, water, regen, extreme vochtigheid, zand, vuil of dergelijke; (4) natuurrampen zoals aardbeving, brand, overstroming of andere overmacht; (5) wijzigingen of reparaties door andere personen dan door CAIRE of CAIRE geautoriseerde personen of het gebruik van apparatuur of onderdelen anders dan die welke door CAIRE schriftelijk zijn geautoriseerd; en (6) elke

wijziging of verwijdering van serienummers of partijcode (datum), elke verkeerd overeenkomende serienummers of revisiecombinaties, verbroken afdichtingen of bewijs dat manipulatie aantoonde, of het gebruik van niet-conforme of niet-CAIRE-onderdelen of -componenten. Indien bij inspectie wordt vastgesteld dat de Apparatuur geen gedekt gebrek vertoont, zal de Koper verantwoordelijk zijn voor de tijd- en materiaalkosten van CAIRE met betrekking tot de inspectie en alle vrachtkosten.

Als de Koper van mening is dat de Apparatuur niet voldoet aan deze garantie, dient de Koper contact op te nemen met de CAIRE Klantenservice zoals hieronder uiteengezet:

Noord-, Midden- en Zuid-Amerika:  
[customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)  
 EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

De Koper zal de Apparatuur met vooruitbetaalde verzendkosten retourneren, correct verpakt in een door CAIRE goedgekeurde transportcontainer en correct geïdentificeerd door een retourautorisatienummer (“RMA”), uitgegeven door CAIRE. Apparatuur die zonder RMA-nummer wordt geretourneerd, kan op kosten van de Koper worden geweigerd en geretourneerd. CAIRE mag naar eigen goeddunken functioneel gelijkwaardige opgeknapte, gereviseerde of tweedehands onderdelen, accessoirens en/of onderdelen gebruiken om alle Apparatuur onder garantie te repareren. Bovendien kan CAIRE eisen dat de Koper de defecte Apparatuur terugstuurt als voorwaarde om de vervangende Apparatuur te ontvangen.

De hierboven beschreven rechtsmiddelen zijn de enige en uitsluitende rechtsmiddelen van de Koper in geval van schending van de hierin beschreven garanties. CAIRE ZAL NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR, EN DE KOPER ZAL CAIRE SCHADELOOSSTELLEN, VERDEDIGEN EN VRIJWAREN TEGEN ALLE CLAIMS DIE VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK, DE VERKOOP OF DE LEASE VAN DE APPARATUUR, DE NALEVING DOOR CAIRE VAN ONTWERPEN VAN DE KOPER, SPECIFICATIES OF INSTRUCTIES, OF DE WIJZIGING VAN APPARATUUR DOOR ANDERE PARTIJEN DAN CAIRE, DE NIET-NALEVING DOOR DE KOPER VAN DEZE GARANTIE, OF HET GEBRUIK VAN DE APPARATUUR IN COMBINATIE MET ANDERE APPARATUUR. HET VERHAAL VAN DE KOPER OP CAIRE VOOR WELKE CLAIM DAN OOK ZAL NIET HOGER ZIJN

DAN DE AANKOOPPRIJS VAN DE KOPER VOOR DE APPARATUUR DIE AANLEIDING GEEFT TOT EEN DERGELIJKE CLAIM, EN DE KOPER ZAL IN GEEN GEVAL RECHT HEBBEN OP, EN DE KOPER ZAL CAIRE SCHADELOOSSTELLEN, VERDEDIGEN TEGEN EN VRIJWAREN VAN CLAIMS VOOR INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIEVE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK. HET VOORGAANDE IS VAN TOEPASSING ONGEACHT DE AARD VAN DE CLAIM, ONGEACHT OF DEZE IS GEBASEERD OP EEN CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID, RISICOAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS. DE IN DEZE GARANTIE GENOEMDE RECHTSMIDDELEN EN GARANTIES ZIJN EXCLUSIEF EN KOMEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE RECHTSMIDDELEN EN GARANTIES DIE ONDER DE TOEPASSELIJKE WETGEVING WORDEN TOEGEKEND, MET INBEGRIJF VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES MET BETREKKING TOT KWALITEIT, PRESTATIES EN ONTWERPEN, EN ALLE ANDERE GARANTIES, MET INBEGRIJF VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VOORTVLOEIEND UIT DE GANG VAN ZAKEN OF HANDELSGEBRUIK, DIE HIERBIJ ALLEMAAL UITDRUKKELIJK DOOR CAIRE WORDEN AFGEWEEZEN.

## Handelsmerken en disclaimer

CAIRE, CAIRE Inc. en HOMESTYLE™ zijn geregistreerde of ongeregistreerde handelsmerken van CAIRE Inc. Bezoek onze website voor een volledige lijst van handelsmerken: [www.caireinc.com/corporate/trademarks](http://www.caireinc.com/corporate/trademarks).

© Copyright 2025 CAIRE Inc. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag op enige wijze, geheel of gedeeltelijk (met uitzondering van korte uittreksels in recensies en wetenschappelijke papers) worden gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van CAIRE Inc. CAIRE Inc. behoudt zich het recht voor om de inhoud van dit document te wijzigen, haar producten stop te zetten of de prijzen, materialen, beschrijvingen, specificaties en/of processen te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Elk gebruik van dit apparaat buiten de

goedgekeurde indicaties voor gebruik wordt als off-label beschouwd en is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit apparaat is mogelijk niet in alle rechtsgebieden goedgekeurd. Gebruikers moeten de lokale voorschriften naleven.

## Contactgegevens

CAIRE Inc. kan worden gecontacteerd via een van de hieronder vermelde methoden:

Contactgegevens van het bedrijf:

Telefoon +1-770-721-7700

Fax: +1-770-721-7701

[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)

Noord-, Midden- en Zuid-Amerika:

[customerservice.usa@caireinc.com](mailto:customerservice.usa@caireinc.com)

EMEA: [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

## Vragen over uw HOMESTYLE Cortina?

Neem contact op met CAIRE op:

[customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com)

800-482-2473

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107

## Vragen over uw aandoening of recept?

Neem contact op met uw voorschrijvende arts of zorgverlener.

## Ernstige incidenten

Zorgverleners, patiënten, gebruikers: Om een ernstig incident tijdens het gebruik van de HOMESTYLE Cortina te melden, dient u het ernstige incident te melden aan uw serviceprovider en de klantenservice van CAIRE via [customerservice.europe@caireinc.com](mailto:customerservice.europe@caireinc.com). Het ernstige incident kan ook rechtstreeks aan de nationale bevoegde autoriteit voor medische producten van de Lidstaat worden gemeld.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten



[www.caireinc.com](http://www.caireinc.com)



Foshan MIC Medical Technology Co.Ltd  
Unit 501-1, 503, and 504, 5th Floor, No 7  
Building, Zone A, Hantian Industrial Park, 17th  
Shenhai Road  
Guicheng, Nanhai, Foshan 528200  
Guangdong, P.R. China



Share info GmbH  
AM Schulzentrum, 12 41564  
Kaarst, Germany  
Tel: 0049 0179 5666 508



CAIRE Medical Germany GmbH  
Arnold-Höveler-Straße 2, 40764 Langenfeld,  
Germany  
Phone: +49 (0) 202 258 591 32

© Copyright 2025 CAIRE Inc. All Rights Reserved. CAIRE Inc. reserves the right to discontinue its products, or change the prices, materials, equipment, quality, descriptions, specifications and/or processes to its products at any time without prior notice and with no further obligation or consequence. All rights not expressly stated herein are reserved by us, as applicable.