



**Hordozható oxigénkoncentrátor,**

**modell: OX-2A**

**Felhasználói Kézikönyv**



# TARTALOMJEGYZÉK

1. Előszó.....	3
1.1 Általános információk .....	3
1.2 Osztályozás .....	3
1.3 Tipográfiai konvenciók.....	3
2. Működési elv és rendeltetésszerű használat.....	4
2.1 Működési elv .....	4
2.2 Rendeltetésszerű használat .....	4
3. Biztonsági utasítások.....	6
3.1 A felhasználó profilja.....	6
3.2 Figyelmeztetések áttekintése.....	6
3.3 Figyelmeztetések áttekintése .....	9
3.4 Fontos információk áttekintése .....	10
4. Utasítások és képzés.....	10
5. Termékleírás.....	12
5.1 A készülék és tartozékok leírása .....	12
6. Általános használati utasítás.....	13
6.1 Tartozékok listája.....	13
6.2 Akkumulátor.....	13
6.3 Orrkanül.....	14
6.4 Párásító .....	13
6.5 Húzókosci.....	15
7. OX-2A működése.....	16
7.1 Az oxigénkoncentrátor használata előtt .....	16
7.2 Az orrkanül csatlakoztatása.....	17
7.3 A készülék áttekintése.....	18
7.4 Vezérlőpanel .....	19
7.5 Futási idő képernyő leírása.....	19
7.6 Bekapcsolás .....	20
7.7 Beállítások módosítása .....	20
7.8 Riasztásokra való reagálás.....	21
7.9 Kikapcsolás .....	22
8. Riasztás.....	23
9. Hibaelhárítás .....	26
10. Karbantartás és tisztítás.....	27
10.1 Rendszeres karbantartás.....	27
10.2 Tisztítás.....	27
10.3 Élettartam .....	28
11. Készülék javítása és ártalmatlanítása .....	28
11.1 Javítás .....	28
11.2 Ártalmatlanítás.....	28
12. Garancia .....	28
13. Jogi nyilatkozat.....	28
13.1 Jogi nyilatkozat.....	28
13.2 Ez a dokumentum.....	28
14. Műszaki adatok .....	30
15. Szimbólumok.....	33
16. EMC-információk .....	35
17. Megfelelőségi nyilatkozat .....	37
18. Súlyos események jelentési rendszere.....	38

## 1. Előszó

A figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, műszaki adatokkal és további információkkal kapcsolatos részletes utasításokat kérjük, olvassa el ebben a kézikönyvben.



**FONTOS:** A felhasználóknak el kell olvasniuk a teljes kézikönyvet, mielőtt az OXTM hordozható oxigénkoncentrátort üzembe helyezik. Ennek elmulasztása személyi sérülést és/vagy halált okozhat. Ha kérdése van a jelen felhasználói kézikönyvben szereplő információkkal vagy a rendszer biztonságos üzemeltetésével kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.

### 1.1 Általános információk az OXTM-ről

Ez a felhasználói kézikönyv az OXTM hordozható oxigénkoncentrátor felhasználói számára nyújt információkat. A rövidség kedvéért a dokumentumban az OXTM hordozható oxigénkoncentrátorra néha a „koncentrátor”, „POC”, „egység” vagy „**készülék**” kifejezéseket használjuk. A „beteg” és a „felhasználó” kifejezéseket felcserélhetően.

### 1.2 Osztályozás

Ez a készülék egy nemzetközileg elismert vizsgáló laboratóriumnál van nyilvántartva, és az áramütés, tűzveszély, valamint mechanikai veszélyek tekintetében a következő szabványoknak megfelelően van besorolva:

- EN 60601 - 1:2006+A2:2021, Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozó általános követelmények.
- EN 60601 - 1 - 2:2015/A1:2021, 1 - 2. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok.
- EN 60601 - 1 - 6:2010+A1:2015 Orvosi elektromos berendezések – 1–6. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: Használhatóság.
- EN 60601-1-8:2007+A1:2013 Orvosi elektromos berendezések – 1-8. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: Általános követelmények, vizsgálatok és iránymutatások az orvosi elektromos berendezésekben és orvosi elektromos rendszerekben alkalmazott riasztórendszerekre vonatkozóan.
- EN 60601-1-11:2015 Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: Az otthoni egészségügyi ellátásban használt orvosi elektromos berendezésekre és orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelmények.
- Orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet.

**Ez a berendezés a következő kategóriába tartozik:**

- II. osztály
- IIb. osztály az (EU) 2017/745 rendelet szerint
- BF típus
- IP22 a hordtáskával

### 1.3 -szabvány szerinti tipográfiai jelölések

Ez a felhasználói kézikönyv figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket tartalmaz, amelyek felhívják a figyelmet a készülék legfontosabb biztonsági és üzemeltetési szempontjaira. Annak érdekében, hogy ezeket a szövegben könnyebben fel lehessen ismerni, a következő tipográfiai jelöléseket használjuk:

**FIGYELMEZTETÉS:** Olyan kijelentések, amelyek súlyos mellékhatásokat és potenciális biztonsági kockázatokat írnak le. **ÓVATOSSÁG:**



Olyan kijelentések, amelyek felhívják a figyelmet azokra az információkra, amelyek az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükségesek, az orvos és/vagy a beteg által megteendő különleges óvintézkedésekre vonatkoznak.



**! FONTOS:** Olyan kijelentések, amelyek a készülékkel vagy egy eljárással kapcsolatos további fontos információkra hívják fel a figyelmet.

## 2. Működési elv és a készülék rendeltetés s használata

### 2.1 A készülék működési elve

Az oxigénkoncentrátor egy PSA-típusú oxigéngenerátor. A PSA (nyomásváltozásos adszorpció) oxigéngenerátor egy levegőelválasztó berendezés, amely molekuláris szitákon és a levegőből történő szelektív nitrogén-adszorpción alapul. Szobahőmérsékleten folyamatosan képes 90%±3% tisztaságú oxigént előállítani. Az adszorbeált nitrogén az adszorpció s nyomásának csökkentésével deszorválható, ami ciklikus adszorpció s-deszorpció s működést eredményez.

A nyomásváltozásos adszorpció s (PSA) folyamatok azon a tényen alapulnak, hogy nyomás hatására a gázok hajlamosak a szilárd felületekhez vonzódni, vagyis adszorbeálódni. Minél nagyobb a nyomás, annál több gáz adszorbeálódik; a nyomás csökkentésekor a gáz felszabadul, vagyis deszorválódik. A PSA-folyamatok felhasználhatók keverékben lévő gázok elválasztására, mivel a különböző gázok többé-kevésbé erősen vonzódnak a különböző szilárd felületekhez. Ha például egy gázkeveréket, például levegőt, nyomás alatt átengedünk egy olyan tartályon, amely olyan adszorbenságyat tartalmaz, amely az oxigénnél erősebben vonzza a nitrogént, a nitrogén egy része vagy egész marad az ágyban, és a tartályból kijövő gáz oxigénben gazdag lesz. Amikor az ágy elérte a nitrogén adszorpció s kapacitásának határát, nyomáscsökkentéssel regenerálható, ami felszabadítja az adszorbeált nitrogént. Ezután készen áll egy újabb ciklusra, amelynek során oxigénben gazdag levegőt állít elő.

### 2.2 Rendeltetés

Az OXTM hordozható oxigénkoncentrátor célja, hogy kiegészítő alacsony áramlású oxigént biztosítson a COPD-ben szenvedő betegek számára.

A készülék hordozható, így az oxigénellátásra szoruló betegek az orvos által felírt recept vagy utasítás szerint otthon is kezelhetők.

Az OXTM nem életmentő vagy életfenntartó helyzetekben való használatra készült, és nem steril állapotban kerül forgalomba. A készülék kizárólag orvosi rendelvényre kapható, és beltéri használatra tervezték.

### 2.3 Rendeltetés szerű használat

Az OXTM hordozható oxigénkoncentrátor célja, hogy kiegészítő alacsony áramlású oxigént biztosítson a COPD-ben szenvedő betegek számára.

A készülék hordozható, így az oxigénellátásra szoruló betegek az orvos által felírt recept vagy utasítás szerint otthon is kezelhetők.

Az OXTM nem alkalmas életmentő vagy életfenntartó helyzetekben való használatra, és nem steril állapotban kerül forgalomba. A készülék kizárólag receptre kapható, és beltéri használatra készült.

#### Ellenjavallatok:

Az OXTM hordozható oxigénkoncentrátor nem alkalmas a következőkre:

- életmentő vagy életfenntartó helyzetekben
- műtéti vagy sebészeti környezetben
- nem felnőttkorúaknál
- gyúlékony érzéstelenítőkkel vagy gyúlékony anyagokkal együtt

#### Mellékhatás:

- Hiperkapnia
- Tüdőtoxicitás

#### Célcsoport:

- a) Célcsoport: felnőttek

- b) Kor: 18 év felett
- c) Egészségi állapot: III. (súlyos) vagy IV. (nagyon súlyos) stádiumú COPD-ben szenvedő, nyugalmi hipoxémiával vagy hipoxémia nélkül.

### **Célcsoportok:**

A betegek III. (súlyos) vagy IV. (nagyon súlyos) stádiumú COPD-ben szenvednek, nyugalmi állapotban hipoxémiával vagy anélkül.

### **Egészségügyi állapot:**

Az érintett orvosi területek kiegészítő alacsony áramlású oxigénellátást biztosítanak a III. (súlyos) vagy IV. (nagyon súlyos) stádiumú COPD-ben szenvedő, nyugalmi állapotban hipoxémiával vagy hipoxémia nélkül élő betegek számára.

### **Klinikai előny:**

A hordozható oxigénkoncentrátor célja, hogy kiegészítő alacsony áramlású oxigénterápiát nyújtson a COPD-ben szenvedő betegek számára, és a hordozható oxigénkoncentrátor helyes használata előnyös lehet a COPD-betegek számára, mivel javítja a 70 méternél hosszabb távok megtételére való képességüket és enyhíti a légszomjat.

### 3. Biztonsági utasítások

#### 3.1 A termék rendeltetési felhasználója profil

**Célcsoport:** olyan betegek és gondozók, akiket a gyártó által felhatalmazott, megfelelő képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező, tapasztalt szakember oktatott ki.

Kezelő	
Kor	-Felnőtt (18 év felett)
Ismeretek	minimum: -Olvassa el és értse a szöveget és az arab számokat; -Olvassa el ezt a kézikönyvet.
Nyelvi	-angol vagy a helyi hivatalos nyelv
Oktatás	-Legalább 18 éves és 12 év intenzív olvasási tapasztalat (iskola). -Nincs felső korhatár.
Tapasztalat	- Képzés egy tapasztalt, a gyártó által felhatalmazott személy által - és megfelelő képzéssel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkezik.
Megengedett fogyatékoságok	-Nyelvi olvasási látásromlás, vagy a látás logMAR 0,2-re korrigálva (6/10 vagy 20/32). -40%-os csökkenés, ami 50 Hz és 2 kHz közötti frekvenciatartományban a normál hallás 60%-át eredményezi.

#### 3.2 Figyelmeztetések -áttekintés

- 1 A készüléket a hordtáskában kell használni, hogy megvédje az esőtől és/vagy a kiömlött folyadékoktól.
- 2 Az OX-2A kizárólag egy beteg számára használható.
- 3 Az oxigénberendezések és -terápiák használatával tűzveszély jár. Ne használja szikrák vagy nyílt láng közelében.
- 4 Az OXTM OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor beállításai nem feltétlenül egyeznek meg a folyamatos áramlású oxigénellátás beállításával.
- 5 Más modellek vagy márkák hordozható oxigénkoncentrátorainak beállításai nem felelnek meg az OXTM OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor beállításainak.
- 6 A szél vagy az erős huzat kedvezőtlenül befolyásolhatja az oxigénterápia pontos alkalmazását.
- 7 Idős betegek vagy bármely más, a kellemetlenségeket nem tudó közölni betegek esetében további megfigyelésre lehet szükség a károsodás elkerülése érdekében.
- 8 Az oxigénterápia alatt történő dohányzás (beleértve az e-cigaretta is) veszélyes, és valószínűleg arc égési sérülések, súlyos sérülések vagy a beteg és mások halála tűz következtében. Tilos a dohányzás és a nyílt láng használata abban a helyiségben, ahol a hordozható oxigénkoncentrátor vagy bármely oxigént szállító kiegészítő található. Ha dohányzik, mindig ki kell kapcsolnia az oxigénkoncentrátort, el kell távolítania a kanült, és el kell hagynia azt a helyiséget, ahol a kanül vagy a koncentrátor található. Ha nem tudja elhagyni a helyiséget, az oxigénáram leállítása után 10 percet kell várnia.
- 9 Az oxigénterápia előtt és alatt kizárólag oxigénnel kompatibilis, vízbázisú testápolókat használjon. A tűz és égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében soha ne használjon kőolaj- vagy olajbázisú testápolókat vagy kenőcsöket a készülék működése közben.
- 10 A nyílt láng az oxigénterápia alatt veszélyes, és tűzhöz vagy halálhoz vezethet. Ne engedje, hogy nyílt láng legyen 2 méteren belül az oxigénkoncentrátortól vagy bármely oxigént szállító kiegészítőtől.

- 11 Az oxigén megkönnyíti a tűz keletkezését és terjedését. Ne hagyja az orrkanült az ágytakarón vagy a székpárnákon, ha a koncentrátor be van kapcsolva, de nem használja; az oxigén gyúlékonyvá teszi az anyagokat. Kapcsolja ki a koncentrátort, ha nem használja, hogy megakadályozza az oxigén felhalmozódását.
- 12 Figyelem! Robbanásveszély! Ne használja gyúlékony érzéstelenítők közelében!
- 13 Ne használja ezt a készüléket szennyező anyagok vagy füst jelenlétében.
- 14 Ne merítse a készüléket folyadékba. Ne tegye ki víznek vagy csapadéknak. Ne tegye ki poros környezetnek.
- 15 Ne használjon olyan készüléket vagy tartozékot, amelyen sérülés jelei láthatók.
- 16 Ne használjon kenőanyagokat ezen a készüléken vagy bármely tartozékán.
- 17 A készülék 2700 m (9000 láb) feletti tengerszint feletti magasságban, illetve a 10 °C (50 °F) és 40 °C (104 °F) közötti hőmérsékleti tartományon, valamint az 5% és 93% közötti páratartalomtartományon kívül történő használata kedvezőtlenül befolyásolhatja az oxigén áramlási sebességét és koncentrációját, és ezáltal a kezelés minőségét. Ha a készüléket nem használják, a készüléket tiszta, száraz környezetben, -20 °C és 50 °C (-4 °F és 120 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. A megengedett feltételeken kívüli használat és/vagy tárolás károsíthatja a terméket.
- 18 Ha a készülék használata közben rosszul érzi magát vagy kellemetlen érzést tapasztal, a károsodás elkerülése érdekében azonnal forduljon orvosához vagy kérjen orvosi segítséget.
- 19 A készülék használata előtt az otthoni oxigénellátást biztosító szolgáltatóknak ellenőriznie kell a készülék és az összes használt tartozék összeférhetőségét. Annak érdekében, hogy az Ön egészségügyi állapotának megfelelő terápiás oxigénmennyiséget kapja, a készüléket és a tartozékokat csak akkor szabad használni, ha egy egészségügyi szakember az Ön konkrét aktivitási szintjéhez igazodva meghatározott vagy előírta az egy vagy több beállítást.
- 20 A tápkábel és a csövek botlás- vagy fojtogatásveszélyt jelenthetnek. Tartsa távol gyermekektől és háziállatoktól.
- 21 Ne szerelje szét és ne módosítsa a készüléket vagy annak bármely tartozékát. A szétszerelés áramütésveszélyt jelenthet, és érvényteleníti a jótállást. A szervizeléshez forduljon forgalmazójához, hogy a javítást felhatalmazott szakember végezze el.
- 22 A megfelelő működés biztosítása, valamint a tűz- és égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében kizárólag a gyártó által ajánlott pótalkatrészeket használja.
- 23 A kezelőnek el kell olvasnia és meg kell értenie a teljes kézikönyvet a készülék használata előtt.
- 24 A készülék nem életfenntartó célra szolgál. Amennyiben az előíró egészségügyi szakember megállapította, hogy az oxigénellátás bármilyen okból történő megszakadása súlyos következményekkel járhat a felhasználó számára, azonnali használatra alkalmas alternatív oxigénforrásnak kell rendelkezésre állnia.
- 25 Idős vagy bármely más olyan beteg, aki a készülék használata közben nem tudja jelezni a kellemetlenséget, illetve nem hallja vagy nem látja a riasztásokat, további megfigyelést igényelhet.
- 26 Az oxigén elősegíti az égést. Az oxigént nem szabad dohányzás közben vagy nyílt láng közelében használni.
- 27 Ne használja a készüléket gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében oxigénnel vagy levegővel kombinálva, illetve dinitrogén-oxid jelenlétében.
- 28 Ne használjon olajat vagy zsírt a koncentrátoron vagy annak alkatrészein, mivel ezek az anyagok oxigénnel kombinálva jelentősen növelhetik a tűzveszélyt és a személyi sérülések kockázatát.
- 29 Ha a következő tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával:

- megmagyarázhatatlan változások a készülék működésében
- szokatlan vagy éles hangok
- a készülék vagy a tápegység leejtése vagy helytelen kezelése
- víz került a készülékbe
- a burkolat megsérülése

- 30 Kizárólag OX-2A hálózati tápegységgel használja.
- 31 Kizárólag OX-2A akkumulátorokkal használja.
- 32 Kizárólag jóváhagyott OX-2A kiegészítőket használjon.
- 33 A javításokat és beállításokat kizárólag az OXTM által felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti. A nem engedélyezett szervizelés sérüléseket okozhat, érvénytelenítheti a garanciát, vagy költséges károkat eredményezhet.
- 34 Rendszeresen ellenőrizze az elektromos vezetékeket, kábeleket és a tápegységet, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések vagy kopásnyomok. Sérülés esetén ne használja tovább a készüléket, és cserélje ki.
- 35 Az áramütés elkerülése érdekében húzza ki a készülék dugaszát, és vegye ki az elemeket, mielőtt megtisztítaná a táskát. Ne merítse a készüléket folyadékba.
- 36 Az otthoni ápolója felelős a megfelelő megelőző karbantartás elvégzéséért az OXTM által ajánlott időközönként.
- 37 A készülék megfelelő működéséhez akadálytalan szellőzésre van szükség. Mindig győződjön meg arról, hogy a tok nyílásait nem takarják el olyan tárgyak, amelyek akadályozhatják a szellőzést. Ne helyezze a készüléket kis, zárt térbe (pl. szekrénybe). A készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azok alá helyezni. További információért forduljon otthoni ápolójához.
- 38 Ne használjon hosszabbítót.
- 39 Ha a készüléket a megadott feszültség-, légszám-, hőmérséklet-, páratartalom- és/vagy magassági értékek felett vagy azok határain kívül üzemeltetik, az csökkentheti az oxigénkoncentrációt.
- 40 Soha ne ejtse le a készüléket, és ne helyezzen semmilyen tárgyat a nyílásokba.
- 41 Ne feledje, hogy a tápkábel és/vagy a csövek botlás- vagy fojtogatásveszélyt jelenthetnek.
- 42 Kizárólag az OXTM által a készülékhez mellékelt tápkábeleket használja. Az OXTM által nem mellékelt tápkábelek használata a készülék túlmelegedését vagy megrongálódását okozhatja, és a berendezés vagy rendszer kibocsátásának növekedéséhez vagy immunitásának csökkenéséhez vezethet.
- 43 Ne üzemeltesse a készüléket behelyezett és működőképes akkumulátor nélkül. Ha az elsődleges áramellátás megszakad, és nincs behelyezett akkumulátor, a készülék figyelmeztetés nélkül leáll. Ha a készüléket akkumulátor nélkül kell üzemeltetni, a felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy nincs tartalék áramellátás, és az elsődleges áramellátás megszakadása esetén nincs figyelmeztetés.
- 44 Az orvosi elektromos berendezések esetében különleges óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat a jelen kézikönyvben szereplő EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.
- 45 A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre. Az interferencia elkerülése érdekében az RF-generátorok és az E2 készülék között betartandó távolságokat lásd a kézikönyv EMC szakaszában.
- 46 Ne használja ezt a készüléket alvás közben, kivéve, ha azt orvos írta elő, és pulzoximétert használjon a betegek SpO<sub>2</sub>-értékének figyelemmel kísérésére.

ⓘ47 Ne használja ezt a készüléket 14 óránál hosszabb ideig 95%-os koncentrációjú oxigénnel, és az oxigénterápia megkezdése előtt konzultáljon orvosával.

### 3.3 Figyelmeztetések Áttekintés

- 1 Tartsa távol olyan hőforrásoktól (kandallók, sugárzó fűtőtestek stb.), amelyek miatt a készüléknél vagy annak közelében a hőmérséklet meghaladhatja a 40 °C-ot (104 °F).
- 2 Ne helyezze el a berendezést úgy, hogy a leválasztó eszköz működtetése nehézkessé váljon.
- 3 Erős fényviszonyok között (napfény, beltéri világítás stb.) a kijelző nehezen olvasható lehet. A kijelző megtekintéséhez távolodjon el a közvetlen fénytől.
- 4 Tartsa távol a szőszöktől és más laza anyagoktól, amelyek elzárhatják a beszívónyílásokat.
- 5 Egyes országokban tilos ezt a készüléket orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíteni. Kérjük, ügyeljen a vonatkozó helyi jogszabályok betartására.
- 6 Az orvosi rendelvény nélküli oxigénterápia bizonyos körülmények között veszélyes lehet. Ezt a készüléket csak orvosi rendelvény alapján használja.
- 7 A készüléket mindig az orvos által előírt beállításokkal működtesse. Ne módosítsa a beállításokat, kivéve, ha azt az orvos előírja. Az áramlási beállításokat rendszeresen felül kell vizsgálnia egy orvosnak.
- 8 Ne használja ezt a készüléket alvás közben, kivéve, ha azt orvosa írta elő.
- 9 Javasolt, hogy áramkimaradás vagy műszaki meghibásodás esetére gondoskodjon egy tartalék oxigénforrásról. A megfelelő tartalékrendszer kiválasztásához forduljon otthoni oxigénellátójához vagy kezelőorvosához.
- 10 Lehet, hogy a készülék csak a beállított áramlási sebesség mellett 2 percig tartó használat után éri el a megadott oxigénkoncentrációt.
- 11 Ez a készülék egyszerre csak egy beteg számára készült.
- 12 Ha nem hallja vagy nem látja a riasztásokat, nem rendelkezik normális tapintási érzékenységgel, vagy nem tudja jelezni, ha kellemetlenséget érez, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.
- 13 Ha az oxigénkoncentráció a megadott szint alá csökken, a rendszer riasztással jelzi ezt az állapotot. Ha a riasztás nem szűnik meg, hagyja abba a készülék használatát, váltson át egy másik oxigénforrásra, és vegye fel a kapcsolatot az otthoni oxigénellátójával.
- 14 Csak jóváhagyott kiegészítőket vagy kanült használjon a készülékhez. A nem jóváhagyott kiegészítők vagy kanülok használata ronthatja a készülék teljesítményét.
- 15 Ez a készülék nem porlasztóval való használatra készült. Ha porlasztót használ ezzel a készülékkel, a teljesítmény romolhat, és a készülék megsérülhet.
- 16 A megfelelő használat érdekében mindig kövesse a kanül gyártójának utasításait.
- 17 Cserélje ki a kanült rendszeresen. Kérdezze meg otthoni oxigénszolgáltatóját vagy kezelőorvosát, hogy milyen gyakran kell cserélni a kanült.
- 18 Ne használjon más tisztítószereket, mint amiket ez a kézikönyv megad. Hagyja a tisztítóoldatot a megtisztított felületen megszáradni használat előtt.
- 19 Ha a készüléket nem használja, mindig kapcsolja ki.
- 20 Tisztítás előtt mindig válassza le a készüléket az áramellátásról, és kapcsolja ki.
- 21 A készülék működése közben ne takarja el a levegőbeömlő és -kivezető nyílásokat. Az elzáródás belső hő felhalmozódásához vezethet, ami a készülék leállását vagy megrongálódását okozhatja.


- 22 Ne helyezzen tárgyakat a készülék tetejére.
- 23 Tartsa távol gyermekektől és háziállatoktól, hogy elkerülje a készülék és a tartozékok károsodását és/vagy a beállítások véletlen megváltoztatását.
- 24 Tartsa a készüléket távol háziállatoktól és kártevőktől.
- 25 Mindig jól szellőző helyen használja.
- 26 Mindig tartsa be a megadott karbantartási ütemtervet
- 27 Ha a készülék rendellenes állapotot jelez, olvassa el a 9. fejezetet: Hibaelhárítás.
- 28 Magas környezeti hőmérséklet esetén óvatosan érintse meg a készüléket.
- 29 Ne merítse vízbe a készüléket, és ne engedje, hogy folyadék kerüljön a burkolatba.

### **3.4 Fontos információk a „” (Kezdőlap) menüpontról**

- 1 A beteg a készülék rendeltetésszerű használója.
- 2 Az oxigénkoncentrátor leghatékonyabb működése érdekében az orron keresztül lélegezzen be. A szájon keresztül történő belégzés csökkentheti az oxigénterápia hatékonyságát.
- 3 Ha allergiás reakciót tapasztal az orrkanülre, kérjük, forduljon orvosához, terapeutájához, helyi vagy otthoni ápolójához segítségért.
- 4 Ez az oxigénkoncentrátor folyamatos vagy impulzusos üzemmódban működhet.
- 5 Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval és a helyi illetékes hatósággal, ha bármilyen súlyos incidens történik az oxigénkoncentrátorral kapcsolatban.
- 6 A gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítenek a szervizszemélyzetnek a berendezés azon alkatrészeinek javításában, amelyeket a gyártó a szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt meg.
- 7 2 óra szükséges ahhoz, hogy az oxigénkoncentrátor a használatok közötti -20 °C-ról felmelegedjen, amíg a készülék a tervezett használatra készen áll 20 °C-os környezeti hőmérsékleten, illetve ahhoz, hogy a használatok közötti 50 °C-ról lehűljön, amíg a készülék a tervezett használatra készen áll 20 °C-os környezeti hőmérsékleten.
- 8 Olyan körülmények, amikor a felhasználónak egészségügyi szakemberhez kell fordulnia:
  - a) Gyors légzésű (20 légvétel/perc feletti) betegek, akiknek magasabb oxigénbeállításra van szükségük szükségük lehet több oxigénre, mint amennyit ez a készülék képes előállítani. Ebben az esetben ez a készülék nem feltétlenül megfelelő. Kérdezze meg kezelőorvosát az alternatív kezelési lehetőségekről.
  - b) Javasolt, hogy áramkimaradás vagy műszaki meghibásodás esetére gondoskodjon egy alternatív oxigénforrásról. A megfelelő tartalékrendszerrel kérdezze meg otthoni oxigénellátóját vagy kezelőorvosát.
  - c) Ha nem hallja vagy nem látja a riasztásokat, nem rendelkezik normális tapintási érzékenységgel, vagy nem tudja jelezni, ha kellemetlen érzést tapasztal, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.
  - d) Ha az oxigén belégzése után sem enyhülnek a tünetei, például a fejfájás, álmoság, zavartság, fáradtság vagy fokozott ingerlékenység, kérjük, forduljon orvosához.
  - e) Ha oxigénterápia közben kellemetlen érzést tapasztal, vagy orvosi vészhelyzet áll elő, az esetleges károsodás elkerülése érdekében azonnal kérjen orvosi segítséget.

## **4. Utasítások és „” képzés**

Az (EU) 2017/745 rendelet előírja, hogy a termék forgalmazójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék minden felhasználója megkapja a használati útmutatót, és teljes körű képzésben részesüljön a berendezés használatáról.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja a terméket megfelelő képzés nélkül! A betegeket és a gondozókat olyan tapasztalt személynek kell kiképeznie, aki a gyártó által felhatalmazott, és rendelkezik a megfelelő képzéssel, ismeretekkel és tapasztalattal.  
A képzéssel kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot otthoni oxigénellátójával.

## 5. Termék -leírás

### 5.1 A készülék és tartozékok leírása

Az OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor, annak jellemzői és tartozékai részletes leírását e kézikönyv tartalmazza. A készülék használata előtt olvassa el és értse meg teljes egészében a kézikönyvet. Ez a kézikönyv a következő kiegészítőkre vonatkozik:

- Bemeneti szűrő



- Hálózati tápegység



- Hordtáska



- HúzóKocsi



- AkkumulátorTöltő



- Újratölthető lítium-ion akkumulátor



- DC tápkábel



Kimeneti csatlakozó  
(Csatlakoztassa a  
koncentrátorhoz)

DC szivargyújtó-csatlakozó VAGY  
Akkumulátor-csatlakozó

## 6. Általános használati utasítás

Számos kiegészítő javíthatja az OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor hordozhatóságát és használhatóságát. A készülék mellett a csomag tartalmazza a használat megkezdéséhez szükséges kiegészítőket és a felhasználói kézikönyvet. A rendelkezésre álló kiegészítők teljes listájáért vegye fel a kapcsolatot otthoni oxigénellátójával.

Használat előtt mindig ellenőrizze a készüléket és kiegészítőit, hogy nincs-e rajtuk sérülés.

**! FONTOS:** Előfordulhat, hogy a doboz vagy a csomagolás sérült, pl. szakadt vagy horpadt, de a készülék még így is használható állapotban van. Ha a készüléken vagy bármely kiegészítőn sérülés jeleit észleli, vegye fel a kapcsolatot otthoni oxigénellátójával.

Mielőtt elkezdené, ellenőrizze, hogy rendelkezik-e a következő eszközökkel:

- Koncentrátor
- Akkumulátor
- Hordtáska
- Hálózati tápegység
- Egyenáramú tápkábel
- Húzókosci

### 6.1 -lista

Kizárólag a jelen kézikönyvben megadott tápegységeket/adaptereket vagy kiegészítőket használja. A nem megadott kiegészítők használata veszélyt jelenthet és/vagy negatívan befolyásolhatja a készülék teljesítményét.

- Hálózati tápegység – Bemenet: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 2,8 A, Kimenet: 13,5 VDC, 14 A
- DC tápkábel
- Hordtáska
- Húzókosci

**! FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja a készüléket vagy bármely kiegészítőt, amely sérülés jeleit mutatja.

### 6.2 Akkumulátor

Az OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor mindig használható, ha közvetlenül csatlakoztatva van egy áramforráshoz. A hordozhatóság javítása érdekében azonban a koncentrátor egy újratölthető lítium-ion külső akkumulátorral is felszerelt.

**! FONTOS:** Különböző nemzetközi használatra és utazáshoz opcionális tápkábelek állnak rendelkezésre (lásd a

6.1. Tartozékok listája).

Nyomja meg az akkumulátor „ellenőrző” gombját, és a kijelzőn megjelenik a fennmaradó akkumulátor-kapacitás. A „100%” jelzőfény világít, jelezve, hogy az akkumulátor teljesen feltöltött. Csak a „Low” jelzőfény világít, jelezve, hogy az akkumulátort fel kell tölteni.



Teljesen feltöltve



Töltés szükséges

1. ábra

## Az akkumulátor töltése

**FIGYELEM:** Az akkumulátort kizárólag ebben a készülékben vagy egy jóváhagyott töltőben töltsse. (Lásd a 6.1. fejezetet.

Tartozékok listája.)

A töltő univerzális és számos nemzetközi piacon használható, így 100–240 V-os váltakozó áramú, 50–60 Hz-es konnektorba is csatlakoztatható. Használat előtt hagyja az akkumulátort legalább négy órán át tölteni. Teljes feltöltés után a készülék egy akkumulátorral pulzus

módban, 20 légzés/perc sebességgel .

**FONTOS:** Az akkumulátor üzemideje a légzésszámtól, az akkumulátor korától és a környezeti feltételektől függően változhat. A koncentrátor csatlakoztatva van egy áramforráshoz. Az LCD-kijelzőn látható, hogy a készülék akkumulátorról vagy külső hálózati áramról működik-e.

**FONTOS:** Győződjön meg arról, hogy az áramellátás állapotát jelző ikon (lásd a 4. ábrát) azt jelzi, hogy a készülék csatlakozik az áramellátáshoz. Ha nem, ellenőrizze, hogy a kábel teljesen be van-e dugva. (További információkért lásd a 9. fejezetet: Hibaelhárítás.)

**FONTOS:** 300 töltési/kisütési ciklus után az akkumulátor kapacitása az eredeti kapacitás legalább 80%-a lesz kapacitásának legalább 80%-a marad. Cserélje ki az akkumulátort, ha a csökkent akkumulátor-élettartam korlátozza a mozgásszabadságát.

## 6.3 Orrkanül

Csak a következő specifikációknak megfelelő orrkanült használjon:

- 2,1 m hosszú
- Nagy áramlású
- Törésálló
- Nagy belső átmérőjű furat
- Egyenes, nem kúpos hegyek
- Alkalmas akár 15 liter/perc (lpm) áramláshoz, max. 3,6 psi nyomáson
- Felnőttek számára alkalmas
- Megfelel az IEC/EN 60601-1 szabvány anyagkompatibilitási követelményeinek
- CE-jelöléssel rendelkezik

Ajánlott: RMK01 eldobható orr-oxigénkanül (gyártó: Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd)

**FIGYELEM:** Csak jóváhagyott kiegészítőket használjon ezzel a készülékkel. A készülékhez jóváhagyott kiegészítők és kanülok teljes listáját a jóváhagyott kiegészítők útmutatójában találja. A nem jóváhagyott kiegészítők vagy kanülok használata ronthatja a készülék teljesítményét, beleértve az áramlási sebességet vagy az oxigén tisztaságát. Forduljon forgalmazójához frissített információkért és kiegészítőkért, vagy ha további, opcionális vagy pótalkatrészekre van szüksége.

## 6.4 Párásító (párásító palack) Gyártó: Oxytek Medical Technology

Co., Ltd. Terméknév: Párásító palack

Modell: HB-10A

Kizárólag az alábbi műszaki adatokkal rendelkező párásítót használjon:

- Palackos párásító: egy személy számára, többszöri használatra

- A nyomáscsökkentő szelep 6 psi
- Maximális vízsztint: 210 ml
- Oxigénáramlás: legfeljebb 10 l/perc
- DISS oxigénbemeneti csatlakozó
- Kimeneti nyílás: kúpos kimenet, univerzális tápcső-végcsatlakozóval használható
- Az anyagnak meg kell felelnie az ISO 18562 sorozat követelményeinek.
- CE-jelöléssel kell rendelkeznie

**FIGYELEM:** Csak jóváhagyott kiegészítőket használjon ezzel a készülékkel. A készülékkel való használatra jóváhagyott kiegészítők és kanülök teljes listáját a jóváhagyott kiegészítők útmutatójában találja. A nem jóváhagyott kiegészítők vagy kanülök használata ronthatja a készülék teljesítményét, beleértve az áramlási sebességet vagy az oxigén tisztaságát. Kérjük, forduljon forgalmazójához a legfrissebb információkért és kiegészítőkéért, illetve ha további, opcionális vagy pótalkatrészekre van szüksége.

## 6.5 Húzókosci

Ha a készüléket húzókoscival használja, rögzítse a koncentrátort a tépőzáras szalaggal a 2. ábrán látható módon. A fogantyú kihúzható és kényelmesen beállítható.

**FONTOS:** Javasoljuk, hogy a betegek lehetőség szerint mindig a vontatókoscit használják a készülék szállításához.



2. ábra

## 7. Az OX-2A működése

**! FONTOS:** A készülék használata előtt olvassa el a 3. fejezetet: Biztonsági utasítások.

Az OX - 2A hordozható oxigénkoncentrátort a könnyű használat jegyében tervezték; minden funkció a vezérlőpanelen található néhány gomb megnyomásával elérhető.

A készüléket a hordtáskájában kell szállítani, egy kocsira kell helyezni, és a hordtáskában, asztalon vagy a padlón álló helyzetben kell használni. A betegnek a használat során a javasolt kanülhosszon belül kell lennie.

### 7.1 Az oxigénkoncentrátor üzembe helyezése előtt

1. A készülék üzembe helyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy a légszűrő (a készülék hátulján található) a helyén van-e.
2. Csatlakoztassa a megfelelő oxigén-kiegészítőket az oxigénkimenethez.

#### Az oxigéncső csatlakoztatása:

- A. Csatlakoztassa az oxigéncsövet közvetlenül a csatlakozóhoz. (3. ábra)



3. ábra

- B. Oxigéncső csatlakoztatása párástással:

**! FIGYELEM:** A párástást csak folyamatos üzemmódban használja.

#### **! FIGYELMEZTETÉS**

- Ne töltse túl a párástítót.
- Ne cserélje fel az oxigén bemeneti és kimeneti csatlakozásait. A párástító palackjából származó víz a kanülon keresztül visszajut a beteghez.
- Ne használja a párástítót, amíg a készülék pulzus üzemmódban van

- A. Ha orvosa a kezelés részeként oxigénpárástítót írt elő, kövesse az alábbi lépéseket:

A párástító csatlakoztatása:

- Vegye le a párástító tartályának fedelét az utasításoknak megfelelően.
  - Töltse fel a párástítót lehűtött, forralt csapvízzel vagy desztillált vízzel.
  - Töltse meg a párástító palackját a gyártó által megadott jelölésig, majd helyezze vissza a fedelet az utasításoknak megfelelően.
  - Csatlakoztassa a csatlakozót és a párástító palack bemeneti csatlakozóját egy csővel. (4. ábra)
  - Csatlakoztassa az oxigéncsövet közvetlenül a párástító palack kimeneti csatlakozójához. (5. ábra)
- Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságosan rögzítve van.

Orvosa orrkanült írt elő; a legtöbb esetben ez már csatlakoztatva van az oxigéncsőhöz. Ha nem, kövesse a gyártó utasításait a csatlakoztatáshoz.

Vegye ki a tápkábelt teljesen a kábelrögzítőből. Győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló „**Ki**”

állásban van, majd dugja be a dugaszt a fali aljzatba; a készülék kettős szigeteléssel rendelkezik az áramütés elleni védelem érdekében.



4. ábra



5. ábra

**FIGYELMEZTETÉS:** A tápkábel és a dugaszok helytelen használata égési sérüléseket, tüzet vagy más áramütésveszélyt okozhat. Ne használja a készüléket, ha a tápkábel sérült.

## 7.2 Az orrkanül csatlakoztatása

**FIGYELEM:** Cserélje ki a kanült rendszeresen.

Kérdezze meg otthoni oxigénellátóját vagy kezelőorvosát, hogy milyen gyakran kell cserélni a kanült.

**FIGYELEM:** A megfelelő használat érdekében mindig kövesse a kanül gyártójának utasításait. Csatlakoztassa a csövet a kanül csatlakozójához a 3. ábra szerint.

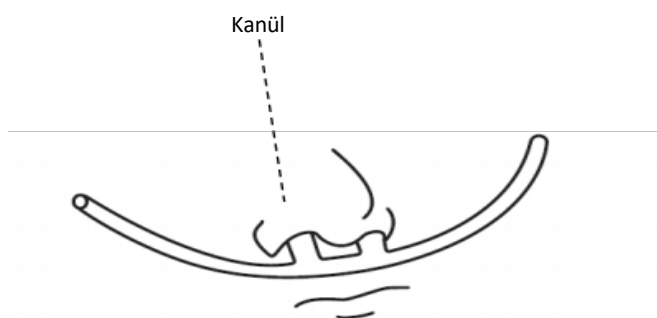
1. Párásító nélkül: Csatlakoztassa a csövet a kanül csatlakozójához a 3. ábra szerint, ha párásító palackot nem írtak elő.

2. Párásítóval: Ha párásító palackot írtak elő, csatlakoztassa a csövet a párásító palack kimenetéhez az 5. ábrán látható módon.

3. A kanül beteghez való csatlakoztatásához helyezze a kanül végeit a beteg orrlyukaiba, és vezesse a csövet mindkét fül felett és az áll alatt. Kövesse a gyártó utasításait. Csúsztassa az adaptert felfelé a csövön, hogy kényelmes és megfelelő legyen. Lásd a 6. ábrát.

Miután a kanült rögzítette, normálisan lélegezzen az orrán keresztül. Az OX-2A érzékeli a légzését, és belégzéskor oxigént juttat a szervezetébe.

**FONTOS:** A kanül helytelen elhelyezése azt eredményezheti, hogy a készülék nem képes érzékelni a beteg összes légzési erőfeszítését. Győződjön meg arról, hogy a kanül biztonságosan csatlakozik, és teljesen be van helyezve.



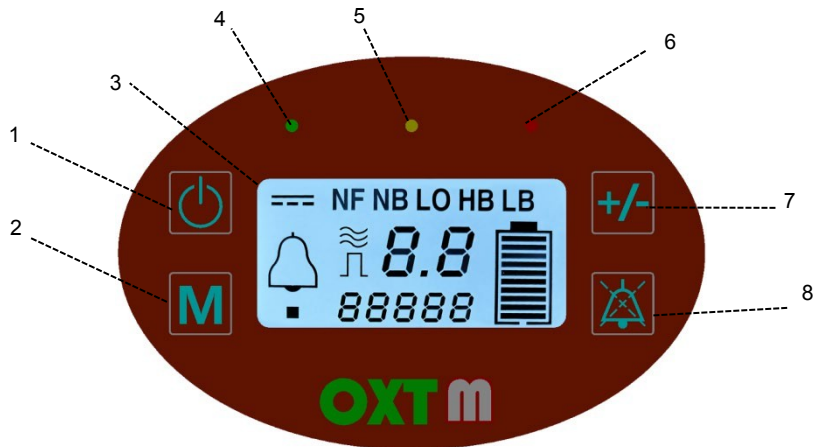
6. ábra

### 7.3 A készülék áttekintése



Tétel	Leírás	Funkció
1	Oxigén kimenet	Az oxigén ezen a nyíláson keresztül távozik
2	Vezérlőpanel	Vezérlőkapcsolók és LCD-kijelző
3	Párásító tartó	A párásító rögzítéséhez
4	Légbeömlő nyílás	Légbevezető a burkolat szellőzőventilátorához
5	Hordozófogantyú	Fogantyú a készülék szállításához
6	Szűrőfedél	A szűrő cseréjéhez
7	Légkivezető nyílás	Légkivezető nyílás a szekrény szellőzőventilátorához
8	Tápfeszültség-csatlakozó	Csatlakozási pont az OX-2A külső tápegységeihez: hálózati adapter, jármű DC, külső akkumulátor
9	Hálózati kapcsoló	I = BE, O = KI





## 7.4 Vezérlő panel




Tétel	Leírás	Funkció
1	Tápellátás	A készülék be- és kikapcsolása
2	Mód	Kiválasztja a készülék két lehetséges üzemmódjának egyikét két lehetséges üzemmódját
3	Kijelző	A készülék működési állapotával kapcsolatos információkat jelenít meg
4	Zöld fény	A koncentrátor működése és a az oxigénkoncentráció $\geq 82\%$
5	Sárga fény	Az oxigénkoncentráció $< 82\%$ , és óvatosságra vagy figyelemre int
6	Piros fény	Veszélyt jelez, és/vagy sürgős intézkedést igényel
7	Plusz/Mínusz	Növeli a ciklusban megjelenített beállítást
8	Csengő, ideiglenes törlés	A csengő ideiglenes törlése és/vagy újrahazználata

## 7.5 Futási idő képernyő Leírás




Tétel	Leírás	Funkció
1	Külső tápellátás állapota	 : Hálózati tápellátás,  : Akkumulátoros tápellátás
2	Működési mód	 : Folyamatos üzemmód,  : Impulzus üzemmód
3	Riasztási állapot	Jelölje meg a riasztás típusát: NF: Áramláshiány riasztás NB: Légzéshiány riasztás LO: Alacsony oxigénkoncentráció riasztás HB: Magas légzésszám riasztás LB: Alacsony akkumulátor töltöttségi szint riasztás
4	Beállítás	Jelzi az áramlási sebesség beállítását
5	Akkumulátor állapota	Az akkumulátor töltöttségi állapotának és mennyiségének jelzése
6	Teljes üzemidő	A használati idő megjelenítése
7	Hangjelzés állapota	Jelzi, hogy a készülék csengő riasztási állapotban van
8	Légzésjelző	Jelzi, hogy pulzusmódban légzés észlelhető


## 7.6 bekapcsolása


- A készülék bekapcsolásához állítsa a főkapcsolót „On” (Be) állásba, majd nyomja meg a bekapcsológombot 
- A koncentrátor sípoló hangot ad, és a zöld, sárga LED-ek egyszer felvillannak. Sárga LED – figyelmeztetést vagy figyelmet jelez

Zöld LED – jelzi, hogy a készülék be van kapcsolva. A zöld LED ezután folyamatosan világít.

 **FONTOS:** A beindítási folyamat befejezéséig nem végezhető beállítás.


## 7.7 -beállítások módosítása

 **FONTOS:** Az OX-2A bekapcsolása után az indítási folyamat körülbelül 35 másodpercig tart. A beállított oxigénszint a használat megkezdésétől számított 2 percen belül érhető el.

 **FONTOS:** A készülék receptre kapható; a leadandó oxigén mennyiségét (áramlási sebességet és használati időt) az orvosa által kiállított receptnek megfelelően kell beállítani.


- A készülék az előző beállításokkal indul el.

**Módkapcsoló:**

- A 7. ábrán látható mód gombbal () válthat a pulzus és a folyamatos üzemmód között.
- Pulzus üzemmódban a készülék minden belégzés elején egy oxigénimpulzust ad le.
- Folyamatos üzemmódban a készülék folyamatos oxigénellátást biztosít, de több energiát fogyaszt, és az akkumulátor élettartama rövidebb lesz.

**Az üzemmód beállítása a következőképpen történik:**

**Megjegyzés:** Bekapcsoláskor a készülék automatikusan az utolsó kikapcsoláskor beállított áramlási sebességgel indul el. Óvintézkedésként minden bekapcsoláskor ellenőrizze az áramlási beállítást.

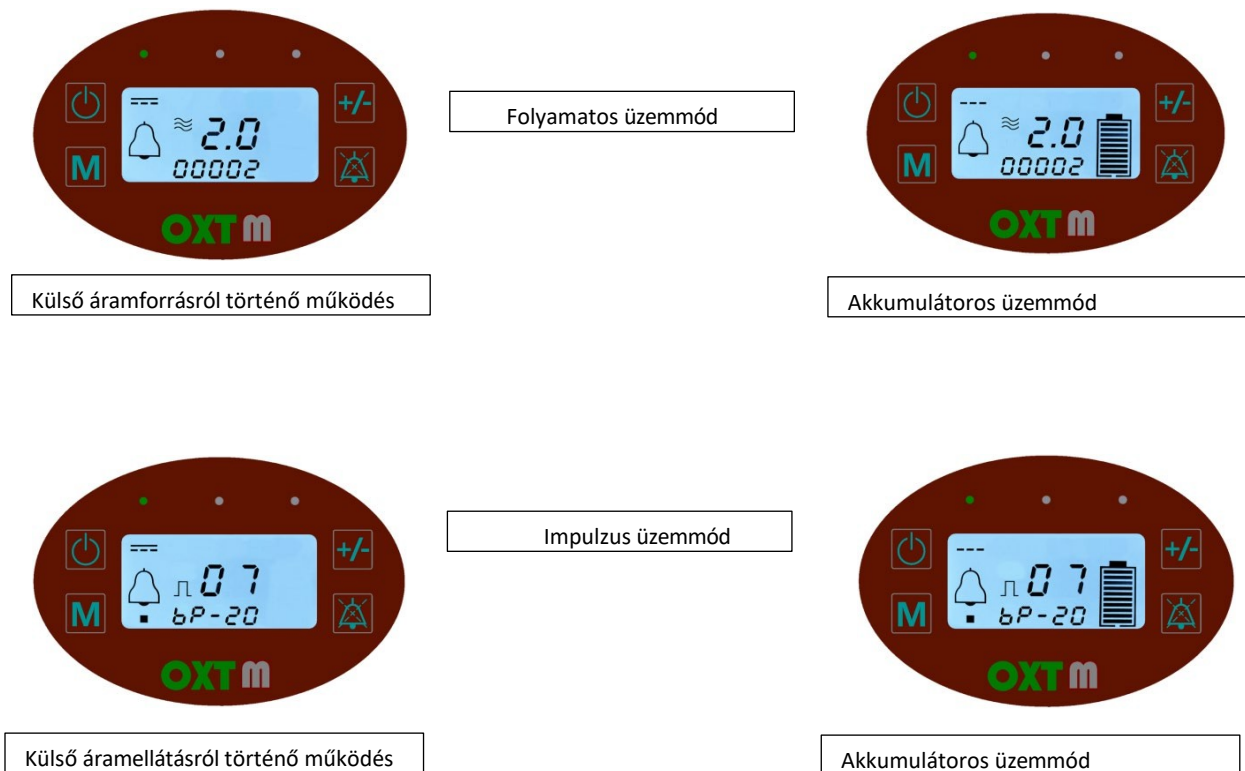
- A készülék áramlási beállításának megadásához nyomja meg a  gombot.

### Impulzus üzemmód:

- A készülék impulzus üzemmódban 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 és 12 értékre állítható be. Nyomja meg az „+/-” gombot az áramlási sebesség 1-től 12-ig történő, 1-es lépésekben történő növeléséhez. Amikor a beállítás eléri a 12-es értéket, nyomja meg újra az „+/-” gombot, és a beállítás visszatér az 1-es értékre.

### Folyamatos üzemmód:

- ⚠ Folyamatos üzemmódban a készülék 0,5-re, 1-re, 1,5-re és 2-re állítható be. Az „+/-” gomb megnyomásával az áramlási sebesség 0,5-ös lépésekben növelhető 0,5-ről 2-re. Amikor a beállítás eléri a 2-es értéket, nyomja meg újra az „+/-” gombot, a beállítás visszatér 0,5-re.
- ⚠ **FONTOS:** Ha légszivárgás gyanúja merül fel, a szivárgást szappanos vízzel lehet kimutatni, amelyet a kanül és a koncentrátor csatlakozási pontjára kell felvinni, és a buborékok megjelenését figyelni.
- ⚠ **FIGYELMEZTETÉS:** Nagyon fontos, hogy a készüléket az előírt oxigénáramlási szintre állítsa be. Ne növelje vagy csökkentse az áramlási sebességet az előírt szintről anélkül, hogy előbb konzultálna orvosával. **FONTOS:** Az áramlást ellenőrizheti úgy, hogy az oxigénkoncentrátort folyamatos üzemmódba állítja, az orrkanül végét egy félig teli pohár víz felszíne alá helyezi, és buborékokat keres. Az aktuális beállítás és az áramforrás (külső áramellátás vagy akkumulátor; az akkumulátor ikon a hozzátvetőleges




7. ábra


## 7.8 -riasztásokra való reagálás




**FIGYELEM:** Ha nem hallja vagy nem látja a riasztásokat, nem rendelkezik normális tapintási érzékenységgel, vagy nem tudja jelezni, ha kellemetlenséget érez, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.

 **FONTOS:** A riasztórendszert az indítási folyamat során tesztelik. Látnia kell, hogy az összes riasztólámpa rövid ideig kigyullad, és a hangos riasztójelző csipog. Ha gyanítja, hogy a riasztók nem működnek megfelelően, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával, hogy ellenőrizze a riasztók megfelelő működését.

## 7.9 kikapcsolása

 **FIGYELEM:** Ha a készüléket nem használja, mindig kapcsolja ki.

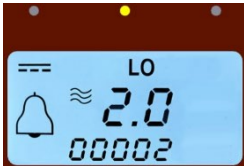


Az OX-2A hordozható oxigénkoncentrátor kikapcsolásához tartsa lenyomva a bekapcsológombot. A készülék sípoló hangot ad, a képernyőn körülbelül öt másodpercig megjelenik egy leállási üzenet, majd a készülék alacsony energiafogyasztású üzemmódba vált.



 **FONTOS:** Ne vágja le a hálózati tápellátást, amíg a készülék működik. A készülék kikapcsolásához mindig a bekapcsológombot használja. Várja meg, amíg a készülék teljesen leáll, mielőtt leválasztaná a hálózatról.

## 8. Riasztás

Az OX-2A oxigénkoncentrátornak kétféle riasztása van, a riasztás aktiválásakor fennálló különböző potenciális kockázatoknak megfelelően: közepes prioritású és alacsony prioritású.

Riasztás esetén a készülék a riasztásjelző lámpával, riasztóhanggal és riasztási üzenetekkel figyelmezteti a felhasználót. A különböző típusú riasztásokhoz a következő riasztási információk tartoznak:

Riasztás Kód	Vizuális, hang	Leírás	Sürgősség Riasztás	Riasztás Állapot	Riasztás i késleltetés	Riasztás Jel	Megoldás
LO	 <p>3 rövid sípolás 11,2 másodpercenként + sárga fény villog</p>	<p><b>Alacsony oxigénkoncentráció riasztás</b> Ez a riasztás akkor lép működésbe, ha a készülék a megadottnál alacsonyabb oxigénkoncentrációt (82%) biztosít. A kezelőnek azonnal és időben kell reagálnia.</p>	Közepes	Műszaki riasztás	<5 másodperc	Vizuális + hangjelzés	<p>1. Váltson át egy másik oxigénforrásra, és vegye fel a kapcsolatot a berendezés szállítójával.</p> <p>2. Szűrő eltömődött: Tisztítsa meg vagy cserélje ki a levegőbemeneti szűrőt. Helyezze el a készüléket úgy, hogy megfelelő legyen a légáramlás.</p> <p>3. Ellenállás a párasítóban vagy a csővezetékben: Javítsa meg vagy cserélje ki a párasítót vagy a csöveket.</p>
Megjegyzés	 <p>2 rövid sípolás 16 másodpercenként + sárga fény</p>	<p><b>Nincs légzés riasztás</b> Ez a riasztás akkor jelentkezik, ha 30 másodpercig vagy annál hosszabb ideig nem észlel légzést. A riasztás elhallgat, amint légzést észlel. Ha körülbelül 30 perc elteltével sem észlel légzést, a készülék kikapcsol az energia megtakarítás érdekében. A kezelőnek figyelnie kell.</p>	Alacsony	Műszaki riasztás	<5 másodperc	Vizuális + hangjelzés	<p>Ellenőrizze a kanül és a készülék közötti csatlakozást. Győződjön meg arról, hogy az orrkanül megfelelően van-e elhelyezve az arcán, és hogy az orrán keresztül lélegzik. Győződjön meg arról, hogy a kanül csöve nem csavarodott-e össze, és nincs-e elzáródás.</p>
HB	 <p>2 rövid sípolás 16 másodpercenként + sárga fény</p>	<p><b>Magas légzésszám-riasztás</b> Ez a riasztás jelzi, hogy a felhasználó légzésszáma meghaladja a készülék kapacitását. A készülék továbbra is megfelelően működik, és továbbra is a beállításnak megfelelő mennyiségű oxigént biztosít. A</p>	Alacsony	Műszaki riasztás	<5s	Vizuális + hangjelzés	<p>A jelzőfény akkor áll vissza, ha a légzésszám meghaladja a 40-et. Ha ez a jelzőfény rendszeresen megjelenik, vegye fel a kapcsolatot az otthoni ápolási szolgáltatójával.</p>

Riasztás Kód	Vizuális, hangjelzés	Leírás	Fontosság Riasztás	Riasztás Feltétel	Riasztás i késleltetés	Riasztás Jel	Megoldás
		A kezelőnek figyelnie kell.					
LB	 <p>2 rövid sípolás 16 másodpercenként + sárga fény</p>	<p><b>Alacsony akkumulátor töltöttségi szint riasztás</b> Ez a riasztás akkor jelentkezik, amikor az akkumulátor élettartama körülbelül 30 percre csökken. A fennmaradó akkumulátor-élettartam a készülék beállításaitól és a tevékenységi szinttől függ. A képernyőn villog az üres akkumulátor szimbólum. A kezelőnek figyelnie kell.</p>	Alacsony	Műszaki riasztás	<5 másodperc	Vizuális + hangjelzés	Cserélje ki az akkumulátort, vagy csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz.
NF	 <p>2 rövid sípolás 16 másodpercenként + sárga fény világít</p>	<p><b>Áramláshiány-riasztás</b> Ez a riasztás akkor jelentkezik, amikor a készülék érzékeli, hogy nem áramlik oxigén a beteg kanüljében. A kezelőnek figyelnie kell.</p>	Alacsony	Műszaki riasztás	<5 másodperc	Vizuális + hangjelzés	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze, hogy a kanülben nincs-e csomó vagy más akadály, amely megakadályozza az oxigén áramlását.</li> <li>2. Ellenőrizze, hogy a szűrő eldugult-e. Ha igen, tisztítsa meg vagy cserélje ki a levegőbemeneti szűrőt.</li> </ol>
	(Az áramcsatlakozás szimbólum eltűnik) 16 másodpercenként 2 rövid sípolás + sárga fény	A tápcsatlakozás szimbólum eltűnik, ha a készülék leválik az áramforrásról. A kezelőnek figyelnie kell.	Alacsony	Műszaki riasztás	<5s	Vizuális + hangjelzés	Ellenőrizze, hogy az áramellátás csatlakoztatva van-e

A hangrendszer hangnyomásszintje meghaladja a 65 dB-t.




**FONTOS:** 5 perc működés után válassza le a készüléket az áramellátásról a tápkábel kihúzásával; ekkor „bip” hangjelzés hallható, és a sárga fény kigyullad, ami azt jelenti, hogy a készülék riasztórendszere rendben működik.

**FONTOS:** Minden riasztás be van állítva, és nem módosítható.



 **FIGYELEM:** A kezelőnek az oxigénkoncentrátor vezérlőpaneljének előtt kell kezelnie az oxigénkoncentrátort.

 **FIGYELEM:** Áramkimaradás esetén áramkimaradási riasztás lép működésbe, és az egyéb riasztások eltűnnek. Ha az áramkimaradás 30 másodpercnél rövidebb ideig tart, az áramkimaradási riasztás eltűnik, és az áramkimaradás előtti riasztás újra megjelenik.

## 9. Hibaelhárítás



**FONTOS:** Az alábbi táblázat felsorolja a gyakori problémákat és a teendőket. Ha nem tudja megoldani a problémát, kérjük, vegye fel a kapcsolatot otthoni ápolási szolgáltatójával.


Probléma	Lehetséges ok	Mit kell tennie
A készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült.	Használja az AC vagy DC tápkábelt a készülék működtetéséhez. Ha ez nem oldja meg a problémát, vegye fel a kapcsolatot az otthoni ápolási szolgáltatójával.
	A AC táp csatlakozás nem megfelelő	Csatlakoztassa újra helyesen.
	Nincs csatlakoztatva az akkumulátor	Csatlakoztassa az akkumulátort vagy a külső tápegységet
A készülék nem bocsát ki oxigénimpulzust	Az OX-2A nincs bekapcsolva.	Nyomja meg a bekapcsoló gombot.
	A cső/kanül hosszabb 7 láb (2,1 m)	Csatlakoztasson 7 láb (2,1 m) hosszú csövet/kanült
	A kanülcső meggörbült vagy összecsavarodott.	Győződjön meg arról, hogy a cső megfelelően van csatlakoztatva az oxigén kimeneti nyíláshoz, és hogy nincs elzáródás.
	Párásító csatlakoztatva	Vegye le a párásítót
	Nem észlelhető belégzés	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval/szolgáltatóval
	A készülék folyamatos üzemmódban van	Váltson pulzus üzemmódra
A készülék meghibásodott.	Vegye fel a kapcsolatot az otthoni ápolási szolgáltatóval.	
Az oxigén koncentrációja nem teljes	A készülék felmelegszik.	Várjon 5 percet, amíg a készülék az előírt koncentrációjú oxigént adagolja. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot otthoni ápolási szolgáltatójával.
	A szűrő eltömődött	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a levegőbemeneti szűrőt. Helyezze el a készüléket úgy, hogy megfelelő legyen a légáramlás.
	A párásító palack szennyezett, eltömődött vagy meghibásodott.	Válassza le a párásítót az oxigénkimenetről. Ha megfelelő áramlás érhető el, tisztítsa meg vagy cserélje ki a párásítót.
	Eltömődött vagy meghibásodott kanül vagy oxigéncső.	Vegye le a kanült. Ha az áramlás helyreáll, tisztítsa meg, vagy szükség esetén cserélje ki. Válassza le az oxigéncsövet az oxigénkimenetről. Ha az áramlás helyreáll, ellenőrizze, hogy az oxigéncsőben nincs-e elzáródás, csomó vagy meghibásodás. Cserélje ki, ha szükséges.
	Kompresszor meghibásodása	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazójával/szolgáltatójával
	A szűrőágyak meghibásodtak vagy elhasználódtak	Forduljon kereskedőjéhez/szolgáltatójához
	Gázzzivárgás	Ellenőrizze, hogy a készülék kimenete és a cső, valamint a cső és a párásító palack közötti csatlakozásnál nincs-e gázzzivárgás. Szükség esetén cserélje ki.
	A készülék meghibásodása.	Vegye fel a kapcsolatot otthoni ápolási szolgáltatójával.
Alacsony oxigénáramlás	A szűrő eltömődött:	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a levegőbemeneti szűrőt. Helyezze el a készüléket úgy, hogy megfelelő legyen a légáramlás.
	Szennyezett, eltömődött vagy	Válassza le a párásítót az oxigén csatlakozóról. Ha

Probléma	Lehetséges ok	Mit kell tennie
	meghibásodott	
	párásító palack.	megfelelő áramlás nem érhető el, tisztítsa meg vagy cserélje ki a párásítót.
	Elzáródott vagy meghibásodott kanül vagy oxigéncső.	Válassza le a kanült. Ha a megfelelő áramlás helyreáll, tisztítsa meg vagy cserélje ki, ha szükséges. Válassza le az oxigéncsövet az oxigénkimenetről. Ha a megfelelő áramlás helyreáll, ellenőrizze, hogy az oxigéncsőben nincs-e elzáródás, csomó vagy meghibásodás. Cserélje ki, ha szükséges.
	Gázzzivárgás	Ellenőrizze, hogy nincs-e gázzzivárgás a készülék kimenete és a cső közötti csatlakozásnál, valamint a cső és a párásító palack közötti csatlakozásnál. Szükség esetén cserélje ki.
	Egyéb	Vegye fel a kapcsolatot kereskedőjével/szolgáltatójával
Riasztás	A készülék figyelmet igényel.	A konkrét riasztásokról és a teendőkről.


## 10. Karbantartás és az tisztítása

### 10.1 rendszeres karbantartása

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon kenőanyagokat ezen a készüléken vagy bármely tartozékán.

 **FIGYELEM:** Cserélje ki rendszeresen a kanült. Kérdezze meg forgalmazóját vagy kezelőorvosát, hogy milyen gyakorisággal kell cserélni a kanült.

A készülék riasztással jelzi, ha egy szűrőt vagy alkatrészt ki kell cserélni. (Lásd még a 9. fejezetet: Hibaelhárítás.)


 **FONTOS:** A kanül és a betegszűrő a betegtől szennyeződhet; ezeket az alkatrészeket óvatosan kell kezelni.

#### Légszűrő és oxigénkimeneti csatlakozó


A csatlakozót legalább hetente egyszer meg kell tisztítani. A tisztításhoz kövesse az alábbi lépéseket:

1. Vegye le az oxigénkimeneti csatlakozót (ha használja).
2. Mossa meg meleg víz és mosogatószer oldatában.
3. Öblítse le alaposan meleg csapvízzel, majd törölközővel szárítsa meg. A szűrőnek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt visszahelyezi.

A légszűrőt a készülék minden 1500 üzemórja után ki kell cserélni. A légszűrő használat után eldobható. A légszűrő rendszeres cseréjének elmulasztása rontja a koncentrátor teljesítményét.

 **FIGYELEM:** A termék károsodásának elkerülése érdekében ne próbálja meg a készüléket légszűrő nélkül vagy nedves szűrővel üzemeltetni.

### 10.2 Tisztítás

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne merítse a készüléket folyadékba. Ne tegye ki víznek vagy csapadéknak. Ne tegye ki poros környezetnek.

**FIGYELEM:** Ne használjon más tisztítószeret, mint amiket ez a kézikönyv megad. Hagyja a tisztítóoldatot megszáradni a megtisztított felületen használat előtt.

**FIGYELEM:** Tisztítás előtt mindig válassza le a készüléket az áramellátásról, és kapcsolja ki.

A külső felületet tisztítsa meg szappanos vízzel enyhén megnedvesített puha ruhával vagy antibakteriális törlőkendővel (70%-os izopropil-alkohol oldat).

**FONTOS:** A készüléket hetente külsőleg meg kell tisztítani, a tartozékokat pedig szükség szerint. A készülék 156 tisztítási cikluson keresztül baktériumölő törlőkendővel tisztítható.

Orrkanül: Az orrkanül tisztításához olvassa el a gyártó eredeti utasításait.

### 10.3 Szervizelés -élettartam

A készülék várható élettartama 5 év vagy 10 000 óra, a szűrőágyak kivételével. A szűrőágyak élettartama a működési feltételektől függ. Cserélje ki őket szükség szerint, amint az alacsony oxigénkoncentrációt jelző riasztás jelzi. Ha a beszívó- és kivezető nyílások nem vannak elzárva, és az alacsony oxigénkoncentrációt jelző riasztás továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával a szűrőágyak cseréjével kapcsolatos utasításokért.

Légszűrő cseréje: 1500 óra.

## 11. A készülék javítása és az hulladékkezelése

### 11.1 Javítás

Ne próbálja meg saját kezűleg megjavítani a készüléket. Forduljon segítségért az otthoni oxigénellátó szolgáltatójához vagy forgalmazójához (lásd a 9. fejezetet: Hibaelhárítás).

### 11.2 Hulladékkezelés

Ez a készülék olyan elektromos és/vagy elektronikus alkatrészeket tartalmaz, amelyeket az EU 2012/19/EU irányelv – az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) – szerint újra kell hasznosítani.

- A készülék ártalmatlanításával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a forgalmazójával.
- Az akkumulátor újratölthető és újrahasznosítható. Az akkumulátort mindig a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, vagy vegye fel a kapcsolatot a forgalmazójával.

## 12. Garancia

A készülék garanciája a gyártás dátumától számított három (3) évre vagy 10 000 óra összhasználatra korlátozódik. Minden tartozékra, beleértve az akkumulátorokat is, egy (1) év garancia vonatkozik.

Az alapgarancia kizárólag azokra a termékekre érvényes, amelyeket a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően, valamint az iparági általános bevált gyakorlatnak és szabványoknak megfelelően használnak.

## 13. Jogi nyilatkozat

### 13.1 Jogi nyilatkozat

A jelen dokumentumban szereplő információkat gondosan ellenőriztük, és azok megbízhatónak tekinthetők. A gyártó fenntartja a jogot, hogy bármelyik terméket módosítsa az olvashatóság, funkcionalitásának vagy kialakításának javítása érdekében. A gyártó nem vállal felelősséget a leírt termékek vagy áramkörök alkalmazásából vagy használatából eredő károkért. A dokumentum nem tartalmaz semmilyen licenct a gyártó szabadalmi jogai vagy mások jogai alapján.

### 13.2 Ez a „ ” dokumentum

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak. A jelen dokumentum szerzői jogi védelem alatt álló, tulajdonosi információkat tartalmaz. A jelen dokumentumot a gyártó előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül sem egészében, sem részben, semmilyen formában nem szabad sokszorosítani (kivéve a recenziók és tudományos cikkek rövid kivonatait). Kérjük, olvassa el és értse meg a termékhez mellékelt összes kézikönyvet.

#### Segítség

Kérjük, forduljon a helyi oxigénszolgáltatójához vagy forgalmazójához, ha bármilyen kérdése vagy aggálya merül fel a kézikönyvben szereplő információkkal vagy a készülék biztonságos használatával kapcsolatban.

## 14. Műszaki adatok

Működési feltételek	Üzemi hőmérséklet: 50°F – 104°F (10°C – 40°C) Relatív páratartalom: 15% – 95% Tengerszint feletti magasság: legfeljebb 7500 láb (2500 m) Légnyomás: 50–106 kPa (7,3–15,4 psi)
Tárolási és szállítási feltételek	-4°F és 122°F (-20°C és 50°C) között – csak a készülék esetében Relatív páratartalom: legfeljebb 93%, nem kondenzáló Légnyomás: 50–106 kPa (7,3–15,4 psi)
Tápellátás	Külső tápellátás: 230 V~, 50 Hz, 0,7 A Akkumulátoros tápellátás: DC 14,8 V, 10 A
Névleges maximális feszültség	240 V
Ellennyomás	7 kPa, ha párasító palack van csatlakoztatva 0 kPa, ha nincs párasító palack csatlakoztatva
Oxigénkoncentráció	90%±3% minden beállításnál
Áramlási beállítások és impulzusvolumek	Pulzus mód 1 = 6 ml; 2 = 12 ml; 3 = 18 ml; 4 = 24 ml; 5 = 30 ml; 6 = 36 ml; 7 = 42 ml; 8 = 48 ml; 9 = 54 ml; 10 = 60 ml; 11 = 66 ml; és 12 = 72 ml; +/- 15% vagy 4 ml, attól függően, melyik a nagyobb (20 egymást követő légvétel átlaga) Belégzési triggernyomás: <-0,2 cmH2O, max. 2000 ml/percig +/- 200 ml Folyamatos üzemmód 0,5 = 500 ml/perc; 1 = 1000 ml/perc; 1,5 = 1500 ml/perc; 2 = 2000 ml/perc; +/- 10% vagy 100 ml/perc, attól függően, melyik a nagyobb (3 perces futóátlag) Megjegyzés: A maximális ajánlott áramlás 2 LPM (0 és 7 kPa névleges kimeneti nyomáson).
Felhasználói felület	Hálózati kapcsoló, nyomógombok, háttérvilágítású folyadékkristályos kijelző (LCD)
Méret	200 (H) x 230 (Sz) x 325 (M) mm
Súly	5,4 kg
Zajszint	Max. 46 dBA 2-es névleges folyamatos üzemmód beállításnál (1 m-re az elülső résztől)
Hangjelzés	50 decibel (névleges) 39 hüvelyknél (1 m-re az elülső résztől)
Kimeneti nyomás	8,5 psi +/- 0,5 psi
Berendezés osztálya és típusa	Áramütés elleni védelmi fokozat: II. osztály Áramütés elleni védelem mértéke: BF típus Érintett rész (orrkanül) Víz és részecskék behatolása elleni védelmi fokozat: IP22 Működési mód: Folyamatos/Impulzusos
Szűrőágy	Méret: 148 (H) x 71 (Sz) x 214 (M) mm Súly: 1 kg ±1% Kimeneti nyomás: 8,5 psi ± 0,5 psi

	Kimeneti átmérő: $\varnothing$ 7 Molekuláris szűrők: /típus: NITROXY-REVOLUTION Gyártó: CECA SA
Teljes üzemidő	10 000 óra

**Pulzus üzemmód bolus mérete (ml/lélegzet) a beállítás és a légzésszám függvényében**

Légzés/perc	Beállítás											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
15	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
20	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
25	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
30	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72
35	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60		
40	6	12	18	24	30	36	42	48	54			

Minden érték +/- 15% (beleértve a gyártó mérési bizonytalanságát: +3,9%) minden üzemi feltétel mellett

**Folyamatos üzemmód Áramlás (l/min) a beállítás függvényében**

Beállítás	Áramlási sebesség
0,5	0,5
1,0	1,0
1,5	1,5
2,0	2,0

Minden érték +/- 0,2 liter minden üzemi körülmény mellett

**Az akkumulátor élettartama folyamatos üzemmódban**

Beállítás	Percek
0,5	240
1,0	165
1,5	120
2,0	75

*Az akkumulátor élettartama az akkumulátor öregedésével, az idővel történő használatával és a POC működési állapotával együtt csökken*

**Az akkumulátor élettartama pulzusmódban (20 BPM)**








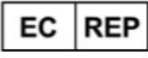









Beállítás	Bolus mérete (ml/légvétel)	Percek
1	6	300
2	12	235
3	18	235
4	24	200
5	30	200
6	36	165
7	42	165
8	48	145




9	54	135
10	60	120
11	66	115
12	72	110

***Az akkumulátor élettartama az akkumulátor öregedésével, az idővel történő használatával és a POC működési állapotával együtt csökken***

**FIGYELEM:** Az akkumulátort ki kell cserélni, ha a teljesen feltöltött akkumulátor csatlakoztatása után az alacsony akkumulátor töltöttségi szintet jelző riasztás megszólal.

## 15. Szimbólumok

	Kövesse a használati utasítást
	BF típusú érintett rész
	II. osztályú berendezés
	Csengő, ideiglenes törlés
	Készenléti gomb
	Gépekről szóló irányelv
	Gyártói sorozatszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Ez a készülék olyan elektromos és/vagy elektronikus alkatrészeket tartalmaz, amelyeket az EU 2012/19/EU irányelv – az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) – szerint újra kell hasznosítani.
	A berendezésen a CE 2460 jelölés található, amely igazolja, hogy az megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.
	TÖRÉKENY A szállítási csomag tartalma törékeny, ezért óvatosan kell kezelni.
	FELÜL A szállítócsomag helyes, függőleges helyzetét jelzi.
	ESŐTŐL VÉDJE A szállítócsomagot esőtől távol kell tartani.
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	A burkolat védelmi osztálya A „2” jelölés 12,5 mm átmérőjű vagy annál nagyobb szilárd idegen tárgyak elleni védelmet jelent „2” : védelem a lecsöpögő víz ellen (15° dőlésszög)

	Tilos leülni
	Dohányzás tilos
	Nyílt láng tilos: Tűz, nyílt gyújtóforrás és dohányzás tilos

## 16. EMC-

- Figyelem:** Ne használja az oxigénkoncentrátort (modell: OX-2A) nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, mágneses rezonancia képalkotó berendezések közelében, illetve olyan helyen, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas lehet.
- Figyelem:** Kerülni kell az oxigénkoncentrátor (modell: OX-2A) más berendezések közelében történő használatát, mivel ez a berendezések rendellenes működéséhez vezethet. Ha ilyen használat elkerülhetetlen, figyelemmel kell kísérni az oxigénkoncentrátort (modell: OX-2A) és a többi berendezést, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy azok rendesen működnek-e.
- Figyelem:** A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított kiegészítők, érzékelők és kábelek használata az oxigénkoncentrátor (modell: OX-2A) megnövekedett elektromágneses sugárzását vagy csökkent elektromágneses ellenállóképességét eredményezheti, ami a berendezés rendellenes működéséhez vezethet.
- Figyelem:** Hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan kiegészítőket is, mint az antenna kábelek és a külső antennák) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az oxigénkoncentrátor (modell: OX-2A) bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Az OX-2A-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az OX-2A felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – Útmutató
RF-sugárzás CISPR 11	1. csoport	A készülék RF-energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarokat okozna a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	Bosztály	A készülék minden olyan létesítményben használható, kivéve a háztartási célúakat és azokat, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kifizetésű hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/villogás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás		
Az OX-2A-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az OX-2A vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Zavarásmentesség felismerés	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Érintkezés: +8 kV Levegő: +2, +4, +8, +15 kV	Ugyanaz, mint a bal oldalon
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	A bemeneti váltakozó áramú csatlakozók: ±2 kV A bemeneti egyenáramú csatlakozók: ±2 kV Jelbemeneti/kimeneti csatlakozók: ±1 kV	Nem alkalmazható
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Bemeneti feszültség: +0,5, +1,0 kV Jelbemenet/kimenet: +2,0 kV	Nem alkalmazható
Feszültségésések IEC 61000-4-11	0,5 ciklus > 95%-ban (szinkronizációs szög (fok): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315)  1 ciklus >95% UT esetén (szinkronizációs szög (fok): 0)	Nem alkalmazandó
	25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciklus 30% U T esetén (szinkronizációs szög (fok): 0)	
Feszültségkimaradás IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciklus >95% UT esetén (szinkronizációs szög (fok): 0)	

Hálózati frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Ugyanaz, mint a bal oldalon
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó hálózati feszültség.		

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás							
Sugárzott RF IEC61000-4-3 (Vizsgálati előírások a HÁZ BEVEZETŐNYÍLÁSÁNAK IMMUNITÁSÁRA a Vizsgálati frekvencia (MHz))	Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv <sup>a)</sup> (MHz)	Szolgáltatás <sup>a)</sup>	Moduláció <sup>b)</sup>	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	IMMUNITÁS T SZINT (V/M)
	385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
	710	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1,3,4,25; UMTS	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							

MEGJEGYZÉS:

1. Ha az IMMUNITÁSI VIZSGÁLATI SZINT elérése érdekében szükséges, az adóantenna és a ME BERENDEZÉS vagy a ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.

a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.

b) A vivot 50 %-os kitöltési tényezőjű négyzöghullámú jel segítségével kell modulálni.

c) Az FM-moduláció alternatívájaként 18 Hz-es, 50 %-os impulzusmoduláció is alkalmazható, mivel ez ugyan nem jelent tényleges modulációt, de a legrosszabb esetet jelentené.

## 17. -megfelelőségi nyilatkozat



**Oxytek Medical Technology Co., Ltd.**

**CÍM: 801-es és 802-es szoba, 8. épület, CIMC High Tech Intelligent Manufacturing Center, Chanxing 1. út 3. szám, Xianchong falu, Chencun város, Shunde kerület, Foshan város, Guangdong tartomány**

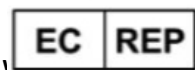
**Termék megnevezése: Oxigénkoncentrátor**  
**Katalógusszám: OX-2A**

**Tel.: +86-757-2331-1740**

**Fax: +86-757-2331-1745**

**Web: [www.oxtm-o2.cn](http://www.oxtm-o2.cn)**

**E-mail: [jenny@oxtm-o2.cn](mailto:jenny@oxtm-o2.cn)**



**WellKang Ltd ([www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu)) Enterprise  
Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,  
Derry, BT48 8SE, Észak-Írország  
[www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu) & [www.Wellkang.Ltd.uk](http://www.Wellkang.Ltd.uk)**

**Dokumentumszám: OX-2A-002-017 Verzió: A9**

**Dátum: 2025-10-28**

**Szoftververzió: OX2A-1.00**



## 18. rel kapcsolatos súlyos események jelentési rendszere

Kérjük, az oxigénkoncentrátorral kapcsolatos bármely súlyos esemény bekövetkezése esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártóval és a helyi illetékes hatósággal az alábbi táblázat szerint.

Ország	Kapcsolattartási adatok	Weboldal
Belgium	<p><b>MDD AIMDD – IVDMD</b> A biztonsági osztály vezetője: Th. Roisin</p> <p><b>MDD AIMDD Biztonsági felügyelet: C. Driesmans</b> tel.: +32 2 528 4418 <b>IVDMD biztonsági felügyelet: J. Poels</b> tel.: +32 2 528 4449 E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be</p> <p><b>FAMHP – Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség</b> Place Victor Horta 40, box 40, B - 1060, Brüsszel, fax: +32 2 528 4120</p>	<a href="https://www.afmps.be/fr">https://www.afmps.be/fr</a>
Bulgária	<p>A BDA ügyvezető igazgatója: <b>Bogdan Kirilov, M.Pharm.</b> Az „Orvostechnikai eszközök” osztály vezetője: <b>Todor Darakchiev</b> <b>Bolgár Gyógyszerügynökség</b> Damyan Gruev utca 8., BG - 1303 Szófia, tel.: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 E-mail:todor.darakchiev@bda.bg , bda@bda.bg - Weboldal</p>	<a href="https://www.bda.bg/bg/">https://www.bda.bg/bg/</a>
Cseh Köztársaság	<p><b>Ivana Justová</b> <b>Állami Gyógyszerellenőrző Intézet</b> Šrobárova 48, 100 41 Prága 10, Cseh , tel.: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 E-mail:urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz</p>	/
Hrvatska / Horvátország	<p>Krunoslav Kranjcec, Gyógyszer- és Orvostechnikai Eszközök Ügynöksége Ksaverska cesta 4, 10 000 Zágráb, tel.: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 E-mail:medpro@halmed.hr , Krunoslav.kranjcec @halmed.hr</p>	<a href="https://www.halmed.hr/?ln=en">https://www.halmed.hr/?ln=en</a>
Dánia	<p><b>Dán Gyógyszerügynökség</b> Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Koppenhága, tel.: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 E-mail:med-udstyr@dkma.dk , Weboldalak: www.medicinskudstyr.dk</p>	<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/">https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/</a>
Németország	<p><b>AIMDD, MDD – Dr. Ekkehard Stößlein</b> - tel.: +49 228 207 5384 <b>IVDMD – Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier</b> - tel.: +49 228 207 5360 <b>Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Eszközök Intézete</b> Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax:+49 228 207 5300 E-mail: medizinprodukte@bfarm.de</p>	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html</a>  <a href="https://www.pei.de/DE/home/home-node.html">https://www.pei.de/DE/home/home-node.html</a>
Ország	Kapcsolattartási adatok	Weboldal

	<p><b>IVDMD</b>  <b>Dr. Markus Funk</b> - tel.: +49 6103 77 3115  <b>Jochen Halbauer</b> – tel.: +49 6103 77 3114 <b>Paul Ehrlich Intézet</b>, 2. gyógyszerbiztonsági osztály  Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Langen,  fax: +49 6103 77 1268  E-mail: pharmacovigilance2@pei.de</p>	
Eesti / Észtország	<p><b>Sofia Ratusnaja</b> – tel.: +372 744 7425  <b>Egészségügyi Tanács, Orvostechnikai Eszközök Osztály</b>  1a Põllu utca, EE - Tartu 50303 E-  mail:mso@terviseamet.ee -</p>	<a href="https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices">https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices</a>
Írország / Eire	<p><b>Egészségügyi Termékek Szabályozó Hatósága</b> Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2  E-mail: devicesafety@hpra.ie</p>	<a href="https://www.hpra.ie/">https://www.hpra.ie/</a>
Ellada / Görögország	<p><b>Eleni Papaioannou, MD</b> – tel.: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 E-mail: vigilancematerial@eof.gr <b>Nemzeti Gyógyszerügyi Szervezet</b>  284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athén</p>	/
Spanyolország	<p><b>Carmen Abad</b>  <b>Carmen Valls</b> – tel.: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289  <b>Spanyol Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség</b>  C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid  E-mail: psvigilancia@aemps.es</p>	<a href="https://www.aemps.gob.es/">https://www.aemps.gob.es/</a>
Franciaország	<p><b>Emilie Alliez</b> – tel.: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02  <b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b>  143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex  E-mailek: Kizárólag hatóságok közötti levelezéshez: medicaldevicesvigilance@ansm.s ante.fr  Egyéb célokra: materiovigilance@ansm.sante.fr</p>	<a href="http://www.afssaps.fr/">http://www.afssaps.fr/</a>
Olaszország	<p><b>Orvostechnikai eszközök felügyelete</b>  <b>Az 5. osztály vezetője – Dr. Lucia Lispi</b> – tel.: +39 06 5994 2055  E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it ,vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it</p> <p><b>MDD AIMDD Vigilance – Dr. Antonella Campanale – Dr. Daniela Minella</b> tel.: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069  E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it ,vigilance@sanita.it ,a.campanale@sanita.it ; d.minella@sanita.it</p> <p><b>4. osztály vezetője – Dr. Antonella Colliardo</b> –</p>	/
Ország	Elérhetőség	Weboldal

	<p><b>tel.: +39 06 59943968. IVDMD Vigilance – Dr. Maria Gabriella Cividino – Dr. Maria Elena Russo</b></p> <p>tel: +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-mail:dgfdm@postacert.sanita.it ,mg.cividino@sanita.it ;me.russo@sanita.it ;a.colliardo@sanita.it Egészségügyi Minisztérium, Orvostechnikai Eszközök és Gyógyszerészeti Szolgáltatások Főigazgatósága Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Róma</p>	
Kypros / Kibris / Ciprus	<p><b>Ioannis Argyropoulos – tel.: +357 22 605785 Ciprusi Orvostechnikai Eszközökért Felelős Hatóság</b></p> <p>Prodromou 1 &amp; Chilonos 17 sarok, CY - 1449 Nicosia, fax: +357 22 468427 E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy</p>	/
Lettország	<p>Orvostechnikai eszközök értékelési osztálya – tel.: +371 67 078 466, tel.: +371 67078466 Állami Gyógyszerügynökség, Jersikas utca 15, LV - 1003 Riga E-mail: info@zva.gov.lv</p>	/
Lietuva / Litvánia	<p>Igazgató: <b>Nora Ribokiene</b> - tel.: +370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 <b>Állami Egészségügyi Akkreditációs Ügynökség, a Litván Köztársaság Egészségügyi Minisztériuma alá tartozik</b></p> <p>Jeruzales utca 21, LT-08420 Vilnius E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt</p>	<a href="https://vaspvt.gov.lt/">https://vaspvt.gov.lt/</a>
Luxembourg	<p>Egészségügyi Minisztérium, Egészségügyi Főosztály – tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny – allée Marconi, L-2120 Luxemburg E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu</p>	<a href="https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html">https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html</a>
Málta	<p><b>Máltai Gyógyszerügyi Hatóság – Orvostechnikai Eszközök Osztály</b> <b>Gyógyszerügyi Hatóság</b></p> <p>Sir Temi Zammit épületek, Máltai Élettudományi Park San Ġwann SGN 3000, Málta Tel.: +356 2343 9000 E-mail: devices.medicinesauthority@gov.mt</p>	<a href="https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices">https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices</a>
Magyarország	<p>Dr. <b>Kornel Szerdi</b> – tel.: +36 1 886 9329, fax: +36 1 269 1255 <b>Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ, Orvostechnikai Eszközök Osztálya</b></p> <p>1051, Budapest, Zrínyi utca 3, Magyarország E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu</p>	/
Hollandia /Hollandia	<p><b>Sietske Eerens, Esther Klinckenberg</b> – tel.: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001 <b>Holland Egészségügyi és Ifjúságvédelmi Felügyelőség, IGJ Információs Iroda (Meldpunt)</b></p> <p>Látogatói cím: Stadsplateau 1   3521 AZ   Utrecht, postai cím: Postbus 2518   6401 DA   Heerlen E-mail: meldpunt@igj.nl</p>	<a href="https://www.igj.nl/">https://www.igj.nl/</a>
Ország	Kapcsolat	Weboldal

Ausztria / Ausztria	<b>Szövetségi Egészségügyi Biztonsági Hivatal (BASG) Felügyeleti Intézet, Orvostechnikai Eszközök Felügyeleti Osztály</b> Traisengasse 5, A-1200 Bécs, fax: +43 50555 36409 E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at	<a href="https://www.urpl.gov.pl/pl">https://www.urpl.gov.pl/pl</a>
Polska/ Lengyelor szág	<b>Illetékes hatóság Andrzej Karczewicz</b> – tel.: +48 22 492 11 90, <b>Beata Koziowska</b> – tel.: +48 22 492 11 68 <b>Gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és biocid termékek nyilvántartási hivatala</b> Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varsó, fax: +48 22 492 11 99 E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	<a href="https://www.urpl.gov.pl/pl">https://www.urpl.gov.pl/pl</a>
Portugália	<b>Raquel Alves</b> – tel.: +351 21 798 7297, tel.: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 <b>Infarmed – Nemzeti Gyógyszer- és Egészségügyi Termékhatóság, IP Egészségügyi Termékek Felügyeleti Osztálya, Egészségügyi Termékek Igazgatósága</b> Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lisboa E-mail: dvps@infarmed.pt	<a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/disp%20ositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos">https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/disp ositivos- medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos</a>
Románia	<b>Oana Arsenescu Georgeta Herta</b> tel.: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 <b>Romániai Nemzeti Gyógyszer- és Orvostechnikai Eszközügynökség</b> 58, Sos. Nicolae Titulescu, 1. kerület, Bukarest E-mail: mdevice@anm.ro , georgeta.herta@anm.ro	<a href="https://www.anm.ro/">https://www.anm.ro/</a>
Slovenija / Szlóvénia	<b>JAZMP – Szlovén Köztársaság Gyógyszer- és Orvostechnikai Eszközök Ügynöksége</b> Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tel.: +386 8 2000 500 E-mail: info@jazmp.si , meddev.vigilance@jazmp.si	<a href="https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/">https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/</a>
Szlovák Köztársaság / Szlóvakia	<b>Darina Kaminská</b> - tel.: +421 2 50701215, <b>Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet, Orvostechnikai Eszközök Osztály</b> Kvetna 11, SK - 825 08 Pozsony E-mail: darina.kaminska@sukl.sk	<a href="https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256">https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english- version?page_id=256</a>
Suomi / Finnorszá g	<b>Finn Gyógyszerügynökség Fimea Orvostechnikai Eszközök Osztály</b> Mannerheimintie 166, P.O. box 55, FI-00034 FIMEA, FINNORSZÁG, tel.: +358 29 522 3602 E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi , registry@fimea.fi	<a href="https://www.valvira.fi/">https://www.valvira.fi/</a>
Sverige / Svédország	Svéd Gyógyszerügynökség („Läkemedelsverket”) Orvostechnikai Eszközök Osztálya, Box 26, SE-751 03 Uppsala, – tel.: +46 18 174600,	<a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv">https://www.lakemedelsverket.se/sv</a>
Ország	Kapcsolattartási adatok	Weboldal

	E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se -	
Norvégia / Norge	<b>AIMDD, MDD IVDMD - – Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk/ Norvég Gyógyszerügynökség</b> Postboks 6167 Etterstad, N-0602 Oslo, tel.: +47 22 89 77 00 E-mail: meddev-no@legemiddelverket.no	<a href="https://legemiddelverket.no/English">https://legemiddelverket.no/English</a>
Izland	<b>Haukur Eggertsson</b> - tel.: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 <b>Izlandi Gyógyszerügynökség</b> Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	<a href="https://www.lyfjastofnun.is/">https://www.lyfjastofnun.is/</a>
Liechtenstein	<b>Martin Stricker</b> , tel.: +423 236 73 36 <b>Közegészségügyi Hivatal</b> Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz E-mail:medical.devices@llv.li -	<a href="https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit">https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit</a>
Törökország	<b>Egészségügyi Minisztérium, Török Orvosi és Orvostechnikai Ügynökség Főfelügyelőség alelnöki hivatala, Orvostechnikai eszközök biztonsági felügyeleti osztálya</b> Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya Ankara/ TÖRÖKORSZÁG E-mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/