

INDICE

Simboli	37
Osservazioni di carattere particolare	37
Prima di utilizzare il concentratore d'ossigeno	38
1. Introduzione.	38
2. Utilizzo del concentratore di ossigeno M50	40
3. Pulizia, manutenzione e assistenza.	41
4. LCD, allarmi e rimozione dei guasti.	41
5. Specifiche	44
Allegato A: Compatibilità elettromagnetica	45
Allegato B: Schema di collegamento	47
Garanzia limitata	47

IT

SIMBOLI

	Vedere le istruzioni per l'uso		Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF		Limitazione della temperatura
	Accensione		Spegnimento
	Avvertenze		Fragile, maneggiare con cura
	Avvertenze, elettricità		Alimentazione CA
	Limite di accatastamento		Produttore
	Proteggere dalle fiamme libere		Conservare in luogo asciutto
	Non fumare		Alto
IP21	Protetto dal gocciolamento d'acqua		Simbolo della classe II (doppio isolamento)
	Marcatura CE		Adatto all'uso domestico
	Interruttore		

OSSERVAZIONI DI CARATTERE PARTICOLARE

- Prima di usare questo prodotto, leggere attentamente questo manuale e conservarlo per un uso futuro.
- Se si ha bisogno d'aiuto in relazione a questo manuale, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
- Utilizzare le impostazioni del flusso e del tempo di alimentazione come indicato dal medico.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato come dispositivo di supporto vitale, perché fornisce solo ossigeno aggiuntivo.
- I bambini e i pazienti con determinate disabilità potrebbero non essere in grado di comprendere o comunicare gli allarmi del prodotto, pertanto devono essere sorvegliati se utilizzano questo dispositivo.
- Si raccomanda ai pazienti di disporre di una fonte di ossigeno di riserva in caso di interruzione o guasto dell'alimentazione.
- Se si verificano reazioni avverse durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare immediatamente il medico.
- In caso di allarme del dispositivo, contattare immediatamente il fornitore di assistenza domiciliare.

PRIMA DI UTILIZZARE IL CONCENTRATORE D'OSSIGENO

- ⚠ AVVERTENZE:** Ad alte concentrazioni, l'ossigeno accelera intensamente la combustione. Durante l'ossigenoterapia, i pazienti devono adottare tutte le misure per ridurre il rischio di incendio.
- ⚠ AVVERTENZE:** Questo concentratore di ossigeno e tutti i suoi componenti (comprese cannule, connessioni e cavi di alimentazione) devono essere tenuti lontani da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed elettricità statica.
- ⚠ AVVERTENZE:** Non fumare e non permettere ad altri di fumare durante l'ossigenoterapia. Non fumare o permettere ad altri di fumare anche nel locale in cui si trovano il concentratore di ossigeno e gli accessori.
- ⚠ AVVERTENZE:** Oli e grassi sono molto inclini alla combustione spontanea se esposti all'ossigeno sotto pressione. Per ridurre il rischio di incendi o lesioni personali, non utilizzare oli o lubrificanti sopra o attorno al concentratore di ossigeno.
- ⚠ AVVERTENZE:** Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

IT

1. INTRODUZIONE

Il tuo medico curante ha stabilito che l'ossigeno supplementare può essere di giovamento per la tua salute e ti ha prescritto un concentratore di ossigeno con impostazione di un determinato flusso di ossigeno per soddisfare le tue esigenze. Non modificare l'impostazione del flusso o della durata della somministrazione di ossigeno se non indicato dall'operatore sanitario.

Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere e comprendere l'intero manuale.

USO PREVISTO

Il concentratore di ossigeno M50 è destinato a fornire ossigeno supplementare alle persone che richiedono un'ossigenoterapia. Questo dispositivo non è destinato a supportare o mantenere le funzioni vitali.

CARATTERISTICHE DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50

Il concentratore di ossigeno M50 fornisce ossigeno altamente concentrato a pazienti che necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo concentra l'ossigeno per uso medico presente nell'aria attraverso un processo noto come adsorbimento con fluttuazione della pressione. Il tuo fornitore di assistenza domiciliare ti mostra come far funzionare il dispositivo M50 ed è a tua disposizione per rispondere a qualsiasi domanda.

COMPONENTI DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50



ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

Utilizzare solo pezzi di ricambio approvati.

L'utilizzo di componenti o accessori incompatibili può ridurre le prestazioni del dispositivo. In caso di domande sull'utilizzo di accessori o pezzi di ricambio, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

AVVERTENZE E AVVISI

L'avvertenza indica il rischio di lesioni per l'operatore o il paziente.

-  **AVVERTENZE:** Affinché il concentratore funzioni correttamente, l'aria deve fluire liberamente intorno al dispositivo. I fori di ventilazione si trovano nella parte inferiore sul retro e sul filtro dell'aria laterale. Mantenere il dispositivo ad una distanza di almeno 30 cm da pareti, mobili e soprattutto tende, che possono limitare il flusso d'aria al dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Non utilizzare questo dispositivo vicino a un altro dispositivo e non posizionarlo su un altro dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Tenere questo concentratore di ossigeno e il suo cavo di alimentazione lontani da fonti di calore e luce.
-  **AVVERTENZE:** Il funzionamento del dispositivo al di fuori della gamma di valori stabilita di tensione, flusso, temperatura, condizioni dell'ambiente, umidità e/o altitudine può portare a ridotti valori di concentrazione di ossigeno.
-  **AVVERTENZE:** L'ossigeno prodotto da questo concentratore è complementare e non deve essere utilizzato per sostenere o mantenere le funzioni vitali. In determinate circostanze, l'ossigenoterapia può essere pericolosa; ogni utente deve consultare un medico prima di utilizzare questo dispositivo.
-  **AVVERTENZE:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno se la spina o il cavo di alimentazione è danneggiato. Non utilizzare prolunghe o adattatori elettrici.
-  **AVVERTENZE:** Non collegare il concentratore in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi per l'ossigenoterapia.
-  **AVVERTENZE:** Non tentare di pulire il concentratore quando è collegato a una presa elettrica.
-  **AVVERTENZE:** Non mettere la cannula o i tubi di ossigeno sotto la biancheria da letto, i cuscini o altri materiali.

AVVISI

L'avviso informa sul rischio di danni al dispositivo.

- Non posizionare liquidi sul dispositivo o nei suoi pressi.
- Se viene versato del liquido sul dispositivo, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di tentare di rimuovere il liquido versato. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

PERICOLO

Per ridurre il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.

- Non smontare il dispositivo. Affidare la manutenzione a un addetto all'assistenza approvato.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno. Se il medico ha prescritto l'uso continuo, il concentratore deve essere collocato in un altro locale, ad almeno 3 metri dal bagno.
- Non toccare il concentratore se si è bagnati. Non posizionare o conservare il dispositivo in luoghi in cui i liquidi possono penetrare nel concentratore.
- Non inserire oggetti estranei nel concentratore di ossigeno.
- Se il prodotto è caduto in acqua, non tirarlo fuori. Scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

INTERFERENZE AD ALTA FREQUENZA

L'uso di dispositivi di comunicazione portatili (come un telefono cellulare) vicino all'apparecchio M50 può interferire con il corretto funzionamento del concentratore di ossigeno. Tutti i dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza devono essere ad una distanza superiore a 30 cm dal concentratore di ossigeno M50.

Il concentratore di ossigeno M50 non può essere utilizzato in ambienti con forti interferenze ad alta frequenza. Ciò include ambienti in cui possono avvenire i seguenti processi: elettrocauterio, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X (gamma), radiazioni infrarosse, campi elettromagnetici transitori e risonanza magnetica (RM).

TRASPORTO, STOCCAGGIO E CONDIZIONI OPERATIVE

	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO E STOCCAGGIO
TEMPERATURA	10°C al 37°C (50°F al 98°F)	-30°C al -70°C (-22°F al -94°F)
UMIDITÀ RELATIVA	Dal 15% al 95%, senza condensa	Dal 15% al 95%, senza condensa
ALTITUDINE	Da 0 a 1828 metri s.l.m.	-
PRESSIONE ATMOSFERICA	80 kPa ~ 101 kPa	80 kPa ~ 101 kPa
AMBIENTE	Asciutto, ben ventilato, privo di polvere e impurità Senza interferenze elettromagnetiche	Sempre in posizione verticale e dritta
CORRENTE ELETTRICA	Nord America: 115 V, 50 Hz Altri paesi: 230V, 50Hz	-

IT

2. UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO M50

! AVVERTENZE: Non utilizzare prolunghe o adattatori elettrici.

1. Scegliere un luogo per il concentratore in cui sia possibile aspirare liberamente l'aria. Assicurarsi che il dispositivo sia ad una distanza di almeno 30 cm da pareti, mobili, tende e altri oggetti che possono limitare il flusso d'aria al dispositivo. Non posizionare il dispositivo in prossimità di fonti di calore.
2. Dopo aver letto e compreso il contenuto di questo manuale, collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete messa a terra.
3. Eseguire il passaggio A o il passaggio B riportato di seguito.
- A. Se **non si utilizza** un umidificatore, collegare la cannula nasale all'uscita dell'ossigeno.
- B. Se si utilizza un umidificatore, attenersi alla seguente procedura:
 - i. Rimuovere il tappo dell'umidificatore ruotandolo in senso antiorario.
 - ii. Riempire la bombola dell'umidificatore con acqua distillata o prebollita e raffreddata tra il segno del minimo e quello del massimo.
 - iii. Rimontare il tappo dell'umidificatore e stringerlo.
 - iv. Fissare l'umidificatore riempito alla parte superiore del concentratore di ossigeno M50 utilizzando il supporto con chiusura a velcro.
 - v. Stringere il supporto con chiusura a velcro per fissare l'umidificatore al dispositivo.
 - vi. Collegare la cannula all'uscita dell'ossigeno e all'ingresso dell'umidificatore.

NOTA: Cambiare l'acqua nella bombola dell'umidificatore ogni giorno.

4. Spostare l'interruttore nella posizione "Acceso" [I].
5. Dopo aver acceso il concentratore di ossigeno M50, lasciare che il dispositivo si avvii per almeno 30 minuti per raggiungere una concentrazione ottimale di ossigeno.
6. Se si utilizza un umidificatore, assicurarsi che la bombola dell'umidificatore sia fissata:
 - a. Usare il dito per bloccare delicatamente l'uscita dell'ossigeno sulla bombola dell'umidificatore per 20 secondi.
 - b. Quando il galleggiante nel flussometro scende verso il fondo dello strumento di misura, rimuovere il dito.
 - c. Se la bombola emette un fischio, significa che l'umidificatore è collegato correttamente al dispositivo.
 - d. Se non si sente questo suono, rimuovere la bombola dell'umidificatore, svitare il tappo, avvitare il nuovo e ripetere il test di cui sopra.
 - e. Se ancora non si sente alcun fischio dopo aver seguito questi passaggi, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
7. Regolare il flusso di ossigeno in modo che il segno del galleggiante sia centrato sul segno del flusso prescritto dal medico:
 - a. Girare il controllo del flusso in senso orario per aumentare il flusso di uscita.
 - b. Ruotare il selettore di flusso in senso antiorario per ridurre il flusso di uscita.

8. Collegare il tubo dell'ossigeno all'uscita dell'ossigeno e inserire la cannula secondo le istruzioni del fornitore di assistenza domiciliare.
9. Se non si utilizza il concentratore di ossigeno, spegnere l'alimentazione spostando l'interruttore di alimentazione su "Spento" [O].

3. PULIZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Prima della pulizia, spostare sempre l'interruttore principale nella posizione "Spento" [O] e scollegare il concentratore di ossigeno M50 dalla rete elettrica.

La superficie esterna del concentratore di ossigeno M50 dovrebbe essere pulita due volte alla settimana con un panno umido e un detergente per la casa delicato. Dopo la pulizia, asciugare sempre la superficie esterna.

I filtri di carta a due stadi e dell'aria devono essere sostituiti ogni 12 mesi o come richiesto da un fornitore autorizzato di ossigeno domestico.

Il filtro dell'aria del concentratore di ossigeno M50 deve essere pulito almeno una volta alla settimana.

1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria sul lato posteriore del concentratore di ossigeno.
2. Rimuovere il filtro dell'aria dal dispositivo.
3. Sciacquare e lasciare asciugare naturalmente.
4. Dopo l'asciugatura, installare nuovamente il filtro dell'aria.

La pulizia e la sostituzione della cannula e dell'umidificatore devono essere effettuate in conformità con le istruzioni del produttore o del fornitore di assistenza domiciliare.

Manutenzione e assistenza

Anche se il concentratore di ossigeno M50 è progettato per avere requisiti minimi di manutenzione, questo dispositivo deve essere controllato una volta all'anno da un fornitore autorizzato. Solo il personale di servizio autorizzato può smontare o riparare questo concentratore di ossigeno o eseguire la sua manutenzione di routine.

4. LCD, ALLARMI E RIMOZIONE DEI GUASTI

Display LCD

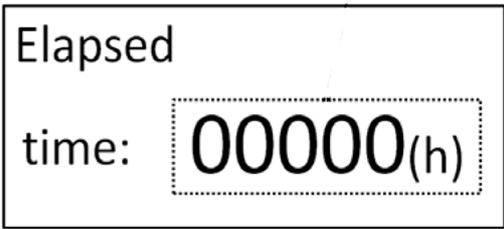
SCHERMATA DI AVVIO	SCHERMATA DI LAVORO
	
Viene visualizzata per 10 s dopo aver acceso il concentratore di ossigeno. Dopo 10 s è seguita dalla schermata di lavoro.	Viene visualizzata 10 s dopo la visualizzazione della schermata di avvio.
Visualizza il tempo totale trascorso di funzionamento per tutto il ciclo di vita del dispositivo.	Per informazioni complete sul display, vedere la tabella 1.

Tabella 1: Schermata di lavoro - informazioni

VALORE VISUALIZZATO/ CODICE VISUALIZZATO	SIGNIFICATO	STATO	VERIFICA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	PRIORITÀ
000000	“000000”	Tempo trascorso (ore)	Lo schermo visualizza l'interfaccia di lavoro "0000" 10 s	Controllo visivo
High	Elevata	Elevata concentrazione di ossigeno	----	Controllo visivo
Bassa	Concentrazione bassa di ossigeno Allarme - concentrazione ossigeno inferiore all'82%	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Impostare il flussometro al valore massimo (alla diminuzione forzata della concentrazione di ossigeno), attendere l'allarme.	Elevata
H01	Il flusso di uscita è troppo basso	Luce rossa lampeggiante con allarme acustico	Controllare la presa per eventuali danni o ostruzioni	Elevata
H02	Allarme della temperatura - la temperatura di funzionamento del dispositivo supera i 60 °C	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Bloccare l'uscita del dispositivo, attendere l'allarme	Elevata
H08	Allarme della pressione (guasto alla pressione, guasto e arresto del compressore, guasto del setaccio molecolare, bassa tensione, adduzione di gas bloccata)	Il funzionamento del dispositivo si arresta. La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	(Solo tecnico di assistenza) - Utilizzare una fonte con frequenza variabile per la regolazione della tensione di alimentazione sotto l'85% della tensione nominale	Elevata
E01	Guasto del sensore di temperatura	La spia rossa lampeggia due volte al secondo + ripetizione breve dell'allarme sonoro (pressione sonora di 60 dB)	Rimuovere la spina del sensore di temperatura	Elevata
“00:00”	Tempo di funzionamento attuale	----	Controllo visivo	----
	Questo simbolo indica l'allarme	----	Controllo visivo	----
Non visualizzato	Allarme per la mancanza di alimentazione	Breve allarme sonoro ripetuto (pressione sonora di 60 dB)	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa	Bassa

Test dell'allarme

Nell'ambito dei controlli regolari effettuati dal fornitore, devono essere effettuati i seguenti test.

ALLARME	COME TESTARE
Allarme bassa concentrazione di ossigeno	Impostare il flussometro al valore massimo, per forzare la riduzione della concentrazione di ossigeno. Attendere che scatti l'allarme.
Allarme della temperatura	Bloccare con un dito l'uscita dell'ossigeno dal dispositivo. Attendere che scatti l'allarme.
Allarme pressione	QUESTO TEST DEVE ESSERE ESEGUITO SOLO DA UN ADDETTO AUTORIZZATO ALLA MANUTENZIONE Tramite convertitore di frequenza, impostare l'alimentazione sotto l'85% della tensione nominale del dispositivo.
Allarme guasto del sensore di temperatura	QUESTO TEST DEVE ESSERE ESEGUITO SOLO DA UN ADDETTO AUTORIZZATO ALLA MANUTENZIONE Rimuovere il coperchio del sensore di temperatura. Attendere che scatti l'allarme.

IT

Rimozione dei guasti

La guida di seguito elenca i problemi comuni, le cause e che cosa è possibile fare per risolverli. Se non si riesce a risolvere il problema o se si verifica un problema non elencato di seguito, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

PROBLEMA	PERCHÉ È APPARSO	CHE COSA FARE
Il dispositivo è acceso, ma non funziona.	Guasto di un componente interno.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
Il dispositivo è acceso, ma non funziona o funziona solo a intermittenza.	Il cavo di alimentazione è danneggiato.	Controllare se il cavo di alimentazione è danneggiato.
	La spina del cavo di alimentazione non è inserita correttamente nella presa elettrica.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente a una presa elettrica.
	Il concentratore di ossigeno non riceve energia dalla presa elettrica.	Controllare il fusibile o il circuito della presa di casa. Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
L'ossigeno non fluisce o il flusso è limitato.	Il tubo dell'ossigeno o la cannula è piegata o bloccata, il che impedisce all'ossigeno di fluire.	Scollegare il tubo di ossigeno/la cannula e sostituirlo/a se necessario.
	L'umidificatore non è collegato correttamente al dispositivo.	Reinstallare l'umidificatore.
Il galleggiante nel flussometro non si sposta verso l'alto o verso il basso quando si regola il flusso.	Il controllo del flusso non è aperto.	Ruotare il controllo del flusso lentamente e con attenzione.
	Il controllo del flusso è difettoso.	Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

Nella cannula è presente acqua	Si è verificato un cambiamento della temperatura;	Asciugare l'interno del coperchio dell'umidificatore.
	OPPURE	Non usare acqua calda nella bombola dell'umidificatore.
	Il dispositivo è troppo vicino alla parete, a tende o a mobili.	Non riempire eccessivamente la bombola dell'umidificatore.
		Mantenere il concentratore di ossigeno e la cannula nello stesso locale alla stessa temperatura.
		Se si utilizza un tubo di prolunga con il concentratore di ossigeno, consultare il proprio fornitore di assistenza domiciliare per l'installazione di un separatore dell'acqua per catturare l'umidità in eccesso.

5. LCD, ALLARMI E RIMOZIONE DEI GUASTI

Specifiche tecniche

Modello	M50
Potenza nominale (W)	300 (1.5A) 310 (3A) (Nord America)
Requisiti elettrici	220V (+/- 10%) 50Hz (+/- 10%) 115V (+/- 10%) 60Hz (+/- 10%) (Nord America)
Flusso (l/min)	0.5 - 5
Concentrazione (flusso nominale)	90% to 96%
Pressione di uscita	0.05±10% MPa
Dimensioni	390 mm x 230 mm x 600 mm
Peso netto	15.2 kg
Rumore	42 dBA
Ciclo di vita stimato	5 anni
Classe e tipo di dispositivo	Dispositivo IEC classe II Applicatore tipo BF Protetto dal gocciolamento dell'acqua IP21
Elementi	Di serie: Allarme temperatura anomala; allarme bassa concentrazione di ossigeno; allarme mancanza di alimentazione; timer; allarme flusso insufficiente Aggiuntivi: uscita di sovrappressione

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni di legge locali.

Conformità alle norme

Questo dispositivo è progettato per soddisfare le seguenti norme:

- IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014, Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza. 2a norma collaterale: compatibilità elettromagnetica -
- Requisiti e prove
- IEC 60601-1-8: 2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti generali, prove e istruzioni per i sistemi di allarme degli apparecchi elettromedicali e i sistemi elettromedicali + Addendum 1:2012

- IEC 60601-1-11: 2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico.
- BS EN ISO 80601-2-69: 2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-69: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno

ALLEGATO A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

In caso di domande sulle istruzioni e le dichiarazioni di cui in seguito, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

Istruzioni e dichiarazioni del produttore - emissioni elettromagnetiche: Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	ISTRUZIONI PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia ad alta frequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono molto basse e non suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni ad alta frequenza CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, comprese le case e gli edifici direttamente collegati alle condutture di distribuzione a bassa tensione.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni della tensione/flicker emissioni IEC 61000-3-3	Conformità	

Istruzioni e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica: Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DEL TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	ISTRUZIONI PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	aria ± 15 kV contatto ± 8 kV	aria ± 15 kV contatto ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione $+1$ kV per ingressi/uscite	± 2 kV per la rete di alimentazione 1 kV per ingressi/uscite	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % calo in UT) 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) 25 cicli < 5% UT (> 95% calo in UT) per 5 s	< 5% UT (> 95% calo in UT) 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) 25 cicli < 5% UT (> 95% calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere alla qualità dell'ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo con una fonte di alimentazione non interrompibile o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica in un tipico ambiente ospedaliero o domestico.

Nota: UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello della prova.

Disturbi di linea ad alta frequenza IEC 61000-4-6	3V _{rm} 150kHz-80MHz	3V _{rm}	I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza minore di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Disturbi radiati ad alta frequenza IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m	

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e questo dispositivo

Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui è controllata l'interferenza radiata ad alta frequenza. L'utente del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e questo dispositivo, come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

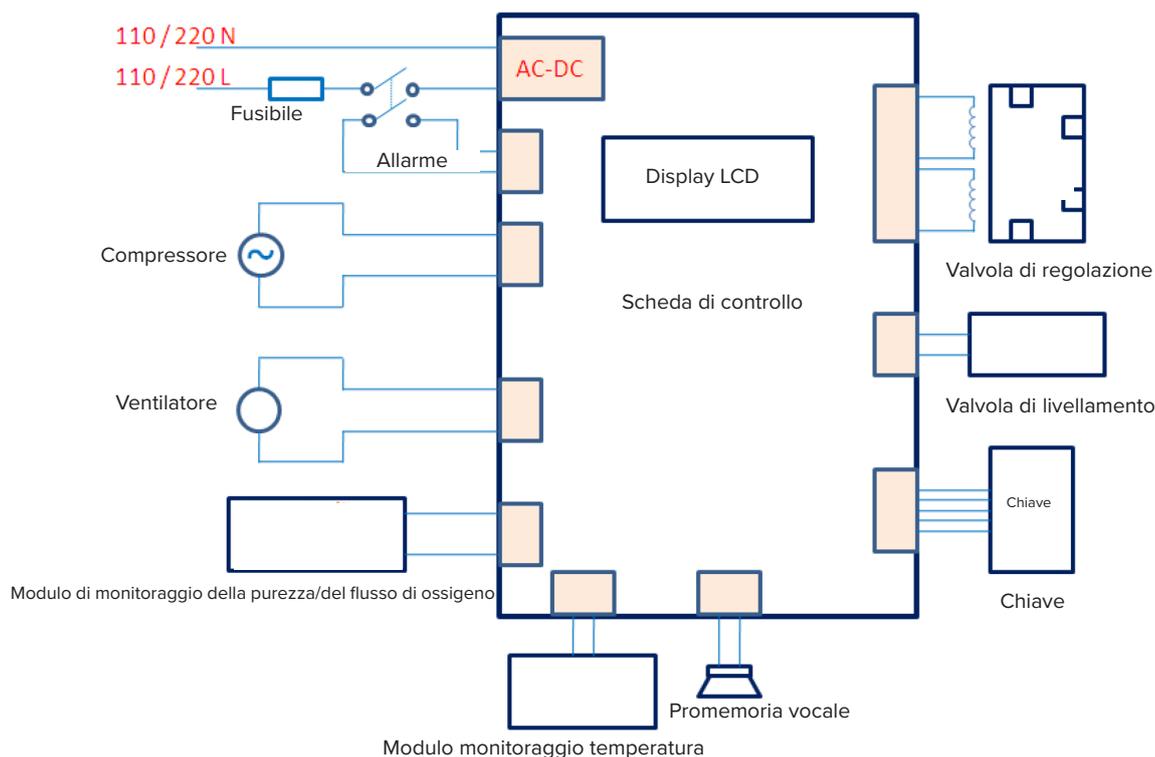
POTENZA NOMINALE MASSIMA DI USCITA DEL TRASMETTITORE (WATT)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	150KHZ~80MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	80MHZ-800MHZ $D=1.2\sqrt{P}$	800MHZ-2.5GHZ $D=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri può essere stimata utilizzando la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione dell'interferenza elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal "rimbalzo" su edifici, oggetti e persone.

ALLEGATO B: SCHEMA DI COLLEGAMENTO



IT

GARANZIA LIMITATA

GCE Healthcare garantisce che il sistema sarà privo di difetti della lavorazione e del materiale e opererà in conformità con le specifiche del prodotto per 2 anni dalla data di vendita da parte della società GCE Healthcare ai rivenditori.

L'umidificatore fornito con il sistema è garantito privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 90 giorni dalla data di vendita al rivenditore (cliente diretto di GCE). Filtri, cannule, tubi non sono coperti da garanzia.

Gli accessori sono coperti da una garanzia secondo cui non presenteranno difetti nel materiale e nella lavorazione per i 90 giorni successivi all'acquisto. Se il prodotto non funziona conformemente alle specifiche, GCE Healthcare, a sua esclusiva discrezione, ripara o sostituisce il materiale o componente difettoso. GCE Healthcare pagherà le normali spese di spedizione dalla propria sede a quella del rivenditore. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazione e altri difetti non correlati al materiale o alla lavorazione.

GCE Healthcare respinge qualsiasi responsabilità per perdite economiche, mancato guadagno, spese generali o danni conseguenti che possono derivare dalla vendita o dall'uso di questo prodotto. Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni accidentali o indiretti, pertanto la limitazione o esclusione di cui sopra potrebbe non essere applicabile. Questa garanzia viene fornita al posto di qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, comprese le garanzie implicite relative alla commerciabilità e all'idoneità per uno scopo particolare. Inoltre, GCE Healthcare non è in alcun caso responsabile di mancato guadagno, perdita di avviamento o danni accidentali o indiretti, anche se GCE Healthcare è stata informata della possibilità che si verificassero tali danni. Alcuni Stati o regioni non consentono l'esclusione di limitazioni di garanzie implicite o l'esclusione di danni accidentali e indiretti. Le leggi del tuo Stato o della tua regione possono inoltre fornirti una maggiore protezione. Per esercitare i diritti risultanti da questa garanzia, contattare il rappresentante autorizzato locale di GCE Healthcare.



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

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





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

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

Doc. Nr.: 233602060137; Rev. 01; DOT 2020-11-10; A4