

PHILIPS

Concentrateur
d'oxygène

Oxygenate 5

KSW-5

FR

Manuel de l'Utilisateur

Lisez ce manuel attentivement avant utilisation !
Toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés



À propos de ce Manuel

Version : 1,0

Première édition/Date de révision : Juin 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

FR

Déclaration

Ce manuel vous aidera à mieux comprendre l'utilisation et l'entretien du produit. Il est rappelé que le produit doit être utilisé strictement conformément à ce manuel. L'utilisation du produit par l'utilisateur qui ne respecte pas ce manuel peut entraîner des dysfonctionnements ou des accidents pour lesquels Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (ci-après appelée Konsung) ne peut être tenue responsable.

Konsung détient les droits d'auteur de ce manuel. Sans le consentement écrit préalable de Konsung, aucun des matériaux contenus dans ce manuel ne doit être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Des matériaux protégés par la loi sur le droit d'auteur, y compris mais sans s'y limiter les informations confidentielles telles que les informations techniques et les informations sur les brevets, sont contenus dans ce manuel. L'utilisateur ne doit pas divulguer ces informations à un tiers non pertinent.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel ne lui accorde, de manière expresse ou implicite, un droit ou une licence pour utiliser les propriétés intellectuelles de Konsung.

Konsung se réserve le droit de modifier, mettre à jour et fournir les explications définitives de ce manuel.

Toutes les illustrations de ce manuel sont présentées à titre d'exemples uniquement. Elles peuvent ne pas refléter le paramétrage ou les données affichées sur votre concentrateur d'oxygène. Veuillez-vous référer au produit et à son affichage réels.

Responsabilité du Fabricant

Konsung ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du concentrateur d'oxygène que si : Les opérations d'assemblage, d'extension, de réajustement, de modification ou de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par Konsung, l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux normes nationales, et l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Sur demande, Konsung peut fournir les schémas de circuits nécessaires et d'autres informations pour aider un technicien qualifié à entretenir et réparer certaines parties que Konsung peut définir comme pouvant être entretenues par l'utilisateur. Le contenu de ce manuel est susceptible de modifications sans préavis.

Conventions

- Avertissement :** Indique un danger potentiel ou une pratique non sécurisée qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
- Attention :** Indique un danger potentiel ou une pratique non sécurisée qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou des dommages au produit/à la propriété.
- Remarque :** Fournit des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour garantir que vous tirez le meilleur parti de votre produit.

Comment Contacter Philips Respironics

Si vous avez besoin d'un service pour votre appareil, contactez directement Philips Respironics pour faciliter cette démarche. Appelez le Service Clientèle de Philips Respironics au 1-724-387-4000 ou 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada). Vous pouvez également utiliser l'adresse suivante :

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Tableau des Matières

1	Introduction du Produit	1
1.1	Utilisation prévue et population	1
1.2	Principe de Fonctionnement & Organigrammes	2
1.3	Symboles de l'Équipement	3
2	Consignes de Sécurité	5
2.1	Conseils de Sécurité pour le Concentrateur d'Oxygène	5
2.2	Exigences de Sécurité Électrique	8
2.3	Conseils de Sécurité pour l'Oxygénothérapie	10
3	Installation et Fonctionnement	11
3.1	Inspection à l'ouverture du boîtier	11
3.2	Stockage et Transport	11
3.3	Installation	11
3.4	Introduction des Pièces et Fonctions	13
3.5	Mise sous/hors tension	16
3.6	Fonctionnement de l'Oxygénothérapie	17
3.7	Autres Fonctionnements	19
3.7.1	Fonctionnement de Minuterie	19
3.7.2	Ajustement du Débit	20
3.7.3	Affichage du Temps de Fonctionnement Total	20
4	Dépannage	21
4.1	Système d'Alarme et d'Indicateurs du Concentrateur d'Oxygène	21
4.2	Liste des Pannes	23
4.3	Code de Panne	24
5	Entretien et Nettoyage	25
5.1	Entretien et nettoyage du Boîtier	26
5.2	Entretien et Nettoyage du Flacon Humidificateur	26
5.3	Nettoyage ou Remplacement du Filtre	26
5.4	Protection Contre les Surcharges	28
5.5	Protection de l'Environnement	28
5.6	Vérification des Fuites de Gaz et du Débit de Gaz	29
6	Accessoires	30
7	Spécifications du Produit	31
7.1	Unité Principale	31
7.2	Spécifications Environnementales	31
7.3	Spécifications Techniques Principales	32
8	CEM	33
8.1	Tableau 1 - Émissions Électromagnétiques	34
8.2	Tableau 2 - Immunité Électromagnétique	34

8.3	Tableau 3 - Immunité Électromagnétique.....	35
8.4	Tableau 4 - IMMUNITÉ aux Champs de Proximité des Équipements de Communication Sans Fil RF	35

1 Introduction du Produit

Le concentrateur d'oxygène est composé d'un compresseur d'air, d'un système de prétraitement de l'air, d'une vanne de contrôle, d'une tour d'adsorption à tamis moléculaire, d'un système de contrôle et d'alarme, et d'un système de traitement de gaz produit.

En fournissant de l'oxygène aux patients, le traitement délivré par le concentrateur d'oxygène peut aider à la récupération des maladies cardiovasculaires, cérébrovasculaires, respiratoires, de la pneumonie obstructive chronique et d'autres maladies, ainsi qu'en cas d'hypoxie. Le concentrateur d'oxygène est adapté aux groupes présentant différents niveaux d'hypoxie physiologique, tels que les personnes âgées, les femmes enceintes, et peut également être utilisé pour éliminer la fatigue et restaurer la fonction corporelle après un effort physique ou mental intense. La durée de service du concentrateur est de cinq ans.

1.1 Utilisation prévue et population

Utilisation Prévue : Pour les établissements médicaux afin de délivrer de l'oxygène aux patients souffrant d'hypoxie et dans les environnements de soins à domicile pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire.

Population de patients prévue : Adultes, Pédiatriques et Nourrissons (à partir de 3 ans).

Condition médicale : Établissements médicaux ; établissements ou installations de soins de santé ayant des capacités de soins de santé.

Utilisateur prévu : Professionnel de la santé ou patient formé.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications connues.

Le concentrateur d'oxygène utilise principalement l'air comme matière première et applique un processus d'adsorption par balancement de pression sur tamis moléculaire pour produire de l'oxygène avec une concentration en oxygène de $93\% \pm 3\%$ (V/V). Pour les établissements médicaux et autres productions d'oxygène destinées aux patients souffrant d'hypoxie à utiliser de l'oxygène.

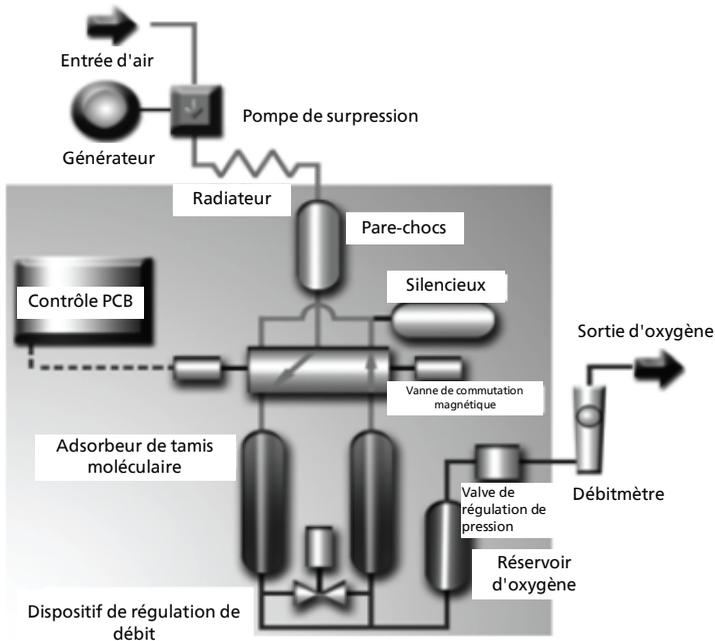
AVERTISSEMENT

Le concentrateur d'oxygène ne doit pas être utilisé pour le maintien de la vie ni pour les patients inconscients.

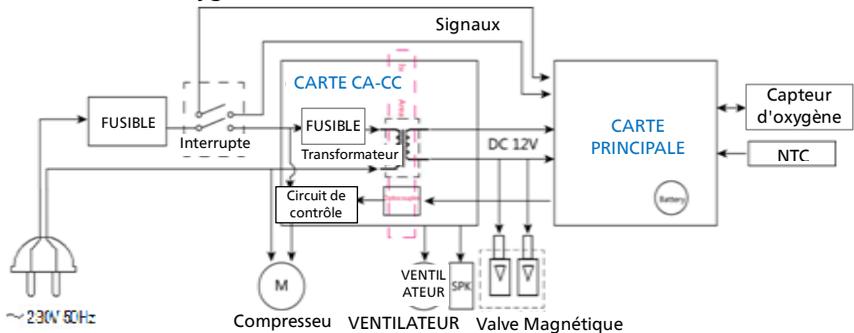
1.2 Principe de Fonctionnement & Organigrammes

Principe de fonctionnement : Le concentrateur d'oxygène utilise la technologie d'adsorption par balancement de pression (PSA) et traite l'air via un tamis moléculaire pour produire de l'oxygène de qualité médicale.

La figure suivante affiche le principe de fonctionnement du concentrateur d'oxygène.

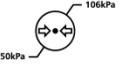
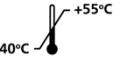


La figure suivante affiche le processus de contrôle électrique du concentrateur d'oxygène :



1.3 Symboles de l'Équipement

Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre équipement.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Symbole d'avertissement général		Pas de flamme nue : Feu, source d'ignition ouverte et fumer interdits
	Avertissement ; Électricité		Ne pas fumer
	Ne pas s'asseoir		Ne pas marcher sur la surface
	Consulter le manuel/livret d'instructions		IRM non sécuritaire
	Ne doit pas être entretenu par les utilisateurs		Pièce appliquée de type BF
	Équipement de classe II		Numéro de série
P/N	Numéro de Pièce		Numéro de modèle
	Code de lot		Entrée
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Identifiant Unique d'Appareil		Pays de fabrication
	Fabricant		Importateur
	Marque CE		Représentant autorisé dans la communauté Européenne
	Limitation de la pression atmosphérique		Limite de température
	Augmenter ou diminuer (Bouton)		Limitation de l'humidité

Symbole	Description	Symbole	Description
IP21	Le concentrateur d'oxygène peut fournir une protection contre l'intrusion d'objets étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus ; le concentrateur d'oxygène peut également fournir une protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.		Symbole WEEE - Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur final souhaite se débarrasser de ce produit, il doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour le recyclage et la récupération. En séparant ce produit des autres déchets de type ménager, le volume de déchets envoyés aux incinérateurs ou dans les décharges naturelles sera ainsi préservées.
	MARCHE (alimentation)		Fusible
○	ARRÊT (alimentation)		Courant alternatif

2 Consignes de Sécurité



Avertissement Spécial

- Les personnes ayant un besoin urgent d'oxygène et les patients gravement malades doivent avoir, en réserve, d'autres appareils d'alimentation en oxygène pour une utilisation d'urgence (comme des cylindres d'oxygène, des sacs d'oxygène).
- Le concentrateur est adapté au supplément en oxygène et n'est pas prévu à être un appareil de maintien de la vie.
- Cet appareil doit être utilisé sous la direction d'un médecin.
- L'utilisation personnelle et familiale doit être conforme aux recommandations d'un médecin lorsque la concentration est supérieure à 93%.



Informations de Sécurité

- Le concentrateur d'oxygène utilise une alimentation de CA 220-240 V 50 Hz. Veuillez utiliser des prises et des multiprises sûres et qualifiées avec une certification d'électricien en sécurité.
- Si un objet ou un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez immédiatement les prises de courant et faites tester l'appareil par un prestataire de service avant de le réutiliser.
- Pour des périodes prolongées de non-utilisation, débranchez le concentrateur de la prise électrique. Faites attention à ne pas tirer sur le cordon d'alimentation du concentrateur lorsque vous retirez la prise.

2.1 Conseils de Sécurité pour le Concentrateur d'Oxygène

AVERTISSEMENT

- Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène lors de l'oxygénothérapie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Pour garantir la réception de la quantité thérapeutique d'oxygène selon votre état de santé, le concentrateur d'oxygène KSW-5 (Oxygenate 5) doit :
 - 1) être utilisé avec des réglages qui ont été individuellement déterminés ou prescrits pour vous en fonction de vos niveaux d'activité et de vos accessoires.

- 2) être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur.
- N'utilisez que des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotion ou de pommade à base de pétrole ou d'huile pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, la canule nasale ou d'autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - Utilisez uniquement les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir un bon fonctionnement et éviter le risque d'incendie et de brûlures.
 - L'utilisation du concentrateur d'oxygène à une altitude supérieure à 2 000 m ou en dehors d'une température de 5°C à 40°C ou d'une humidité relative supérieure à 75% (non condensante) est susceptible d'affecter négativement le débit et le pourcentage d'oxygène, et par conséquent la qualité de la thérapie.
 - L'oxygène facilite le démarrage et la propagation des incendies. Ne laissez pas la canule nasale sur des couvertures de lit ou des coussins de chaise si le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé ; l'oxygène rend les matériaux inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.
 - Assurez-vous que les sources d'entrée d'air sont dégagées de toute obstruction afin de réduire toute diminution du débit d'air.
 - Si vous ressentez un inconfort ou si vous vivez une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout dommage.
 - Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer un inconfort peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué pour transmettre l'information sur l'inconfort et/ou l'urgence médicale au responsable des soins afin d'éviter tout dommage.
 - Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et est susceptible de provoquer des brûlures au visage ou la mort. Cet appareil produit du gaz oxygéné, ce qui accélère la combustion. Il est interdit de fumer ou d'avoir des flammes nues dans la même pièce que le concentrateur ou tout accessoire transportant de l'oxygène. Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas

quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène.

- Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et sont susceptibles de provoquer un incendie ou la mort. Il est interdit d'ouvrir des flammes dans un rayon de 2 m du concentrateur d'oxygène ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- N'utilisez pas l'équipement à proximité de matériaux inflammables tels que graisse, huile, détergent, etc. Sous une certaine pression, l'huile, la graisse ou des substances grasses, lorsqu'elles sont combinées à de l'oxygène, peuvent s'enflammer spontanément et entraîner une combustion intense. Ces substances doivent être tenues éloignées du concentrateur d'oxygène, des tuyaux, des connecteurs et de tous les autres appareils à oxygène. N'utilisez pas de lubrifiant autre que celui recommandé par le fabricant.
- Ne placez pas de débris ou de conteneurs d'eau ou d'huile sur le dessus du concentrateur d'oxygène.
- Ne placez pas de débris au fond du concentrateur d'oxygène, et il n'est pas recommandé de placer le concentrateur sur une surface molle (comme un lit ou un canapé) qui peut provoquer un basculement ou un affaissement. Il est interdit de laisser les prises d'air ou les événements de sortie d'air se bloquer. Cela peut provoquer une surchauffe du concentrateur et affecter ses performances.
- Ne touchez pas le boîtier ou l'événement de sortie d'air avec vos mains pendant le fonctionnement du concentrateur d'oxygène pour éviter toute blessure causée par la surchauffe.
- L'appareil a réussi le test de compatibilité électromagnétique effectué par le centre de test pour les produits TÜV. L'appareil ne produira pas d'interférences RF nuisibles s'il est utilisé dans une zone résidentielle. Cependant, pour maintenir un fonctionnement normal, veuillez ne pas utiliser le concentrateur à proximité d'équipements émettant des hautes fréquences, tels que des haut-parleurs, des IRM ou des scanners CT, etc.
- Ne placez pas le concentrateur d'oxygène en parallèle ou en série avec d'autres concentrateurs ou équipements de traitement à oxygène.
- L'Oxygénothérapie est dangereuse dans certains environnements spécifiques. Le fabricant recommande que l'utilisateur consulte un médecin avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène.
- Évitez la production de toute étincelle près du concentrateur d'oxygène, y compris les étincelles dues à diverses frictions ou à l'électricité statique.
- Appelez la ligne d'assistance d'urgence et demandez immédiatement

l'aide d'un professionnel de la santé si vous ressentez un inconfort ou si un accident survient pendant l'utilisation du concentrateur.

- La fiche est utilisée comme appareil de déconnexion entre le concentrateur d'oxygène et l'alimentation électrique, veuillez ne pas placer la fiche dans une position difficile à déconnecter.

2.2 Exigences de Sécurité Électrique

ATTENTION

- Danger d'électrocution, ne démontez pas le concentrateur. Seul un technicien de service qualifié doit retirer les couvercles ou entretenir l'unité.
- Le concentrateur doit être éloigné d'une atmosphère explosive.
- L'oxygène est un gaz favorisant la combustion. Il est interdit de fumer près du concentrateur d'oxygène en fonctionnement.
- Le concentrateur d'oxygène doit être éloigné des allumettes, des cigarettes allumées et d'autres objets à haute température ou de textiles inflammables, ainsi que d'autres matériaux normalement non combustibles qui s'enflamment facilement dans un environnement enrichi en oxygène. Ignorer cet avertissement peut entraîner des incendies graves, des dommages matériels, ainsi que des blessures ou la mort.
- Le concentrateur d'oxygène ne peut pas être placé et utilisé dans les environnements suivants : près de la chaleur ou du feu, humide, sans abri, enfumé ou pollué, à des températures trop élevées ou trop basses.
- N'utilisez pas l'équipement dans un espace confiné ou dans un environnement où le débit d'air est obstrué. Le concentrateur d'oxygène doit être placé à l'intérieur, dans un endroit ventilé, en évitant la lumière directe du soleil. Il faut laisser un espace de 0,5 m ou plus entre le concentrateur et les murs, fenêtres, meubles et autres objets similaires.
- Si le cordon d'alimentation ou la fiche du concentrateur d'oxygène est endommagé, ou si le concentrateur ne fonctionne pas correctement, ou s'il est tombé ou endommagé, veuillez contacter du personnel d'entretien qualifié pour vérification et réparation.
- Gardez le cordon d'alimentation éloigné des surfaces chaudes ou chauffées.
- Ne déplacez pas le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est branché sur le réseau électrique.

- Ne marchez pas, ne vous asseyez pas et ne vous allongez pas sur le concentrateur d'oxygène.
- Ne laissez tomber ni n'insérez aucun objet dans les orifices d'entrée ou de sortie du concentrateur. Si un objet ou un liquide pénètre dans l'appareil, débranchez immédiatement les fiches d'alimentation et faites-les tester par un professionnel avant de les réutiliser.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'appareil d'humidification dans la même pièce ou à moins de 2 mètres autour lors de l'utilisation du concentrateur. Cela peut affecter la performance et la pureté de l'oxygène.
- Éteignez l'équipement avant de déplacer la source d'alimentation vers une autre prise électrique. Veuillez faire attention à la sécurité électrique. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si la fiche ou le cordon d'alimentation est endommagé. Ne tentez pas de nettoyer le concentrateur ou de remplacer les filtres tant qu'il est branché à une prise électrique.
- Installez un appareil régulateur lorsque la tension est supérieure à la plage normale ou en cas de fluctuation.
- Pour prolonger la durée de vie du concentrateur, redémarrez-le 5 minutes après chaque arrêt pour éviter que le compresseur ne démarre sous pression.
- N'ouvrez en aucun cas le boîtier et la fenêtre d'entrée du concentrateur.
- Le concentrateur d'oxygène doit être strictement tenu éloigné des enfants pour éviter les accidents.
- Ne laissez pas le concentrateur sans surveillance après qu'il soit connecté à l'alimentation. Débranchez l'appareil s'il n'est pas utilisé.
- Éteignez le concentrateur après utilisation. Pour de longues périodes sans utilisation, débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique. Faites attention à ne pas tirer sur le cordon d'alimentation du concentrateur lorsque vous retirez la prise.

2.3 Conseils de Sécurité pour l'Oxygénothérapie

REMARQUES

- Ne fumez pas pendant l'utilisation du concentrateur d'oxygène.
- Suivez les recommandations du médecin, car il est utilisé à des fins médicales.
- Les patients présentant des symptômes d'intoxication ou de toxicité à l'oxygène sont contre-indiqués.
- Le débit d'oxygène doit être réglé selon les recommandations du médecin et ne doit pas être trop élevé ni trop bas. Contactez immédiatement le fournisseur ou le médecin et ajustez le débit selon les instructions du médecin si vous ou le personnel de service soupçonnez que la concentration en oxygène est insuffisante ; les patients atteints de maladies pulmonaires sévères doivent consulter un médecin pour le niveau de débit.
- Maintenez le concentrateur stable pendant son utilisation et évitez de le pencher ou de l'inverser.
- Soyez conscient que le cordon électrique et/ou les tubes peuvent présenter un danger de trébuchement ou d'étranglement.
- Ne pompez pas l'équipement, tel que l'utilisation d'un sac à oxygène, lorsque le flacon contient de l'eau.
- Pour éviter les débordements, maintenez le niveau d'eau entre le MINIMUM et le MAXIMUM, et changez l'eau fréquemment.
- Utilisez le flacon humidificateur d'origine fourni avec le concentrateur ou un flacon certifié par le fabricant.
- Nettoyez et remplacez le filtre en cas de blocages affectant la sortie et le débit d'oxygène. Un filtre sale affecte la durée de vie du concentrateur d'oxygène.
- Utilisez le concentrateur avec précaution. L'inhalation excessive d'oxygène peut causer des dommages, par exemple, une intoxication à l'oxygène, y compris une rétention de CO₂, une cécité chez les nouveau-nés due à une absorption excessive d'oxygène, une toux sèche irritante, des nausées, des vomissements et des maux de tête, des blessures aux voies nasales ou des saignements nasaux.

3 Installation et Fonctionnement

3.1 Inspection à l'ouverture du boîtier

Vérifiez d'abord le carton ou l'emballage pour détecter tout dommage évident. Si des dommages sont constatés, contactez le distributeur. Retirez tout l'emballage volumineux du carton. Sortez soigneusement tous les composants du carton.

Vérifiez s'il y a des dommages à la surface du concentrateur, tels que des encoches, des bosses, des rayures, etc. Vérifiez si les accessoires sont disponibles selon la liste de colisage.

REMARQUE : À moins que le concentrateur d'oxygène ne soit utilisé immédiatement, il doit rester dans le carton avant utilisation.

3.2 Stockage et Transport

Le concentrateur d'oxygène doit être stocké dans un environnement sans air corrosif et avec une bonne ventilation.

Soyez prudent lors du transport, évitez de le renverser, de le plier ou de l'incliner à un angle supérieur à 5°.

Lorsque la température de stockage est inférieure à 5 °C ou supérieure à 40 °C, le concentrateur d'oxygène ne peut pas fonctionner correctement. Le concentrateur d'oxygène doit être laissé au repos pendant 4 heures dans un environnement de température de travail normal, chaud ou froid, à partir de la température minimale ou maximale de stockage.

Lorsque le concentrateur d'oxygène est déplacé d'un endroit à un autre, une condensation peut se produire en raison de la différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne démarrez jamais le concentrateur d'oxygène avant que la condensation ne disparaisse.

Ne placez pas le concentrateur d'oxygène et ses accessoires dans un endroit où l'humidité est trop élevée, trop chaude, trop froide, poussiéreuse ou sale.

3.3 Installation

1. Retirez tous les emballages, sortez le concentrateur d'oxygène ainsi que tous les accessoires.
2. Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit intérieur pratique, sûr et bien ventilé. Ne bloquez pas l'entrée et la sortie d'air du concentrateur d'oxygène.
3. Appuyez sur le verrou des roulettes pour verrouiller les roues du concentrateur d'oxygène. Verrouillez les roulettes pour éviter tout risque de glissement du concentrateur d'oxygène.

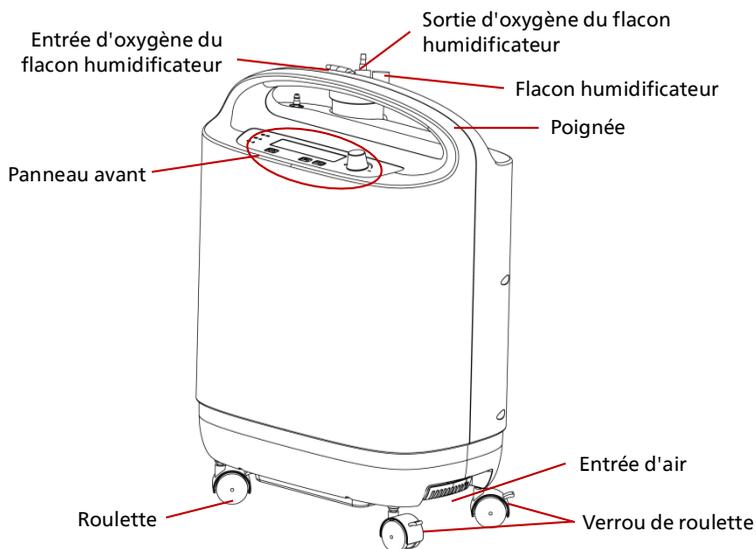
4. Sortez le flacon humidificateur, retirez le couvercle supérieur et versez de l'eau propre (ou de l'eau distillée) dans le flacon en veillant à ce que le niveau d'eau soit entre les marques « MAXIMUM » et « MINIMUM », puis remettez le couvercle supérieur.
5. Placez le flacon humidificateur dans le support prévu à cet effet et fixez-le avec la bande.
6. Connectez le flacon humidificateur à la sortie d'oxygène du concentrateur à l'aide du tube de raccordement, et la sortie d'oxygène du flacon humidificateur est reliée à la canule nasale à oxygène.
7. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique en CA.

REMARQUES

- Ne placez aucun objet sur le dessus du concentrateur d'oxygène.
- Le concentrateur d'oxygène doit être situé de manière à éviter les polluants ou les fumées. La distance minimale recommandée entre le patient et le concentrateur est de 1 mètre.
- Positionnez le concentrateur d'oxygène à au moins 0,5 mètre des murs, rideaux, ou tout autre objet pouvant entraver la circulation correcte de l'air entrant et sortant.
- Gardez le concentrateur d'oxygène dans un environnement propre afin d'éviter l'absorption de polluants.

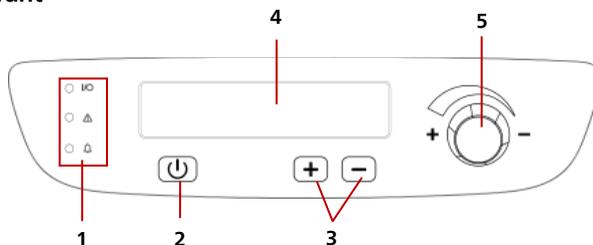
3.4 Introduction des Pièces et Fonctions

Unité principale



FR

Panneau avant



1. Indicateur LED

- I/O : Indicateur de puissance
 - ◆ Cet indicateur s'allume en vert lorsque le concentrateur d'oxygène est connecté à l'alimentation principale et que l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil est en position Marche (I).
- ▲ : Pression d'air/concentration/température/capteur O₂/Indicateur de basse tension /indicateur d'échec d'ajustement du débit

- ♦ L'indicateur s'allume en jaune si la pression d'air du système est supérieure à 260 kPa ou inférieure à 20 kPa. L'écran affiche alors le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 82%, l'indicateur s'allume en jaune. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Si la température du système dépasse la limite maximale autorisée ($65\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$), le générateur d'oxygène cesse de fonctionner. L'indicateur s'allume en jaune, l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lors de l'allumage, si le concentrateur d'oxygène ne reçoit aucune information du capteur d'O₂, l'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Lorsque la tension d'alimentation est inférieure à 85% de la tension standard, l'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
 - ♦ Le débitmètre ou le circuit de gaz est bloqué, empêchant l'ajustement du débit. L'indicateur s'allume en jaune, l'écran affiche le code d'erreur correspondant. Le concentrateur d'oxygène émet un signal sonore d'alarme.
- ○ : indicateur d'alarme de coupure de courant
- ♦ Si une mise hors tension accidentelle survient pendant le fonctionnement du concentrateur, l'indicateur s'allume en rouge et clignote avec une tonalité d'alarme sonore. Cela invite l'utilisateur à débrancher l'appareil et à vérifier le système d'alimentation électrique.

2. Bouton de Démarrage/Arrêt de l'oxygène

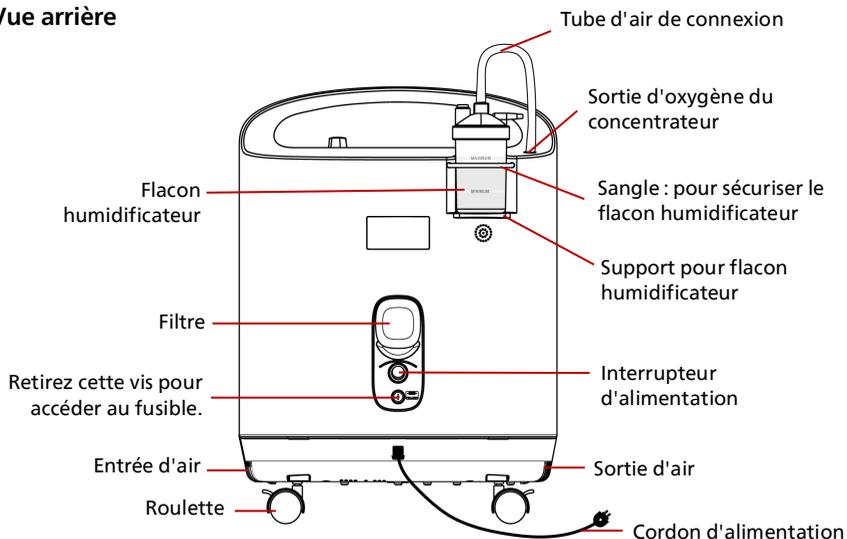
3. Minutage de minuterie : boutons d'augmentation et de diminution

- ♦ Régler la durée, augmenter ou diminuer la valeur.

4. Écran d'affichage

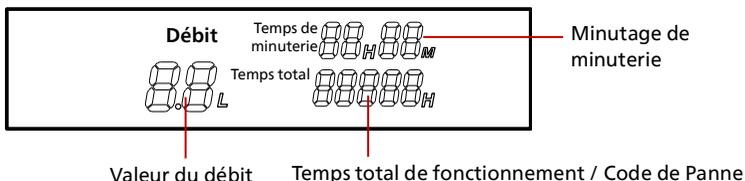
5. **Bouton de réglage du débit** Ajuste le débit ; tournez vers la gauche pour augmenter le débit ; tournez vers la droite pour le diminuer.

Vue arrière



Remarque : La température à proximité de la sortie d'air sera plus élevée pendant le fonctionnement du concentrateur ; ne vous approchez pas de la sortie d'air pour éviter tout risque de brûlure.

Écran d'affichage



Aucun lubrifiant autre que ceux recommandés par le fabricant ne doit être utilisé.

Le tableau suivant affiche la structure principale et le matériau du concentrateur.

Structure Principale	Matériau	Description
Compresseur d'air	Aluminium coulé ZL102, remplissage PTFE	Fournit la pression d'air nécessaire pour l'adsorption et est utilisé pour séparer l'oxygène de l'air.

Système de filtration	Filtre en mousse, résine ABS, non-tissé	Utilisé pour le refroidissement du gaz, l'élimination de l'eau, la filtration, etc.
Vanne de contrôle	/	Contrôle l'air comprimé traité par le système de prétraitement de l'air pour le diriger vers la tour d'adsorption à tamis moléculaire pour une pressurisation et une évacuation périodique.
Tour d'adsorption à tamis moléculaire	Alliage d'aluminium 6063, tamis moléculaire	Le tamis moléculaire est rempli dans un conteneur fermé. L'oxygène dans l'air est séparé par la caractéristique de l'adsorption sélective des gaz par un tamis moléculaire.
Système de contrôle et d'alarme	PCB, composants en silicone	Contrôle automatique et alarme de défaut selon les procédures de travail prédéfinies.
Système de traitement de production de gaz	Résine ABS, Polypropylène	Collecte, filtration, régulation et humidification de l'oxygène généré par le concentrateur d'oxygène.

3.5 Mise sous/hors tension

Mise sous tension : Appuyez sur l'**interrupteur d'alimentation** en position Marche (I). Le concentrateur d'oxygène se met en état de fonctionnement. Appuyez ensuite sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.

Le concentrateur d'oxygène effectuera automatiquement une auto-vérification pendant laquelle le bip sonore et l'absence d'éclairage sur l'écran LCD indiquent une situation normale.

La concentration d'oxygène atteint un état stable après environ 12 minutes de fonctionnement du concentrateur.

La combinaison des routines de test de mise sous tension et des actions de l'opérateur garantit un test fonctionnel des signaux d'alarme.

Mise hors tension : Après utilisation, appuyez sur le bouton  pour arrêter l'alimentation en oxygène, puis appuyez sur l'**interrupteur d'alimentation** en position Arrêt (O). Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

AVERTISSEMENT

Ne mettez pas fréquemment le concentrateur d'oxygène sous et hors tension. Laissez 5 minutes ou plus entre l'arrêt de l'appareil et son redémarrage. Cela permet d'évacuer le gaz et préserve la durée de vie du concentrateur.

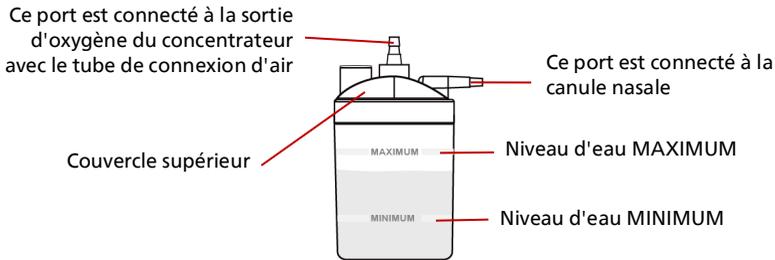
FR

3.6 Fonctionnement de l'Oxygénothérapie

Lors de l'utilisation normale, l'opérateur ou l'utilisateur doit se placer face au concentrateur d'oxygène, et l'opérateur doit manipuler le concentrateur d'oxygène devant son panneau avant.

Ne placez pas le concentrateur d'oxygène dans un endroit où il est difficile de déconnecter l'alimentation électrique.

1. Vérifiez que le concentrateur est bien connecté à l'alimentation électrique et assurez-vous qu'il est en état de mise hors tension.
2. Retirez le couvercle supérieur du flacon humidificateur et remplissez-le d'eau pure (ou d'eau distillée), en vous assurant que le niveau d'eau se situe entre les marques « MAXIMUM » et « MINIMUM » du flacon, puis replacez le couvercle sur le flacon.



3. Installez le flacon humidificateur sur le support du concentrateur et fixez-le avec la sangle.
4. Connectez le flacon humidificateur à la sortie d'oxygène avec le tube de connexion d'air, et connectez la sortie du flacon humidificateur à la canule nasale (comme affiché ci-dessous).



5. Appuyez sur l'**Interrupteur d'alimentation** en position Marche (I). Le concentrateur d'oxygène est en état de fonctionnement lorsque l'indicateur d'alimentation devient vert.
6. Appuyez sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.
Remarque : Après avoir démarré l'alimentation en oxygène, ajustez le débit au niveau souhaité. Le gaz doit circuler librement jusqu'à la canule nasale. Vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux de gaz dans les embouts de la canule nasale. Agitez votre main devant les embouts. Si vous ne ressentez pas de flux de gaz, vérifiez les connexions de la canule pour détecter des fuites.
Vous pouvez également placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un verre à moitié plein d'eau et observer s'il y a des bulles. S'il n'y a pas de bulle, vérifiez l'état de la canule pour détecter des dommages et inspectez les connexions pour des fuites.
7. Portez la canule nasale comme affiché dans l'image ci-dessous. Placez les embouts de la canule nasale dans les narines.



8. Ajustez le positionnement de la canule nasale pour faciliter l'inhalation d'oxygène pur et maximiser le confort. La concentration d'oxygène atteindra 90% en moins de 3 minutes.
9. Éteignez le concentrateur d'oxygène après utilisation. Appuyez sur le bouton  pour arrêter l'alimentation en oxygène. Retirez la canule nasale. Appuyez sur l'**Interrupteur d'alimentation** en position Arrêt (O). Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

Toutes les quelques secondes, le concentrateur évacue les gaz résiduels avec un bruit, ce qui constitue un son normal de fonctionnement.

AVERTISSEMENT

- Pour garantir que vous recevez la quantité thérapeutique correcte d'oxygène conformément à votre condition médicale, le concentrateur d'oxygène doit être utilisé :
 - ♦ Uniquement après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous, en fonction de vos niveaux d'activité spécifiques.
 - ♦ Avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui respectent les spécifications du fabricant du concentrateur d'oxygène et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.
- La position correcte des embouts de la canule nasale est cruciale pour l'efficacité de la thérapie. Assurez-vous que la canule nasale est placée correctement dans le nez.
- Utilisez une prise et un bloc multiprise certifiés et sécurisés.
- Afin de prévenir tout dommage au concentrateur, tout choc électrique ou tout autre incident, l'entretien doit être effectué par un technicien qualifié.
- La durée d'inhalation d'oxygène et le réglage du débit doivent suivre les recommandations du médecin.
- Si le débit est inférieur à 0,5 L/min, vérifiez que le tube ou l'accessoire ne présente pas de blocages, de coudes ou que le flacon humidificateur n'est pas endommagé.
- Pour les périodes d'inutilisation prolongée, videz l'eau du flacon humidificateur. Rangez le flacon humidificateur en sécurité après l'avoir nettoyé et séché.
- Le concentrateur doit être correctement positionné. Évitez les chutes, les collisions, les fortes vibrations, les animaux, les nuisibles, les enfants ou d'autres dommages mécaniques.

FR

3.7 Autres Fonctionnements

3.7.1 Fonctionnement de Minuterie

Utilisez la fonction de minuterie pour régler la durée de la minuterie.

1. Appuyez sur l'**Interrupteur d'Alimentation** en position Marche (I), puis appuyez sur le bouton  pour démarrer l'alimentation en oxygène.

2. Appuyez sur le bouton de **Minutage** (+, -) sur le panneau avant pour régler la minuterie.
3. Utilisez le bouton **Augmentation** (+) pour ajuster les heures de minuterie (maximum de 10 heures).
4. Ensuite, appuyez sur le bouton  pour confirmer le réglage.

Lorsque l'heure est réglée, le système commence le compte à rebours, et l'écran du concentrateur d'oxygène affichera le temps restant. Lorsque le temps restant atteint 0, le concentrateur d'oxygène passera en mode veille.

3.7.2 Ajustement du Débit

Faites tourner le **Bouton de Débit** pour ajuster le débit.

Faites tourner le **Bouton de Débit** dans le sens antihoraire pour augmenter le débit et dans le sens horaire pour le diminuer.

Plus la valeur du débit est grande, plus le flux d'air est important, ce qui réduit la pureté de l'oxygène.

Le débit maximum recommandé est de 5 L/min ; la concentration maximale recommandée est de 93% ± 3%.

3.7.3 Affichage du Temps de Fonctionnement Total

Le temps de fonctionnement total est la somme des heures de fonctionnement du concentrateur d'oxygène depuis sa première utilisation.

4 Dépannage

4.1 Système d'Alarme et d'Indicateurs du Concentrateur d'Oxygène

Le système d'alarme est conçu pour surveiller le fonctionnement du concentrateur d'oxygène en cas de situations telles que mise hors tension, pression anormale ou indicateur de l'état de fonctionnement de l'équipement.

Tous les alarmes du concentrateur d'oxygène sont des alarmes de faible priorité. Le système d'alarme a été configuré en usine, et l'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres du système d'alarme.

Il comprend un système d'alarme acoustique et un système d'alarme visuel. La liste des messages d'alarme est la suivante :

Alarme	Raison de l'alarme	Audible	Visuel	Priorité	Mesure
Mise hors tension	L'alimentation du réseau est déconnectée pendant le fonctionnement	Triple + double + triple + double bip	L'indicateur clignote rapidement en rouge, fréquence : 1,4 ~ 2,8 Hz	Élevée	Éteignez immédiatement l'alimentation. Si une alarme existe encore après avoir confirmé que l'alimentation et les connexions sont normales, veuillez éteindre le concentrateur d'oxygène et contacter le distributeur ou le fabricant local.
Concentration faible	La concentration d'oxygène est inférieure à 82%	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune	Faible	Contactez votre distributeur ou fabricant local. De l'oxygène de secours doit être préparé pour ceux qui ont un besoin urgent d'oxygène.
Pression d'air anormale	La pression interne du concentrateur d'oxygène est supérieure à 260 kPa ou inférieure à 20 kPa	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E05 » si la pression d'air est élevée.	Faible	Éteignez immédiatement l'alimentation. Éteignez immédiatement l'alimentation. Vérifiez et assurez-vous que les sorties et les entrées d'air sont propres et dégagées. Redémarrez l'équipement et informez le distributeur ou le fabricant de l'arrêt et si l'alarme est toujours active.
			L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le	Faible	

Alarme	Raison de l'alarme	Audible	Visuel	Priorité	Mesure
			code « E02 » si la pression d'air est basse.		
Température élevée	La température du système du concentrateur d'oxygène est supérieure à la limite de température maximale autorisée.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E35 ».	Faible	Éteignez immédiatement l'alimentation. Éteignez immédiatement l'alimentation. Vérifiez et assurez-vous que les sorties et les entrées d'air sont propres et dégagées. Redémarrez l'équipement et informez le distributeur ou le fabricant de l'arrêt et si l'alarme est toujours active.
Échec de communication avec le capteur d'oxygène	Le concentrateur d'oxygène n'a pas reçu de signal du capteur d'oxygène.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E31 ».	Faible	Contactez votre distributeur ou fabricant local. De l'oxygène de secours doit être disponible pour ceux qui ont un besoin urgent d'oxygène.
Tension Basse	La tension d'alimentation du concentrateur est inférieure de 85% à la tension standard.	Bip unique	L'indicateur s'allume en jaune et l'écran affiche le code « E03 ».	Faible	Éteignez immédiatement le concentrateur d'oxygène. Redémarrez-le après avoir confirmé que la tension de l'alimentation électrique est normale.

La présélection de l'alarme ne peut pas être ajustée.

- Priorité de l'alarme : L'alarme de coupure de courant est de haute priorité, tandis que les autres sont de basse priorité.
- Le système d'alarme (à l'exception de la coupure de courant) doit être vérifié par des professionnels. Contactez notre personnel de service si une vérification est nécessaire.
- Si le concentrateur d'oxygène est utilisé dans une zone distincte avec des appareils similaires, ne le confondez pas avec les valeurs prédéfinies d'autres appareils.

- L'opérateur doit utiliser le concentrateur d'oxygène devant son panneau de fonctionnement.

Signal d'information

- Lorsque l'opérateur appuie sur n'importe quel bouton du panneau avant, le concentrateur d'oxygène répond par un ton de signal.
- Arrêter l'alarme : Après que l'alarme de mise hors tension soit déclenchée, appuyez sur l'**Interrupteur d'Alimentation** en position Arrêt (O) pour arrêter l'alarme. Si d'autres alarmes sont déclenchées, appuyez sur le  bouton pour arrêter l'alarme.

FR

4.2 Liste des Pannes

Symptômes	Causes possibles	Solutions
Après avoir allumé l'interrupteur d'alimentation, la lumière, le système d'alarme et le concentrateur d'oxygène ne fonctionnent pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La prise du cordon d'alimentation est lâche. 2. Pas de courant. 3. Fusible grillé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Branchez-la solidement. 2. Vérifiez l'alimentation électrique. 3. Remplacez le fusible.
Après avoir allumé l'interrupteur d'alimentation, la lumière fonctionne, mais le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protection du compresseur d'air. 2. Entrée ou sortie obstruée. 3. Température ambiante inférieure à 5°C. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si le concentrateur d'oxygène s'arrête après un redémarrage de 45 minutes, veuillez contacter le vendeur. 2. Nettoyez le filtre. Nettoyez l'entrée et la sortie de toute obstruction. 3. Élevez la température ambiante.
Impossible d'obtenir la concentration d'oxygène demandée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La canule nasale est obstruée, endommagée ou pliée. 2. Le flacon humidificateur est obstrué ou endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si le débit est normal, retirez la canule nasale, nettoyez, corrigez les courbures ou remplacez-la. 2. Si le débit est normal, retirez le flacon humidificateur, nettoyez ou remplacez-le.

4.3 Code de Panne

La description des codes de panne affichés sur le concentrateur est la suivante (le code de panne est affiché dans la zone du temps de fonctionnement total).

Code	Description de la panne
E02	La pression chute soudainement en dessous de la pression limite (20 kPa) pendant le fonctionnement
E03	La tension d'alimentation du concentrateur est inférieure à 85% de la tension standard
E04	Après 2 minutes de fonctionnement, l'écart entre le débit réel et le débit réglé dépasse 2 L
E05	La pression dépasse la pression limite (260 kPa) pendant le fonctionnement
E31	Impossible de recevoir des données du capteur d'oxygène
E35	La température détectée par la résistance de contrôle du compresseur dépasse la plage autorisée.

Si la panne ne correspond pas aux cas ci-dessus et qu'il n'y a toujours pas de sortie d'oxygène, veuillez contacter le distributeur ou le fabricant.

Les personnes d'entretien non professionnelles ou non autorisées par le fabricant sont strictement interdites d'ouvrir le boîtier du concentrateur pour effectuer l'entretien.

5 Entretien et Nettoyage

Seul le revendeur ou une personne formée et autorisée par le fabricant peut effectuer l'entretien préventif ou la mise en service des performances du concentrateur d'oxygène.

Les fabricants recommandent que le temps de fonctionnement du concentrateur d'oxygène ne soit pas inférieur à 30 minutes à chaque fois. N'allumez pas et n'éteignez pas fréquemment le concentrateur d'oxygène. N'allumez le concentrateur qu'après un délai d'au moins 5 minutes après l'avoir éteint.

La période de remplacement n'est pas fixe, car le tamis moléculaire est fortement affecté par l'environnement (température, humidité). La période de remplacement est principalement basée sur le changement de concentration. Si la concentration tombe en dessous de 82%, comme mentionné dans la norme ISO 80601-2-69, on peut comprendre que la concentration d'oxygène est affectée et que le tamis moléculaire doit être remplacé.

Les réglages de délivrance d'oxygène du concentrateur d'oxygène doivent être réévalués périodiquement pour l'efficacité de la thérapie.

Les accessoires et la configuration du concentrateur d'oxygène pour fournir de l'oxygène au patient doivent inclure un détecteur de chaleur ou de fumée afin de réduire l'ampleur de la propagation du feu en cas d'ignition.

Le concentrateur d'oxygène et ses accessoires ne peuvent pas être entretenus ou réparés pendant qu'ils sont encore utilisés sur un patient. Déconnectez le patient du concentrateur et reconnectez-le à une autre source d'oxygène pendant la période de service ou lors du changement d'accessoires.

AVERTISSEMENT

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique avant d'effectuer l'entretien pour éviter les chocs électriques.
- Les personnes sans formation ou autorisation du fabricant ne peuvent pas ouvrir le boîtier.
- Ne faites pas fonctionner le concentrateur sans que les filtres soient installés, ou lorsque les filtres sont humides. Ces actions pourraient endommager définitivement le concentrateur.

5.1 Entretien et nettoyage du Boîtier

Nettoyez l'extérieur du boîtier chaque mois.

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de nettoyer le boîtier.

Essuyez la surface du boîtier avec un chiffon ou une serviette propre et douce, puis essuyez la surface avec un chiffon ou une serviette sèche. Ne versez pas de liquide dans les interstices du boîtier. Le boîtier du concentrateur ne peut pas être lavé à l'eau.

Un détergent neutre ménager doux peut être utilisé pour nettoyer le boîtier.

5.2 Entretien et Nettoyage du Flacon Humidificateur

Videz le flacon humidificateur chaque fois après avoir utilisé le concentrateur.

Rincez le flacon humidificateur avec de l'eau propre et séchez-le. S'il reste des résidus, vous pouvez utiliser un détergent neutre doux ou une solution de vinaigre blanc et d'eau chaude avec un rapport de 1:10 pour le laver.

Vérifiez que le couvercle du flacon humidificateur est en bon état.

5.3 Nettoyage ou Remplacement du Filtre

Le nettoyage et le remplacement de l'éponge du filtre sont importants pour protéger et prolonger la durée de vie du compresseur et du tamis moléculaire. Il est essentiel d'inspecter le filtre régulièrement.

Retirez l'éponge du filtre et nettoyez-la avec de l'eau propre. Si elle est sale, utilisez un savon doux ou un détergent pour la nettoyer. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'air, puis réinstallez l'éponge dans le filtre.

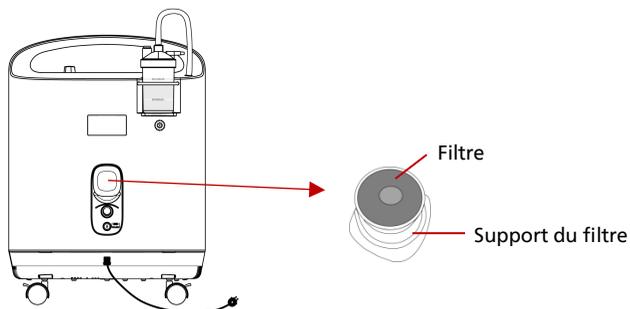
La durée de vie prévue du filtre est de deux ans.

Il est recommandé de nettoyer l'éponge du filtre toutes les 500 heures.

Remplacez l'éponge du filtre en fonction de l'utilisation réelle et de l'impact environnemental du concentrateur.

Nettoyez ou remplacez le filtre

Retirez le support du filtre et remplacez le filtre.

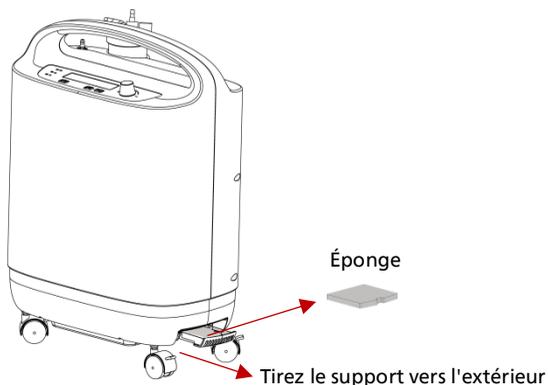


Nettoyez ou remplacez l'éponge à l'entrée d'air

Tirez la base de l'éponge à l'entrée d'air du concentrateur d'oxygène. Retirez l'éponge pour nettoyage ou remplacement.

L'éponge nettoyée doit être complètement sèche avant d'être remise en place.

Remplacez l'éponge en fonction du temps d'utilisation réel et de l'effet environnemental, et au moins une fois tous les 2 ans.



Réutilisation de l'appareil

KSW-5 (Oxygenate 5) convient à l'utilisation pour plusieurs patients. Veuillez-vous assurer que le filtre principal et le filtre secondaire (éponge comme affiché ci-dessus) sont remplacés entre chaque patient et utilisez une nouvelle canule nasale pour chaque patient.

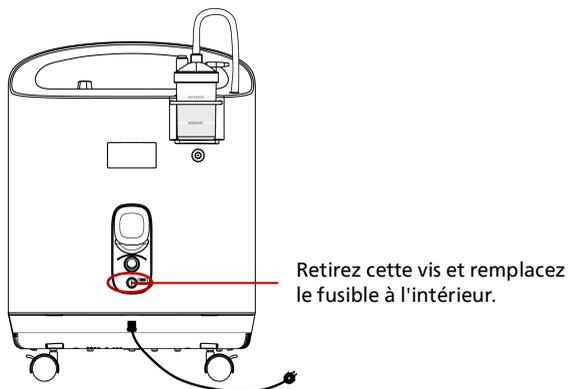
5.4 Protection Contre les Surcharges

AVERTISSEMENT

Veillez déconnecter l'alimentation avant de remplacer le fusible.

Lorsque vous soupçonnez ou déterminez une protection contre les surcharges (allumez le concentrateur d'oxygène lorsque la connexion électrique est normale, une alarme de coupure de courant se produit), vous pouvez utiliser un outil pour retirer la vis et remplacer le fusible avant de redémarrer le concentrateur.

Modèle de fusible : F5AL250V



5.5 Protection de l'Environnement

Les matériaux utilisés dans le concentrateur ne créent pas de danger environnemental. Les matériaux d'emballage du concentrateur sont recyclables et doivent être collectés et éliminés conformément aux réglementations en vigueur dans le pays ou la région où l'emballage du système ou de ses accessoires est ouvert.

Tout matériau du système de concentrateur ou des accessoires pouvant causer des dangers environnementaux doit être collecté et éliminé conformément aux lois et exigences locales. L'élimination des eaux usées, des canules nasales jetables, des filtres et du concentrateur d'oxygène doit suivre les lois et réglementations locales pour éviter toute pollution environnementale.

Les émissions lors d'une utilisation normale (telles que les eaux usées, les matériaux consommables usagés, l'énergie acoustique, l'air/chaaleur, les gaz,

la vapeur, les particules, les CEM, les substances dangereuses et autres déchets) peuvent provoquer de l'ozone ; veillez à utiliser le concentrateur d'oxygène correctement.

5.6 Vérification des Fuites de Gaz et du Débit de Gaz

Connectez la canule nasale au connecteur de sortie de gaz du concentrateur d'oxygène ou, si un humidificateur à bulles est utilisé, au connecteur de sortie de l'humidificateur conformément aux instructions du fabricant.

Avec le concentrateur d'oxygène allumé, ajustez le débitmètre au débit souhaité. Le gaz doit circuler librement jusqu'à la canule nasale. Vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux de gaz dans les embouts de la canule nasale.

Agitez votre main devant les embouts. Si vous ne ressentez pas de flux de gaz, vérifiez les connexions de la canule pour détecter des fuites.

Vous pouvez également placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un verre à moitié plein d'eau et observer s'il y a des bulles.

6 Accessoires

AVERTISSEMENT

- Le concentrateur d'oxygène, ses pièces et accessoires doivent être spécifiés pour une utilisation à des débits précis.
- Les accessoires jetables sont conçus pour une utilisation par un seul patient. Leur réutilisation peut entraîner un risque de contamination, d'infection croisée et affecter la précision des mesures.
- Utilisez uniquement les accessoires approuvés par le fabricant ou répertoriés dans ce chapitre. L'utilisation de pièces ou accessoires incompatibles peut entraîner une dégradation des performances ou empêcher le concentrateur de respecter les spécifications indiquées dans cette fiche technique.
- L'organisation responsable est chargée de s'assurer de la compatibilité entre le concentrateur d'oxygène et toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le patient avant l'utilisation.
- Vérifiez les accessoires et leurs emballages pour tout signe de dommage. Ne les utilisez pas si un dommage est détecté.
- Le matériau des accessoires en contact avec l'utilisateur ou d'autres personnes a passé le test de biocompatibilité et est vérifié conforme à la norme ISO 10993-1.
- Utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.

Liste des accessoires

N°	Nom	Spécification	Unité	Qté.	Remarques
1	Flacon humidificateur	IV-200	pièces	1	/
2	Canule nasale	1,6 mètre	pièces	1	Échantillon
3	Filtre	/	pièces	4	/
4	Éponge	/	pièces	1	/

7 Spécifications du Produit

7.1 Unité Principale

Unité principale	
Classification de Sécurité Électrique	Classe II, partie appliquée de type BF ; équipement non AP/APG
Pénétration d'eau ou de particules dans l'équipement	IP21
Mode de fonctionnement	Continu
Durée de vie du produit	5 ans
Pression de sortie d'oxygène	30 kPa - 80 kPa
Alimentation	230 V~, 50 Hz
Incertitude de mesure	± 3%
Fusible	F5AL250V
Accessoires	
Pression maximale du flacon humidificateur	80 kPa
Plage de débit du flacon humidificateur	1 L/min ~ 5 L/min
Pression maximale de la canule nasale	80 kPa
Plage de débit de la canule nasale	> 5 L/min

FR

7.2 Spécifications Environnementales

Environnement de fonctionnement	Température : 5°C - 40°C
	Humidité relative : 15% - 75% (sans condensation)
	Pression barométrique : 86 kPa - 106 kPa
Environnement de stockage et de transport	Température : -40°C - +55°C
	Humidité relative : 15% - 93% (sans condensation)
	Pression barométrique : 50kPa - 106kPa

7.3 Spécifications Techniques Principales

Le tableau ci-dessous affiche les modèles de concentrateurs et les principaux paramètres techniques.

Modèle	Débit (L/min)	Densité d'O ₂ (V/V)	Bruit (Pression Acoustique dBA)	Taille (mm) (L x l x H) ± 20 mm	Consommation d'énergie (VA)	Poids (kg) ± 3 kg	Période de temporisation
KSW-5	5	93%±3%	< 40 typique	410x265x530	< 360 typique	18	Oui

Remarque : Basé sur les concentrations d'oxygène mesurées sous STPD (température et pression standard, 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20°C, sec).

Le niveau typique de Pression Acoustique du Bruit est mesuré conformément à la norme MDS-Hi 2018 (lorsqu'il est mesuré à 1 mètre de l'avant de l'appareil). Le niveau de Pression Acoustique du Bruit est ≤ 54 dB, mesuré selon la méthode d'essai de bruit décrite dans la norme ISO 80601-2-69:2014. La consommation électrique est ≤ 450 VA, mesurée selon la méthode d'essai de consommation électrique décrite dans la norme ISO 80601-2-69:2014.

Précision de la concentration d'oxygène

La concentration d'oxygène correspondant au débit dans la plage nominale est affichée ci-dessous :

Débit du Concentrateur d'Oxygène	Critères d'Acceptation	Concentration d'oxygène réelle
1 L/min	93%±3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

8 CEM

Les informations sur les câbles ci-dessous sont fournies à titre de référence pour la CEM.

Câble	Longueur max.	Blindé/non blindé	Qté.	Classification du câble
Ligne d’Alimentation CA	1,5 m	Blindé	1	Alimentation CA

FR

Informations importantes sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Le Concentrateur d’Oxygène nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le manuel de l’utilisateur ; Le Concentrateur d’Oxygène est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 pour l’immunité et les émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées.

Le Concentrateur d’Oxygène, sans Performance Essentielle, ou Suivant une Performance Essentielle, est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel.

En cas d’interruption de la tension d’entrée CA, le Concentrateur d’Oxygène s’arrête, et si l’alimentation est rétablie, il doit être redémarré manuellement par l’opérateur. Cette dégradation est acceptable, car elle ne conduit pas à des risques inacceptables et ne compromet pas la sécurité de base ou les performances essentielles.

AVERTISSEMENT

- Utilisation du concentrateur d’oxygène à proximité ou empilé avec d’autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, le concentrateur d’oxygène et l’autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu’ils fonctionnent normalement.
- L’utilisation d’accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce concentrateur d’oxygène pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l’immunité électromagnétique de ce concentrateur, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d’antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d’au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l’équipement médical (ME), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

8.1 Tableau 1 - Émissions Électromagnétiques

Déclaration - émission électromagnétique	
Test d'émission	Conformité
RF émissions CISPR 11	Groupe 1
RF émissions CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/clignotement d'émissions IEC 61000-3-3	Non applicable

8.2 Tableau 2 - Immunité Électromagnétique

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides / éclats IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Sur tension IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle aux 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	Non applicable
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE : UT représente la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau de test.		

8.3 Tableau 3 - Immunité Électromagnétique

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conducteur IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m

8.4 Tableau 4 - IMMUNITÉ aux Champs de Proximité des Équipements de Communication Sans Fil RF

Déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF					
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test				Niveau de conformité
	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	
RF rayonnée IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'Impulsion : 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + Déviation de 5 Hz : 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'Impulsion : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'Impulsion : 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

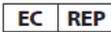
Remarque* - En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait un cas défavorable.
Remarque** - Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré à cycle de service de 50%.



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.
NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, 212300, P.R. China



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany



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



Philips Electronics UK Ltd.
Ascent 1, Aerospace Boulevard
Farnborough, GU14 6XW



SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR