



RHYTHM HEALTHCARE

ARTIKEL-NR. ZY-5AC



5-Liter-Stationärer Sauerstoffkonzentrator



NL

EN



Verwenden Sie dieses Gerät nicht, ohne diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden zu haben. Wenn Sie die Warnhinweise und Anweisungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätehändler, bevor Sie versuchen, dieses Gerät zu verwenden; andernfalls kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen.



Bei der Sauerstofftherapie besteht eine Brandgefahr im Zusammenhang mit der Sauerstoffanreicherung. Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator oder das Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenem Feuer. Rauchen während der Sauerstoffanwendung ist die häufigste Ursache für Verbrennungen und damit verbundene Todesfälle. Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

- Lassen Sie nicht zu, dass im selben Raum wie das Gerät oder in einem Umkreis von 2 Metern um die Sauerstoffzufuhrzubehöriteile geraucht wird, Kerzen brennen oder offenes Feuer vorhanden ist.
- Das Rauchen beim Tragen einer Nasenkanüle kann zu Verbrennungen im Gesicht und möglicherweise zum Tod führen.
- Das Ablegen der Kanüle auf Bettwäsche, Sofas oder anderen weichen oder stoffbezogenen Oberflächen kann einen Brand verursachen, wenn sie einer Zigarette, einer Wärmequelle oder offenem Feuer ausgesetzt wird.
- Wenn Sie rauchen möchten, müssen Sie zunächst den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, die Kanüle entfernen und sich an einen Ort begeben, an dem sich keine Sauerstoffgeräte befinden. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, warten Sie nach dem Ausschalten des Sauerstoffkonzentrators 10 Minuten, bevor Sie rauchen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	4
Einleitung	4
Verwendungszweck	4
Zielgruppe	4
Indikationen	4
Kontraindikationen	4
Zielpatientengruppen	4
WICHTIGE KOMPONENTEN IHRES KONZENTRATORS	7
EINSTELLUNG IHRES SAUERSTOFFKONZENTRATORS	9–12
BEDIENUNG IHRES KONZENTRATORS	13
PFLEGE UND REGELMÄSSIGE WARTUNG IHRES GERÄTS	15–17
ALARM- UND WARNUNGSSYSTEM	18
EINFACHE FEHLERBEHEBUNG	19–20
TECHNISCHE DATEN	21
SYMBOLE	23–25
ELEKTROMAGNETISCHE INFORMATIONEN	26–28
GARANTIEINFORMATIONEN	29
HERSTELLER/EU-VERTRETER	30
RÜCKSENDUNG UND ENTSORGUNG	31
MELDESYSTEM FÜR SCHWERE VORFÄLLE	32–35

Anwendungsgebiete: Der Sauerstoffkonzentrator liefert zusätzlichen Sauerstoff mit geringem Durchfluss für die Sauerstofftherapie bei Erwachsenen, geriatrischen und pädiatrischen Patienten zu Hause, in Pflegeheimen, Pflegeeinrichtungen usw. Pädiatrische Patienten müssen unter Aufsicht eines Erwachsenen behandelt werden. Das Gerät ist nicht als lebenserhaltendes Gerät vorgesehen und bietet keine Möglichkeiten zur Patientenüberwachung.



WARNUNG: Unter bestimmten Umständen kann die Sauerstofftherapie gefährlich sein. Es wird empfohlen, vor der Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators ärztlichen Rat einzuholen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde der Länder/Gebiete gemeldet werden, in denen der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

R VERWENDUNGSZWECK

Der Sauerstoffkonzentrator ist dazu bestimmt, Patienten mit Hypoxämie, die eine Sauerstofftherapie benötigen, mit zusätzlichem Sauerstoff zu versorgen. Das Gerät ist nicht als lebenserhaltendes oder lebensrettendes Gerät vorgesehen.

INDIKATIONEN

Patienten mit Hypoxämie aufgrund einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), pulmonaler Hypertonie oder obstruktiver Schlafapnoe (OSA).

KONTRA INDIKATIONEN

Der stationäre Sauerstoffkonzentrator ZY-5AC 5L ist nicht für den Einsatz in den folgenden Situationen vorgesehen:

- Lebenserhaltende oder lebensrettende Situationen
- In Operationssälen oder chirurgischen Umgebungen
- Für Neugeborene oder Säuglinge
- In Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder brennbaren Materialien

VORGESEHENE VER -ZIELPATIENTENGRUPPEN

Erwachsene

**UMSTÄNDE UNTER DENEN DER BENUTZER EIN
GESUNDHEITSPROFESSIONELLENKONSULTIEREN SOLLTE**

- Patienten mit einer hohen Atemfrequenz (mehr als 20 Atemzüge pro Minute), die eine höhere Sauerstoffeinstellung benötigen, benötigen möglicherweise mehr Sauerstoff, als dieses Gerät liefern kann. Wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Lieferanten, um eine alternative Behandlung zu erhalten.
- Bei einem Stromausfall oder einem technischen Defekt wird eine alternative Sauerstoffquelle empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um ein geeignetes Notfall-Sauerstoffsystem zu erhalten.
- Wenn Sie Alarme nicht hören oder sehen können, keine normale Tastempfindlichkeit haben oder nicht in der Lage sind, Beschwerden mitzuteilen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Neue oder anhaltende Symptome. Zusätzlicher Sauerstoff macht nicht abhängig. Ihr Lieferant hat Ihnen eine bestimmte Sauerstoffdurchflussrate verschrieben, um Symptome wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit oder Reizbarkeit zu behandeln. Wenn diese Symptome nach Beginn der Sauerstofftherapie anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.
- Sollten Sie während der Sauerstofftherapie Beschwerden verspüren oder einen medizinischen Notfall erleiden, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.



WARNUNG: Eine Änderung an diesem Gerät ist nicht zulässig. Das Gehäuse darf ausschließlich dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal entfernt werden. Durch Änderungen an diesem Gerät erlischt die Garantie.



WARNUNG: Zu Ihrer eigenen Sicherheit muss der Sauerstoffkonzentrator gemäß den von Ihrem Lieferanten festgelegten Anweisungen verwendet werden. Wenn Sie sich während der Sauerstofftherapie unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall erleiden, suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, um Schäden zu vermeiden.



WARNUNG: Der Lieferant, der den stationären Sauerstoffkonzentrator ZY-5AC 5L liefert, ist dafür verantwortlich, einen sicheren und wirksamen Einsatz des Geräts gemäß den Vorgaben des Lieferanten für zusätzlichen Sauerstoff zu gewährleisten. Obwohl diese Gebrauchsanweisung dazu dient, einen sicheren Betrieb zu unterstützen, liegt die letztendliche Verantwortung für die Sicherheit des Patienten weiterhin bei der verschreibenden medizinischen Fachkraft.



WARNUNG: Für den Fall eines Stromausfalls oder eines mechanischen Defekts muss eine alternative Sauerstoffquelle verfügbar sein. Eine Notfallsauerstoffversorgung, wie z. B. Sauerstoffflaschen, muss zugänglich sein.



WARNUNG: Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen. Der Kontakt mit brennbaren Gasen kann zu einer schnellen Verbrennung führen, die Sachschäden, Körperverletzungen oder den Tod zur Folge haben kann. Verwenden Sie kein Öl, Fett, keine Erdölprodukte oder andere brennbare Stoffe in Verbindung mit Sauerstoffzufuhrzubehör. Verwenden Sie auf der Haut ausschließlich wasserbasierte, sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben. Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung brennbarer Materialien.



WARNUNG: Reinigen Sie das Gehäuse, das Bedienfeld und das Netzkabel mit einem milden Reinigungsmittel, das Sie mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch oder Schwamm auftragen. Trocknen Sie alle Oberflächen gründlich ab. Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Achten Sie darauf, dass der Sauerstoffauslass des Kanülenanschlusses frei von Staub, Schmutz und Partikeln bleibt.



WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht in beengten oder geschlossenen Räumen (z. B. kleinen Koffern oder Handtaschen), in denen die Belüftung eingeschränkt sein kann. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Überhitzung und einer verminderten Leistung des Sauerstoffkonzentrators führen.



WARNUNG: Stellen Sie den Sauerstoffkonzentrator an einem Ort auf, der frei von Rauch, Verunreinigungen oder Dämpfen ist.



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör zur Sauerstoffzufuhr, das nicht für diesen Sauerstoffkonzentrator vorgesehen ist, kann die Leistung beeinträchtigen. Informationen zu empfohlenem Zubehör finden Sie in dieser Bedienungsanleitung. Die Verwendung von nicht vorgesehenem oder nicht empfohlenem Zubehör führt zum Erlöschen der Garantie.

HINWEIS: Der Rhythm Healthcare ZY-5AC ist mit einer feuerhemmenden Auslasskupplung ausgestattet, die die Ausbreitung von Feuer im Gerät verhindert.



WARNUNG: Wenn der Sauerstoffkonzentrator heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder mit Wasser in Berührung gekommen ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten. Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass weder die Lufteinlass- noch die Luftauslassöffnungen blockiert werden. Lassen Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts fallen und stecken Sie keine Gegenstände hinein. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu einer Überhitzung des Sauerstoffkonzentrators führen und dessen Leistung beeinträchtigen.



WARNUNG: Füllen Sie die optionale Befeuchtungsflasche nicht zu voll. Befüllen Sie diese ausschließlich mit Wasser bis zu der vom Hersteller der Befeuchtungsflasche angegebenen Füllhöhe.



WARNUNG: Wenn Sie Beschwerden verspüren oder einen medizinischen Notfall haben, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.



WARNUNG: Der Einsatz dieses Geräts in Höhen über 2.000 Metern, außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C bis 40 °C oder in Umgebungen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit über 80 % kann den Sauerstoffdurchfluss und die Sauerstoffkonzentration negativ beeinflussen und damit die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.



WARNUNG: Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten. Ist dies unvermeidbar, besprechen Sie die Aufstellung bitte mit Ihrem Lieferanten, bevor Sie den Sauerstoffkonzentrator in Betrieb nehmen.

Wenn ein Alarm ertönt oder der Sauerstoffkonzentrator nicht ordnungsgemäß funktioniert, lesen Sie bitte das Kapitel „Fehlerbehebung“ in dieser Bedienungsanleitung oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um Unterstützung zu erhalten. Die Nichtbeachtung aller Anweisungen des Herstellers kann zum Erlöschen der Garantie führen.



WARNUNG: Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, die über die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten möglichen Lösungen hinausgehen. Versuchen Sie nicht, die Gehäuse dieses Geräts zu entfernen. Nur Ihr Lieferant oder ein qualifizierter Servicetechniker ist befugt, das Gerät zu öffnen oder zu warten.



WARNUNG: Lassen Sie eine Nasenkanüle nicht auf oder unter Kleidung, Bettwäsche oder Stuhl- oder Sofakissen liegen. Wenn das Gerät in Betrieb ist, während es nicht benutzt wird, kann sich Sauerstoff ansammeln und die Entflammbarkeit erhöhen. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator immer aus, wenn er nicht benutzt wird.



WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht während des Schlafs, es sei denn, dies wurde von Ihrem Lieferanten verordnet.

Um eine Überbehandlung zu vermeiden, müssen die SpO₂-Werte des Patienten während der Sauerstofftherapie über den Konzentrator kontinuierlich mit einem CE-gekennzeichneten Pulsoximeter überwacht werden.



Verlegen Sie die Sauerstoffschläuche und Netzkabel stets so, dass keine Stolpergefahr besteht.



WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.



WARNUNG: Das Gerät ist nicht für Patienten geeignet, bei denen eine vorübergehende Unterbrechung der Sauerstofftherapie nachteilige medizinische Folgen hätte.

WICHTIGE KOMPONENTEN IHRES KONZENTRATORS

Machen Sie sich vor der Verwendung mit Ihrem Sauerstoffkonzentrator vertraut. Checkliste zum Auspacken Überprüfen Sie vor der Verwendung dieses Produkts, ob Sie über folgende Teile verfügen:

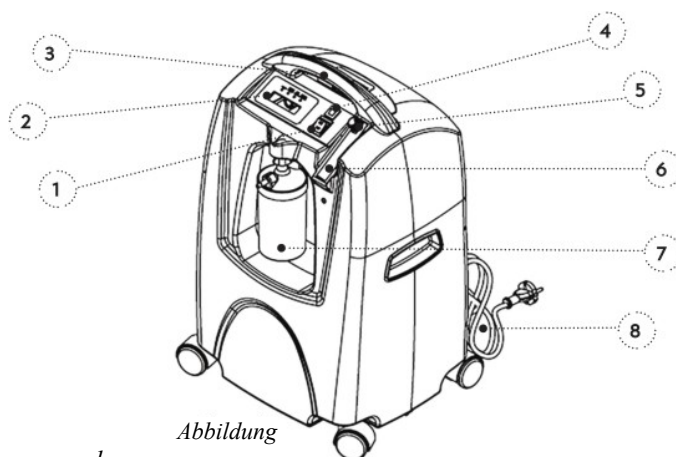
- 1 × Bedienungsanleitung
- 1 × Sauerstoffkonzentrator (Set)
- 1 × Netzkabel
- 1 × Befeuchtungsflasche (optional)
- 1 × Adapter für Befeuchtungsflasche (optional)
- 1 × Nasenkanüle
- 1 × Abnehmbares Netzkabel (separat im Karton enthalten)

BEFEUCHTUNGSFLASCHE

Wenn Sie die Befeuchtungsflasche verwenden, reinigen Sie sie täglich, um das Kontaminationsrisiko zu verringern. Befolgen Sie die Reinigungsempfehlungen auf Seite 14 oder die Anweisungen des Herstellers der Befeuchtungsflasche bzw. Ihres Lieferanten (füllen Sie die Befeuchtungsflasche nicht zu voll).



WARNUNG: Rhythm Healthcare hat Zubehör anderer Hersteller nicht getestet und empfiehlt deren Verwendung mit Produkten von Rhythm Healthcare nicht.



1

1. Ein-/Aus-Schalter –

I = EIN
O =
AUS

2. **Monitor** – Zeigt den Systemdruckstatus an (Abbildung 2). Zeigt die aktuelle Betriebsdauer des Geräts an.

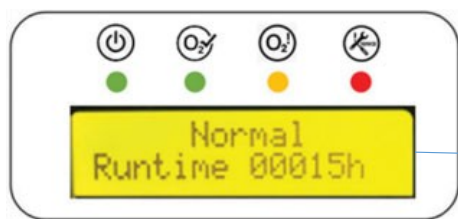


Abbildung 2

Normal
Betriebsdauer 00015 h

Anzeigeleuchten:



Stromversorgung: (Grün)

Normaler Sauerstoffgehalt: (Grün – $O_2 > 82\%$)

Niedriger Sauerstoffgehalt: (gelbe Kontrollleuchten – $O_2 < 82\%$)

Wartung erforderlich: (Rot – Schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten. Schalten Sie auf Ihr Notfall-Sauerstoffsystem um)

3. Warnschild (Abbildung 3a)
4. Stromunterbrecher – (bei ausgewählten Modellen) setzt das Gerät nach einer Abschaltung aufgrund einer elektrischen Überlastung wieder in Betrieb.
5. Durchflussmesser-Knopf (Abbildung 3b)
6. Durchflussmesser

HINWEIS: Stellen Sie den Durchflussregler auf den von Ihrem Lieferanten vorgeschriebenen Wert ein.

Der empfohlene Durchfluss liegt zwischen 1 l/min und 5 l/min.

HINWEIS: Lesen Sie den Durchflussmesser anhand der Markierungslinien auf dem Schlauch ab, die den Sauerstoffdurchfluss in Litern pro Minute (l/min) angeben. Drehen Sie den Durchflussregler, bis die Schwimmerkugel auf den vorgeschriebenen Durchfluss ansteigt, und achten Sie darauf, dass die Mitte der Kugel mit der entsprechenden Linie ausgerichtet ist.



Stellen Sie den Durchfluss nicht höher als 5 L/min ein.

7. Befeuchtungsflasche (optional)
8. Abnehmbares Netzkabel (separat im Lieferumfang enthalten)

Rückansicht (Abbildung 4)

9. Abdeckung
10. Luftfilter
11. Typenschild
12. Auslassöffnung



WARNUNG: Der Benutzer muss diese Bedienungsanleitung vollständig lesen und verstehen, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.



WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht für lebenserhaltende Zwecke vorgesehen. Stellt der Lieferant fest, dass jede Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit des Patienten darstellen kann, muss unverzüglich eine alternative Sauerstoffquelle zur Verfügung stehen.

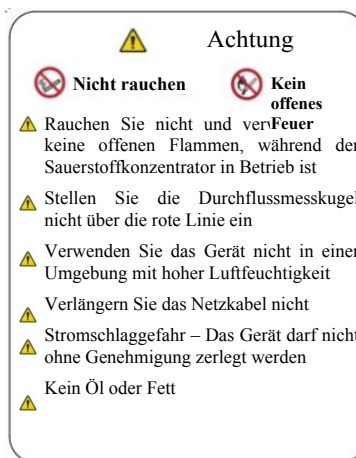


Abbildung 3a



Abbildung 3b

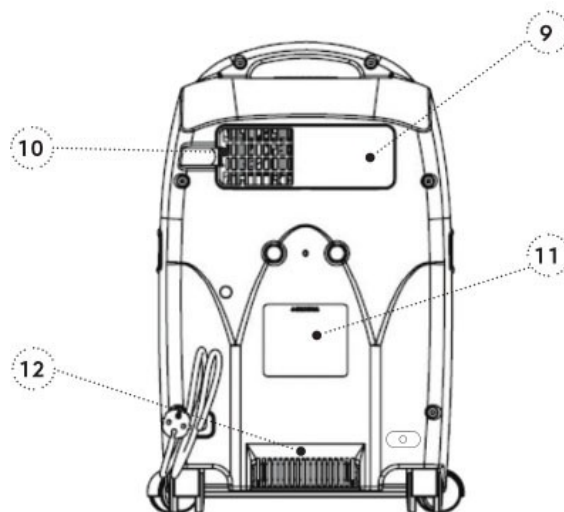


Abbildung 4

1. Stellen Sie Ihr Gerät in der Nähe einer Steckdose in dem Raum auf, in dem Sie die meiste Zeit verbringen.



WARNUNG: Halten Sie den Sauerstoffkonzentrator mindestens 2 Meter von Wärmequellen, Funken oder offenem Feuer entfernt.

HINWEIS: Schließen Sie das Gerät nicht an eine Steckdose an, die über einen Wandschalter gesteuert wird. Die verwendete Steckdose darf ausschließlich für den Sauerstoffkonzentrator vorgesehen sein; es dürfen keine anderen Geräte an dieselbe Steckdose angeschlossen sein. Schließen Sie das Gerät nicht an eine Steckdosenleiste oder einen Überspannungsschutz an. Achten Sie darauf, dass Sie eine geerdete Steckdose verwenden.

2. Stellen Sie Ihr Gerät in einem Abstand von mindestens 16 cm zu Wänden, Vorhängen oder anderen Gegenständen auf, die den ordnungsgemäßen Luftstrom in den und aus dem Sauerstoffkonzentrator behindern könnten. Stellen Sie den Sauerstoffkonzentrator an einem Ort auf, der frei von Verunreinigungen, Dämpfen oder Schwebstoffen ist.



WARNUNG: Der Betrieb des Geräts oberhalb oder außerhalb der angegebenen Werte für Spannung, Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe kann zu einer geringeren Sauerstoffkonzentration führen.

1. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob die Schwamm-Ansaugfilter (auf der Rückseite des Geräts) sauber sind. Siehe Kapitel „Pflege und regelmäßige Wartung Ihres Geräts“ auf den Seiten 14 und 15.
2. Schließen Sie das passende Sauerstoffzubehör an den Sauerstoffausgang an.

VERWENDUNG DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS OHNE BEFEUCHTUNGSFLASCHE

- a. Schließen Sie den Stecker des Sauerstoffausgangs an den Sauerstoffausgang an.
- b. Befestigen Sie den Sauerstoffschlauch direkt am Anschluss (Abbildung 5).



Abbildung 5

VERWENDUNG DES SAUERSTOFFKONZENTRATORS MIT DER BEFEUCHTERFLASCHE

HINWEIS: Schließen Sie die Befeuchtungsflasche nur an, wenn dies vorgeschrieben ist.

ANBRINGEN DER BEFEUCHTERFLASCHE

- a. Füllen Sie die Flasche mit destilliertem Wasser. Füllen Sie sie nicht zu voll.
- b. Schrauben Sie die Flügelmutter an der Oberseite der Flasche auf den Sauerstoffausgang, sodass die Flasche aufgehängt wird (Abbildung 6). Achten Sie darauf, dass sie fest angezogen ist.
- c. Befestigen Sie den Sauerstoffschlauch direkt am Auslassanschluss der Flasche (Abbildung 7).

Ihr Lieferant hat Ihnen eine Nasenkanüle, einen Katheter oder eine Gesichtsmaske verschrieben; in den meisten Fällen sind diese bereits am Sauerstoffschlauch befestigt. Ist dies nicht der Fall, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers zur Befestigung. Die Anweisungen werden auf der nächsten Seite fortgesetzt.



Abbildung 6



Abbildung 7

ANSCHLUSS DES NETZKABELS AN IHREN KONZENTRATOR

Wenn Ihr ZY-5AC-Sauerstoffkonzentrator mit einem abnehmbaren Netzkabel ausgestattet ist, nehmen Sie das Kabel aus der Verpackung, überprüfen Sie, ob es für Ihre Konfiguration geeignet ist, und schließen Sie es fest an die Anschlussbuchse an der Unterseite des Geräts an (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9).

Wenn Ihr ZY-5AC-Sauerstoffkonzentrator bereits mit einem fest angeschlossenen Netzkabel ausgestattet ist, wickeln Sie das Netzkabel vollständig von der Kabelhalterung ab, stellen Sie sicher, dass der Ein-/Aus-Schalter auf „AUS“ steht, und stecken Sie den Stecker in die Steckdose.



Abbildung 8



Abbildung 9

HINWEIS: Die folgenden drei Arten von abnehmbaren Netzkabeln wurden von Rhythm Healthcare mit dem Rhythm ZY-5AC getestet, um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten:

Bezeichnung / Artikelnummer #	Hersteller	Typ/Modell	Technische Daten	Konformitätszeichen ¹
 Netz-kabel mit europäischem Standardstecker / 3.02.J5A030	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2×0,27 mm ²	VDE 40025196
		Stecker: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Stecker: JY-02	16 A, 250 V~	VDE 40005422
 Netz-kabel mit UK-Stecker / 3.02.J5A033	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Stecker: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Stecker: JY13A (GEM-Einsatz M87053)	250 V, für hohe Beanspruchung	SGS KM 72974
 Netz-kabel mit Schweizer Stecker / 3.02.J5A034	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Stecker: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Stecker: JY-32	10 A, 250 V~	Schweiz 24.0071

ANSCHLUSS DER NASENKANÜLE

Befolgen Sie für die korrekte Verwendung stets die Anweisungen des Herstellers der Nasenkanüle.

a. Verwendung des Sauerstoffkonzentrators ohne Befeuchtungsflasche

Schließen Sie den Kanülenschlauch wie in Abbildung 5 dargestellt an den Anschluss des Sauerstoffausgangs an.

b. So befestigen Sie die Kanüle am Benutzer:

Schließen Sie den Kanülenschlauch an die Befeuchtungsflasche oder den Sauerstoffausgang an und setzen Sie die Nasenkanüle wie unten dargestellt auf Ihr Gesicht; atmen Sie normal durch die Nase.

Ersetzen Sie die Kanüle und den Sauerstoffzufuhrschlauch regelmäßig gemäß den Empfehlungen Ihres Lieferanten. Reinigen und ersetzen Sie die Kanüle gemäß den Anweisungen Ihres Lieferanten.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Kanüle vollständig eingeführt ist und fest sitzt. Beim Einatmen sollten Sie den Sauerstoffstrom zu den Stiften der Nasenkanüle hören oder spüren können.

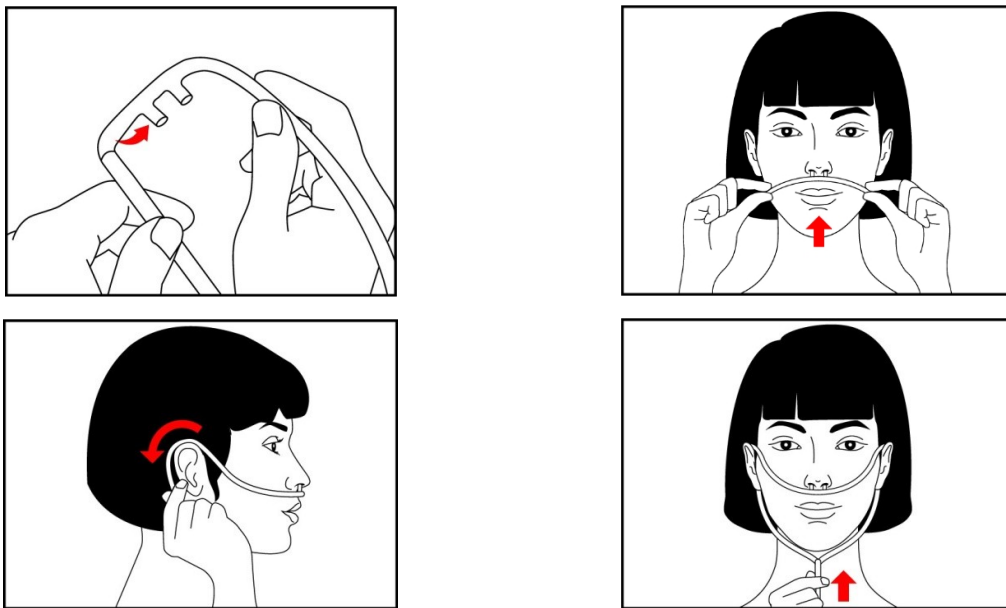


Abbildung 10

- c. Lösen Sie das Netzkabel aus der Kabelhalterung. Vergewissern Sie sich, dass der Ein-/Aus-Schalter auf „AUS“ steht, bevor Sie das Netzkabel in die Steckdose stecken. Das Gerät ist zum Schutz vor Stromschlägen doppelt isoliert. Schließen Sie das Gerät nicht an eine Steckdose an, die über einen Wandschalter gesteuert wird. Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose geerdet ist.

HINWEIS: Wenn die Befeuchtungsflasche und der Schlauch korrekt montiert sind und die Durchflussrate auf über 1 l/min eingestellt ist, sollten Sie spüren, wie Sauerstoff durch die Kanüle strömt, und sehen, wie Luftblasen an die Wasseroberfläche aufsteigen.

HINWEIS: Das Sauerstoffzufuhrzubehör (Patientenschlauch) muss mit einer Brandschutzvorrichtung ausgestattet sein, die im Brandfall die Sauerstoffzufuhr zum Patienten automatisch unterbricht. Diese Sicherheitsvorrichtung muss so nah wie möglich am Patienten angebracht werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten.



Wechseln Sie die Kanüle regelmäßig aus.

Sprechen Sie mit Ihrem Lieferanten, um festzustellen, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.



Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), da sie Störungen bei anderen elektronischen Geräten verursachen können. Halten Sie nach Möglichkeit Abstand zu anderen elektronischen Geräten, um Störungen zu minimieren.



Sauerstoff begünstigt eine schnelle Verbrennung. Rauchen Sie nicht, während der Sauerstoffkonzentrator in Betrieb ist oder sich in der Nähe von Personen befindet, die eine Sauerstofftherapie erhalten. Halten Sie den Sauerstoffkonzentrator mindestens 2 Meter von Wärmequellen, Funken oder offenem Feuer entfernt.



Eine unsachgemäße Verwendung des Netzkabels und der Stecker kann zu Verbrennungen, Bränden oder anderen Gefahren durch Stromschläge führen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.



Service- oder Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Gerät beim Patienten im Einsatz ist.

Dieses Gerät ist ausschließlich für den Einsatz auf ärztliche Verordnung bestimmt. Sauerstoffkonzentration, Durchflussmenge und Betriebsdauer müssen gemäß den von Ihrem Lieferanten festgelegten Vorgaben eingestellt werden.

1. DRÜCKEN SIE DEN EIN-/AUS-SCHALTER IN DIE STELLUNG „EIN“.

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, leuchten die Kontrollleuchten „Stromversorgung“ und „Normaler Sauerstoffgehalt“ auf. Das Gerät startet den Sauerstofffluss und erreicht innerhalb von 2 Minuten den eingestellten Durchfluss und einen normalen Sauerstoffgehalt.

2. ÜBERPRÜFEN SIE DIE KORREKTE FUNKTION DES ALARMSYSTEMS WIE FOLGT:

Lassen Sie den Sauerstoffkonzentrator 2 Minuten lang laufen und drehen Sie dann den Durchflussmesser-Knopf im Uhrzeigersinn, um den Sauerstofffluss vollständig zu unterbrechen. Die Kugel des Durchflussmessers muss auf die Markierung 0 l/min ausgerichtet sein. Innerhalb von 30 Sekunden muss der Alarm für niedrigen Durchfluss ausgelöst werden und die rote Kontrollleuchte „WARTUNG ERFORDERLICH“ leuchtet auf. Stellen Sie anschließend den Durchfluss wieder auf ca. 1 l/min ein; der Alarm sollte innerhalb von 60 Sekunden aufhören.

HINWEIS: Wenn ein hörbares, tieffrequentes Brummen wahrnehmbar ist, funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß. Sehen Sie sich die Tabelle „Einfache Fehlerbehebung“ auf Seite 18 an und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Wenn nach 2 Minuten die Kontrollleuchte „NIEDRIGER SAUERSTOFFGEHALT“ oder „WARTUNG ERFORDERLICH“ leuchtet und der Alarm ertönt, funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß. Sehen Sie sich die Tabelle „Einfache Fehlerbehebung“ an und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Wenn der Alarm ertönt und das Gerät nicht funktioniert, liegt keine Stromversorgung am Gerät an. Sehen Sie sich die Tabelle „Einfache Fehlerbehebung“ auf Seite 18 an und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Lieferanten.

3. Stellen Sie sicher, dass die Durchflussmesser-Kugel auf den vorgeschriebenen Durchfluss eingestellt ist. Passen Sie diese Einstellung bei Bedarf an, indem Sie den Durchflussmesser-Knopf drehen.

Die Anleitung wird auf der nächsten Seite fortgesetzt

4. Durchflussregelung:

- Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn (nach rechts) wird der Durchfluss verringert und schließlich der Sauerstoffstrom unterbrochen.
- Durch Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn (nach links) wird der Durchfluss erhöht.
- Achten Sie darauf, dass sich die Kugel genau auf der Linie befindet, die der Literzahl entspricht. Die Kugel des Durchflussmessers darf die rote Linie nicht berühren oder überschreiten (Abbildung 11). Wenn der Durchfluss auf einen Wert über 5 l/min eingestellt wird, kann dies zu einer Verringerung der Sauerstoffkonzentration führen und den E2-Alarm (Alarm bei niedriger Sauerstoffkonzentration) auslösen.



Abbildung 11



Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Sie Ihre Sauerstoffvorschriften befolgen. Erhöhen oder verringern Sie den Sauerstoffdurchfluss nicht, ohne zuvor Ihren Lieferanten zu konsultieren.

HINWEIS: Der Alarm für niedrigen Durchfluss kann ausgelöst werden, wenn der Durchflussmesser auf unter 1 l/min eingestellt ist oder wenn ein Gasleck im System vorliegt. Das Gerät bleibt in Betrieb; jedoch leuchtet die Anzeige „SERVICE ERFORDERLICH“ auf, begleitet von einem akustischen Alarm. Stellen Sie den Durchflussmesser auf den vorgeschriebenen Durchfluss ein.

Stellen Sie sicher, dass alle Verabreichungszubehörteile fest angeschlossen sind und keine Gasleckage vorliegt. Um dies zu überprüfen, verschließen Sie die Kanüle vollständig; wenn keine Leckage vorliegt, muss die Durchflussmesserkugel auf die Nullmarkierung (0) absinken.

5. Der Sauerstoffkonzentrator ist nun betriebsbereit.

Positionieren Sie die Kanüle korrekt (Seite 12) und warten Sie 2 Minuten, bis der Sauerstoffkonzentrator die angegebene Leistung erreicht hat.

HINWEIS: Im stationären Sauerstoffkonzentrator Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L ist ein Sauerstoffsensor eingebaut, um die Sauerstoffkonzentration zu überwachen. Liegt die Konzentration im zulässigen Bereich, leuchtet die Kontrollleuchte „NORMALER SAUERSTOFFGEHALT“ auf. Wenn die Konzentration unter den zulässigen Bereich fällt, erlischt die grüne Kontrollleuchte „NORMALER SAUERSTOFFGEHALT“ und die gelbe Kontrollleuchte „NIEDRIGER SAUERSTOFFGEHALT“ leuchtet auf. Schalten Sie auf Ihr Notfall-Sauerstoffsystem um. Lesen Sie das Kapitel „Einfache Fehlerbehebung“ (Seite 18) und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme werden bei weiter sinkender Sauerstoffreinheit die Kontrollleuchte „WARTUNG ERFORDERLICH“ und der akustische Alarm aktiviert. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten. Schalten Sie gegebenenfalls auf Ihre Reserve-Sauerstoffversorgung um. Führen Sie keine weiteren Wartungsarbeiten durch. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „ALARM- UND WARNSYSTEM“.



WARNUNG: Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie Reinigungsmaßnahmen durchführen.

SAUERSTOFFBEFEUCHTER (WIEDERVERWENDBARE FLASCHEN)

Wenn Ihr Arzt eine Befeuchtung verordnet hat, reinigen Sie die Befeuchtungsflasche täglich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. **Falls keine Reinigungsanweisungen beiliegen, gehen Sie wie folgt vor:**

1. Waschen Sie die Befeuchtungsflasche in einer Lösung aus heißem Wasser und einem milden Spülmittel.
2. Lassen Sie die Befeuchtungsflasche 30 Minuten lang in einer Lösung aus einem Teil weißem Essig und drei Teilen heißem Wasser einweichen. Diese Lösung wirkt keimtötend.
3. Spülen Sie die Flasche gründlich mit warmem Leitungswasser aus und füllen Sie sie vor dem Gebrauch erneut mit destilliertem Wasser. Füllen Sie sie nicht zu voll.

KANÜLE

Schließen Sie die Kanüle an die Befeuchtungsflasche oder den Sauerstoffausgang an und setzen Sie die Nasenkanüle auf Ihr Gesicht; detaillierte Anweisungen finden Sie auf Seite 12.

Ersetzen Sie die Kanüle und den Sauerstoffzufuhrschlauch regelmäßig gemäß den Empfehlungen Ihres Lieferanten. Reinigen und ersetzen Sie die Kanüle gemäß den Anweisungen Ihres Lieferanten.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Kanüle vollständig eingeführt ist und fest sitzt. Dadurch wird gewährleistet, dass der Sauerstoffkonzentrator die Einatmung für die Sauerstoffzufuhr korrekt erkennen kann. Beim Einatmen sollten Sie den Sauerstoffstrom zu den Stiften der Nasenkanüle hören oder spüren können.

SCHWAMM-EINLASSFILTER UND SAUERSTOFF-AUSGANGSANSCHLUSS

Der Schwamm-Einlassfilter und der Anschluss müssen mindestens einmal pro Woche gereinigt werden. Befolgen Sie zur Reinigung die folgenden Schritte:

1. Entfernen Sie den Schwamm-Einlassfilter (auf der Rückseite des Geräts). Entfernen Sie den Sauerstoffauslassanschluss (falls verwendet).
2. Waschen Sie diese Teile in einer Lösung aus warmem Wasser und einem milden Spülmittel.
3. Spülen Sie sie gründlich mit warmem Leitungswasser ab und trocknen Sie sie mit einem Handtuch. Der Filter muss VOLLSTÄNDIG trocken sein, bevor er wieder eingesetzt wird.



WARNUNG: Schmieren Sie keine Anschlüsse, Verbindungsstücke, Schläuche oder anderes Zubehör des Sauerstoffkonzentrators, um die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.



WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene Ersatzteile, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.



WARNUNG: Um Produktschäden zu vermeiden, darf das Gerät nicht ohne den Schwamm-Einlassfilter oder bei noch feuchtem Filter betrieben werden.



WARNUNG: Um Stromschläge zu vermeiden, darf das Gehäuse des Konzentrators nicht entfernt werden. Das Gehäuse darf ausschließlich von einem qualifizierten Medizintechniker entfernt werden. Bringen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gehäuse auf und verwenden Sie keine Lösungs- oder Reinigungsmittel auf Erdölbasis.

Reinigen Sie das Außengehäuse des Konzentrators mit einem feuchten Tuch oder Schwamm und einem milden Haushaltsreiniger und trocknen Sie es anschließend ab. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.

REGELMÄSSIGE WARTUNG IHRES GERÄTS

1. Reinigen Sie den Schwamm-Ansaugfilter (LM5BA-ITF) einmal pro Woche oder bei Bedarf. Ersetzen Sie den Filter, wenn er beschädigt oder gerissen ist. Nachfolgend finden Sie die Schritte zur Reinigung des Schwamm-Ansaugfilters:
 - a. Ziehen Sie den Schwamm-Ansaugfilter (LM5BA-ITF) heraus und reinigen Sie die Gehäusetür (LM5BA-VD) mit einem Staubsauger oder Reinigungsmittel oder waschen Sie sie in warmem Seifenwasser und spülen Sie sie gründlich ab.
 - b. Trocknen Sie den Schwamm-Ansaugfilter vollständig, bevor Sie ihn wieder einsetzen.



WARNUNG:

Verwenden Sie den

Sauerstoffkonzentrator nicht ohne eingesetzten Schwamm-Ansaugfilter. Falls ein zweiter Schwamm-Ansaugfilter verfügbar ist, setzen Sie zunächst den Ersatzfilter ein, bevor Sie den Schwamm-Ansaugfilter reinigen. Reinigen Sie den verschmutzten Schwamm-Ansaugfilter in einer warmen Seifenlösung und trocknen Sie ihn vor dem Gebrauch vollständig ab.



2. Überprüfen Sie den HEPA-Ansaugfilter (LM5BA-ILF) zwischen den Patienten und tauschen Sie ihn bei Bedarf aus. Tauschen Sie diesen Filter aus, wenn er gerissen oder beschädigt ist, bei Bedarf oder alle drei Jahre. Befolgen Sie diese Schritte:
 - a. Öffnen Sie die Schranktür (LM5BA-VD).
 - b. Ziehen Sie den alten HEPA-Ansaugfilter aus dem Konzentrator heraus.
 - c. Setzen Sie anschließend den neuen HEPA-Ansaugfilter ein.
 - d. Setzen Sie den Schwamm-Ansaugfilter ein und schließen Sie die Schranktür.



ZUBEHÖR

Das folgende Zubehör wurde von Rhythm Healthcare mit Sauerstoffkonzentratoren getestet:

Zubehör	Artikelnummer	Materialcode
Nasenkanüle	LM5BA-CAN	
Befeuchtungsflasche	LM5BA-HUMI	
Befeuchtungsadapter	LM5BA-HUMIADP	
Befeuchtungsflasche	LM209058	3.07.0225
Schwamm-Einlassfilter	LM5BA-ITF	3.07.0012

Es gibt viele verschiedene Arten von Befeuchtern, Sauerstoffschläuchen, Kanülen und Masken, die mit diesem Gerät verwendet werden können. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um Empfehlungen zu erhalten, welche dieser Hilfsmittel für Sie am besten geeignet sind. Dort kann man Sie auch hinsichtlich der korrekten Verwendung, Wartung und Reinigung beraten.

HINWEIS: Die Verwendung bestimmter Befeuchter und Zubehöerteile (die oben nicht aufgeführt sind) kann die Leistung des Sauerstoffkonzentrators beeinträchtigen.

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht funktioniert, die Anzeige „SERVICE ERFORDERLICH“ leuchtet und der Alarm piept, liegt keine Stromversorgung am Gerät an. Sehen Sie sich die Tabelle „Einfache Fehlerbehebung“ auf Seite 18 an und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Alle Abfallstoffe des Sauerstoffkonzentrators Rhythm ZY-5AC müssen gemäß den von den örtlichen Behörden festgelegten geeigneten Methoden entsorgt werden.

HINWEIS: Zum Schutz der Umwelt muss der Konzentrator gemäß den von den örtlichen Behörden vorgeschriebenen Methoden entsorgt werden.

Die EU-Zertifikate für die Nasenkanüle und die Befeuchtungsflasche sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Dieses Zubehör kann direkt bei den angegebenen Herstellern erworben werden.

Artikel	Hersteller	Modell	Spezifikationen	Konformitätskennzeichnung
Befeuchtungsflasche	SALTER LABS	REF7100	Fassungsvermögen 200 ml für Durchflussmengen bis zu 10 l/min	CE 2797
Nasenkanüle	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.	Erwachsene/L	Länge: 3 m Ø (5,3 mm)	CE 0197

Um eine optimale Leistung Ihres Sauerstoffkonzentrators zu gewährleisten, sollten Sie ausschließlich Befeuchtungsflaschen und Nasenkanülen verwenden, die den oben genannten Spezifikationen entsprechen. Es wird empfohlen, diese Komponenten direkt beim Hersteller zu erwerben und die vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen zur Verwendung, Reinigung und Wartung strikt zu befolgen.

HINWEIS: Die Befeuchtungsflasche muss mit einer fest eingebauten Brandschutzvorrichtung ausgestattet sein. Wenn eine Befeuchtungsflasche ohne fest eingebaute Brandschutzvorrichtung verwendet werden muss, ist eine sekundäre Brandschutzvorrichtung zu verwenden, die so nah wie möglich an der Befeuchtungsflasche angebracht werden muss. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann das Brandrisiko erhöhen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Das Sauerstoffzufuhrzubehör (Patientenschlauch) muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die im Brandfall die Sauerstoffzufuhr zum Patienten unterbricht. Diese Sicherheitsvorrichtung muss so nah wie möglich am Patienten angebracht werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Wenn die Anzeige „SERVICE ERFORDERLICH“ leuchtet, der Alarm ertönt und das Gerät nicht funktioniert, liegt keine Stromversorgung am Gerät an. Sehen Sie sich die Tabelle „Einfache Fehlerbehebung“ auf Seite 18 an und wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Lieferanten.

HINWEIS: Zum Schutz der Umwelt muss der Konzentrator gemäß den von den örtlichen Behörden vorgeschriebenen Verfahren entsorgt werden.

- Der ZY-5AC ist mit einem technischen Alarmsystem mit niedriger Priorität ausgestattet, das über visuelle LED-Anzeigen, einen akustischen Alarm und auf dem Bildschirm angezeigte Fehlercodes verfügt. Das System überwacht den Status des Geräts und warnt Benutzer bei abnormalem Betrieb, Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale oder Systemstörungen.
- LED-Anzeigen: Wenn die LEDs aufleuchten, ertönt ein akustischer Alarm.

Lichtfarbe	Blinkfrequenz	Alarmintervall	Darf ausschließlich von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden*
Rot	Schnell	Fünf Pieptöne im Abstand von 3 bis 5 Sekunden	Drehen Sie den Durchflussmesser-Knopf im Uhrzeigersinn, um den Durchfluss auf Null zu stellen.
Gelb	Durchschnitt	Drei Pieptöne im Abstand von 3 bis 5 Sekunden	Drehen Sie den Durchflussmesser-Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um den Durchfluss bis zur Maximalmarkierung zu erhöhen.
Gelb	Leuchtet kontinuierlich	Ein Piepton im Abstand von 23–25 Sekunden	Trennen Sie den Luftschlauch, der an den PCB-Drucksensor angeschlossen ist.

Dieser Vorgang darf ausschließlich von geschulten und qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden, die zur Reparatur oder Wartung des Geräts befugt sind.

3. ALARMSYSTEM

Fehlercode	Lichtfarbe	Bedeutung der Warnung	Akustisches Signal
Sauerstoff zu niedrig	Rot blinkend	Nach 2 Minuten Betrieb beträgt die Sauerstoffkonzentration $\leq 73 \pm 3$ %	Fünf Pieptöne in einem sich wiederholenden Muster alle 5 Sekunden.
Sauerstoff niedrig	Gelb blinkend	Nach 2 Minuten Betrieb beträgt die Sauerstoffkonzentration 82 ± 3 %	Fünf Pieptöne in einem sich wiederholenden Muster alle 16 Sekunden.
Hoher Druck	Dauerhaft gelb	Nach 2 Minuten Betrieb ist der Systemdruck zu hoch	Ein Piepton, der alle 24 Sekunden wiederholt wird.
Niedriger Druck	Dauerhaft gelb	Nach 2 Minuten Betrieb ist der Systemdruck zu niedrig	Ein Piepton, der alle 24 Sekunden wiederholt wird.
Kein Sauerstoffsensor	Rot blinkend	Nach 2 Minuten Betrieb kein Signal von der Leiterplatte des Sauerstoffsensors	Fünf Pieptöne in einem sich wiederholenden Muster alle 5 Sekunden.
Geringer Durchfluss	Rot blinkend	Nach 2 Minuten Betrieb liegt der Durchfluss unter 0,4 l/min (+10 %)	Fünf Pieptöne in einem sich wiederholenden Muster alle 5 Sekunden.
/	Rot blinkend	Während des Betriebs tritt plötzlich ein Stromausfall auf	Fünf Pieptöne in einem sich wiederholenden Muster alle 5 Sekunden. Der Alarm ertönt länger als 30 Sekunden. Dauert länger als 30 Sekunden.

4. Maßnahmen nach einer Warnung

Wenn die Sauerstoffkonzentration unter den zulässigen Wert fällt, erlischt die grüne LED „NORMALER SAUERSTOFFGEHALT“. Die gelbe LED „NIEDRIGER SAUERSTOFFGEHALT“ oder die rote LED leuchtet auf und es wird ein Fehlercode angezeigt. Schalten Sie sofort auf Ihr Notsauerstoffsystem um. Lesen Sie das Kapitel „Fehlerbehebung“ in dieser Anleitung und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Wenn nach dem Start „FLOW LOW“ angezeigt wird, die rote LED aufleuchtet und der akustische Alarm ertönt: Stellen Sie den Durchflussregler so ein, dass die Schwimmerkugel einen Durchfluss zwischen 1 und 5 l/min anzeigt. Wenn der Alarm nicht aufhört, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, um Unterstützung zu erhalten.

Wenn der Stromausfall kürzer als 30 Sekunden dauert, wird das Alarmsystem automatisch zurückgesetzt.



WARNUNG: Geriatriische, pädiatrische oder andere Anwender, die keine Beschwerden mitteilen können, erfordern während der Sauerstofftherapie eine zusätzliche Überwachung oder Beobachtung.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A. Das Gerät funktioniert nicht; die Betriebsanzeige leuchtet NICHT, wenn der Ein-/Aus-Schalter auf „EIN“ steht. Der akustische Alarm ertönt und die Anzeige „Wartung erforderlich“ blinkt.	1. Das Netzkabel ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt.	Überprüfen Sie den Stromanschluss an der Steckdose. Bei 115-V-/220-V-Geräten: Überprüfen Sie die Rückseite des Geräts.
	2. Keine Stromversorgung an der Steckdose.	Überprüfen Sie den Schutzschalter Ihrer Wohnung und setzen Sie ihn gegebenenfalls zurück. Verwenden Sie eine andere Steckdose, falls das Problem erneut auftritt.
	3. Der Schutzschalter des Sauerstoffkonzentrators wurde ausgelöst (bei ausgewählten Modellen).	Drücken Sie den Schutzschalter des Konzentrators (falls vorhanden) unterhalb des Ein-/Aus-Schalters. Verwenden Sie eine andere Steckdose, falls das Problem erneut auftritt.
B. Das Gerät funktioniert; die Betriebsanzeige leuchtet, wenn der Ein-/Aus-Schalter auf „EIN“ steht. Die rote „Service erforderlich“-Anzeige leuchtet. Der akustische Alarm kann ertönen.	1. Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Luftfilter. Wenn der Filter verschmutzt ist, reinigen Sie ihn gemäß den Reinigungsanweisungen auf Seite 14.
	2. Auslass verstopft.	Überprüfen Sie den Auslass; stellen Sie sicher, dass nichts den Auslass des Geräts behindert.
	3. Verstopfte oder defekte Kanüle, Katheter, Gesichtsmaske oder Sauerstoffschlauch.	Trennen Sie die Kanüle, den Katheter oder die Gesichtsmaske. Wenn der korrekte Durchfluss wiederhergestellt ist, reinigen oder ersetzen Sie diese gegebenenfalls. Trennen Sie den Sauerstoffschlauch vom Sauerstoffausgang. Wenn der korrekte Durchfluss wiederhergestellt ist, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Verstopfungen oder Knicke. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
	4. Verstopfte oder defekte Befeuchtungsflasche.	Trennen Sie die Befeuchtungsflasche vom Sauerstoffausgang. Wenn der richtige Durchfluss erreicht ist, reinigen oder ersetzen Sie die Befeuchtungsflasche.
	5. Gasleck	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Geräteausgang und dem Schlauch sowie zwischen dem Schlauch und der Befeuchtungsflasche auf Undichtigkeiten. Ersetzen Sie die Teile gegebenenfalls.
	6. Kompressorstörung	Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten
	7. Filterbetten möglicherweise defekt oder abgelaufen	Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten
	8. Durchflussmesser zu niedrig eingestellt.	Stellen Sie den Durchflussmesser auf den vorgeschriebenen Durchfluss ein. Sollte das oben Genannte nicht helfen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten
	9. Sonstiges	Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten
C. Das Gerät funktioniert; die Betriebsanzeige leuchtet, wenn der Ein-/Aus-Schalter auf „EIN“ steht; es ist ein hörbares tieffrequentes Vibrationsgeräusch wahrgenommen.		Schalten Sie das Gerät AUS, schalten Sie auf Ihr Notfall-Sauerstoffsystem um und wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.
D. Wenn andere Probleme mit Ihrem Sauerstoffkonzentrator auftreten:		Schalten Sie das Gerät AUS. Wechseln Sie zu Ihrem Notfall-Sauerstoffsystem und wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
E. Die rote Kontrollleuchte „Service erforderlich“ leuchtet und ein unterbrochener akustischer Alarm ertönt.	1. Der Durchflussmesser ist nicht richtig eingestellt.	Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser korrekt auf den vorgeschriebenen Durchfluss eingestellt ist.
	2. Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Schwamm-Ansaugfilter. Falls verschmutzt, reinigen Sie ihn gemäß den Anweisungen auf Seite 14. Der HEPA-Ansaugfilter muss gemäß den Anweisungen auf Seite 15 sauber sein.
	3. Auslass verstopft.	Überprüfen Sie den Auslass; stellen Sie sicher, dass nichts den Auslass behindert. Wenn die oben genannten Lösungen nicht helfen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.
F. Die gelbe Kontrollleuchte leuchtet und ein unterbrochener akustischer Alarm ertönt.	1. Der Durchflussmesser ist nicht richtig eingestellt.	Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser korrekt auf den vorgeschriebenen Durchfluss eingestellt ist.
	2. Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Schwamm-Ansaugfilter. Falls verschmutzt, reinigen Sie ihn gemäß den Anweisungen auf Seite 14. Der HEPA-Ansaugfilter muss gemäß den Anweisungen auf Seite 15 sauber sein.
	3. Auslass verstopft.	Überprüfen Sie den Auslassbereich: Stellen Sie sicher, dass nichts den Auslass des Geräts behindert. Wenn die oben genannten Lösungen nicht helfen, wenden Sie sich bitte an Ihren OXTM-Händler.
	4. Verstopfte oder defekte Kanüle, Katheter, Gesichtsmaske oder Sauerstoffschlauch.	Trennen Sie die Kanüle, den Katheter oder die Gesichtsmaske. Wenn der korrekte Durchfluss wiederhergestellt ist, reinigen oder ersetzen Sie diese gegebenenfalls. Trennen Sie den Sauerstoffschlauch vom Sauerstoffausgang. Wenn der korrekte Durchfluss wiederhergestellt ist, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Verstopfungen oder Knicke. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
	5. Verstopfte oder defekte Befeuchtungsflasche.	Trennen Sie die Befeuchtungsflasche vom Sauerstoffausgang. Wenn der richtige Durchfluss erreicht ist, reinigen oder ersetzen Sie die Befeuchtungsflasche.
	6. Gasleck	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Geräteausgang und dem Schlauch sowie zwischen dem Schlauch und der Befeuchtungsflasche auf Undichtigkeiten. Ersetzen Sie die Teile gegebenenfalls.

Artikel	Nennwerte
Förderleistung (Durchfluss)	1 bis 5 l/min
Maximal empfohlener Durchfluss (bei Nennauslassdrücken von 0 und 7 kPa)	5 ± 10 % l/min
Auslassdruck unter normalen Bedingungen	40 bis 80 kPa, 5,8 bis 11,6 PSI
Elektrische Nennwerte	230 VAC, 50 Hz, 365 VA
Sauerstoffanteil	93 % ± 3 % bei 1 l/min – 5 l/min
Betriebsumgebung	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % Atmosphärischer Druck: 86 bis 106 kPa (10,3 bis 15,4 PSI)
Betriebshöhe 0–2.000 Meter (nur bei 21 °C getestet)	Zum Spannungsbereich: Keine Leistungseinbußen
Anzeige „NIEDRIGER SAUERSTOFFGEHALT“	Bei weniger als 82 % (±3 %) leuchtet die gelbe Kontrollleuchte „Niedriger Sauerstoffgehalt“ auf
Maximaler Begrenzungsdruck bei einem einzelnen Fehlerzustand	150 kPa ± 20 kPa (21,75 psi ± 2,9 psi)
Gegendruck	7 kPa bei angeschlossener Befeuchtungsflasche; 0 kPa, wenn keine Befeuchtungsflasche angeschlossen ist
Produktgewicht	15,2 kg
Geräuschpegel	33,92 dB(A) bei 3 l/min (MDS-Hi)
Abmessungen	36 × 29 × 58 cm
Funktionsprinzip	Zeitzyklus / Druckwechsel
Lagerbedingungen	Temperatur: -30 °C bis 70 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % Atmosphärischer Druck: 50 bis 106 kPa (7,3 bis 15,4 PSI)
Gerätekategorie und -typ	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF, angewandtes Bauteil
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Garantie	5 Jahre
Erwartete Lebensdauer des Molekularsiebsystems	2 Jahre
Molekularsieb-Bett	Abmessungen: 230 (L) × 80 (B) × 328 (H) mm Gewicht: 2,84 kg Auslassdruck: 40 bis 60 kPa (5,8 bis 8,7 PSI) Auslassgröße: 7,3 Spezifikation/Typ der Molekularsiebe: SXS, 0,6 mm Hersteller: ARKEMA

★ Die erwartete Lebensdauer gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät gemäß allen Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung hinsichtlich sicherer Nutzung, Wartung, Lagerung, Handhabung und allgemeinen Einsatz. Die erwartete Lebensdauer des Geräts, insbesondere der Siebbetten und des Kompressors, kann je nach Betriebsumgebung, Lagerung, Handhabung sowie der Häufigkeit und Intensität der Nutzung variieren.

Die folgenden beiden Diagramme zu Temperatur, Durchfluss und Sauerstoffkonzentration für das Modell ZY-5AC dienen ausschließlich als Referenz.

Diagramm zu Temperatur, Durchfluss und Sauerstoffkonzentration

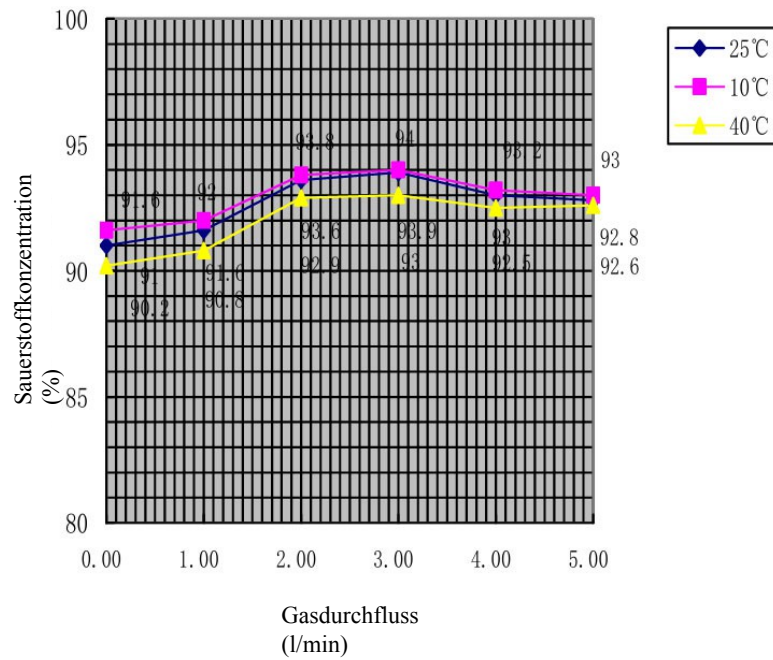
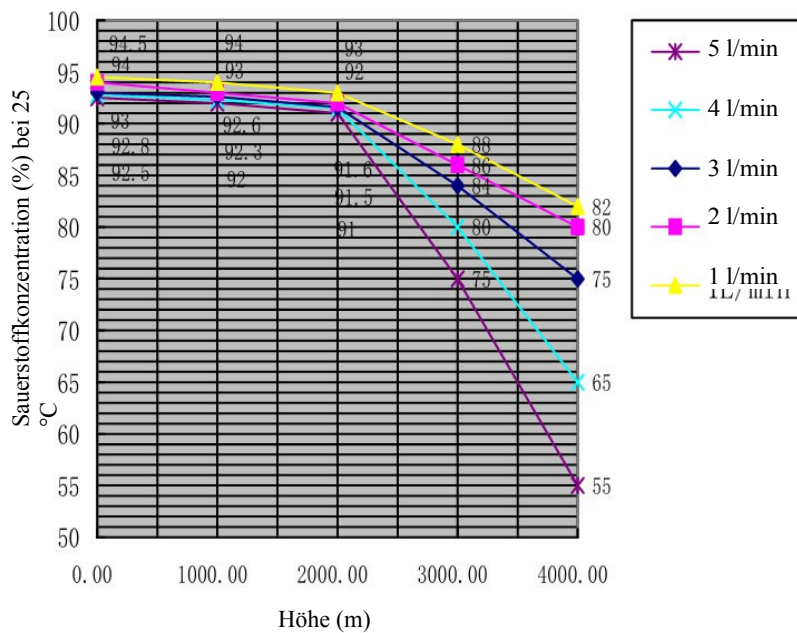
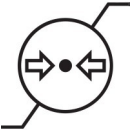


Diagramm zu Höhe, Durchfluss und Sauerstoffkonzentration



	Warnung – Beschreibt eine Gefahr oder eine unsichere Handlung, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Körperverletzungen, zum Tod oder zu Sachschäden führen kann.
	Achtung – Beschreibt eine Gefahr oder eine unsichere Handlung, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.
NOTE	Hebt wichtige Informationen hervor.
	TYP BF VERWENDETES BAUTEIL
	Geräte der Klasse II, doppelt isoliert
	Nicht offenem Feuer aussetzen
	Nicht in der Nähe des Geräts rauchen
	Nicht zerlegen
	Bedienungsanleitung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
SN	Seriennummer des Herstellers
	Hersteller

	Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU – Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) – oder anderen lokalen Vorschriften recycelt werden müssen.
	Europäische CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle 2460
	BRUCHGEFÄHRLICH – Der Inhalt der Transportverpackung ist zerbrechlich und muss daher vorsichtig behandelt werden.
	DIESE SEITE NACH OBEN – Zeigt die richtige, aufrechte Position der Transportverpackung an.
IP21	Schutzart gegen Eindringen – Geschützt gegen das Eindringen von Fingern in gefährliche Teile; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.
	Transportverpackung vor Regen schützen.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Gibt den EU-Vertreter an
	Eindeutige Identifizierung des Medizinprodukts
	Medizinprodukt
	Gibt den Chargencode an, damit die Charge identifiziert werden kann

	Kennzeichnet einen Artikel, der unzumutbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen im MR-Umfeld darstellen kann. Wenn eine farbige Darstellung nicht praktikabel ist, kann das Symbol in Schwarz-Weiß gedruckt werden. Die Verwendung der farbigen Version wird aufgrund der zusätzlichen Sichtbarkeit und der durch die Farbe bereitgestellten Informationen dringend empfohlen.
	Herstellungsdatum
	Nettogewicht
	Modellnummer
	Hergestellt in China
	Importeur
	Temperaturgrenzen
	Relative Luftfeuchtigkeit
	Atmosphärischer Druck

ELEKTROMAGNETISCHE INFORMATIONEN

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung installiert und verwendet werden.



WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF) oder im HF-abgeschirmten Bereich eines MRT-Systems, wo es zu starken elektromagnetischen Störungen kommen kann.



WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, müssen sowohl dieses Gerät als auch die anderen Geräte überwacht werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder geliefert wurden, kann elektromagnetische Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder geliefert wurden, führt zum Erlöschen der Garantie.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen dieses Geräts einhalten, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Die Nichteinhaltung dieses Abstands kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und -Richtlinien in dieser Bedienungsanleitung enthalten wichtige Informationen für den Kunden oder Anwender, um die Eignung des Geräts oder Systems für die vorgesehene elektromagnetische Umgebung zu bestimmen. Diese Richtlinien tragen dazu bei, sicherzustellen, dass das Gerät seine vorgesehene Funktion erfüllen kann, ohne Störungen bei anderen Geräten, Systemen oder nichtmedizinischen elektrischen Geräten zu verursachen.

Der stationäre Sauerstoffkonzentrator Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L ist für den Einsatz in der in dieser Anleitung angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass der Konzentrator gemäß diesen Spezifikationen verwendet wird.

Tabelle 1: Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Einhaltung	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen verursachen in nahegelegene elektronischen Geräte verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für den Stromverbrauch im Haushalt deckt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Tabelle 2: Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsstufe	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Erfüllt	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen; ±1 kV für Signal-Ein-/Ausgänge; Wiederholungsfrequenz 100 kHz	Erfüllt	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV im Differenzmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	Erfüllt	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; einphasig; bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen	Erfüllt die Anforderungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Konzentrators einen unterbrechungsfreien Betrieb während Netzausfällen benötigt, wird empfohlen, den Konzentrator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	Erfüllt	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch sind.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt	Feldstärken außerhalb des abgeschirmten Bereichs von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, müssen unter 3 V/m liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3: Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Testpegel (V/m)	Konformitätspegel 1
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des GEHÄUSESCHNITT gegen HF-Strahlung Kommunikationsgeräte)	385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung , 1 kHz Sinus	28	28
	700	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	1.845					
	1.970					
	2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	5.500					
	5.785					

Tabelle 4: Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

	Prüffrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (A/m)	Konformitätspegel (A/m)
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des GEHÄUSESCHLAUFS gegen Nahfeld- Magnetfelder)	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

Rhythm Healthcare, LLC gewährt für den stationären Sauerstoffkonzentrator Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L eine Garantie gemäß den nachstehend aufgeführten Bedingungen und Einschränkungen. Rhythm Healthcare, LLC garantiert, dass dieses Gerät für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum des Versands ab Werk an den Erstkäufer (in der Regel den Gesundheitsdienstleister) frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist, sofern vertraglich nichts anderes vereinbart wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich für Käufer von Neugeräten, die direkt bei Rhythm Healthcare, LLC oder bei einem ihrer Lieferanten, Vertriebspartner oder Vertreter erworben wurden. Die Verpflichtungen von Rhythm Healthcare, LLC im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur des Produkts (Ersatzteile und Arbeitsaufwand) in ihrem Werk oder bei einem autorisierten Servicecenter. Artikel für die routinemäßige Wartung, wie z. B. Filter, fallen nicht unter diese Garantie; ebenso wenig deckt diese Garantie normalen Verschleiß ab.

GARANTIEANSPRÜCHE

Der ursprüngliche Käufer muss jeden Garantieanspruch bei Rhythm Healthcare, LLC oder bei einem autorisierten Servicezentrum geltend machen. Nach Überprüfung des Garantiestatus werden weitere Anweisungen erteilt. Bei allen Rücksendungen muss der ursprüngliche Käufer: (1) das Gerät ordnungsgemäß in einer von Rhythm Healthcare, LLC zugelassenen Versandverpackung verpacken, (2) den Anspruch ordnungsgemäß mit der Rücksendegenehmigungsnummer kennzeichnen und (3) die Sendung frachtfrei versenden. Serviceleistungen im Rahmen dieser Garantie müssen von Rhythm Healthcare, LLC und/oder einem autorisierten Servicezentrum durchgeführt werden.

HINWEIS: Diese Garantie verpflichtet Rhythm Healthcare, LLC nicht dazu, während der Reparatur eines Sauerstoffkonzentrators ein Ersatzgerät zur Verfügung zu stellen.

HINWEIS: Für Ersatzkomponenten gilt die Garantie für die verbleibende, noch nicht abgelaufene Laufzeit der ursprünglichen beschränkten Garantie. Diese Garantie erlischt und Rhythm Healthcare, LLC ist von jeglicher Verpflichtung oder Haftung befreit, wenn:

- das Gerät während dieses Zeitraums unsachgemäß verwendet, missbraucht, manipuliert oder falsch bedient wurde;
- eine Störung auf unzureichende Reinigung oder die Nichtbeachtung der Anweisungen zurückzuführen ist;
- das Gerät außerhalb der in der Bedienungs- und Wartungsanleitung angegebenen Parameter verwendet oder gewartet wird;
- nicht qualifiziertes Servicepersonal routinemäßige Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchführt;
- nicht zugelassene Teile oder Komponenten (z. B. wiederaufbereitetes Siebmaterial) zur Reparatur oder Änderung des Geräts verwendet werden;
- nicht zugelassene Filter werden mit dem Gerät verwendet.

Hersteller

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

Adresse

Haitang Road Nr. 2
National Ecological Industry Park, Danzao Town,
Bezirk Nanhai, Foshan, Guangdong, China

Produktbezeichnung:

Sauerstoffkonzentrator



Katalognummer

ZY-5AC

Telefon

+86-757 85409876

E-Mail

info@caremedical.com.cn

Regulierungsbehörden nach Markt

Markt	Importeur	Bevollmächtigter Vertreter/ Verantwortliche Person (Großbritannien)
EU	 Rhythm Healthcare SAS 3 Rue de Genève 69006 Lyon, Frankreich	EU REP EverBiz GmbH Landsberger Str. 155 80687 München, Deutschland Telefon: +49 89 5455 8164, Fax: +49 89 5455 8333 E-Mail: info@everbiz.de
Großbritannien	UKRP  MedEnvoy UK Limited 167–169 Great Portland Street, 5. Etage, London, W1W 5PF Vereinigtes Königreich	
CH	CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz	

Dieses Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU – Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) – und anderen lokalen Vorschriften recycelt werden müssen.

Nicht infektiöses gebrauchtes Zubehör (z. B. Nasenkanüle) kann als Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung von infektiösem Zubehör (z. B. Nasenkanüle eines infizierten Benutzers) muss über eine zugelassene Abfallentsorgungsanlage oder ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen erfolgen. Namen und Adressen sind bei der örtlichen Gemeinde erhältlich.

MELDESYSTEM FÜR SCHWERE Vorfälle

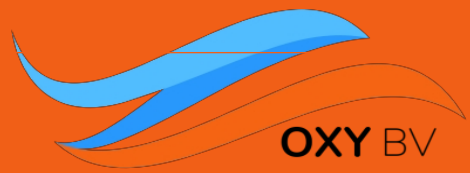
Wenden Sie sich an den Hersteller und die zuständige Behörde vor Ort, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben, sobald ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Sauerstoffkonzentrator auftritt.

Land	Kontakt Daten	Website
Belgien	MDD AIMDD – IVDMD Leiter der Abteilung für Sicherheitsüberwachung: Th. Roisin MDD-AIMDD-Sicherheitsüberwachung: C. Driesmans Tel.: +32 2 528 4418 IVDMD- Sicherheitsüberwachung: J. Poels Tel.: +32 2 528 4449 E-Mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP – Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Place Victor Horta 40, Postfach 40, B-1060 Brüssel, Fax: +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgarien	Geschäftsführer der BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm., Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“: Todor Darakchiev, Bulgarische Arzneimittelbehörde Damyar-Gruev-Straße 8, BG - 1303 Sofia, Tel.: +359 2 890 34 83, Fax: +359 2 890 34 34 E-Mail: todir.darakchiev@bda.bg , bda@bda.bg	https://www.bda.bg/bg/
Tschechische Republik	Ivana Justová Staatliches Institut für Drogenbekämpfung Šrobárova 48, 100 41 Prag 10, Tschechische Republik, Tel.: +420 272 185 794, Fax: +420 272 185 764 E-Mail: urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz	/
Kroatien	Krunoslav Kranjcec, Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, Tel.: +385 1 4884 327, Fax: +381 1 4884 110 E-Mail: medpro@halmed.hr , Krunoslav.kranjcec@halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Dänemark	Dänische Arzneimittelbehörde Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kopenhagen, Tel.: +45 44 88 9595, Fax: +45 44 88 9599 E-Mail: med-udstyr@dkma.dk , Websites: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Deutschland	AIMDD, MDD – Dr. Ekkehard Stöblein Tel.: +49 228 207 5384 IVDMD – Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier Tel.: +49 228 207 5360 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Fax: +49 228 207 5300 E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de IVDMD – Dr. Markus Funk Tel.: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer Tel.: +49 6103 77 3114 Paul-Ehrlich-Institut Abteilung Pharmakovigilanz 2, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, D–63225 Lange, Fax: +49 6103 77 1268 E-Mail: pharmacovigilance2@pei.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Estland	Sofia Ratusnaja Tel.: +372 744 7425 Gesundheitsrat, Abteilung für Medizinprodukte Põllu-Straße 1a, EE – Tartu 50303 E-Mail: mso@terviseamet.ee	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices

Land	Kontaktdaten	Website
Irland	Behörde für die Regulierung von Gesundheitsprodukten Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE – Dublin 2 E-Mail: devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Griechenland	Eleni Papaioannou, MD – Tel.: +30 213 20 40542, Fax: +30 210 65 49585 E-Mail: vigilancematerial@eof.gr Nationale Arzneimittelbehörde Mesogion Ave 284, GR-15562 Holargos, Athen	/
Spanien	Carmen Abad, Carmen Valls Tel.: +34 91 822 5255, Fax: +34 91 822 5289 Spanische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-Mail: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Frankreich	Emilie Alliez Tel.: +33 1 55 87 33 46, Fax: +33 1 55 87 37 02 Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) 143–147 Boulevard Anatole France, FR – 93285 Saint-Denis Cedex E-Mails: Ausschließlich für den Schriftverkehr zwischen Behörden: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Andere Zwecke: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italien	Überwachung von Medizinprodukten Leiterin der Abteilung 5 – Dr. Lucia Lispi, Tel.: +39 06 5994 2055 E-Mail: dgfdm@postacert.sanita.it ,vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it MDD-AIMDD-Überwachung – Dr. Antonella Campanale – Dr. Daniela Minella 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 Leiterin der Abteilung 4 – Dr. Antonella Colliardo Tel.: +39 06 59943968. IVDMD-Überwachung Dr. Maria Gabriella Cividino, Dr. Maria Elena Russotel +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-Mail: dgfdm@postacert.sanita.it ,mg.cividino@sanita.it me.russo@sanita.it ; a.colliardo@sanita.it Gesundheitsministerium, Generaldirektion für Medizinprodukte und pharmazeutische Dienste Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Rom	/
Zypern #####	Ioannis Argyropoulos Tel.: +357 22 605785 Zuständige Behörde für Medizinprodukte in Zypern Prodromou 1 & Chilonos 17 Ecke, CY - 1449 Nikosia Fax: +357 22 468427 E-Mail: cymda@mphs.moh.gov.cy	/

Land	Kontaktdaten	Website
Lettland	Abteilung für die Bewertung von Medizinprodukten Tel.: +371 67 078 466, Tel.: +371 67078466 Staatliche Arzneimittelagentur, Jersikas-Straße 15, LV - 1003 Riga E- Mail: info@zva.gov.lv	/
Litauen	Direktorin: Nora Ribokiene Tel.: +370 5 261 51 77, Fax: +370 5 212 73 10 Staatliche Akkreditierungsagentur für das Gesundheitswesen, dem Gesundheitsministerium der Republik Litauen unterstellt, Jeruzales-Straße 21, LT-08420 Vilnius E-Mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxemburg	Gesundheitsministerium, Direktion für öffentliche Gesundheit Tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxemburg E-Mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Maltesische Arzneimittelbehörde – Abteilung für Medizinprodukte Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SGN 3000, Malta Tel.: +356 2343 9000, E-Mail: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Ungarn	Dr. Kornel Szerdi Tel.: +36 1 886 9329, Fax: +36 1 269 1255 Zentrum für Gesundheitsregistrierung und -ausbildung, Abteilung für Medizinprodukte 1051, Budapest, Zrínyi-Straße 3, Ungarn E-Mail: amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Niederlande	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg Tel.: +31 88 120 5000, Fax: +31 88 120 5001 Niederländische Aufsichtsbehörde für Gesundheit und Jugend, IGJ- Informationsstelle (Meldestelle) Besuchsadresse: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, Postanschrift: Postfach 2518 6401 DA Heerlen E-Mail: meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Österreich	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Aufsichtsinstitut, Abteilung für die Überwachung von Medizinprodukten, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Fax: +43 50555 36409 E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polen	Zuständige Behörde: Andrzej Karczewicz Tel.: +48 22 492 11 90, Beata Koziowska Tel.: +48 22 492 11 68 Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warschau Fax: +48 22 492 11 99 E-Mail: incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl

Land	Kontakt Daten	Website
Portugal	Raquel Alves Tel.: +351 21 798 7297, Tel.: +351 21 798 7145, Fax: +351 211 117 559 Infarmed – Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung für die Überwachung von Gesundheitsprodukten der Direktion für Gesundheitsprodukte Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, Nr. 53, PT – 1749-004 Lissabon E-Mail: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Rumänien	Oana Arsenescu, Georgeta Herta Tel.: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 Fax: +40 21.222.86.83 Nationale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte Rumäniens 58, Sos. Nicolae Titulescu, Sektor 1, Bukarest E-Mail: mdevice@anm.ro , georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slowenien	JAZMP – Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte der Republik Slowenien Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - Tel.: +386 8 2000 500 E-Mail: info@jazmp.si , meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
Slowakische Republik / Slowakei	Darina Kaminská Tel.: +421 2 50701215 Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Abteilung Medizinprodukte Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava E-Mail: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Finnland	Finnische Arzneimittelbehörde Fimea, Abteilung für Medizinprodukte Mannerheimintie 166, Postfach 55, FI-00034 FIMEA, FINNLAND, Tel.: +358 29 522 3602 E-Mail: meddev.vigilance@fimea.fi , registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Schweden	Schwedische Arzneimittelbehörde, Abteilung für Medizinprodukte Postfach 26, SE-751 03 Uppsala Tel.: +46 18 174600 E-Mail: meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Norwegen	AIMDD, MDD IVDMD – Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk / Norwegische Arzneimittelbehörde Postfach 6167 Etterstad, N-0602 Oslo Tel.: +47 22 89 77 00 E-Mail: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Insel	Haukur Eggertsson Tel.: +354 520 2100, Fax: +354 561 2170 Isländische Arzneimittelbehörde Vinlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-Mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker, Tel.: +423 236 73 36 Amt für Volksgesundheit Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz E-Mail: medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Türkei	Ministerium für Gesundheit, Türkische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte, Vizepräsidium für Inspektion, Abteilung für die Überwachung von Medizinprodukten Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak Nr. 5, PLZ 06520 Çankaya, Ankara/ TÜRKİE E-Mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/



Foshan Care Medical Technology CO., LTD #2 Haitang
Rd, National Ecological Industrial Park, Danzao Town,
Bezirk Nanhai, Foshan, CN 528000

E-Mail: contactus@rhythmhc.com

Website: www.rhythmhc.com

V8: 26.10.07