

- (DE) Gerätebeschreibung und Gebrauchsanweisung
- (GB) Operation Manual
- (F) Description de l'appareil

Précise 6000

Sauerstoffkonzentrator



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Verwendungszweck	3
1.2. Funktionsbeschreibung	4
1.3. Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise	4
2. Bedienung	6
2.1. Vorbereitung zum Betrieb	6
2.2. Einschalten	6
2.3. Betrieb	6
2.4. Ausschalten	6
2.5. Sauerstoffkonzentrationsüberwachung (OCSI)	6
2.6. Datenschnittstelle Version D	7
2.7. Ionisation Version I	7
3. Service & Diagnose	7
4. Störungen und deren Beseitigung	8
5. Reinigung	9
6. Wartungsintervalle	10
7. Technische Daten	11
8. Lieferumfang	11
9. Garantie	13
10. Anleitungs- und Herstellererklärung EMV	13
11. Sauerstoffkonzentrator Précise 6000	17
11.1 Innenansicht linke Seite	17
11.2 Innenansicht rechte Seite	18
Anhang: Konformitätserklärung	

1. Einleitung

1.1. Verwendungszweck

Précise 6000 – für die Sauerstoffanreicherung der Atemluft bei der Sauerstoff-Inhalations-Therapie zu Hause und in Kliniken. Nur für Patienten, deren Lebensfunktionen nicht unmittelbar und nicht ununterbrochen von einer erhöhten Sauerstoffkonzentration der Atemluft abhängen. Die Sauerstoff-Inhalations-Therapie sollte jedoch immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen. Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein hochwirksames Arzneimittel. Bei falscher Anwendung kann es zu Nebenwirkungen kommen. Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen. Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

Gegenanzeigen:

Eine Sauerstoff-Inhalations-Therapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei:

- Patienten im hohen Alter
- Fettsucht
- Gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung sollte bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen Emphysebronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nicht durchgeführt werden.

Nebenwirkungen:

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei der Verwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Lungenbelüftung kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxid-Werte kommen.

Bei einer Behandlung mit 50%-igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden. 100%-iger Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, führt jedoch zu zellulären und funktionalen Schädigungen der Lunge (Zellveränderung des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation).

Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren Sauerstoffdrücken in der Atemluft nach kurzer Behandlung mit Vergiftungserscheinungen (Hyperventilation, Azidose bis zur

Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine zu rasche Verminderung des Teildruckes eine lebensgefährliche Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) herbeiführen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hochkonzentrierte (mehr als 40%) Sauerstoffbehandlung eine zu Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von Blutungen (pulmonare Hämorrhagien), zell- und/oder Funktionsstörungen in der Lunge (fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose). Um die Entwicklung eines solchen Zusammenbruchs der Lungenfunktion (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den Sauerstoffdruck im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut zu prüfen.

1.2. Funktionsbeschreibung

Das Grundprinzip der Sauerstoffgewinnung durch Sauerstoffkonzentratoren ist das Druckwechselverfahren.

Hier wird in einem

- 1. Schritt** Umgebungsluft von einem Kompressor angesaugt und in einem Behälter mit Molekularsieb verdichtet,
- 2. Schritt** die Stickstoffmoleküle an der Oberfläche des Molekularsiebes gebunden und dadurch von den Sauerstoffmolekülen getrennt, die das Molekularsieb passieren,
- 3. Schritt** das Molekularsieb entlüftet, indem mit einem Teil des gewonnenen Sauerstoffs der darin befindliche Stickstoff ausgespült wird.

Bei der 3-Säulentechnik wird wechselweise (zyklisch) immer eine Säule gefüllt, in einer weiteren der Stickstoff vom Sauerstoff getrennt und in der dritten Säule das Molekularsieb gespült. Diese Technik sorgt, so ohne zusätzliches Sauerstoffreservoir, für einen kontinuierlichen Sauerstofffluss. Hierdurch wird ein extrem schneller Sauerstoffkonzentrationsaufbau, unmittelbar nach dem Einschalten des Gerätes, erreicht.

1.3. Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Sauerstoffkonzentrators **Précise 6000** ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

- Der **Précise 6000** und alle Zubehörteile, die mit Sauerstoff in Berührung kommen, sind frei von Öl und Fett zu halten.
- Es sind nur Originalteile zu verwenden.
- Der **Précise 6000** ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen.
- Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.
- Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.
- Bei Verwendung von Einweg-Sprudelbefeuchtern sicherstellen, dass diese auf

keinen Fall ungeöffnet am Gerät betrieben werden. Beim späteren Öffnen entsteht Unterdruck, der zu Wassereintritt und Schäden am Gerät führen kann. (Flow Null)

- Das Gerät nicht mit zugedrehtem Flowmeter betreiben. Beim Öffnen kann Unterdruck entstehen und Wasser aus dem Befeuchter in das Gerät eindringen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Dies kann zu Funktionsstörungen an den Geräten führen.

Deshalb müssen Strahlungsquellen (Geräte, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen) im Umfeld laufender medizinischer elektrischer Geräte einen bestimmten Mindestabstand einhalten. Sie nachstehende Tabelle.

Strahlungsquellen	Mindestabstand zum medizinisch elektrischen Gerät einschließlich aller Anschlusskabel
Mobil-Telefon (Handy)	3.3 m
DECT Telefon (Schnurloses Telefon)	1.2 m
Bluetooth Geräte (Laptops, Handy)	0.7 m
Funkfernbedienungen	1.2 m
WLAN Geräte (z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	2.3 m

Das Netzkabel darf eine maximale Länge von 4m nicht überschreiten.

Die Verwendung von anderen als in der Gebrauchsanleitung aufgeführtem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes führen.

2. Bedienung

2.1. Vorbereitung zum Betrieb

Zum Transport ist der Tragegriff herauszuklappen. Der **Précise 6000** ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubfreien Raum aufzustellen. Der **Précise 6000** sollte möglichst **nicht** in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern etc. aufgestellt werden. Die Luftzufuhr darf **nicht** beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird. Der **Précise 6000** ist mit dem mitgelieferten Netzkabel zu verbinden. Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken.

WICHTIG!

Beim Gebrauch von Art. Nr. 006.357 FireSafe™ Cannula oder Art. Nr. 006.359 FireSafe™ Nozzle ist die **MONTAGEANWEISUNG** - FIRESAFE™ Rückschlagventil unbedingt zu beachten!

2.2. Einschalten

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, muss sich das Gerät an die Zimmertemperatur angleichen, sonst können Betriebsstörungen auftreten. EIN/AUS-Schalter drücken, das Gerät führt einen Selbsttest durch. Im Fehlerfall ertönt ein akustischer Alarm und im Display wird der Fehler und die Servicetelefonnummer angezeigt.

2.3. Betrieb

Nach dem Einschalten können Sie mit dem Regler am Flowmeter den von Ihrem Arzt empfohlenen Flowwert (Sauerstoffabgabe in Liter / min) einstellen. Im Display werden die Betriebsstunden, der Betriebszustand und bei der Option I die Behandlungszeit (Ionisation ist eingeschaltet) angezeigt. Beim Betrieb mit Anfeuchter ist der Schlauchanschluß abzdrehen, die Anfeuchterflasche in das Gestell zu setzen und anzuschrauben. Der Schlauch wird dann am Anfeuchter aufgesteckt.

2.4. Ausschalten

EIN/AUS-Schalter drücken. Das Display erlischt. Wenn am gleichen Tag kein Betrieb mehr erfolgt, ist die Anfeuchterflasche zu entleeren und zu reinigen. Das Wasser ist **nicht** aufzubewahren (Keimbildung). Bei längerem Nichtgebrauch ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen.

2.5. Sauerstoffkonzentrationsüberwachung (OCSI)

Durch Einsatz eines verschleißfreien Sauerstoffsensors auf Ultraschallbasis erfolgt eine permanente Überwachung der Sauerstoffkonzentration im Produktgas. Bei

Unterschreiten von Grenzwerten werden diese im Display angezeigt (siehe 4. Störung und dessen Beseitigung). Der Sensor muss nicht nachkalibriert werden.

2.6. Datenschnittstelle Version D

Mit Hilfe des mitgelieferten Kabels kann der Konzentrator an einen Computer mit serieller Schnittstelle angeschlossen werden. Dadurch wird der Service des Konzentrators erleichtert.

2.7. Ionisation Version I

Dazu ist die Schlauchtülle abzuschrauben und an ihrer Stelle wird der Ionisationszusatz angeschraubt. Der Stecker ist auf die entsprechende Buchse zu stecken. Die Sauerstoffmaske ist auf den Ionisationskopf aufzustecken. Es wird empfohlen vor jeder Behandlung die Sauerstoffmaske mit dem Antistatikspray einzusprühen. Desweiteren kann ein Bakterienfilter eingesetzt werden. Bei der Ionisation ist **kein** Befeuchter zu verwenden. Mit Hilfe der mitgelieferten Fernbedienung kann durch Betätigen der Taste **I/O** die Ionisation aktiviert werden. Die Behandlungszeit wird mit den Tasten und in 5 Minutenschritten zwischen 5 bis 95 Minuten gewählt. Mit der Taste **Start** beginnt die Behandlung. Im Display wird die restliche Behandlungszeit angezeigt. Die Behandlung kann mit der Taste **Pause** unterbrochen werden und mit der Taste **Start** weitergeführt werden. Nach dem Ablauf der Behandlungszeit ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint **Behandlungsende**. Einmal wöchentlich oder bei Patientenwechsel sollte der abnehmbare Ionisationskopf gereinigt werden (siehe 5. Reinigung).

3. Service & Diagnose

Im Sauerstoffkonzentrator **Précise 6000** ist eine umfangreiche Selbstdiagnose implementiert. Durch Betätigen des Tasters rechts vom Sauerstoffauslaß wird die Diagnose aufgerufen. Die Displays werden durch Tasten weitergeschaltet.

Nach Drücken der Servicetaste sind folgende Daten zu sehen:

Serviceknopf x mal drücken	Benennung	Information
1	Sprache DEUTSCH	Sprache wählbar
2	Softwareversion <<V1.56 -M->>	Software Version & Ausstattung z.B. Précise 6000M
3	Seriennummer	Individuelle Seriennummer des Geräts
4	O2 Sensorwerte	Temperatur- und Konzentrationswert

5	Flow Sensorwerte	Flowwert l/min
6	Netzschalter invertiert	Werkseitig eingestellt
7	Konzentrationsüberwachung: < 80% O2	Werkseitig eingestellt
8	Konzentrationsüberwachung: < 72% O2	Werkseitig eingestellt
9	Batterieüberwachung	Werkseitig eingestellt
10	O2 < 82% Ionenabschaltung	Werkseitig eingestellt
11	O2 Konzentration anzeigen	Werkseitig eingestellt
12	Flow zu klein Überwachung	Werkseitig eingestellt
13	Flow zu groß Überwachung	Werkseitig eingestellt
14	Konzentratorvariante	Werkseitig eingestellt
15	Servicetelefonnummer	Servicetelefonnummer des Fachhandelspartners
16	Intervallzeit	Werkseitig eingestellt
17	Datum	Einstellbar
18	Uhrzeit	Einstellbar
19	Betriebsstunden	1 = Patient 2 = Total
20	min. Druckwerte von allen 3 Säulen	Defekt von Hauptventil, Säulen, Sensor, Kompressor usw.
21	max. Druckwerte von allen 3 Säulen	Defekt von Hauptventil, Säulen, Sensor, Kompressor usw.
22	Fehlerspeicher letzte 10 Alarme	Anzeige der Fehler mit Datum und Uhrzeit

4. Störungen und deren Beseitigung

Ausfallerscheinung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Gerät läuft nicht Display NETZ Intervallton ertönt	Keine Netzspannung Gerätesicherung defekt Service anrufen	Prüfen, ob Netzkabel korrekt angeschlossen ist gegeben falls Haussicherung prüfen
Gerät läuft Display O2 < 82%	Flow zu groß	korrekten Flow einstellen
Kompressor aus Display O2<72% Intervallton ertönt	Sauerstoffkonzentration < 72%	Gerät aus- und wieder einschalten. Service anrufen

Gerät läuft Display O2 Flow zu klein	Flowregler zuge dreht Sauerstoffschlauch abgeknickt	korrekten Flow einstellen Schlauch überprüfen
Kompressor aus Display Temperatur Intervallton ertönt	Gerät wurde zu warm, da falsch aufgestellt Gerät wurde zu warm, da Grobstaubfilter verstopft Gerät defekt	Gerät 30 min abkühlen lassen, korrekt aufstellen und wieder einschalten Filtervlies reinigen und Gerät wieder einschalten Service anrufen
Kompressor aus Display Druck zu klein Intervallton ertönt	Grobstaubfilter verstopft Ansaugfilter verstopft Gerät defekt	Filtervlies reinigen und wieder einschalten, Service anrufen Service anrufen
Kompressor aus Display Druck zu groß Intervallton ertönt	Gerät defekt	Service anrufen
Kompressor aus Display Säulen - Ventil Intervallton ertönt	Schlauchverbindung Ventil - Säule undicht	Service anrufen
Gerät läuft, Display Kopf prüfen Intervallton ertönt	Ionisationskopf nicht korrekt aufgeschraubt	Ionisationskopf korrekt aufschrauben
Gerät läuft Display Ion nicht OK Intervallton ertönt	Ionisationskopf nass Gerät defekt	Ionisationskopf trocknen Service anrufen

5. Reinigung

Bevor Sie mit der Reinigung beginnen, bitte das Gerät ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Das Außengehäuse Ihres Gerätes können Sie mit handelsüblichen Reinigungsmitteln abwaschen. Hierbei sollten Sie aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen.

Angaben zum Desinfektionsmittel beachten!

Zur Desinfektion können z.B. folgende Mittel eingesetzt werden:

KORSOLEX FF – Konzentrat (Bode Chemie, Hamburg)

Biguanid Fläche (Dr. Schumacher, Melsungen)

Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen lassen.

- Täglich

Anfeuchterflasche und Kappe mit klarem, warmem Wasser innen spülen. Saubere Flaschenbürste benutzen. Kein Spülmittel verwenden. Nasenformteil der Nasenbrille mit klarem, warmem Wasser spülen.

- Wöchentlich

Anfeuchterflasche und Kappe, wie oben beschrieben, reinigen. Anschließend in Wasser auskochen, ca. 10 bis 15 Minuten, oder im Geschirrspüler bei maximaler Temperatur spülen (ohne Spülmittel).

- Option I

Ionisationskopf reinigen Ionisationskopf abschrauben und mit klarem, warmem Wasser spülen. Einmal wöchentlich in Wasser auskochen, ca. 10 bis 15 Minuten, oder im Geschirrspüler bei maximaler Temperatur spülen (ohne Spülmittel). Anschließend trocknen lassen. Die Maske und der Ionisationskopf können mit dem angebotenen Desinfektionsspray behandelt werden. Nur einen trockenen Ionisationskopf verwenden.

6. Wartungsintervalle

Inspektion und Wartung	Jährlich oder nach max. 2800 Betriebsstunden durch den zuständigen Servicetechniker
* Grobstaubfilter	Filtervlies wöchentlich reinigen, oder austauschen durch den Betreiber.
* Feinfilter	Nach max. 2800 Betriebsstunden austauschen durch den zuständigen Servicetechniker.
* Mikrofilter	Nach max. 2800 Betriebsstunden austauschen durch den zuständigen Servicetechniker
Patienten-Bakterienfilter	Bei Inspektion und Wartung austauschen durch den zuständigen Servicetechniker.
Inhalationseinrichtung (z.B. Nasenbrille) und Sauerstoff- Verlängerungsschlauch	Austauschen nach Anweisung des behandelnden Arztes.

* Hinweis !

Alle Wartungsintervalle sind Richtwerte. Im Einzelfall können diese durch veränderte Umweltbedingungen hinsichtlich Temperatur, Feuchte, Staub etc. kürzer sein. Bei Geräten mit 6 l Leistung verkürzt sich die Filterstandzeit um bis zu 20 %.

7. Technische Daten

	Modell Précise 6000 M	Modell Précise 6000 MS
Umgebungstemperatur Betrieb	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C
Abmessungen:	55 x 21,5 x 55 cm	55 x 21,5 x 55 cm
Gewicht:	ca. 21 kg	ca. 21 kg
Betriebsspannung:	230 V+/-10% 50 Hz	230 V+/-10% 50 Hz
Nennstrom:	2,0 A	2,0 A
Flow:	0,1 - 5 l/min	0,1 - 6 l/min
Sauerstoffkonzentration:	0,1-3 l/min 95 +/- 3 Vol.% O2 -4 l/min 90 +/- 3 Vol.% O2 -5 l/min 82 +/- 3 Vol.% O2	0,1-4 l/min 95 +/- 3 Vol.%O2 -5 l/min 88 +/- 3 Vol.%O2 -6 l/min 80 +/- 3 Vol.%O2
Schalldruckpegel:	ca. 38 dB(A)	ca. 39 dB(A)
Ausgangsdruck:	300-350 mbar	300-350 mbar
Sauerstoffmessung:	21-98 Vol.% O2 +/- 3 Vol.-% O2	
Option I		
Ionisationsleistung:	ca. 5 Mio. Ionen/cm ³	

Bei Geräten mit 6 Litern Leistung verkürzt sich die Filterstandzeit um bis zu 20%

8. Lieferumfang

Bezeichnung	Best.Nr.
Précise 6000 M bestehend aus: Grundgerät (Sauerstoffkonzentrator Überwachung) mit Netzkabel, Einweg-Sprudelbefeuchter 500 ml, 2 m Verlängerungsschlauch, Nasenbrille, Schlauchverbindungsstück gerade, Ersatzgrobstaubfilter	006.100
Précise 6000 M I bestehend aus: Grundgerät siehe Précise 6000 M ohne Einwegsprudelanfeuchter Ionisationsadapter, Fernbedienung, Sauerstoffmaske, Stativ	006.110
Précise 6000 M D bestehend aus: Grundgerät siehe Précise 6000 M , mit Schnittstellenanschluss	006.101

Précise 6000 M S bestehend aus: Grundgerät (höhere Leistung, Sauerstoffkonzentrator Überwachung), mit Netzkabel, Einweg-Sprudelbefeuchter 500 ml, 2 m Verlängerungsschlauch, Nasenbrille, Schlauchverbindungsstück gerade, Ersatzgrobstaubfilter	007.100
Précise 6000 M S I bestehend aus: Grundgerät siehe Précise 6000 MS Ionisationsadapter, Fernbedienung, Sauerstoffmaske, Stativ	007.110
Précise 6000 M S D bestehend aus: Grundgerät siehe Précise 6000 MS , mit Schnittstellenanschluss	007.101
Précise 6000 M S I D bestehend aus: Grundgerät siehe Précise 6000 MS , ohne Einwegsprudelanfeuchter und Halterung, Ionisationsadapter, Fernbedienung, Sauerstoffmaske, Stativ, Schnittstellenanschluss	007.111

Zubehör und Ersatzteile:

- Nasenbrille
- Sauerstoffmaske ohne Schlauch
- Sauerstoffmaske mit Schlauch
- Anfeuchterflasche autoklavierbar
- Sterilwasser 500 ml
- Sauerstoffschlauch 2 m
- Sauerstoffschlauch 15 m
- Schlauchverbinder gerade Winkeladapter mit 30 cm Silikonschlauch
- Grobstaubfilter
- Schlauchtülle mit Überwurfmutter
- Netzkabel
- FireSafe™ Cannula

- FireSafe™ Nozzle
- Antistatikspray
- Bakterienfilter
- Desinfektionsspray
- Stativ
- Schnittstellenkabel
- Konzentrator Computer Software

9. Garantie

Garantie gewähren wir für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen unserer Garantiebedingungen behoben. Darüber hinaus gewährleistet medicap homecare keine Garantie, wenn der Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.

In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über.

Wichtig

Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden. Änderungen von technischen Details gegenüber den Angaben und Abbildungen der Betriebsanleitung sind vorbehalten. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung nicht erlaubt.

10. Anleitungs- und Herstellererklärung EMV

Anleitungs- und Hersteller - Erklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Das Précise 6000 ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Précise 6000 sollte sicher stellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.		
Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Strahlung CISPR 11/EN55011	Gruppe1	Das Précise 6000 verwendet HF-Strahlung ausschließlich für seine inneren Funktionen. Aus diesem Grunde ist die HF-Strahlung des Gerätes sehr gering, und es ist eher unwahrscheinlich, dass das Gerät Störungen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorruft.
HF-Strahlung CISPR 11/EN 55011	Klasse B	Das Précise 6000 eignet sich für die Verwendung in Umgebungen des typischen Gesundheitswesens, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Netze angeschlossen sind.
Harmonische Strahlung IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuation/ Flimmerstrahlung IEC/EN 61000-3-3	Stimmt überein	

Anleitungs- und Hersteller- Erklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das Précise 6000 ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Précise 6000 sollte sicher stellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Unempfindlichkeitstest	IEC/EN 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	Der Boden sollte aus Holz, aus Beton oder aus Keramikacheln bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulsspannung IEC/EN 61000-4-5	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 6100-4-11	>5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden >5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5 s	>5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden >5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Précise 6000 fort-gesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Précise 6000 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung Ut ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Anleitungs- und Herstellererklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das Précise 6000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Précise 6000 sollte sicher stellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	3 V rms	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in einem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$; 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort² geringer als der Übereinstimmungspegel sein.³</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>² Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sendern zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.</p>			

³ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer 3 V rms sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF –Telekommunikationsgeräten und dem Précise 6000

Das **Précise 6000** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF – Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Schutzabstand abhängig von der Sendeleistung in Meter

Nennleistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 * \text{Wurzel aus } P$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 * \text{Wurzel aus } P$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{Wurzel aus } P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellers ist.

Anmerkung 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2:

Diese Leitlinie mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

11. Sauerstoffkonzentrator Précise 6000

11.1 Innenansicht linke Seite

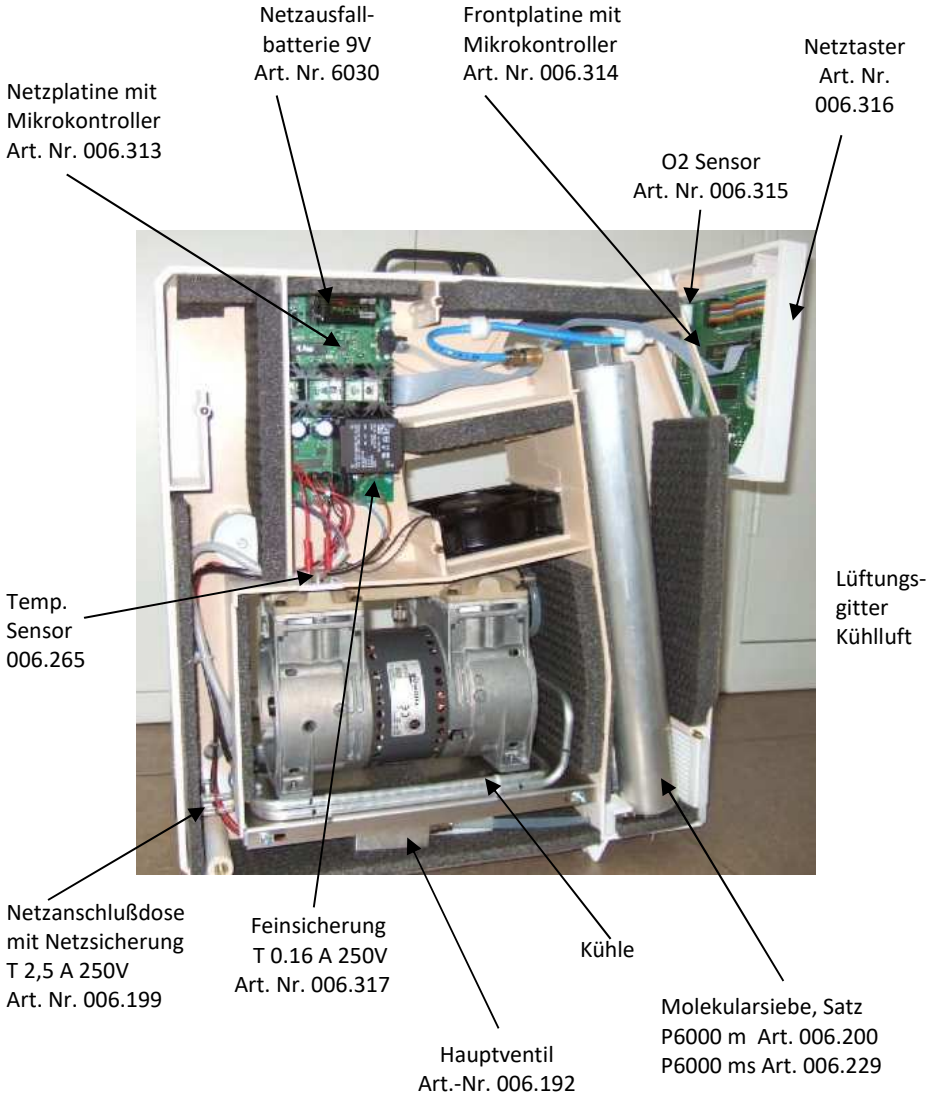


Abbildung kann vom Original abweichen.

11.2 Innenansicht rechte Seite

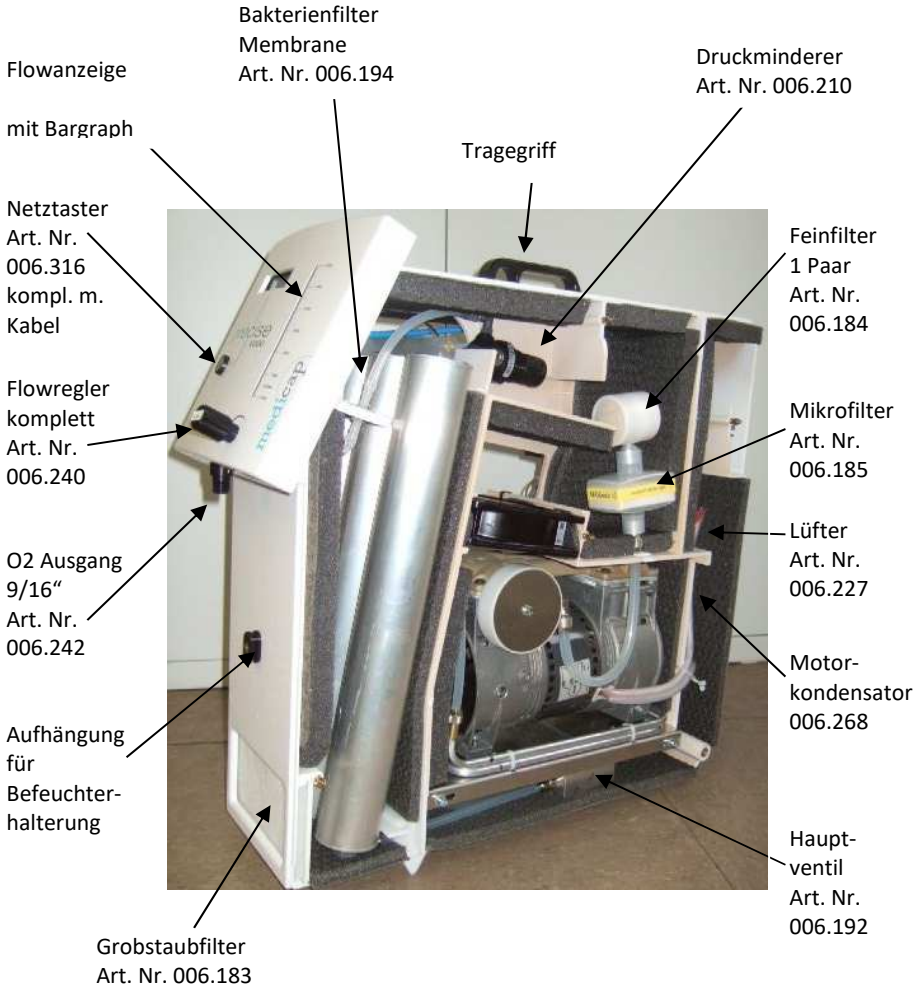


Abbildung kann vom Original abweichen.

(GB) Operation Manual

Précise 6000 Oxygen Concentrator



Picture may differ from original product.

Table of Contents

1. Introduction.....	21
1.1. Use	21
1.2. Functional Characteristics.....	22
1.3. Important Use and Safety Instructions	22
2. Operation.....	24
2.1. Preparation	24
2.2. Switching On	24
2.3. Operate	24
2.4. Discontinuing Operation	24
2.5. Oxygen Concentration Monitoring (OCSI) Option.....	24
2.6. Data Interface Option D.....	25
2.7. Ionization Option I	25
3. Diagnosis.....	26
4. Troubleshooting Guide	27
5. Cleaning	28
6. Maintenance Intervals	28
7. Specifications	29
8. Equipment supplied	30
9. Guarantee.....	31
10. EMC regulations.....	31
11. Oxygen concentrator Précise 6000.....	35
11.1 Interior left side	35
11.2 Interior right side	36
Annex: Declaration of conformity	

1. Introduction

1.1. Use

Précise 6000 - for the oxygen enrichment of the air for domestic and clinical oxygen inhalation therapies. Only for patients whose life functions are not directly and permanently dependent on a higher oxygen concentration in the air. The oxygen inhalation therapy, however, should only be carried out after thorough examination by a physician. Oxygen for medical purposes is a highly effective drug. Wrong application might cause side effects. The instructions of the physician are to be strictly adhered to. Every physical disorder has to be reported to the physician in attendance immediately.

Contraindications

An oxygen therapy can only be carried out taking special care in the following cases:

- patients of high age – obesity
- simultaneous ACTH- or glucocorticoid-treatment
- patients with high carbon dioxide concentration in arterial (oxygenrich) blood
- poisoning with substances that reduce breathing.
- breathing control disorders in the central nervous system
- fever

The application of a pure oxygen treatment should not be carried out in case of acute trouble in breathing (respiratory insufficiency on the base of a chronic obstructive emphysema bronchitis) because of the impending decrease in ventilation of the lungs.

Side effects

Taking into consideration the contraindications, side effects under normal oxygen pressure are not to be expected. Patients suffering from insufficient lung ventilation might encounter a rapid increase of the carbon dioxide value inhaling oxygen.

- No clinically significant symptoms have been diagnosed during treatments with 50% oxygen for up to seven days. 100% oxygen given for 24 hours, however, leads to cellular and functional lesions of the lungs (cell changes of the respiratory epithelium, secretion inspissation, restriction of ciliar movement, atelectasis as well as changes of the minute volume, carbon dioxide retention and pulmonary vasodilation)
- This means that generally during treatments carried out over longer periods of time at 1 atm-superic excess pressure or at even higher oxygen pressures in the air, symptoms of poisoning (hypoventilation, acidosis up to development of an edema of the lungs) are to be expected.
- It is to be observed that decreasing the partial pressure too rapidly can lead to a critically insufficient oxygen supply (hypoxemia).

- Newborn children receiving highly concentrated (more than 40%) oxygen treatments for longer periods of time can suffer from lesions to the eyelenses that can cause blindness (retrolenticular fibroplasia).
- Apart from that there is danger that bleedings (pulmonial hemorrhage), cellular and/or functional disorders of the lungs (focal atelectasis as well as hyalin membrane lesions with diffuse pulmonary fibrosis) occur.
- In order to prevent such a collapse of the lung functions (bronchopulmonial dysplasia), it is imperative to check the oxygen pressure in the arterial (oxygen-rich) blood repeatedly.

1.2. Functional Characteristics

The basic principle of oxygen extraction with the help of oxygen concentrators is the pressure change method following 3 steps:

- **1st Step:** Surrounding air is sucked in by a compressor and is compressed in a container with a molecular sieve
- **2nd Step:** nitrogen molecules are bound at the surface of the molecular sieve and are separated from the oxygen molecules in this way. The oxygen molecules pass the molecular sieve.
- **3rd Step:** The molecular sieve airs by expelling the nitrogen contained with the help of a part of the extracted oxygen.

By this 3-column method alternately (cyclically) a column is always filled, in the next one the nitrogen is separated from oxygen and in the third one the molecular sieve is aired. By this method a continuous oxygen flow is provided without an additional oxygen source.

In this way an extremely rapid development of oxygen concentration is attained, right after switching on the device.

1.3. Important Use and Safety Instructions

Precondition for the correct use of the oxygen concentrator **Précise 6000** is detailed knowlegde and adherance of instructions given in this manual. The apparatus must only be opened by authorized service technicians.

- The **Précise 6000** and all equipment sup-plied that have contact with oxygen are to be kept free of grease and oil. Use only original parts.
- Do not put the **Précise 6000** in wet and humid places.

- Only qualified service personnel may check the apparatus in case of damages to the plug or mains cable, malfunctioning, general damages from falling down onto the ground or into water.
- In case the apparatus cannot be switched off, pull out the plug and call a service technician.
- Smoking, open fire and light are not allowed when using the device.
- The user is not put at risk by external electromagnetic interferences.

Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment. This may cause a malfunction of the device.

For this reason, radiation sources (devices emitting electromagnetic waves) in the vicinity of medical electrical equipment have to maintain a given minimum distance. See following table.

Radiation sources	Minimum distance from medical electrical equipment, including all connecting cables
Mobile phone (cell phone)	3.3 m
DECT phone (cordless phone)	1.2 m
Bluetooth devices (laptops, cell phone)	0.7 m
Radio remote controls	1.2 m
WLAN devices (e.g.: laptops, repeater, Access Point, Print Server)	2.3 m

The power cord must not exceed a maximum length of 4m.

The use of accessories and cables other than those listed in the instructions for use may lead to increased interference emissions or reduced immunity to interference of the device.

2. Operation

2.1. Preparation

Unfold the carrier handle for convenient transportation. The **Précise 6000** should be set up in a well aired, dry, cool and dust-free room. The **Précise 6000** should **not** be placed near radiators, fan heaters etc.. The air supply must **not** be obstructed because cooling air is needed for the compressor. Connect the **Précise 6000** to the mains cable supplied. Insert plug into mains.

ATTENTION!

If you use Item No. 006.357 FireSafe™ Cannula or Item No. 006.359 FireSafe™ Nozzle please note **Installation Instructions** - FIRESAFE™.

2.2. Switching On

If the apparatus was stored at room temperatures below 10°C the device needs to adapt to the room temperature, otherwise malfunctions might turn up. Switch the ON/OFF button for automatic check of all functions. Any malfunctions will be indicated in the display window together with the service telephone number.

2.3. Operate

After switching on the device the flow value administered by your attending physician can be set with the help of the control button of the flow meter (oxygen output in liter/min.). The middle of the bowl of the flowmeter indicates the set value. Working hours, operating state and at Option I the treatment hours (ionisation is switched on) are indicated in the display. When operated with humidifier switch off the hose connection, set the humidifier bottle into the rack and connect the bottle. Then connect the hose to the humidifier.

2.4. Discontinuing Operation

Press the ON/OFF button. The display fades out. If the device is not used again during the same day disconnect the humidifier bottle. Do not keep the water (risk of germ development). If not in use over longer periods of time pull the plug from mains.

2.5. Oxygen Concentration Monitoring (OCSI) Option

A permanent monitoring of the oxygen concentration in the product gas works by using a wear resisting oxygen sensor on an ultrasound basis. Set values falling below limits are

indicated in the display (see also 4. Troubleshooting Guide). The sensor does not need new calibration.

2.6. Data Interface Option D

By means of the cable supplied the concentrator can be connected to a computer with SB-interface. This makes the concentrator's service easier. Apart from that the interface serves as a connection to a low consumption oxygen monitor.

2.7. Ionization Option I

- To use the ionization option I unscrew the hose nozzle and connect the ionization supplement in its place. Connect the plug to the relevant bush.
- Put the oxygen mask on the ionization head. We recommend to apply an anti-static spray to the mask every time before it is used. Additionally an anti-bacteria filter can be inserted.
- Do not use a humidifier during ionization.
- The ionization can be activated by pressing I/O on the remote control supplied. The treatment intervals are set with the buttons marked and in 5 minutes steps between 5 and 95 minutes.
- The treatment begins by pressing Start. The remaining treatment time is indicated in the display. The treatment can be interrupted by pressing Pause and continued by pressing Start.
- An acoustic signal indicates the end of the treatment and End of Treatment appears in the display.
- The detachable ionization head should be cleaned once a week or when used by a different patient (see also 5. Cleaning).

3. Diagnosis

An extensive autodiagnosis system has been implemented into the oxygen concentrator **Précise 6000**. By pressing the button next to the oxygen outlet on the right the diagnosis is called up. The displays can be called up by pressing the button.

Servicebutton press x times	Designation	Information
1	Language ENGLISH	Select language
2	Softwareversion <<V1.56 –M->>	Software version & equipment e.g. Précise 6000M
3	Serial number	Individual serial number on the equipment
4	O2 Sensor value	Temperature and concentration value
5	Flow Sensor value	Flow value l/min
6	Power switch inverts	Factory adjusted
7	Concentration monitoring: < 80% O2	Factory adjusted
8	Concentration monitoring: < 72% O2	Factory adjusted
9	Battery monitoring	Factory adjusted
10	O2 < 82% Ionization disconnection	Factory adjusted
11	O2 Concentration display	Factory adjusted
12	Flow to small (Monitoring)	Factory adjusted
13	Flow to high (Monitoring)	Factory adjusted
14	Equipment version	Factory adjusted
15	Service telephon number	Servicetelefonnummer des Fachhandelspartners
16	Interval time	Factory adjusted
17	Date	Adjusted
18	Time	Adjusted
19	Working hours counter	1 = Patient 2 = Total
20	min. of pressure values of all 3 columns	Defect of main valve, columns, sensor, compressor etc.
21	max. of pressure values of all 3 columns	Defect of main valve, columns, sensor, compressor etc.
22	Error memory bank of last 10 Alarms	Indicates the error with date and time

4. Troubleshooting Guide

Symptom	Cause	Remedy
Device does not run Display: MAINS Interval Sound	No line voltage Defective fuse	Check if mains cable is connected correctly In case check main fuse Call service
Device is running Display: O2 82%	Flow too high	Set to correct flow
Compressor off Display: O2 72%	Oxygen concentration less 72%	Turn device on and off call service
Device is running Display: O2 Flow too low	Flow regulator turned off Oxygen hose break	Set to correct flow Check hose
Compressor off Display: Temperature Interval sound	Device became too hot due to wrong placing Device became too hot because coarse dust filter is blocked Device defect	Let device cool off for 30 min., place correctly, turn on again Clean filter fleece and turn on again Call service
Compressor off Display: Pressure too low Interval sound	Coarse dust filter blocked Intake filter blocked Device defect	Clean filter fleece and turn on again Call service Call service
Compressor off Display: Pressure too high Interval sound	Device defect	Call service
Compressor off Display: Column-valve	Hose connection valve-column not tight	Call service
Device is running Display: Check Head Interval sound	Ionization head not screwed on correctly	Screw on ionization head correctly
Device is running Display: Ions not OK Interval sound	Ionization head is wet Device defect	Dry ionization head Call service

5. Cleaning

Turn off the device and pull the plug from mains before cleaning. The external box may be cleaned with customary cleaning agents. Do not, however, use any caustic, scratching or acidic cleaning agents. Do not bring water into the device's interior.

Please pay attention to the instructions of the disinfection manufacturer.

For disinfection the following agents can be used:

KORSOLEX FF – Liquid (Bode Chemie, Hamburg)

Biguanid Fläche (Dr. Schumacher, Melsungen)

Make sure that no Liquid come inside the Précise 6000!

- **Daily**

Rinse the nasal canula with clear, warm water. When an autoclavable effervescent humidifier is used it should be cleaned, respectively autoclaved, according to the instructions given by the producer of that autoclave effervescent humidifier. Non-observance of the instructions can lead to a contamination of the effervescent humidifier.

- **Weekly**

Rinse the nasal canula with clear, warm water (see daily instruction). Afterward to decoct 10 till 15 minutes in water or with dishwasher on high level (**no** fluid or dish liquid).

- **Option I**

Clean Ionization Head Unscrew ionization head and rinse with clear, warm water. Boil out once a week for 10 to 15 minutes clean in dishwasher at maximum temperature. Leave to dry afterwards. The mask and the ionization head can be treated with the disinfection spray offered. Use only dry ionization heads.

6. Maintenance Intervals

Inspection and maintenance	Once a year or after max. 2800 working hours by the service technician responsible
* Coarse dust filter	Clean filter fleece once a week. If blocked, exchange by the service technician responsible
* Fine filter	Exchange every six month or after max. 2000 working hours by the service technician responsible
* Microfilter	Exchange every six month or after max. 2000 working hours by the service technician responsible
Patient bacteria filter	Exchange during inspection and maintenance by the

	service technician responsible
Inhalation equipment (e.g. nasal canula) and oxygen extension hose	Exchange according to instructions of the attending physician

*** Note !**

All maintenance intervals are guidelines. In different cases these can be shorter due to changing conditions regarding temperature, humidity, dust etc. The filter service life is 20% less in devices with 6 l capacity

7. Specifications

	Modell Précise 6000 M	Modell Précise 6000 MS
Ambient temperature running:	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C
Dimensions:	55 x 21,5 x 55 cm	55 x 21,5 x 55 cm
Weight:	ca. 21 kg	ca. 21 kg
Line voltage:	230 V+/-10% 50 Hz	230 V+/-10% 50 Hz
Nominal current:	2,0 A	2,0 A
Flow:	0,1 - 5 l/min	0,1 - 6 L/min
Oxygen concentration at 20°C, 1013 hPa 50% rel. humidity :	0,1-3 l/min 95 +/- 3 Vol.% O2 -4 l/min 90 +/- 3 Vol.% O2 -5 l/min 82 +/- 3 Vol.% O2	0,1-4 l/min 95 +/- 3 Vol.%O2 -5 l/min 88 +/- 3 Vol.%O2 -6 l/min 80 +/- 3 Vol.%O2
Sound pressure level:	ca. 38 dB(A)	ca. 39 dB(A)
Output pressure:	300-350 mbar	300-350 mbar
Oxygen measurement:	21-98 Vol.% O2 +/- Vol.-% O2	
Option I		
Ionization capacity:	approx. 5 mio. ions/cm ³ /s	

8. Equipment supplied

Description	order no.
Précise 6000 M consists of: main unit (oxygencon. monitoring) with mains cable, spare coarse dust filter	006.100
Précise 6000 MI consists of: main unit see Précise 6000 M , ionization adapter, remote control, tripod	006.110
Précise 6000 M D consists of: main unit see Précise 6000 M , interface	006.101
Précise 6000 M S consists of: main unit (higher output, oxygen concentration, monitoring), with mains cable, spare coarse filter	007.100
Précise 6000 M S I consists of: main unit see Précise 6000 MS Ionization adapter, remote control, tripod	007.110
Précise 6000 M S D consists of: main unit Précise 6000 MS , interface	007.101
Précise 6000 M S I D consists of: main unit see Précise 6000 MS , Ionization adaptor, remote control, tripod, interface	007.111

Recommended Equipment and Spare Parts:

- Nasal canula
- Oxygen mask without hose
- Oxygen mask with hose
- Steril water 500ml Kendall
- Fixing device for sterile water 500 ml
- Oxygen hose 2 m
- Hose connection straight
- Angle adaptor with 30 cm silicone hose
- Coarse dust filter
- Hose nozzle with coupling ring
- Power cable
- Anti-static spray
- Battery filter
- Desinfection spray
- FireSafe™ Cannula
- FireSafe™ Nozzle
- Tripod
- Interface cable Concentrator Computer
- Software
- Interface Concentrator low consumption monitor

9. Guarantee

The guarantee is granted for defects that are due to improper materials or manufacturing faults. Defects covered by the guarantee will be cleared in accordance with our terms and conditions of guarantee service. medicap homecare does not grant a guarantee if the user endangers the functioning of the device by non-observance of this instruction manual, using the apparatus in a not agreed manner or by third party interference. Any such cases are the sole liability of the user.

Important

The guarantee is valid only upon presentation of the original invoice/cash receipt. Technical details and illustrations printed in this manual are subject to change. No copy, translation and reproduction, also in parts, may be made without written permission.

10. EMC regulations

Regulations and declaration of manufacturer- Electromagnetic compatibility, interference emission		
The Précise 6000 is intended for use in an environment as described below. The operator of the Précise 6000 must make sure that the unit is operated in such an environment.		
Measurement of interference emission	Compatibility	Electromagnetic environment - regulations
HF- emissions acc. to CISPR 11/EN55011	Group1	The Précise 6000 uses HF energy solely for its own function. The HF emission is therefore very low and any interference with adjacent electronic equipment is very unlikely
HF- emissions acc. to CISPR 11/EN 55011	Class B	The Précise 6000 is intended for use in all facilities, including living quarters and other environments that are connected to the public supply network, which also supplies buildings used for the purpose of living.
Emission of harmonics acc. to IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations / flickers acc. to IEC/EN 61000-3-3	compatible	

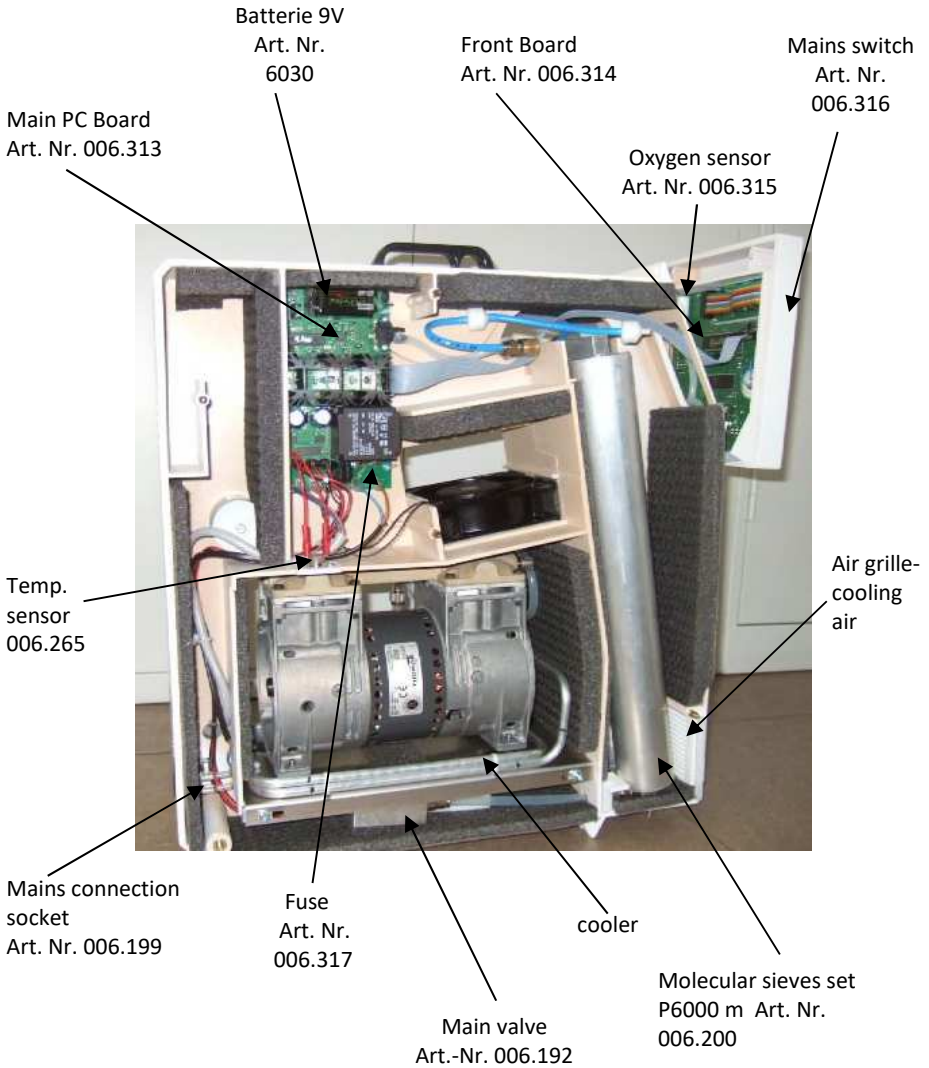
Regulations and declaration of manufacturer- Electromagnetic compatibility, interference emission			
The Précise 6000 is intended for use in an environment as described below. The operator of the Précise 6000 must make sure that the unit is operated in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601-test level	Compatibility level	Electromagnetic environment - regulations
Discharge of static electricity (ESD) acc. to IEC/EN 61000-4-2	+/- 6kV contact discharge +/- 8kV Air discharge	+/- 6kV contact discharge +/- 8kV Air discharge	Floors should be made of wood or concrete or should be covered with ceramic the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
fast transient electric interference / bursts acc. to IEC 61000-4-4	+/- 2kV for mains leads +/- 1kV for input / output leads	+/- 2kV for mains leads +/- 1kV for input / output leads	The quality of the supply voltage should match the typical office or hospital environment.
Surge voltage acc. to IEC/EN 61000-4-5	+/-1kV Push - pull +/-2kV asymmetrical voltage	+/-1kV Push - pull +/-2kV asymmetrical voltage	The quality of the supply voltage should match the typical office or hospital environment.
Voltage dips, shortterm interruptions and fluctuations in supply voltage acc. to IEC 6100-4-11	>5% Ut (>95% dip in Ut) for ½ period 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 period 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 period >5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 s	>5% Ut (>95% dip in Ut) for ½ period 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 period 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 period >5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 s	The quality of the supply voltage should match the typical office or hospital environment.
Magnetic field at a supply frequency (50/60Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at mains frequency must comply with the typical vales found in office or hospital environments.
Note: Ut is the a.c. supply voltage before application of the test levels.			

Regulations and declaration of manufacturer- Electromagnetic compatibility, interference emission			
The Précise 6000 is intended for use in an environment as described below. The operator of the Précise 6000 must make sure that the unit is operated in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601- test level	Compatibility level	Electromagnetic environment - regulations
<p>Guided HF-interference according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated HF-interference in conformance with IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V rms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V rms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile radio equipment should not be used closer to the Précise 6000 and the leads, than the safety distance calculated by using the equation applicable for the transmission frequency.</p> <p>Recommended safety distance:</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$; for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$; for 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>with P being the rated power of the transmitter in Watt (W) acc. to the specifications of the transmitter manufacturer and d being the recommended safety distance in meters (m)</p> <p>According to an in-situ examination² the field intensity of stationary radio transmitters is with all frquencies lower than the compatibility level³.</p>
Note 1: For 80 MHz and 800 MHz the higher is valid.			
Note 2: These regulations may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection by building, objects and persons.			
<p>² The field intensity of stationary transmitters, such as base stations of radiophones and land mobile services, amateur stations, Am- and FM-radio and television stations con theoretically not be exactly predetermined. In order to determine the electromagnetic environment and the effect of stationary HF transmitter, it is recommend to examine the corresponding location. If the detected field intensity at the location of the Précise 6000 exceeds the compatibility level specified above, the Précise 6000 must be examined at a different location, with respect to ist normal operation. If unusual performance characteristics are detected, it may be necessary to apply additional measures, such as reorientation or relocation of the Précise 6000.</p>			
<p>³ Beyond the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field intensity is less than 3 V/m.</p>			

Recommended safety distances between portable and mobile HF communication equipment and the Précise 6000			
The Précise 6000 is intended for operation in an electromagnetic environment with controlled HF interferences. The customer or user of the Précise 6000 can help to avoid electromagnetic interferences by maintaining minimum distances between the portable and mobile HF communication equipment (transmitter) and the Précise 6000 , according to the maximum output power of the communication equipment, as recommended below.			
Safety distance acc. to transmitting frequency m			
Rated power of transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d= 1,2 * \text{root from P}$	80 MHz to 800 MHz $d= 1,2 * \text{root from P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d= 2,3 * \text{root from P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters for which the rated power is not contained in the table above, the distance can be calculated using the equation for the corresponding column, whereby P represents the rated power of the transmitter in Watt (W), specified by the transmitter manufacturer.			
Note 1			
For calculation of the recommended safety distance for transmitters in the frequency range from 80 MHz to 2,5 GHz an additional of 10/3 was used, in order to reduce the likelihood that a mobile / portable communication unit, that has unintentionally been brought near the patient, will trigger an interference.			
Note2			
These regulations may not apply in all situations, The propagation of electromagnetic waves is influenced by the absorption and reflection by building, objects and persons.			

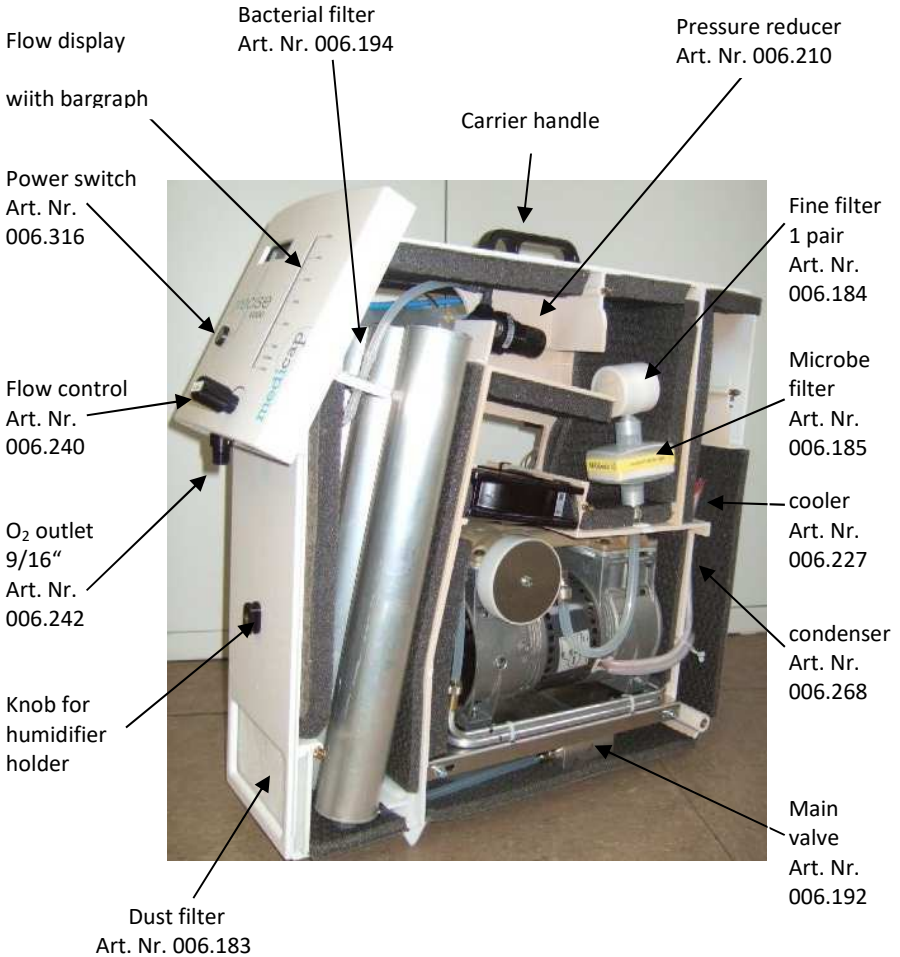
11. Oxygen concentrator Précise 6000

11.1 Interior left side



Picture may differ from original product.

11.2 Interior right side



Picture may differ from original product.

(F) Description de l'appareil

Précise 6000 Concentrateur d'oxygène



L'image peut différer de l'original

Table des matières

1. Introduction.....	39
1.1. Application.....	39
1.2. Description fonctionnelle.....	40
1.3. Principales instructions de service et consignes de sécurité	40
2. Commande	41
2.1. Préparation au service	41
2.2. Mise en fonctionnement	42
2.3. Mise en service	42
2.4. Arrêt de l'appareil.....	42
2.5. Surveillance de la concentrati-on en oxygène (OCSI) option	42
2.6 Interface de données option D	43
2.7. Ionisation option I.....	43
3. Diagnostic	43
4. Perturbations et élimination des perturbations	45
5. Nettoyage	46
6. Intervalles de maintenance	47
7. Caractéristiques techniques	47
8. Volume de commande.....	48
9. Garantie	49
10. EMC regulations.....	50
11. Concentrateur d'oxygène Précise 6000	54
11.1 Vue intérieure page gauche.....	54
11.2 Vue intérieure page droite.....	55
Appendice: Déclaration de conformité	

1. Introduction

1.1. Application

Précise 6000 permet l'enrichissement de l'oxygène de l'air inhalé lors d'oxygénothérapies – thérapies par inhalation – pratiquées à domicile ou en clinique. Thérapie exclusivement réservée aux patients dont les fonctions vitales ne sont pas directement et en permanence dépendantes de la présence d'une concentration accrue en oxygène dans l'air respiré. La thérapie d'inhalation d'oxygène ne doit toutefois jamais être appliquée sans un examen médical approfondi préalable. L'oxygène inhalée à des fins médicales constitue une médication extrêmement efficace. Appliquée dans des cas non indiqués, cette thérapie peut cependant entraîner certains effets secondaires. Il est impératif de suivre très exactement les instructions du médecin. Toute sensation de malaise doit immédiatement être signalée au médecin traitant.

Contre-indications

L'oxygénothérapie ne doit être appliquée qu'avec une extrême prudence dans les cas spécifiés ci-dessous:

- Patients très âgés
- Obésité
- Traitement glucocorticoïde ou ACTH administré parallèlement
- Patients présentant une forte concentration en dioxyde de carbone dans le sang artériel (riche en oxygène).
- Intoxications par des substances ayant pour effet de diminuer l'activité respiratoire.
- Troubles du contrôle respiratoire dans le système nerveux central
- Fièvre

L'application d'une oxygénothérapie intégrale est contre-indiquée en cas de faiblesse respiratoire ai-guë (insuffisance respiratoire basée sur une bronchite emphysémateuse chronique obstructive), en raison des risques de diminution de la ventilation pulmonaire qu'elle pourrait provoquer.

Effets secondaires

Sous réserve de stricte observation des contre-indications indiquées ci-dessus, aucun effet secondaire n'est à craindre lors de l'application de la thérapie avec une pression d'oxygène normale. Pratiquée sur des patients souffrant de ventilation pulmonaire amoindrie, la ventilation peut entraîner une augmentation rapide des valeurs de dioxyde de carbone.

- Aucun symptôme clinique significatif n'a été observé lors d'une oxygénothérapie à 50 % d'une durée de jusqu'à 7 jours. Par contre, une oxygénothérapie à 100 % pratiquée sur une durée supérieure à 24 heures peut

provoquer des détériorations cellulaires et fonctionnelles du poumon (modifications cellulaires de l'épithélium alvéolaire, épaississement des sécrétions, limitation du mouvement ciliaire, atelectasie, modification du volume minute, rétention d'oxyde de carbone et vasodilatation pulmonaire).

- Chez le nouveau-né, une oxygénothérapie pro-longée et fortement concentrée (plus de 40%) peut provoquer une détérioration du cristallin (fibroplasie rétrolentale) avec risques de cécité. Il existe par ailleurs un risque d'hémorragie pulmonaire, de troubles des cellules et / ou des fonctions pulmonaires (atélectasies focales et détériorations hyalines de la membrane avec fibrose pulmonaire diffuse). Si l'on veut éviter ce type de dysfonctionnements de la fonction pulmonaire (dysplasie broncho-pulmonaire), il est indispensable de procéder au cours du traitement à des contrôles répétés de la pression d'oxygène dans le sang artériel (riche en oxygène).

1.2. Description fonctionnelle

Le gain d'oxygène obtenu par concentration est basé sur le principe fondamental du processus de changement de pression. Il s'agit d'un processus comportant les étapes suivantes:

- **1ère étape:** aspiré par un compresseur, l'air ambiant est ensuite condensé dans un réservoir doté d'un tamis moléculaire.
- **2ème étape:** la molécule d'azote est fixée à la surface du tamis moléculaire, ce qui permet de la séparer des molécules d'oxygène filtrées par le tamis moléculaire.
- **3ème étape:** le tamis moléculaire est soumis à aération, ce qui a pour effet d'expulser l'azote qu'il contient.

La technique des 3 colonnes consiste toujours à remplir alternativement (selon différents cycles) la première colonne, tandis qu'il est procédé à la séparation de l'oxygène dans la deuxième colonne et au rinçage du tamis moléculaire dans la troisième. Cette technique permet d'assurer un flux d'oxygène continu qu'un réservoir à oxygène supplémentaire soit nécessaire. Ce processus permet d'obtenir une formation extrêmement rapide de la concentration d'oxygène immédiatement après la mise en marche de l'appareil.

1.3. Principales instructions de service et consignes de sécurité

Une utilisation du concentrateur d'oxygène **Précise 6000** conforme aux recommandati-

ons suppose impérativement une bonne connaissance préalable et une stricte observance des présentes instructions de service. Seul un technicien du service technique agréé est habilité à procéder à l'ouverture de l'appareil.

- Le **Précise 6000** et l'ensemble des pièces accessoires se trouvant en contact avec l'oxygène doivent être absolument exempts de toute trace de graisse ou d'huile.
- Veiller à n'utiliser que des pièces de rechange d'origine.
- Le **Précise 6000** doit être tenu soigneusement à l'abri de toute source d'humidité.
- L'appareil doit faire l'objet d'un contrôle et, le cas échéant, de réparations effectuées par un membre du personnel du service technique dans les cas suivants: fiche défectueuse ou câble endommagé, dysfonctionnement, chute, détérioration ou immersion dans l'eau de l'appareil.
- En cas d'impossibilité d'arrêter l'appareil, il importe de débrancher la fiche de contact et d'informer le technicien de service.
- Il est strictement interdit de fumer ou de travailler sur l'appareil à proximité d'une source lumineuse ou d'une flamme.
- Les dérangements électromagnétiques extérieurs ne présentent aucun danger pour l'utilisateur.

2. Commande

2.1. Préparation au service

Rabattre la poignée de manutention lors du transport. Le **Précise 6000** doit être placé dans une pièce bien aérée, impeccablement propre et fraîche et parfaitement protégée de l'humidité. Eviter autant que possible de placer le **Précise 6000** à proximité de radiateurs ou de toute autre source de chaleur. L'alimentation en air ne doit en aucun cas être entravée, l'air de refroidissement étant indispensable pour le compresseur. Le **Précise 6000** doit être raccordé au câble de réseau inclus dans la livraison. Brancher la fiche de contact.

IMPORTANT !

Lors de l'utilisation de FireSafe™ Cannula (n° art. 006.357) ou de FireSafe™ Nozzle (n° art. 006.359), il est impératif de suivre les INSTRUCTIONS DE MONTAGE du clapet antiretour FIRESAFE™ !

2.2. Mise en fonctionnement

Lorsque l'appareil a été entreposé à une température inférieure à 10°C, une adaptation à la température ambiante est dans un premier temps nécessaire s'il l'on veut éviter les perturbations de fonctionnement.

Presser sur la touche MARCHE / ARRET ; l'appareil effectue alors un contrôle automatique. Les anomalies sont signalées par le déclenchement d'un signal sonore, l'erreur et le numéro de téléphone du service technique sont indiqués sur l'écran d'affichage.

2.3. Mise en service

Après la mise en marche de l'appareil, vous pouvez, à l'aide du régulateur dont est équipé le débitmètre, procéder au réglage du débit recommandé par votre médecin traitant (dégagement d'oxygène en litres / min.). Le milieu de la boule du débitmètre indique le débit fixé par réglage. Sur l'écran d'affichage sont indiquées les heures de service, l'état de fonctionnement et, en option I, la durée du traitement (mise en marche de l'ionisation).

Pendant le fonctionnement avec humidificateur, fermer le raccordement du tube, placer la bouteille d'humidification sur le support et la visser solidement. Le tube est ensuite branché à l'humidificateur.

2.4. Arrêt de l'appareil

Presser la touche MARCHE / ARRET. L'écran d'affichage s'éteint. Enlever la bouteille d'humidification lorsque aucune autre mise en fonctionnement n'est prévue pour la journée. Ne pas conserver l'eau (risque de formation de germes). Lorsque l'appareil demeure inutilisé sur une longue durée, débrancher la fiche.

2.5. Surveillance de la concentration en oxygène (OCSI) option

L'utilisation d'un détecteur d'oxygène résistant à l'usure à base d'ultrasons permet d'exercer une surveillance permanente de la concentration en oxygène contenue dans le gaz du produit. Tout sous-dépassement des valeurs limites est signalé sur l'affichage (voir rubrique 4. Perturbations et élimination des perturbations). Il n'est pas nécessaire de procéder à un recalibrage du détecteur.

2.6 Interface de données option D

Le concentrateur peut être raccordé à un ordinateur à port série à l'aide du câble inclus dans la livraison. Cela permet de simplifier le service du concentrateur. L'interface permet par ailleurs d'assurer la liaison avec un moniteur économiseur d'oxygène.

2.7. Ionisation option I

- Dévisser également l'olive raccord tuyau et visser à la place un auxiliaire d'ionisation. Brancher la fiche à la douille prévue à cet effet.
- Poser le masque à oxygène sur la tête d'ionisation. Il est recommandé de vaporiser le masque à oxygène d'un spray antistatique avant chaque traitement. Un filtre anti-bactérien peut également être utilisé.
- Ne pas utiliser d'humidificateur lors de l'ionisation.
- Le processus d'ionisation peut être stimulé en activant la touche I / O sur la télécommande in-cluse à la livraison. La durée du traitement est sélectionnée entre 5 et 95 minutes par la touche et selon des mouvements de 5 minutes.
- Le traitement commence par la touche Démarrage. La durée de traitement restante est indiquée à l'affichage. Le traitement peut être interrompu en actionnant la touche Pause et poursuivi en actionnant la touche Démarrage.
- Une fois la durée de traitement écoulée un signal sonore est déclenché et l'indication Fin du traitement apparaît sur l'écran d'affichage.
- La tête d'ionisation détachable doit être nettoyée une fois par semaine ou à chaque changement de patient (voir rubrique 5. Nettoyage).

3. Diagnostic

Un auto-diagnostic détaillé est mis en application dans le concentrateur d'oxygène **Précise 6000**. Le diagnostic apparaît sur simple actionnement du bouton de touche situé à droite de la sortie d'oxygène.

La commutation des écrans d'affichage est effectuée au moyen de touches.

Appuyer sur le bouton de service x fois	Désignation	Information
1	Langue ALLEMAND	Sélectionner la langue
2	Version de logiciel <<V1.56 –M->>	Version de logiciel & matériel, exemple : Précise 6000M
3	Numéro de série	Numéro de série individuel de l'appareil
4	O2 valeurs détectées	Température et concentration
5	Débit valeurs détectées	Débit l/min
6	Commutateur principal inversé	Réglage usine
7	Surveillance de la concentration : < 80 % O2	Réglage usine
8	Surveillance de la concentration : < 72 % O2	Réglage usine
9	Surveillance de la batterie	Réglage usine
10	O2 < 82 % arrêt de l'ionisation	Réglage usine
11	O2 Afficher la concentration	Réglage usine
12	Surveillance du débit trop faible	Réglage usine
13	Surveillance du débit trop élevé	Réglage usine
14	Variante du concentrateur	Réglage usine
15	Numéro de téléphone de l'assistance	Numéro de téléphone d'assistance du revendeur spécialisé
16	Intervalle	Réglage usine
17	Date	Réglable
18	Heure	Réglable
19	Heures de fonctionnement	1 = Patient 2 = Total
20	Valeurs minimales de pression des 3 colonnes	Panne de la vanne principale, des colonnes, du capteur, du compresseur, etc.
21	Valeurs maximales de pression des 3 colonnes	Panne de la vanne principale, des colonnes, du capteur, du compresseur, etc.
22	Mémoire des erreurs 10 dernières alarmes	Affichage des erreurs avec date et heure

4. Perturbations et élimination des perturbations

Manifestation de de la panne	Origine de l'erreur	Elimination l'erreur
L'appareil ne fonctionne pas Ecran d'affichage RESEAU Signal sonore intermittent	Absence de tension de réseau Système de sécurité de l'appareil défectueux	Vérifier si le câble de réseau est correctement branché et le cas échéant contrôler les fusibles de la maison Appeler le service technique
L'appareil est en marche Ecran d'affichage: 02<72% Signal sonore intermittent	Excès de débit	Régler le débit correct
Le compresseur est arrêté Ecran d'affichage: 02<72% Signal sonore intermittent	Concentration d'oxygène <72 %	Arrêter et remettre en marche l'appareil Appeler le service technique
L'appareil est en marche Ecran d'affichage: 02 débit trop faible	Le régulateur de débit est fermé Le tube d'oxygène est coudé	Régler le débit correct Vérifier le tube
Le compresseur est arrêté Ecran d'affichage: température Signal sonore intermittent	Surchauffe de l'appareil dû à un mauvais réglage Surchauffe de l'appareil dû à un engorgement du filtre à poussière Appareil défectueux	Laisser refroidir l'appareil pendant minutes, le positionner correctement et le remettre en marche. Nettoyer la membrane filtrante et remettre l'appareil en marche Appeler le service technique
Le compresseur est arrêté Ecran d'affichage: pression trop faible Signal sonore intermittent	Engorgement du filtre à poussière Engorgement du filtre aspirant Appareil défectueux	Nettoyer la membrane filtrante et remettre l'appareil en marche. Appeler le service technique Appeler le service technique
Le compresseur est arrêté Ecran d'affichage: pression trop forte Signal sonore intermittent	Appareil défectueux	Appeler le service technique
Le compresseur est arrêté Ecran d'affichage: colonnes – soupape Signal sonore intermittent	Raccordement de tube Soupape – colonne: fuite	Appeler le service technique
L'appareil est en	La tête d'ionisation n'a	Visser correctement la tête

marche, Ecran d'affichage: contrôler la tête Signal sonore intermittent	pas été vissée correctement	d'ionisation
L'appareil est en marche Ecran d'affichage: ions non corrects Signal sonore intermittent	La tête d'ionisation est mouillée L'appareil est défectueux	Sécher la tête d'ionisation Appeler le service technique

5. Nettoyage

Avant de commencer le nettoyage, arrêter l'appareil et débrancher la fiche de contact. Vous pouvez laver les surfaces extérieures du carter de votre appareil avec des produits d'entretien usuels. Eviter toutefois d'utiliser des produits agressifs, corrosifs ou susceptibles de rayer la surface nettoyée. Veiller à ce qu'aucune goutte d'eau ne pénètre dans l'appareil.

Les produits suivants peuvent être utilisées pour la désinfection:

KORSOLEX FF – Konzentrat (Bode Chemie, Hamburg)

Biguanid Fläche (Dr. Schumacher, Melsungen)

Ne laisser aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.

- Chaque jour:

rincer à l'eau chaude l'élément nasal de la canule nasale. Si on utilise un humidificateur bouillonnant autoclavable, celui-ci doit être nettoyé ou autoclavé conformément aux indications fournies par le fabricant. Le non-respect des prescriptions indiquées peut entraîner une contamination de l'humidificateur bouillonnant.

- Une fois par semaine

Nettoyer l'humidificateur et le capuchon comme décrit plus haut. Faire bouillir ensuite dans l'eau, pendant 10 à 15 minutes environ, ou laver au lave-vaisselle à température maximale (sans détergent).

- Option I

Nettoyer la tête d'ionisation Dévisser la tête d'ionisation et rincer à l'eau chaude. Faire bouillir une fois par semaine pendant 10 à 15 minutes dans de l'eau ou dans le lave-vaisselle le à une température maximum (sans produit vaisselle). Laisser sécher. Le masque et la tête d'ionisation doivent être traités au moyen du spray désinfectant proposé. N'utiliser qu'une tête d'ionisation parfaitement sèche.

6. Intervalles de maintenance

Inspection et maintenance	Une fois par an ou au bout de 2800 heures de service par le technicien de service responsable
* Filtre à poussière	Nettoyage de la membrane filtrante chaque semaine ou remplacement par l'utilisateur
* Filtre fin	Le faire changer deux fois par an ou au plus tard au bout de 2000 heures de service par le technicien de service responsable
* Filtre bactérien pour patients	Le faire changer lors de l'inspection et de la maintenance par le technicien de service responsable
Dispositif d'inhalation(par ex. canule nasale) et rallonge du tube d'oxygène	Le faire changer selon les instructions du médecin traitant.
Inhalation equipment (e.g. nasal canula) and oxygen extension hose	Exchange according to instructions of the attending physician

*Nota !

Tous les intervalles de maintenance indiqués ont une valeur purement indicative. Des intervalles plus rapprochés peuvent être nécessaires selon les cas, par ex. si les conditions ambiantes (température, humidité, poussière, etc.) changent. Avec les appareils d'une capacité de 6 l, la durée de vie du filtre est réduite de jusqu'à 20%

7. Caractéristiques techniques

	Modell Précise 6000 M	Modell Précise 6000 MS
Service temperature ambiante	10° à 40°C	de 10° à 40°C
Dimensions:	55 x 21,5 x 55 cm	55 x 21,5 x 55 cm
Poids:	Env. 21 kg	Env. 21 kg
Tension de service:	230 V+/-10% 50 Hz	230 V+/-10% 50 Hz
Courant nominal:	2,0 A	2,0 A
Débit:	de 0,1 à 5 l/min	de 0,1 à 6 l/min

Concentration d'oxygène à 20°C, 1013 hPa, 50% humidité rel.	0,1-3 l/min 95 +/- 3 Vol.% O2 -4 l/min 90 +/- 3 Vol.% O2 -5 l/min 82 +/- 3 Vol.% O2	0,1-4 l/min 95 +/- 3 Vol.%O2 -5 l/min 88 +/- 3 Vol.%O2 -6 l/min 80 +/- 3 Vol.%O2
Niveau de pression acoustique:	38 dB(A)	39 dB(A)
Pression de sortie:	300-350 mbar	300-350 mbar
Mesure de l'oxygène:	21-98 Vol.% O2 +/- 3 Vol.-% O2	
Option I		
Puissance d'ionisation:	env. 5 millions d'ions / cm3/s	

8. Volume de commande

Désignation	no. de commande
Précise 6000 M composé des éléments suivants: appareil de base (surveillance de concentration d'oxygène) à câble de réseau, filtre de corps étrangers de rechange	006.100
Précise 6000 MI composé des éléments suivants: appareil de base voir Précise 6000 M , adaptateur d'ionisation, télécommande, support	006.110
Précise 6000 M D composé des éléments suivants: appareil de base voir Précise 6000 M , Raccord d'interface	006.101
Précise 6000 M S composé des éléments suivants: appareil de base (puissance accrue, surveillance de concentration d'oxygène), à câble de réseau, filtre de corps étrangers de rechange	007.100
Précise 6000 M S I composé des éléments suivants: appareil de base voir Précise 6000 MS adaptateur d'ionisation, télécommande, support	007.110
Précise 6000 M S D composé des éléments suivants: appareil de base voir Précise 6000 MS , Raccord d'interface	007.101
Précise 6000 M S I D composé des éléments suivants: appareil de base voir Précise 6000 MS , adaptateur d'ionisation, télécommande, support, raccord d'interface	007.111

Accessoires et pièces de rechange conseillés:

- Canule nasale
- Masque d'oxygène sans tube
- Eau stérilisée 500 ml Kendall
- Fixation pour eau stérilisée 500ml
- Tube d'oxygène 2m
- Tube d'oxygène 15 m
- Raccord de tube droit
- Adaptateur angulaire à tube de silicone de 30 cm
- Filtre de corps étrangers
- Olive raccord tuyau à écrou d'accouplement
- Câble de réseau
- Spray antistatique
- FireSafe™ Cannula
- FireSafe™ Nozzle
- Filtre antibactérien
- Spray désinfectant
- Statif
- Câble d'interface concentrateur-ordinateur
- Logiciel
- Câble d'interface concentrateur-moniteur économiseur

9. Garantie

Notre garantie couvre les vices de matériau ou de fabrication. Les vices couverts par la garantie sont réparés conformément à nos conditions de garantie. Medicap n'accorde cependant aucune garantie dans le cas où l'utilisateur met en danger les fonctions de l'appareil par le non-respect des présentes instructions de mise en service, une utilisation non conforme aux prescriptions ou une manipulation étrangère. La responsabilité civile est, dans les cas spécifiés ci-dessus, transférée vers l'utilisateur.

Remarque importante:

la garantie ne peut jouer que sur présentation du justificatif d'achat.

Sous réserve de droit de modification de détails techniques par rapport aux indications et aux illustrations figurant dans les instructions de service. Toute réimpression, traduction ou photocopie – même partielle – du présent document n'est possible que sur autorisation écrite.

10. EMC regulations

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le Précise 6000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit cidessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Précise 6000 est bien utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11/EN55011	Groupe1	Le Précise 6000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11/EN 55011	Classe B	Le Précise 6000 peut être utilisé dans tous les environnements médicaux classiques, directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions d'harmoniques ISO/EN 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ papillotement ISO/EN 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le Précise 6000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit cidessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Précise 6000 est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	+/- 6kV au contact +/- 8kV dans l'air	+/- 6kV au contact +/- 8kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Ondes de choc CEI/EN 61000-4-5	+/- 1kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI 6100-4-11	> 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant ½ cycle 40 % Ut (creux = 60 % de Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (creux = 30 % de Ut) pendant 25 cycles > 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant 5 s	> 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant ½ cycle 40 % Ut (creux = 60 % de Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (creux = 30 % de Ut) pendant 25 cycles > 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisation du Précise 6000 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Précise 6000 à partir d'une pile ou d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Remarque: Ut est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le Précise 6000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Précise 6000 est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives

	CEI 60601		
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz à 80 MHz	3 V rms	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil et de ses câbles. Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée:</p> <p>$d = 1,2 * \text{racine de } P$</p>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 * \text{racine de } P$; de 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 * \text{racine de } P$; de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site², doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.³</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant.</p>
<p>Remarque 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p>			
<p>Remarque 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>² L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, le matériel de radio amateur, les radios AM et FM et les téléviseurs ne peut pas être estimée théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse de niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil partout où il sera utilisé. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'un changement de l'orientation ou de l'emplacement de l'appareil.</p>			
<p>³ Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V rms.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Précise 6000

Le **Précise 6000** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale, telle que celles recommandées ci-dessous, entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **Précise 6000**, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Distance de séparation selon la puissance de l'émetteur en mètres			
Puissance nominale de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 * \text{racine de } P$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 * \text{racine de } P$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{racine de } P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

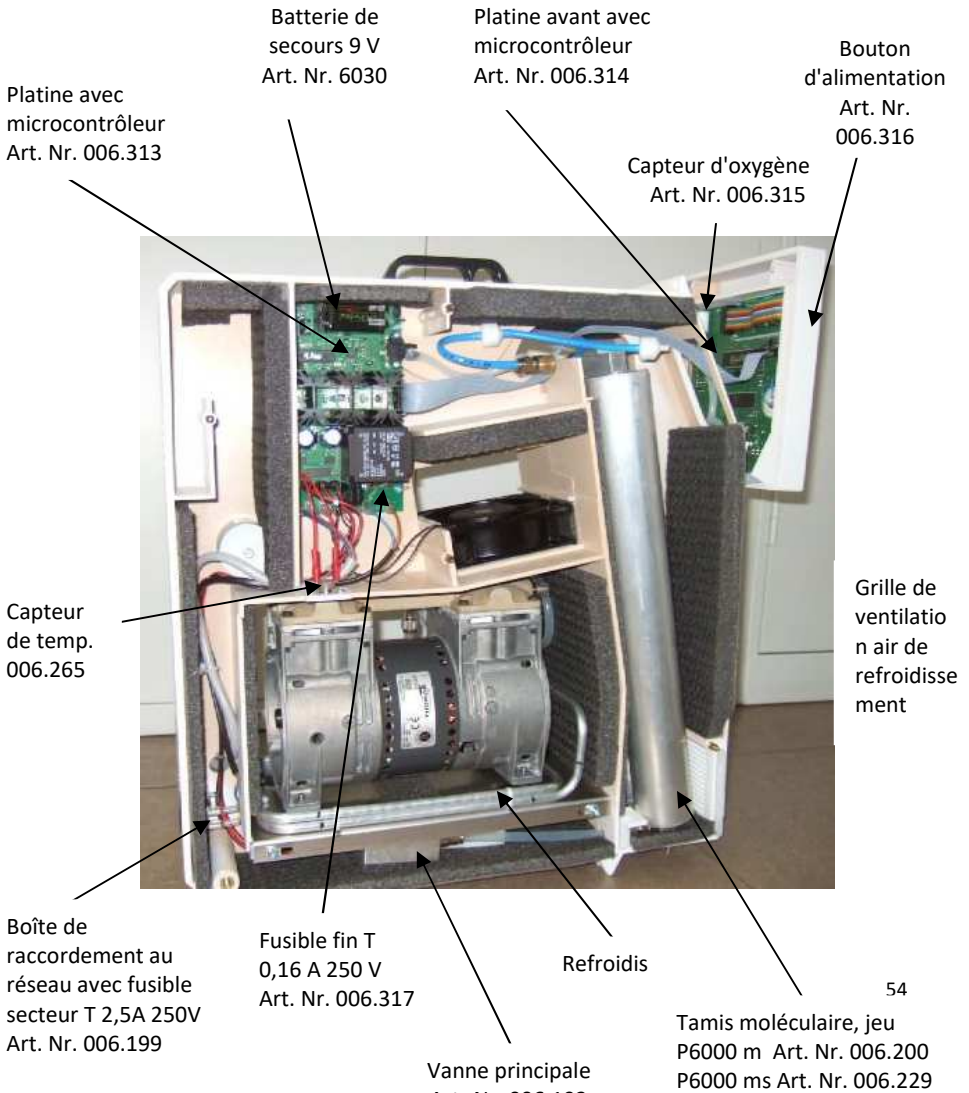
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

Remarque 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

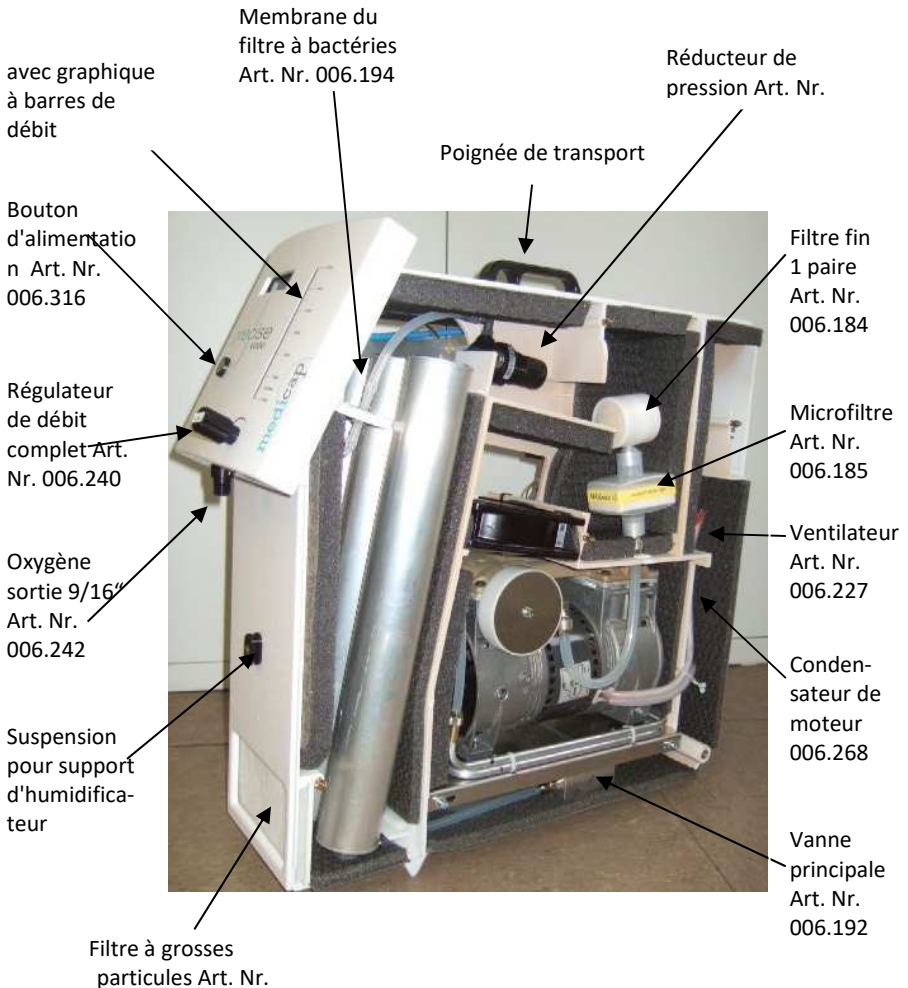
11. Concentrateur d'oxygène Précise 6000

11.1 Vue intérieure page gauche



L'image peut différer de l'original.

11.2 Vue intérieure page droite



L'image peut différer de l'original.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Declaration of conformity / Déclaration de conformité

MEDICAP HOMECARE GMBH

HOHERODSKOPFSTR. 22, D-35327 ULRICHSTEIN

Tel.: 06645 / 970-0, Fax: 06645 / 970-200

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt Klasse IIa

/declare under our sole responsibility, that our product class IIa

/déclare sous sa seule responsabilité que le produit de classe IIa

Sauerstoffkonzentrator Précise 6000 M

Art.Nr.: 006.100

**auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Richtlinien
übereinstimmt, sowie alle zutreffenden, harmonisierten Standards**

*/to which this declaration relates following the provision of directives, and any relevant
harmonized standards*

*/auquel se rapporte cette déclaration, est conforme aux directives suivantes ainsi qu'à toutes
les normes harmonisées correspondantes*

93/42/EWG Anhang II

93/42/EEC Annex II /93/42/CEE annexe II

Zertifikatsnummer /certificate number / numéro de certificat :

28 232 032976

gültig bis /valid until / valable jusqu'au : 26.08.2017

Konformitätsbewertungsstelle

/Notified Body/ Organisme d'évaluation de la conformité :

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstr. 22

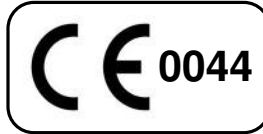
D-45141 Essen

Kennnummer /code number / Numéro d'identification : CE 0044

Ulrichstein, 28.08.2014



G. Rahn
Geschäftsführer
/General manager
/Directeur



Dipl. Ing. Th. Schiffczyk
Entwicklung
/ Development
/ Développement