

**medicap**  
*homecare* ..... GmbH



**Précise 6000 MI**  
**Précise 6000 MSI**

**(DE) Gebrauchsanweisung ..... 3**  
**(GB) Instructions for Use ..... 44**

# (DE) Gebrauchsanweisung

Auflage: Rev.D 2024-10  
Ausstellungsdatum: 2024-10-08

## Inhaltsverzeichnis

1 Einführung .....	5
1.1 Abkürzungen.....	5
1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung .....	5
1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise .....	5
1.4 Kurzbeschreibung .....	5
1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	6
1.6 Funktionsbeschreibung .....	6
2 Sicherheit und wichtige Informationen .....	7
2.1 Zweckbestimmung .....	7
2.2 Indikationen und Kontraindikationen.....	7
2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken .....	8
2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen .....	8
2.3.1 Anwenderverantwortung.....	9
2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise .....	9
2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein.....	9
2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör .....	11
2.5 Warnungen .....	11
2.5.1 Warnungen im Umgang mit Sauerstoff.....	13
2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer.....	14
2.7 Haftungsausschluss .....	14
2.8 Garantie / Gewährleistung .....	14
2.9 Adressen .....	15
3 Bedienung.....	16
3.1 Vorbereitung zum Betrieb .....	16
3.1.1 Das Précise 6000 MI / MSI – Anschlüsse und Bedienelemente .....	16
3.1.2 Montage mit Firesafe .....	18
3.2 Einschalten.....	19
3.3 Diagnosemodus.....	19
3.4 Im Betrieb .....	19
3.4.1 Übersicht im Molekularmodus Therapie.....	20
3.4.2 Übersicht im Ionisationsmodus Therapie .....	22
3.4.3 Datum & Uhrzeit einstellen .....	25
3.4.4 Sauerstofftherapie Flowwert .....	25
3.4.5 Nachtmodus .....	26
3.5 Ausschalten .....	26
3.6 Sauerstoffkonzentrationsüberwachung .....	26
3.7 Service & Diagnose .....	26
3.7.1 Systemeinstellungen 1: Geräteinformationen .....	27
3.7.2 Systemeinstellungen 2: Messwerte .....	28
3.7.3 Systemeinstellungen 3: Fehlerspeicher .....	29
4 Störungen und deren Beseitigung.....	30
5 Reinigungsverfahren.....	33
5.1 Allgemeine Hinweise .....	33
5.2 Reinigungsfristen .....	34
5.3 Reinigung und Desinfektion .....	34
6 Wartung .....	36
7 Bilder / Bildsymbole.....	37
7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen .....	37
7.2 Softwaresymbole.....	38
8 Technische Daten / Spezifikationen .....	40
9 Lagerung und Lieferumfang .....	41
10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	42
11 Entsorgung.....	43

# 1 Einführung

## 1.1 Abkürzungen

MD	Medical Device / Medizinprodukt
MDR	Medical Device Regulation / Medizinprodukteverordnung (2017/745)
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät

## 1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

**Wichtigkeit der Anleitung** Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, ANHANG I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, KAPITEL III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen.

Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

**Abbildungen** Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen.

**Änderungen** Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.

**Vervielfältigung** Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.

## 1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise



### Warnung

Das Signalwort „Warnung“ macht den Anwender auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, welche bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



### Achtung

Das Signalwort „Achtung“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung gesundheitliche Schäden bei Personen, schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät entstehen können.



### Hinweis

Das Signalwort „Hinweis“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Gerät entstehen.
- Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.

## 1.4 Kurzbeschreibung

Der Sauerstoffkonzentrator **Précise 6000** ist ein elektronisches Gerät, das zur Sauerstoffanreicherung der Atemluft bei der Sauerstoff-Inhalations-Therapie zu Hause und in Praxen dient. Das **Précise 6000 MI / MSI** erzeugt molekularen Sauerstoff, der im Gerät negativ ionisiert werden kann.

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein hochwirksames Arzneimittel. Die Sauerstoff-Inhalations-Therapie ist daher immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung durchzuführen.

Der Unterschied zwischen dem **Précise 6000 MI** und **Précise MSI** ist der maximale Flow:

**Précise 6000 MI:** 5 l/min

**Précise 6000 MSI:** 6 l/min

## 1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nur nach den allgemeinen Vorschriften für das Errichten und Betreiben von Medizinprodukten (MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung) angewendet werden.

Der Anwender muss sich vor der Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Lesen Sie alle Sicherheitshinweise und Warnungen vor Gebrauch des Gerätes sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Bei der Verwendung des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller und die entsprechenden Warnhinweise zu befolgen.

Bei Anschluss von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme. Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

## 1.6 Funktionsbeschreibung

Die Sauerstoffgewinnung durch den Sauerstoffkonzentrator funktioniert nach dem Prinzip der Molekularsieb-Technik mittels Druckwechselverfahren.

Im:

1.Schritt wird die Umgebungsluft durch einen Kompressor angesaugt und in einem Molekularsiebbehälter (Säule) verdichtet.

2.Schritt werden Stickstoffmoleküle an der Sieboberfläche gebunden und somit von den Sauerstoffmolekülen getrennt, die das Molekularsieb passieren können.

3.Schritt wird das Molekularsieb entlüftet, indem mit einem Teil des gewonnenen Sauerstoffs der darin befindliche Stickstoff ausgespült wird.

Bei der 3-Säulentchnik 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, ohne zusätzliches Sauerstoffreservoir, für einen kontinuierlichen Sauerstofffluss. Hierdurch wird ein extrem schneller Sauerstoffkonzentrationsaufbau, unmittelbar nach dem Einschalten des Gerätes, erreicht.

Durch Einsatz eines verschleißfreien Sauerstoffsensors auf Ultraschallbasis, erfolgt eine permanente Überwachung der Sauerstoffkonzentration.

Die negativ geladenen Sauerstoff-Ionen werden mittels einer Korona-Entladung im Ionisationsmodul erzeugt.

Dabei setzen nadelförmig ausgebildete und stromdurchflossene Elektroden Elektronen frei, die mit Sauerstoffmolekülen negativ geladene Sauerstoff-Ionen bilden. Die Steuerung der Ionisationsspannung sichert, dass keine schädlichen Konzentrationen von Ozon (O<sub>3</sub>) und Stickoxiden entstehen können.

Die Ionisation tritt nur in Funktion, wenn die erforderliche hohe Sauerstoff-Konzentration vorhanden ist.

## 2 Sicherheit und wichtige Informationen

### 2.1 Zweckbestimmung

Der Sauerstoffkonzentrator **Précise 6000 MI** bzw. **MSI** wird für die Sauerstoff-Anreicherung der Atemluft bei Sauerstoff-Inhalations-Therapie angewendet. Sauerstoff-Inhalations-Therapie kann sowohl unter therapeutischem Aspekt, als auch im Rahmen von Gesundheitsvorsorge und Leistungsverbesserung verwendet werden. Therapeutischer Einsatz von Sauerstoff muss ohne Einschränkungen unter ärztlicher Verantwortung stattfinden.

Risiken wurden im Risikomanagement bewertet.



#### **Achtung**

Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.



#### **Achtung**

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.



#### **Achtung**

Die Wirksamkeit der Therapie ist regelmäßig zu überprüfen.



#### **Warnung**

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf.

### 2.2 Indikationen und Kontraindikationen

#### Indikationen

Eine Anwendung / Therapie ist nur nach Anweisungen des Arztes durchzuführen. Dabei sollten die Dauer und Häufigkeit der Behandlung sich nach der jeweiligen Krankheit richten.

Nur für Patienten geeignet, deren Lebensfunktionen nicht unmittelbar und nicht ununterbrochen von einer erhöhten Sauerstoffkonzentration der Atemluft abhängen.

#### Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Gerätes ist ungeeignet bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen Emphysebronchitis) auf Grund der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung.

Kontraindikationen des Zubehörs sind aus den Begleitpapieren (z.B. Gebrauchsanweisung) des Zubehörs zu entnehmen.

Eine Anwendung darf bei Risikopatienten nur unter besonderer Vorsicht und nur unter besonderer Aufsicht des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Als Risikopatienten gelten Personen mit:

- Hohem Alter
- Hirnkrampfleiden
- Unmittelbar nach einer Organtransplantation
- Virale Infektionskrankheiten
- Herzschrittmacher bzw. Herzrhythmusstörung
- Epilepsie
- Somatische Erkrankungen
- Fettsucht
- Gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut

- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber

### 2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken

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.

Nebenwirkungen können infolge von Wechselwirkungen bei unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes auftreten, wie folgende:

Bei einer bis zu 7-tägigen Behandlung mit 50%-igem Sauerstoff 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 Teildrucks eine lebensgefährliche Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) herbeiführen kann.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, empfiehlt medicap homecare GmbH daher keine Behandlung für Risikopatienten.

Bei Neugeborenen kann eine langanhaltende und hochkonzentrierte (mehr als 40%) Sauerstoffbehandlung zu einer Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) mit Erblindung führen. 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 sind möglich. 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.

Bei Geriatrie-, Pädiatrie- oder jeglichen anderen Patienten, die nicht in der Lage sind zu kommunizieren, können Beschwerden zusätzliche Überwachung erfordern. Zum Beispiel ein verteiltes Alarmsystem, um Informationen über die Beschwerden und/oder die medizinische Dringlichkeit an die zuständige Pflegeperson weiterzuleiten, um Schäden zu vermeiden.

### 2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen

#### Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten mit den oben genannten Indikationen.

Zulässiges Alter, Geschlecht, Dauer und Häufigkeit der Behandlung ist von behandelndem Arzt zu bestimmen.

Die Anwendung ist nicht für Patienten bestimmt, die die Kontraindikationen aufweisen. Diese zählen zu den Patientenrisikogruppen.



#### **Achtung**

Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

---





### **Warnung**

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

### Anwenderkreis

Das Produkt ist geeignet für Heimpatienten und Praxen.

Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren. Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die Handhabung eingewiesen worden sind.

Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter geistiger oder körperlicher Verfassung werden nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt.

Patienten unter 6 Jahren können nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt werden.

Eine Anwendung / Therapie bei Schwangeren oder stillenden Frauen ist nur nach einer exakten Anweisung des Arztes durchzuführen.

## **2.3.1 Anwenderverantwortung**

Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.

Der Anwender darf das Gerät nur in der Sprache anwenden, in der ihm die Bedienungsanleitung vorliegt.

Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten:

- Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren,  
d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.

Der Anwender und/oder Patient muss alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

Der Anwender benötigt keine spezifische Qualifikation, aber muss die Anforderungen zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes, je nach den Angaben des Herstellers, in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die nachweislich in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

## **2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise**

### **2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein**



#### **Hinweis**

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung.



#### **Hinweis**

Das Gerät ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubarmen Raum aufzustellen.



#### **Hinweis**

Die Angaben des Typenschildes und die Hinweise der Etiketten sind zu beachten.



**Hinweis**

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 14 °C gelagert wurde, sollte es sich ca. 60 Minuten an die Zimmertemperatur angleichen können, da sonst Betriebsstörungen möglich sind.



**Hinweis**

Das Gerät und alle Zubehörteile sind frei von Öl und Fett zu halten.



**Hinweis**

Es sind nur Originalteile zu verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Teile, wie z.B. das Netzkabel, nicht verwenden.



**Hinweis**

Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden. Es dürfen keine Änderungen und Umbauten am Gerät durchgeführt werden.



**Hinweis**

Das Gerät nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen. Das Netzkabel darf eine maximale Länge von 4m nicht überschreiten.



**Achtung**

Das Gerät ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen. Berühren Sie das Gerät NICHT im nassen Zustand.



**Achtung**

Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.



**Hinweis**

Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.



**Hinweis**

Prüfen Sie ALLE außenliegenden Bauteile und die Verpackung auf Beschädigungen. Im Falle von Beschädigungen oder wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an einen Servicetechniker oder den Hersteller, damit entsprechende Reparaturmaßnahmen durchgeführt werden können.



**Achtung**

Die Luftzufuhr darf nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird. Der Mindestabstand zu Schränken etc. sollte 60 cm betragen.



**Achtung**

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.



**Achtung**

Die Einstellung der Sauerstoffzufuhr ist für jeden Patienten individuell mit der Konfiguration des zu verwendeten Gerätes einschließlich Zubehör zu bestimmen.



**Achtung**

Wird das Gerät eingeschaltet, muss unmittelbar danach der Lüfter laufen. Sollte dieser nicht laufen, bitte das Gerät wieder ausschalten und einen autorisierten Servicetechniker informieren.



**Achtung**

Bei Nichtbenutzung des Gerätes muss wegen eines internen Akkus das **Précise 6000** im Abstand von ca. 15 Wochen wieder an die Versorgungsspannung angeschlossen werden. Nach 4 h kann das **Précise 6000** wieder von der Versorgungsspannung getrennt werden. Bei längerem Nichtgebrauch (mehr als eine Woche) sollte der Netzstecker gezogen werden.



**Hinweis**

Um Feuchtigkeitsbildung im Molekularsieb zu vermeiden, sollte das Gerät regelmäßig genutzt werden.

## 2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör



### Achtung

Die angegebenen Zubehörteile bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare für die Verwendung der Geräte validiert. Zubehörteile von anderen Herstellern sind nicht von medicap homecare getestet worden und werden für die Verwendung mit medicap Produkten nicht empfohlen.



### Achtung

Die richtige Anordnung und Positionierung der Befestigung (z.B.: Nasenbrille in der Nase oder Maske am Mund) ist entscheidend für die Menge des Sauerstoffs, die an das Atemsystem des Patienten abgegeben wird.



### Hinweis

Das Zubehör, wie die Nasenbrille und die Atemmasken, sind „Single Use“ Artikel. D.h. sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten NICHT geeignet.



### Hinweis

Das Zubehör, wie die Nasenbrille und die Atemmasken, sind nur für eine Behandlungsdauer gemäß der Herstellerangaben anzuwenden.



### Hinweis

Der Bediener sollte in der Lage sein, die Strömung des Gases zur Nasenbrille zu hören oder zu fühlen. Die Hand ist vor der Nase hin und her zu bewegen. Sofern der Bediener nicht das Gefühl hat, dass Gas fließt, muss er die Anschlüsse der Nasebrille auf Dichtheit überprüfen. Das Ende der Nasebrille wird in eine halb mit Wasser gefüllte Tasse eingetaucht und es wird geprüft, ob Blasen aufsteigen.



### Hinweis

Die klinische Wirkung von Sauerstoff > 30 Tage ist von dem behandelnden Arzte zu bewerten. Die daraus möglich resultierenden biologischen und toxikologischen Risiken müssen vorab von dem behandelnden Arzt überprüft und bewertet werden.



### Hinweis

Bei der Verwendung von Einweg-Sprudelbefeuchtern muss sichergestellt werden, dass diese auf keinen Fall ungeöffnet am Gerät betrieben werden. Beim späteren Öffnen entsteht Unterdruck, der zu Wassereintritt und Schäden am Gerät führen könnte. (Flow Null)

## 2.5 Warnungen



### Warnung

Das Gerät darf vom Anwender und/oder Patient nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen, siehe Kapitel 8 Technische Daten, betrieben werden.



### Warnung

Die Einhaltung aller Gebrauchs- und Sicherheitshinweise aus Kapitel 2 ist zwingend erforderlich.



### Warnung

Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.

**Warnung**

Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn:

- Netzstecker oder -leitung beschädigt ist
- Funktionen falsch ablaufen
- das Gerät heruntergefallen ist
- das Gerät beschädigt ist
- Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist

In diesen Fällen muss das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker überprüft und ggf. repariert werden.



**Warnung**

Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.



**Warnung**

Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.



**Warnung**

Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.



**Warnung**

Die Verwendung von anderem als in der Gebrauchsanleitung aufgeführtem Zubehör (Leitungen, andere Geräte etc.) kann zu einer erhöhten Störaussendung, einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Beeinträchtigung der Anwendung führen.



**Warnung**

Das Gerät NICHT in einer Umgebung verwenden, in der es Verunreinigungen, Rauch, Gase, entzündlichen Narkosemittel, Reinigungsmittel oder chemische Dämpfe gibt.



**Warnung**

Strenge Aufsicht ist erforderlich, wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird.



**Warnung**

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. Siehe nachstehende Tabelle.



**Strahlungsquellen**

**Mindestabstand zum MD 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	2.3 m
(z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	

**Warnung**

Patienten, die Alarmhinweise nicht sehen, hören oder ihr Unbehagen nicht mitteilen können, müssen beaufsichtigt werden.



**Warnung**

Eine Veränderung der Höhe über dem Meeresspiegel kann die Leistung des Gerätes beeinflussen. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. wenden Sie sich an den Hersteller.



**Warnung**

Elektrische Kabel und/oder Schläuche sind ordnungsgemäß zu verstauen und zu verlegen, um mögliche Stolperfallen zu vermeiden.





**Warnung**

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!  
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.  
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden, siehe Kapitel 5.



**Warnung**

Das ME-Gerät verfügt über keinen Defibrillationsschutz.



**Warnung**

Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.



**Warnung**

Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



**Warnung**

Wird das ME-Gerät geändert, müssen zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

### 2.5.1 Warnungen im Umgang mit Sauerstoff



**Warnung**

Es besteht ein, mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes, Brandrisiko. Sauerstoffkonzentrator oder Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.



**Warnung**

Um sicherzustellen, dass die therapeutische Menge der Sauerstoffabgabe entsprechend Ihres medizinischen Zustands abgegeben wird, darf das **Précise 6000 MI / MSI**:

- nur mit Einstellungen verwendet werden, die individuell für Sie und Ihr aktuelles Aktivitätsniveau mit Ihrem Zubehör bestimmt oder verordnet wurden;
- nur mit der bestimmten Kombination mit Teilen und Zubehör verwendet werden, die der Spezifikation des Konzentrator- oder Zubehör-Herstellers entsprechen.



**Warnung**

Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben dürfen nicht verwendet werden, um das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden.



**Warnung**

Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder sonstiges Zubehör des Sauerstoffkonzentrators nicht schmieren, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.



**Warnung**

Um die ordnungsgemäße Funktion und das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, müssen vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.



**Warnung**

Sauerstoff erleichtert das Entfachen und die Ausbreitung von Feuer. Die Nasenbrille oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen lassen, wenn der Sauerstoffkonzentrator eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist. Der Sauerstoff steigert die Entflammbarkeit des Materials, macht das Material entzündlich. Den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, wenn dieser nicht benutzt wird, um eine Anreicherung von Sauerstoff zu vermeiden.



**Warnung**

Bei der Anwendung dieses Gerätes ab einer Höhe von 2000 Meter ü.NN, oder außerhalb einer Temperatur von 15°C - 40°C oder einer relativen Luftfeuchte von mehr als 65%, ist eine nachteilige Beeinflussung des Volumenstroms und des Prozentanteils an Sauerstoff und infolgedessen eine Beeinträchtigung der Qualität der Therapie zu erwarten.



### Warnung

Wenn Sie während der Sauerstofftherapie Beschwerden fühlen oder einen medizinischen Notfall erleiden, sofort einen Arzt aufsuchen, um Schaden zu vermeiden.



### Warnung

Bei Geriatrie- Pädiatrie- oder jeglichen anderen Patienten, die nicht in der Lage sind zu kommunizieren, können Beschwerden zusätzliche Überwachung erfordern und/oder ein verteiltes Alarmsystem, um Informationen über die Beschwerden und/oder die medizinische Dringlichkeit an die zuständige Pflegeperson weiterzuleiten, um Schaden zu vermeiden.



### Warnung

Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und wird wahrscheinlich Gesichtsverbrennungen zur Folge haben oder zum Tod führen. Lassen Sie nicht zu, dass in dem Raum, in dem sich der Sauerstoffkonzentrator oder sauerstoffhaltendes Zubehör befindet, geraucht wird oder offene Flammen vorhanden sind. Wenn Sie rauchen wollen, müssen Sie stets den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, die Nasenbrille abnehmen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Nasenbrille oder die Maske oder der Sauerstoff-Konzentrator befindet. Sofern Sie nicht in der Lage sind, den Raum zu verlassen, müssen Sie 10 Minuten warten, nachdem Sie den Sauerstoffkonzentrator ausgeschaltet haben, bevor Sie rauchen.



### Warnung

Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und führen möglicherweise zu einem Feuer oder zum Tod. Offene Flammen innerhalb von 2 m des Sauerstoffkonzentrators oder Sauerstoff führenden Zubehörs sind nicht gestattet.



### Warnung

Sauerstoffschläuche, Kabel und der Konzentrator dürfen nicht von Decken, Bettdecken, Sitzkissen, Kleidung o. ä. bedeckt werden oder in die Nähe von beheizten oder heißen Oberflächen, wie z. B. Raumheizkörpern und ähnlichen elektrischen Geräten kommen.

## 2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Wenn die Wartung im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird, ist in der dazwischen liegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Gerätes gegeben.

Die „zu erwartende Betriebslebensdauer“ gemäß IEC 60601-1 verlängert sich somit mit jeder Wartung bis zur nächsten vorgeschriebenen Wartung / Sicherheitstechnischen Kontrolle.

## 2.7 Haftungsausschluss

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Zubehörartikeln und Ersatzteilen zugelassen (siehe Kapitel 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile).

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Zubehörartikel bzw. Ersatzteile entstanden sind.

## 2.8 Garantie / Gewährleistung

medicap homecare GmbH gewährt ab dem Lieferdatum für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, **zwei Jahre** Garantie. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen der Garantiebedingungen behoben.

medicap homecare GmbH gewährt keine Garantie, wenn der Anwender die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.

### Hinweis

Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden.

### 2.9 Adressen



Hersteller:

medicap homecare GmbH  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Deutschland  
Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200



## 3 Bedienung

### 3.1 Vorbereitung zum Betrieb

Bitte kontrollieren Sie vor dem Zusammenbau, ob alle notwendigen Elemente vorhanden sind. Die mitgelieferte Verpackung sollten Sie für den Servicefall sicher und trocken aufbewahren.

Zum Manövrieren des **Précise 6000 MI / MSI** ist der integrierte Tragegriff herauszuklappen. Das **Précise 6000 MI / MSI** ist in einem gut belüfteten, trockenen und staubfreien Raum aufzustellen. Das Gerät darf nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern etc. aufgestellt werden. Die Luftzufuhr sollte nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft von dem Kompressor benötigt wird.

Das **Précise 6000 MI / MSI** ist mit dem mitgelieferten Netzkabel zu verbinden. Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken, nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen.

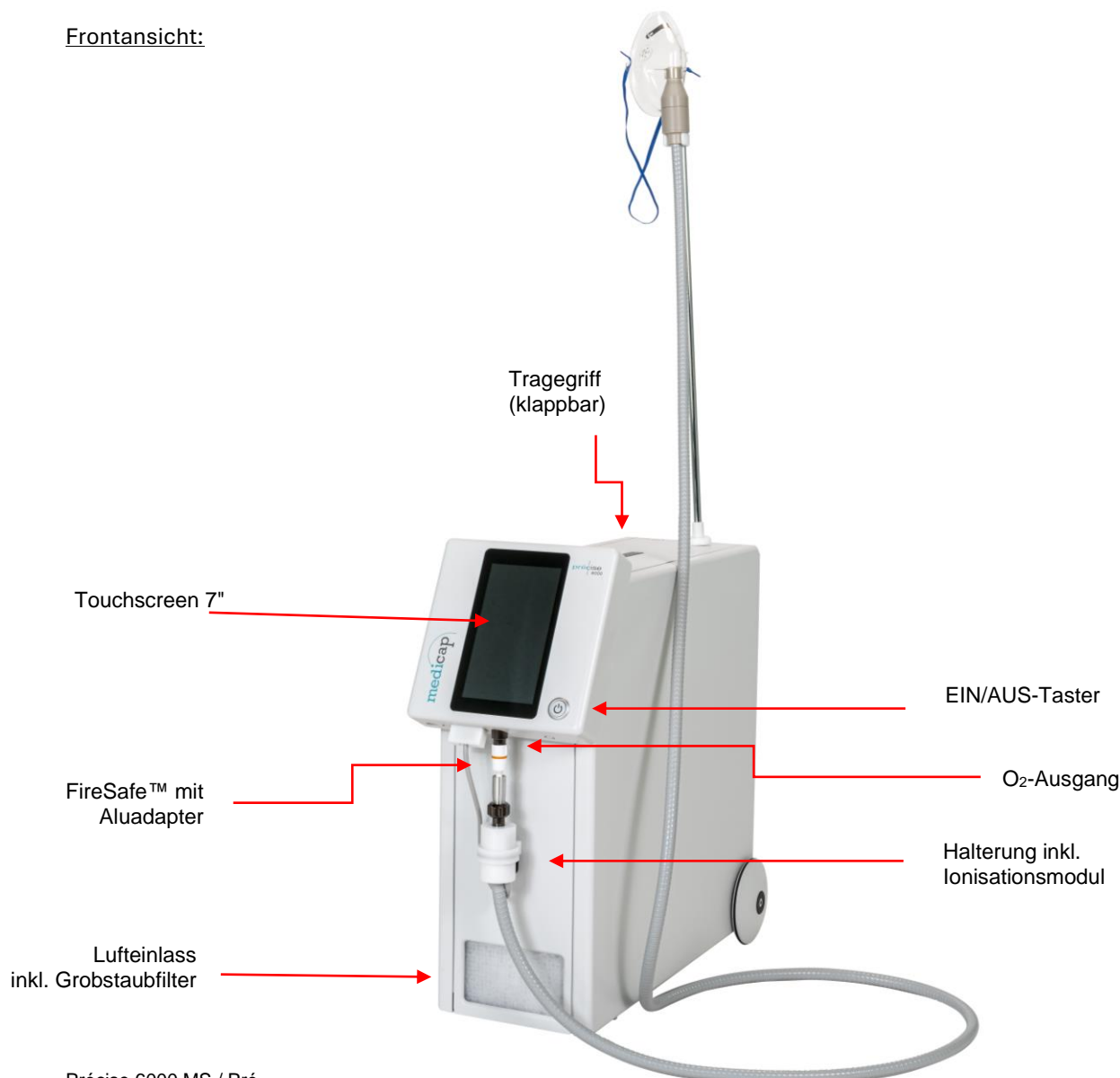


#### Achtung

Sollte die Netzspannung unterbrochen oder die Sicherung defekt sein, leuchtet der EIN/AUS-Taster dreimal und ein Signal ertönt.

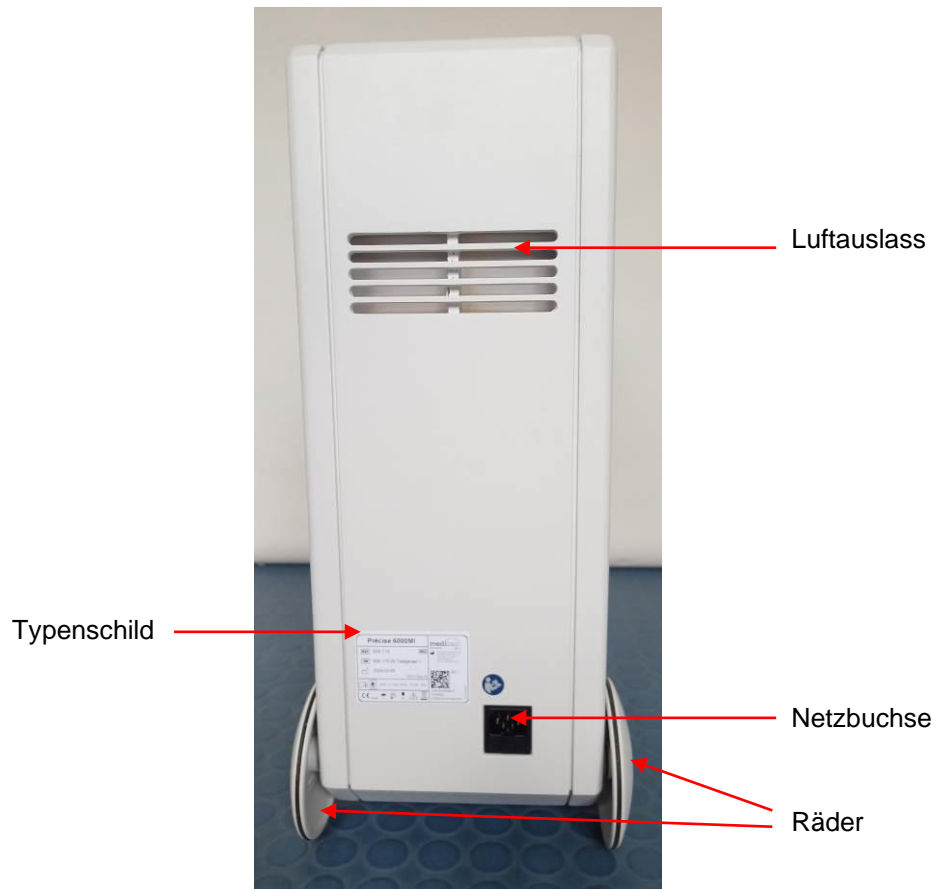
#### 3.1.1 Das Précise 6000 MI / MSI – Anschlüsse und Bedienelemente

Frontansicht:

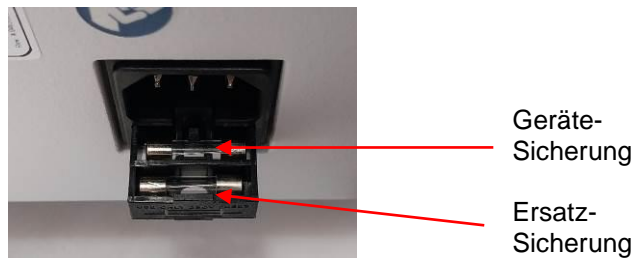




Rückansicht:



Detailansicht Netzbuchse:



Detailansicht Anschlüsse:



### 3.1.2 Montage mit Firesafe

Schrauben Sie den Adapter des Firesafe™ Ventil handfest an den **Précise 6000 MI / MSI** O<sub>2</sub> -Ausgang.



Schieben Sie das Ionisationsmodul von unten in die Halterung (schwarzer Knauf) am Sauerstoffkonzentrator und mit dem Alu-Anschluss auf das Firesafe™ Ventil.



Stecken Sie den Ionisationsmodulstecker am Gerät ein.



### 3.2 Einschalten

Wenn der Sauerstoffkonzentrator bei Temperaturen unter 14 °C gelagert oder transportiert wurde, muss sich das Gerät zuerst an die Zimmertemperatur angleichen, sonst können Betriebsstörungen auftreten.

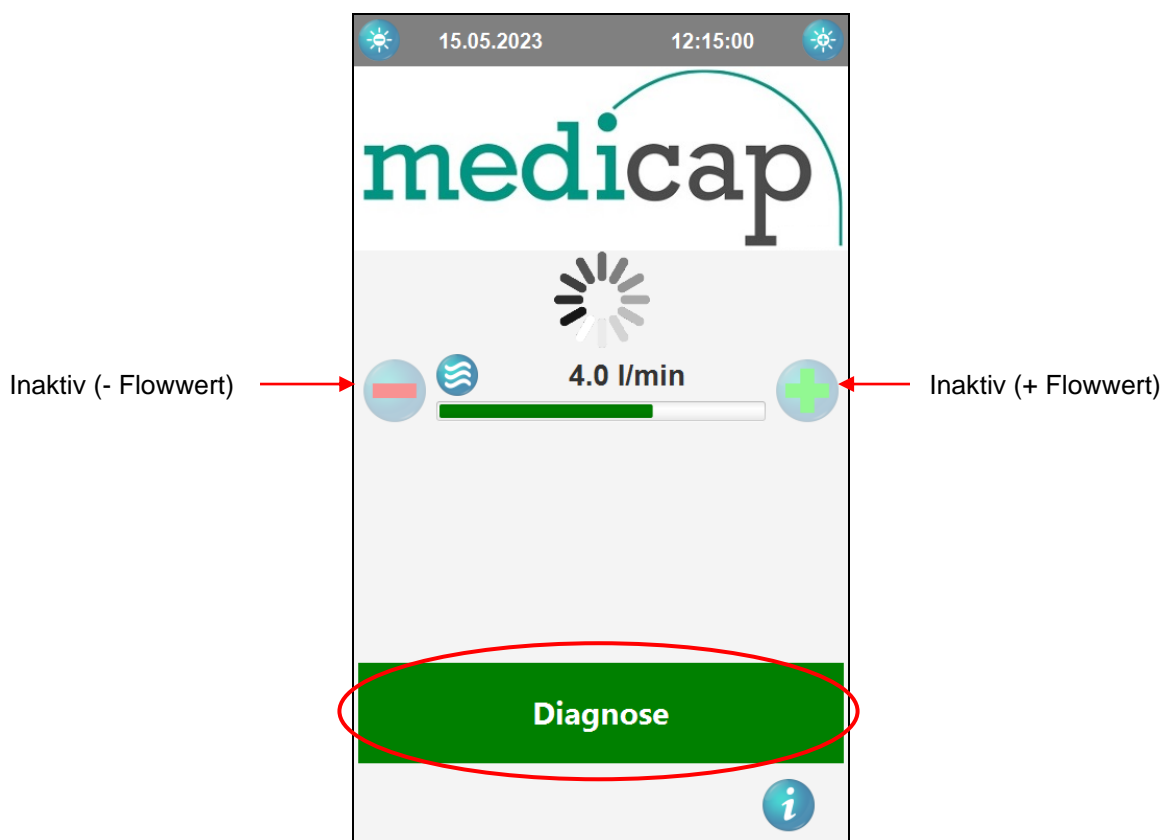
Zum Einschalten den EIN/AUS-Taster drücken, ein 2-faches akustisches Signal ertönt, das Gerät startet und führt einen Selbsttest (Diagnosemodus) durch, dies dauert ca. 45 Sek. Im Fehlerfall ertönt ein akustischer Alarm und im Display wird der Fehlercode angezeigt. Bei einem schwerwiegenden Fehler schaltet das Gerät automatisch in den Fehlermodus oder es kommt zur Abschaltung.



#### Achtung

Im Diagnosemodus sind die Flowwert-Symbole inaktiv und können nicht verändert werden.

### 3.3 Diagnosemodus



### 3.4 Im Betrieb


Nach dem Diagnosemodus startet automatisch die molekulare Sauerstoffversorgung

- Maximaler Flow **Précise 6000 MI** = 5 l/min
- Maximaler Flow **Précise 6000 MSI** = 6 l/min

Im Auslieferungszustand ist der Molekularmodus Therapie automatisch aktiviert.



#### Hinweis

Der Timer  dient lediglich der Zeitmessung der Anwendung.

Grundsätzlich wird bei der molekularen Sauerstoff-Inhalation der Einsatz von Einweg-Sprudelbefeuchtern mit Sterilwasser empfohlen. Bei Mehrweg-Sprudelbefeuchtern sind die Anfeuchterflaschen entsprechend der Herstellervorgaben zu reinigen.



**Hinweis**

Der gewünschte Molekularmodus Standard oder Ionisationsmodus Standard kann nur von einem Servicetechniker voreingestellt werden:

- Standard: Sauerstoffversorgung ohne Timer Funktion: Eine Anwendungsdauer kann nicht eingestellt werden.





**Hinweis**

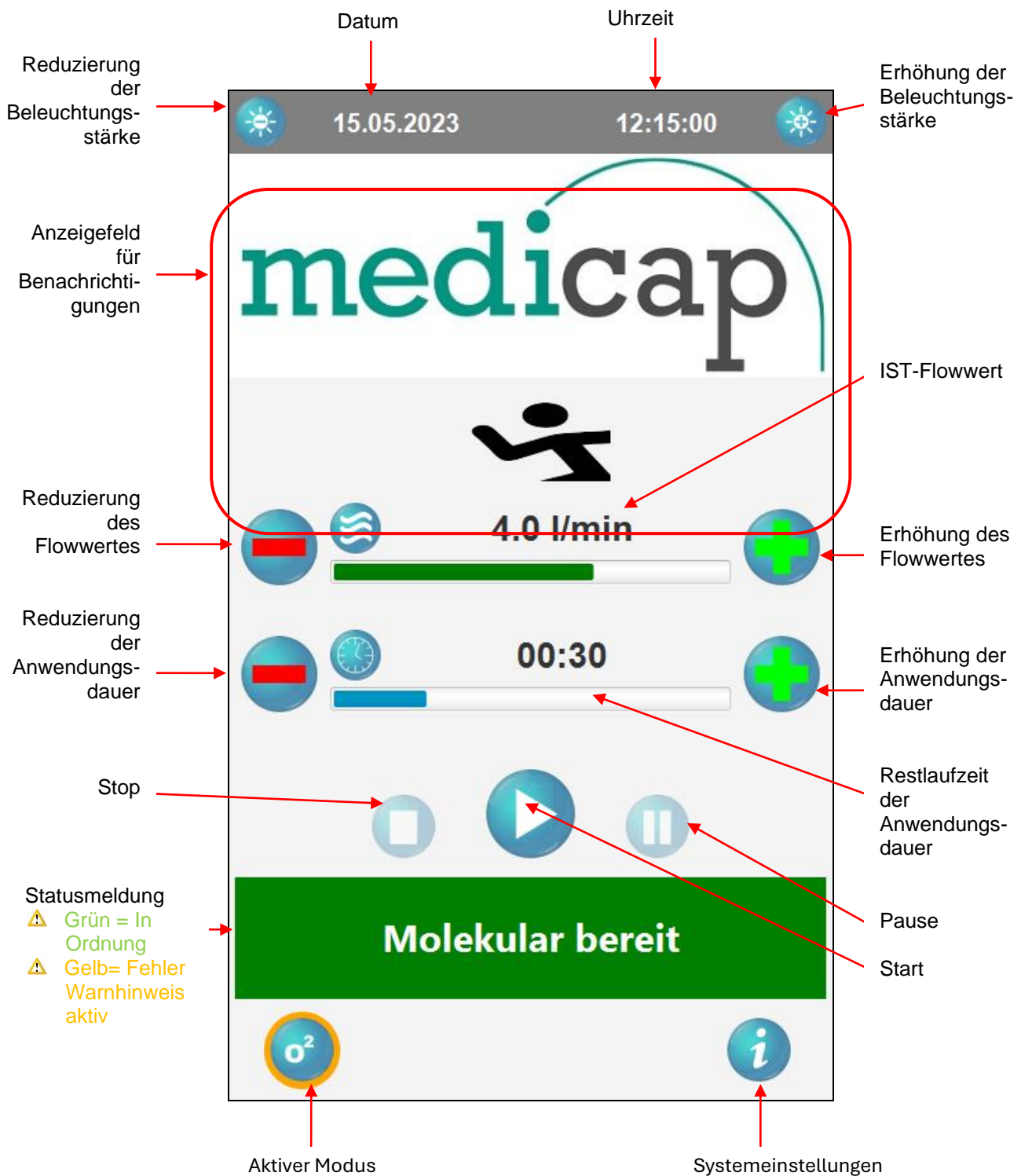
Molekularmodus Therapie oder Ionisationsmodus Therapie:  
Anwendungsdauer ist einstellbar mit akustischem Signal nach Ablauf der eingestellten Zeit.

### 3.4.1 Übersicht im Molekularmodus Therapie

Die Anwendungsdauer kann nur vor Beginn der Anwendung eingestellt werden, nach erfolgreichem Start der Anwendung ist die Anwendungsdauer nicht mehr einstellbar.

- Maximum 2 Stunden
- Minimum 5 Minuten
- Anpassungen jeweils in 5 Minuten Schritten möglich

Der Anwender kann die Anwendung mit den Symbolen  pausieren und  stoppen.






Nach der eingestellten Anwendungsdauer ertönt ein akustisches Signal und die Therapie endet. Die molekulare Sauerstoffversorgung bleibt weiterhin aktiv.

### 3.4.2 Übersicht im Ionisationsmodus Therapie

Die Anwendungsdauer kann nur vor Beginn der Anwendung eingestellt werden, nach erfolgreichem Start der Anwendung ist die Anwendungsdauer nicht mehr einstellbar.

- Maximum 2 Stunden
- Minimum 5 Minuten
- Anpassungen jeweils in 5 Minuten Schritten möglich

Der Anwender kann die Anwendung mit den Symbolen  pausieren und  stoppen.

Der Molekularmodus ist immer aktiv bis zur Aktivierung der Ionisation. Die Aktivierung der Ionisation erfolgt durch Drücken des Symbols „ Anwendung starten“.

Reduzierung der Beleuchtungsstärke

Datum

Uhrzeit

Erhöhung der Beleuchtungsstärke

Anzeigefeld für Benachrichtigungen

Reduzierung des Flowwertes

Reduzierung der Anwendungsdauer

Statusmeldung

Grün = in Ordnung

Gelb = Fehler / Warnhinweis aktiv

IST-Flowwert

Erhöhung des Flowwertes

Erhöhung der Anwendungsdauer

Restlaufzeit der Anwendungsdauer

Pause

Start

Stop

Aktiver Modus

Systemeinstellungen

**Hinweis**

Ist das Ionisationsmodul korrekt angesteckt, erscheint automatisch auf dem Display der aktive



Ionisations Modus



. Das Symbol aktiver Molekularmodus



erscheint, wenn kein Ionisationsmodul bzw. dieses nicht korrekt angesteckt ist.

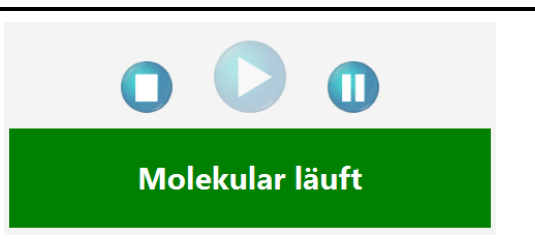
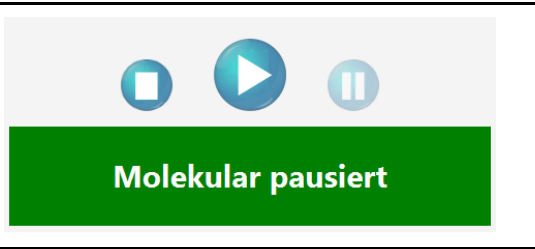

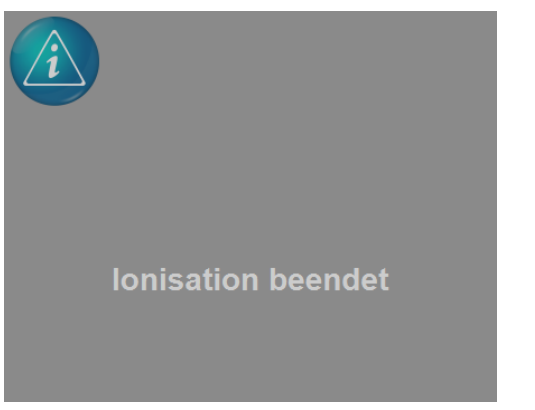
Nach der eingestellten Anwendungsdauer ertönt ein akustisches Signal und die Ionisationstherapie endet.



Die Therapie kann auch durch Drücken des Symbols „Anwendung stoppen“ beendet werden.

Wurde die Ionisationstherapie beendet, bleibt die molekulare Sauerstoffversorgung weiterhin aktiv. Das bedeutet, eine weitere Sauerstoffversorgung läuft weiter molekular.

## Übersicht Statusmeldungen

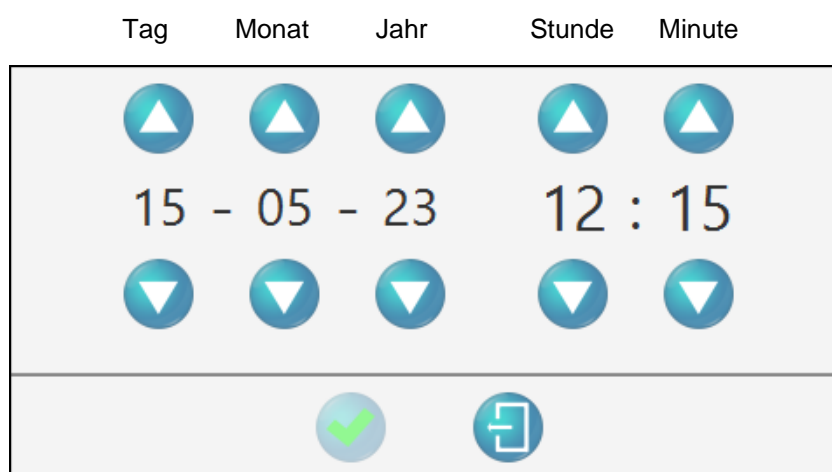
Anwendung läuft	 <p>Molekular läuft</p>
Anwendung pausiert	 <p>Molekular pausiert</p>
Anwendung „Molekular“ erfolgreich abgeschlossen	 <p>Molekular beendet</p>
Anwendung „Ionisation“ erfolgreich abgeschlossen	 <p>Ionisation beendet</p>







### 3.4.3 Datum & Uhrzeit einstellen



Um in das Menü „Datum & Uhrzeit“ zu gelangen, müssen Sie auf den rot markierten Bereich tippen. Folgende Menüführung erscheint:





Mithilfe der Symbole  und  lassen sich das Datum und die Uhrzeit entsprechend einstellen. Nach erfolgreicher Einstellung muss dies mit  bestätigt und gespeichert werden. Es erfolgt im Anschluss ein Neustart der Systemsoftware. Über  können Sie das Menü ohne Änderungen verlassen, es ist kein Neustart der Systemsoftware notwendig.



#### Achtung

Das Datum und die Uhrzeit können nur eingestellt werden, wenn keine Anwendung läuft!

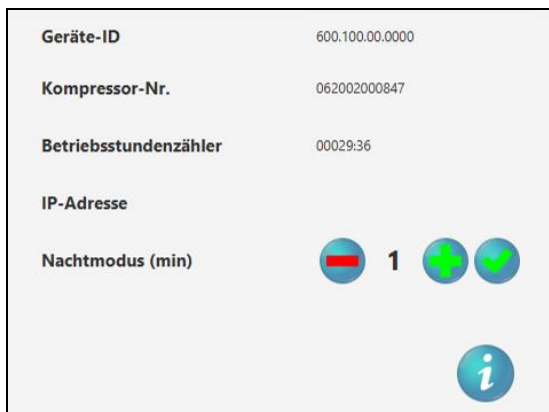
### 3.4.4 Sauerstofftherapie Flowwert

Nach dem Einschalten und dem erfolgreich bestandenen Diagnosemodus kann auf dem Display der von Ihrem Arzt empfohlene SOLL-Flowwert (Sauerstoffabgabe in Liter / min), durch Drücken des  und  Symboles eingestellt werden.


Die Veränderung erfolgt in 0,2 l/min Schritten, der gewünschte SOLL-Flowwert wird ca. 5 Sek. angezeigt und wechselt anschließend automatisch zum IST-Flowwert.

- **Précise 6000 MI & Précise 6000 MSI** Minimalgrenzwert = 1 l/min
- **Précise 6000 MI** Maximalgrenzwert = 5 l/min
- **Précise 6000 MSI** Maximalgrenzwert = 6 l/min

### 3.4.5 Nachtmodus



Am Gerät kann der Nachtmodus eingestellt werden. Die Zeit, nach der das Gerät in den Nachtmodus wechselt, kann zwischen 1- 10 Minuten eingestellt werden.

Die Einstellung der Zeit muss mit  bestätigt werden.

Ist der Nachtmodus aktiv, leuchtet das Display nicht mehr. Durch einfaches Berühren des Displays kann der Nachtmodus deaktiviert werden.

### 3.5 Ausschalten

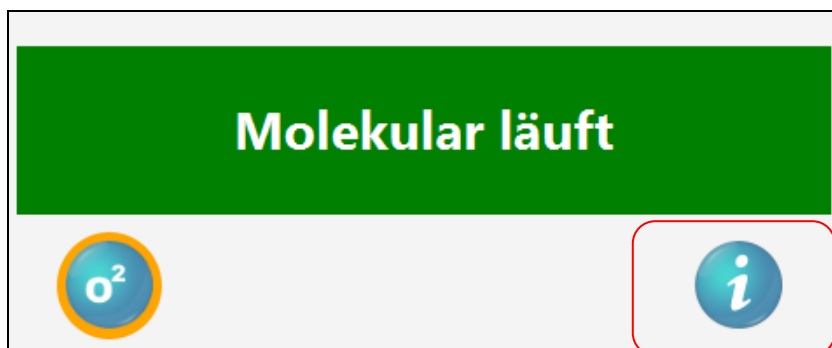
Den EIN/AUS-Taster ca. 3 Sek. drücken. Das Display erlischt und es erfolgt ein akustisches Signal. Wenn am gleichen Tag kein Betrieb mehr erfolgt, ist die ggf. verwendete Anfeuchterflasche zu reinigen. Das Wasser ist nicht aufzubewahren (Keimbildung). Bei längerem Nichtgebrauch ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen.

### 3.6 Sauerstoffkonzentrationsüberwachung

Durch Einsatz eines verschleißfreien Sauerstoffsensors auf Ultraschallbasis erfolgt eine permanente Überwachung der Sauerstoffkonzentration im Produktgas. Bei Unterschreiten von Grenzwerten werden diese im Display angezeigt. Der Sensor muss nicht nachkalibriert werden.

### 3.7 Service & Diagnose

Im Sauerstoffkonzentrator **Précise 6000 MI / MSI** ist eine umfangreiche Selbstdiagnose implementiert.



Um in das Menü „Systemeinstellungen“ zu gelangen, müssen Sie auf den rot markierten Bereich tippen.

Nach dem automatischen oder manuellen Verlassen der Systemeinstellungen erfolgt die Durchführung des Diagnosemodus.

Bei einer Inaktivität von ca. 30 Sek. verlässt die Software automatisch die Systemeinstellungen.

### 3.7.1 Systemeinstellungen 1: Geräteinformationen

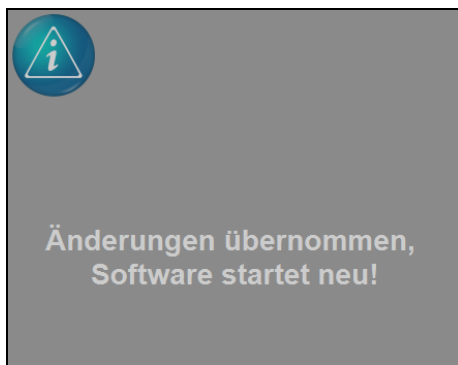
**Geräteinformationen**

- Version Software: 1.10 (12.09.2022)
- Version Display-Controller: Apr 07 2022
- Version Power-Controller: Mrz 04 2022
- Version DB-Texte: v1.5 (06.10.2021)
- Version DB-Daten: v1.2 (13.07.2021)
- Softwaresprache: 🇩🇪 (dropdown menu open showing 🇩🇪, 🇬🇧, 🇨🇪)
- Servicetelefon
- Geräte-ID: 600.100.00.0000
- Kompressor-Nr.: 062002000847
- Betriebsstundenzähler: 00029:36
- IP-Adresse
- Nachtmodus (min): 🇩🇪 1 + ✓

Annotations:

- Speaker icon: Ton An / Aus
- Language dropdown: Sprachauswahl
- Information icon: Übersicht 2 - Messwerte

Wurde die Sprache geändert erscheint folgende Meldung:




### 3.7.2 Systemeinstellungen 2: Messwerte

Messwerte 			
	Säule 1	Säule 2	Säule 3
<b>Min</b>	0.63 bar	0.62 bar	0.63 bar
<b>Max</b>	0.86 bar	0.85 bar	0.86 bar
<b>Intervallzeit</b>	3.7 sek		
<b>O2 Konzentration</b>	92.6 Vol%		
<b>Temperatur</b>	24.0 °C		
<b>Flow</b>	4.0 l/min		
<b>Akkuspannung</b>	14,07 V		
			


Übersicht 3 -  
Fehlerspeicher

### 3.7.3 Systemeinstellungen 3: Fehlerspeicher

#### Fehlerspeicher





Datum Uhrzeit	Fehlermeldung
15.05.2023 12:10:50	Sauerstoffkonzentration kleiner 72%





Verlassen der Systemeinstellung

## 4 Störungen und deren Beseitigung

Fehlermeldung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Netzspannung unterbrochen!</b></p>	<p>Keine Netzspannung oder Gerätesicherung defekt</p> <p>Gerät schaltet automatisch ab</p>	<p>Prüfen, ob Netzkabel korrekt angeschlossen ist, gegebenenfalls Geräte- oder Haussicherung prüfen, siehe Abbildung „Detailansicht Netzbuchse,,</p> <p>Service anrufen</p>
 <p><b>Sauerstoffkonzentration kleiner 82%</b></p>	<p>Sauerstoffkonzentration &lt; 82%</p>	<p>Flow reduzieren, bei wiederholter Meldung den Service anrufen</p>
 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Sauerstoffkonzentration kleiner 72%</b></p>	<p>Sauerstoffkonzentration &lt; 72%</p> <p>Gerät schaltet automatisch in den Fehlermodus</p>	<p>Gerät aus- und wieder einschalten</p> <p>Bei wiederholter Meldung den Service anrufen</p>
 <p><b>Sauerstofffluss zu klein</b></p>	<p>Sauerstoffschlauch zur Maske abgeknickt</p>	<p>Schlauch bzw. Maske überprüfen</p>

 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Temperatur zu hoch!</b></p>	<p>Gerät wurde zu warm:            1) Gerät wurde an einer falschen Stelle positioniert            2) Grobstaubfilter ist verstopft</p> <p>Gerät schaltet automatisch in den Fehlermodus</p>	<p>Gerät 30 min abkühlen lassen, korrekt aufstellen und wieder einschalten</p> <p>Filtervlies reinigen und Gerät wieder einschalten</p> <p>Service anrufen</p>
 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Druck zu niedrig!</b></p>	<p>1) Grobstaubfilter ist verstopft            2) Ansaugfilter ist verstopft            3) Gerät defekt</p> <p>Gerät schaltet automatisch in den Fehlermodus</p>	<p>Filtervlies reinigen und wieder einschalten</p> <p>Bei wiederholter Meldung den Service anrufen</p>
 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Druck zu hoch!</b></p>	<p>Gerät defekt (Säulenpaket zu feucht)</p> <p>Gerät schaltet automatisch in den Fehlermodus</p>	<p>Service anrufen</p>
 <p>Service-Telefon:</p> <p><b>Säule / Ventil</b></p>	<p>Schlauchverbindung Ventil - Säule undicht</p> <p>Gerät schaltet automatisch in den Fehlermodus</p>	<p>Service anrufen</p>
 <p><b>Ionisationskopf prüfen!</b></p>	<p>Ionisationskopf nicht korrekt aufgeschraubt</p>	<p>Ionisationskopf prüfen, korrekt und handfest zuschrauben</p>

 <p>Ionisationsspannung zu gering</p>	<p>Ionisationsspannung zu gering</p>	<p>Ionisationskopf ist zu feucht, Ionisationskopf trocknen</p>
 <p>Ionisation beendet! Sauerstoffkonzentration kleiner 82%</p>	<p>Sauerstoffkonzentration &lt; 82%</p>	<p>Flow reduzieren Bei wiederholter Meldung den Service anrufen</p>



## 5 Reinigungsverfahren

Die Reinigung des Gerätes ist ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann. Dieses Verfahren beinhaltet die Reinigung und die Desinfektion. Zusätzlich muss, nach einer Reinigung und Desinfektion, eine Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts erfolgen.



### Warnung

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!  
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.  
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

### 5.1 Allgemeine Hinweise



### Hinweis

Tragen Sie bei der Reinigung / Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.



### Achtung

Vor Reinigungsbeginn bitte das Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.



### Achtung

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist entsprechend der Herstellervorgaben zu verwenden, siehe Gebrauchsanweisung der Hersteller.



### Achtung

Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen lassen.



### Achtung

KEIN Reinigungsmittel in die Luftein- oder -auslassöffnungen tropfen lassen.



### Achtung

Das Gerät ist nach einer Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.



### Warnung

Verletzungsgefahr durch einen elektrischen Schlag!  
Eindringende Flüssigkeiten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.



### Achtung

Achten Sie auf eine räumliche Trennung von noch kontaminierten und bereits aufbereiteten Geräten (wie z.B. Arbeitsflächen, Lagerräume etc.).



### Achtung

Das Gerät nicht öffnen! Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.



### Achtung

Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen oder in Flüssigkeiten eintauchen.



### Achtung

Das Gehäuse NICHT mit konzentrierten chlorhaltigen Produkten (Ethylenchlorid), ölhaltigen Produkten (Pine-Sol®, Lestoil®) oder anderen aggressiven chemischen Reinigungsmitteln reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung des Außengehäuses handelsübliche Reinigungsmittel, aber keine scharfen, scheuernden oder ätzenden Mittel.



### Achtung

Es dürfen keine anderen Schmierstoffe, als die von medicap homecare empfohlenen, verwendet werden.

## 5.2 Reinigungsfristen

Frist	Aktion
Täglich	- Mehrweg-Sprudelbefeuchter, gemäß den Herstellerangaben
Wöchentlich	- Grobstaubfilter - Ionisationskopf
Monatlich	- Gerät reinigen
Jährlich	- Feinfilter auswechseln - Mikrofilter auswechseln
Bei Bedarf	- Gerät reinigen - Ionisationskopf - Filter / Sauerstoffverbindungsschlauch ersetzen / auswechseln - Zubehör ersetzen / auswechseln
Bei Patientenwechsel	- Gerät vor dem Wiedereinsatz durch einen Fachhändler reinigen und desinfizieren lassen - Sauerstoffverbindungsschlauch nach jeder kurmäßigen Anwendung und bei jedem Patientenwechsel austauschen - Ionisationskopf vor dem Wiedereinsatz durch einen Fachhändler reinigen und desinfizieren lassen - Austausch der Bakterienfilterscheibe

## 5.3 Reinigung und Desinfektion

Komponente / Teil	Reinigung (manuell)	Desinfektion (manuell)
Gehäuse inkl. Griff	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen, Kontaktzeit max. 2min, trocknen lassen	Wischdesinfektion (siehe unten Empfehlung Desinfektionsmittel), trocknen lassen
EIN/AUS-Taster bzw. Bedienelemente	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, Kontaktzeit max. 2min, trocknen lassen	
O <sub>2</sub> Ausgang	Ausgang mit einem Alkoholtupfer reinigen und an der Luft trocknen lassen	Wischdesinfektion (siehe unten Empfehlung Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Display (Touchscreen)	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, Kontaktzeit max. 2min, trocknen lassen	Wischdesinfektion (siehe unten Empfehlung Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Netzteil / Netzkabel		

Ionisationsmodul	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, Kontaktzeit max. 2min, trocknen lassen,	Wischdesinfektion (siehe unten Empfehlung Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Stativ / Halterung		
Ionisationskopf	Das Oberteil des Ionisationskopfes wird abgeschraubt und die innen liegende Bakterienfilterscheibe entfernt. Danach ist das Oberteil mit klarem warmem Wasser zu reinigen und kann anschließend nach entsprechenden Herstellerangaben desinfiziert werden. Der Ionisationskopf muss dann getrocknet werden. Vor erneutem Einsatz ist wieder eine neue Bakterienfilterscheibe einzusetzen.	Desinfektion entsprechend der Herstellervorgaben (siehe unten Empfehlung Desinfektionsmittel),  trocknen lassen
Mehrweg-Sprudelbefeuchter	Bei Mehrweg-Sprudelbefeuchtern ist die Anfeuchterflasche entsprechend den Herstellervorgaben zu reinigen	Bei Mehrweg-Sprudelbefeuchtern ist die Anfeuchterflasche entsprechend den Herstellervorgaben zu desinfizieren
Nasenbrille / Atemmasken	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Reinigung	Keine Desinfektion
Grobstaubfilter	Mit Wasser spülen und unbedingt trocknen! Wenn verstopft, austauschen	Keine Desinfektion
Bakterienfilterscheibe	Keine Reinigung - Austausch	Keine Desinfektion

Die Reinigung der Geräte erfolgt immer manuell. Das Reinigungsmittel ist auf ein Tuch aufzutragen (Tücher mit geringer Partikelfreisetzung sind zu verwenden).  
Bürsten, Sprühpistolen oder Ähnliches werden nicht empfohlen.

#### Empfehlung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die folgenden Desinfektionsmittel wurden von der medicap homecare GmbH validiert und können verwendet werden:

- Biguanid Fläche N (Dr. Schumacher)
- Descogen Liquid
- mikrocid AF wipes (Schülke)
- 5% Helipur H plus N von B Braun für den Ionisationskopf

Ein anderes eingesetzte Desinfektionsmittel muss in der VAH-Liste gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

Die Trocknung erfolgt an der frischen Luft ohne bestimmte Trocknungsmedien (wie z.B. Fön). Das Abwischen mit Tüchern (zum Trocknen) wird nicht empfohlen.

## 6 Wartung



### **Achtung**

Alle Wartungsintervalle sind Richtwerte. Im Einzelfall können diese durch veränderte Umweltbedingungen hinsichtlich Temperatur, Feuchtigkeit, Staub etc. kürzer sein.

---



### **Achtung**

Bei Geräten mit 6 l/min Leistung verkürzt sich die Filterstandzeit um bis zu 20 %.

---



### **Achtung**

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

---



### **Achtung**

Während der Wartung dürfen nur überwachte und für den Verwendungszweck geeignete Prüfmittel und Messgeräte zum Einsatz kommen.

Das Gerät muss jährlich durch den Händler bzw. Hersteller oder ein autorisiertes, geschultes Personal überprüft und gewartet werden.

Bei gewerblich genutzten Geräten muss eine sicherheitstechnische Kontrolle jährlich durchgeführt werden.

Folgendes muss bei der jährlichen Wartung durch den zuständigen Servicetechniker ausgetauscht werden: Feinfilter, Mikrofilter, Patienten-Bakterienfilter.

Während der Verwendung am Patienten darf das Gerät nicht instandgehalten oder gewartet werden!

---








### **Achtung!**







Arbeiten am geöffneten Gerät sind nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

---

## 7 Bilder / Bildsymbole







### 7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen

	Achtung siehe Begleitpapiere
	Rauchen Verboten
	Keine offenen Flammen
	Anleitung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Schutzklasse II
	Nur zum Eimalgebrauch
	Enthält Naturkautschuklatex
	Chargennummer
	Seriennummer
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, siehe Kap. Entsorgung
	Benannte Stelle: TÜV Nord Cert.
	Grad des Schutzes gegen den elektrischen Schlag: Typ BF
	Wechselspannung

	Gefährliche elektrische Spannung
	Hersteller
	Baujahr
	Medical Device - Medizinprodukt
	UDI Nummer - eindeutige Produktidentifizierung
	Artikelnummer

## 7.2 Softwaresymbole

	Anwendungsdauer		Verlassen / Zurück
	Erhöhung		Reduzierung
	Anwendung starten		Anwendung pausieren
	Anwendung stoppen		Ionisationsmodus
	Einstellungswert - Aufwärts		Einstellungswert - Abwärts
	Aktiv		Inaktiv
	Akzeptieren		Abbrechen
	Molekularmodus		Systemeinstellungen
	Warnhinweis		Flowwert

 <p>Sound An</p>	 <p>Sound Aus</p>
 <p>Erhöhung der Beleuchtungsstärke</p>	 <p>Reduzierung der Beleuchtungsstärke</p>
 <p>Fehlermeldung! Gerät schaltet in den Fehlermodus</p>	 <p>Modus - AKTIV</p>

## 8 Technische Daten / Spezifikationen

Die Funktionalität wird bei Raumtemperatur, normaler Luftfeuchtigkeit (10 - 65 %), guten Lichtverhältnissen (mindestens 750 Lux) und keiner großen Geräuschkulisse gewährleistet.

Die Umgebungslautstärke sollte Zimmerlautstärke, bis maximal 55 dB, nicht überschreiten.


Alle notwendigen Parameter für eine einwandfreie Funktionalität des Gerätes sind in der folgenden Tabelle eingetragen.

	Modell Précise 6000 MI	Modell Précise 6000 MSI
Klassifikation nach MDD:	Ila	Ila
IP Klassifikation	IP21 Tropfwassergeschützt	IP21 Tropfwassergeschützt
Umgebungstemperatur:	15 bis 40 °C	15 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
Leistungsaufnahme	350 W	350 W
Flow:	1 - 5 l/min	1 - 6 l/min
Sauerstoffkonzentration:	1-3 l/min 95 +/- 3 Vol.% O2 -4 l/min 90 +/- 3 Vol.% O2 -5 l/min 82 +/- 3 Vol.% O2	1-4 l/min 95 +/- 3 Vol.%O2 -5 l/min 88 +/- 3 Vol.%O2 -6 l/min 80 +/- 3 Vol.%O2
Schalldruckpegel (Gerät):	ca. 39 dB(A)	ca. 39 dB(A)
Ausgangsdruck:	max. 350 mbar	max. 350 mbar
Sauerstoffmessung:	21-96 Vol.% O2 +/- 3 Vol.-% O2	21-96 Vol.% O2 +/- 3 Vol.-% O2
Einsatzhöhe:	0 bis 2000 m	0 bis 2000 m
Gerätesicherung:	2 x T2,5 A	2 x T2,5 A



## 9 Lagerung und Lieferumfang

Das Gerät wird im Karton sicher verpackt geliefert. Der Transport und die Lagerung erfolgt in dem Originalkarton. Lagern Sie das Gerät, vor und nach Gebrauch, unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Wurde das Gerät verwendet, sollte das Gerät vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden.

Abbildung	Beschreibung	Artikelnummer	Menge
	<b>Précise 6000 MI</b> Sauerstoffkonzentrator	600.110	1
	<b>Précise 6000 MSI</b> Sauerstoffkonzentrator	700.110	1

Artikelnummer	Bezeichnung
600.110	<b>Précise 6000 MI</b> bestehend aus: Sauerstoffkonzentrator mit Bedienungsanleitung, 4m Netzkabel, Ionisationsmodul extern, Bakterienfilterscheiben (5 Stk.), FireSafe™ Nozzle mit Aluadapter, Ersatzgrobstaubfilter, 2x Rad für Gehäuse, Innensechskantschlüssel für Räder 4mm, Antistatikspray, Maske für Ionisation, Haltestange ION
700.110	<b>Précise 6000 MSI</b> bestehend aus: Sauerstoffkonzentrator mit Bedienungsanleitung, 4m Netzkabel, Ionisationsmodul extern, Bakterienfilterscheiben (5 Stk.), FireSafe™ Nozzle mit Aluadapter, Ersatzgrobstaubfilter, 2x Rad für Gehäuse, Innensechskantschlüssel für Räder 4mm, Antistatikspray, Maske für Ionisation, Haltestange ION

## 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Die unten angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare für die Verwendung mit dem Medizinprodukt „**Précise 6000 MI / MSI**“ validiert und werden empfohlen.



### Achtung

Das Zubehör (Nasenbrille und die Atemmaske) sind „Single Use“ Artikel. D.h. sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten NICHT geeignet.



### Achtung

Die Verwendung von NICHT freigegebenem Zubehör kann zu Beeinträchtigung der Leistung führen.



### Achtung

Der Einsatz des „FireSafe“-Zubehörs schützt den Patienten während der Sauerstoffzufuhr im Falle eines Brandes, indem es die Ausbreitung der Flammen verhindert.

Artikel Nummer	Artikel Bezeichnung
006.900	Nasenbrille für Erwachsene gerader Nasenstutzen
006.901	Atemmaske ohne Beutel + 2,1m O <sub>2</sub> Verlängerungsschlauch
006.907	Sprudelbefeuchter, Einweg 340ml
006.359	FireSafe Nozzle mit Aluadapter
006.322	O <sub>2</sub> -Ausgang Schlauchanschluss mit Überwurfmutter geriffelt
6079	Verbinder GERADE Norma GS 5 Kunststoff
006.905	Verlängerungsschlauch "O <sub>2</sub> " 2,1m
006.906	Verlängerungsschlauch 10m
006.183	Grobstaubfilter
006.184	Feinfilter
006.185	Microfilter, Filter ISO Gard; HEPA light; eckig
006.902	Atemmaske für Ionisation
016.025	Antistatikspray Ionisator 250ml, gebrauchsfertig
016.015	Bakterienfilterscheiben Ionisator (5 Stück)
028.121	Haltestange Ion Modul
026.118	Ionisationsmodul extern (rund)
006.181	Netzkabel 4m
006.308	Fahrgestell schwarze Hütchen
006.188	Rad für Gehäuse
006.348	Innensechskantschlüssel für Befestigung Räder 4 mm

## 11 Entsorgung

medicap homecare GmbH erfüllt die Kriterien der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU. Das Produkt enthält Substanzen, die die Umwelt schädigen können, wenn sie nicht in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung entsorgt werden.

Daher kann das Gerät bzw. die Verpackung zur Entsorgung kostenlos an die medicap homecare GmbH zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung.

Verbrauchte Akkus **nicht** über den Hausmüll entsorgen!

Die Entsorgung von Zubehörteilen, die nicht Bestandteil des Produktes sind, **MUSS** entsprechend der jeweiligen Entsorgungskennzeichnung erfolgen.



medicap homecare GmbH  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Deutschland  
Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200



# (GB) Instructions for Use

Edition: Rev.D 2024-10  
Date of issue: 2024-10-08

## Table of contents

1 Introduction .....	46
1.1 Abbreviations.....	46
1.2 How to use the Instructions for Use .....	46
1.3 Significance of warnings and notes.....	46
1.4 Brief description.....	46
1.5 Intended use.....	47
1.6 Functional description.....	47
2. Safety and important information .....	48
2.1 Intended purpose.....	48
2.2 Indications and contraindications .....	48
2.2.1 Side effects and residual risks .....	49
2.3 Intended user and patient target groups.....	49
2.3.1 User responsibility.....	50
2.4 Important instructions for use and safety .....	50
2.4.1 General handling of the device.....	50
2.4.2 Handling recommended accessories .....	51
2.5 Warnings .....	52
2.5.1 Warnings when handling oxygen .....	54
2.6 Expected service life.....	55
2.7 Disclaimer of liability .....	55
2.8 Guarantee and warranty .....	55
2.9 Adresses .....	55
3 Operation .....	56
3.1 Preparation.....	56
3.1.1 Précise 6000 MI / MSI – Connections and control elements.....	56
3.1.2 Installation with Firesafe .....	58
3.2 Switching on the device .....	59
3.3 Diagnostic mode.....	59
3.4 In operation .....	59
3.4.1 Overview of molecular mode therapy .....	60
3.4.2 Overview of ionisation mode therapy.....	62
3.4.3 Setting date & time.....	65
3.4.4 Oxygen therapy - Flow rate .....	65
3.4.5 Night mode .....	66
3.5 Switching off.....	66
3.6 Oxygen Concentration Supervision.....	66
3.7 Service & Diagnosis .....	66
3.7.1 System settings 1: Device information.....	67
3.7.2 System settings 2: Measured values.....	68
3.7.3 System settings 3: Error memory.....	69
4 Malfunctions and their elimination.....	70
5 Cleaning Process.....	73
5.1 General information .....	73
5.2 Cleaning Intervals .....	74
5.3 Cleaning and Disinfection .....	74
6 Maintenance .....	76
7 Pictorial Symbols.....	77
7.1 Definition of the symbols on the device or accessories .....	77
7.2 Software symbols .....	78
8 Technical Data and Specifications .....	80
9 Storage and Scope of delivery.....	81
10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts.....	82
11 Disposal.....	83

# 1 Introduction

## 1.1 Abbreviations

MD	Medical Device
MDR	Medical Device Regulation (2017/745)
ME	Medical electrical equipment

## 1.2 How to use the Instructions for Use

**Importance of the Instruction for Use** This Instructions for Use is part of the accompanying documents and therefore an essential part of the device. It contains all necessary instructions for operating the device in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex I: General safety and performance requirements, Chapter III: Requirements regarding the information supplied with the device.

The Instruction for Use must be read thoroughly before the device is put into operation.

The device may only be used by persons who have demonstrably been instructed in its proper use.

**Illustrations** The illustrations used in the documents may differ from the original.

**Changes** Changes to the documents are made as new editions or supplementary sheets. In general, the following applies: Subject to change.

**Reproduction** Reproduction, even in part, is only permitted with written approval.

## 1.3 Significance of warnings and notes



**Warning**

The signal word "Warning" alerts the user to a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



**Caution**

The signal word "Caution" draws the user's attention to the fact that in case of failure to observe this warning may result in personal injury, serious injury or damage to the device.



**Note**

The signal word "Note" draws the user's attention to the fact that the following effects are to be expected in case of non-observance:

- Damage to the device may occur.
- Desired functions do not run or do not run correctly.

## 1.4 Brief description

The **Précise 6000** Oxygen concentrator is an electronic device that is used to enrich the breathing air with oxygen during oxygen inhalation therapy at home and in practices. The **Précise 6000 MI / MSI** generates molecular oxygen that can be negatively ionised in the device.

Oxygen for medical purposes is a highly effective medicine. Oxygen inhalation therapy should therefore only be carried out after a thorough medical examination.

The difference between the **Précise 6000 MI** and **Précise MSI** is the maximum flow rate:

**Précise 6000 MI:** 5 l/min

**Précise 6000 MSI:** 6 l/min

## 1.5 Intended use

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of these Instructions for Use.

The device may only be used in accordance with the general regulations for the installation and operation of medical devices (MPBetreibV – Ordinance on Operators of Medical Devices).

Before using the device, the user must satisfy himself of its functional safety and proper condition.

Read all safety instructions and warnings carefully before using the device. Follow the safety instructions to avoid injuries and life-threatening situations.

When using the accessories, the Instruction for Use of the respective manufacturers and the corresponding warnings must be followed.

If additional devices are connected, the permissible leakage currents may be exceeded. Electromagnetic interference from outside does not pose a risk to the user.

## 1.6 Functional description

Oxygen extraction by the oxygen concentrator works on the principle of molecular sieve technology using the alternating pressure method.

In the

1. Step            ambient air is sucked in by a compressor and compressed in a molecular sieve container (column).
2. Step            nitrogen molecules are bound to the sieve surface and are thus separated from    the oxygen molecules, which can pass through the molecular sieve.
3. Step            the molecular sieve is vented by using some of the recovered oxygen to flush out the nitrogen it contains.

With the 3-column technique used, one column is always filled alternately (cyclically); in another column the nitrogen is separated from the oxygen and in the third column the molecular sieve is flushed. This technology ensures a continuous flow of oxygen without the need of an additional oxygen reservoir. This results in an extremely rapid build-up of oxygen concentration, immediately after switching on the device.

By using a wear-free, ultrasound-based oxygen sensor, the oxygen concentration is permanently monitored.

The negatively charged oxygen ions are generated by means of a corona discharge in the ionisation module. Needle-shaped and current-carrying electrodes release electrons that form negatively charged oxygen ions with oxygen molecules.

The control of the ionisation voltage ensures that no harmful concentrations of ozone (O<sub>3</sub>) and nitrogen oxides can occur.

The ionisation only works when the required high oxygen concentration is present.

## 2. Safety and important information

### 2.1 Intended purpose

The **Précise 6000 MI or MSI** oxygen concentrator is used for oxygen enrichment of the breathing air during oxygen inhalation therapy.

Oxygen inhalation therapy can be used for therapeutic purposes as well as for preventive health care and performance improvement. Therapeutic use of oxygen must take place without restrictions under medical supervision.

Risks were evaluated in the risk management.



**Caution**

The physician's instructions must be followed strictly.



**Caution**

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



**Caution**

The effectiveness of the therapy must be checked regularly.



**Warning**

Improper handling and no intended use can cause danger and damage. Therefore, we ask you to read through these Instruction for Use and follow them strictly. Always keep them within easy reach.

### 2.2 Indications and contraindications

#### Indications

Application should only be carried out in accordance with the physician's instructions. The duration and frequency of use should depend on the disease.

Only suitable for patients whose vital functions are not directly and continuously dependent on an increased oxygen concentration in the breathing air.

#### Contraindications

The use of this device is unsuitable in cases of acute respiratory insufficiency (respiratory insufficiency based on chronic emphysema bronchitis) due to the risk of a decrease in lung ventilation.

Contraindications of the accessories can be found in the accompanying documents (e.g. Instructions for Use) of the accessories.

It may only be used on high-risk patients with particular caution and under the special supervision of the attending physician. High-risk patients are persons with:

- Advanced age
- Brain spasm disease
- Immediately after an organ transplant
- Viral infectious diseases
- Pacemaker or cardiac arrhythmia
- Epilepsy
- Somatic diseases
- Obesity
- Simultaneous ACTH or glucocorticoid treatment
- High carbon dioxide concentration in arterial (oxygen-rich) blood
- Poisoning with substances that reduce respiratory activity



- Disorders of respiratory control in the central nervous system
- Fever

### 2.2.1 Side effects and residual risks

If the contraindications are observed, no side effects are to be expected with normal oxygen pressure. Oxygen ventilation of patients with reduced lung ventilation can lead to a rapid increase in carbon dioxide levels.

Side effects may occur as a result of interactions due to improper use of the device, such as the following:

No clinically significant symptoms have been observed during treatments with 50% oxygen for up to seven days. 100% oxygen given over 24 hours, leads to cellular and functional damage of the lungs (cell changes in the alveolar epithelium, thickening of secretion, restriction of ciliary movement, atelectasis and changes in minute volume, carbon dioxide retention and pulmonary vasodilation)

This means that generally during treatments carried out over longer periods of time at 1 at-mosperic 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.

This means that, as a rule, symptoms of poisoning (hyperventilation, acidosis up to the development of pulmonary oedema) are to be expected after a short period of treatment with 1 atmosphere overpressure over a longer period of time or with even higher oxygen pressures in the breathing air.

It should be noted that reducing the partial pressure too quickly can lead to a life-threatening lack of oxygen (hypoxaemia).

To avoid side effects, medicap homecare GmbH therefore does not recommend treatment for patients at risk.

Newborns who are treated with highly concentrated oxygen (over 40 %) over a longer period of time can suffer damage to the lens of the eye, which can lead to blindness (retrolenticular fibroplasia).

In addition, there is a risk of bleeding (pulmonary haemorrhages), cell and/or functional disorders in the lungs (focal atelectasis) and hyaline membrane damage with diffuse pulmonary fibrosis may occur. To avoid the development of such a collapse in lung function (bronchopulmonary dysplasia), it is essential to repeatedly check the oxygen pressure in the arterial (oxygen-rich) blood during treatment.

For geriatric, paediatric or any other patients who are unable to communicate, discomfort may require additional monitoring. For example, a distributed alarm system to pass on information about the discomfort and/or medical urgency to the responsible nursing staff in order to prevent harm.

### 2.3 Intended user and patient target groups

#### Patient target group

The intended target group are patients with the above-mentioned indications.

Permissible age, gender, duration and frequency of use is to be determined by the attending physician.

The application is not intended for patients with contraindications. These belong to the patient risk groups.



#### **Caution**

The device is not intended for life-supporting or life-sustaining use.



#### **Warning**

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.

### User group

The product is suitable for home patients and practices.

The Instructions for Use must be studied thoroughly before using the device. The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

Patients under the age of 18 or patients with impaired mental or physical condition will only be treated under the supervision of another qualified person.

Patients under 6 years of age may only be treated under the supervision of another qualified person.

Application / measuring in pregnant or breastfeeding women should only be carried out in accordance with the physician's precise instructions

### **2.3.1 User responsibility**

The device may only be operated /used under the operating conditions specified by the manufacturer.

The user may only use the device in the language in which the Instruction for Use is provided.

Note the following when entering parameters:

- The parameters entered must be verified by the user, i.e. the user must check the correctness of the values entered.

The user and/or patient must report all serious incidents related to this device to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The user does not need any specific qualification, but must follow the requirements for the intended use of the device, depending on the manufacturer's specifications, in these Instruction for Use

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

## **2.4 Important instructions for use and safety**

### **2.4.1 General handling of the device**



**Note**

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of this Instruction for Use.

---



**Note**

The device must be installed in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room.

---



**Note**

The information on the identification plate and the instructions on the labels must be observed.

---



**Hinweis**

If the device has been stored at temperatures below 14 °C, it should be allowed to adjust to room temperature for approx. 60 minutes, otherwise malfunctions may occur.

---



**Note**

Keep the device free from oil and grease.



**Note**

Only original parts should be used. Do not use worn or damaged parts, such as the mains cable.



**Note**

The device must only be opened by an authorised service technician. No changes or modifications may be made to the device.



**Note**

Do not connect the device to the supply voltage via a multiple socket. The mains cable must not exceed a maximum length of 4 m.



**Caution**

The device must be protected from moisture and humidity. DO NOT touch the device when it is wet.



**Caution**

There is no danger to the user from external electromagnetic interference.



**Note**

If possible, the device should not be installed near radiators, fan heaters, etc.



**Note**

Check ALL external components and the packaging for damage. In the case of damage or if the product does not function properly, contact a service technician or the manufacturer so that appropriate repair measures can be carried out.



**Caution**

The air supply must not be impaired, as cooling air is required for the compressor. The minimum distance from cabinets etc. should be 60 cm.



**Caution**

Maintenance and servicing must only be carried out by an authorised service technician.



**Caution**

The oxygen supply setting must be determined individually for each patient with the configuration of the device to be used, including accessories.



**Caution**

If the device is switched on, the fan must run immediately afterwards. If it is not running, please switch the device off again and inform an authorised service technician.



**Caution**

If the device is not used, the **Précise 6000** must be reconnected to the supply voltage every 15 weeks due to the internal battery. After 4 hours, the **Précise 6000** can be disconnected from the supply voltage again. If the device is not used for a longer period of time (more than one week), the mains plug should be disconnected.



**Note**

The device should be used regularly to prevent moisture from forming in the molecular sieve.

## 2.4.2 Handling recommended accessories



**Caution**

The specified accessories, disposables and spare parts have been validated by medicap homecare GmbH for use with the devices.

When using accessories, disposables and spare parts from other manufacturers, accuracy can no longer be guaranteed.



**Caution**

The correct arrangement and positioning of the fixation (e.g.: nasal cannula in the nose or mask on the mouth) is decisive for the amount of oxygen that is delivered to the patient's respiratory system.



**Note**

The accessories, such as the nasal cannula and masks, are "single use" items. This means that they are NOT suitable for repeated use by a single patient or multiple patients.



**Note**

The accessories, such as the nasal cannula and breathing masks, are only to be used for a treatment in accordance with the manufacturer's instructions.



**Note**

The user should be able to hear or feel the flow of gas to the nasal cannula. The hand should be moved back and forth in front of the nasal cannula. If the user does not feel the gas flowing, he must check the connections of the nasal cannula for leaks. Dip the end of the nasal cannula into a cup half-filled with water and check for bubbles.



**Note**

The clinical effect of oxygen > 30 days must be assessed by the attending physician. The possible resulting biological and toxicological risks must be checked and evaluated in advance by the attending physician.



**Note**

When using disposable bubble humidifiers, it must be ensured that they are never operated unopened on the device. Subsequent opening creates negative pressure, which could lead to water ingress and damage to the device. (Flow zero)

## 2.5 Warnings



**Warning**

The device may only be operated by the user under the operating conditions specified by the manufacturer, see chapter 8 Technical data.



**Warning**

Compliance with all Instruction for Use and safety instructions from Chapter 2 is mandatory.



**Warning**

Smoking, open light and fire are prohibited during use.



**Warning**

The device must not be used if:

- the mains plug or cable is damaged
- functions run incorrectly
- the device has been dropped
- the device is damaged
- liquid has penetrated the device

In these cases, the device must be checked by an authorized service technician and repaired if necessary.



**Warning**

The device must only be opened by an authorised service technician.



**Warning**

Multiple sockets or extension cables must not be used.



**Warning**

The device should not be placed near radiators, fan heaters, etc.



**Warning**

The use of accessories and cables other than those listed in the Instruction for Use can lead to increased interference emission, reduced interference immunity of the device or impairment of the application.



**Warning**

DO NOT use the device in an environment where contamination, smoke, gases, flammable anaesthetics, cleaning agents or chemical vapours are present.



**Warning**

Close supervision is required when this device is used in the vicinity of children or disabled persons.

**Warning**

Portable and mobile HF communication equipment can affect medical electrical devices. This can lead to malfunctions in the devices.

For this reason, radiation sources (devices that emit electromagnetic waves) must be kept at a certain minimum distance from operating medical electrical devices. See table below:



**Radiation sources**

**Minimum distance from a medical device including all connection cables**

Mobile phone	3.3 m
DECT telephone (cordless telephone)	1.2 m
Bluetooth devices (laptops, mobile phones)	0.7 m
Remote controls	1.2 m
WLAN devices (e.g.: laptops, repeater, access point, print server)	2.3 m



**Warning**

Patients who cannot see or hear alarm signals or cannot communicate their discomfort must be supervised.



**Warning**

A change in altitude above sea level can affect the performance of the device. Consult your physician or contact the manufacturer.



**Warning**

Stow and lay electrical cables properly to avoid potential tripping hazards.



**Warning**

Risk of infection if the device is used again!  
If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient.

When the device is used again, it must be cleaned and disinfected, see chapter 5.



**Warning**

The ME equipment has no defibrillation protection.



**Warning**

Modification of the ME equipment is not permitted.



**Warning**

The device may not be modified without the manufacturer's permission.



**Warning**

If the ME equipment is modified, suitable inspections and tests must be carried out to ensure continued safe use, suitable inspections and tests must be carried out.

## 2.5.1 Warnings when handling oxygen



### Warning

There is a fire risk associated with the enrichment of oxygen during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.



### Warning

To ensure that the therapeutic amount of oxygen delivery is delivered according to your medical condition, the **Précise 6000 MI / MSI**:

- should only be used with settings that have been individually determined or prescribed for you and your current activity level with your accessories;
- may only be used with the specific combination of parts and accessories that meet the specification of the concentrator or accessory manufacturer.



### Warning

Before and during oxygen therapy, use only water-based lotions or ointments that are compatible with oxygen. Do not use petroleum or oil-based lotions or ointments to avoid the risk of fire or burns.



### Warning

Fittings, connections, tubings or other accessories of the oxygen concentrator must not be lubricated in order to avoid the risk of fire or burns.



### Warning

To ensure proper function and to avoid the risk of fire or burn injuries, spare parts recommended by the manufacturer must be used.



### Warning

Oxygen facilitates the sparking and spread of fire. Do not leave the nasal cannula or mask on bed covers or chair cushions when the oxygen concentrator is switched on and not in use; The oxygen increases the flammability of the material and makes it flammable. Switch off the oxygen concentrator when it is not in use to prevent oxygen enrichment.



### Warning

If this device is used above an altitude of 2000 meters above sea level, or outside a temperature of 15°C - 40°C or at a relative humidity of more than 65%, a negative influence on the volume flow and the percentage of oxygen and consequently an impairment of the quality of the therapy is to be expected.



### Warning

If you experience discomfort or a medical emergency during oxygen therapy, seek medical attention immediately to avoid harm.



### Warning

For geriatric, pediatric or any other patients who are unable to communicate, complaints may require additional monitoring and/or a distributed alert system to relay information about the complaint and/or medical urgency to the appropriate caregiver to prevent harm.



### Warning

Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking or open flames in the room where the oxygen concentrator or oxygen-containing accessories are located. If you want to smoke, you must always switch off the oxygen concentrator, remove the nasal cannula and leave the room in which either the nasal cannula or the mask or the oxygen concentrator is located. Unless you are able to leave the room, you must wait 10 minutes after switching off the oxygen concentrator before smoking.



### Warning

Open flames during oxygen therapy are dangerous and may lead to fire or death. Open flames within 2 m of the oxygen concentrator or oxygen-carrying accessories are not permitted.



### Warning

Oxygen tubings, cables and the concentrator must not be covered by blankets, covers, seat cushions, clothing, etc. or come close to heated or hot surfaces, such as radiators and similar electrical devices.

## 2.6 Expected service life

If maintenance is carried out to the prescribed extent and at the specified intervals, the device will operate safely during the intervening period.

With each maintenance and Technical Safety Control, the “expected service life” according to IEC 60601-1 will therefore be prolonged until the next prescribed Technical Safety Check.

## 2.7 Disclaimer of liability

The device has been approved for use with certain accessories and spare parts (see Chapter 10).

The manufacturer accepts no responsibility or liability for personal injury or other damage and excludes any warranty for damage to the device resulting from the use of non-approved or unsuitable accessories or spare parts

## 2.8 Guarantee and warranty

medicap homecare GmbH provides a two-year guarantee from the date of delivery for defects caused by material or manufacturing faults.

Defects covered by the warranty will be rectified in accordance with the warranty conditions.

In addition, medicap homecare GmbH does not provide a guarantee if the operator jeopardizes the functions of the device by failing to observe these Instructions for Use, by using the device for purposes other than those for which it is intended or by tampering with it.

medicap homecare GmbH does not automatically consider the owner of the device to be authorised to carry out service work.

### Note

The guarantee can only be claimed in conjunction with the proof of purchase.

## 2.9 Adresses



Manufacturer:

medicap homecare GmbH  
 Hoherodskopfstr. 22  
 35327 Ulrichstein  
 Germany  
 Tel.: +49 6645 970-0  
 Fax: 06645/970-200



## 3 Operation

### 3.1 Preparation

Please check that all the required elements are present before assembly. Keep the provided packaging safe and dry for the envisaged servicing.

Unfold the integrated carrying handle for manoeuvring the **Précise 6000 MI / MSI**. The **Précise 6000 MI / MSI** must be installed in a well-ventilated, dry and dust-free room. The **Précise 6000 MI / MSI** must not be installed near radiators, fan heaters etc. The air supply should not be impaired as cooling air is required by the compressor.

The **Précise 6000 MI / MSI** must be connected using the power cable, as provided. Insert the mains plug into a socket outlet, do not connect to the supply voltage via a multiple socket outlet.

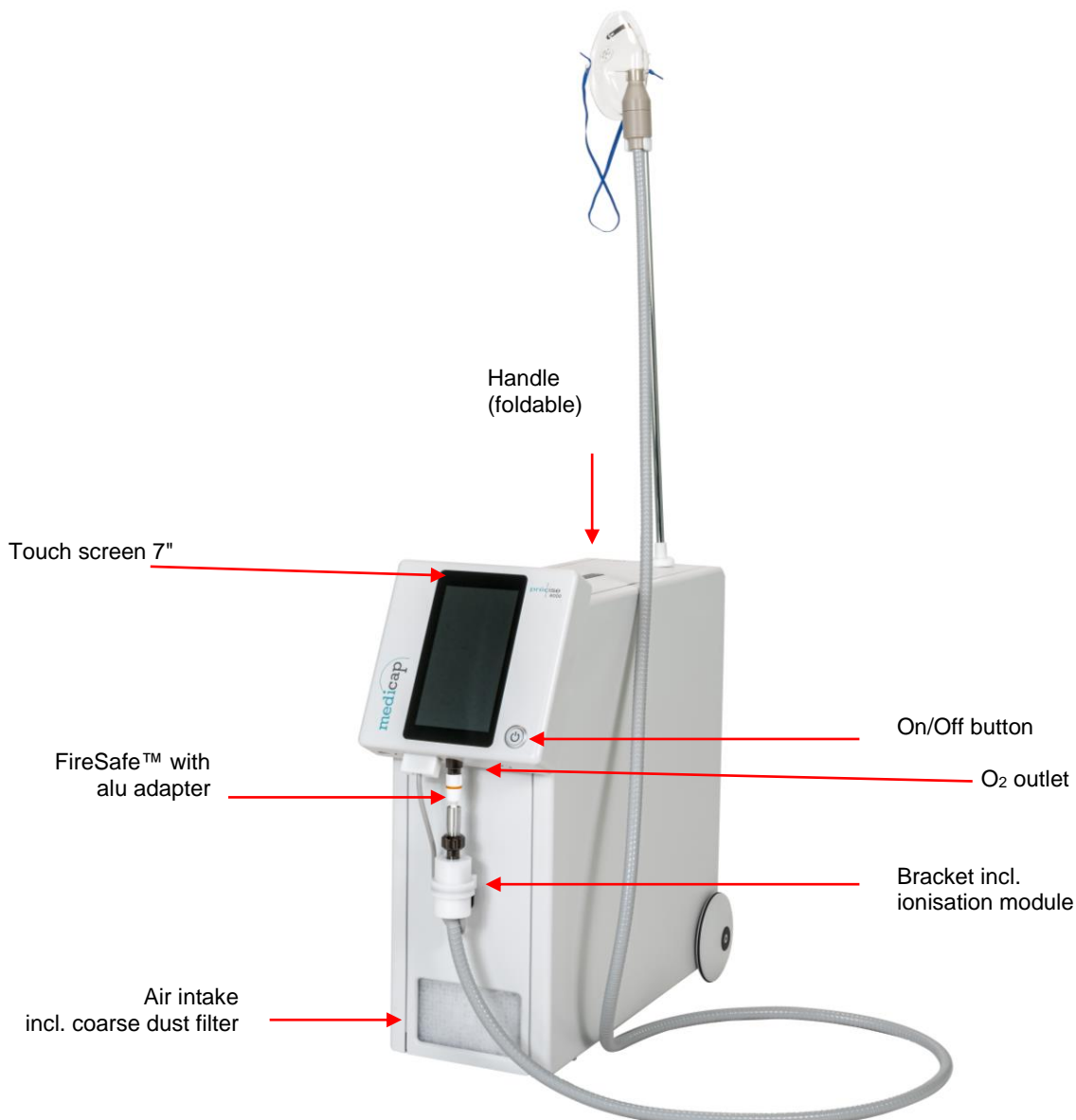


#### Caution

If the mains voltage is interrupted or the fuse is defective, the ON/OFF button lights up three times and a signal sounds.

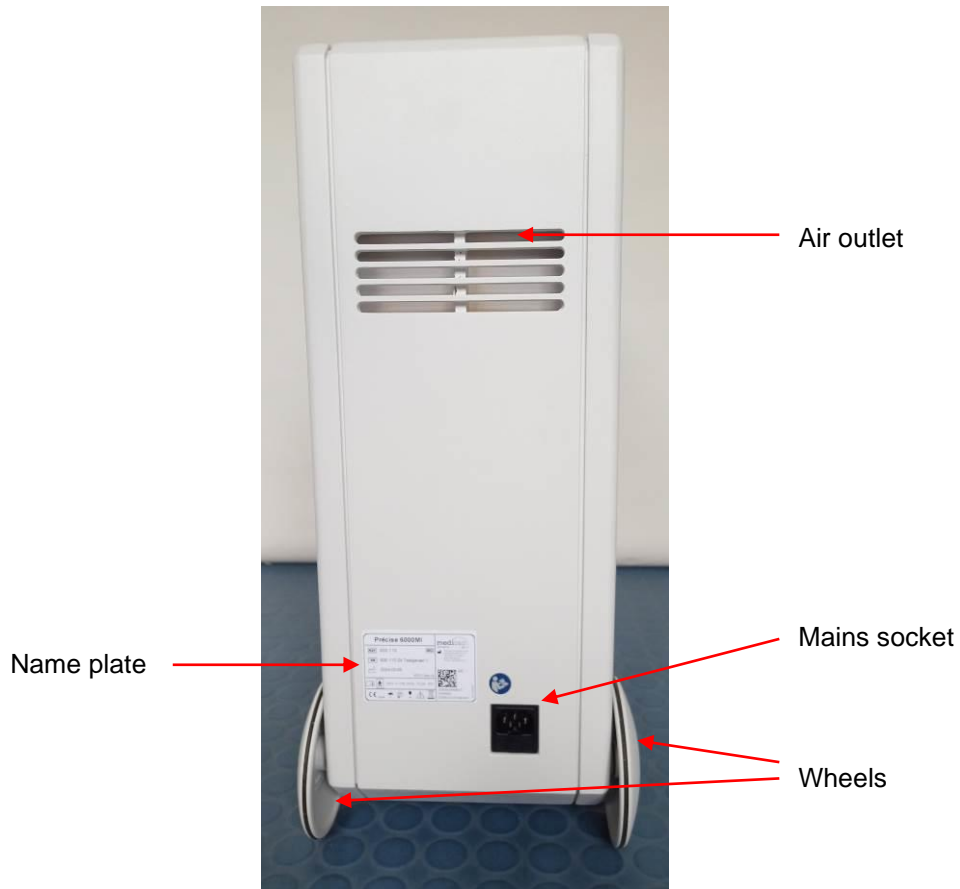
#### 3.1.1 Précise 6000 MI / MSI – Connections and control elements

Front view

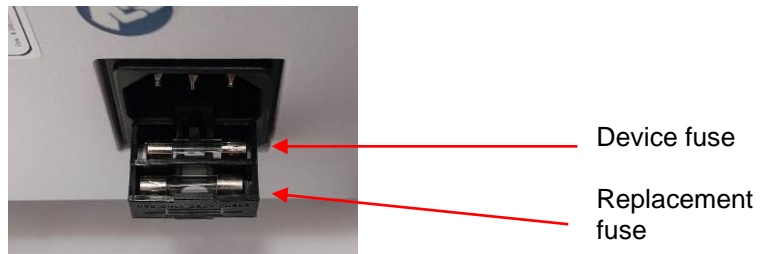




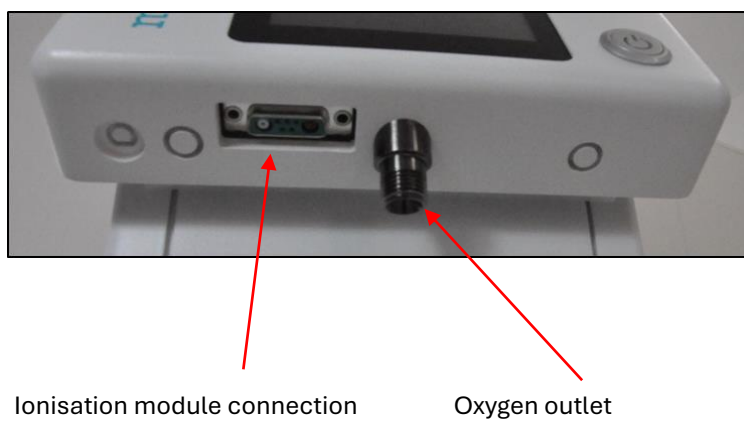
Rear view:



Detail view mains socket:



Detail view connections:



### 3.1.2 Installation with Firesafe

Screw the Firesafe™ valve adapter hand-tight to the **Précise 6000 MI / MSI** Oxygen outlet.



Push the ionisation module from below into the holder (black knob) on the oxygen concentrator and with the aluminium connector onto the Firesafe™ valve.



Insert the ionisation module plug into the device.



### 3.2 Switching on the device

If the device has been stored or transported at temperatures below 14 °C, the device must first acclimatise to room temperature, otherwise malfunctions may occur.

To switch on, press the ON/OFF button; a dual acoustic signal sounds, the device starts and carries out a self-test (diagnostic mode); this takes approx. 45 seconds. In the event of a fault, an audible alarm sounds and the error code is shown on the display.

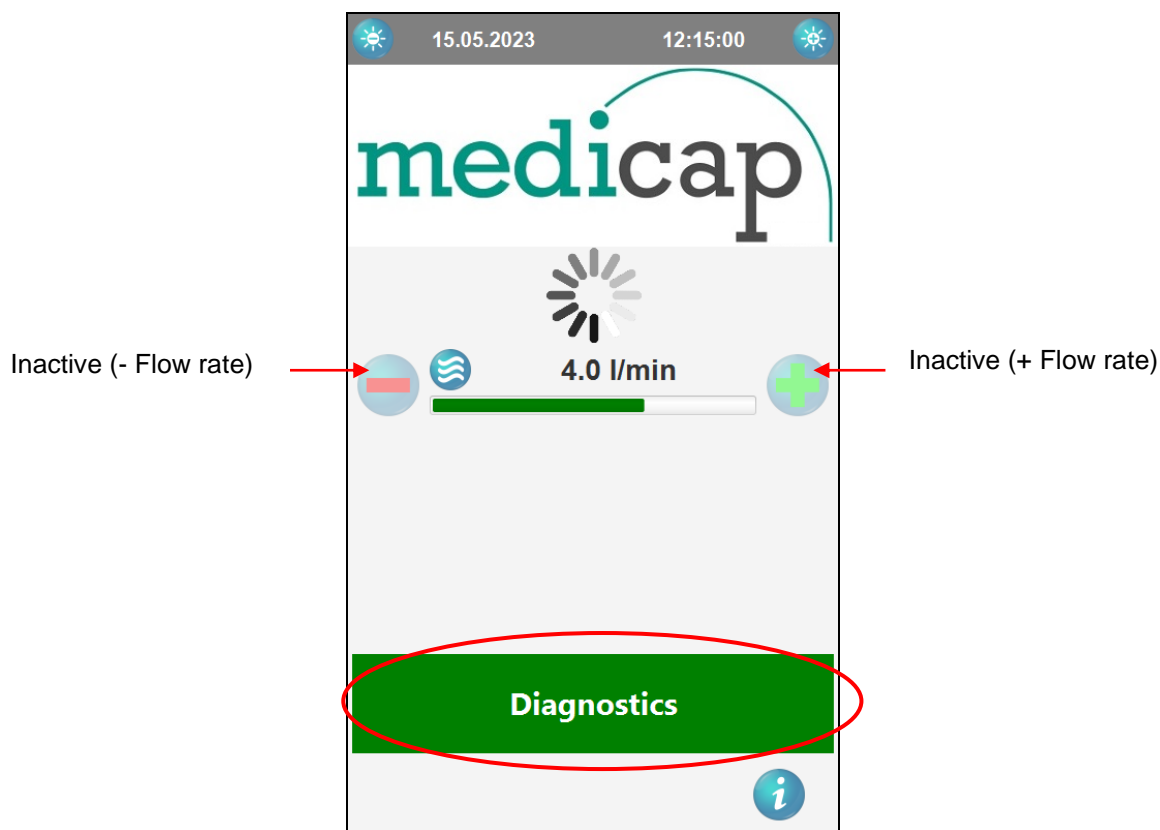
In the event of a serious fault, the device automatically switches to error mode or a shutdown is triggered.



#### Caution

In diagnostic mode, the flow value icons are inactive and cannot be changed.

### 3.3 Diagnostic mode



### 3.4 In operation


The molecular oxygen supply starts after the diagnostic mode automatically.

- Maximum flow **Précise 6000 MI** = 5 l/min
- Maximum flow **Précise 6000 MSI** = 6 l/min

Molecular mode therapy is automatically activated on delivery.



#### Note

The timer  The timer is only used to time the application.

Generally, the use of disposable bubble humidifiers with sterile water is recommended for molecular oxygen inhalation. For reusable bubble humidifiers, the humidifier bottles must be cleaned in accordance with the manufacturer's instructions.

The desired molecular mode Standard or ionisation mode Standard can only be preset by a service technician:



**Note**

The desired molecular mode Standard or ionisation mode Standard can only be preset by a service technician:

- Standard: Oxygen supply without timer function. An application duration cannot be set.



**Note**

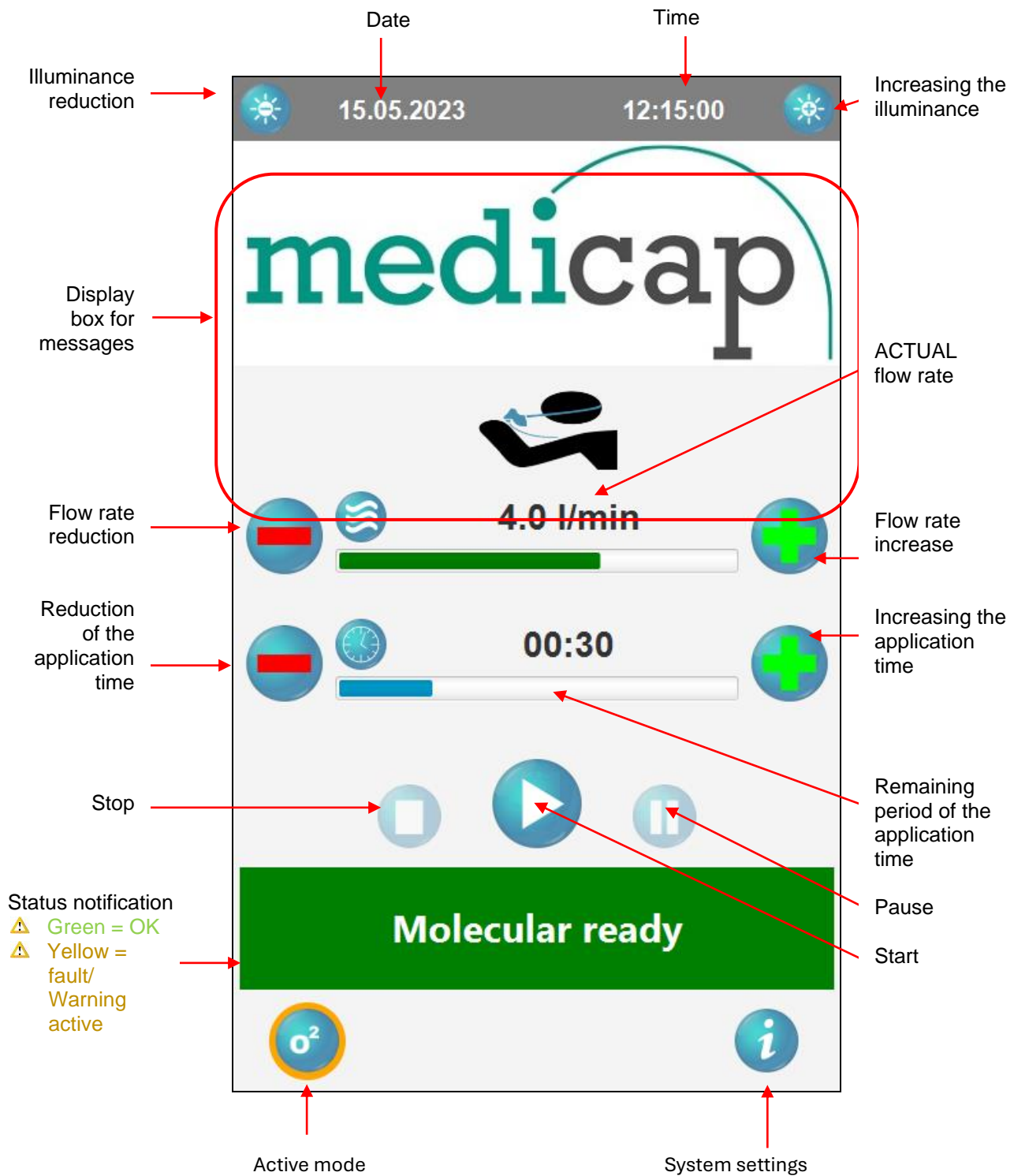
Molekular mode therapy or ionisation mode therapy:  
Application duration can be set with an acoustic signal after the set time has elapsed.

### 3.4.1 Overview of molecular mode therapy

The application duration can only be set before starting the application; once the application has been successfully started, the application duration can no longer be set.

- Maximum 2 hours
- Minimum 5 minutes
- Adjustments possible at 5-minute intervals
- 

The user can pause and stop the application using the symbols  and .






After the set duration of use, an acoustic signal sounds and the therapy ends. The molecular oxygen supply remains active.

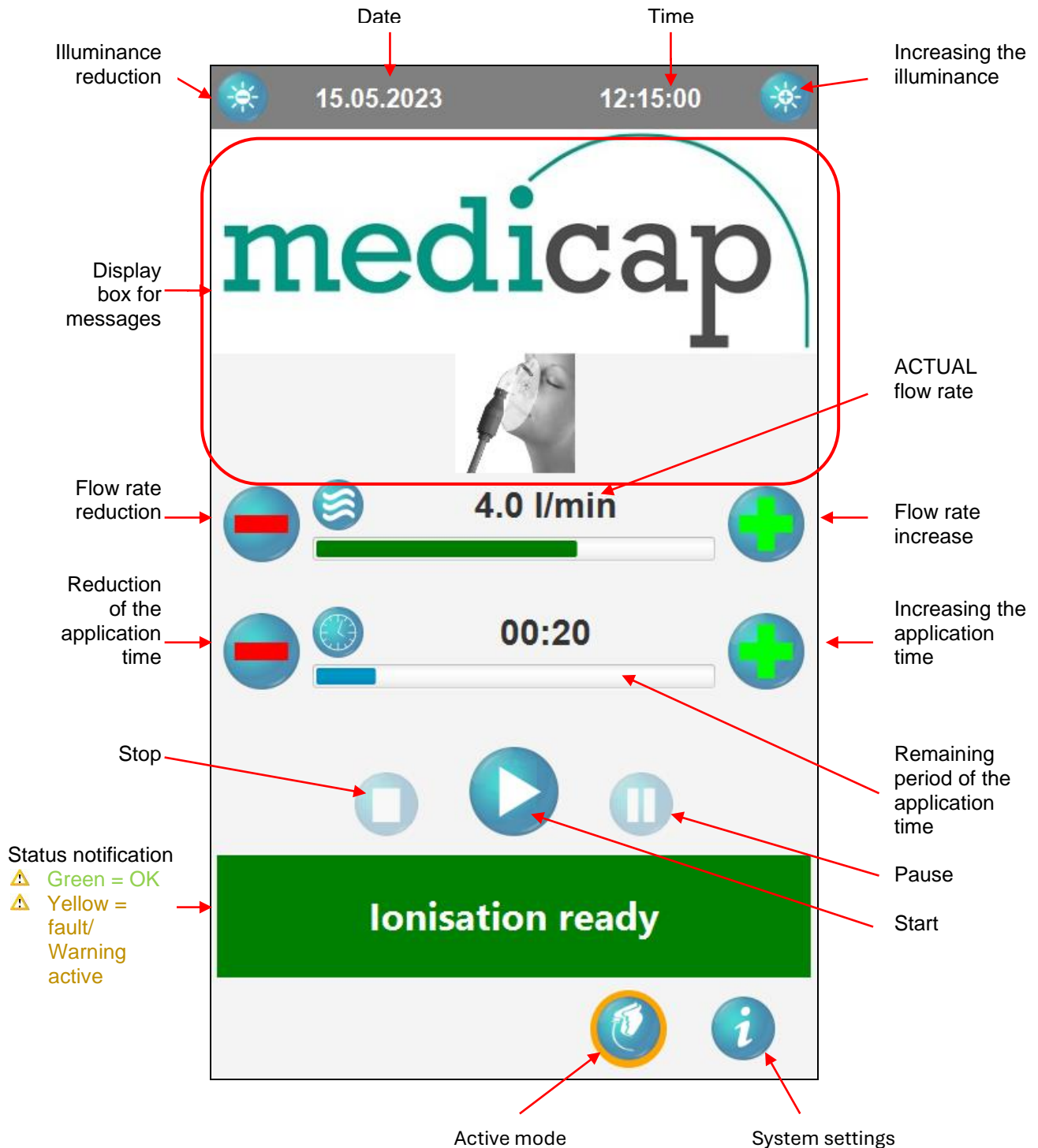
### 3.4.2 Overview of ionisation mode therapy

The application duration can only be set before starting the application; once the application has been successfully started, the application duration can no longer be set.

- Maximum 2 hours
- Minimum 5 minutes
- Adjustments possible at 5-minute intervals



The user can pause and stop the application using the symbols  and .

Molecular mode is always active until ionisation is activated. Ionisation is activated by pressing the “ Start application” symbol.




**Note**



If the ionisation module is correctly connected, the active ionisation mode  automatically appears on the display. The active molecular mode symbol  appears if no ionisation module is connected or if it is not connected correctly.





After the set application time, an acoustic signal sounds and the ionisation therapy ends.



The therapy can also be ended by pressing the “ Stop application” symbol.

Once ionisation therapy has ended, the molecular oxygen supply remains active. This means that the molecular oxygen supply continues.

### Overview of status notifications

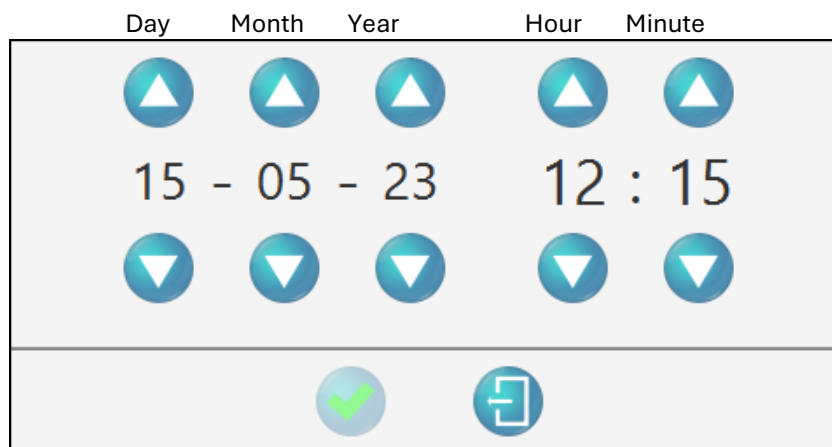
Application running	 <b>Molecular running</b>
Application paused	 <b>Molecular paused</b>
Molecular“ application successfully completed	 <b>Molecular completed</b>
„Ionisation“ application successfully completed	 <b>Ionisation completed</b>







### 3.4.3 Setting date & time



To access the "Date & Time" menu, tap on the area highlighted in red. The following menu guide appears:



Use the  and  to set the date and time. The setting once effected needs to be confirmed by pressing  and stored. After successful setting, this must be confirmed with 0 and saved. The system software is then re-booted.



By pressing  you can quit the menu without any changes; no re-booting of the system software is needed.



#### Caution

The date and time can only be set if no application is running!

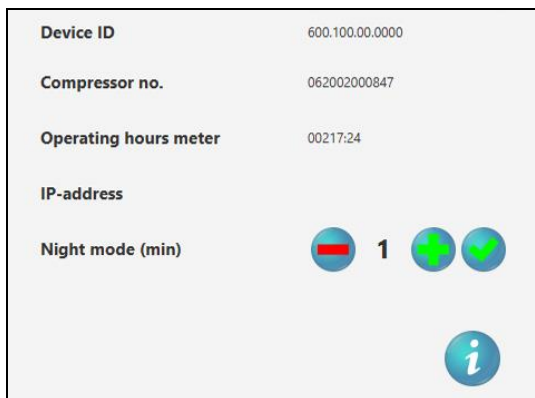
### 3.4.4 Oxygen therapy - Flow rate


After switching on and successfully passing the diagnostic mode the SET flow rate recommended by your physician (oxygen output in litres/min) can be set by pressing the  and  symbols.

The change is made in 0.2 l/min. steps; the required SET flow rate is shown for approx. 5 seconds and then automatically changes to the ACTUAL flow rate.

- **Précise 6000 MI & Précise 6000 MSI** minimum limit = 1 l/min.
- **Précise 6000 MI** maximal limit = 5 l/min.
- **Précise 6000 MSI** maximum limit = 6 l/min.

### 3.4.5 Night mode



Night mode can be set on the device. The time after which the device switches to night mode can be set between 1 and 10 minutes. The time setting must be confirmed with .

If night mode is active, the display no longer lights up. Night mode can be deactivated by simply touching the display.

### 3.5 Switching off

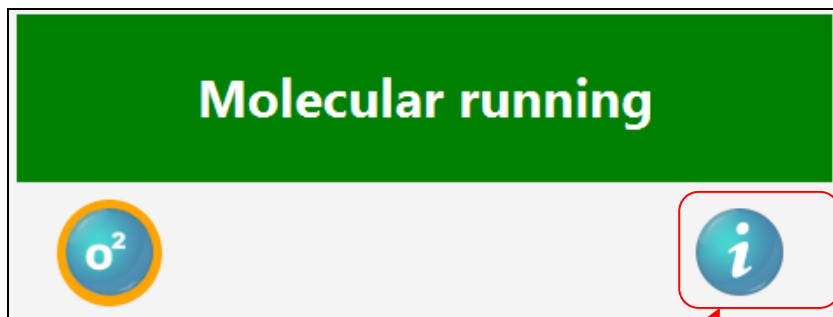
Press ON/OFF button for approx. 3 seconds. The display switches off and an acoustic signal sounds. If there is no more operation on the same day, the humidifier bottle used must be cleaned. Do not store the water (germ formation). If the device is not to be used for a longer period of time, the plug must be removed from the socket.

### 3.6 Oxygen Concentration Supervision

The oxygen concentration in the product gas is permanently monitored using a wear-free, ultrasound-based oxygen sensor. If limit values are not reached, these are shown on the display. The sensor does not need to be recalibrated.

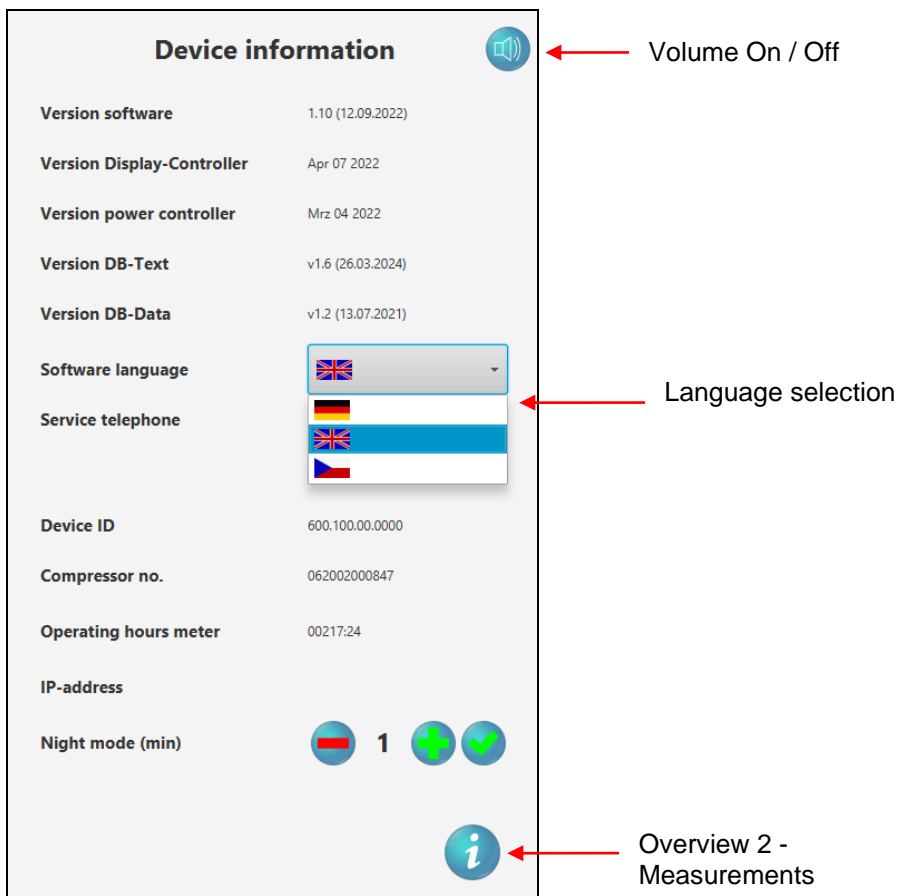
### 3.7 Service & Diagnosis

The **Précise 6000 MI / MSI** oxygen concentrator features comprehensive self-diagnostics.





To access the "System settings", tap on the area marked in red. After exiting the system settings automatically or manually, the diagnostic mode is executed. After approx. 30 seconds of inactivity, the software automatically exits the system settings.

### 3.7.1 System settings 1: Device information



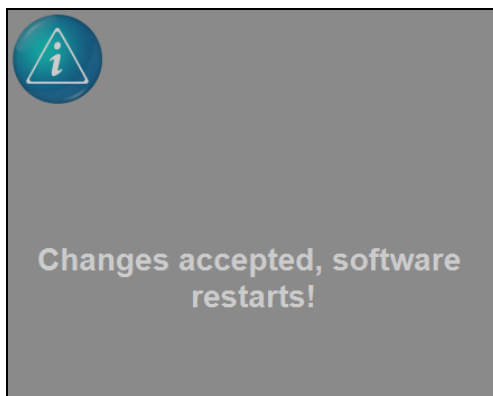
**Device information**

Version software	1.10 (12.09.2022)
Version Display-Controller	Apr 07 2022
Version power controller	Mrz 04 2022
Version DB-Text	v1.6 (26.03.2024)
Version DB-Data	v1.2 (13.07.2021)
Software language	
Service telephone	
Device ID	600.100.00.0000
Compressor no.	062002000847
Operating hours meter	00217:24
IP-address	
Night mode (min)	


Annotations:


- Volume On / Off (points to the speaker icon)
- Language selection (points to the language dropdown menu)
- Overview 2 - Measurements (points to the information icon)

If the language has been changed, the following message is displayed:



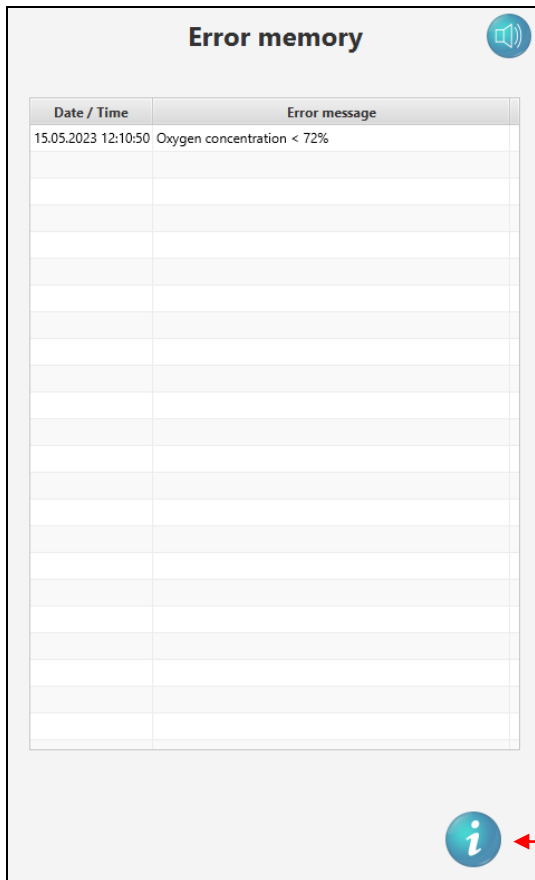
### 3.7.2 System settings 2: Measured values

Measured values 			
	Column 1	Column 2	Column 3
<b>Min</b>	0.72 bar	0.72 bar	0.73 bar
<b>Max</b>	1.04 bar	1.06 bar	1.06 bar
<b>Interval time</b>		3.7 sek	
<b>O2 concentration</b>		91.9 Vol%	
<b>Temperature</b>		22.7 °C	
<b>Flow</b>		4.0 l/min	
<b>Rechargeable battery voltage</b>		14,13 V	







Overview 3 -  
Error memory






### 3.7.3 System settings 3: Error memory





Exiting the system setting

## 4 Malfunctions and their elimination

Failure symptom	Cause of error	Remedy
 <p>Service telephone</p> <p><b>Mains voltage interrupted!</b></p>	<p>No power or device fuse defective</p> <p>Device switches off automatically</p>	<p>Check whether the power cable is connected correctly, check the device fuse or main fuse, see picture „Detail view mains socket“</p> <p>Call Service</p>
 <p><b>Oxygen concentration &lt; 82%</b></p>	<p>Oxygen concentration &lt; 82%</p>	<p>Reduce flow</p> <p>Call Service if the message is repeated</p>
 <p>Service telephone</p> <p><b>Oxygen concentration &lt; 72%</b></p>	<p>Oxygen concentration &lt; 72%</p> <p>Device automatically switches to error mode</p>	<p>Switch device off and on again</p> <p>Call Service if the message is repeated</p>
 <p><b>Oxygen flow too low</b></p>	<p>Oxygen tube to the mask kinked</p>	<p>Check the tube or mask</p>

 <p>Service telephone</p> <p><b>Temperature too high!</b></p>	<p>Device has overheated 1) Device was positioned in the wrong place, 2) Coarse dust filter is clogged</p> <p>Device switches automatically to error mode</p>	<p>Allow device to cool down for 30 min, set up correctly and switch on again, clean the filter fleece and switch on the device again</p> <p>Call Service if the message is repeated</p>
 <p>Service telephone</p> <p><b>Pressure too low!</b></p>	<p>1) Coarse dust filter is clogged 2) Suction filter is clogged 3) Device defective</p> <p>Device automatically switches to error mode</p>	<p>Clean the filter fleece and switch it on again</p> <p>Call Service if the message is repeated</p>
 <p>Service telephone</p> <p><b>Pressure too high!</b></p>	<p>Device defective (column pack too damp)</p> <p>Device automatically switches to error mode</p>	<p>Call Service</p>
 <p>Service telephone</p> <p><b>Column / valve</b></p>	<p>Tube connection valve - column leaking</p> <p>Device automatically switches to error mode</p>	<p>Call Service</p>
 <p><b>Check ionisation head!</b></p>	<p>Ionising head not screwed on correctly</p>	<p>Check ionisation head, screw on correctly and hand-tight</p>

 <p>Ionisation voltage too low</p>	<p>Ionisation voltage too low</p>	<p>Ionising head is too damp Dry ionising head</p>
 <p>Ionisation finished! Oxygen concentration &lt; 82%</p>	<p>Oxygen concentration &lt; 82%</p>	<p>Reduce flow Call Service if the message is repeated</p>



## 5 Cleaning Process

Equipment cleaning is a process that a used product undergoes so that it can be safely reused. This procedure includes cleaning and disinfection.

In addition, a test and restoration of the technical and functional safety of the product used must be carried out.



### Warning

Risk of infection if the device is used again! If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient. If the device is used again, it must be cleaned and disinfected.

### 5.1 General information



### Note

Wear suitable protective equipment during cleaning / disinfection.



### Caution

Switch off the device and disconnect it from the power supply before starting cleaning.



### Caution

The cleaning and disinfecting agent must be used in accordance with the manufacturer's instructions, see the manufacturer's Instructions for Use.



### Caution

Do not allow any liquid to enter the interior of the device.



### Caution

DO NOT allow detergent to drip into the air inlet or outlet ports.



### Caution

After cleaning, disinfection and a functional check, the device is suitable for reuse with further patients.



### Warning

Risk of injury due to electric shock! Penetrating liquids from cleaning agents and disinfectants can cause a short circuit, injure the user and damage the device.



### Caution

Ensure spatial separation of equipment that is still contaminated and equipment that has already been disinfected (such as work surfaces and storage rooms, etc.).



### Caution

Do not open the device! Repairs may only be carried out by qualified technicians.



### Caution

Do not pour liquid over the device and components or immerse them in liquids.



### Caution

DO NOT clean the housing with concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®), or other aggressive chemical cleaning agents. Use commercially available cleaning agents to clean the outer housing, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents.



### Caution

No lubricants other than those recommended by medicap homecare GmbH may be used.

## 5.2 Cleaning Intervals

Intervals	Action
Daily	- Reusable (bubble) humidifier, in accordance with the manufacturer's instructions
Weekly	- Coarse dust filter - Ionisation head
Monthly	- Clean device
Annual	- Replace fine filter - Replace the microfilter
If required	- Clean device - Ionisation head - Replace / exchange filter / oxygen connection tube - Replace / exchange accessories
For patient change	- Before using the device again, have it cleaned and disinfected by a specialised dealer. - After every course of treatment and every time the patient is changed, replace the oxygen connection tube. - Before using the ionising head again, have it cleaned and disinfected by a specialist dealer. - Replacing the bacteria filter disc.

## 5.3 Cleaning and Disinfection

Component / part	Cleaning (manual)	Disinfection (manual)
Housing incl. handle	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents, Contact time max. 2 min, allow to dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
ON /OFF Button or other control elements	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, Contact time max. 2 min, allow to dry	
O <sub>2</sub> Outlet	Clean the outlet with an alcohol swab and air dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Display (Touchscreen)	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, Contact time max. 2 min, allow to dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Power supply unit / power cable		

Ionisation module	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, Contact time max. 2 min, allow to dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Bracket		
Ionisation head	Unscrew the upper part of the ionisation head and remove the internal bacteria filter disc. The upper part must be cleaned with clear warm water and can be disinfected according to the manufacturer's instructions. The ionisation head must be dried. A new bacteria filter disc must be inserted when the unit is used again.	Disinfection according to the manufacturer's instructions (see disinfectant recommendation below).  Allow to dry.
Reusable bubble humidifiers	For reusable bubble humidifiers, the humidifier bottle must be cleaned in accordance with the manufacturer's instructions	For reusable bubble humidifiers, the humidifier bottle must be disinfected in accordance with the manufacturer's instructions
Nasal cannula / mask	Single-use items are to be disposed of, no cleaning	Single-use items are to be disposed of, no disinfection
Coarse dust filter	Rinse with water and be sure to dry! Replace if clogged	No disinfection
Bacteria filter disc	No cleaning - Replacement	No disinfection

Cleaning of the devices is always done manually. The cleaning agent is to be applied on a cloth (cloths with low particle release are to be used).

Brushes, spray guns or similar are not recommended.

#### Recommendation for cleaning agents and disinfectants

The following disinfectants have been validated by medicap homecare GmbH and can be used:

- Biguanid Fläche N (Dr. Schumacher)
- Descogen Liquid
- microzid AF wipes (Schülke)
- 5% Helipur H plus N from-B Braun for the ionising head

Any other disinfectant used must be listed in the VAH list and be compatible with the materials to be treated.

Drying is carried out in fresh air without certain drying media (such as hair dryers). Wiping with cloths (for drying) is not recommended.

## 6 Maintenance



**Caution**

All maintenance intervals are guide values. In individual cases, these may be shorter due to changes in environmental conditions with regard to temperature, humidity, dust, etc.

---



**Caution**

For devices with a capacity of 6 l/min, the filter service life is reduced by up to 20 %.

---



**Caution**

Maintenance may only be carried out by an authorised service technician.

---



**Caution**

During maintenance, only monitored test equipment and measuring devices suitable for the intended purpose may be used.

The device and the sensor must be checked and serviced annually by the supplier or manufacturer or by authorised trained personnel.

For commercially used devices, a safety check must be carried out.

The following must be replaced during annual maintenance by the responsible service technician:

Fine filter, microfilter, patient bacteria filter.

The device must not be maintained or serviced during use on the patient!

---













**Caution**








Works on the opened device may only be carried out by an authorised service technician.

---

## 7 Pictorial Symbols







### 7.1 Definition of the symbols on the device or accessories

	Attention!
	No smoking
	No open flames
	Follow the Instructions for Use
	Follow the Instructions for Use
	Fragile
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Protection class II
	Single-use; Do not reuse
	Contain Latex
	Batch number
	Serial number
	The device must not be disposed of with household waste
	CE- Mark 0044; Notified body: TÜV NORD CERT GmbH 0044
	Degree of protection against electric shock: Type BF

	Alternating current
	Dangerous electric-voltages
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	UDI number - Unique device identifier
	Article number

## 7.2 Software symbols

	Duration time		Exit / Back
	Increase		Reduction
	Start application		Pause application
	Stop application		Ionisation mode
	Setting figure – upwards		Setting figure – downwards
	Active		Inactive
	Accept		Cancel
	Molecular mode		System settings
	Warnings		Flow rate

 <p>Sound An / Sound on</p>	 <p>Sound off</p>
 <p>Increasing the illuminance</p>	 <p>Illuminance reduction</p>
 <p>Fault notification - Device switches to the error mode</p>	 <p>Mode – ACTIVE</p>

## 8 Technical Data and Specifications

Functionality is guaranteed at room temperature, normal humidity (10 - 65 %), good lighting conditions (at least 750 lux) and no background noise.

The ambient volume should not exceed room volume, up to a maximum of 55 dB.

All the parameters required for the device to function properly are entered in the following table:


	<b>Modell Précise 6000 MI</b>	<b>Modell Précise 6000 MSI</b>
MDD 93/42 EEC classification:	Ila	Ila
Degree of protection against penetration of liquids:	IP21 Drip water-proof	IP21 Drip water-proof
Operating temperature:	15 bis 40 °C	15 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
Operating voltage:	230 V+/-10% 50 Hz	230 V+/-10% 50 Hz
Rated current:	2,0 A	2,0 A
Power consumption:	350 W	350 W
Flow:	1 - 5 l/min	1 - 6 l/min
Oxygen concentration:	1-3 l/min 95 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub> -4 l/min 90 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub> -5 l/min 82 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub>	1-4 l/min 95 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub> -5 l/min 88 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub> -6 l/min 80 +/- 3 Vol.% O <sub>2</sub>
Sound level (device):	ca. 39 dB(A)	ca. 39 dB(A)
Outlet pressure:	max. 350 mbar	max. 350 mbar
Oxygen measurement:	21-96 Vol.% O <sub>2</sub> +/- 3 Vol.-% O <sub>2</sub>	21-96 Vol.% O <sub>2</sub> +/- 3 Vol.-% O <sub>2</sub>
Operating heighth:	0 bis 2000 m	0 bis 2000 m
Fuse:	2 x T2,5 A	2 x T2,5 A



## 9 Storage and Scope of delivery

The device is delivered safely packed in the box. It is transported and stored in the original box. Store the device, before and after use, under the prescribed environmental conditions.

If the device has been used, the device should be cleaned and disinfected before storage.

Picture	Description	Article number	Quantity
	<b>Précise 6000 MI</b> Oxygen concentrator	600.110	1
	<b>Précise 6000 MSI</b> Oxygen concentrator	700.110	1

Article number	Description
600.110	<b>Précise 6000 MI</b> consisting of: Oxygen concentrator with Instructions for Use, Power cable 4m, Ionisation module external, Bacteria filter discs (5 pcs.), FireSafe™ Nozzle with aluminium adapter, Replacement coarse dust filter, 2x wheel for housing, Allen key for wheels 4mm, Antistatic spray, Mask for ionisation, Grab rail ION
700.110	<b>Précise 6000 MSI</b> consisting of: Oxygen concentrator with Instructions for Use, Power cable 4m, Ionisation module external, Bacteria filter discs (5 pcs.), FireSafe™ Nozzle with aluminium adapter, Replacement coarse dust filter, 2x wheel for housing, Allen key for wheels 4mm, Antistatic spray, Mask for ionisation, Grab rail ION

## 10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts

The accessories, disposables or spare parts listed below have been validated by medicap homecare GmbH for use with the Précise 6000 medical device and are recommended.



**Caution**

The accessories such as the nasal cannula or masks are "single use" items. They are NOT suitable for repeated use by a single patient as well as by multiple patients in the physician's office/clinic.



**Caution**

The use of accessories, spare parts or disposables that have NOT been approved may result in impaired performance.



**Caution**

The use of the "FireSafe" accessory protects the patient during the oxygen supply in the event of a fire by preventing the spread of flames.

Article number	Article Description
006.900	Nasal cannula for adult, straight prongs
006.901	Oxygen respiratory mask + 2,1 m extension tube
006.907	Bubble humidifier, disposable 340ml
006.359	FireSafe Nozzle with aluminium adapter
006.322	O <sub>2</sub> -outlet tube connector with cap nut
6079	Straight connector Norma GS 5 plastic
006.905	Extension tube "O <sub>2</sub> " 2.1 m
006.906	Extension tube 10 m
006.183	Coarse dust filter
006.184	Fine filter
006.185	Micro filter, Filter ISO Gard; HEPA light
006.902	Oxygen respiratory mask for Ionisation
016.025	Antistatic spray for Ioniser, 250 ml ready for use
016.015	Bacteria filter discs Ioniser (5 pcs.)
028.121	Grab rail ION Modul
026.118	Ionisation module external (round)
006.181	Power cable 4m
006.308	Chassis with black caps
006.188	Wheel for housing
006.348	Allen key for wheels 4mm

## 11 Disposal

medicap homecare GmbH complies with the criteria of the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU.

The product contains substances that may harm the environment if not disposed of in accordance with national legislation.

Therefore, the device or packaging can be returned to medicap homecare GmbH for disposal free of charge.

We ensure environmentally friendly disposal.

Do not dispose of used batteries with household waste!

Accessories that are not part of the product **MUST** be disposed of in accordance with the relevant disposal labelling.



**medicap homecare GmbH**

Hoherodskopfstr. 22

35327 Ulrichstein

Germany

Tel.: 06645/970-0

Fax: 06645/970-200

