



MODEL: OC 10

OKSiJEN KONSANTRATÖRÜ  
KULLANIM KILAVUZU

“OXYGEN CONCENTRATOR / USER GUIDE”



CE 1984

“KULLANIMDAN ÖNCE KILAVUZU DİKKATLİCE OKUYUNUZ”

Please read this manual thoroughly before use of the Device








## İÇİNDEKİLER

### KONULAR

### SAYFA NO

1. GENEL BİLGİLER	4
2. ÖNEMLİ UYARILAR	4
3. KURULUM	8
4. KULLANIM	12
5. BAKIM	14
6. ARIZA	18
7. HAVA AKIŞ ŞEMASI	20
8. TEKNİK ÖZELLİKLER	22
9. AKSESUAR LİSTESİ	22
10. ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK	24
11. GARANTİ	34
12. SERTİFİKALAR	35
13. ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ	36











## CİHAZ ETİKETİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

	DİKKAT KULLANIM KİTAPÇIGINI OKUYUNUZ		SINIF II EKİPMANI		AVRUPA UYUMLULUĞU
	ÜRETİM TARİHİ	IPX1	DAMLAYAN SUYA KARŞI KORUMA		TİP BF
	ÜRETİCİ FİRMA		TİP B		
SN	SERİ NO		WEEE DİREKTİFLERİNE UYGUN İMHA EDİLMELİDİR.		

# CONTENTS

SUBJECTS	PAGE NO
1. GENERAL INFORMATION	5
2. SAFETY GUIDELINES	5
3. STARTING-UP/INSTALLATION	9
4. OPERATING PRINCIPLES	13
5. PREVENTIVE MAINTENANCE	15
6. TROUBLESHOOTING	19
7. AIRFLOW DIAGRAMS	21
8. TECHNICAL CHARACTERISTICS	23
9. LIST OF ACCESSORIES	23
10. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	29
11. GUARANTEE (TERMS & CONDITIONS)	35
12. CERTIFICATES	35
13. MANUFACTURER INFORMATION	36

## GLOSSARY OF SYMBOLS

	CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS		CLASS II EQUIPMENT		CONFORMITE EUROPE
	DATE OF MANUFACTURE		PROTECTION AGAINST VERTICALLY FALLING DROPS		TYPE BF
	MANUFACTURE		TYPE B		
	SERIAL NUMBER		SHOULD BE DISPOSED ACCORDING TO WEEE DIRECTIVES		

# 1.GENEL BİLGİLER

Cihazınızı çalıştırmadan önce bu kılavuzda yazılı tüm konuları dikkatlice okuyup anladığınızdan emin olunuz.

**Cihazın Kullanım Amacı :** Kalp, akciğer ve diğer solunum hastalıkları gibi oksijen tedavisine gerek olduğu doktor tarafından tespit ve tavsiye edilen hastalara oksijen tedavisi yapmak amacı ile kullanılır

**Çalışma Prensibi :** Bu oksijen konsantratorü evde ferdî kullanım için tasarlanmış, odadaki havadan oksijenin ayrışmasını sağlayan bir cihazdır. Bu cihaz ortamda %21 oranında bulunan oksijenden, PSA teknolojisi kullanarak % 90 saflıkta oksijen elde eder. Buruna takılan kanul sayesinde hastanın yüksek yoğunlaştırılmış oksijeni doğrudan almasını sağlar.

**Yan Etkiler :** Her tedavinin olduğu gibi oksijen tedavisinin de riskleri ve istenmeyen etkileri mevcuttur. Oksijen tedavisinde en önemli risk, oksijen cihazlarının taşınması, doldurulması ve kullanılması ile ilgili kazalar ve yangınlardır. Oksijen yanıcı ve patlayıcı bir madde olduğundan, oksijen kaynağı, ısı veren sistemlerden uzak bir yere yerleştirilmelidir ve oksijen tedavisi alan hasta kesinlikle sigara içmemelidir. Yüksek konsantrasyonda oksijene maruziyetin potansiyel yan etkileri, normal fizyolojik fonksiyonlarda değişiklikler, oksijene bağlı doku hasarı/oksijen toksisitesi ve karbondioksit birikimidir. Karbondioksit birikimi çoğunlukla yüksek düzeyde oksijen kullanımları sonucu görülür ve hastalarda genellikle uykuya eğilim ile kendini gösterir.

**Oksijen Tedavisine İhtiyaç Duyan Hastalar :** Kronik Obstrüktif Akciğer , Pulmoner Hipertansiyon, Konjestif Kalp Yetmezliği, Kistik fibroz, Akciğer kanseri, Alfa 1 ve benzeri hastalar.

**Hasta Popülasyonu :** Dünyada yaklaşık 210 milyon, ülkemizde de 3,5 milyon KOAH hastası bulunuyor. Özellikle sigara içen, 40 yaş üstü bireylerde, her 5 kişiden birinde bu hastalık görülüyor

## Oksijen konsantratörünüzün sahip olduğu genel özellikler

Plastikten üretilmiş, güvenli ve sağlam bir gövde.

Toplam kullanım süresini gösteren dijital zaman sayıcı.

Yüksek ve düşük basınç , yüksek sıcaklık , durumlarına karşı güvenlik

Elektik kesintisi uyarısı , Termal korumalı kompresör

Hafif ve kolay taşınabilir , 2 \* 16 LCD ekran.

Nazal kanül, pall filtre ve su kabı değişim uyarı sistemi

# 2.ÖNEMLİ UYARILAR

- Cihazı sadece bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanınız!
- Bu cihaz yaşam destek ünitesi olarak kullanılmamalıdır. Cihazınızı sadece doktorunuzun önerdiği durumlarda ve önerilen kullanım şekline göre kullanınız. Bunun dışında her türlü kullanım cihazın kullanım amacı dışında olacağından tehlikelidir.
- Yetkili kişilerce önerilmeksizin kullanılan oksijen tehlikeli olabilir. Cihazın arızalanma ihtimalini dikkate alarak hasta için mutlaka yedek oksijen kaynağı bulundurunuz. (Oksijen tüpü veya oksijen çantası gibi)
- Taşıma esnasında kabinin zarar görmesini önlemek için konsantratorü dik tutunuz.
- Cihazı hasta tarafından kullanılmadığı durumlarda mutlaka kapalı tutunuz.

# 1.GENERAL INFORMATION

Before operating the device, make sure that you have carefully read and understood all the topics written in this manual.

**Intended Use of the Device:** It is used to provide oxygen therapy to the patients that oxygen therapy is required (such as heart, lung and other respiratory diseases) whom determined and recommended by the doctor.

**Working Principle:** This oxygen concentrator is designed for personal use at home by providing the separated oxygen from the air in the room. This device obtains 90% pure oxygen from the environment at the rate of 21% oxygen by using PSA technology. Thanks to the cannula attached to the nose, it allows the patient to receive highly concentrated oxygen directly.

**Side Effects:** As with any treatment, oxygen therapy has risks and unwanted side effects. The most important risks in oxygen treatment are accidents and fires related to the transportation, filling and use of oxygen devices. Since oxygen is a flammable and explosive substance, the oxygen source should be placed away from heat generating systems and the patient should never smoke during oxygen therapy. Potential side effects of exposure to high concentrations of oxygen are changes in normal physiological functions, oxygen-related tissue damage / oxygen toxicity, and carbon dioxide accumulation. Carbon dioxide accumulation is mostly seen as a result of using high levels of oxygen, and it is usually manifested by drowsiness in patients.

**Patients Need Oxygen Therapy:** Patients with Chronic Obstructive Pulmonary, Pulmonary Hypertension, Congestive Heart Failure, Cystic fibrosis, Lung cancer, Alpha 1 and similar patients.

**Patient Population:** There are approximately 210 million COPD patients in the world and 3.5 million in our country. Especially, over the age of 40 who smoke, this disease is seen in one out of every 5 people.

## General Features

The HEALTHTIME is easy to use.

It has a Safety and Solid body, 2x16 LCD screen

Digital timer to show total using time.

Electrical cut-off warning for safety against high pressure, low pressure & high temperature.

Thermo protected compressor, Light and easy to carry.

Audio visual warning (alarm) system for periodic change of

Nasal Cannula, Pull Filter & Humidifier.

# 2.SAFETY GUIDELINES

- The HEALTHTIME must only be used for purposes mentioned in this manual!
- Do not use this device as Life Supporting or Life Sustaining unit. Use your device according to your doctor's prescription and advices only, otherwise it may present a risk to the health of you (patient).
- Use of highly concentrated oxygen could be dangerous if not prescribed by authorized person. Please keep spare oxygen sources such as oxygen tube or bag ready for the patient considering possible malfunctioning of the device may occur anytime. Keep the device up right position during transportation to avoid damage in the cabinet. Switch off the device when not used by the patient.

- Taşıma ya da cihazın kapalı olduğu durumlarda elektrik fişini prizden çekiniz.
- Oksijen konsantrator kabinini yetkili olmayan kişilere açtırmayınız.
- Şayet elektrik voltajı dengesizse “Voltaj Regülatörü” ile çalıştırınız.
- Lütfen nitelikli, güvenilir elektrik hattı ve prizi kullanınız. Elektrik fişini prizden çıkarırken cihaza asılarak ya da kablodan çekerek çıkarmayınız.
- Cihazın hava açıklıkları ya da diğer açıklıklarından yabancı nesnelere sokmayınız.
- Cihazınızı çocukların müdahalesine karşı koruyunuz.
- Cihazı sadece fişi prizden çekili durumdayken temizleyiniz. Aksi takdirde hayati tehlike söz konusudur.
- Cihaza su kaçırmayın ve suya daldırmayınız. Cihaz su ile temas edecek olur ise, fişini prizden çekin ve yetkili teknik servis ile görüşünüz.
- Cihaz elektrığe takılı iken içini açmayınız. Cihazın içini sadece yetkili firma açabilir.
- Cihazın içinde sizin tamir edebileceğiniz hiçbir parça bulunmamaktadır.
- Nazal kanülünüzü yatak arasında ya da sandalye minder gibi bir ağırlığın altında bırakmayınız. Kullanım sırasında oluşabilecek herhangi bir rahatsızlığı iletemeyecek durumdaki yaşlı, bebek veya özürülü hastaların cihazı kullanırken dikkatle gözlenmesi gerekir. Hastada görülen en ufak bir rahatsızlık durumunda hemen doktorunuzu arayınız.
- Cihaz hızlı yanmayı tetikleyici yüksek saflıkta oksijen sağlamaktadır. Cihazın etrafında ya da oksijen taşıyan malzemelerin yanında sigara içilmesine izin vermemeniz, açıkta ateş bulundurmamanız. Cihazınızın yanında yağ, petrol bazlı maddeler ya da gres yağı bulundurmamanız.
- Üretici ve satıcı firma cihazın herhangi bir şekilde yanlış, gereksiz ya da amaç dışında kullanımı sonrasında oluşacak sorunlardan ya da belirtilen elektrik güvenlik kurallarına uymayan şebeke gerilimleri ile kullanımı ile oluşan sorunlardan sorumlu tutulamaz.
- Cihazların kullanımı sürecinde kalibrasyon ihtiyaçları :

Cihazların kullanımı esnasında, her 2000 saatte ya da yılda bir defa aşağıdaki kalibrasyon kontrollerinin üretici firma tarafından yapılması gereklidir

a. Oksijen konsantrasyonu

b. Oksijen akış miktarı

c. Oksijen çıkış basıncı

• Yangına Karşı Akış Kesme Valfi : Cihazlarımızda standart olarak mevcut olan bu özellik çift korumaya sahiptir. Hem kompresör içerisinde bulunan termostat, motor sıcaklığı arttığında bunu algılar ve motoru durdurur, hem de cihaz içerisinde bulunan ikinci bir termostat, cihaz içi sıcaklığı sürekli ölçer ve bir yangın riski durumunda cihazın çalışmasını durdurur ve alarm verir.

• Çocuklar, emziren anneler ve hamileler oksijen konsantratorü cihazını mutlaka uzman doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Oksijen konsantratorü kullanmak için doktor reçetesi gerekir ve yaşam destek ünitesi olarak kullanılmaz. Oksijen tedavisi her yaşta için önerilebilir, fakat oksijen tedavisi gören tipik hastalar ise 65 yaşından büyükler ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalardır. Hastalar iyi zihinsel beceriye sahip olmalı ve rahatlıkla iletişim kurabilmelidir. Eğer kullanıcı rahatsızlığı sırasında iletişim kuramıyorsa veya konsantratördeki etiketleri ve kullanıcı kılavuzdaki talimatları okuyamıyor veya anlamıyorsa o zaman cihazı bilen bir bakıcı gözetimi altında kullanılmalıdır. Oksijen konsantratorü kullanımı esnasında bir rahatsızlık hissedilirse, hastaların doktorlarına başvurmaları tavsiye edilir. Olası bir elektrik kesintisi veya konsantratör cihazının bozulma durumuna karşı, hastaların yedekte oksijen kaynağı bulundurmaları tavsiye edilir.

Cihaz ömrü 5 yıldır ve ömrünü tamalayan ürünler WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları ) direktifine uygun imha edilmelidir

- During transportation or when not in use unplug the power supply cord. Do not allow unauthorized person to open the cabinet of the device. If the electric supply line suffers from frequent voltage fluctuation, we suggest using Voltage Regulator for the device to avoid unwanted damages in the sensitive electronic parts of the device.
- Do not unplug the power cable by hanging it on the device or by pulling the cable.
- Do not leak water on the device or immerse the device into water. If you think there is a chance of water may come in contact with the device, please unplug the power cable and inform technical service.
- Do not open the cabinet of the device when power cable connected. Only authorized technical service personnel is permitted to open the device. There are no parts inside the device which you can repair.
- Do not put the nasal cannula under heavy material like bed or cushion.
- Keep the device under surveillance when used by aged, child or disabled patient who may not be able to inform any malfunctioning of the device may take place during the treatment.
- Call your doctor immediately in case of slightest disturbance seen in the patient during treatment.
- HEALTHTIME device produce highly concentrated oxygen which is not flammable but accelerates the combustion of material. To avoid all risk of fire do not smoke nearby the device and other accessories. HEALTHTIME should be kept away from all flames, incandescent sources and sources of heat, as well as combustible products like oil, grease, solvents, aerosols, etc.
- The manufacturer or seller of the device is not responsible for the problems that may occur due to wrong, unnecessary or unintended use of the device or use of wrong electrical voltage which not comply with electrical safety rules.

• Calibration requirement in the device during use of the device:

During use of the device every 2000 hours or once in a year following calibration controls to be done by manufacturer

- a. Oxygen Concentrator percentage
- b. Oxygen Flow rate
- c. Oxygen outlet pressure

- Flow Cut-off Valve Against Fire: This feature available as standard in our device has double protection facility. The thermostat located in the compressor detect the increase in Motor temperature and shutdown the motor when the temperature reach to a deadline and a second thermostat located inside the device continuously measure the temperature inside the device and if any fire risk detected immediately stop the device and gives an alarm.

- Children, Lactating Women and Pregnant must use the oxygen concentrator under the control of specialist doctor. Oxygen Concentrator use requires a physician's prescription and are not intended for life support use. Although oxygen therapy can be prescribed for patients of all ages, the typical oxygen therapy patient is older than 65 years of age and suffers from chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Patients typically have good cognitive abilities and must be able to communicate easily. If the user is unable to communicate discomfort or unable to read and understand the concentrator labeling and instructions for use, then use is recommended only under the supervision of one who can. If any discomfort is felt while using the concentrator, patients are advised to contact their doctors. Patients are also advised to have back-up oxygen available in the event of a power outage or concentrator failure.

.Device lifetime is 5 years.

.Should be disposed according to weee ( Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive

### 3 -KURULUM

Gelen paketi ve cihazı kontrol ediniz. Pakette veya içinde herhangi bir hasar varsa size paketi getirene veya satıcınıza haber veriniz. Karton kutudan bütün komponentleri (parçaları) dikkatlice çıkarınız ve ezilmeler, kırılmalar ve diğer hasarlar için dış kontrolünü yapınız.

NOT: Oksijen konsantratörü hemen kullanılmayacaksa kullanılıncaya kadar parçaları paketin içinde bulundurunuz.

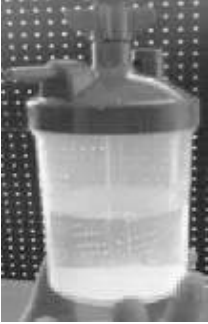
**Cihazı çalıştırılacağı ortama koyduktan sonra, çalıştırmadan önce 4 saat orada bekletiniz.**

### CİHAZI ÇALIŞTIRIRKEN

Sukabını kaynamış ve soğutulmuş su ile doldurunuz ve kapağını kapayınız. Su kabındaki su seviyesinin maksimum çizgisini aşmamasına özen gösteriniz. Sukabı haftada bir kezzabunlu su ile yıkanmalı ve iyice durulanmalıdır.

Su kabındaki su seviyesi sürekli olarak kontrol edilmeli ve minimum seviyesinin üzerinde ve istenen seviyede olması için düzenli olarak doldurulmalıdır.

Arabağlantı kanülünü cihaz ile hasta başı ünitesine arastırınız. Su kabını hasta başı ünitesine resimdeki gibi yerleştiriniz.





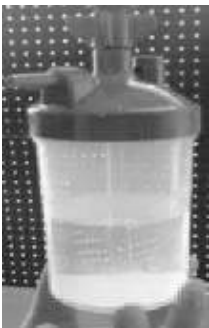
### 3 - STARTING-UP / INSTALLATION

Please control the packing and the device on arrival. If there is any deformation or damage in the packing or in the inside materials, please inform the courier or the seller of the goods immediately. Take out from the package all components carefully controlling crash, breakage or any other damages.

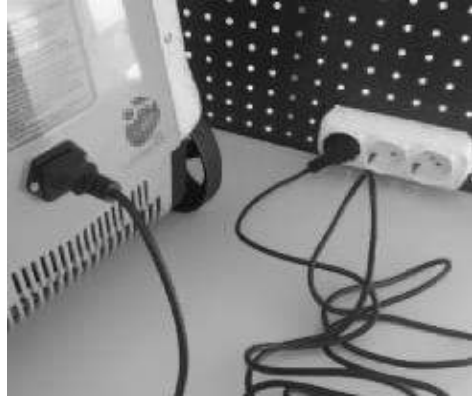
NOTE: If HEALTHTIME Oxygen concentrator will not be used immediately, we suggest to keeping the components inside the package until use.

**Let stand four (4) hours in user environment before start using the device.**

Fill the water bowl with boiled and cooled water and close the lid. Take care of not over filling the water bowl out of its maximum mark. The water bowl must be cleaned with soap & water and rinsed properly once in a week. The water level of the bowl should be controlled frequently and do not permit to go down to its minimum mark by adding water regularly.



Nazal kanülü ,su kabı çıkışına takınız. Elektrik kablosunu prizetakiniz. Açma-kapama düğmesini "ON" konumuna getirerek cihazınızı açınız. Hasta başı ünitesinde bulunan flowmetreyi doktorunuz tarafından önerilen değere 0 - 10 lt / dk aralığında ayarlayınız. Flowmetre içinde bulunan topun seviyesi size yapılan ayarın değerini gösterecektir. Eğer cihazınız düzgün çalışmazsa bu kitapçıkta "ARIZA" bölümüne bakınız. Cihazı ilk kullanımda; hastaya uygulamadan önce boş olarak 30 dakika süreyle çalıştırınız. Bu süre, cihazın %90 saflıkta oksijen seviyesine ulaşması için gereklidir. Cihazın en az 15 gün veya daha fazla süreyle kullanılmaması durumunda bu işlemi tekrar ediniz. Günlük kullanım sırasında bu işlemi yapmanız gerekmemektedir.



Connect the intermediate cannula between device and patient unit ( flowmeter unit ). Place the water bowl in its position in patient's unit as shown in picture. Plug in the electrical cable. Start the device by pushing the OFF-ON switch to ON position. Adjust the flow rate of concentrate oxygen with the help of inbuilt flow meter within the range of 0-10 lt./min. as per doctor's prescription. The ball located inside the flow meter will indicate the adjusted flow rate of oxygen. Please consult with 'Troubleshooting' section of this manual if the device is not running properly.

To use a new device for the first time it is recommended to run the device for 30 min.

without patient. This period is necessary to achieve 90% oxygen concentration level at the initiation. Repeat the same procedure if the device is not used for a time period of 15 days or more. For daily use there is no need of following this instruction.



## 4. KULLANIM

Oksijen konsantratorünü odanız da (size) en uygun kullanabileceğiniz bir yere yerleştiriniz. Konsantratorünüz tekerlekleri sayesinde odadan odaya kolayca hareket edebilme özelliğine sahiptir.

Oksijen konsantratorünün üzerini herhangi bir örtüyle örtmeyiniz.

Mobilyalardan kumaş parçalarından ve duvardan cihazın her yanını en az 30 cm uzak tutunuz.

Oksijen konsantratorünü mutlaka ısı, alev ve nemden uzak tutunuz.

Oksijen konsantratorünün üstüne hiçbir şey koymayınız.

Oksijen konsantratorünün hava girişini asla kapamayınız.

Yatak kanepesi gibi yumuşak yerlere asla cihazı koymayınız, hava girişi engellenebilir.

iplikimsi şeylerden kıllardan ve benzerlerinden uzak tutunuz.

Cihazınızı daima dik pozisyonda çalıştırınız.

Cihazı banyo yaparken kullanmayınız.

Cihaz çalışırken cihazın yakınında sigara içmeyiniz.

Cihazınızı ateşten ve ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

Cihazı kirli filtreler ile ya da filtresiz kullanmak zararlıdır.

Asla ıslak filtre ile kullanmayınız.

Nazal kanülü bükülmelere ve kaçak yapması açısından delinmelere karşı düzenli olarak kontrol ediniz. Zarar görmüş olan kanülleri atınız ve yenisi ile değiştiriniz.

Elektronik cihazların çoğu radyo frekans dalgalarından (parazit) etkilenir.

Cihazın civarında mobil iletişim cihazların kullanımı konusunda dikkatli olunmalı.

Cihazın verimli kullanımı için konsantratorü sıklıkla açıp kapamayınız.

Kısa aralıklarla sık sık açma kapama cihazın ömrünü ve maximum verimi azaltabilir.

## 4 - OPERATING PRINCIPLES

Please the device at the most suitable place in the room or near to the patient. The device can be moved easily with the help of wheel fitted with the cabinet. Do not cover the concentrator with any covering material. There should be at least 30 cm. distances between the device & the furniture in the room and the walls to avoid blocking in environmental air inlet to the device. Do not block the air inlet to oxygen concentrator by any means. Do not place the device on soft floors like bed, sofa etc. it may block air flows to the device. Keep the device always vertical position and do not use the device during bath.

Do not smoke near the device when running. Keep the device away from sources of fire and heat. It is dangerous to use the device with dirty filter or without filter. Never run the device with wet filter. Control the nasal cannula in a regular interval against twisting, leaking or bursting. Replace the damaged cannula with new one.

Like most other electronic devices HEALTHTIME too is very sensitive towards radio frequency waves (parasites), please be aware of using mobile phones when running the device. To get best efficiency from the device we suggest not shutting down and opening the device frequently in a short interval which may cause loss in life period of the device too.

## 5 - BAKIM

Cihazınızı bakım öncesinde kapatınız ve elektrik fişini prizden çekiniz.

### DIŞ KABİN TEMİZLİĞİ

Cihaz üzerinde direkt olarak sıvı temizleyiciler kullanmayınız. Petrol bazlı çözücüler ve temizleyici malzemeler kullanmayınız. Cihazın dış yüzeyini 30 günde bir defa yalnızca nemli sünger ile siliniz ve iyice kurutunuz.



### TOZ FİLTRESİ TEMİZLİĞİ

Her 7 günde bir defa cihazın arkasında bulunan filtre kapağını çıkarınız. İçinde bulunan siyah toz filtresini sallayarak tozlardan arındırınız ve sadece su ile yıkayınız. İyice kuruttuktan sonra yerine takınız.



### PALL FİLTRE DEĞİŞİMİ

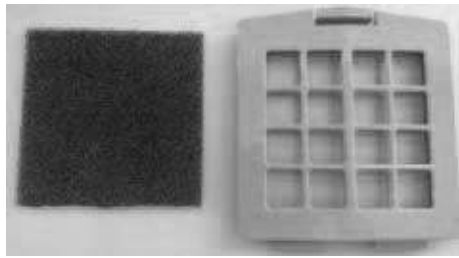
Cihazınız uyarı verdiğinde yada her 60 günde bir defa pall filitreyi yenisi ile değiştiriniz.

## 5 - PREVENTIVE MAINTENANCE

Please switch off the device and unplug the power supply cable before maintenance operation start.

Please switch off the device and unplug the power supply cable before maintenance operation start.

Do not use any liquid cleaning agent directly on the device. Petroleum based solvent & cleaner not to be used. Wipe the outer face of the cabinet with wet sponge and dry properly once in 30 days.



## CLEANING OF DUST FILTER

Take out the dust filter placed at rear side of the device once in every 7 days. The black color dust filter may clean from dust by simply shaking it and then wash with water only. Put in place after drying properly.

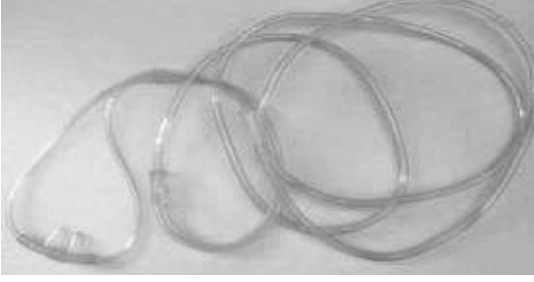


## CHANGING OF PALL FILTER

Replace the Pall Filter with a new one when there is a warning on LCD screen or once in every 60 days.

## NAZAL KANÜL DEĐİŐİŐİ

Cihazınız uyarı verdiğinde ya da her 30 günde bir defa nazalkanülü yenisi ile değiştiriniz.



## SU KABİ TEMİZLİĞİ VE DEĐİŐİŐİ

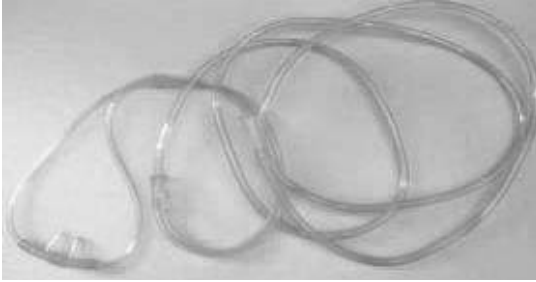
Her 7 günde bir defa su kabınızı ılık sabunlu su ile yıkayınız ve iyice durulayınız. Ayrıca cihazınız uyarı verdiğinde ya da her 90 günde bir defa su kabınızı yenisi ile değiştiriniz.





## **CHANGING OF NASAL CANNULA**

Replace the Nasal Cannula with a new one if there is a warning on LCD screen or once in every 30 days.



## **CLEANING AND CHANGING OF HUMIDIFIER**

In every 7 days clean with soap and water and rinse properly and replace with a new one when there will be a warning on LCD screen or once in every 90 days.



## 6-ARIZA

SORUN	ALARM SESİ	EKRAN GÖRÜNTÜSÜ	OLASI NEDENLER	ÇÖZÜM
Cihaz açıldığında alarm sesi duyulmakta fakat çalışmaya başlamamaktadır.	ÇALAR	OLMAZ	Elektrik kablosu prize ya da cihaza düzgün takılmamıştır. Prizde elektrik yoktur. Sigorta atmıştır.	Elektrik kablosunun her iki ucunu iyice yerleştiriniz. Prizde elektrik olup olmadığını kontrol ediniz, yoksa kabloyu yeni bir prize takınız. Sigortayı değiştiriniz.
Yüksek sıcaklık alarmı veriyor.	ÇALAR	YÜKSEK SICAKLIK	Sistem sıcaklık koruma konumuna geçmiş olabilir.	Cihazın arkasında bulunan siyah filtreyi temizleyiniz.  Cihazın etrafındaki hava akımının yeterli olup olmadığını kontrol ediniz. Fan çalışmıyor olabilir, yetkili teknik servise başvurunuz  Cihazı kapatıp 45-50 dakika bekleyiniz ve tekrar açınız. Sorun devam ederse yetkili teknik servisi arayınız.
Yüksek basınç alarmı veriyor.	ÇALAR	YÜKSEK BASINÇ	Sistemde yüksek basınç durumu oluşmuş olabilir.	Kınma ya da bükülme ihtimaline karşı nazal kanülü kontrol ediniz,  Tıkanma ihtimaline karşı su kabını kontrol ediniz. Flowmetrenin kapalı olup olmadığını kontrol ediniz.  Sorunun devam etmesi durumunda yetkili teknik servisi arayınız.
Düşük basınç alarmı veriyor.	ÇALAR	DÜŞÜK BASINÇ	Sistemde düşük basınç durumu oluşmuş olabilir.	Toz filtrelerini kontrol ediniz ve gerekiyorsa temizleyiniz. Flowmetre 5 lt/dk fazla açık olabilir kontrol ediniz. Ara bağlantı hortumu takılı olmayabilir, kontrol ediniz.  Sorunun devam etmesi durumunda yetkili teknik servisi arayınız.
Düşük oksijen alarmı veriyor.	ÇALAR	DÜŞÜK OKSİJEN	Sistemde düşük oksijen durumu oluşmuş olabilir.	Toz filitreyi , pall filitreyi, nazal kanülü, flowmetreyi kontrol ediniz. Sorunun devam etmesi durumunda yetkili teknik servisi arayınız.
Önerilen uygulamalar arızanızı gidermenize yardımcı olmaz ise yetkili teknik servise müracaat ediniz. Bu tabloda verilmeyen başka bir arıza ile karşılaşırsanız yetkili teknik servise müracaat ediniz.				

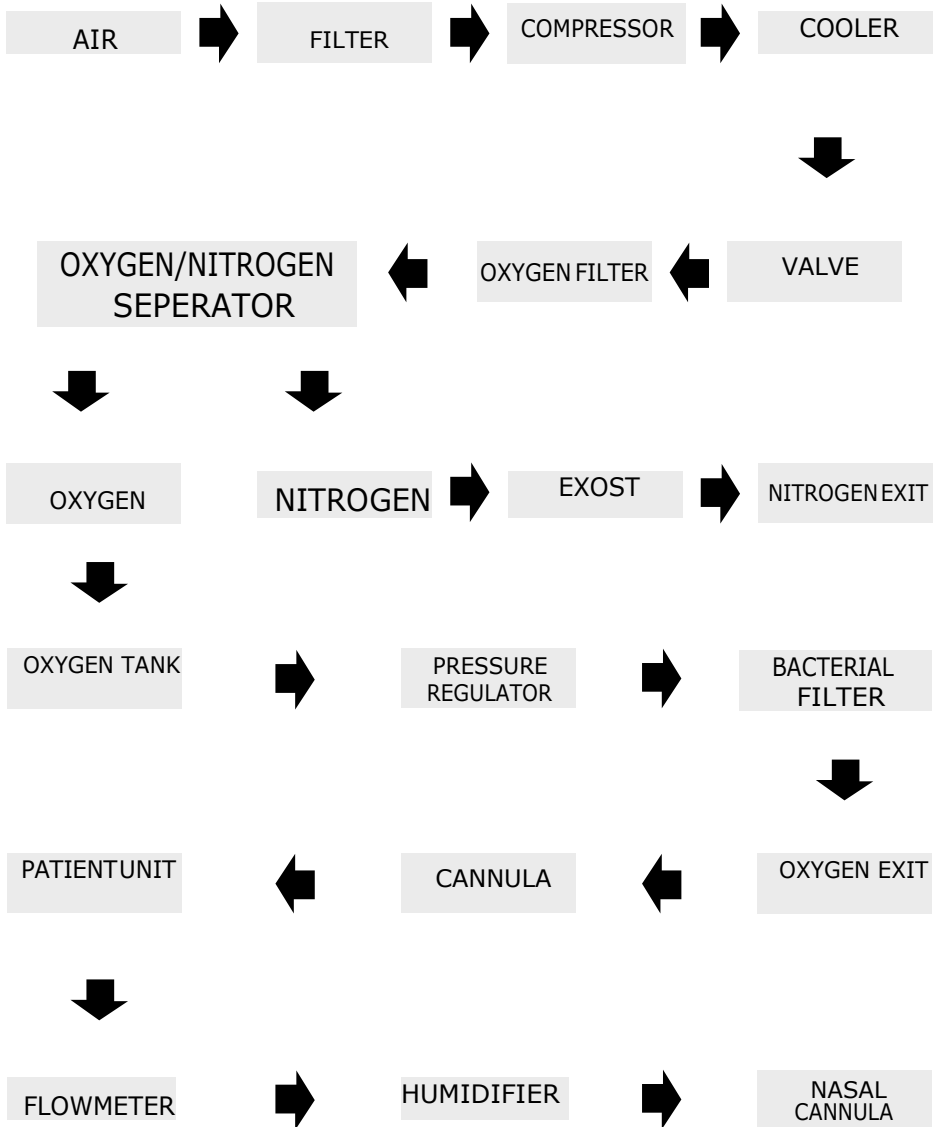
## 6 - TROUBLE SHOOTING

OBSERVATION	ALARM SOUND	SCREENSHOT	PROBABLE REASON/CAUSES	SOLUTION
On opening there is no alarm and de-vice is not running.	OK	NO IMAGE	Electrical power supply cord is not properly connected either with device or in plug.  There is no electricity in the plug, fuse burnt out.	Connect the electrical cord prop-erly both ends. Test if there is electric in the plug or put the cord in another plug.  Change the fuse.
Alarm due to high tem-perature.	OK	HIGH TEMPERATURE	System may be turned to high temperature pro-TECTING mode.	Clean the black filter located at the rear side of the device.  Check whether the ventilation is sufficient all around the device. Cooling fan may not working. Call authorized technical service.  Keeps the device waiting for 40-50 mins. in switched off position then reopen, if problem continue call technical service.
High pressure alarm.	OK	HIGH PRESSURE	System may turn to high pressure protecting mode.	Control the Nasal Cannula against possible breaking, twisting. Control the water bowel against clog-ging. Check whether flow meter is open or closed. If the situations still continue please call Author-ized Technical Service.
Low Pressure Alarm.	OK	LOW PRESSURE	System may turn to low pressure protecting. mode.	Control the dust filter, if require clean it. Flow meter may setted at 5 lt./min. reset it to a lower value.  Please check, intermediate connecting hose may not be connect- ed. If the problems still continue call technical service.
Low Oxygen Alarm	OK	LOW OXYGEN	A low oxygen condition may have occurred in the system.	Control the dust filter , pall filter , nazal cannula and flowmeter. If the problems still continue call technical service.
Call technical service if the suggested troubleshooters are not helpful for solution of problems. For problems net mentioned in this table, please consult with author-ized technical service.				


## 7 - HAVA AKIŞ ŞEMASI



# 7 - AIRFLOW DIAGRAM



## 8. TEKNİK ÖZELLİKLER

OKSİJEN AKIŞ ARALIĞI	0 - 10 litre / dakika
OKSİJEN YOĞUNLUĞU	% 93 ± 3 ( 10 lt/dk )
ÇIKIŞ BASINCI	8 ± 1 PASI
GÜRÜLTÜ DÜZEYİ	< 55 dBA
VOLTAJ / AKIM	230 VAC / 50 Hz / 2,60 A
ELEKTRİK TÜKETİMİ	Max. 600 Watt
AĞIRLIK	18 kg ( net )
EBATLAR	38 * 49 * 61 cm ( ambalaj kutusu )
ÇALIŞMA KOŞULLARI	10 - 40 ° C, % 20 - % 60 RH, 100kPa – 80 kPa
DEPOLAMA TAŞIMA KOŞULLARI	10 - 60 ° C , % 10 - % 95 RH
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK	TYBE B , SINIF II
SİGORTA	4 A
SERTİFİKALAR	ISO 9001 , ISO 13485 ,  1984

## 9. AKSESUARLAR ve PAKET İÇERİĞİ


Ürün Paketi İçeriği :1 adet oksijen konsantratörü, 1 adet oksijen kanülü,  
1 adet su kabı (nemlendirici), 1 adet power kablo

Aksesuarlar : Kanül ve su kabı (nemlendirici )

Oksijen konsantratörü ile birlikte kullanılacak olan kanül ve su kabı (nemlendirici)  
mutlaka tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun üretilmiş olmalı ve CE sertifikasyonuna sahip  
olmalıdır.

Uygunsuz parçalar veya aksesuarlar cihazda performans eksikliğine neden olabilir.

## 8-TECHNICAL CHARACTERISTICS

OXYGEN FLOW RATE	0-10 LPM
OXYGEN CONCENTRATION	% 93 ± 3 ( 10 lt/dk )
OUTLET PRESSURE	8 ± 1 PASI
NOISE LEVEL	< 55 dBA
VOLTAGE / CURRENT	230 VAC / 50 Hz / 2,60 A max.
POWER	Max. 600 Watt
WEIGHT	18 kg
BOX DIMENTIONS	38 * 49 * 61 cm
WORKING CONDITIONS	10 - 40 ° C, % 20 - % 60 RH, 100kPa – 80 kPa
STORAGE CONDITIONS	10 - 60 ° C , % 10 - % 95 RH
ELECTRICAL SAFETY	TYPE B , CLASS II
FUSE	4 A
CERTIFICATE	ISO 9001 , ISO 13485 ,  1984

## 9. ACCESSORIES – PACKAGE INCLUDED

Package Included : 1 pc Oxygen Concentrator , 1 pc Oxygen Cannula , 1 pc Humudifier , 1 pc Power Cord

Accessories : The cannula, intermediate tube and humidifier which to be used with oxygen concentrator must be comply with medical device directives and should be CE certified.

Use of inappropriate parts and accessories may cause lack of performance of the device.

# ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) BEYANI

Bu cihaz radyo frekansında (RF) enerji üretmekte, kullanmakta ve yaymaktadır. Bu ekipman kılavuzda belirtilen şekilde kurulmadığında ve kullanılmadığında, elektromanyetik girişime neden olabilir. Bu cihaz Medikal Ürünler için EN-60601-1-2:2015 standardına uygun şekilde test edilmiş ve kabul edilebilir limitlere uygunluğu belirlenmiştir. Bu limitler, cihaz kılavuzda belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir. Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenebilir. Bu cihaz, başka ekipmanla birlikte saklanmamalıdır. Bu cihaz ve EMC hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki tablolara bakınız.

## KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.


Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtım yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kuruluşlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması Titreşimemisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

## Kılavuz ve imalatçının bildirim-i elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeye kaplı zeminlerde bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici / parçalanmalı bağışıklık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı:100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı:100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat - Hat Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat - Toprak Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

Not: UT test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

İletilen RF IEC 61000-4-6	150 kHz ila 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	150 kHz ila 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu cihazın herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçeri olan denkleme hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: d= 0.35√ d= 1.2√ 80 MHz ile 800 MHz d= 1.2√ 800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3√ Burada " " verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış derecesi ve "d" ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan inceleme ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:
"Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	



# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DECLARATION

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency (RF) energy. This equipment may cause electromagnetic interference if it is not installed and used in accordance with the manual. This device has been tested for Medical Products in accordance with EN-60601-1-2:2015 and has been determined to comply with acceptable limits. These limits indicate that the device provides an acceptable level of protection against electromagnetic interference (EMC) if the device is used as specified in the manual. This device may be affected by portable and mobile RF communication devices. This equipment must not be stored together with other equipment. See the following tables for more information about this device and EMC.

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment


Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.  The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emissions RF CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Testlevel	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Not: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipments should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{80 \text{ MHz ile } 800 \text{ MHz}}$ $d = 1.2\sqrt{800 \text{ MHz ile } 2.7 \text{ GHz}}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	

## Kılavuz ve imalatçının bildiri- elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.  
Not 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

a. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayımları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirirken için bir elektromanyetik yer incelemesi düşünülmelidir. Bu cihazın kullanıldığında yerdeki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini bu cihazın çalışmasının normal olduğu, gözlemlenecek kontrol edilmelidir. Anormal bir performans gözlenirse, bu cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.

b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.

c. Akım enjeksiyon kelepçelerinin kalibrasyonları, 150Ω sistemde yapılmalıdır.

d. Eğer frekans atlamaları ISM veya amatör bantları atlıyor ise, ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayan ek test frekansları kullanılmalıdır. Bu frekanslar, her ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayacak şekilde belirtilen frekans aralığında uygulanmalıdır.

e. Giriş anma akımı, faz başına 16 A'e eşit ve düşük cihazlar ve giriş anma akımı faz başına 16 A'den yüksek medikal cihazlar için uygundur.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile bu cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi

Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcısı elektromanyetik parazitten korunmak için taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkışına bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.

Vericinin hesaplanan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 1.2 √ P	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 0.6 √ P	80 MHz ile 800 MHz d= 1.2 √ P	800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3 √ P
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi metre (m) cinsinden hesaplanabilir, burada verici üreticisi tarafından verilen watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü oranını göstermektedir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi uygulanır.

Not 2: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6.765 MHz ile 6.795 MHz; 13.563 MHz ile 13.567 MHz; 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz'dir. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları 1.8 MHz ile 2.0 MHz, 3.5 MHz ile 4.0 MHz, 5.3 MHz ile 5.4 MHz, 7 MHz ile 7.3 MHz, 10.1 MHz ile 10.15 MHz, 14 MHz ile 14.2 MHz, 18.07 MHz ile 18.17 MHz, 21.0 MHz ile 21.4 MHz, 24.89 MHz ile 24.99 MHz, 28.0 MHz ile 29.7 MHz ve 50.0 MHz ile 54.0 MHz'dir.

Not 3: Bu yönerge her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

İşınan RF	Test Frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis a)	Modülasyon b)	Modülasyon b) (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi
IEC 61000-4-3 (RF kablosuz haberleşme cihazlarına kutu bağışıklık test özellikleri)	385	380-390	TETRA 400	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz Sinüs	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BAND1 13, 17	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900,	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	
1845		DECT, LTE Bant1,3,4,25, UMTS					
1970		Bluetooth,WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,LTE Bant 7	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	
2450	2400-2570						
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5240							
5785							

Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ elde etmek gerekli ise, verici anten ile medikal cihaz veya medikal ekipman arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir. 1'm test mesafesi IEC 61000'e göre 1 mt test mesafesi izin verilir.

a. Bazı servisler için yalnızca gönderim frekansları dahil edilmiştir.

b. Taşıyıcı sinyali: %50 duty cycle'a sahip kare dalga sinyali ile modüle edilmiştir.

c. FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil eden en kötü senaryoyu oluşturur.

İMALATÇI, RISK YÖNETİMİNE göre minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİLERİ kullanmayı düşünmelidir. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ için minimum ayırma mesafeleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$E = 6 / d \sqrt{P}$$

Burada P, Watt cinsinden maksimum gücü, d ise m cinsinden minimum ayırma mesafesini ve E, V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ göstermektedir.

Note 1: 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

c. Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d. If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e. Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) d= 1.2 √ P	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) d= 0.6 √ P	80 MHz to 800 MHz d= 1.2 √ P	800 MHz to 2.7 GHz d= 2.3 √ P
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.  
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Radiated RF	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level(V/m)
IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BAND1 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900,	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845		DECT, LTE Bant1, 3,4,25, UMTS				
	1970		Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570					
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a. For some services, only the uplink frequencies are included.

b. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c. As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = 6 / d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

- 1 - Garanti süresi, malın tüketiciye teslim tarihinden itibaren başlar ve iki yıldır.
- 2 - Cihazın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda , tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Malın tamir süresi en fazla 30 (otuz) iş günüdür.
- 3 - Cihaz ile ilgili bir şikayetiniz olması durumunda lütfen cihazınızı satın aldığınız firmaya ya da orijinal paketi ile birlikte satıcınızdan aldığınız satış sertifikasını ve garanti belgesini içine koyarak ve posta ücretini ödeyerek tarafımıza gönderiniz.
- 4 - Cihazın hatalı kullanımı sonucunda oluşan sorunlar garanti kapsamı dışındadır.
- 5 - Cihazın içinin yetkili olmayan kişilerce açılması cihazın garanti kapsamı dışında kalmasına neden olur.
- 6 - Cihazın, kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar, garanti kapsamı dışındadır.
- 7 - Cihaz ile verilen bu garanti, burada yazılan tüm koşulların okunup kabul edilmesi ile geçerlilik kazanmaktadır.
8. Sarf malzemeler garanti kapsamı dışındadır.

## 11 - GUARANTEE TERMS & CONDITIONS

- 1- Guarantee period commences from the date of delivery of the product to client.
- 2- In case of malfunctioning within the warranty period, repair time is added to the warranty period. Maximum repairing period is 30 (Thirty) working days.
- 3- If you have any objection regarding the device, please return the device to the company from where you bought the device or to the manufacturer by prepaid cargo along with the sales certificate and the guarantee certificate.
- 4- Problems appeared due to wrong or misuse of the device is not covered under warranty.
- 5- Opening of the device by unauthorized person will cause device to remain outside of the scope of the warranty.
- 6- The guarantee for the device will only be valid once the consumer accepts after reading all terms and conditions mentioned here.
8. Consumable parts are not covered under warranty.

## 12. SERTİFİKALAR / CERTIFICATES

1. CE SERTİFİKASI
2. ISO 9001 BELGESİ
3. ISO 13485 BELGESİ



### **13. ÜRETİCİ FİRMA / MANUFACTURER**

ELMASLAR A.S.

ASO 1.OSB BABURSAH CD. NO: 17 SINCAN

ANKARA / TURKEY

Tel: +90312 394 8001 Fax: +90312 394 8004

[info@elmaslarmedikal.com.tr](mailto:info@elmaslarmedikal.com.tr)

[www.elmaslarmedikal.com.tr](http://www.elmaslarmedikal.com.tr)