



RHYTHM HEALTHCARE

ITEM # ZY-5AC



5L STATIONNAIRE ZUURSTOFCONCENTRATOR



NL



Gebruik dit apparaat niet zonder deze handleiding te hebben gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen en instructies niet kunt begrijpen, neem dan contact op met uw leverancier van het apparaat voordat u probeert dit apparaat te gebruiken; anders kan letsel of schade ontstaan.



Er bestaat een brandgevaar dat samenhangt met zuurstofverrijking tijdens zuurstoftherapie. Gebruik de zuurstofconcentrator of accessoires niet in de buurt van vonken of open vuur. Roken tijdens het gebruik van zuurstof is de belangrijkste oorzaak van brandwonden en gerelateerde sterfgevallen. Volg alstublieft deze veiligheidswaarschuwingen:

- Sta niet toe dat er wordt gerookt, kaarsen branden of open vuur aanwezig is in dezelfde ruimte als het apparaat of binnen 2 meter van de zuurstofvoerende accessoires.
- Roken terwijl u een neuscanule draagt, kan brandwonden in het gezicht en mogelijk de dood veroorzaken.
- Het plaatsen van de canule op beddengoed, banken of andere zachte of stoffen oppervlakken kan brand veroorzaken wanneer deze wordt blootgesteld aan een sigaret, warmtebron of open vuur.
- Als u van plan bent te roken, moet u eerst de zuurstofconcentrator uitschakelen, de canule verwijderen en zich verplaatsen naar een locatie waar geen zuurstofapparatuur aanwezig is. Als u de ruimte niet kunt verlaten, dient u 10 minuten te wachten na het uitschakelen van de zuurstofconcentrator voordat u gaat roken.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	4
Inleiding.....	4
Beoogd gebruik.....	4
Doelgebruikersgroep.....	4
Indicaties.....	4
Contra-indicaties.....	4
Beoogde doelpatiëntgroepen:.....	4
BELANGRIJKE ONDERDELEN VAN UW CONCENTRATOR.....	7
HET INSTELLEN VAN UW ZUURSTOFCONCENTRATOR.....	9-12
HET BEDIENEN VAN UW CONCENTRATOR.....	13
VERZORGING EN PERIODIEK ONDERHOUD VAN UW APPARAAT.....	15-17
ALARM- EN WAARSCHUWINGSSYSTEEM.....	18
EENVOUDIGE PROBLEEMOPLOSSING.....	19-20
SPECIFICATIES.....	21
SYMBOLEN.....	23-25
ELEKTROMAGNETISCHE INFORMATIE.....	26-28
GARANTIE-INFORMATIE.....	29
FABRIKANT/EU-VERTEGENWOORDIGER.....	30
RETOUR EN AFVOER.....	31
MELDINGSSYSTEEM VOOR ERNSTIGE INCIDENTEN.....	32-35

Indicaties voor gebruik: De zuurstofconcentrator levert aanvullende zuurstof met een laag debiet voor zuurstoftherapie bij volwassenen, geriatrische en pediatrie patiënten in de thuissituatie, verpleeghuizen, zorginstellingen voor patiënten, enz. Pediatrie patiënten dienen onder toezicht van een volwassene te worden behandeld. Het apparaat is niet bedoeld als levensondersteunend en biedt geen mogelijkheden voor patiëntenmonitoring.



WAARSCHUWING: Onder bepaalde omstandigheden kan zuurstoftherapie gevaarlijk zijn. Het is raadzaam medisch advies in te winnen voordat u een zuurstofconcentrator gebruikt.

OPMERKING: Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de landen/gebieden waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BEOOGD GEBRUIK

De zuurstofconcentrator is bedoeld om aanvullende zuurstof te leveren aan patiënten met hypoxemie die zuurstoftherapie nodig hebben. Het apparaat is niet bedoeld als levensondersteunend of levensreddend.

INDICATIES

Patiënten met hypoxemie veroorzaakt door chronische obstructieve longziekte (COPD), pulmonale hypertensie, obstructieve slaapapneu (OSA).

CONTRA-INDICATIES

De ZY-5AC 5L stationaire zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor gebruik in de volgende situaties:

- Levensondersteunende of levensreddende situaties
- In operatiekamers of chirurgische omgevingen
- Voor pasgeborenen of zuigelingen
- In aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of ontvlambare materialen

BEOOGDE DOELPATIËNTGROEPEN

Volwassenen

OMSTANDIGHEDEN WAARIN DE GEBRUIKER EEN ZORGPROFESSIONAL MOET RAADPLEGEN

- Patiënten met een snelle ademhalingsfrequentie (meer dan 20 ademhalingen per minuut) die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, kunnen meer zuurstof nodig hebben dan dit apparaat kan leveren. Raadpleeg in dergelijke gevallen uw leverancier voor een alternatieve behandeling.
- Een alternatieve zuurstofbron wordt aanbevolen bij stroomuitval of mechanisch falen. Raadpleeg uw leverancier voor een geschikt back-up zuurstofsysteem.
- Als u alarmen niet kunt horen of zien, geen normale tastgevoeligheid heeft of niet in staat bent om ongemak te communiceren, raadpleeg dan uw leverancier voordat u dit apparaat gebruikt.
- Nieuwe of aanhoudende symptomen. Aanvullende zuurstof is niet verslavend. Uw leverancier heeft een specifiek zuurstofdebiet voorgeschreven om symptomen zoals hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid of prikkelbaarheid aan te pakken. Als deze symptomen aanhouden nadat u met zuurstoftherapie bent begonnen, raadpleeg dan uw leverancier.
- Als u ongemak ervaart of een medisch noodgeval krijgt tijdens zuurstoftherapie, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Aanpassing van dit apparaat is niet toegestaan. De behuizing mag uitsluitend door geautoriseerd personeel worden verwijderd. Het aanpassen van dit apparaat maakt de garantie ongeldig.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Voor uw veiligheid dient het gebruik van de zuurstofconcentrator te gebeuren volgens het voorschrift dat door uw leverancier is vastgesteld. Als u zich ongemakkelijk voelt of een medisch noodgeval ervaart tijdens zuurstoftherapie, zoek dan onmiddellijk medische hulp om schade te voorkomen.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: De leverancier die de ZY-5AC 5L stationaire zuurstofconcentrator levert, is verantwoordelijk voor het waarborgen van een veilig en effectief gebruik van het apparaat overeenkomstig het voorschrift van de leverancier voor aanvullende zuurstof. Hoewel deze gebruikershandleiding is bedoeld om een veilige werking te ondersteunen, blijft de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de patiënt bij de voorschrijvende zorgprofessional.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Er moet een alternatieve zuurstofbron beschikbaar zijn in geval van stroomuitval of mechanisch falen. Back-up zuurstof, zoals zuurstofflessen, moet toegankelijk zijn.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Gebruik de zuurstofconcentrator niet in de aanwezigheid van ontvlambare gassen. Blootstelling aan brandbare gassen kan leiden tot snelle verbranding, met materiële schade, lichamelijk letsel of overlijden tot gevolg. Gebruik geen olie, vet, petroleumproducten of andere ontvlambare stoffen in combinatie met zuurstoftoedieningsaccessoires. Gebruik op de huid uitsluitend watergebaseerde, zuurstofcompatibele lotions of zalven. Zuurstof versnelt de verbranding van ontvlambare materialen.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Reinig de behuizing, het bedieningspaneel en het netsnoer met een mild reinigingsmiddel dat is aangebracht met een vochtige (niet natte) doek of spons. Droog alle oppervlakken volledig af. Laat geen vloeistof in het apparaat binnendringen. Zorg ervoor dat de zuurstofuitgang van de canule-aansluiting vrij blijft van stof, vuil en deeltjes.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet in een beperkte of afgesloten ruimte (bijv. kleine koffers of handtassen) waar de ventilatie beperkt kan zijn. Het niet naleven hiervan kan leiden tot oververhitting en verminderde prestaties van de zuurstofconcentrator.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Plaats de zuurstofconcentrator op een locatie vrij van rook, verontreinigingen of dampen.

**WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING: Het gebruik van zuurstoftoedieningsaccessoires die niet voor deze zuurstofconcentrator zijn gespecificeerd, kan de prestaties verminderen. Raadpleeg deze gebruikershandleiding voor aanbevolen accessoires. Het gebruik van niet-gespecificeerde of niet-aanbevolen accessoires maakt de garantie ongeldig.

OPMERKING: De Rhythm Healthcare ZY-5AC is uitgerust met een brandbeperkende uitlaatkoppeling die de voortplanting van vuur in het apparaat voorkomt.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Als de zuurstofconcentrator is gevallen, beschadigd is of aan water is blootgesteld, neem dan contact op met uw leverancier. Gebruik de zuurstofconcentrator niet als het netsnoer of de stekker beschadigd is.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat zowel de luchtinlaat- als de luchtuitlaatopeningen niet worden geblokkeerd. Laat geen voorwerpen vallen in en steek geen voorwerpen in openingen van het apparaat. Het niet naleven hiervan kan oververhitting van de zuurstofconcentrator veroorzaken en de prestaties verminderen.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Vul de optionele bevochtigingsfles niet te vol. Vul deze uitsluitend met water tot het niveau dat door de fabrikant van de bevochtigingsfles is aangegeven.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Als u ongemak ervaart of een medisch noodgeval meemaakt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Het gebruik van dit apparaat op hoogten boven 2.000 meter, buiten het temperatuurbereik van 5°C tot 40°C, of in omgevingen met een relatieve luchtvochtigheid boven 80% kan het zuurstofdebiet en de zuurstofconcentratie negatief beïnvloeden en daarmee de effectiviteit van de therapie verminderen.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Gebruik de zuurstofconcentrator niet direct naast of gestapeld met andere apparatuur. Als dit onvermijdelijk is, bespreek de plaatsing dan met uw leverancier voordat u de zuurstofconcentrator gebruikt.

Als een alarm klinkt of de zuurstofconcentrator niet correct functioneert, raadpleeg dan het hoofdstuk probleemoplossing in deze gebruikershandleiding of neem contact op met uw leverancier voor ondersteuning. Het niet opvolgen van alle instructies van de fabrikant kan leiden tot het vervallen van de garantie.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Voer geen onderhoud uit anders dan de mogelijke oplossingen die in deze gebruikershandleiding worden vermeld. Probeer de behuizingen van dit apparaat niet te verwijderen. Uitsluitend uw leverancier of een gekwalificeerde servicetechnicus is bevoegd het apparaat te openen of te onderhouden.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Laat een neuscanule niet op of onder kleding, beddengoed of stoel- of bankkussens liggen. Als het apparaat in werking is terwijl het niet wordt gebruikt, kan zuurstof zich ophopen en de ontvlambaarheid toenemen. Schakel de zuurstofconcentrator altijd uit wanneer deze niet wordt gebruikt.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw leverancier is voorgeschreven.

Om overbehandeling te voorkomen, moeten de SpO₂-waarden van de patiënt continu worden bewaakt met een CE-gemarkeerde pulsoximeter tijdens zuurstoftherapie via de concentrator.



LET OP



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat **NIET** in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING: Het apparaat is niet geschikt voor patiënten bij wie een tijdelijke onderbreking van de zuurstoftherapie nadelige medische gevolgen zou hebben.

BELANGRIJKE ONDERDELEN VAN UW CONCENTRATOR

Maak uzelf vertrouwd met uw zuurstofconcentrator voordat u deze gebruikt.

Uitpakcontrolelijst Controleer vóór gebruik van dit product of u de volgende items hebt:

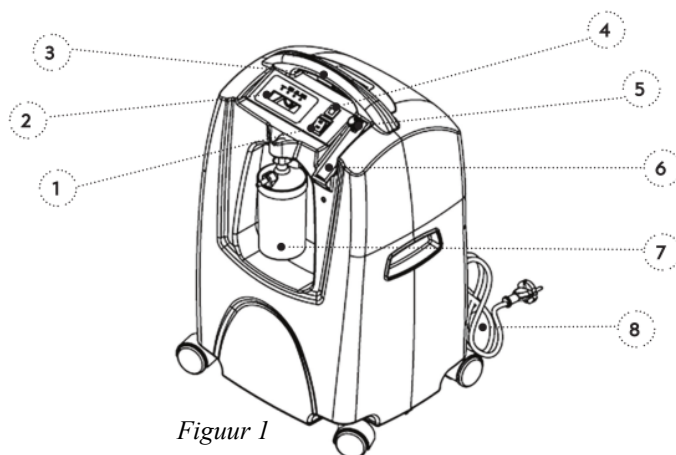
- 1 × Gebruikershandleiding
- 1 × Zuurstofconcentrator (set)
- 1 × Netsnoer
- 1 × Bevochtigingsfles (optioneel)
- 1 × Adapter voor bevochtigingsfles (optioneel)
- 1 × Neuscanule
- 1 × Afneembaar netsnoer (afzonderlijk in de doos meegeleverd)

BEVOCHTIGINGSFLES

Indien gebruikt, reinig de bevochtigingsfles dagelijks om de kans op contaminatie te verminderen. Volg de reinigingsaanbevelingen op pagina 14 of zoals aanbevolen door de fabrikant van de bevochtigingsfles of door uw leverancier (vul de bevochtigingsfles niet te vol).



WAARSCHUWING: Rhythm Healthcare heeft accessoires van andere fabrikanten niet getest en raadt het gebruik daarvan met Rhythm Healthcare-producten niet aan.

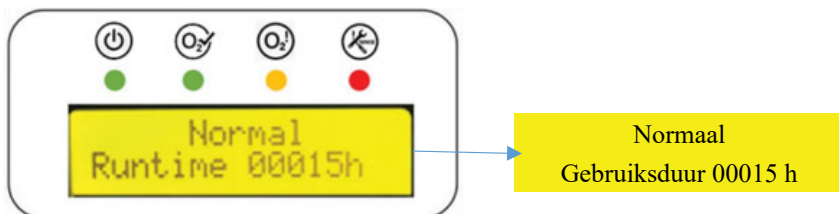


Figuur 1

1. **Aan/uit-schakelaar-**

I = AAN
O = UIT

2. **Monitor** - Geeft de systeemdrukstatus aan (Figuur 2). Toont de huidige gebruiksduur van het apparaat.



Figuur 2

Indicatorlampjes:

- Voeding: (Groen)
- Normaal zuurstofgehalte: (Groen - O₂ > 82%)
- Laag zuurstofgehalte: (Gele Indicatorlampjes - O₂ < 82%)
- Service vereist: (Rood - schakel het apparaat uit en neem contact op met uw leverancier. Schakel over naar uw back-up zuurstofsysteem)

3. Waarschuwinglabel (Figuur 3a)
4. Stroomonderbreker - (bij geselecteerde modellen) herstelt het apparaat na uitschakeling door elektrische overbelasting.
5. Debietmeterknop (Figuur 3b)
6. Debietmeter

OPMERKING: Draai de debietknop naar de instelling die door uw leverancier is voorgeschreven.

Het aanbevolen debiet ligt tussen 1 L/min en 5 L/min.

OPMERKING: Lees de debietmeter af aan de hand van de indicatorlijnen op de buis, die het zuurstofdebiet in liter per minuut (L/min) aangeven. Draai de debietknop totdat de vlotterbal stijgt tot het voorgeschreven debiet en zorg ervoor dat het midden van de bal is uitgelijnd met de bijbehorende lijn.



Stel het debiet niet hoger in dan 5 L/min.

7. Bevochtigingsfles (optioneel)
8. Afneembaar netsnoer (afzonderlijk in de doos meegeleverd)

Achteraanzicht (Figuur 4)

9. Afdekking
10. Luchtfilter
11. Typeplaatje
12. Uitlaatopening

Let op

Niet roken

Geen vuur

- ⚠ Niet roken of open vuur gebruiken terwijl de zuurstofconcentrator in werking is
- ⚠ Stel de debietmeterbal niet boven de rode lijn in
- ⚠ Gebruik het apparaat niet in een omgeving met hoge luchtvochtigheid
- ⚠ Verleng het netsnoer niet
- ⚠ Elektrisch gevaar - demonteer het apparaat niet zonder autorisatie
- ⚠ Geen olie of vet

Figuur 3a



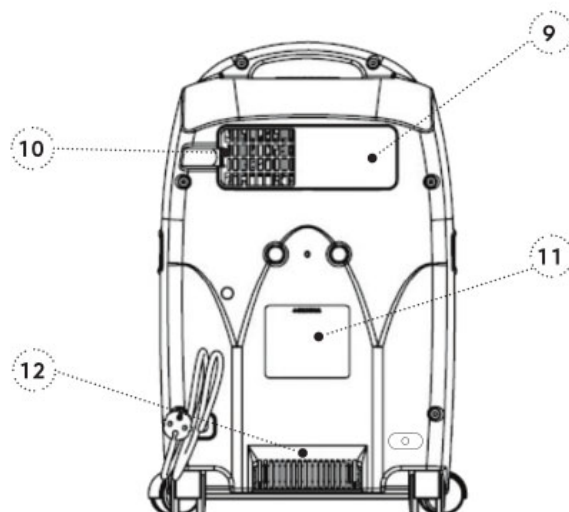
Figuur 3b



WAARSCHUWING: De gebruiker dient deze volledige gebruikershandleiding te lezen en te begrijpen voordat het apparaat wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: Dit apparaat is niet bedoeld voor levensondersteunend gebruik. Als de leverancier vaststelt dat elke onderbreking van de zuurstoftoevoer een ernstig risico kan vormen voor de gezondheid van de patiënt, moet er onmiddellijk een alternatieve zuurstofbron beschikbaar zijn.



Figuur 4

1. Plaats uw apparaat in de buurt van een stopcontact in de ruimte waar u het grootste deel van uw tijd doorbrengt.



WAARSCHUWING: Houd de zuurstofconcentrator op minimaal 2 meter afstand van warmtebronnen, vonken of open vuur.

OPMERKING: Sluit het apparaat niet aan op een stopcontact dat wordt bediend door een wandschakelaar. Het gebruikte stopcontact dient uitsluitend bestemd te zijn voor de zuurstofconcentrator, zonder dat andere apparaten op hetzelfde stopcontact zijn aangesloten. Sluit het apparaat niet aan op een stekkerdoos of overspanningsbeveiliging. Zorg ervoor dat u een geaard stopcontact gebruikt.

2. Plaats uw apparaat op minimaal 16 cm afstand van muren, gordijnen of andere objecten die de juiste luchtstroom in en uit de zuurstofconcentrator kunnen belemmeren. Plaats de zuurstofconcentrator op een locatie vrij van verontreinigingen, dampen of zwevende verontreinigende stoffen.



WAARSCHUWING: Gebruik van het apparaat boven of buiten de gespecificeerde waarden voor spanning, temperatuur, relatieve luchtvochtigheid en/of hoogte kan leiden tot een lagere zuurstofconcentratie.

1. Controleer vóór elk gebruik of de spons-inlaatfilters (aan de achterzijde van het apparaat) schoon zijn. Zie het hoofdstuk Verzorging en periodiek onderhoud van uw apparaat op pagina 14 en 15.
2. Sluit de juiste zuurstofaccessoires aan op de zuurstofuitgang.

GEBRUIK VAN DE ZUURSTOFCONCENTRATOR ZONDER BEVOCHTIGINGSFLES

- a. Sluit de connector van de zuurstofuitgang aan op de zuurstofuitgang.
- b. Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks op de connector (Figuur 5).



Figuur 5

GEBRUIK VAN DE ZUURSTOFCONCENTRATOR MET DE BEVOCHTIGINGSFLES

OPMERKING: Sluit de bevochtigingsfles alleen aan indien dit is voorgeschreven.

HET BEVESTIGEN VAN DE BEVOCHTIGINGSFLES

- a. Vul de fles met gedestilleerd water. Vul niet te vol.
- b. Draai de vleugelmoer aan de bovenzijde van de fles op de zuurstofuitgang zodat de fles wordt opgehangen (Figuur 6). Zorg ervoor dat deze stevig is vastgedraaid.
- c. Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks op de uitlaatkoppeling van de fles (Figuur 7).



Figuur 6



Figuur 7

Uw leverancier heeft een neuscanule, katheter of gezichtsmasker voorgeschreven; in de meeste gevallen zijn deze al aan de zuurstofslang bevestigd. Indien dit niet het geval is, volg dan de instructies van de fabrikant voor bevestiging. Instructies worden vervolgd op de volgende pagina.

HET AANSLUITEN VAN HET NETSNOER OP UW CONCENTRATOR

Als uw ZY-5AC zuurstofconcentrator is voorzien van een afneembaar netsnoer, haal het snoer uit de verpakking, controleer of het het juiste type is voor uw opstelling en sluit het stevig aan op de aansluitbus aan de onderzijde van het apparaat (zie Figuur 8 en Figuur 9).

Als uw ZY-5AC zuurstofconcentrator al is uitgerust met een vast netsnoer, rol het netsnoer volledig af van de kabelhouder, zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de stand “UIT” staat en steek de stekker in het stopcontact.



Figuur 8



Figuur 9

OPMERKING: De volgende drie typen afneembare netsnoeren zijn door Rhythm Healthcare getest met de Rhythm ZY-5AC om elektrische veiligheid te waarborgen:

Omschrijving / artikelnummer #	Fabrikant	Type/model	Technische gegevens	Conformiteitsmerken ¹
 Netsnoer met standaard Europese stekker / 3.02.J5A030	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2×0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connector: JYT2	10A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Stekker: JY-02	16A, 250 V~	VDE 40005422
 Netsnoer met UK-stekker / 3.02.J5A033	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2×0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connector: JYT2	10A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Stekker: JY13A (GEM-inzetstuk M87053)	250V, zwaar gebruik	SGS KM 72974
 Netsnoer met Zwitserse stekker / 3.02.J5A034	Jingyi Electronics	Kabel: H05VV-F	2×0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connector: JYT2	10A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Stekker: JY-32	10A, 250 V~	Swiss 24.0071

HET AANSLUITEN VAN DE NEUSCANULE

Volg altijd de instructies van de fabrikant van de neuscanule voor correct gebruik.

a. Gebruik Van de Zuurstofconcentrator Zonder Bevochtigingsfles

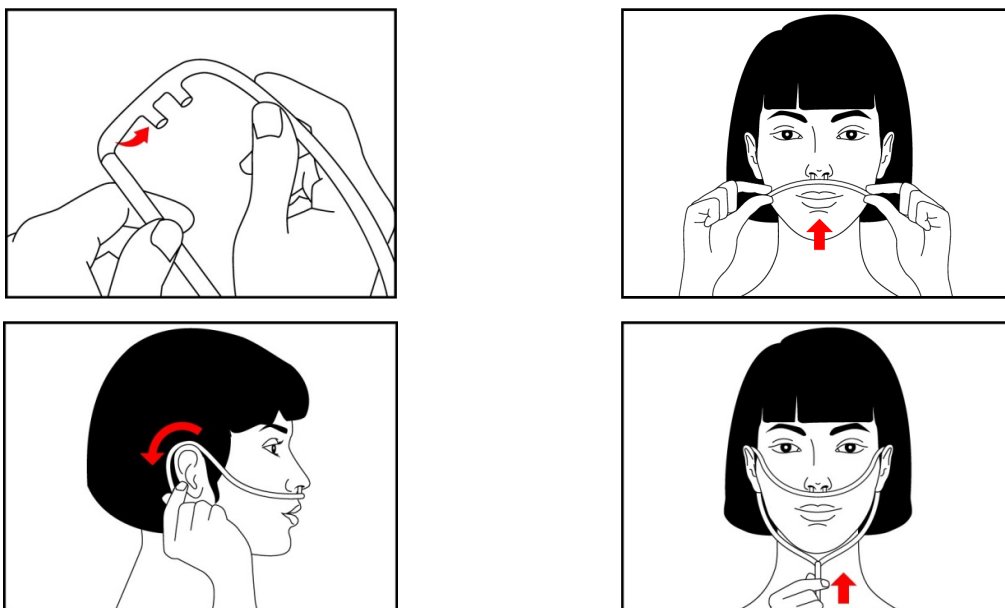
Sluit de canuleslang aan op de connector van de zuurstofuitgang zoals weergegeven in Figuur 5.

b. Om de canule aan de gebruiker te bevestigen:

Sluit de canuleslang aan op de bevochtigingsfles of de zuurstofuitgang en plaats de neuscanule op uw gezicht zoals hieronder weergegeven; adem normaal door uw neus.

Vervang de canule en de zuurstoftoevoerslang regelmatig, zoals aanbevolen door uw leverancier. Reinig en vervang de canule volgens de instructies van uw leverancier.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de canule volledig is ingebracht en goed vastzit. Tijdens het inademen moet u de zuurstofstroom naar de penen van de neuscanule kunnen horen of voelen.



Figuur 10

- c. Maak het netsnoer los van de kabelhouder. Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de stand “UIT” staat voordat u het netsnoer in het stopcontact steekt. Het apparaat is dubbel geïsoleerd ter bescherming tegen elektrische schokken. Sluit het apparaat niet aan op een stopcontact dat wordt bediend door een wandschakelaar. Zorg ervoor dat het stopcontact geaard is.

OPMERKING: Wanneer de bevochtigingsfles en de slang correct zijn gemonteerd en het debiet boven 1 L/min is ingesteld, moet u zuurstof door de canule voelen stromen en luchtballen naar het wateroppervlak zien opstijgen.

OPMERKING: Het zuurstoftoevoeraccessoire (patiëntenslang) moet zijn uitgerust met een brandveiligheidsvoorziening die in geval van brand automatisch de zuurstoftoevoer naar de patiënt stopt. Deze veiligheidsvoorziening moet zo dicht mogelijk bij de patiënt worden geplaatst. Neem contact op met uw leverancier voor aanvullende informatie.



Vervang de canule regelmatig.

Overleg met uw leverancier om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.



Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), aangezien deze storing kan veroorzaken bij andere elektronische apparaten. Houd indien mogelijk afstand tot andere elektronische apparatuur om interferentie te minimaliseren.



Zuurstof ondersteunt snelle verbranding. Rook niet terwijl de zuurstofconcentrator in werking is of in de nabijheid van personen die zuurstoftherapie ontvangen. Houd de zuurstofconcentrator op minimaal 2 meter afstand van warmtebronnen, vonken of open vuur.



Onjuist gebruik van het netsnoer en de stekkers kan brandwonden, brand of andere gevaren door elektrische schokken veroorzaken. Gebruik het apparaat niet als het netsnoer beschadigd is.



Service of onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat in gebruik is bij de patiënt.



Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift. Zuurstofconcentratie, debiet en gebruiksduur moeten worden ingesteld volgens het voorschrift dat door uw leverancier is vastgesteld.

1. DRUK DE AAN/UIT-SCHAKELAAR IN DE STAND “AAN”.

Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, gaan de indicatorlampjes Voeding en Normaal zuurstofgehalte branden. Het apparaat start de zuurstofstroom en bereikt binnen 2 minuten het ingestelde debiet en een normaal zuurstofgehalte.

2. CONTROLEER OF HET ALARMSYSTEEM CORRECT FUNCTIONEERT ALS VOLGT:

Laat de zuurstofconcentrator 2 minuten werken en draai vervolgens de debietmeterknop met de klok mee om de zuurstofstroom volledig te sluiten. De debietmeterbal moet uitgelijnd zijn met de markering 0 L/min. Binnen 30 seconden moet het alarm voor laag debiet worden geactiveerd en gaat het rode indicatorlampje SERVICE VEREIST branden. Stel vervolgens het debiet opnieuw in op ongeveer 1 L/min; het alarm moet binnen 60 seconden stoppen.

OPMERKING: Als een hoorbaar laagfrequent trillingsgeluid wordt waargenomen, werkt het apparaat niet correct. Raadpleeg het schema Eenvoudige probleemoplossing op pagina 18 en neem indien nodig contact op met uw leverancier.

OPMERKING: Als na 2 minuten het lampje LAAG ZUURSTOFGEHALTE of SERVICE VEREIST brandt en het alarm klinkt, werkt het apparaat niet correct. Raadpleeg het schema Eenvoudige probleemoplossing en neem indien nodig contact op met uw leverancier.

OPMERKING: Als het alarm klinkt en het apparaat niet werkt, is er geen stroomtoevoer naar het apparaat. Raadpleeg het schema Eenvoudige probleemoplossing op pagina 18 en neem indien nodig contact op met uw leverancier.

3. Zorg ervoor dat de debietmeterbal is uitgelijnd met het voorgeschreven debiet. Pas dit indien nodig aan door aan de debietmeterknop te draaien.

Instructies worden vervolgd op de volgende pagina

4. Debietinstelling:

- Door de knop met de klok mee (naar rechts) te draaien, wordt het debiet verlaagd en uiteindelijk wordt de zuurstofstroom uitgeschakeld.
- Door de knop tegen de klok in (naar links) te draaien, wordt het debiet verhoogd.
- Zorg ervoor dat de bal gecentreerd is op de lijn die overeenkomt met het aantal liters. De debietmeterbal mag de rode lijn niet raken of overschrijden (Figuur 11). Het instellen van het debiet hoger dan 5 L/min kan de zuurstofconcentratie verlagen en het E2-alarm (alarm voor lage zuurstofconcentratie) activeren.



Figuur 11



Het is van cruciaal belang uw zuurstofvoorschrift te volgen. Verhoog of verlaag het zuurstofdebiet niet zonder eerst uw leverancier te raadplegen.

OPMERKING: Het alarm voor laag debiet kan worden geactiveerd als de debietmeterbal onder 1 L/min is ingesteld of als er sprake is van gaslekkage in het systeem. Het apparaat blijft werken; echter, het lampje SERVICE VEREIST gaat branden, vergezeld van een akoestisch alarm. Stel de debietmeter in op het voorgeschreven debiet.

Zorg ervoor dat alle toedieningsaccessoires stevig zijn aangesloten en dat er geen gaslekkage aanwezig is. Om te controleren, blokkeer de canule volledig; als er geen lekkage is, moet de debietmeterbal naar de nulmarkering (0) zakken.

5. De zuurstofconcentrator is nu klaar voor gebruik.

Positioneer de canule correct (pagina 12) en wacht 2 minuten totdat de zuurstofconcentrator de opgegeven prestaties heeft bereikt.

OPMERKING: In de Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L stationaire zuurstofconcentrator is een zuurstofsensor geïnstalleerd om het zuurstofconcentratieniveau te bewaken. Wanneer de concentratie binnen het acceptabele bereik ligt, gaat het indicatorlampje NORMAAL ZUURSTOFGEHALTE branden. Als de concentratie onder het acceptabele bereik daalt, gaat het groene lampje NORMAAL ZUURSTOFGEHALTE uit en gaat het gele lampje LAAG ZUURSTOFGEHALTE branden. Schakel over naar uw back-up zuurstofsysteem. Raadpleeg het hoofdstuk Eenvoudige probleemoplossing (pagina 18) en neem indien nodig contact op met uw leverancier.

OPMERKING: Als extra veiligheidsvoorziening zullen, wanneer de zuurstofzuiverheid verder blijft dalen, het lampje SERVICE VEREIST en het akoestisch alarm worden geactiveerd. Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier. Schakel indien nodig over naar uw back-up zuurstof. Voer geen ander onderhoud uit. Zie het hoofdstuk ALARM- EN WAARSCHUWINGSSYSTEEM voor meer informatie.



WAARSCHUWING: Schakel het apparaat uit voordat u reinigingsprocedures uitvoert.

ZUURSTOFBEVOCHTIGER (HERBRUIKBARE FLESSEN)

Als uw leverancier bevochtiging heeft voorgeschreven, reinig de bevochtigingsfles dagelijks. Volg de instructies die door de fabrikant zijn verstrekt. **Als er geen reinigingsinstructies zijn meegeleverd, volg dan deze stappen:**

1. Was de bevochtigingsfles in een oplossing van heet water en een mild afwasmiddel.
2. Laat de bevochtigingsfles 30 minuten weken in een oplossing van één deel witte azijn en drie delen heet water. Deze oplossing werkt als een kiemdodend middel.
3. Spoel grondig af met warm kraanwater en vul voor gebruik opnieuw met gedestilleerd water. Vul niet te vol.

CANULE

Sluit de canule aan op de bevochtigingsfles of de zuurstofuitgang en positioneer de neuscanule op uw gezicht; zie pagina 12 voor gedetailleerde instructies.

Vervang de canule en de zuurstoftoevoerslang regelmatig, zoals aanbevolen door uw leverancier. Reinig en vervang de canule volgens de instructies van uw leverancier.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de canule volledig is ingebracht en goed vastzit. Dit zorgt ervoor dat de zuurstofconcentrator de inademing correct kan detecteren voor zuurstoftoediening. Tijdens het inademen moet u de zuurstofstroom naar de penne van de neuscanule kunnen horen of voelen.

SPONS-INLAATFILTER EN ZUURSTOFUITGANGSCONNECTOR

Het spons-inlaatfilter en de connector moeten ten minste eenmaal per week worden gereinigd. Volg voor het reinigen deze stappen:

1. Verwijder het spons-inlaatfilter (aan de achterzijde van het apparaat). Verwijder de zuurstofuitgangconnector (indien gebruikt).
2. Was deze in een oplossing van warm water en een mild afwasmiddel.
3. Spoel grondig af met warm kraanwater en droog met een handdoek. Het filter moet VOLLEDIG droog zijn voordat het opnieuw wordt geplaatst.



WAARSCHUWING: Smeer geen fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires van de zuurstofconcentrator om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.



WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een correcte werking te waarborgen en het risico op brand en brandwonden te vermijden.



WAARSCHUWING: Om productschade te voorkomen, mag het apparaat niet worden gebruikt zonder het spons-inlaatfilter of terwijl het filter nog vochtig is.



WAARSCHUWING: Om elektrische schokken te voorkomen, mag de behuizing van de concentrator niet worden verwijderd. De behuizing mag uitsluitend door een gekwalificeerde medische technicus worden verwijderd. Breng geen vloeistof rechtstreeks aan op de behuizing en gebruik geen op petroleum gebaseerde oplosmiddelen of reinigingsmiddelen.

Reinig de buitenbehuizing van de concentrator met een vochtige doek of spons en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel en droog deze af. Sterilisatie is niet nodig.

PERIODIEK ONDERHOUD VAN UW APPARAAT

1. Reinig het spons-inlaatfilter (LM5BA-ITF) eenmaal per week of indien nodig. Vervang het filter indien het beschadigd of gescheurd is. Hieronder volgen de stappen voor het reinigen van het spons-inlaatfilter:
 - a. Trek het spons-inlaatfilter (LM5BA-ITF) eruit en reinig de kastdeur (LM5BA-VD) met een stofzuiger of reiniger, of was deze in warm zeepwater en spoel grondig af.
 - b. Droog het spons-inlaatfilter volledig voordat u het opnieuw plaatst.



WAARSCHUWING: Gebruik de zuurstofconcentrator niet zonder dat het spons-inlaatfilter is geplaatst. Als een tweede spons-inlaatfilter beschikbaar is, plaats dan eerst het vervangende spons-inlaatfilter voordat u het spons-inlaatfilter reinigt. Reinig het vuile spons-inlaatfilter in een warme oplossing van water en zeep en droog het volledig vóór gebruik.



2. Inspecteer het HEPA-inlaatfilter (LM5BA-ILF) tussen patiënten door en vervang het indien nodig. Vervang dit filter indien het gescheurd of beschadigd is, indien nodig, of elke drie jaar. Volg deze stappen:

- a. Open de kastdeur (LM5BA-VD).
- b. Trek het oude HEPA-inlaatfilter uit de concentrator.
- c. Plaats vervolgens het nieuwe HEPA-inlaatfilter.
- d. Plaats het spons-inlaatfilter en sluit de kastdeur.



ACCESSOIRES

De onderstaande accessoires zijn door Rhythm Healthcare getest met zuurstofconcentrators:

Accessoire	Artikelnummer	Materiaalcode
Neuscanule	LM5BA-CAN	
Bevochtigingsfles	LM5BA-HUMI	
Bevochtigingsadapter	LM5BA-HUMIADP	
Bevochtigingsfles	LM209058	3.07.0225
Spons-inlaatfilter	LM5BA-ITF	3.07.0012

Er zijn veel verschillende typen bevochtigers, zuurstofslangen, canules en maskers die met dit apparaat kunnen worden gebruikt. Neem contact op met uw leverancier voor aanbevelingen over welke van deze hulpmiddelen het meest geschikt zijn voor u. Zij kunnen u ook begeleiden bij correct gebruik, onderhoud en reiniging.

OPMERKING: Het gebruik van bepaalde bevochtigers en accessoires (die hierboven niet zijn gespecificeerd) kan de prestaties van de zuurstofconcentrator verminderen.

OPMERKING: Als het apparaat niet werkt en het SERVICE VEREIST-lampje brandt en het alarm piept, is er geen stroomtoevoer naar het apparaat. Raadpleeg het schema Eenvoudige probleemoplossing op pagina 18 en neem contact op met uw leverancier.

OPMERKING: Alle afvalstoffen van de Rhythm ZY-5AC Zuurstofconcentrator moeten worden afgevoerd volgens de door de lokale autoriteiten vastgestelde geschikte methoden.

OPMERKING: Ter bescherming van het milieu moet de concentrator worden afgevoerd volgens de door de lokale autoriteiten voorgeschreven methoden.

De EU-certificaten voor de Neuscanule en Bevochtigingsfles zijn opgenomen in onderstaande tabel. Deze accessoires kunnen rechtstreeks worden aangeschaft bij de aangegeven fabrikanten.

Artikel	Fabrikant	Model	Specificaties	Conformiteitsmarkering ¹
Bevochtigingsfles	SALTER LABS	REF7100	Inhoud 200 ml voor debiet tot 10 L/min	CE 2797
Neuscanule	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.	Volwassenen/L	Lengte: 3 m Ø (5,3 mm)	CE 0197

Om optimale prestaties van uw zuurstofconcentrator te waarborgen, dient u uitsluitend bevochtigingsflessen en neuscanules te gebruiken die voldoen aan de hierboven vermelde specificaties. Het wordt aanbevolen deze componenten rechtstreeks bij de fabrikanten aan te schaffen en strikt de door de fabrikant verstrekte richtlijnen voor gebruik, reiniging en onderhoud te volgen.

OPMERKING: De Bevochtigingsfles moet zijn uitgerust met een niet-afneembare brandstopvoorziening. Indien een Bevochtigingsfles zonder permanente brandstopvoorziening moet worden gebruikt, dient een secundaire brandstopvoorziening te worden toegepast en zo dicht mogelijk bij de bevochtigingsfles te worden geplaatst. Het niet naleven hiervan kan het brandrisico verhogen. Neem contact op met uw leverancier voor nadere informatie.

OPMERKING: Het zuurstoftoevoeraccessoire (patiëntenslang) moet zijn uitgerust met een voorziening die in geval van brand de zuurstoftoevoer naar de patiënt stopt. Deze beveiligingsvoorziening moet zo dicht mogelijk bij de patiënt worden geplaatst. Neem contact op met uw leverancier voor nadere informatie.

OPMERKING: Als het SERVICE VEREIST-lampje brandt, het alarm klinkt en het apparaat niet werkt, is er geen stroomtoevoer naar het apparaat. Raadpleeg het schema Eenvoudige probleemoplossing op pagina 18 en neem indien nodig contact op met uw leverancier.

OPMERKING: Ter bescherming van het milieu dient de concentrator te worden afgevoerd volgens de door de lokale autoriteiten voorgeschreven methoden.

1. De ZY-5AC is uitgerust met een technisch alarmsysteem met lage prioriteit, voorzien van visuele LED-indicatoren, Akoestisch alarm en foutcodes die op het scherm worden weergegeven. Het systeem bewaakt de status van het apparaat en waarschuwt gebruikers bij abnormale werking, verlies van essentiële prestaties of systeemstoringen.
2. LED-indicatoren: Bij het oplichten van de LED's klinkt een akoestisch alarm.

Lichtkleur	Knippersnelheid	Alarminterval	Mag uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerd servicepersoneel*
Rood	Snel	Vijf pieptonen met een interval van 3 tot 5 seconden	Draai de debietmeterknop met de klok mee om het debiet op nul te zetten.
Geel	Gemiddeld	Drie pieptonen met een interval van 3 tot 5 seconden	Draai de debietmeterknop tegen de klok in om het debiet tot de maximale lijn te verhogen.
Geel	Continu brandend	Eén pieptoon met een interval van 23-25 seconden	Koppel de luchtslang los die is aangesloten op de PCB-druksensor.

Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door getrainde en gekwalificeerde servicetechnici die bevoegd zijn het apparaat te repareren of te onderhouden.

3. ALARMSYSTEEM

Foutcode	Lichtkleur	Waarschuwbetekenis	Akoestisch signaal
Oxygen Too Low	Rood knipperend	Na 2 minuten werking is de zuurstofconcentratie $\leq 73 \pm 3\%$	Vijf pieptonen in een herhalend patroon elke 5 seconden.
Oxygen Low	Geel knipperend	Na 2 minuten werking is de zuurstofconcentratie $82 \pm 3\%$	Vijf pieptonen in een herhalend patroon elke 16 seconden.
High Pressure	Continu geel	Na 2 minuten werking is de systeemdruk te hoog	Eén pieptoon die elke 24 seconden wordt herhaald.
Low Pressure	Continu geel	Na 2 minuten werking is de systeemdruk te laag	Eén pieptoon die elke 24 seconden wordt herhaald.
No Oxygen Sensor	Rood knipperend	Na 2 minuten werking geen signaal van de printplaat van de zuurstofsensor	Vijf pieptonen in een herhalend patroon elke 5 seconden.
Low Flow	Rood knipperend	Na 2 minuten werking is het debiet lager dan 0,4 L/min (+10%)	Vijf pieptonen in een herhalend patroon elke 5 seconden.
/	Rood knipperend	Tijdens werking treedt plotseling stroomuitval op	Vijf pieptonen in een herhalend patroon elke 5 seconden. Het alarm blijft gedurende meer dan 30 seconden klinken. Duurt langer dan 30 seconden.

4. Acties na een waarschuwing

Als de zuurstofconcentratie onder het acceptabele niveau daalt, gaat de groene LED NORMAAL ZUURSTOFGEHALTE uit. De gele LAAG ZUURSTOFGEHALTE-LED of de rode LED gaat branden en er wordt een foutcode weergegeven. Schakel onmiddellijk over naar uw Back-up zuurstofsysteem. Raadpleeg het hoofdstuk Probleemoplossing in deze handleiding en neem contact op met uw leverancier.

Als “FLOW LOW” na het opstarten wordt weergegeven, de rode LED gaat branden en het Akoestisch alarm klinkt: stel de debietknop zo af dat de vlotterbal een debiet tussen 1 en 5 L/min aangeeft. Als het alarm niet stopt, neem dan contact op met uw leverancier voor ondersteuning.

Als de stroomonderbreking korter is dan 30 seconden, wordt het Alarmsysteem automatisch gereset.



WAARSCHUWING: Geriatrische, pediatrische of andere gebruikers die geen ongemak kunnen communiceren, vereisen extra monitoring of observatie tijdens Zuurstoftherapie.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
A. Het apparaat werkt niet; het Indicatorlampje Voeding brandt NIET wanneer de aan/uit-schakelaar op “AAN” staat. Het Akoestisch alarm klinkt en het lampje Service vereist knippert.	1. Netsnoer niet correct in het stopcontact gestoken.	Controleer de stroomaansluiting bij het stopcontact. Bij 115 V/220 V-apparaten: controleer de achterzijde van het apparaat.
	2. Geen stroom op het stopcontact.	Controleer de stroomonderbreker van uw woning en reset deze indien nodig. Gebruik een ander stopcontact als dit opnieuw gebeurt.
	3. Stroomonderbreker van de zuurstofconcentrator geactiveerd (bij geselecteerde modellen).	Druk op de stroomonderbreker van de concentrator (indien aanwezig) onder de aan/uit-schakelaar. Gebruik een ander stopcontact als dit opnieuw gebeurt.
B. Het apparaat werkt; het Indicatorlampje Voeding brandt wanneer de aan/uit-schakelaar op “AAN” staat. Het rode lampje Service vereist brandt. Het Akoestisch alarm kan klinken.	1. LuchtfILTER geblokkeerd.	Controleer het luchtfILTER. Als het filter vuil is, was het volgens de reinigingsinstructies op pagina 14.
	2. Uitlaat geblokkeerd.	Controleer de uitlaat; zorg dat niets de uitlaat van het apparaat belemmert.
	3. Geblokkeerde of defecte canule, katheter, gezichtsmasker of zuurstofslang.	Koppel de canule, katheter of het gezichtsmasker los. Als het juiste debiet is hersteld, reinig of vervang indien nodig. Koppel de zuurstofslang los bij de Zuurstofuitgang. Als het juiste debiet is hersteld, controleer de zuurstofslang op blokkades of knikken. Vervang indien nodig.
	4. Geblokkeerde of defecte Bevochtigingsfles.	Koppel de Bevochtigingsfles los van de Zuurstofuitgang. Als het juiste debiet wordt verkregen, reinig of vervang de Bevochtigingsfles.
	5. Gaslekkage	Controleer de verbinding tussen de apparaatuitgang en de slang en tussen de slang en de Bevochtigingsfles op lekkage. Vervang indien nodig.
	6. Compressorstoring	Neem contact op met uw leverancier
	7. Zeefbedden mogelijk defect of verlopen	Neem contact op met uw leverancier
	8. Debietmeter te laag ingesteld.	Stel de Debietmeter in op het voorgeschreven Debiet. Als bovenstaande niet werkt, neem contact op met uw leverancier
	9. Overig	Neem contact op met uw leverancier
C. Het apparaat werkt; het Indicatorlampje Voeding brandt wanneer de aan/uit-schakelaar op “AAN” staat; er wordt een laagfrequent trillingsgeluid waargenomen.		Schakel het apparaat UIT, schakel over naar uw Back-up zuurstofsysteem en neem onmiddellijk contact op met uw leverancier.
D. Als zich andere problemen voordoen met uw Zuurstofconcentrator:		Schakel het apparaat UIT. Schakel over naar uw Back-up zuurstofsysteem en neem onmiddellijk contact op met uw leverancier.

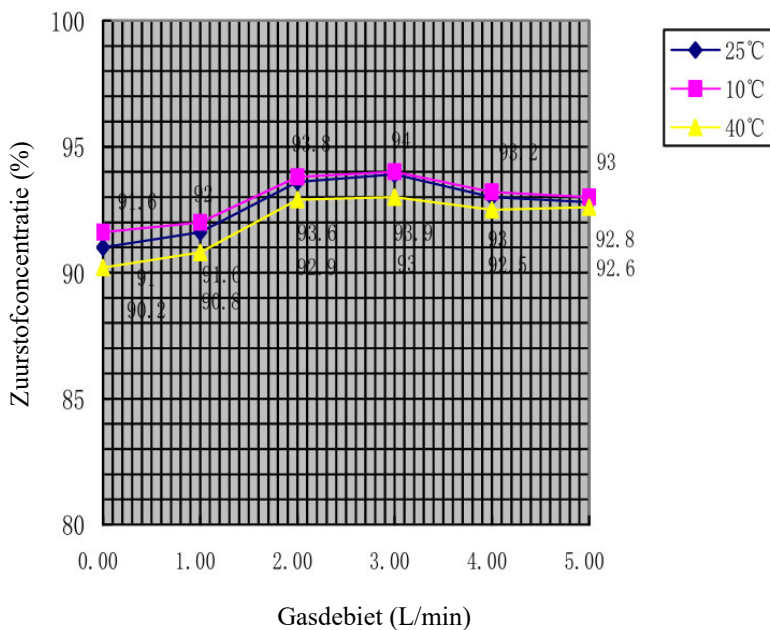
Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
E. Het rode lampje Service vereist brandt en een onderbroken Akoestisch alarm klinkt.	1. Debietmeter niet correct ingesteld.	Zorg ervoor dat de Debietmeter correct is ingesteld op het voorgeschreven Debiet.
	2. LuchtfILTER geblokkeerd.	Controleer Spons-inlaatfilter. Indien vuil, reinigen volgens de instructies op pagina 14. HEPA-inlaatfilter moet schoon zijn volgens de instructies op pagina 15.
	3. Uitlaat geblokkeerd.	Controleer de uitlaat; zorg dat niets de uitlaat belemmert. Als bovenstaande oplossingen niet werken, neem contact op met uw leverancier.
F. Het gele lampje brandt en een onderbroken Akoestisch alarm klinkt.	1. Debietmeter niet correct ingesteld.	Zorg ervoor dat de Debietmeter correct is ingesteld op het voorgeschreven Debiet.
	2. LuchtfILTER geblokkeerd.	Controleer Spons-inlaatfilter. Indien vuil, reinigen volgens de instructies op pagina 14. HEPA-inlaatfilter moet schoon zijn volgens de instructies op pagina 15.
	3. Uitlaat geblokkeerd.	Controleer het uitlaatgebied: Zorg ervoor dat niets de uitlaat van het apparaat belemmert. Als bovenstaande oplossingen niet werken, neem contact op met uw OXTM-leverancier.
	4. Geblokkeerde of defecte canule, katheter, gezichtsmasker of zuurstofslang.	Koppel de canule, katheter of het gezichtsmasker los. Als het juiste debiet is hersteld, reinig of vervang indien nodig. Koppel de zuurstofslang los bij de Zuurstofuitgang. Als het juiste debiet is hersteld, controleer de zuurstofslang op blokkades of knikken. Vervang indien nodig.
	5. Geblokkeerde of defecte Bevochtigingsfles.	Koppel de Bevochtigingsfles los van de Zuurstofuitgang. Als het juiste debiet wordt verkregen, reinig of vervang de Bevochtigingsfles.
	6. Gaslekkage	Controleer de verbinding tussen de apparaatuitgang en de slang en tussen de slang en de Bevochtigingsfles op lekkage. Vervang indien nodig.

Artikel	Nominale waarden
Afleversnelheid (Debiet)	1 tot 5 L/min
Maximaal aanbevolen debiet (bij nominale uitlaatdrukken van 0 en 7 kPa)	5±10% L/min
Uitlaatdruk onder normale omstandigheden	40 tot 80 kPa, 5,8 tot 11,6 PSI
Elektrische nominale waarden	230 VAC, 50 Hz, 365 VA
Zuurstofpercentage	93% ± 3% bij 1 L/min - 5 L/min
Bedrijfsomgeving	Temperatuur 5°C tot 40°C Relatieve luchtvochtigheid: ≤ 80% Atmosferische druk: 86 tot 106 kPa (10,3 tot 15,4 PSI)
Bedrijfshoogte 0-2.000 meter (alleen getest bij 21°C)	Over het spanningsbereik: Geen prestatievermindering
Indicator “LAAG ZUURSTOFGEHALTE”	Minder dan 82% (±3%) activeert het gele lampje Laag zuurstofgehalte
Maximale begrensde druk bij enkelvoudige foutconditie	150 kPa ± 20 kPa (21,75 psi ± 2,9 psi)
Tegendruk	7 kPa bij aangesloten Bevochtigingsfles; 0 kPa indien geen Bevochtigingsfles is aangesloten
Productgewicht	15,2 kg
Geluidsniveau	33,92 dB(A) at 3LPM (MDS-Hi)
Afmetingen	36 × 29 × 58 cm
Werkingsprincipe	Tijdcyclus / Drukwissel
Opslagcondities	Temperatuur -30°C tot 70°C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95% Atmosferische druk: 50 tot 106 kPa (7,3 tot 15,4 PSI)
Apparaatklasse en -type	Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II Mate van bescherming tegen elektrische schokken: TYPE BF toegepast onderdeel
Verwachte levensduur	5 jaar
Garantie	5 jaar
Verwachte levensduur van het moleculaire zeefstelsel	2 jaar
Moleculair zeefbed	Afmetingen: 230 (L) × 80 (B) × 328 (H) mm Gewicht: 2,84 kg Uitlaatdruk: 40 tot 60 kPa (5,8 tot 8,7 PSI) Uitlaatmaat: 7.3 Specificatie/type moleculaire zeven: SXS, 0,6 mm Fabrikant: ARKEMA

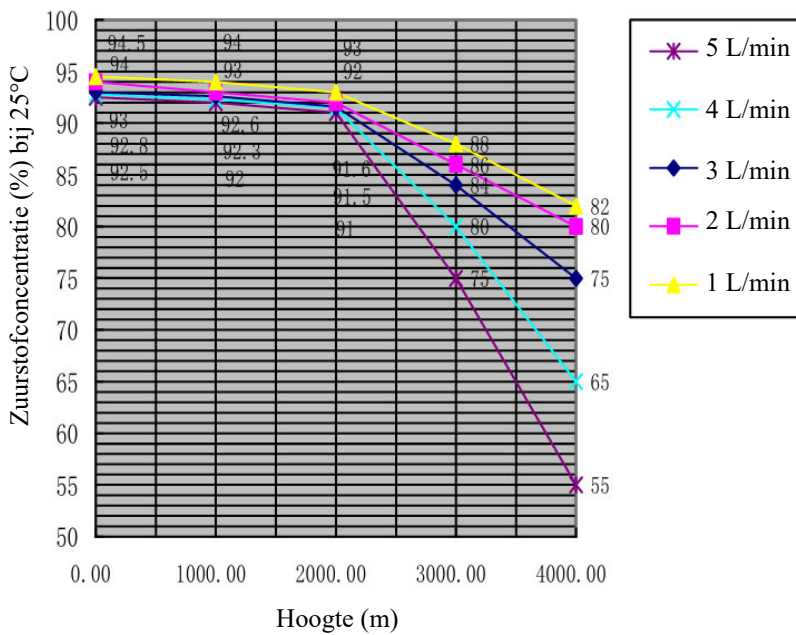
★ De verwachte levensduur geldt onder de voorwaarde dat het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met alle instructies in deze Gebruikershandleiding voor veilig gebruik, onderhoud, opslag, hantering en algemeen gebruik. De verwachte levensduur van het apparaat, en in het bijzonder van de zeefbedden en de compressor, kan variëren afhankelijk van de Bedrijfsomgeving, opslag, hantering en de frequentie en intensiteit van het gebruik.

De volgende twee grafieken met betrekking tot temperatuur, Debiet en zuurstofconcentratie voor de ZY-5AC zijn uitsluitend ter referentie.

Temperatuur-, Debiet- en Zuurstofconcentratiegrafiek

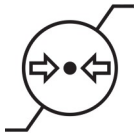


Hoogte-, Debiet- en Zuurstofconcentratiegrafiek



 WAARSCHUWING	Waarschuwing - Beschrijft een gevaar of onveilige handeling die, indien niet vermeden, kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel, overlijden of materiële schade.
 LET OP	Let op - Beschrijft een gevaar of onveilige handeling die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht lichamelijk letsel of materiële schade.
NOTE	Benadrukt belangrijke informatie.
	TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL
	Klasse II-apparatuur, dubbel geïsoleerd
	Niet blootstellen aan open vuur
	Niet roken in de buurt van het apparaat
	Niet demonteren
	Bedieningsinstructies
	Volg de instructies voor gebruik
SN	Serienummer van de fabrikant
	Fabrikant

	Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische componenten die moeten worden gerecycled overeenkomstig EU-richtlijn 2012/19/EU - Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA/WEEE), of andere lokale regelgeving.
	Europese CE-markering met Aangemelde instantie nr. 2460
	BREUKGEVOELIG - De inhoud van de transportverpakking is breekbaar en moet daarom voorzichtig worden behandeld.
	DEZE ZIJDE BOVEN - Geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.
IP21	Beschermingsgraad tegen binnendringen - Beschermd tegen toegang met vingers tot gevaarlijke delen; beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.
	Transportverpakking tegen regen beschermen.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Geeft de EU-vertegenwoordiger aan
	Unieke identificatie van het Medisch hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	Geeft de Batchcode aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd

	Identificeert een item dat onaanvaardbare risico's kan opleveren voor de patiënt, medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving. Wanneer kleurweergave niet praktisch is, kan het symbool in zwart-wit worden afgedrukt. Het gebruik van de gekleurde versie wordt sterk aanbevolen vanwege de extra zichtbaarheid en informatie die kleur biedt.
	Productiedatum
	Netto gewicht
	Modelnummer
	Gemaakt in China
	Importeur
	Temperatuurgrenzen
	Relatieve luchtvochtigheid
	Atmosferische druk

ELEKTROMAGNETISCHE INFORMATIE

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie in deze Gebruikershandleiding.



WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van actieve hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur of in de RF-afgeschermd ruimte van een MRI-systeem, waar elektromagnetische storingen hoog kunnen zijn.



WAARSCHUWING: Gebruik van dit apparaat direct naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten zowel dit apparaat als de andere apparatuur worden bewaakt om een normale werking te verifiëren.



WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die welke door de Fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, kan elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit verminderen, wat kan resulteren in onjuiste werking. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die welke door de Fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, maakt de Garantie ongeldig.



WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op minimaal 30 cm (12 inch) afstand worden gehouden van elk onderdeel van dit apparaat, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet handhaven van deze afstand kan de prestaties van de apparatuur verminderen.

OPMERKING: De EMC-tabellen en richtlijnen in deze Gebruikershandleiding bevatten essentiële informatie voor de klant of gebruiker om de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de beoogde elektromagnetische omgeving te bepalen. Deze richtlijnen helpen te waarborgen dat de apparatuur haar beoogde functie kan uitvoeren zonder interferentie te veroorzaken met andere apparatuur, systemen of niet-medische elektrische apparaten.

De Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L Stationaire zuurstofconcentrator is bedoeld voor gebruik in de in deze handleiding gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat de concentrator overeenkomstig deze specificaties wordt gebruikt.

Tabel 1: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Emissietest	Naleving	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat zij interferentie veroorzaken met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Voldoet	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de Relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen; ± 1 kV signaalin-/uitgangen; herhalingsfrequentie 100 kHz	Voldoet	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiële modus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemeenschappelijke modus	Voldoet	
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli; eenfasig; bij 0°. 0% UT; 250/300 cycli	Voldoet	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de concentrator continue werking vereist tijdens onderbrekingen van de netspanning, wordt aanbevolen de concentrator te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of batterij.
Magnetisch veld van netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	Voldoet	Magnetische velden van netfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz; 80% AM bij 1 kHz	Voldoet	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz; 80% AM bij 1 kHz	Voldoet	Veldsterkten buiten de afgeschermdde locatie van vaste RF-zenders, vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, dienen lager te zijn dan 3 V/m. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING: UT is de wisselnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor immuniteit van de BEHUIZINGSPPOORT tegen RF-draadloze communicatieapparatuur)	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	IEC 60601-1-2 testniveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmoduleer 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus	28	28
	700	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmoduleer 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmoduleer 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmoduleer 217 Hz	28	28
	1.845					
	1.970					
	2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmoduleer 217 Hz	28	28
	5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmoduleer 217 Hz	9	9
	5.500					
	5.785					

Tabel 4: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-39 (Testspecificaties voor immuniteit van de BEHUIZINGSPPOORT tegen nabijheidsmagnetische velden)	Testfrequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 testniveau (A/m)	Nalevingsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmoduleer 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmoduleer 50 kHz	7.5	7.5

Rhythm Healthcare, LLC garandeert de Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L Stationaire zuurstofconcentrator onder de hieronder vermelde voorwaarden en beperkingen. Rhythm Healthcare, LLC garandeert dat dit apparaat vrij is van fabricage- en materiaalfouten gedurende vijf (5) jaar vanaf de datum van verzending vanuit de fabriek aan de oorspronkelijke koper (doorgaans de zorgverlener), tenzij contractueel anders is overeengekomen. Deze garantie is beperkt tot de koper van nieuwe apparatuur die rechtstreeks is aangeschaft bij Rhythm Healthcare, LLC, of bij een van haar leveranciers, distributeurs of agenten. De verplichtingen van Rhythm Healthcare, LLC onder deze garantie zijn beperkt tot productreparatie (onderdelen en arbeid) in haar fabriek of bij een Geautoriseerd servicecentrum. Routine-onderhoudsartikelen, zoals filters, vallen niet onder deze garantie; evenmin dekt deze garantie normale slijtage.

GARANTIECLAIMS

De oorspronkelijke koper moet elke garantieclaim indienen bij Rhythm Healthcare, LLC of bij een Geautoriseerd servicecentrum. Na verificatie van de garantiestatus worden verdere instructies verstrekt. Voor alle retourzendingen moet de oorspronkelijke koper: (1) het apparaat correct verpakken in een door Rhythm Healthcare, LLC goedgekeurde verzendverpakking, (2) de claim correct identificeren met het retourautorisatienummer, en (3) de zending franco verzenden. Service onder deze garantie moet worden uitgevoerd door Rhythm Healthcare, LLC en/of een Geautoriseerd servicecentrum.

OPMERKING: Deze garantie verplicht Rhythm Healthcare, LLC niet om een vervangend apparaat te verstrekken gedurende de periode waarin een zuurstofconcentrator wordt gerepareerd.

OPMERKING: Vervangende componenten zijn gegarandeerd voor het resterende, niet-verlopen deel van de oorspronkelijke Beperkte garantie. Deze garantie vervalt en Rhythm Healthcare, LLC wordt ontheven van elke verplichting of aansprakelijkheid indien:

- het apparaat tijdens deze periode verkeerd is gebruikt, misbruikt, gemanipuleerd of onjuist is gebruikt;
- een storing het gevolg is van onvoldoende reiniging of het niet opvolgen van de instructies;
- de apparatuur wordt gebruikt of onderhouden buiten de in de bedienings- en service-instructies aangegeven parameters;
- niet-gekwalificeerd servicepersoneel routinematig onderhoud of service uitvoert;
- niet-geautoriseerde onderdelen of componenten (bijv. geregenereerd zeefmateriaal) worden gebruikt om de apparatuur te repareren of te wijzigen;
- niet-goedgekeurde filters met het apparaat worden gebruikt.

Fabrikant

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

Adres

#2 Haitang Road
National Ecological Industry Park, Danzao Town
Nanhai District, Foshan, Guangdong, China

Productbenaming:

Zuurstofconcentrator



Catalogusnummer

ZY-5AC

Telefoon

+86-757 85409876

E-mail

info@caremedical.com.cn

Regulerende contacten per markt

Markt	Importeur	Geautoriseerde vertegenwoordiger/ Verantwoordelijke persoon (UK)
EU	 Rhythm Healthcare SAS 3 Rue de Genève 69006 Lyon, France	EU REP EverBiz GmbH Landsberger Str., 155 80687 München, Germany Telephone: +49 89 5455 8164, Fax: +49 89 5455 8333 Email: info@everbiz.de
UK	UKRP  MedEnvoy UK Limited 167-169 Great Portland Street, 5th Floor, London, W1W 5PF United Kingdom	
CH	CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland	

Dit apparaat mag niet met het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische componenten die moeten worden gerecycled overeenkomstig EU-richtlijn 2012/19/EU - Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA/WEEE) en andere lokale regelgeving.

Niet-infectieuze gebruikte accessoires (bijv. Neuscanule) kunnen als huishoudelijk afval worden afgevoerd. De afvoer van infectieuze accessoires (bijv. Neuscanule van een geïnfecteerde gebruiker) moet plaatsvinden via een erkende afvalverwerkingsfaciliteit of -onderneming. Namen en adressen zijn verkrijgbaar bij de lokale gemeente.

MELDINGSSYSTEEM VOOR ERNSTIGE INCIDENTEN

Neem contact op met de Fabrikant en de lokale Bevoegde autoriteit zoals vermeld in de onderstaande tabel zodra zich een Ernstig incident met betrekking tot de zuurstofconcentrator voordoet.

Land	Contactgegevens	Website
België	MDD AIMDD - IVDMD Hoofd Vigilantie-afdeling: Th. Roisin MDD AIMDD-vigilantie: C. Driesmans tel: +32 2 528 4418 IVDMD-vigilantie: J. Poels tel: +32 2 528 4449 E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Place Victor Horta 40, box 40, B - 1060, Brussels, fax: +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgarije	Uitvoerend directeur van BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm., Hoofd van de afdeling "Medische Hulpmiddelen": Todor Darakchiev, Bulgaars Agentschap voor Geneesmiddelen 8 Damyan Gruev Str., BG - 1303 Sofia tel: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 E-mail: toдор.darakchiev@bda.bg, bda@bda.bg	https://www.bda.bg/bg/
Tsjechische Republiek	Ivana Justová State Instituut voor Drugsbestrijding Šrobárova 48, 100 41 Prague 10, Czech Republic, tel: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 E-mail: urgent@sukl.cz, ivana.justova@sukl.cz	/
Kroatië	Krunoslav Kranjcec, Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tel: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 E-mail: medpro@halmed.hr, Krunoslav.kranjcec@halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Denmark	Deens Geneesmiddelenagentschap Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kobenhavn, tel: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 E-mail: med-udstyr@dkma.dk, Websites: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Duitsland	AIMDD, MDD - Dr. Ekkehard Stöblein tel: +49 228 207 5384 IVDMD - Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier tel: +49 228 207 5360 Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax: +49 228 207 5300 E-mail: medizinprodukte@bfarm.de IVDMD - Dr. Markus Funk tel: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer tel.: +49 6103 +77 3114 Paul Ehrlich Institute Section Pharmacovigilance 2 Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Lange fax: +49 6103 77 1268 E-mail: pharmacovigilance2@pei.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Estland	Sofia Ratusnaja tel: +372 744 7425 Gezondheidsraad, Afdeling Medische Hulpmiddelen 1a Põllu st., EE - Tartu 50303 E-mail: mso@terviseamet.ee	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices

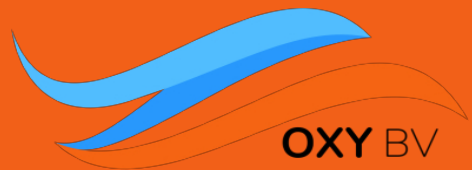
Land	Contactgegevens	Website
Ierland	Autoriteit voor de Regulering van Gezondheidsproducten Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Griekenland	Eleni Papaioannou, MD - tel: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 E-mail: vigilancematerial@eof.gr Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen 284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athens	/
Spanje	Carmen Abad Carmen Valls tel: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289 Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Frankrijk	Emilie Alliez tel: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02 Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mails: Uitsluitend voor correspondentie tussen autoriteiten: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Andere doeleinden: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italië	Vigilantie op Medische Hulpmiddelen Head of Unit 5 - Dr.ssa Lucia Lispi tel: +39 06 5994 2055 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, l.lispi@sanita.it MDD AIMDD Vigilantie - Dr.ssa Antonella Campanale – Dr.ssa Daniela Minella tel: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, a.campanale@sanita.it; d.minella@sanita.it Hoofd van Unit 4 - Dr.ssa Antonella Colliardo tel: +39 06 59943968.IVDMD Vigilantie Dr.ssa Maria Gabriella Cividino Dr.ssa Maria Elena Russotel +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, mg.cividino@sanita.it; me.russo@sanita.it; a.colliardo@sanita.it Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-Generaal van Medische Hulpmiddelen en Farmaceutische Diensten Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma	/
Cyprus #####	Ioannis Argyropoulos tel: +357 22 605785 Cyprus Medische Hulpmiddelen Bevoegde Autoriteit Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia fax: +357 22 468427 E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy	/

Land	Contactgegevens	Website
Letland	Afdeling Evaluatie van Medische Hulpmiddelen tel: +371 67 078 466, tel: +371 67078466 Staat Geneesmiddelenagentschap, 15 Jersikas straat, LV - 1003 Riga E-mail: info@zva.gov.lv	/
Litouwen	Directeur: Nora Ribokiene tel: +370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 Het Staatsaccreditatieagentschap voor Gezondheidszorg, onder het Ministerie van Volksgezondheid van de Republiek Litouwen Jeruzales str.21, LT-08420 Vilnius E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxemburg	Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat van Volksgezondheid tel: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120 Luxembourg E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Maltese geneesmiddelenautoriteit - Afdeling Medische Hulpmiddelen Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SĠN 3000, Malta Tel: +356 2343 9000, E-mail: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Hongarije	Dr. Kornel Szerdi tel: +36 1 886 9329, fax: +36 1 269 1255 Centrum voor gezondheidsregistratie en -opleiding, Afdeling Medische Hulpmiddelen 1051, Budapest, Zrínyi street 3, Hungary E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Nederland	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg tel: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001 Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ Informatiepunt (Meldpunt) Bezoekadres: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, postadres: Postbus 2518 6401 DA Heerlen E-mail: meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Oostenrijk	Federaal Bureau voor Veiligheid in de Gezondheidszorg (BASG) - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Instituut voor Toezicht, Afdeling Toezicht Medische Hulpmiddelen Traisengasse 5, A-1200 Wenen, fax: +43 50555 36409 E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polen	Bevoegde Autoriteit: Andrzej Karczewicz tel: +48 22 492 11 90, Beata Koziozemska tel: +48 22 492 11 68 Kantoor voor Registratie van Geneesmiddelen, Medische Hulpmiddelen en Biocidale Producten Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warschau fax: +48 22 492 11 99 E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl

Land	Contactgegevens	Website
Portugal	Raquel Alves tel: + 351 21 798 7297, tel: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 Infarmed - Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, P Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde da Direção de Produtos de Saúde Parque da Saúde de Lisboa, Av.do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lisboa E-mail: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Roemenië	Oana Arsenescu, Georgeta Herta tel: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van Roemenië 58, Sos. Nicolae Titulescu, sector 1, Boekarest E-mail: mdevice@anm.ro, georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slovenië	JAZMP - Agentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de Republiek Slovenië Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tel: +386 8 2000 500 E-mail: info@jazmp.si, meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
Slowaakse Republiek / Slowakije	Darina Kaminská tel: +421 2 50701215 Staatsinstituut voor Geneesmiddelencontrole, Sectie Medische Hulpmiddelen Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava E-mail: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Finland	Finse Geneesmiddelenbureau Fimea, Afdeling Medische Hulpmiddelen Mannerheimintie 166, Postbus 55, FI-00034 FIMEA, FINLAND, tel: +358 29 522 3602 E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi, registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Zweden	Zweeds Agentschap voor Geneesmiddelen, Afdeling Medische Hulpmiddelen Postbus 26, SE-751 03 Uppsala tel: +46 18 174600 E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Noorwegen	AIMDD, MDD IVDMD - Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk / Norwegian Medicines Agency Postbus 6167 Etterstad, N-0602 Oslo tel: +47 22 89 77 00 E-mail: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Eiland	Haukur Eggertsson tel: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 IJslands Geneesmiddelenagentschap Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker, tel: +423 236 73 36 Bureau voor Volksgezondheid Äulestrasse 51, Postbus 684, FL - 9490 Vaduz E-mail: medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Turkije	Het Ministerie van Volksgezondheid, Turks Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Vicepresidentschap van Inspectie, Eenheid Vigilantie Medische Hulpmiddelen Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K.06520 Çankaya Ankara/ TURKEY E-mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/



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



Email: contactus@rhythmhc.com
Website: www.rhythmhc.com

V8: 07/10/26