

Sauerstoffkonzentrator  
NewLife elite



Gebrauchsanweisung

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Hinweise</b>	<b>5</b>
1.1	Allgemeine Hinweise	5
1.2	Sicherheitshinweise	6
1.3	Hinweise zum Umgang mit Sauerstoff	7
<b>2</b>	<b>Beschreibung und Vorbereitung der Inbetriebnahme</b>	<b>8</b>
2.1	Beschreibung	8
2.2	Vorbereitung der Inbetriebnahme	8
2.3	Funktionsprüfung	10
<b>3</b>	<b>Aufstellung und Inbetriebnahme des Gerätes</b>	<b>11</b>
3.1	Aufstellen des Gerätes	11
3.2	Inbetriebnahme	12
3.2.1	Inbetriebnahme (ohne Befeuchter)	12
3.2.2	Inbetriebnahme (mit Befeuchter)	13
<b>4</b>	<b>Reinigung / Wartung</b>	<b>14</b>
4.1	Reinigung	14
4.2	Wartung	15
4.2.1	Wartungsmaßnahmen durch VitalAire	15
4.2.2	Maßnahmen bei Patientenwechsel	15
<b>5</b>	<b>Fehler, mögliche Ursachen und deren Behebung</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Zubehör und Ersatzteile</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>Konformitätserklärung des Herstellers</b>	<b>21</b>

# 1 Wichtige Hinweise

## 1.1 Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und Voraussetzung für dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch. Sie ist jederzeit am Gerät bereitzuhalten. In dieser Gebrauchsanweisung wird auf bestimmte Textpassagen durch den Begriff **Hinweis** oder **Achtung** besonders hingewiesen. Das am Gerät befindliche Warndreieck  bedeutet:

### **Gebrauchsanweisung beachten!**

Dieses medizinisch-technische Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Der Hersteller ist für die Gerätesicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann verantwortlich, wenn

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
- die Strominstallation dem elektrischen Standard entspricht;
- Montagen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen nur von Personen durchgeführt werden, die von AirSep oder VitalAire dazu ermächtigt worden sind;
- der Austausch von defekten Teilen nur durch autorisierte Servicetechniker vorgenommen wird und nur Originalersatzteile von AirSep verwendet werden;
- das Gerät nicht unautorisiert geöffnet wird.

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG. Seine Funktion kann jedoch beeinträchtigt werden, wenn es in unmittelbarer Nähe von Anlagen für Hochfrequenzwärmetherapie und Elektrochirurgie, mobilen Telefonen, CB- und anderen tragbaren Funkgeräten, Mikrowellengeräten, einigen fernbedienbaren Spielzeugen oder generell Geräten mit hoher elektromagnetischer Ausstrahlung (EN 60601-1-2) betrieben wird.

## 1.2 Sicherheitshinweise

- Im Falle eines Alarms nehmen Sie Kontakt mit VitalAire auf bzw. rufen Sie Ihren Arzt an, wenn sich der Zustand des Patienten während der Therapie verschlechtert.
- Das Gerät darf nur zur Sauerstofftherapie gemäß ärztlicher Anweisung eingesetzt werden. Zum Einsatz für lebenserhaltende Maßnahmen ist es nicht geeignet. Säuglinge oder Patienten, die über ihr Wohlbefinden keine Auskunft geben können, bedürfen unter Umständen weiterer Überwachungsmaßnahmen. Die verordnete Therapiedauer und der verordnete Flow sind einzuhalten. Eine Nichtbefolgung kann zu einer gesundheitlichen Gefährdung des Patienten führen.
- In Räumen, in denen ein Sauerstoffkonzentrator in Betrieb ist bzw. in Räumen, in denen eine Sauerstofftherapie durchgeführt wird, ist das Rauchen untersagt.
- Gerät nicht in der Nähe eines offenen Feuers, von Wärmelüftern, Kaminen oder anderen Wärmequellen verwenden.
- Den Konzentrator von Gardinen und Vorhängen fernhalten.
- Verwenden Sie nur das montierte Netzkabel und vergewissern Sie sich, dass die elektrische Spannung der auf dem Typenschild an der Geräterückseite genannten Spannung entspricht.
- Vermeiden Sie den Gebrauch von Verlängerungskabeln und Adaptern. Sie stellen eine Quelle für die Entstehung von Funken und damit eine Feuergefahr dar.
- Den Sauerstoffschlauch nicht abknicken.
- Nur Personen, die diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben, dürfen den Konzentrator bedienen.
- Bei der Aufstellung des Gerätes sollte mindestens 1 m Abstand zu allen Seiten des Konzentrators gelassen werden. Die Wirksamkeit des Gerätes setzt die Zirkulation von Raumluft voraus.
- Das Gerät und die Schläuche frei von Fett und Öl halten.
- Das Gerät ist mit einem akustischen Alarm ausgestattet, der ein Abfallen der abgegebenen Sauerstoffkonzentration meldet. Der Anwender sollte sich für die Dauer der Therapie nur so weit vom Gerät entfernen, wie der akustische Alarm noch wahrnehmbar ist.

## Hinweis

Die Verwendung von Zubehör, das nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist, kann die Sicherheit und die Leistung des Gerätes beeinträchtigen.

## 1.3 Hinweise zum Umgang mit Sauerstoff

### Chemische und physikalische Eigenschaften

Sauerstoff ist ein farbloses, geruchloses und ungiftiges Gas. Er ist unbrennbar, ermöglicht und fördert aber sehr stark eine Verbrennung und kann eine Selbstentzündung von Öl und Fett und von Kleidung, die mit diesen Stoffen verunreinigt ist, bewirken. Jeder, der mit Sauerstoff umgeht, muss daher die Sicherheitsvorschriften genau beachten. Chemisches Zeichen: O<sub>2</sub>.

## Hinweis

Ein erhöhter Sauerstoffanteil ist vom Menschen nicht wahrnehmbar! Die Gefahr durch Sauerstoffanreicherung ist groß. Es muss vermieden werden, da Sauerstoff in die Kleidung dringt, eine Verbrennung durch Sauerstoffüberschuss begünstigt und eine Zündung auslösen kann.

### Feuergefahr

Ohne Sauerstoff ist eine Verbrennung nicht möglich. Unter Sauerstoffmangel erlischt jede Flamme. Die atmosphärische Luft enthält ca. 21 % Sauerstoff. Schon eine geringe Anreicherung auf nur 25 % bewirkt eine lebhaftere Verbrennung, d. h. eine beträchtliche Steigerung der Verbrennungsgeschwindigkeit. Bei einem Sauerstoffgehalt der Luft von nur 27 % entwickelt sich aus einem Glühbrand eine Flamme.

### Schutzmaßnahmen

- Niemals mit Fett oder Öl verunreinigte Kleidung tragen.
- Niemals mit öl- oder fettverschmutzten Händen an Sauerstoffgeräten hantieren.
- Niemals in Räumen rauchen, in denen eine Sauerstofftherapie durchgeführt wird.

## 2 Beschreibung und Vorbereitung der Inbetriebnahme

### 2.1 Beschreibung

#### Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung liefert Informationen zum Betrieb des Gerätes und sollte vor der Inbetriebnahme sorgfältig gelesen werden.

**NEWLIFE** elite

Der Konzentrator wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt, die mit allen Aspekten der Therapie vertraut sind. Dabei wurde der größte Wert auf Zuverlässigkeit, leichte Handhabung und einen niedrigen Wartungsbedarf gelegt. Mit dem Sauerstoffkonzentrator NewLife elite kann therapeutischer Sauerstoff zu Hause verabreicht werden. Zusätzlich kann der NewLife elite als Sauerstoffquelle an ein Beatmungsgerät angeschlossen werden.

### 2.2 Vorbereitung der Inbetriebnahme

Machen Sie sich vor dem Einschalten mit Hilfe nebenstehender Abbildung mit dem Gerät vertraut.

Die Durchflussmenge (Flow) des Sauerstoffes und die Befeuchtung werden vom behandelnden Arzt des Patienten verordnet. Der verordnete Flow wird mit dem Flowregler (D) eingestellt.

Sobald das Gerät an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet ist, wird innerhalb von 5 Minuten die eingestellte Sauerstoffkonzentration erreicht. Nur der verordnete Flow ist einzustellen, weitere Einstellungen vom Patienten sind nicht erforderlich.

#### Frontansicht

##### A. Ein/Aus

Der Ein/Aus-Schalter ist ein Druckschalter. Zum Einschalten des Gerätes drücken Sie den Schalter, bis er einrastet. Es ertönt ein Testsignal. Sobald die gelbe Kontrollleuchte erlischt, ist das Gerät betriebsbereit. Zum Ausschalten des Gerätes drücken Sie den Schalter, bis dieser einrastet. Bei Stromausfall oder fehlender Verbindung zum Stromnetz ertönt ein akustischer Alarm.

##### B. Rücksetztaste

Diese Taste schaltet die Sicherungsautomatik nach einer Überlastung wieder ein.

##### C. Betriebsstundenzähler

Dieser gibt Auskunft über die gesamte Betriebszeit des Gerätes.

##### D. Flowregler

Der Flowregler hat – je nach Gerätetyp – eine Einstellskala von 0,5 bis max. 5 Liter pro Min. Zum Einstellen des ärztlich verordneten Flows muss der untere Kugelrand mit dem Drehknopf auf der Einstellmarkierung positioniert werden. Durch Drehen des Knopfes nach links wird die Flowrate erhöht, durch Rechtsdrehung verringert.

##### E. O<sub>2</sub>-Ausgang

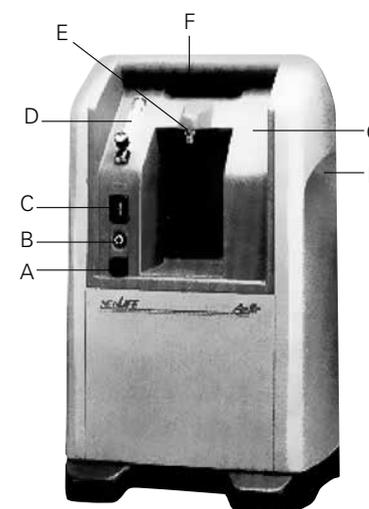
Anschlussstutzen für den Atemgasanfeuchter (falls verordnet), Nasenbrille oder Katheter. Unter Verwendung eines Schlauches mit einem Innendurchmesser von 4,8 mm kann das Gerät bis zu 15 m vom Patienten entfernt aufgestellt werden.

##### F. Kopf- und Seitengriffe

Diese Griffe ermöglichen ein bequemes Tragen und Umstellen des Gerätes.

##### G. Kurzanleitung

Dieser Aufkleber enthält kurze Bedienungshinweise zur Handhabung des Gerätes.



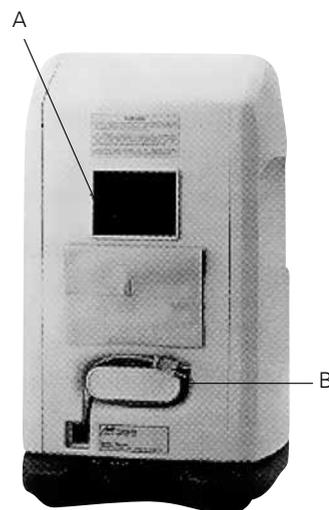
## Rückansicht

### A. Staubschutzfilter

Verhindert das Eintreten von Staubpartikeln in das Geräteinnere.

### B. Netzkabel

Zum Anschluss an die Stromversorgung.



## Achtung!

Verwenden Sie keine zusätzlichen Verlängerungskabel oder Netzadapter.

## 2.3 Funktionsprüfung

Der Sauerstoffkonzentrator sollte vor jeder Inbetriebnahme überprüft werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und schalten Sie das Gerät ein. Es ertönt ein Alarm, der darauf hinweist, dass das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Schalten Sie das Gerät aus und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

## Achtung!

Ertönt kein akustischer Alarm, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

Der Konzentrator hat einen eingebauten Selbsttester. Dieser wird wie folgt ausgelöst:

- Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

- Schalten Sie das Gerät ein.
- Der Alarmton sollte max. 5 Sekunden lang ertönen und dann verstummen. Dies zeigt an, dass der Selbsttest abgeschlossen und das Gerät betriebsbereit ist.

## Achtung!

Ertönt der Alarm auch nach dem Selbsttest, obwohl kein Stromausfall vorliegt (überprüfen Sie dies z. B. mit einem anderen Stromverbraucher wie Lampe o. ä.), so benutzen Sie bitte – falls vorhanden – eine alternative Sauerstoffquelle und benachrichtigen Sie VitalAire.

## 3 Aufstellung und Inbetriebnahme des Gerätes

### 3.1 Aufstellen des Gerätes

1. Stellen Sie das Gerät an dem vorgesehenen Platz in der Nähe einer Steckdose auf. Räume mit einer hohen Luftfeuchtigkeit (Bad) sind hierfür ungeeignet.
2. Der Konzentrator muss mit 1 m Abstand zu Gardinen und anderen Gegenständen, die die Luftzufuhr verhindern, aufgestellt werden. Er sollte darüber hinaus aufrecht auf die beweglichen Rollen gestellt werden und darf nicht auf Dämmstoffe oder andere weiche Materialien gestellt werden.
3. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Geräterückseite nicht blockiert wird.
4. Schließen Sie den Atemgasanfeuchter (falls erforderlich), die Nasenbrille, den Katheter und/oder Verlängerungsschlauch an den Anschlussstutzen an.
5. Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

## 3.2 Inbetriebnahme

### 3.2.1 Inbetriebnahme (ohne Befeuchter)



Schieben Sie den Schlauchanschluss auf den Anschlussstutzen (O<sub>2</sub>-Ausgang) an der Gerätevorderseite.

1. Befestigen Sie das Ende des Schlauches an dem Adapter.
2. Das andere Ende des Schlauches wird jetzt mit dem der Nasenbrille (Nasenkanüle, Maske) verbunden.
3. Schalten Sie das Gerät ein.
4. Stellen Sie den vom Arzt verordneten Flow mit dem Flowregler an der Gerätevorderseite ein.
5. Schließen Sie die Nasenbrille (Nasenkanüle, Maske) an. Legen Sie die Nasenbrille gemäß Abbildung an.



### 3.2.2 Inbetriebnahme (mit Befeuchter)



1. Schrauben Sie das Oberteil des Kunststoffbechers an den Metallanschluss des Konzentrators. Drehen Sie den durchsichtigen Kunststoffbecher vom Oberteil ab und füllen Sie diesen bis zur Markierung „maximal“ mit Wasser (mit Aqua dest. oder mit abgekochtem und anschließend abgekühltem Leitungswasser). Danach schrauben Sie den Kunststoffbecher wieder an das Oberteil.
2. Stecken Sie den Schlauchanschluss auf das Anschlussstück am Oberteil des Befeuchters.
3. Schalten Sie das Gerät ein.
4. Stellen Sie den vom Arzt verordneten Flow mit dem Flowregler an der Gerätevorderseite ein. Im Befeuchter müssen Luftbläschen aufsteigen.
5. Schließen Sie die Nasenbrille oder Maske an das Gerät an. Legen Sie die Nasenbrille gemäß Abbildung an. Sie können nun mit der Therapie beginnen.
6. Nach Beenden der Therapie, schalten Sie das Gerät mit dem Ein/Aus-Schalter aus.



## 4 Reinigung/Wartung

### 4.1 Reinigung

#### Hinweis

Vor Reinigung des Gerätes muss der Netzstecker gezogen werden.



#### Geräteaußenseiten

Die Reinigung sollte mit einem trockenen Tuch oder – wenn erforderlich – mit einem leicht angefeuchteten Schwamm erfolgen. Einstellknöpfe und Schrauben zur Reinigung nicht entfernen.

#### Hinweis

Alkohol, Azeton oder andere Lösungsmittel dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden. Verwenden Sie ebenfalls keine Scheuermittel oder Scheuermittel.



#### Staubfilter

Der an der Rückseite befindliche Staubfilter ist abnehmbar und muss mindestens einmal wöchentlich in einer milden Seifenlauge gereinigt und unter laufendem Wasser gründlich gespült werden.

Vor dem Wiedereinsatz vollständig trocknen lassen. Alle sechs Monate den Staubfilter auswechseln.



### Reinigung des Zubehörs

#### Anfeuchter (täglich)

- Anfeuchter vollständig entleeren.
- Die einzelnen Bestandteile in einer milden Seifenlauge reinigen.
- Den Becheraufsatz gründlich unter laufendem Wasser spülen.
- Vollständig trocknen lassen.
- Den Becher bis zur Markierung mit Aqua dest. oder mit abgekochtem und anschließend abgekühltem Leitungswasser füllen.
- Kontrollieren Sie den Dichtungsring.

Beachten Sie zusätzlich die Angaben des Herstellers.

### 4.2 Wartung

#### 4.2.1 Wartungsmaßnahmen durch VitalAire

Das Gerät ist regelmäßig einer Wartung und technischen Überprüfung durch einen auf das Gerät geschulten Servicetechniker zu unterziehen.

#### Hinweis

Um eine optimale Leistung sicher zu stellen, sollte das Gerät monatlich mindestens 24 Stunden betrieben werden.

#### 4.2.2 Maßnahmen bei Patientenwechsel

1. Der Anfeuchter muss – wenn möglich – sterilisiert oder ausgetauscht werden.
2. Das Gerät muss – wie beschrieben – gereinigt werden.
3. Staubfilter auf der Geräterückseite wechseln.
4. Alle Bestandteile des Schlauchsystems (Verlängerungsschlauch, Nasenbrille etc.) müssen ausgetauscht werden.

## 5 Fehler, mögliche Ursachen und deren Behebung

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät funktioniert nicht (akustischer Daueralarm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stecker nicht richtig eingesteckt</li> <li>• Keine Netzspannung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen des Steckers in der Steckdose und am Gerät</li> <li>• Überprüfen der Spannungsquelle mit einem anderen Gerät</li> <li>• Prüfen der Haussicherung</li> </ul>
Ansammlung von Kondenswasser im Schlauch bei Verwendung des Befeuchters	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät wird nicht richtig belüftet, die Temperatur im Geräteinneren ist angestiegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht zu dicht an Wand, Heizung oder Vorhängen steht (1 m Abstand)</li> <li>• Füllen Sie den Befeuchter mit kaltem destilliertem Wasser. Nicht über die Markierung „maximal“ befüllen. Lassen Sie den Schlauch gründlich trocknen, ggf. austauschen</li> </ul>
Unterbrochener akustischer Daueralarm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerätestörung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie das Gerät aus und verwenden Sie ein anderes Gerät (soweit vorhanden). Verständigen Sie den technischen Service</li> </ul>
Schwacher Alarm oder kein Alarm während der Selbsttest-Sequenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwache oder defekte interne Batterie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verständigen Sie den technischen Service und lassen Sie die Batterie wechseln</li> </ul>

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Verminderter Flow	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlerhafter Schlauch</li> <li>• Defekte Kanüle oder Gesichtsmaske</li> <li>• Schmutziger, verstopfter Befeuchter</li> <li>• Blockierter Staubfilter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trennen Sie den Schlauch vom Befeuchter und prüfen Sie den Flow bei offenem O<sub>2</sub>-Ausgang. Wenn der Flow hier korrekt ist, überprüfen Sie den Schlauch auf Knicke oder Verstopfungen, ggf. Schlauch austauschen</li> <li>• Ziehen Sie die Kanüle vom Schlauch. Wenn der Flow hier korrekt ist, ersetzen Sie die Kanüle oder Gesichtsmaske</li> <li>• Ziehen Sie den Befeuchter vom O<sub>2</sub>-Ausgang ab und prüfen Sie den Flow am O<sub>2</sub>-Ausgang. Wenn der Flow hier korrekt ist, säubern oder ersetzen Sie den Befeuchter</li> <li>• Reinigen oder tauschen Sie den Staubfilter. Wenn der Flow nicht auf den gewünschten Wert eingestellt werden kann, verständigen Sie den technischen Service</li> </ul>
Alle anderen Fehler		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verständigen Sie den technischen Service</li> </ul>

### Hinweis

Das Sicherheitsventil am Befeuchter löst einen akustischen Alarm aus, wenn sich ein Knick oder eine Blockierung im Zuleitungsschlauch befindet. Prüfen Sie in diesem Fall die abführenden Schläuche und beseitigen Sie jede mögliche Blockade (z. B. Knick in den Schläuchen), bevor Sie den Befeuchter wieder benutzen.

### Achtung!

Sollten Sie bereits mit Sauerstoff aus Flaschen oder aus dem Krankenhaus Erfahrungen gemacht haben, bedenken Sie bitte Folgendes:

Sauerstoff aus dem Krankenhaus oder aus Flaschen ist kalt (ca. 10-14°C). Diesen Sauerstoff spüren Sie in der Nase. Den Sauerstoff aus dem Konzentrator spüren Sie nicht, da er warm ist. Wenn Sie glauben, dass kein Sauerstoff aus der Nasenbrille kommt, machen Sie bitte den Wasserglastest (Nasenbrille während des Betriebes in ein Wasserglas halten. Wenn Bläschen aufsteigen, kommt auch Sauerstoff heraus). Sollten keine Bläschen aufsteigen, verständigen Sie bitte den technischen Service.

## 6 Technische Daten

Elektrischer Anschluss	230 V~ (+10%/-15%), 50 Hz
Leistungsaufnahme	350 Watt/280 Watt im Eco-Modus (bei 3 l/min. max. Flow)
Sicherung	2,5A Sicherungsautomat
Geräuschpegel	44 dBA
Floweinstellungen	1-5 l/min.
O <sub>2</sub> -Konzentration	95 % bei 1-3 l/min. (± 3 %) 92 % bei 4 l/min. (± 3 %) 90 % bei 5 l/min. (± 3 %)
Alarmer	- Fehlende Netzverbindung (Stromausfall) - Gerätestörung (Druckalarm) - O <sub>2</sub> -Alarm bei O <sub>2</sub> < 85 % (± 2 %) - Batterietest
Filter	Staubfilter (Geräterückseite) Bakterienfilter
Maße (H x B x T)	72,4 x 40 x 36,8 cm
Gewicht	24,5 kg
Elektrische Schutzklasse	II Anwendungsteil Typ: B
Klassifikation nach MPG	Klasse IIa
Schutzart	IPX1, geschützt gegen Tropfwasser, keine schädlichen Wirkungen durch senkrecht fallende Tropfen. Das Gerät ist jedoch nicht für den Betrieb in feuchten Umgebungsbedingungen geeignet
Luftfeuchtigkeit (Lagerung und Betrieb)	0% bis 95% rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend!
Konformitätszeichen	CE 0459 CE-Kennzeichnung zur Bestätigung, dass die grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes eingehalten werden

## 7 Zubehör und Ersatzteile

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
Sauerstoffbrille für Erwachsene	0804-0054
O <sub>2</sub> -Schlauch, 7,5 m	0804-0065
O <sub>2</sub> -Schlauch, 15 m	0804-0063
Schlauchanschluss	0804-0072
Wasserfalle	0804-0094
Befeuchter Salter Labs	0804-0365
Adapter Befeuchter	0804-0074
Befeuchter, wiederverwendbar	Auf Anfrage
Befeuchterständer	0804-0082
Staubfilter	0801-0182
Gebrauchsanweisung	0804-0100
Tasche für Gebrauchsanweisung	0801-0194

## 8 Konformitätserklärung des Herstellers

Manufacturer's Declaration of Conformity  
NewLife Elite Oxygen Concentrator

Document # NLMF-502  
Rev. U

**Manufacturer's Declaration of Conformity**

**Manufacturer's Name:** AirSep Corporation  
**Business Address:** 401 Creekside Drive  
Buffalo, NY 14228-3065  
USA

**European Representative:** Gavin Ayling  
9 Bingham Lane  
Ponkiidge Stafford  
Staffordshire, ST19 5NH  
England

**Medical Device:** Product Name NewLife Elite, Model # AS005 Use -Oxygen Therapy  
**Product Classification:** Class IIa (non-sterile) Rule 11 of 93/42/EEC

**GMDN Code and Term:** P 12873 ECR1 12873 Oxygen Therapy Concentrator, Stationary

**Scope of Application:** All serial numbers to which the Declaration of Conformity (not requiring assessment by the Secretary) Procedure has been applied.

For each kind of medical device listed under this Declaration of Conformity, production quality assurance procedures have been applied.

Quality Management System Certificates

**Assessment Body and Certificate Number:**  
LNE/G-MED - Notified Body No. 0459, 1 Rue Gaston Boissier-75724 Paris Cedex 15

- LNE/G-MED No. 7901 / 900113485 / - Expires 2/1/2012
- LNE/G-MED No. 7899 / 13485 / - Expires 2/1/2012
- LNE-G-MED Annex V, 93/42/EEC Directive, CE 0459 No. 7900 - Expires 2/1/2012

**Standards Applied:**

- ISO 9001:2008 / ISO 13485:2003 w/CMDCAS / MDD - Annex V / Annex I (that apply)
- EN 60601-1, - Medical Electrical Equipment Safety (IEC-601-1)
- EN 60601-1-2 - Immunity for Medical Electrical Equipment (IEC-601-1-2)
- EN 55022:1995 - AC Powerline Conducted and Radiated Emissions, Class B
- IEC 801-2:1995 - Electrostatic Discharge, 3kV direct and indirect contact, 8kV air, Performance Criteria A.
- IEC 801-3:1995 - Radiated RF Immunity, 3V/m, 26-1000 MHz, 1kHz 80% AM modulation, Performance Criteria A
- IEC 801-4:1995 - Electrical Fast Transient, 1kV on AC lines, 0.5kV on DC and EO lines, Performance Criteria A
- IEC 801-5:1995 - Surge Withstand, 2kV common, 1kV differential mode on AC lines, Performance Criteria A
- EN 1000-3-2:1995 - Fluctuating Current Harmonics Test, Class A, Performance Criteria Class A
- EN 1000-3-3:1995 - Voltage fluctuation and Flicker Test

Equipment Type: Medical Electrical Equipment  
Year of Manufacture: 2011  
Technical File Reference: All Technical File are located in Buffalo NY USA  
Application of Council Directive(s): 89/336/EEC Directive, 93/42/EEC Directive  
Regulatory Representative: Peter Weisenborn

**CE**  
0459

AirSep Corporation, hereby declares that the equipment above conforms to EMC Directive 89/336/EEC and Medical Device Directive 93/42/EEC.

Authorized Signature:  Date: 1/3/11  
Full Name: Mark Mizerkiewicz Title: Production Manager

Manufacturer's Declaration of Conformity

Template # RDUT-502  
rev -



**Hersteller:**

AirSep  
401 Creekside Drive  
Buffalo, NY  
14228-2085 USA  
Tel.: +1 (0) 7 16/6 91-02 02  
Fax: +1 (0) 7 16/6 91-41 41

**EU-Bevollmächtigter:**

Gavin Ayling  
9 Bungham Lane  
Penkridge Stafford  
Staffordshire, ST19 5NH  
England

**Vertrieb und Service:**

0114

**Hauptniederlassung Hamburg**

Bornbarch 2  
22848 Norderstedt

**Niederlassung Dresden**

Riesaer Straße 7  
01129 Dresden

**Niederlassung Berlin**

Oderstraße 73  
14513 Teltow

**Niederlassung Köln**

Pierstraße 1  
50997 Köln

0804-0100

**Niederlassung Bremen**

Zum Panrepel 5 c  
28307 Bremen

**Niederlassung Leipzig**

Atriumstraße 3  
04315 Leipzig

**Niederlassung Dortmund**

Zum Pier 71  
44536 Lünen

**Niederlassung Stuttgart**

Mühleweg 5/1  
72800 Eningen u. A.

Artikel-Nr. 0804-0100 / 0114

**VitalAire GmbH**

Servicetel. 0800/2 51 11 11\* · Servicefax 0800/2 02 02 02\*

[www.vitalaire.de](http://www.vitalaire.de) · [info@vitalaire.de](mailto:info@vitalaire.de)

\*gebührenfrei

