



Zen-OTM

Portable Oxygen Concentrator
Model: RS - 00500

User Manual



GCE

Gas Control Equipment

Zen-OTM

English	2	EN
Deutsch	23	DE
Français	47	FR
Nederlands	70	NL
Español	93	ES
Português	116	PT
Italiano	139	IT
Svenska	162	SV

English

User manual: Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator; Model: RS - 00500

EN

CONTENT

1. Foreword	3
1.1. General Information	3
1.2. Classification.....	3
1.3. Typographical Conventions	3
2. Intended Use.....	4
3. Safety Instructions	4
3.1. Warnings Overview.....	4
3.2. Cautions Overview	5
3.3. Overview of Important Information:.....	6
4. Instructions and Training	7
5. Product Description	7
5.1. Schematic Description.....	7
6. General Instructions Before Use	8
6.1. Accessories List.....	8
6.2. Battery	8
6.3. Nasal Cannula.....	10
6.4. Pull Cart	10
7. Operating Zen-O™	10
7.1. Connecting Nasal Cannula	11
7.2. Turning On.....	11
7.3. Choosing a Preferred Language	11
7.4. Adjusting Setting	12
7.5. Battery Button	12
7.6. Responding to Alarms	13
7.7. Turning Off.....	13
8. Alarm Indicators.....	13
8.1. Alarms.....	14
9. Troubleshooting	16
10. Maintenance and Cleaning	16
10.1. Routine Maintenance.....	16
10.2. Cleaning.....	16
10.3. Service Life	17
11. Device Repair and Disposal	17
11.1. Repair	17
11.2. Disposal	17
12. Warranty	17
13. Trademarks and Disclaimer	17
13.1. Trademark	17
13.2. Disclaimer	17
14. Technical Description.....	18
14.1. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information	19
15. Glossary - Explanation of Packaging and Labelling Symbols	22

1. Foreword

Please refer to this manual for detailed instructions on warnings, cautions, specifications, and additional information.

Important: Users should read this entire manual before operating the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury and/or death. If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your distributor.

EN

1.1. General Information

This user manual provides information for users of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms "concentrator," "POC," "unit," or "device" are sometimes used in this document to refer to the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. "Patient" and "User" are used interchangeably.

1.2. Classification

This device is listed with an internationally recognised testing laboratory and classified with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with the following standards:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability.
- IEC/60601-1-8:2006 Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems.
- IEC/60601-1-11:2011 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- Medical Device Directive 93/42/EEC.

This equipment is classified as:

- Class II
- Class IIa according to the MDD 93/42/EEC
- Type BF
- IP22 with the carry bag

1.3. Typographical Conventions

This user manual contains warnings, cautions, and notes to help call attention to the most important safety and operational aspects of the device. To help identify these items when they occur in the text, they are shown using the following typographical conventions:



WARNING: Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.



CAUTION: Statements that call attention to information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/ or patient for the safe and effective use of the device.

IMPORTANT: Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

2. Intended Use

Zen-O™ portable oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients with chronic pulmonary diseases and any patient requiring supplemental oxygen.

The device is portable, enabling patients who need an oxygen device to be treated at home according to a clinician's prescription or direction.

Zen-O™ is not intended for use in life supporting or life sustaining situations, and is provided non-sterile. It is a prescription only device, and designed for indoor and outdoor use. For correct operational conditions see Chapter 14. Technical Description.

EN

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is not intended to be used:

- in life-supporting or life-sustaining situations
- in an operating or surgical environment
- with a non-adult population
- in conjunction with flammable anaesthetic or flammable materials

3. Safety Instructions



3.1. Warnings Overview

1. The device must be used in the carry bag to provide protection from liquid intrusion from rain and/or spills.
2. There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
3. The settings of Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator RS-00500 might not correspond with continuous flow oxygen.
4. The settings of other models or brands of portable oxygen concentrators do not correspond with the settings of Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator RS-00500.
5. Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
6. Geriatrics or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring to avoid harm.
7. Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns, serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within the same room as the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
8. Use only water based lotions that are oxygen compatible, before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil based lotions or salves when operating the device to avoid the risk of fire and burns.
9. Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 metres of the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessory.
10. Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions with the concentrator on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
11. Critical! Explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anaesthetics!
12. Do not use this device in the presence of pollutants or fumes.
13. Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.
14. Do not use a device or any accessory that shows any sign of damage.
15. Do not use lubricants on this device or any of its accessories.

16. Use of this device at an altitude above 2,700 m (9,000 feet), or outside the temperature range of 5°C (41°F) to 40°C (104°F), or outside the humidity range of 5% to 93% may adversely affect the flowrate and percentage of oxygen and consequently the quality of therapy.
When not in use, the device should be stored in a clean, dry environment between -20°C and 60°C (-4°F and 140°F). Use and/or storage outside of the valid conditions may damage the product. For more technical details see Chapter 14. Technical Description.
17. Always ensure at least one battery is inserted before using this device.
18. If feeling ill or experiencing discomfort while using this device, contact your clinician or seek medical assistance immediately to avoid harm.
19. Your home oxygen provider must verify the compatibility of the device and all accessories used prior to use. To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen for your medical condition, the device and accessories must only be used after one or more settings have been determined or prescribed for you at your specific activity levels by a healthcare professional.
20. The electrical cord and tubing could present a tripping or strangulation hazard. Keep away from children and pets.
21. Do not disassemble or modify this device or any of its accessories. Do not attempt any maintenance other than tasks described in Chapter 9. Troubleshooting. Disassembly can create an electric shock hazard and will void the warranty. Contact your distributor for servicing by authorised personnel.
22. Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.



3.2. Cautions Overview

1. Keep away from heat sources (fireplaces, radiant heaters, etc.) that could cause the operating temperature at or near the device to exceed 40°C (104°F).
2. The display may be difficult to read under bright lighting conditions (sunlight, interior lights, etc.), move away from direct light for viewing the display.
3. Keep away from lint or other loose material that could block the intake vents.
4. Some countries restrict this device to be sold by or on an order of a prescribing clinician. Please ensure you comply with relevant local laws.
5. Non-prescribed oxygen therapy can be hazardous under certain circumstances. Use this device only when prescribed by a clinician.
6. Patients with a fast breathing rate requiring a higher oxygen setting may require more oxygen than this device can produce - see Chapter 14. Technical Description. This device may not be appropriate in that case. Consult your clinician for alternative treatment.
7. Always operate the device at the setting prescribed by a clinician. Do not alter the setting unless prescribed by a clinician. Periodic reassessment of the flow settings should be done by a clinician.
8. Do not use this device while sleeping unless prescribed by your clinician.
9. It is recommended for an alternate source of oxygen to be made available in the event of power outage or mechanical failure. Consult your home oxygen provider or clinician for an appropriate backup system.
10. This device may not reach specified oxygen concentration purity until it has been in use for up to 2 minutes at set flowrate.
11. This device is designed for use by one patient at a time.
12. If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult a clinician before using this device.
13. If oxygen concentration drops below the specified level, an alarm will indicate this condition. If alarm persists, stop using this device, switch to an alternate source of oxygen, and contact your home oxygen provider.

14. Only use approved accessories with this device. See approved accessories list in section 6.1. and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device.
15. This device is not designed for use with a humidifier or nebuliser. If a humidifier or nebuliser is used with this device, performance may be diminished and the device may be damaged.
16. Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.
17. Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.
18. Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.
19. Only charge battery in this device or in an approved charger. (See approved accessories list.)
20. Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.
21. Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.
22. Always turn off this device when not in use.
23. Always disconnect power and turn off this device before cleaning. See Chapter 10. Maintenance and Cleaning.
24. Do not obstruct air intake or exhaust vents when operating this device. Blockage can cause buildup of internal heat and shut down or damage this device.
25. Do not place objects on top of this device.
26. Keep away from children and pets to prevent damage to the device and accessories and/or inadvertent setting changes.
27. Keep the device away from pets and pests.
28. This device is rated IP22 while used in the carry bag. Do not use in dusty or wet conditions.
29. Always use in a well ventilated location.
30. Always follow the maintenance schedule as specified in Chapter 10.1. Routine Maintenance.
31. If this device indicates an abnormal condition, see Chapter 9. Troubleshooting.
32. Use caution when touching this device in high ambient temperatures.
33. The device can be re-used by a new patient. The device should be cleaned as indicated in section 10.2 of this user manual and, according to local laws and prescriptions prior to delivering to a new patient.

3.3. Overview of Important Information:

1. *If an extension cord is necessary, use a UL listed 15 amp or higher cord. Do not connect any other devices on the same extension cord. Do not use a multisocketed extension cord.*
2. *Inhale through the nose for the concentrator to work most effectively. Inhaling through the mouth may result in less effective oxygen therapy.*
3. *This oxygen concentrator can operate in either continuous flow mode or pulse delivery mode. Your clinician will provide you with specific instructions for both modes if applicable. See Chapter 14. Technical Description.*

4. Instructions and Training

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all users of this device are provided with the user manual and are fully trained in the use of the equipment.

⚠ WARNING: Do not use the product without proper training! Patients and care givers must be trained by an experienced person who has been authorised by the manufacturer and has appropriate training, knowledge and experience.

For further information about training contact your home oxygen provider.

EN

5. Product Description

5.1. Schematic Description

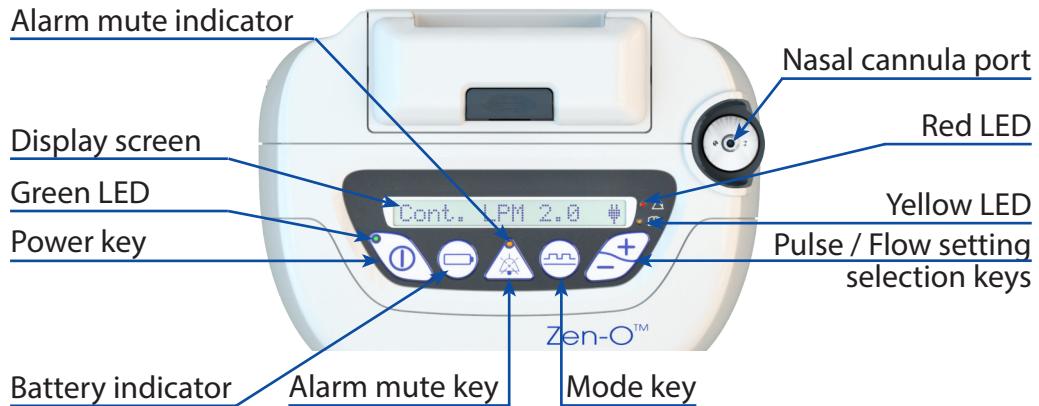


Fig. 1

6. General Instructions Before Use

A variety of accessories can enhance the portability and use of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. In addition to the device, the package contains accessories to get started and a user manual. Contact your home oxygen provider for a complete list of available accessories. Always inspect the device and its accessories for any sign of damage before use.

Important: While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.

EN

Before you get started, check to make sure you have the following:

- Concentrator
- Battery
- Carry bag
- AC power supply
- DC power supply
- Pull Cart

6.1. Accessories List

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual. Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device.

- Rechargeable battery (RS-00501)
- AC power supply – European cord (RS-00520)
- AC power supply – United Kingdom cord (RS-00521)
- AC power supply – North America cord (RS-00522)
- DC power supply (RS-00508)
- Carry bag (RS-00509)
- Pull cart (RS-00507)
- European power cord (RS-00504)
- United Kingdom cord (RS-00506)
- North America cord (RS-00503)
- External battery charger - EU (RS-00516)
- External battery charger - US (RS-00515)

 **WARNING: Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage.**

6.2. Battery

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator can always be used when directly connected to a power source. However, to enhance its portability, the concentrator is equipped with a rechargeable lithium-ion internal battery. Two batteries can be placed in the concentrator battery slots or one battery can be placed in either slot.

 **WARNING: Always ensure that at least one battery is inserted before using this device.**

IMPORTANT: Optional power cords are available for various global use and travel (see Chapter 6.1. Accessories List).

6.2.1. Charging the Battery / Batteries

 **CAUTION:** Only charge the battery in this device or in an approved charger. (See Chapter 6.1. Accessories List.)

- Prior to using the device for the first time, install one or two batteries as shown in Fig. 2. each

battery will latch when fully seated.

- Connect the AC/DC power supply by plugging the round connector into the receptacle on the side of the concentrator Fig. 3.
- Plug the other end of the AC/DC power supply into a power outlet. Always use caution when inserting the power supply to a wall outlet.
- The display shows **Charging NN% **.

The charger is universal and supports a wide variety of international markets, so it can be plugged into an outlet with 100-240V AC, 50-60 Hz.

Allow one battery to charge for a minimum of three hours before use. Once completely charged, the device can run for up to 4 hours with one battery or 8 hours with two batteries in pulse mode, at 18 breaths per minute.

IMPORTANT: *Battery run time may vary based on breathing rate, age of battery, and environmental conditions. See displayed text on device for battery charge status.*

IMPORTANT: *Ensure power status icon (see Fig. 7) indicates power is connected. If not, check that cord is plugged in completely. (See Chapter 9. Troubleshooting for more information.)*

IMPORTANT: *While the concentrator is powered from the DC power supply and operating in continuous mode at setting 2, the battery will not charge.*

To maximise battery life and run time, avoid letting the battery deplete and use while connected to a power source whenever possible. The internal battery will automatically charge whenever the concentrator is connected to a power source. You can use the device while the battery is charging. The LCD display will indicate whether the device is operating on battery or external AC power.

The fully charged battery will retain some level of charge for up to thirty days in this device when not in use - see Caution below for battery removal/storage recommendation.

IMPORTANT: *Battery damage may result if the concentrator's battery is allowed to discharge completely.*

IMPORTANT: *After 300 charge/discharge cycles, the battery capacity will be at least 80% of its original capacity. Replace the battery when the reduced battery life is affecting your mobility.*

 **CAUTION:** Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.

 **CAUTION:** Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.

IMPORTANT: *When not using the battery inside the unit, be sure to store it in the protective sleeve that was provided with the original package.*



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Nasal Cannula

Only use a nasal cannula with the following specifications:

- 7ft (2.1 m) or 25ft (7.6 m) long
- High flow
- Crush resistant
- Large internal diameter bore
- Straight non-tapered tips
- Suitable for up to 15 litres per minute (lpm) at a max. pressure of 3.6 psi
- Meets substance compatibility of IEC/EN 60601-1

⚠ CAUTION: Only use approved accessories with this device. Refer to the approved accessories guide for a complete list of accessories and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device, including flow rate or oxygen purity.

Contact your distributor for updated information and accessories or if additional, optional, or replacement accessories are needed.

6.4. Pull Cart

When using the device with a pull cart, attach and secure the concentrator with the straps as shown in Fig. 4. The handle can be pulled out and adjusted for comfort.

IMPORTANT: It is recommended that patients use the pull cart to transport the device whenever possible.

7. Operating Zen-O™

IMPORTANT: Read Chapter 3. Safety Instructions before using this device.

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is designed for ease of use, with all functions accessed through just a few keys on the control panel.

The device should be carried in its carry bag, placed on a cart and used when positioned upright on a table or on the floor while in the carry bag. The patient should be within the recommended cannula length during use.

IMPORTANT: Except during startup and shutdown sequences, the backlight on the display screen will remain off. Pressing any key will turn the backlight on briefly. The backlight will also remain activated during an un-muted alarm condition.



Fig. 4

7.1. Connecting Nasal Cannula

⚠ CAUTION: Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

⚠ CAUTION: Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.

Connect the tubing to the cannula port as shown in Fig. 5.

To connect the cannula to the patient, position the cannula tips in patient's nostrils and pass tubing over both ears and under chin. Follow manufacturer's instructions.

Slide adapter up tubing to adjust for comfort and fit. Once the cannula is secured, breathe normally through the nose. Zen-O™ will detect a breath and deliver the oxygen during inhalation.

IMPORTANT: Improper cannula placement may result in the device being unable to detect all respiratory efforts of the patient. Ensure cannula is connected securely and it has been fully inserted.

7.2. Turning On

- To turn the device on, press the power key  .
- The concentrator will chirp and the green, yellow, and red LEDs will flash once, while the screen displays the device name.



Red LED - indicates a warning danger and/or a need for urgent action

Yellow LED - indicates caution or attention required



Green LED - indicates device is on. The green LED will then stay lit.

IMPORTANT: No adjustments can be made until the startup sequence is completed.

7.3. Choosing a Preferred Language

- While the device is on, hold down the plus  and mute  buttons together for about four seconds until it says "Language:".
- Next cycle through the available languages using the plus  or minus  buttons.
- When the desired language is shown, press the mode button  to select. The device will change the language and go back to the normal flow screen.



Fig. 5

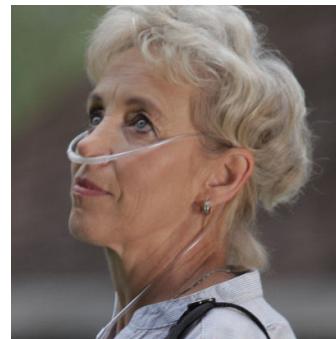


Fig. 6

EN

7.4. Adjusting Setting

IMPORTANT: After powering on Zen-O™, the startup sequence will take approximately 35 seconds. Specified oxygen level will be reached within 2 minutes of use.

- The device starts working in the previous setting.

Use the mode button  to alternate between pulse mode **Pulse X.X**  and continuous flow mode **Cont. LPM X.X** .

- In pulse mode, the device will deliver a pulse of oxygen at the beginning of each of your inhalation.
- In continuous flow mode, the device will provide a continuous flow of oxygen, but will consume more power and have a shorter battery life.

Setting the mode can be done as follows:

- Pulse mode of operation can be adjusted from 1.0 to 6.0 in 0.5 increments with the  and  keys.
- Continuous mode of operation can be adjusted from 0.5 to 2.0 in 0.5 increments with the  and  keys.

IMPORTANT: If an air leak is suspected, leaks can be detected with a solution of soap and water applied to the cannula-concentrator connection point and looking for bubbles.

IMPORTANT: Flow can be verified by putting the oxygen concentrator in continuous mode and placing the end of the nasal cannula under the surface of a half full cup of water and looking for bubbles.

The current setting and power source (external power or battery; battery icon also shows approximate level of charge remaining) are shown on the display screen as shown in Fig. 7.

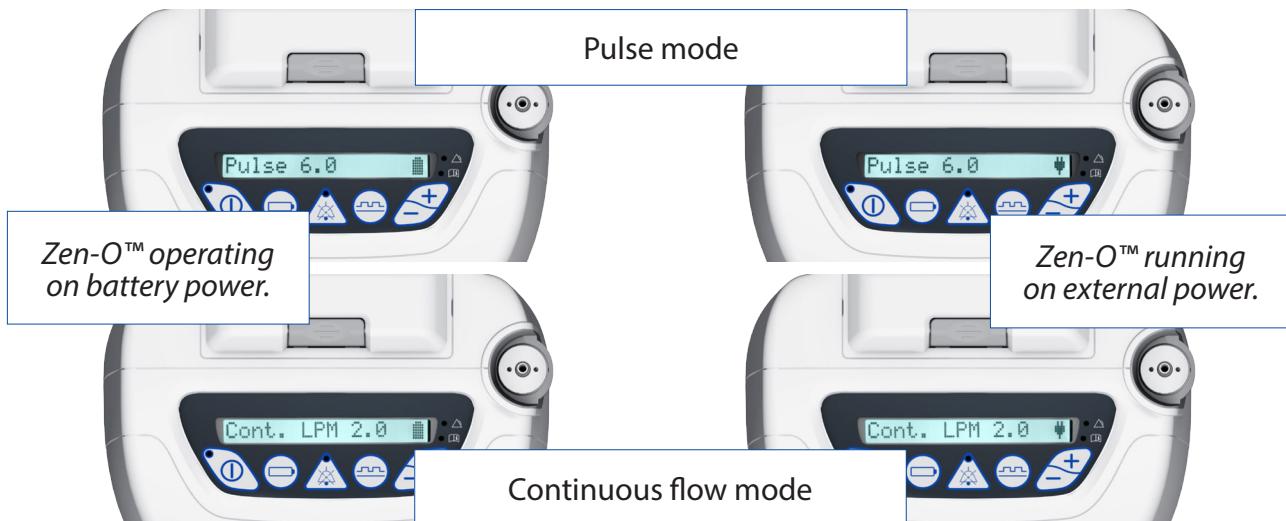


Fig. 7

7.5. Battery Button

The battery button  allows you to check the status of the battery or batteries. Repeatedly pushing the button will cycle through all the information.

- First, the gauge information for both batteries (or one battery if only one is installed), will be shown **Charging NN%** .
- Next, the gauge for just the battery in the first slot **Batt1: NN%** , then the number of charge cycles on the battery in the first slot **Batt1: N cycles** .
- Finally, the gauge and charge cycles for the battery in the second slot is shown **Batt2: NN%**  **Batt2: N cycles** .

If there is no battery in one of the slots, then a question mark will be shown instead of the fuel gauge and number of cycles. After the fifth push of the battery button, the display will alternate back to the main screen showing the current flow setting. It will also automatically exit the battery status menu and go back to the main flow setting display after approximately 15 seconds of no buttons being pushed.

7.6. Responding to Alarms

! **CAUTION:** If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult your clinician before using this device.

Pressing the alarm mute key  at any time will silence the buzzer. The length of the mute period depends on the severity of the alarm (see Chapter 8. Alarm Indicators). During this mute period, the mute LED will remain illuminated, indicating the alarm buzzer is muted. Push the mute key again to un-mute alarms. Pressing the mute key when there is no active alarm will mute any future medium or low priority alarms for eight hours. See Chapter 8. Alarm Indicators and Chapter 9. Troubleshooting for additional information on alarms.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp. If alarms are suspected of mis-operating, contact your distributor for verification that alarms are working correctly.

7.7. Turning Off

! **CAUTION:** Always turn off this device when not in use.

To turn the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator off, press and hold the power key. The device will chirp and the screen will display a shutdown message **Shutting off** for approximately five seconds, then go into low-power mode.

IMPORTANT: Do not disconnect the AC power supply and remove the battery at the same time while the unit is running. Always use the power key to turn the device off. Wait until the device has completely shut down before disconnecting from power and removing the battery.

8. Alarm Indicators

If the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator detects an alarm condition, it will indicate the alarm visually and audibly within 10 seconds. There are four levels of alarms: critical high priority, high priority, medium priority, and low priority.

Each is indicated differently by the backlit display; yellow, and red LEDs; and buzzer, as indicated below. In each case, the alarm message and power status will override the current display.

IMPORTANT: All alarm conditions and parameters are factory preset; conditions and parameters cannot be changed or adjusted by the user.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp.

Alarm status	Audible Tone	Visual Indicator	Mute Time
Critical high priority	Ten beeps per burst, burst repeats every 3 seconds.	Solid red LED and device shuts off automatically	20 minutes
High priority	Ten beeps per burst, burst repeats every 3 seconds.	Flashing red LED	20 minutes
Medium priority	Three beeps per burst, burst repeats every 8 seconds	Flashing yellow LED	8 hours
Low priority	Three beeps per burst, burst repeats every 10 minutes	Solid yellow LED	24 hours

IMPORTANT: If two alarm conditions exist at the same time, the highest priority alarm is indicated. If two or more alarm conditions of equal priority exist at the same time, the most recent one will be displayed.

IMPORTANT: The most recent alarms indicated by the device are logged for reference by service personnel. This log is maintained even if the device is powered down or if power is lost for any other reason.

IMPORTANT: If the mute key is pressed prior to an alarm condition (for example, to mute the device in a movie theatre), critical high priority and high priority alarms will override the mute function; medium and low priority alarms will be muted for eight hours from the time the key was pressed. Press the mute key off to display the last highest priority alarm. Press the mute key on again to reset the eight-hour timer.

8.1. Alarms

When the concentrator sounds an alarm, a corresponding message will be displayed on the screen. Take appropriate action as directed in the charts below.

8.1.1. Critical High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will disable the device immediately.

Alarm message	Description	Action
Charge battery	Battery needs charging.	Recharge the battery pack by plugging in to the power supply. Ensure all connections are made securely.
Invalid batt.	Battery is not an approved battery	Replace battery with an approved battery.
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 01-20

8.1.2. High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will allow the device to continue operating.

Alarm message	Description	Action
Check Vents	Device is unable to maintain oxygen purity.	Be sure air inlet/outlet has not been blocked. If alarm persists, contact your distributor.
Low Battery	Estimated battery life less than 17 minutes.	Charge the battery pack by plugging in to power supply. <i>Important: The message will be automatically cleared when plugged in to power supply.</i>
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 21-50

8.1.3. Medium Priority Alarms

Alarm message	Description	Action
Check Cannula	No breath detected for 15 seconds	Check the cannula connection. Be sure to breathe through nose, If alarm persists, contact your distributor. <i>IMPORTANT: The message will be automatically cleared when breathing is detected.</i>
Low Flow	Continuous flow of oxygen is below specifications.	Check that cannula is not kinked and that patient filter is properly installed. If alarm persists, contact your distributor.
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 51-70

8.1.4. Low Priority Alarms

Alarm message	Description	Action
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 71-99

8.1.5. Other Messages

EN

Message	Description	Action
Power removed	External power has been disconnected; unit is now running on battery.	No action is required.
Shutting off	Displayed while unit goes through its power-down sequence.	No action is required.
No battery	Displayed as the battery menu item when there are no communications with the battery.	Verify that the battery pack is correctly installed. Contact your distributor if the battery is fully inserted and the message continues to be displayed longer than 30 seconds.
Batt NN%	Displayed percentage of battery charge if at least 10% and there is no external power connected.	Message is displayed when battery key is pressed.
Charging: NN%	NN% displays the current battery charge level. Displayed when battery charge is greater than 10% but less than 100% and there is external power connected.	Message is displayed when battery key is pressed.
Charging	Battery charge is less than 10% and there is external power connected.	Message is displayed when battery key is pressed.
Breath rate XX	The patient's average breath rate when the device is delivering the maximum amount of oxygen and the bolus is reduced. If no breaths are detected, the most recent breath rate is shown.	Reduced activity level. Be sure air inlet/outlet has not been blocked. <i>IMPORTANT: The message will automatically clear when the device returns to normal operation.</i>
Alarm cleared	A previously set alarm has been automatically cleared.	No action required.

9. Troubleshooting

EN

Problem	Possible Cause	Troubleshooting
System becomes inoperative	<ul style="list-style-type: none"> System may be disconnected from the power source. System may be turned off. Critical high priority alarm has occurred. 	<ul style="list-style-type: none"> Check that the system is connected securely to the power source. Ensure the system is powered on. Examine the system for damage or exposure to liquids. If problem persists, contact your distributor.
Any alarm sound or either  (red) or  (yellow) LED lit	<ul style="list-style-type: none"> See Chapter 8. Alarm Indicators. 	See Chapter 8. Alarm Indicators.
Battery not charging	<ul style="list-style-type: none"> Power is not connected. Battery is not fully inserted. Battery is inoperable. 	<ul style="list-style-type: none"> Check connections to ensure: <ul style="list-style-type: none"> Round receptacles are secure in unit. Power cord is connected to AC/DC supply or automotive DC adapter is connected, if applicable. Power cord is connected to wall outlet, if applicable. Wall outlet has power. Ensure battery is fully seated and battery cover is secure. If problem persists, contact your distributor.

10 Maintenance and Cleaning

10.1. Routine Maintenance

 **WARNING:** Do not use lubricants on this device or any of its accessories.

 **CAUTION:** Replace the cannula on a regular basis. Check with your distributor or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

Device will indicate with an alarm when a filter or component needs to be cleaned or changed. (Also, see Chapter 9. Troubleshooting.)

IMPORTANT: The cannula and patient filter can be contaminated from the patient, care in handling these components should be taken.

10.2. Cleaning

 **WARNING:** Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.

 **CAUTION:** Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.

 **CAUTION:** Always disconnect power and turn off this device before cleaning.

Clean the exterior with a soft cloth slightly dampened with soapy water or with anti-bacterial wipes (Isopropyl alcohol 70% solution).

Important: The device should receive an external cleaning weekly, accessories should be cleaned as needed. The device exterior should be cleaned and the patient filter replaced prior to delivering to a new patient..

Nasal cannula: Refer to the original manufacturer's instructions for cleaning the nasal cannula.

10.3. Service Life

The expected service life of the device is 5 years, except for the sieve beds. The service life of the sieve beds will depend on the operating conditions. Replace them as needed, indicated by the check vents alarm. If intake and exhaust vents are not blocked and the check vents alarm persists, contact your distributor for instructions on replacing the sieve beds.

11 Device Repair and Disposal

11.1. Repair

Do not attempt to repair the device. Contact your home oxygen provider or distributor for assistance (see Chapter 9. Troubleshooting).

EN

11.2. Disposal

- Contact your distributor regarding disposal of the device.
- Dispose of battery according to local regulations or contact your distributor.

12 Warranty

The device warranty is limited to three (3) years from date of manufacture or 15,000 hours of total use. All accessories including the batteries are limited to one (1) year warranty.

The standard warranty is only valid for products handled as stated in the user manual and in accordance with general industry good practice and standards.

13 Trademarks and Disclaimer

13.1. Trademark

All trademarks are the property of their respective owners.

13.2. Disclaimer

The information in this document has been carefully examined and is believed to be reliable. Furthermore, the manufacturer reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. The manufacturer does not assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

13.2.1. This Document

The information in this document is subject to change without notice. This document contains proprietary information that is protected by copyright. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of the manufacturer. Be sure to read carefully and understand all manuals provided with the product.

For Help

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your home oxygen provider or distributor.

14 Technical Description

EN

Size:	212 mm (W), 168 mm (D), 313 mm (H) 8.3" (W), 6.6" (D), 12.3" (H)
Unit weight:	4.66 kg (10.25 lbs) (without carry bag and cart)
Power requirements:	AC adaptor: 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 6.25A out. DC adaptor: 11.5-16V DC in, 19V, 7.9A out <i>(Important: see accessories list for model and part number of AC power supply.)</i>
Purity:	87% - 96% at all flow rates, over operating conditions
Setting:	User adjustable in 0.5 increments from 1.0 to 6.0 in pulse mode and from 0.5 to 2.0 in continuous mode.
Inspiratory trigger sensitivity:	-0.12 cm/H ₂ O
Setting indicator:	LCD display
Maximum oxygen discharge pressure:	20.5 psi
Humidity range:	5% to 93% ± 2% non-condensing
Operating altitude:	0' to 9000' relative to sea level (0 km to 2.7 km), 1060 down to 700 mbar
Sound pressure level:	42 dB(A) at setting 2 in pulse mode, tested according to ISO 3744 38 dB(A) at setting 2 in pulse mode, tested according to Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Type of protection (electrical):	Class II
Degree of protection (electrical):	Type BF
Degree of protection (water):	IP22 in carry bag (protection against small objects and tilted dripping water) IP20 out of carry bag (protection against small objects and no protection against water entering the concentrator)
Degree of safety (flammable anaesthetic mixture):	Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture
Technical Description (continue)	
Operating temperature:	Continuous operation at temperatures between 5°C (41°F) and 40°C (104°F).
Storage temperature:	Between -20°C (-4°F) and 60°C (140°F).
Alarm sound pressure range:	65 to 85 dB(A)
Alarm system delays:	Less than 10 seconds after detection (low oxygen alarms if oxygen is less than 82% volume fraction at specified environmental conditions)
Oxygen concentrator status indicator:	High priority alarm that indicates when oxygen concentration drops below 82%

Pulse mode bolus size (ml/breath) versus setting and breath rate

Breath per minute	Setting					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

All values +/- 15% over all operating conditions

Continuous Mode Flow (l/min) versus setting

Setting	Flow rate
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

All values +/- 0.2 litres over all operating conditions

14.1. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Medical electrical equipment requires special cautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect devices such as the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. As such, the device should not be used adjacent to other equipment. If this is not practical, then observe the device to make sure it is operating properly at all times.

14.1.1. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment/guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The concentrator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

14.1.2. Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

Zen-O™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

EN

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment/guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 15kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator required continued operation during power main interruptions, it is recommended that the concentrator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment/guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment 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.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 Ghz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
<i>IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</i>			
<i>IMPORTANT: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</i>			
<p>^aField 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 Zen-O™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the concentrator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the concentrator.</p> <p>^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

14.1.3. Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator

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

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (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.

Important: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

15 Glossary - Explanation of Packaging and Labelling Symbols

EN

	See Instructions Before Use		Operating atmospheric pressure limitation 0' to 9,000'
	Type BF according to electrical safety requirements		Storage temperature limitation -20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
	Serial Number		Humidity limitation 5% to 93% ± 2% non-condensing
	Catalogue Number		Handle with care
Rx only	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Date of manufacture
	Do not use if packaging is damaged		Manufacturer
	Use no oil or grease		Keep dry (This symbol refers to the IPX2 classification of the device)
	No open flame when device is in use or do not incinerate		Dispose of used battery properly
	Do not disassemble		No smoking
	Separate collection for electrical and electronic equipment		Class II symbol
	Complies with applicable EU Directives including Medical Device Directive		Suitable for home care use
Power Input: 19 - 24 V - - - 150 W		Power Input 19-24V DC, 150W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas Output = 87%-96% oxygen	



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Deutsch

Benutzerhandbuch: Zen-O™ Mobiler Sauerstoffkonzentrator; Modell: RS - 00500

Inhalt

1. Vorwort.....	24
1.1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	24
1.2. KLASIFIZIERUNG	24
1.3. Typografische Konventionen.....	24
2. Zweckbestimmung.....	25
3. Sicherheitshinweise	25
3.1. Übersicht der Warnungen.....	25
3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen	27
3.3. Übersicht der Wichtigen Informationen.....	28
4. Anweisungen und Schulung	28
5. Produktbeschreibung	29
5.1. Schematische Beschreibung	29
6. Allgemeine Anweisungen vor der Verwendung	30
6.1. Zubehörliste.....	30
6.2. Batterie.....	30
6.3. Nasenkanüle	32
6.4. Transportcaddy	32
7. Bedienung des Konzentrators.....	32
7.1. Anschließen der Nasenkanüle	33
7.2. Einschalten	33
7.3. Auswählen der Bevorzugten Sprache.....	33
7.4. Anpassen der Einstellungen.....	33
7.5. Batterietaste	34
7.6. Reagieren auf Alarme.....	35
7.7. Ausschalten.....	35
8. Alarmanzeigen.....	36
8.1. Alarme.....	37
9. Fehlerbehebung	39
10. Wartung und Reinigung	40
10.1. Routinewartung	40
10.2. Aussenreinigung.....	40
10.3. Gebrauchsduer	40
11. Reparatur und Entsorgung des Geräts.....	40
11.1. Reparatur.....	40
11.2. Entsorgung	40
12. Gewährleistung	40
13. Marken und Haftungsausschluss.....	41
13.1. Marken	41
13.2. Haftungsausschluss	41
14. Technische Beschreibung.....	41
14.1. Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	43
15. Glossar – Erläuterung von Verpackungs- und Kennzeichnungssymbolen	46

1. Vorwort

In diesem Handbuch finden Sie ausführliche Anleitungen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und technischen Daten sowie weitere Informationen.

WICHTIG: Benutzer sollten dieses Handbuch lesen, bevor sie den mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator in Betrieb nehmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen und/oder zum Tod kommen. Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Benutzerhandbuch oder zum sicheren Betrieb dieses Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

1.1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen für Benutzer des mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrators. Aus Gründen der Effizienz werden in diesem Handbuch gelegentlich die Begriffe „Konzentrator“, „POC“, „Einheit“ oder „Gerät“ stellvertretend für den Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator verwendet. Die Begriffe „Patient“ und „Benutzer“ werden gleichwertig verwendet.

DE

1.2. KLASIFIZIERUNG

Dieses Gerät wurde bei einem international anerkannten Testlabor geprüft und nach den folgenden Normen im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren zertifiziert:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC/60601-1-8:2006, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC/60601-1-11:2011 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanadische Norm, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Dieses Gerät wurde wie folgt klassifiziert:

- Klasse II
- Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Typ BF
- IP22 mit Tragetasche

1.3. Typografische Konventionen

Diese Anweisungen enthalten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, um die Aufmerksamkeit auf die wichtigsten Sicherheits- und Bedienungsaspekte des Geräts zu lenken. Um die Identifikation dieser Aspekte bei ihrem Auftreten im Text zu vereinfachen, werden sie mit den folgenden typografischen Konventionen betont:

 **WARNUNG:** Aussagen, die ernste negative Reaktionen und potentielle Sicherheitsrisiken beschreiben.

 **VORSICHT:** Aussagen, die die Aufmerksamkeit auf Informationen zu besonderer Sorgfalt durch den Arzt und/oder den Patienten lenken, um das Gerät sicher nutzen zu können.

WICHTIG: Aussagen, die die Aufmerksamkeit auf weitere signifikante Informationen zum Gerät oder zu einem Verfahren lenken.

2. Zweckbestimmung

Der mobile Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator stellt Patienten mit chronischen Lungenerkrankheiten oder für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, konzentrierten Sauerstoff zur Verfügung.

Das Gerät ist mobil, sodass Patienten, die ein Sauerstoffgerät benötigen, auf Anweisung eines Arztes oder nach Verordnung zu Hause behandelt werden können.

Der Zen-O™ ist nicht zur Verwendung im Bereich der Lebensunterstützung oder Lebenserhaltung vorgesehen und wird nicht steril ausgeliefert. Dieses Gerät ist für den Einsatz in geschlossenen Räumen und im Freien vorgesehen. Informationen zu den korrekten Betriebsbedingungen finden Sie im Kapitel 14. Technische Beschreibung.

Der mobile Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator ist nicht für die Verwendung in folgenden Situationen vorgesehen:

- Lebensunterstützung oder Lebenserhaltung
- Operations- oder chirurgische Umgebung
- Für Minderjährige
- Kombination mit brennbaren Anästhesie- oder entzündlichen Materialien

DE

3. Sicherheitshinweise

! 3.1. Übersicht der Warnungen

1. Das Gerät muss in seiner Tragetasche verwendet werden, um es vor dem Eindringen von Flüssigkeit, vor Regen und/oder vor Spritzwasser zu schützen.
2. Im Zusammenhang mit Sauerstoffausrüstung und Sauerstofftherapien besteht Brandgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Funken oder offenem Feuer.
3. Die Einstellungen des mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrators RS-00500 sind möglicherweise nicht auf einen konstanten Sauerstofffluss abgestimmt.
4. Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapie-Geräten entsprechen nicht den Einstellungen des mobilen Zen™-O-Sauerstoffkonzentrators RS-00500.
5. Wind oder starke Zugluft können sich negativ auf die angemessene Bereitstellung einer Sauerstofftherapie auswirken.
6. Geriatrische oder andere Patienten, die Unwohlsein nicht kommunizieren können, benötigen möglicherweise eine zusätzliche Form der Überwachung, um negative Folgen zu vermeiden.
7. Das Rauchen (auch von E-Zigaretten) während einer Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu Gesichtsverbrennungen oder zum Tod. Lassen Sie nicht zu, dass in einem Raum, in dem der mobile Sauerstoffkonzentrator oder sauerstoffführendes Zubehör verwendet wird, geraucht wird und vermeiden Sie auch unbedingt offenes Feuer. Wenn Sie rauchen, müssen Sie stets den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder der Konzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie nach dem Stoppen des Sauerstoffflusses mindestens 10 Minuten warten.
8. Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur sauerstoffverträgliche, auf Wasser basierende Lotionen. Verwenden Sie während des Betriebs dieses Geräts niemals auf Petroleum oder Öl basierende Lotionen oder Salben, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.
9. Offenes Feuer während einer Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu einem Brand oder zum Tod. Lassen Sie in einem Umkreis von 2 m um den Sauerstoffkonzentrator oder um sauerstoffführendes Zubehör kein offenes Feuer zu.

10. Sauerstoff unterstützt das Entstehen eines Brands und dessen Verbreitung. Lassen Sie die Nasenkanüle bei eingeschaltetem Konzentrator niemals auf dem Bettbezug oder auf einem Sitzkissen liegen. Diese Materialien werden durch den Sauerstoff brennbar. Schalten Sie den Konzentrator aus, wenn Sie diesen nicht benötigen, um die Anreicherung der Umgebung mit Sauerstoff zu verhindern.
11. Kritisch! Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe brennbarer Anästhesiemittel verwenden!
12. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Schadstoffen oder Dämpfen.
13. Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit ein. Bringen Sie das Gerät nicht in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit. Setzen Sie das Gerät keiner staubigen Umgebung aus.
14. Verwenden Sie ein Gerät oder das Zubehör nicht, wenn dieses Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
15. Verwenden Sie für dieses Gerät und für dessen Zubehör keine Schmiermittel.
16. Die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe von über 2 700 m (9 000 Fuß) oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F) bzw. außerhalb des Feuchtigkeitsbereichs von 5 % bis 93 % kann sich negativ auf die Flussrate und auf den Sauerstoffanteil auswirken. In diesem Fall wird die Qualität der Therapie beeinträchtigt. Wird das Gerät nicht verwendet, muss es in einer sauberen, trockenen Umgebung zwischen –20 °C und 60 °C (–4 °F und 140 °F) gelagert werden. Die Verwendung und/oder Lagerung außerhalb der zulässigen Bedingungen können zu Schäden am Produkt führen. Für weitere technische Details siehe Kapitel 14. Technische Beschreibung.
17. Stellen Sie stets sicher, dass vor der Verwendung dieses Geräts mindestens eine Batterie eingesetzt wurde.
18. Wenn Sie sich bei der Verwendung dieses Geräts krank oder unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder fordern Sie sofort medizinische Unterstützung an, um negative Folgen zu vermeiden.
19. Ihr Dienstleistungsanbieter muss die Kompatibilität des Geräts und dessen Zubehörs vor der Verwendung überprüfen. Um sicherzustellen, dass Sie den richtigen Sauerstoffanteil für Ihren medizinischen Zustand erhalten, darf das überprüfte kompatible Gerät und dessen Zubehör nur nach Ermittlung und Verschreibung von einer oder mehreren Sitzungen gemäß Ihres Aktivitätsniveaus verwendet werden. Diese Sitzungen müssen durch Ihren Dienstleistungsanbieter (verantwortliche Organisation) durchgeführt werden.
20. Das elektrische Anschlusskabel und die Schläuche können ein Stolper- oder Strangulationsrisiko mit sich bringen. Halten Sie das Gerät und dessen Zubehör von Kindern und Haustieren fern.
21. Weder das Gerät noch dessen Zubehör darf zerlegt oder in irgendeiner Form modifiziert werden. Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, die über jene Aufgaben hinaus gehen, die in Kapitel 9. Fehlerbehebung beschrieben werden. Das Zerlegen des Geräts kann zu einem Stromschlag führen. Außerdem erlischt in diesem Fall die Gewährleistung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Wartung durch autorisiertes Personal an Ihren Vertriebshändler.
22. Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Ersatzteile, um die korrekte Funktion sicherzustellen. Außerdem vermeiden Sie auf diese Weise das Brand- und Verbrennungsrisiko.



3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen

1. Halten Sie das Gerät von Wärmequellen (Öfen, Heizstrahlern etc.) fern, die die Betriebstemperatur am Gerät oder in dessen Nähe auf mehr als 40 °C (104 °F) erhöhen könnten.
2. Die Anzeige lässt sich bei hellem Licht (Sonnenlicht, Innenbeleuchtung etc.) möglicherweise nur schwer ablesen. Bringen Sie das Gerät daher zum Ablesen aus dem direkten Licht heraus.
3. Halten Sie das Gerät von Fusseln und anderem losen Material fern, das die Lufteinlässe blockieren könnte.
4. In einigen Ländern darf dieses Gerät nur durch einen Arzt verkauft oder verordnet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie die lokale Gesetzgebung beachten.
5. Eine nicht verordnete Sauerstofftherapie kann unter bestimmten Umständen gefährlich sein. Verwenden Sie dieses Gerät nur nach einer Verordnung durch einen Arzt.
6. Patienten mit einer hohen Atemfrequenz, die eine höhere Sauerstoffeinstellung benötigen, müssen möglicherweise mit mehr Sauerstoff versorgt werden, als dieses Gerät bereitstellen kann. Siehe hierzu Kapitel 14. Technische Beschreibung. Die Verwendung dieses Geräts ist in einem solchen Fall möglicherweise nicht angemessen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer alternativen Behandlung.
7. Verwenden Sie das Gerät stets mit der von einem Arzt verordneten Einstellung. Verändern Sie die Einstellung nur auf Anweisung eines Arztes. Die Flusseinstellung muss regelmäßig von einem Arzt überprüft werden.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nur dann im Schlaf, wenn dies von einem Arzt verordnet wurde.
9. Es wird empfohlen, für den Fall eines Stromausfalls oder eines mechanischen Fehlers eine alternative Sauerstoffquelle zur Verfügung zu stellen. Wenden Sie sich bei Fragen zu einem angemessenen Zweitsystem an Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt.
10. Das Gerät kann erst dann die angegebene Reinheit der Sauerstoffkonzentration erreichen, wenn es mindestens 2 Minuten lang mit der eingestellten Flussrate betrieben wurde.
11. Das Gerät ist für die Nutzung durch jeweils nur einen Patienten vorgesehen.
12. Wenn Sie nicht in der Lage sind, Alarne zu hören oder zu sehen, wenn Sie nicht über eine normale Oberflächensensibilität verfügen, oder wenn Sie Unwohlsein nicht kommunizieren können, lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts von einem Arzt beraten.
13. Fällt die Sauerstoffkonzentration unter den angegebenen Wert, weist ein Alarm auf diesen Zustand hin. Bleibt der Alarm bestehen, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr, wechseln Sie zu einer alternativen Sauerstoffquelle, und verständigen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter.
14. Verwenden Sie nur das für dieses Gerät freigegebene Zubehör. Abschnitt 6.1. Zubehörliste enthält eine Liste der freigegebenen Zubehörteile und Kanülen für dieses Gerät. Die Verwendung nicht freigegebener Zubehörteile oder Kanülen kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
15. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit einem Befeuchter oder Vernebler vorgesehen. Wird ein Befeuchter oder Vernebler zusammen mit diesem Gerät verwendet, kann dessen Leistung beeinträchtigt und das Gerät selbst beschädigt werden.
16. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kanülenherstellers zur korrekten Anwendung.
17. Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.
18. Stellen Sie sicher, dass das Gerät über die Batterie betrieben wird, nachdem Sie es von der Stromversorgung getrennt haben.
19. Laden Sie die Batterie nur in diesem Gerät oder in einem freigegebenen Ladegerät. (Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehörteile.)
20. Entfernen Sie die Batterie, wenn dieses Gerät für mehr als sieben Tage nicht verwendet wird. Lagern Sie die Batterie an einem kühlen, trockenen Ort.

DE

- DE**
- 21. Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Reinigungsmittel. Lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit auf der gereinigten Oberfläche trocknen, bevor Sie das Gerät verwenden.
 - 22. Schalten Sie das Gerät stets aus, wenn dieses nicht verwendet wird.
 - 23. Unterbrechen Sie vor dem Reinigen stets die Stromversorgung, und schalten Sie das Gerät aus. Siehe Kapitel 10. Wartung und Reinigung.
 - 24. Achten Sie beim Betrieb des Geräts darauf, dass die Lufteinlässe und Luftauslässe nicht blockiert sind. Durch die Blockierung kann sich im Gerät Wärme stauen, sodass das Gerät deaktiviert oder beschädigt wird.
 - 25. Legen Sie keine Objekte auf diesem Gerät ab.
 - 26. Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern, um Schäden am Gerät, bzw. am Zubehör und/oder Veränderungen der Einstellungen mit negativen Folgen zu vermeiden.
 - 27. Halten Sie das Gerät von Haustieren und Schädlingen fern.
 - 28. Bei Verwendung in der zugehörigen Tragetasche ist dieses Gerät gemäß IP22 eingestuft. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer staubigen oder feuchten Umgebung.
 - 29. Verwenden Sie das Gerät stets in einer gut belüfteten Umgebung.
 - 30. Halten Sie sich stets an den Wartungsplan gemäß Kapitel 10.1. Routinewartung.
 - 31. Weist dieses Gerät einen nicht normalen Betriebszustand auf, lesen Sie die Informationen in Kapitel 9. Fehlerbehebung.
 - 32. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie das Gerät bei hoher Umgebungstemperatur berühren.
 - 33. Das Gerät kann von einem neuen Patienten wieder verwendet werden, nachdem eine Reinigung durchgeführt wurde, wie in Abschnitt 10.2 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und gemäß lokaler Vorschriften und Verordnungen, den Wiedereinsatz betreffend.

3.3. Übersicht der Wichtigen Informationen

- 1. *Muss ein Verlängerungskabel verwendet werden, verwenden Sie ein UL-Kabel für mindestens 15 A. Schließen Sie keine weiteren Geräte an diesem Kabel an. Verwenden Sie kein Verlängerungskabel mit Mehrfachstecker.*
- 2. *Atmen Sie durch die Nase ein, damit der Konzentrator möglichst effizient funktioniert. Wenn Sie durch den Mund einatmen, kann dies die Effizienz der Sauerstofftherapie herabsetzen.*
- 3. *Der Sauerstoffkonzentrator kann entweder mit kontinuierlichem Fluss oder in Intervallen arbeiten. Von Ihrem Arzt erhalten Sie spezifische Anweisungen zur Verwendung beider Modi, sofern diese verfügbar sind. Siehe Kapitel 14. Technische Beschreibung.*

4. Anweisungen und Schulung

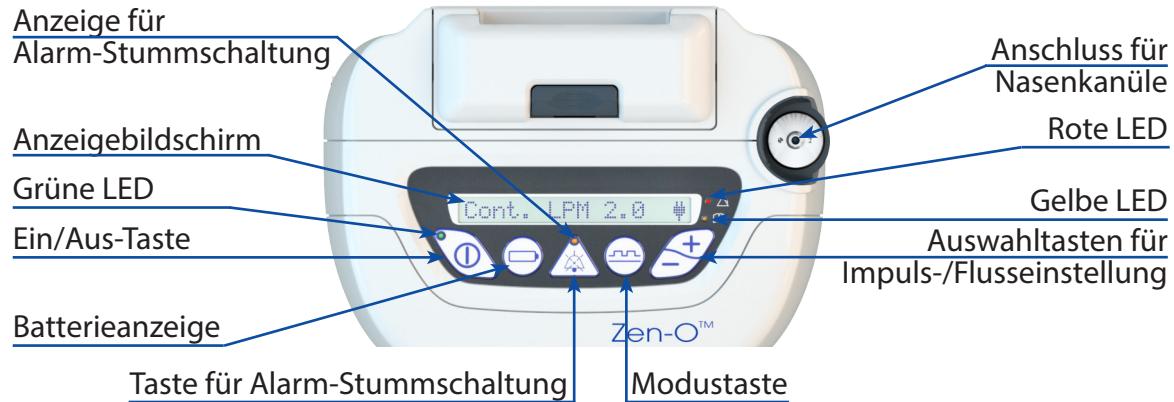
Die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte besagt, dass der Produktanbieter sicherstellen muss, dass alle Benutzer dieses Geräts ein Benutzerhandbuch erhalten und dass sie vollständig im Umgang mit der Ausrüstung geschult wurden.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht ohne angemessene Schulung! Patienten und Dienstleistungsanbieter müssen durch eine erfahrene Person geschult werden, die vom Hersteller autorisiert wurde und die ihrerseits über eine angemessene Ausbildung, über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Weitere Informationen zu einer Schulung erhalten Sie von Ihrem Dienstleistungsanbieter.

5. Produktbeschreibung

5.1. Schematische Beschreibung



DE



Fig. 1

6. Allgemeine Anweisungen vor der Verwendung

Die Mobilität und Einsatzmöglichkeiten des mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrators können mit verschiedenen Zubehörteile erweitert werden. Neben diesem Gerät enthält das Paket auch Zubehör für die ersten Schritte und ein Benutzerhandbuch.

Prüfen Sie das Gerät und die Zubehörteile vor der Verwendung stets auf Anzeichen von Beschädigungen.

WICHTIG: Auch wenn der Karton oder die Verpackung eine Beschädigung aufweist (beispielsweise Risse oder Dellen), kann das Gerät dennoch betriebsbereit sein. Weisen das Gerät oder die Zubehörteile Beschädigungen auf, wenden Sie sich an Ihren Dienstleistungsanbieter.

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass Sie über die folgenden Komponenten verfügen:

DE

- Konzentrator
- Batterie
- Tragetasche
- Wechselstromnetzteil
- Gleichstromnetzteil
- Transportcaddy

6.1. Zubehörliste

Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Netzteile/Adapter und Zubehörteile. Die Verwendung von Zubehörteilen, die in diesem Handbuch nicht angegeben werden, kann eine Gefahr darstellen und/oder die Leistung des Geräts negativ beeinflussen.

- Aufladbare Batterie(RS-00501)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Europa (RS-00520)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Großbritannien (RS-00521)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Nordamerica (RS-00522)
- Gleichstromnetzteil (RS-00508)
- Tragetasche (RS-00509)
- Rollwagen (RS-00507)
- Netzkabel für Europa (RS-00504)
- Netzkabel für Großbritannien (RS-00506)
- Netzkabel für Nordamerika (RS-00503)
- Externes Ladegerät - EU (RS-00516)
- Externes Ladegerät - US (RS-00515)

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie ein Gerät oder ein Zubehörteil nicht, wenn dieses Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

6.2. Batterie

Der mobile Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator kann stets benutzt werden, wenn dieser direkt mit einer Stromquelle verbunden ist. Zur Verbesserung der Mobilität ist der Konzentrator jedoch mit einer internen Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet. Sie können zwei Batterien in die Batterie-Steckplätze des Konzentrators einsetzen, oder nur eine Batterie in einem der beiden Steckplätze verwenden.

⚠ WARNUNG: Stellen Sie stets sicher, dass vor der Verwendung des Geräts mindestens eine Batterie eingesetzt wurde.

WICHTIG: Für die weltweite Anwendung des Geräts und für die Reise stehen optionale Netzteile zur Verfügung. Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehörteile in Kapitel 6.1. Zubehörliste.

6.2.1. Laden der Batterie

⚠ VORSICHT: Laden Sie die Batterie nur in diesem Gerät oder in einem freigegebenen Ladegerät. (Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehörteile in Kapitel 6.1. Zubehörliste).

- Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, setzen Sie eine oder zwei Batterien ein, wie in Fig. 2 dargestellt. Die Batterien rasten ein, wenn sie richtig eingesetzt wurden.
- Schließen Sie das Netzteil an, in dem Sie den runden Stecker in die Buchse an der Seite des Konzentrators einstecken. Siehe Fig. 3.
- Verbinden Sie das andere Ende des Netzteils mit einer Netzsteckdose. Gehen Sie stets mit Vorsicht vor, wenn Sie das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden.
- Auf der Anzeige erscheint **Am Laden: NN%**.

Das Ladegerät ist universell einsetzbar und unterstützt eine Vielzahl internationaler Märkte. Daher kann es mit einer Netzsteckdose für 100–240 V AC und 50–60 Hz verbunden werden.

Laden Sie die Batterie vor der Verwendung mindestens drei Stunden lang auf. Nach einer vollständigen Ladung kann das Gerät bis zu vier Stunden lang mit einer Batterie oder bis zu acht Stunden lang mit zwei Batterien im Impulsmodus betrieben werden (18 Atemzüge pro Minute).

WICHTIG: Die Batterielaufzeit kann je nach Atemfrequenz, Alter der Batterie und Umgebungsbedingungen variieren. Den Ladezustand der Batterien können Sie anhand der Textanzeige am Gerät ablesen.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass das Symbol für den Ladezustand (siehe Fig. 7) anzeigt, dass die Stromversorgung aktiv ist. Stellen Sie ansonsten sicher, dass das Kabel vollständig eingesteckt wurde. (Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel 9. Fehlerbehebung.)

WICHTIG: Wird der Konzentrator über das Gleichstromnetzteil betrieben und wurde er auf den kontinuierlichen Modus mit Einstellung 2 eingestellt, wird die Batterie nicht geladen.

Wenn Sie die Gebrauchsduer und Laufzeit der Batterie maximieren möchten, vermeiden Sie es, die gesamte Batterieladung aufzubrauchen. Verwenden Sie das Gerät nach Möglichkeit immer in Verbindung mit dem Netzteil. Die integrierte Batterie wird immer dann aufgeladen, wenn der Konzentrator mit dem Netzstrom verbunden ist. Sie können das Gerät verwenden, während die Batterie geladen wird. Auf der LCD-Anzeige können Sie ablesen, ob das Gerät mit der Batterie oder mit externen Wechselstrom betrieben wird.

Die vollständig aufgeladene Batterie behält bis zu 30 Tage im Gerät einen gewissen Ladezustand bei, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Siehe hierzu auch die folgende Vorsichtsmaßnahme mit Empfehlungen zum Entfernen/Lagern der Batterie.

WICHTIG: Die Batterie kann beschädigt werden, wenn sie vollständig entladen wird.

WICHTIG: Nach 300 Lade-/Entladezyklen beträgt die Batteriekapazität mindestens noch 80 % der ursprünglichen Kapazität. Tauschen Sie die Batterie aus, wenn die verringerte Batterielaufzeit Auswirkungen auf Ihre Mobilität hat.

⚠ VORSICHT: Entfernen Sie die Batterie, wenn dieses Gerät für mehr als sieben Tage nicht verwendet wird. Lagern Sie die Batterie an einem kühlen, trockenen Ort.

⚠ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das Gerät über die Batterie betrieben wird, nachdem Sie es von der Stromversorgung getrennt haben.

WICHTIG: Wenn Sie die Batterie nicht im Gerät verwenden, stellen Sie sicher, dass diese in der Schutzhülle aufbewahrt wird, die der Originalpackung beigelegt wurde.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Nasenkanüle

Verwenden Sie nur eine Nasenkanüle mit den folgenden Spezifikationen:

- Länge von 2,1 m (7 Fuß) oder 7,6 m (25 Fuß)
- Hohe Flussrate
- Großer Innendurchmesser
- Gerade, nicht konische Spitzen
- Geeignet für bis zu 15 l/Minute bei einer max. Druck von 3,6 psi
- Erfüllung der Materialkompatibilität gemäß IEC/EN 60601-1

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie nur das für dieses Gerät freigegebene Zubehör. Eine umfassende Liste des für dieses Gerät freigegebenen Zubehörs und der passenden Kanülen finden Sie im Zubehörleitfaden. Die Verwendung von nicht freigegebenen Zubehör oder nicht passenden Kanülen kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen, darunter auch die Flussrate oder die Sauerstoffreinheit.

Aktuelle Informationen und Zubehör, sowie Angaben zu weiteren, optionalen oder Austauschkomponenten erhalten Sie bei Bedarf von Ihrem Vertriebshändler.

6.4. Transportcaddy

Wird das Gerät zusammen mit einem Transportcaddy verwendet, befestigen und sichern Sie den Konzentrator mit Riemen gemäß Fig. 4. Der Griff kann herausgezogen und eingestellt werden.

WICHTIG: Es wird empfohlen, dass Patienten nach Möglichkeit den Transportcaddy verwenden, um das Gerät zu transportieren.

7. Bedienung des Konzentrators

WICHTIG: Lesen Sie den Abschnitt 3.1. Übersicht der Warnungen und Abschnitt 3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Der mobile Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator ist auf Benutzerfreundlichkeit ausgelegt. Alle Funktionen können mit nur wenigen Tasten über das Bedienfeld aufgerufen werden.

Das Gerät muss in seiner Transporttasche getragen, auf einem Wagen platziert oder dann verwendet werden, wenn es in der Transporttasche aufrecht auf einem Tisch oder auf dem Boden abgestellt wurde. Der Patient muss sich während der Verwendung im Bereich der empfohlenen Kanülenlänge befinden.

WICHTIG: Mit Ausnahme des Ein- und Ausschaltens bleibt die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige deaktiviert. Durch Drücken einer Taste wird die Hintergrundbeleuchtung kurzzeitig aktiviert. Die Hintergrundbeleuchtung wird auch dann aktiviert, wenn eine nicht stummgeschaltete Alarmbedingung auftritt.



Fig. 4

7.1. Anschliessen der Nasenkanüle

VORSICHT: Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.

VORSICHT: Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kanülenherstellers zur korrekten Anwendung.

Verbinden Sie die Schläuche mit dem Kanülenanschluss, wie in Fig. 5 dargestellt.

Um die Kanüle am Patienten zu befestigen, positionieren Sie die Kanülen spitzen in den Nasenlöchern des Patienten und leiten Sie die Schläuche über die Ohren unter dem Kinn hindurch. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

Schieben Sie den Adapter die Schläuche hinauf, um diese für einen komfortablen Sitz anzupassen.

Ist die Kanüle gesichert, atmen Sie normal durch die Nase ein. Der Zen-O™ erkennt das Einatmen und stellt dabei den erforderlichen Sauerstoff bereit.

WICHTIG: Eine unzureichende Platzierung der Kanüle kann dazu führen, dass das Gerät die Atembewegungen des Patienten nicht richtig erkennt. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle richtig verbunden und vollständig eingesetzt wurde.

7.2. Einschalten

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Netztaste  ein.
- Der Konzentrator gibt ein akustisches Signal aus, und die grüne, gelbe und rote LED blinken einmal; gleichzeitig erscheinen in der Anzeige den Gerätenamen.



Rote LED – zeigt eine Gefahrenwarnung und/oder den Bedarf einer dringenden Aktion an.

Gelbe LED – mahnt zur Vorsicht oder zur Aufmerksamkeit.



Grüne LED – zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Die grüne LED bleibt eingeschaltet.

WICHTIG: Änderungen können erst nach Abschluss der Einschaltsequenz vorgenommen werden.

7.3. Auswählen der Bevorzugten Sprache

- Halten Sie bei eingeschaltetem Gerät gleichzeitig die Taste  und  ca. vier Sekunden lang gedrückt, bis in der Anzeige die Meldung „Sprache:“ erscheint.
- Blättern Sie nun mithilfe der Tasten  oder  durch die verfügbaren Sprachen.
- Wird die gewünschte Sprache angezeigt, drücken Sie die Modustaste , um diese auszuwählen. Das Gerät wechselt die Sprache und kehrt wieder zur normalen Anzeige zurück.

7.4. Anpassen der Einstellungen

WICHTIG: Nach dem Einschalten des Zen-O™ wird für ca. 35 Sekunden die Einschaltsequenz ausgeführt. Der angegebene Sauerstoffanteil wird innerhalb von zwei Minuten Betrieb erreicht.

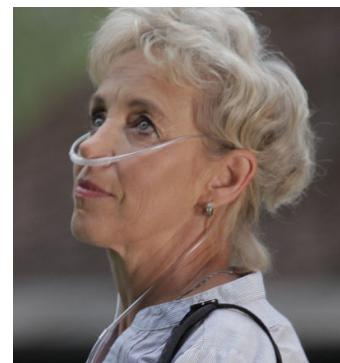
- Das Gerät nimmt die Arbeit mit den zuvor ausgewählten Einstellungen auf.

Verwenden Sie die Modustaste  um zwischen dem Impulsmodus **Impuls X.X**  und dem Modus für kontinuierlichen Fluss **Kont. LPM X.X**  zu wechseln.

- Im Impulsmodus gibt das Gerät bei Beginn des Einatmens einen Sauerstoffimpuls ab.
- Bei kontinuierlichem Fluss stellt das Gerät einen kontinuierlichen Sauerstofffluss zur Verfügung, benötigt hierfür jedoch mehr Strom, was wiederum die Batterielaufzeit verkürzt.



Fig. 5



DE

Fig. 6

Sie können den Modus wie folgt einstellen:

- Der Impulsmodus kann mithilfe der Tasten und in Schritten von 0,5 von 1,0–6,0 eingestellt werden.
- Der Modus für kontinuierlichen Fluss kann mithilfe der Tasten und in Schritten von 0,5 von 0,5–2,0 eingestellt werden.

WICHTIG: Wird eine Undichtigkeit vermutet, lässt sich diese mit einer Lösung aus Seife und Wasser nachweisen, indem die Lösung auf den Anschluss der Kanüle am Konzentrator aufgetragen wird. Achten Sie hier auf Blasenbildung.

WICHTIG: Der Sauerstofffluss lässt sich überprüfen, in dem der Sauerstoffkonzentrator in den Modus für kontinuierlichen Fluss versetzt wird. Anschließend wird das Ende der Nasenkanüle in eine halb mit Wasser gefüllte Tasse getaucht. Achten Sie auf Blasenbildung.

Die Stromeinstellung und die Stromquellen (externe Stromversorgung oder Akku, das Akkusymbol zeigt auch die geschätzte Restladung) werden in der Anzeige gemäß Fig. 7 angezeigt.

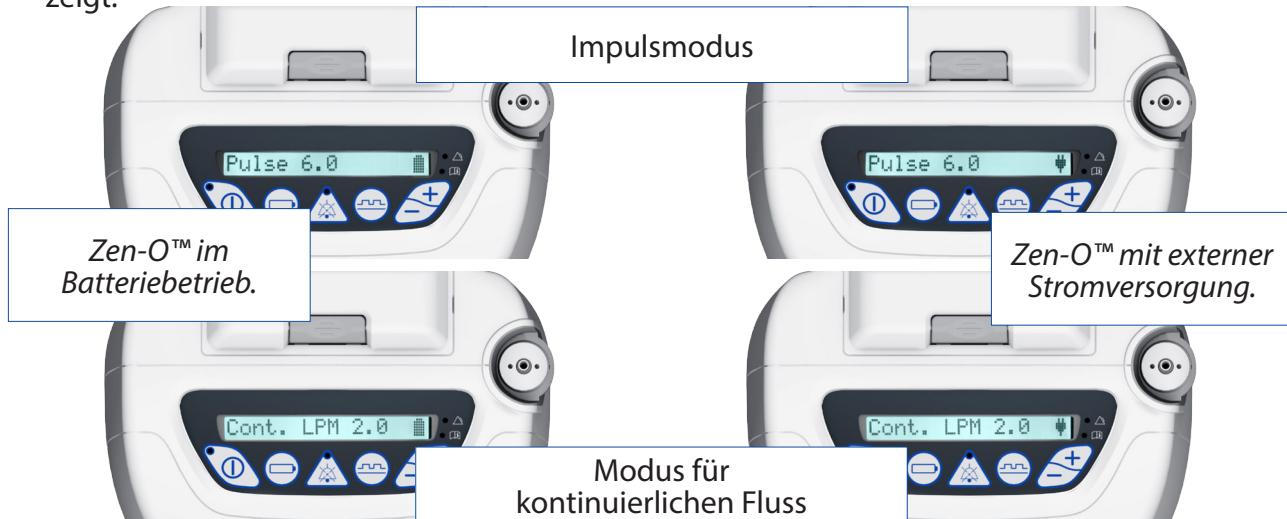


Fig. 7

7.5. Batterietaste

Die Batterietaste ermöglicht das Überprüfen des Ladezustands der Batterie(n). Durch wiederholtes Drücken der Taste können Sie durch alle Informationen blättern.

- Zunächst wird die Ladezustandsanzeige für beide Batterien (oder für eine Batterie, wenn nur eine installiert ist) angezeigt **Am Laden: NN%** .
- Anschließend wird nur die Ladezustandsanzeige für die Batterie im ersten Steckplatz angezeigt **Batt.1: NN%** , danach die Anzahl der Ladezyklen für die Batterie im ersten Steckplatz **Batt.1: N Zykl.** .
- Schließlich wird auch die Ladezustandsanzeige und die Anzahl der Ladezyklen für die Batterie im zweiten Steckplatz angezeigt **Batt.2: NN% Batt.2: N Zykl.** .

Befindet sich keine Batterie im Gerät, erscheint ein Fragezeichen anstelle der Ladezustandsanzeige und der Anzahl der Ladezyklen. Nach dem fünften Drücken der Batterietaste wechselt die Anzeige wieder zum Hauptbildschirm mit der aktuellen Flusseinstellung. Wird 15 Sekunden lang keine Taste gedrückt, wechselt die Anzeige ebenfalls automatisch wieder zur Flussanzeige.

7.6. Reagieren auf Alarme

⚠ VORSICHT: Wenn Sie nicht in der Lage sind, Alarme zu hören oder zu sehen, wenn Sie nicht über eine normale Oberflächensensibilität verfügen, oder wenn Sie Unwohlsein nicht kommunizieren können, lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts von einem Arzt beraten.

Sie können jederzeit die Taste zum Stummschalten von Alarmen  drücken, um den Signaltongeber zu deaktivieren. Die Dauer der Stummschaltung hängt vom Schweregrad des Alarms ab (siehe Kapitel 8. Alarmanzeigen). Während dieser Zeit leuchtet die Stummschaltungs-LED und weist darauf hin, dass der Signaltongeber deaktiviert wurde. Drücken Sie die Taste zum Stummschalten erneut, um die Alarme wieder zu aktivieren. Wenn Sie die Taste zum Stummschalten drücken, wenn kein aktiver Alarm vorliegt, werden alle zukünftigen Alarme mit mittlerer oder geringer Priorität für die nächsten acht Stunden deaktiviert. Siehe Kapitel 8. Alarmanzeigen und Kapitel 9. Fehlerbehebung. Hier finden Sie weitere Informationen zu Alarmen.

WICHTIG: Das Alarmsystem wird während der Einschaltsequenz getestet. Hierbei sehen Sie, dass alle Alarmleuchten kurzzeitig aktiviert werden. Außerdem können Sie einen akustischen Alarm hören. Wenn Sie vermuten, dass Alarme nicht richtig funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler, damit dieser die Alarme überprüfen kann.

7.7. Ausschalten

⚠ VORSICHT: Schalten Sie das Gerät stets aus, wenn dieses nicht verwendet wird.

Halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, um den mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator auszuschalten. Das Gerät gibt ein Geräusch aus, und in der Anzeige erscheint **Abschalten** für ca. fünf Sekunden eine Deaktivierungsmeldung. Anschließend wechselt das Gerät in den Energiesparmodus.

WICHTIG: Während das Gerät in Betrieb ist, dürfen sie nicht gleichzeitig die Verbindung zum Wechselstromnetzteil unterbrechen und die Batterien entfernen. Verwenden Sie stets die Ein/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten. Warten Sie, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet wurde, bevor Sie die Verbindung zur Stromversorgung unterbrechen und die Batterien entfernen.

8. Alarmanzeigen

Erkennt der mobile Zen-O™ -Sauerstoffkonzentrator eine Alarmbedingung, wird der Alarm visuell und akustisch innerhalb von 10 Sekunden ausgegeben. Es existieren vier verschiedene Alarmstufen: kritische Alarne mit hoher Priorität, Alarne mit hoher Priorität, Alarne mit mittlerer Priorität und Alarne mit geringer Priorität.

Jede dieser Stufen wird mithilfe der Hintergrundbeleuchtung, der gelben und der roten LED, sowie mit einem Signaltongeber wie nachfolgend beschrieben angezeigt. In jedem Fall haben die Alarrrmeldung und der Stromversorgungsstatus Vorrang vor der aktuellen Anzeige.

WICHTIG: Für alle Alarmbedingungen und -parameter existiert eine Werkseinstellung. Die Bedingungen und Parameter können vom Benutzer nicht verändert oder angepasst werden.

WICHTIG: Das Alarmsystem wird während der Einschaltsequenz getestet. Hierbei sehen Sie, dass alle Alarmleuchten kurzzeitig aktiviert werden. Außerdem können Sie einen akustischen Alarm hören.

DE

Alarmstatus	Hörbarer Ton	Visuelle Anzeige	Dauer der
Kritische Alarne mit hoher Priorität	Jeweils zehn Signaltöne, Wiederholung alle 3 Sekunden.	Die rote LED leuchtet dauerhaft, und das Gerät wird automatisch deaktiviert.	20 Minuten
Alarne mit hoher Priorität	Jeweils zehn Signaltöne, Wiederholung alle 3 Sekunden.	Die rote LED blinkt.	20 Minuten
Alarne mit mittlerer Priorität	Jeweils drei Signaltöne, Wiederholung alle 8 Sekunden.	Die gelbe LED blinkt.	8 Stunden
Alarne mit geringer Priorität	Jeweils drei Signaltöne, Wiederholung alle 10 Minuten.	Die gelbe LED leuchtet dauerhaft.	24 Stunden

WICHTIG: Treten zwei Alarne gleichzeitig auf, wird der Alarm mit der höheren Priorität angezeigt. Treten zwei oder mehr Alarne mit gleicher Priorität gleichzeitig auf, wird der neueste Alarm ausgegeben.

WICHTIG: Die neuesten vom Gerät ausgegebenen Alarne werden zur Überprüfung durch das Wartungspersonal protokolliert. Dieses Protokoll wird auch dann beibehalten, wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder wenn die Stromversorgung aus einem anderen Grund unterbrochen wird.

WICHTIG: Wird die Taste zur Stummschaltung gedrückt, bevor ein Alarm auftritt (beispielsweise um das Gerät in einem Kino stumm zu schalten), haben kritische Alarne mit hoher Priorität und Alarne mit hoher Priorität Vorrang vor der Stummschaltung. Alarne mit mittlerer und geringer Priorität werden ab dem Drücken der Taste für acht Stunden deaktiviert. Drücken Sie die Taste zur Stummschaltung erneut, um den letzten Alarm mit der höchsten Priorität anzuzeigen. Drücken Sie die Taste zur Stummschaltung erneut, um den Acht-Stunden-Zähler zurückzusetzen.

8.1. Alarme

Gibt der Konzentrator einen Alarm aus, wird die entsprechende Meldung auf dem Bildschirm ausgegeben. Ergreifen Sie die entsprechenden Maßnahmen gemäß der folgenden Übersichten.

8.1.1. Kritische Alarme mit Hoher Priorität

WICHTIG: Bei diesen Alarmen wird das Gerät sofort deaktiviert.

Alarmmeldung	Beschreibung	Maßnahme
Batt. aufladen	Die Batterie muss aufgeladen werden.	Laden Sie die Batterie(n) auf, indem Sie das Gerät mit Strom versorgen. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen korrekt sind.
Falsche Bat.	Es wird eine nicht freigegebene Batterie verwendet.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine freigegebene Batterie.
XX: Service!*	Wartung erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

*Wert: 01–20

8.1.2. Alarme mit Hoher Priorität

WICHTIG: Beim Auftreten dieser Alarme kann das Gerät weiter betrieben werden.

Alarm message	Description	Action
Auslas kontr.	Das Gerät kann die Sauerstoffreinheit nicht mehr aufrechterhalten.	Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass/-auslass nicht blockiert ist. Besteht der Alarm weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
Schwache Batt.	Die geschätzte Batterielaufzeit beträgt weniger als 17 Minuten.	Laden Sie die Batterie(n) auf, indem Sie das Gerät mit Strom versorgen. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausgeblendet, sobald das Gerät mit Strom versorgt wird.</i>
XX: Service!*	Wartung erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

*Wert: 01–20

8.1.3. Alarme mit Mittlerer Priorität

Alarmmeldung	Beschreibung	Maßnahme
Kanüle prüfen	Keine Atemzüge seit mehr als 15 Sekunden erkannt.	Prüfen Sie die Kanülenverbindung. Atmen Sie durch die Nase. Besteht der Alarm weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausgeblendet, sobald ein Atemzug erkannt wurde.</i>
Gering. Fluss	Der kontinuierliche Sauerstofffluss liegt unterhalb des definierten Werts.	Stellen Sie sicher, dass die Kanüle nicht geknickt wurde und dass der Patientenfilter korrekt installiert ist. Besteht der Alarm weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
XX: Service!*	Wartung erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

*Wert: 51–70

8.1.4. Alarme mit Geringer Priorität

Alarmmeldung	Beschreibung	Maßnahme
XX: Service!*	Wartung erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

*Wert: 71–99

8.1.5. Sonstige Meldungen

Meldung	Beschreibung	Maßnahme
Kein Strom	Die externe Stromversorgung wurde unterbrochen. Die Einheit läuft nun im Batteriebetrieb.	Keine Maßnahme erforderlich.
Abschalten	Wird angezeigt, während das Gerät ausgeschaltet wird.	Keine Maßnahme erforderlich.
Keine Batterie	Wird als Element im Batteriemenu angezeigt, wenn keine Kommunikation mit dem Akku besteht.	Stellen Sie sicher, dass die Batterie korrekt installiert ist. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler, wenn die Batterie vollständig eingesetzt ist und die Meldung länger als 30 Sekunden angezeigt wird.
Batt NN%	Anzeige der Akkuladung in Prozent, wenn mindestens 10 % Restladung verbleiben und keine externe Stromversorgung vorhanden ist.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Batterietaste gedrückt wurde.
Am Laden: NN% 	NN% zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterie. Wird angezeigt, wenn der Ladezustand der Batterie mehr als 10 %, aber weniger als 100 % beträgt und wenn eine externe Stromversorgung vorliegt.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Batterietaste gedrückt wurde.
Am Aufladen	Die Batterieladung beträgt weniger als 10 %, und es besteht eine externe Stromversorgung.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Batterietaste gedrückt wurde.
A-Freq. XX	Die durchschnittliche Atemfrequenz des Patienten, wenn das Gerät die maximale Sauerstoffmenge bereitstellt und der Bolus reduziert ist. Werden keine Atemzüge erkannt, wird die zuletzt erkannte Atemfrequenz angezeigt.	Verringertes Aktivitätsniveau. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass/-auslass nicht blockiert ist. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausblendet, wenn das Gerät wieder zum Normalbetrieb zurückkehrt.</i>
Alarm gelöscht	Ein zuvor eingestellter Alarm wurde automatisch gelöscht.	Keine Maßnahme erforderlich.

DE

9. Fehlerbehebung

DE

Problem	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Das System kann nicht mehr betrieben werden.	<ul style="list-style-type: none"> Das System wurde möglicherweise von der Stromversorgung getrennt. Das System ist möglicherweise ausgeschaltet. Ein kritischer Alarm mit hoher Priorität ist eingetreten. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das System dauerhaft mit Strom versorgt wird. Stellen Sie sicher, dass das System eingeschaltet ist. Untersuchen Sie das System auf Schäden oder auf Kontakt mit einer Flüssigkeit. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
Ein Alarmton wird ausgegeben oder  die rote oder  die gelbe LED leuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Kapitel 8. Alarmanzeigen. 	Siehe Kapitel 8. Alarmanzeigen.
Die Batterie wird nicht aufgeladen.	<ul style="list-style-type: none"> Keine Stromversorgung. Die Batterie ist nicht vollständig eingesetzt. Die Batterie ist nicht betriebsbereit. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Verbindungen: <ul style="list-style-type: none"> Die runden Anschlüsse sind am Gerät gesichert. Das Netzkabel ist mit dem Stromnetz (Gleichstrom/Wechselstrom) oder bei Bedarf mit einem Gleichstrom-Adapter in einem Fahrzeug verbunden. Das Netzkabel ist an eine Netzsteckdose angeschlossen. Die Netzsteckdose wird mit Strom versorgt. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vollständig eingesetzt wurde und dass die Batterieabdeckung gesichert ist. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

10 Wartung und Reinigung

10.1. Routinewartung

 **WARNUNG:** Verwenden Sie für dieses Gerät und für dessen Zubehör keine Schmiermittel.

 **VORSICHT:** Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Vertriebshändler oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.

Das Gerät gibt einen Alarm aus, wenn ein Filter oder das Gerät gereinigt oder ausgetauscht werden muss. (Siehe Kapitel 9. Fehlerbehebung.)

WICHTIG: Die Kanüle und der Patientenfilter können durch den Patienten selbst kontaminiert werden. Gehen Sie vorsichtig mit diesen Komponenten um.

10.2. Aussenreinigung

DE

 **WARNUNG:** Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit ein. Bringen Sie dass Gerät nicht in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit. Setzen Sie das Gerät keiner staubigen Umgebung aus.

 **VORSICHT:** Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Reinigungsmittel. Lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit auf der gereinigten Oberfläche trocknen, bevor Sie das Gerät verwenden.

 **VORSICHT:** Unterbrechen Sie vor dem Reinigen stets die Stromversorgung, und schalten Sie das Gerät aus.

Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem weichen Tuch, das leicht mit Seifenwasser befeuchtet wurde. Sie können auch antibakterielle Reinigungstücher verwenden (Isopropylalkohol in einer Lösung von 70 %).

WICHTIG: Das Gerät muss wöchentlich außen gereinigt werden. Zubehörteile sind nach Bedarf zu reinigen. Das Gerät soll eine äußerliche Reinigung erhalten, zwischen Patientenwechsel. Vor der Lieferung an den Patienten sollte auch die Geräteoberfläche gereinigt werden; des Weiteren wird empfohlen, den Patienten-Ausgangsfilter zu ersetzen.

Nasenbrille: Beachten Sie die Reinigungsanleitung des Herstellers

10.3. Gebrauchsduauer

Die erwartete Gebrauchsduauer des Geräts beträgt fünf Jahre (hiervon ausgenommen sind die Molekularsiebe). Die Gebrauchsduauer der Siebträger variiert je nach den Betriebsbedingungen. Tauschen Sie diese nach Bedarf aus. Achten Sie auf den Alarm zur Überprüfung der Belüftungsöffnungen. Sind Lufteinlass und -auslässe nicht blockiert, und besteht der Alarm zur Überprüfung der Auslässe weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler, um Anweisungen zum Austauschen der Siebträger zu erhalten.

11 Reparatur und Entsorgung des Geräts

11.1. Reparatur

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Bitten Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Vertriebshändler um Unterstützung (siehe Kapitel 9. Fehlerbehebung).

11.2. Entsorgung

- Bei Fragen zur Entsorgung des Geräts wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
- Entsorgen Sie die Batterie gemäß der lokalen Bestimmungen, oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

12 Gewährleistung

Die Garantie beträgt drei Jahre ab Herstellungsdatum oder 15.000 Betriebsstunden auf das Gerät. Auf alle Zubehörteile einschließlich Akkus gewähren wir ein Jahr Garantie.

Die Standardgarantie ist nur gültig für Geräte die gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wurden.

13. Marken und Haftungsausschluss

13.1. Marken

Alle Marken sind Eigentum der entsprechenden Inhaber.

13.2. Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Handbuch wurden sorgfältig überprüft und für zuverlässig befunden. Der Hersteller behält sich Änderungen an den hier aufgeführten Produkten vor, um die Lesbarkeit, die Funktion oder das Design zu verbessern. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die aus der Anwendung oder Nutzung der hier beschriebenen Produkte oder Schaltungen entstehen. Außerdem werden keine Lizenzen im Rahmen seiner Patentrechte und auch keine Rechte Dritter wahrgenommen.

13.2.1. Dieses Dokument

Änderungen an den Informationen in diesem Dokument bleiben vorbehalten. Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die durch Copyright-Gesetze geschützt sind. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers auf irgendeine Weise ganz oder teilweise (mit Ausnahme kurzer Auszüge in Artikeln oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen) reproduziert werden. Lesen Sie sorgfältig alle Handbücher, die zusammen mit dem Produkt geliefert werden.

DE

Unterstützung

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesen Anweisungen oder zum sicheren Betrieb des Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren Dienstleistungsanbieter oder Vertriebshändler.

14. Technische Beschreibung

Größe:	Breite 212 mm, Tiefe 168 mm, Höhe 313 mm (Breite 8,3 Zoll, Tiefe 6,6 Zoll, Höhe 12,3 Zoll)
Gewicht der Einheit:	4,66 kg (10,25 lb) (ohne Tragetasche und Rollwagen)
Stromversorgung:	Wechselstromnetzteil: 100–240 V AC ($\pm 10\%$), 50–60 Hz Eingang, 24 V DC, 6,25 A Ausgang Gleichstromnetzteil: 11,5–16 V DC Eingang, 19 V, 7,9 A Ausgang <i>(WICHTIG: Informationen zur Modell- und Teilenummer des Wechselstromnetzteils finden Sie in der Zubehörliste.)</i>
Reinheit:	87–96 % bei allen Flussraten, im Bereich der Betriebsbedingungen
Einstellung:	Durch den Benutzer in Schritten von 0,5 von 1,0–6,0 (Impulsmodus) und von 0,5–2,0 im kontinuierlichen Modus einstellbar
Empfindlichkeit des Atemauslösers:	-0,12 cm/H ₂ O
Einstellungsanzeige:	LCD-Anzeige
Maximaler Sauerstoff-Ausgabedruck:	20,5 psi
Feuchtigkeitsbereich:	5–93 % $\pm 2\%$ nicht kondensierend
Betriebshöhe:	0–2 700 m (0' bis 9 000 Fuß) über Meereshöhe, von 1 060–700 mbar
Schalldruckpegel:	42 dB(A) bei Einstellung 2 im Pulse Modus, getestet gemäß ISO 3744 38 dB(A) bei Einstellung 2 im Pulse Modus, getestet gemäß Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Schutzart (elektrisch):	Klasse II
Schutzgrad (elektrisch):	Typ BF

DE

Schutzgrad (Wasser):	IP22 in Tragetasche (Schutz vor kleinen Objekten und Tropfwasser im geneigten Zustand) IP20 bei Verwendung außerhalb der Tragetasche (Schutz vor kleinen Objekten und kein Schutz vor Wasser, das in den Konzentrator eindringt)
Sicherheitsgrad (entflammbare Anästhesiemischung):	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe einer entflammbaren Anästhesiemischung
Betriebstemperatur:	Dauerbetrieb bei einer Temperatur zwischen 5 °C (41 °F) und 40 °C (104 °F)
Lagertemperatur:	Zwischen –20 °C (–4 °F) und 60 °C (140 °F)
Schalldruckbereich	
Alarmton:	65 to 85 dB(A)
Verzögerungen des Alarmsystems:	Weniger als 10 Sekunden nach der Erkennung (Alarne zu geringem Sauerstoffpegel, wenn der Sauerstoffgehalt weniger als 82 % bei definierten Umgebungsbedingungen beträgt)
Statusanzeige Sauerstoffkonzentrator:	Alarm mit hoher Priorität, der angibt, dass die Sauerstoffkonzentration unter 82 % gefallen ist

Bolus-Größe Impulsmodus (Milliliter/Atemzug) gegenüber Einstellung und Atemfrequenz

Atemzüge pro Minute	Einstell					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Alle Werte ± 15 % bei allen Betriebsbedingungen

Modus für kontinuierlichen Fluss (l/Minute) gegenüber Einstellung

Einstellung	Flussrate
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Alle Werte ± 0,2 l bei allen Betriebsbedingungen

14.1. Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Tragbare und mobile Geräte für die Funkkommunikation können Geräte wie den mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator beeinflussen. Daher dürfen Geräte dieser Art nicht in der Nähe des Konzentrators verwendet werden. Ist dies in der Praxis nicht möglich, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass dieses jederzeit korrekt funktioniert.

14.1.1. Anleitung Und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Emissionen

Der mobile Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator ist für die Verwendung in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Konzentrators muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung/Anleitung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der mobile Zen-O™ -Sauerstoffkonzentrator verwendet Funkwellen nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die Funkemissionen sehr gering und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zur Störung von elektronischer Ausrüstung in der Nähe.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Der Konzentrator eignet sich für den Einsatz in allen Arten von Einrichtungen, darunter Wohnbereiche und jene Bereiche, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, mit dem Gebäude versorgt werden.
Oberwellen Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Störstrahlungsmissionen gemäß IEC 61000-3-3	Entspricht	

14.1.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Zen-O™ ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder der Benutzer des Konzentrators muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeit- sprüfung	Testwert gemäß IEC 60601	Verträglichkeitswert	Elektromagnetische Umgebung/ Anleitung
Elektrostatische Entladung gemäß (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 15kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisches schnelles Störsignal / transiente Störgröße gemäß IEC 61000-4-4	± 2kV für Stromversorgungsleitungen ± 1kV für Eingang/Ausgang	± 2kV für Stromversorgungsleitungen ± 1kV für Eingang/Ausgang	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV im differenziellen Modus ± 2 kV im gemeinsamen Modus	± 1 kV im differenziellen Modus ± 2 kV im gemeinsamen Modus	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

DE

Störfestigkeitssprüfung	Testwert gemäß IEC 60601	Verträglichkeitswert	Elektromagnetische Umgebung/Anleitung
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrators den unterbrechungsfreien Betrieb bei einem Stromausfall, wird empfohlen, dass der Konzentrator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle oder eine Batterie betrieben wird.
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem Niveau entsprechen, das für eine typische kommerzielle oder Krankenhausumgebung angenommen werden kann.
Funkstrahlung gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile Ausrüstung für die Funkkommunikation darf nicht in der Nähe des Geräts (einschließlich der Kabel) verwendet werden. Mit Nähe ist der empfohlene Trennabstand gleichzusetzen, der mithilfe der Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt wurde. Empfohlener Trennabstand: $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ } 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Hierbei entspricht P dem maximalen Nennwert der Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers, und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Feldstärken fest installierter Funksender, wie mithilfe einer elektromagnetischen Vor-Ort-Studie ermittelt, müssen kleiner sein als das Verträglichkeitsniveau in jedem Frequenzbereichb. In der Nähe von Ausrüstung, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, kann  Störungen kommen:
Funkstrahlung gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 Ghz	3 V/m	
<p>WICHTIG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>WICHTIG: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.</p> <p>^aDie Feldstärken fest installierter Sender, darunter Basisstationen für Funktelefone (Mobil/schnurlos) und landgestützte mobile Funkgeräte, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radio sowie Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit hoher Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch fest installierte Funksender muss eine elektromagnetische Begehung der betreffenden Umgebung erfolgen. Übertrifft die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der der Zen-O™ verwendet wird, dass geltende Funkverträglichkeitsniveau, muss der Konzentrator beobachtet werden, um den Normalbetrieb sicherzustellen. Wird eine nicht normale Leistung beobachtet, sind gegebenenfalls weitere Maßnahmen erforderlich, darunter die Neuausrichtung oder neue Platzierung des Konzentrators. blm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.</p>			

14.1.3. Empfohlene Trennabstände zwischen Tragbaren und Mobilen Funkgeräten und dem Mobilen Zen-O™-Sauerstoffkonzentrator

Der mobile Zen-O™ -Sauerstoffkonzentrator ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Monitors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen Funkkommunikationsausrüstung (Sender) und dem Monitor gemäß der nachfolgenden Empfehlung einhält (gemäß der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsausrüstung).

DE

Nennwert der maximalen Ausgabeleistung des Senders (W)	Trennabstand (m) gemäß Senderfrequenz		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt wurde, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mithilfe der Gleichung eingeschätzt werden, die für die Sendefrequenz gilt. Hierbei ist P der maximale Nennwert der Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers.

WICHTIG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

WICHTIG: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

15. Glossar – Erläuterung von Verpackungs- und Kennzeichnungssymbolen

DE

	Siehe Anweisungen vor der Verwendung		Begrenzung des Umgebungsdrucks im Betrieb 0 bis 2 700 m (0 bis 9 000 Fuß)
	Typ BF gemäß der Anforderungen an die elektrische Sicherheit		Begrenzung der Lagerungstemperatur auf -20–60 °C (-4–140°F)
	Seriennummer		Begrenzung der Feuchtigkeit auf 5–93 % ± 2 % nicht kondensierend
	Katalognummer		Vorsichtig handhaben
Rx only	Bundesgesetze der USA schreiben vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt verkauft oder von diesem verordnet werden darf		Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
 No Oil or Grease	Kein Öl oder Schmierfett verwenden		Trocken halten (dieses Symbol bezieht sich auf die IPX2-Klassifizierung des Geräts)
 No Open Flames	Kein offenes Feuer, wenn das Gerät verwendet wird oder nicht		Gebrauchte Batterien korrekt entsorgen
 Do Not Disassemble	Nicht zerlegen		Rauchverbot
	Separate collection for electrical and electronic equipment		Symbol Klasse II
	Entspricht den geltenden EU-Richtlinien, darunter der Richtlinie über Medizinprodukte		Einsatzbereich Homecare
Power Input: 19 - 24 V—150 W		Netzeingang 19–24 V DC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas - Ausgabe = 87–96 % Sauerstoff	



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Français

Manuel de l'utilisateur: Zen-O™ Concentrateur D'oxygène Portable; Modèle : RS-00500

FR

Table des matières

1. Avant-Propos	48
1.1. Informations Générales.....	48
1.2. Classification.....	48
1.3. Conventions Typographiques	48
2. Utilisation Prévue	49
3. Consignes de Sécurité	49
3.1. Vue D'ensemble des Avertissements.....	49
3.2. Vue D'ensemble des Précautions	50
3.3. Vue D'ensemble des Informations Importantes.....	51
4. Instructions et Formation	52
5. Description du Produit	52
5.1. Description Schématique	52
6. Instructions Générales Avant Utilisation	53
6.1. Liste des Accessoires.....	53
6.2. Batterie.....	53
6.3. Canule Nasale.....	55
6.4. Chariot	55
7. Utilisation du Concentrateur	55
7.1. Branchement de la Canule Nasale	56
7.2. Mise Sous Tension	56
7.3. Choix de la Langue Préférée.....	56
7.4. Réglages des Paramètres	57
7.5. Bouton de la Batterie	58
7.6. Réponse aux Alarmes.....	58
7.7. Mise Hors Tension	58
8. Témoins de L'alarme	59
8.1. Alarmes.....	60
9. Dépannage	62
10. Entretien et Nettoyage	63
10.1. Entretien Ordinaire.....	63
10.2. Nettoyage de L'extérieur.....	63
10.3. Durée de Vie	63
11. Réparation et Élimination de L'appareil.....	63
11.1. Réparation.....	63
11.2. Élimination	63
12. Garantie	64
13. Marques	64
13.1. Marques de Commerce	64
13.2. Clause de Non-Responsabilité	64
14. Description Technique.....	65
14.1. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)	66
15. Glossaire — Explication des Symboles Présents sur L'emballage ou L'étiquette.....	69

1. Avant-Propos

Veuillez consulter ce manuel pour obtenir des informations détaillées sur les avertissements, les précautions, les caractéristiques et des informations supplémentaires.

Important : Les utilisateurs doivent consulter l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Autrement, ils s'exposent à des risques de blessure et/ou de mort. Pour toute question concernant les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur ou l'utilisation sécurisée de l'appareil, veuillez contacter votre distributeur.

1.1. Informations Générales

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations aux utilisations concernant le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Par souci de brièveté, les termes « concentrateur », « POC », « unité » ou « appareil » sont parfois utilisés dans ce document pour faire référence au concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. « Patient » et « Utilisateur » sont utilisés indifféremment.

1.2. Classification

Cet appareil est répertorié par un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle internationale et classifié selon les risques de choc électrique, d'incendie et risques mécaniques conformément aux normes suivantes :

- CEI/EN60601-1:2012, Appareils Électromédicaux — Partie 1 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- CEI/EN60601-1-2:2007, Partie 1-2 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Compatibilité Électromagnétique — Exigences et Tests.
- CEI/EN60601-1-6:2010+A1:2013, Appareils Électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles — Norme Collatérale : Aptitude à L'utilisation
- CEI/60601-1-8:2006, Appareils Électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences Générales, Essais et Guides pour les Systèmes D'alarme des Appareils et des Systèmes Électromédicaux
- CEI/60601-1-11:2011, Appareils Électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences pour les Appareils Électromédicaux et les Systèmes Électromédicaux Utilisés dans L'environnement des Soins à Domicile
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Norme Canadienne, Appareils Électromédicaux – Partie 1: Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- Directive 93/42/CEE Relative aux Dispositifs Médicaux

Cet appareil est classifié :

- Classe II
- Classe IIa selon le MDD 93/42/CEE
- Type BF
- IP22 avec le Sac de Transport

1.3. Conventions Typographiques

Ces instructions contiennent des avertissements, des précautions et des remarques afin d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les aspects les plus importants pour la sécurité et le fonctionnement du appareil. Pour l'aider à identifier ces éléments lorsqu'ils apparaissent dans le texte, ils sont utilisés selon les conventions typographiques suivantes :



Avertissement : Décrit des réactions indésirables graves et des risques de sécurité potentiels.



Précaution : Attire l'attention sur des informations concernant une précaution spéciale à effectuer par le praticien et/ou le patient pour une utilisation sécurisée et efficace de l'appareil.

Important : Attire l'attention sur des informations importantes supplémentaires concernant l'appareil ou la procédure.

FR

2. Utilisation Prévue

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour délivrer de l'oxygène supplémentaire aux patients souffrant de maladies pulmonaires chroniques ou ceux ayant besoin d'un supplément d'oxygène.

Cet appareil est portable, ce qui permet aux patients ayant besoin d'un apport d'oxygène d'être traités à domicile conformément aux recommandations d'un médecin.

Zen-O™ n'est pas conçu pour être utilisé dans des situations de maintien des fonctions vitales ou de survie et il est fourni non stérile. Il s'agit d'un appareil fourni sur ordonnance uniquement, conçu pour une utilisation en intérieur et en extérieur. Pour connaître les conditions de fonctionnement optimales, consultez le chapitre 14. Description Technique.

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ n'est pas conçu pour être utilisé :

- Dans des situations de maintien des fonctions vitales ou de survie
- Dans des environnements opératoires et chirurgicaux
- Sur des patients non adultes
- Avec des anesthésiques ou des matériaux inflammables

3. Consignes de Sécurité

FR

⚠ 3.1. Vue D'ensemble des Avertissements

1. L'appareil doit être utilisé dans son sac de transport qui le protège de toute intrusion de liquide (pluie et/ou renversement de liquide).
2. Il existe un risque d'incendie associé au matériel d'oxygénothérapie. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
3. Les réglages du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ RS-00500 peuvent ne pas correspondre à un apport en oxygène continu.
4. Les réglages des autres modèles ou autres marques de matériel d'oxygénothérapie ne correspondent pas à ceux du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ RS-00500.
5. Le vent ou les forts courants d'air peuvent affecter la précision de l'apport d'oxygène.
6. Les patients en gériatrie ou tout autre patient incapable de communiquer la gêne peuvent avoir besoin d'une surveillance supplémentaire pour éviter tout dommage.
7. Fumer (y compris des cigarettes électroniques) pendant une oxygénothérapie est dangereux et pourrait entraîner des brûlures faciales ou même la mort. Ne fumez pas et n'utilisez pas de flammes nues dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène portable ou que tout autre accessoire de l'appareil. Si vous fumez, vous devez toujours mettre le concentrateur d'oxygène hors tension, retirer la canule et quitter la pièce dans laquelle se trouve le concentrateur ou la canule. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre au minimum 10 minutes après l'arrêt du flot d'oxygène.
8. Avant et pendant l'oxygénothérapie, n'utilisez que des lotions à base d'eau compatibles avec l'oxygène. N'utilisez jamais de lotions ou de crèmes à base de pétrole ou d'huile lorsque l'appareil fonctionne, pour éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
9. Pendant l'oxygénothérapie, les flammes nues sont dangereuses et peuvent entraîner un incendie ou la mort. N'approchez pas le concentrateur d'oxygène ou tout autre accessoire pour le transfert de l'oxygène à moins de 2 m d'une flamme nue.
10. L'oxygène facilite les débuts et les propagations d'incendies. Ne laissez pas la canule nasale sur les draps de lit ou les coussins de chaise lorsque le concentrateur est activé mais pas utilisé, l'oxygène rendrait ces matières inflammables. Mettez le concentrateur hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas, pour éviter tout enrichissement de l'air en oxygène.
11. Attention ! Risque d'explosion. N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables.
12. N'utilisez pas cet appareil en présence de polluants ou d'émanations.
13. N'immergez pas l'appareil. Ne l'exposez pas à l'eau ou à des précipitations. N'exposez pas l'appareil à des environnements poussiéreux.
14. N'utilisez pas un appareil ou un accessoire présentant des dommages.

15. N'utilisez pas de lubrifiant sur l'appareil ou sur ses accessoires.
16. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 700 m (9 000 pieds), ou hors de la plage de température de 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F), ou encore hors de la plage d'humidité de 5 % à 93 % peut affecter le débit et le pourcentage d'oxygène et, par conséquent, la qualité de la thérapie. Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez l'appareil dans un environnement propre et sec à une température entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). N'utilisez pas et ne conservez pas l'appareil dans des conditions autres, cela pourrait endommager le produit. Pour plus de détails techniques, consultez le chapitre "14. Description Technique".
17. Assurez-vous qu'une batterie est insérée dans l'appareil avant de l'utiliser.
18. Si vous sentez malade ou sentez une gêne lors de l'utilisation de l'appareil, contactez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter toute blessure.
19. Votre prestataire de l'oxygène à domicile doit vérifier la compatibilité de l'appareil et de tous les accessoires avant utilisation. Pour vous assurer de recevoir la quantité thérapeutique d'oxygène correspondant à votre condition médicale, l'appareil vérifié compatible et ses accessoires ne doivent être utilisés qu'après que votre prestataire de l'oxygène à domicile a déterminé ou prescrit quelques réglages correspondant à vos niveaux d'activité spécifiques.
20. Le câble électrique et le tube présentent un risque de chute ou d'étranglement. Veuillez les conserver hors de portée des enfants et des animaux.
21. Ne désassemblez ou ne modifiez pas l'appareil ou ses accessoires. N'effectuez pas d'entretien autre que les tâches décrites au chapitre "9. Dépannage". Le désassemblage de l'appareil entraîne un risque de choc électrique et annulera la garantie. Contactez votre distributeur pour faire entretenir votre appareil par du personnel agréé.
22. N'utilisez que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour vous assurer du fonctionnement correct de l'appareil et éviter tout risque d'incendie et de brûlure.



3.2. Vue D'ensemble des Précautions

1. Conservez l'appareil éloigné des sources de chaleur (cheminées, chauffages par rayonnement, etc.) qui risqueraient de faire augmenter la température de fonctionnement au niveau de l'appareil ou dans ses environs au-delà de 40 °C (104 °F).
2. Il est possible que l'écran devienne difficile à lire dans des conditions d'éclairage intenses (lumière du soleil, éclairages intérieurs, etc.). Dans ce cas, déplacez l'appareil hors de cette lumière pour pouvoir lire l'écran.
3. Conservez l'appareil à l'abri des peluches ou d'autres matériaux volants qui pourraient bloquer les événements d'entrée.
4. Certains pays limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin. Assurez-vous de respecter les lois locales en vigueur.
5. Une oxygénothérapie non prescrite peut s'avérer risquée sous certaines circonstances. N'utilisez cet appareil que sur la prescription d'un médecin.
6. Les patients présentant un taux de respiration rapide nécessitant un apport d'oxygène plus élevé peuvent avoir besoin de davantage d'oxygène que cet appareil peut fournir, cf. chapitre "14. Description Technique". Cet appareil peut ne pas être approprié dans ce cas. Consultez votre médecin pour trouver un traitement alternatif.
7. Faites toujours fonctionner l'appareil avec les réglages prescrits par le médecin. Ne modifiez pas les réglages si le médecin ne vous l'a pas conseillé. La réévaluation périodique des réglages du débit d'oxygène doit être effectuée par un médecin.
8. N'utilisez pas l'appareil pendant votre sommeil si votre médecin ne vous le conseille pas.
9. Il est recommandé de garder à disposition une autre source d'oxygène en cas de coupure de courant ou de panne mécanique. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour connaître les systèmes d'assistance appropriés.
10. Cet appareil peut ne pas atteindre la pureté de concentration en oxygène spécifiée avant d'avoir fonctionné pendant 2 minutes à un débit donné.
11. Cet appareil est conçu pour être utilisé par un seul patient à la fois.

12. Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile ou que vous ne pouvez pas ressentir la gêne, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil.
13. Si la concentration en oxygène passe sous le niveau spécifié, une alarme se déclenchera. Si l'alarme persiste, cessez d'utiliser l'appareil, changez de source d'oxygène et contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.
14. N'utilisez que des accessoires approuvés avec cet appareil. Vous pouvez consulter la liste des accessoires approuvés et la canule adaptée à l'appareil à la section 6.1. L'utilisation d'accessoires ou d'une canule inappropriés peut altérer les performances de l'appareil.
15. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec un humidificateur ou un nébuliseur. Si vous utilisez l'un de ces appareils avec le concentrateur d'oxygène, les performances de ce dernier pourraient être altérées et l'appareil endommagé.
16. Lors de l'utilisation de la canule, suivez toujours les instructions du fabricant.
17. Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.
18. Vérifiez que l'appareil fonctionne sur batterie après l'avoir débranché de l'alimentation.
19. Ne chargez la batterie que dans l'appareil ou à l'aide d'un chargeur approuvé. (cf. liste des accessoires approuvés)
20. Retirez la batterie de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant plus de sept jours. Conservez-la dans un endroit frais et sec.
21. N'utilisez pas de produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans ce manuel. Laissez sécher les surfaces nettoyées avant de réutiliser l'appareil.
22. Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.
23. Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer. Consultez le chapitre 10. Entretien et Nettoyage.
24. Ne bouchez pas les événements d'entrée ou de sortie lorsque vous utilisez l'appareil. Leur blocage pourrait causer une accumulation de chaleur à l'intérieur et l'arrêt ou l'endommagement de l'appareil.
25. Ne posez pas d'objets au-dessus de l'appareil.
26. Conservez-le hors de portée des enfants et des animaux pour éviter tout dommage à l'appareil et à ses accessoires et/ou toute modification des réglages par inadvertance.
27. Conservez l'appareil hors de portée des animaux et des vermines.
28. Cet appareil est classé IP22 lorsqu'il se trouve dans son sac de transport. Ne l'utilisez pas dans des environnements poussiéreux ou humides.
29. Utilisez toujours l'appareil dans des endroits correctement ventilés.
30. Suivez toujours le programme d'entretien spécifié au chapitre 10.1. Entretien Ordinaire.
31. Si l'appareil indique un état anormal, consultez le chapitre 9. Dépannage.
32. Faites attention lorsque vous manipulez l'appareil à des températures élevées.
33. Le dispositif peut être réutilisé par un nouveau patient. Il doit être nettoyé comme indiqué dans la section 10.2 de ce manuel utilisateur ,conformément aux lois et prescriptions locales, avant de le remettre à un nouveau patient.

3.3. Vue D'ensemble des Informations Importantes

1. *Si vous avez besoin d'une rallonge, utilisez un câble UL de 15 amp ou plus. Ne branchez pas d'autres appareils sur la même rallonge. N'utilisez pas de rallonge multiprise.*
2. *Pour que le concentrateur fonctionne au mieux, inhalez par le nez. Si vous inhalez par la bouche, l'oxygénothérapie pourrait se révéler moins efficace.*
3. *Ce concentrateur d'oxygène peut fonctionner en mode apport continu ou en mode pulse. Votre médecin vous indiquera les instructions spécifiques à chaque mode, le cas échéant. Consultez le chapitre 14. Description Technique.*

4. Instructions et Formation

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux prévoit que le fournisseur du produit doit veiller à ce qu'un manuel de l'utilisateur soit fourni à tous les utilisateurs de cet appareil et que ceux-ci soient formés à utiliser l'équipement.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil sans formation suffisante ! Les patients et le personnel de soin doivent être formés par une personne expérimentée, autorisée par le fabricant, disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience nécessaires.

Pour plus d'informations sur la formation, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.

5. Description du Produit

5.1. Description Schématique

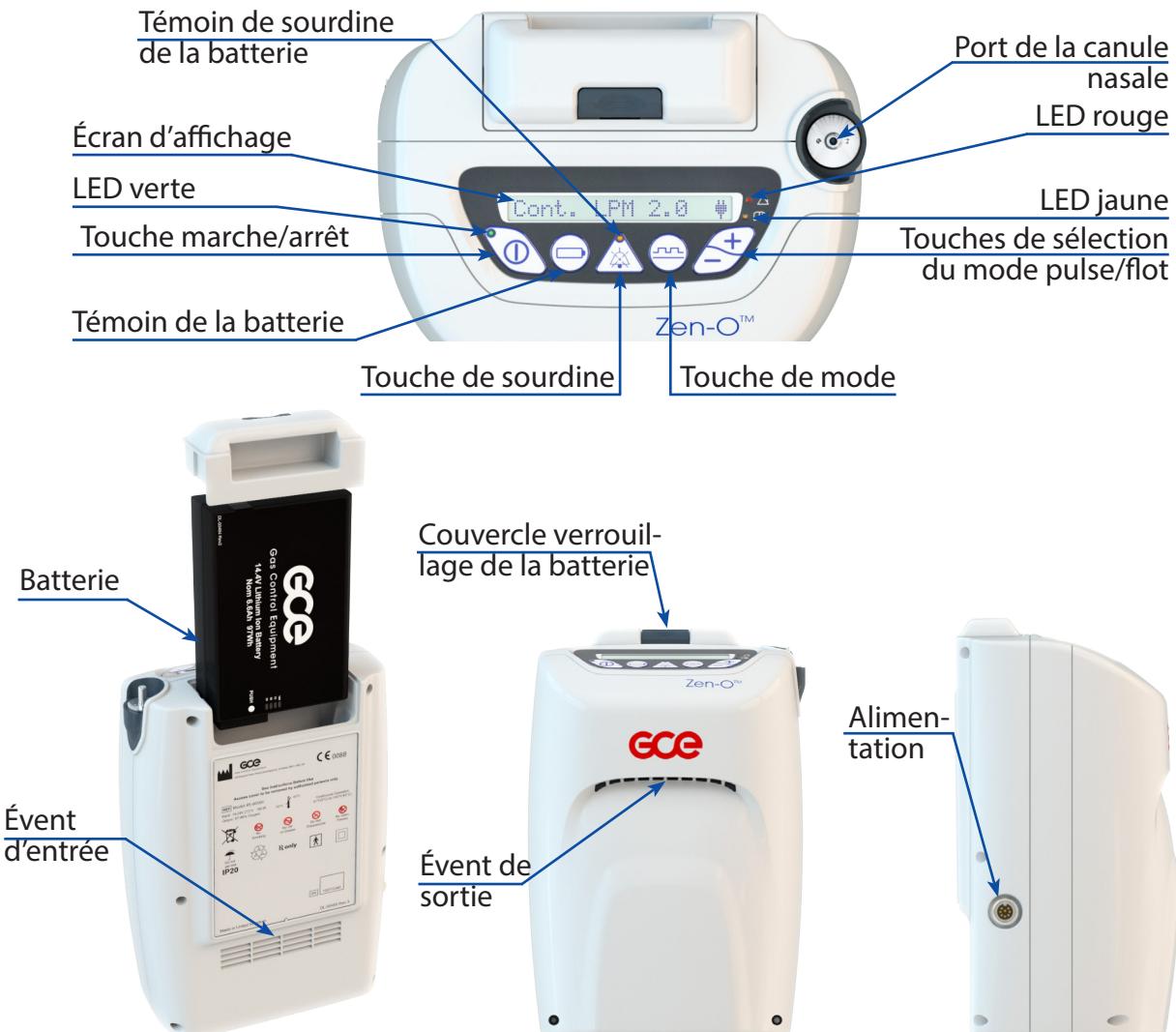


Fig. 1

6. Instructions Générales Avant Utilisation

Divers accessoires peuvent améliorer la portabilité et l'utilisation du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. En plus de l'appareil, l'emballage contient les accessoires nécessaires à l'utilisation de l'appareil et un manuel de l'utilisateur.

Inspectez toujours l'appareil et ses accessoires avant utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

Important : Même si l'emballage est abîmé (par ex., déchiré ou bosselé), l'appareil peut être toujours opérationnel. Si l'appareil ou un de ses accessoires est endommagé, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.

Avant de commencer à utiliser l'appareil, vérifiez que vous disposez des pièces suivantes :

- concentrateur
- batterie
- sac de transport
- alimentation CA
- alimentation CC
- chariot

6.1. Liste des Accessoires

N'utilisez que des alimentations/adaptateurs ou des accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés pourrait engendrer un risque et/ou altérer les performances de l'appareil.

- batterie rechargeable (RS-00501)
- alimentation CA – prise européenne (RS-00520)
- alimentation CA – prise anglaise (RS-00521)
- alimentation CA – prise américaine (RS-00522)
- alimentation CC (RS-00508)
- sac de transport (RS-00509)
- chariot (RS-00507)
- prise européenne (RS-00504)
- prise anglaise (RS-00506)
- prise américaine (RS-00503)
- Chargeur de batterie externe - UE (RS-00516)
- Chargeur de batterie externe - US (RS-00515)

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil ou un accessoire s'il présente des dommages.

6.2. Batterie

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ peut être utilisé toujours branché au secteur. Cependant, pour améliorer sa portabilité, il est équipé d'une batterie interne au lithium-ion rechargeable. Il est possible de placer deux batteries dans les emplacements du concentrateur ou une seule batterie dans un seul des emplacements.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous qu'au moins une batterie est insérée dans l'appareil avant de l'utiliser.

Important : Des alimentations sont disponibles en option pour une utilisation dans le monde entier et en voyage. Consultez la liste des accessoires approuvés au chapitre 6.1. Liste des Accessoires.

FR

6.2.1. Charge de la/des Batteries

! PRÉCAUTION : Ne chargez la batterie que dans l'appareil ou à l'aide d'un chargeur approuvé. (Consultez la liste des accessoires approuvés au chapitre 6.1. Liste des Accessoires.)

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, insérez une ou deux batteries comme indiqué à la Fig. 2, qui s'enclencheront une fois insérées correctement.
- Connectez l'alimentation CA/CC en branchant le connecteur rond dans le réceptacle sur le côté du concentrateur. (Fig.3)
- Branchez l'autre extrémité de l'alimentation CA/CC dans une prise. Faites toujours attention lors de l'insertion de la fiche dans la prise.
- L'écran affiche **En Charge NN%**.

FR

Le chargeur est universel et prend en charge de nombreux marchés internationaux, il peut donc être branché dans une prise 100–240 V CA, 50–60 Hz.

Faites charger une batterie au moins trois heures avant utilisation. Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'appareil peut fonctionner pendant 4 heures avec une seule batterie ou 8 heures avec deux batteries en mode pulse, à 18 respirations par minutes.

IMPORTANT : L'autonomie de la batterie peut varier en fonction de la fréquence respiratoire, de l'âge de la batterie et des conditions environnementales. Consultez le texte affiché sur l'appareil pour connaître l'état de charge de la batterie.

IMPORTANT : Assurez-vous que l'icône de mode de fonctionnement (cf. Fig. 7) indique que l'alimentation est bien connectée. Au cas contraire, vérifiez que le câble est branché correctement. Consultez le chapitre 9. Dépannage pour obtenir davantage d'informations.

IMPORTANT : Lorsque le concentrateur est relié à l'alimentation CC et fonctionne en mode apport continu au niveau 2, la batterie ne recharge pas.

Pour optimiser la durée et l'autonomie de la batterie, évitez de laisser la batterie se vider complètement et utilisez l'appareil branché dès que possible. La batterie interne se rechargera automatiquement dès que le concentrateur sera connecté à une source d'alimentation. Vous pouvez utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge. L'écran LCD indiquera si l'appareil fonctionne sur la batterie ou sur le secteur.

La batterie complètement chargée conservera un certain niveau de charge jusqu'à trente jours lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Consultez le paragraphe PRÉCAUTION ci-dessous pour connaître les recommandations de retrait/stockage de la batterie.

IMPORTANT : La batterie peut être endommagée si vous la laissez se décharger complètement lors de l'utilisation du concentrateur.

IMPORTANT : Après 300 cycles de recharge/décharge, la capacité de la batterie sera d'au moins 80% de sa capacité originale. Remplacez la batterie lorsque son autonomie réduite nuit à votre mobilité.

! PRÉCAUTION : Retirez la batterie de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant plus de sept jours. Conservez-la dans un endroit frais et sec.

! PRÉCAUTION : Vérifiez que l'appareil fonctionne sur batterie après l'avoir débranché de l'alimentation.

IMPORTANT : Lorsque vous n'utilisez pas la batterie dans l'unité, assurez-vous de la conserver dans la pochette fournie dans l'emballage original.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Canule Nasale

N'utilisez qu'une canule nasale présentant les caractéristiques suivantes :

- longueur de 2,1 m (7 pi) ou 7,6 m (25 pi)
- haut débit
- diamètre interne large
- extrémités droites non effilées
- adaptée jusqu'à 15 l/min par minute à un max. pression de 3,6 psi
- compatible avec la norme CEI/EN 60601-1

⚠ PRÉCAUTION : N'utilisez que des accessoires approuvés avec cet appareil. Consultez le guide des accessoires approuvés pour connaître la liste des accessoires et des canules approuvés pour une utilisation avec cet appareil. L'utilisation d'accessoires ou d'une canule non approuvés peut nuire aux performances de l'appareil, notamment son débit et la pureté de l'oxygène délivré.

Pour obtenir des informations mises à jour sur les accessoires ou savoir si des accessoires supplémentaires, en option ou de rechange sont nécessaires, contactez votre distributeur.

6.4. Chariot

Lorsque vous utilisez l'appareil avec un chariot, attachez et sécurisez le concentrateur avec les sangles, comme illustré à la Fig. 4 La poignée peut être dépliée et réglée pour un meilleur confort.

Important : Il est recommandé d'utiliser le chariot le plus souvent possible pour transporter l'appareil.

7. Utilisation du Concentrateur

Important : Consultez les sections 3.1. Vue D'ensemble des Avertissements et 3.2. Vue D'ensemble des Précautions avant d'utiliser l'appareil.

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour être simple à utiliser, en permettant l'accès à toutes les fonctions grâce aux quelques touches du panneau de commande.

L'appareil doit être transporté dans son sac de transport, placé dans un chariot et utilisé posé à la verticale sur une table ou sur le sol dans son sac de transport. Pendant l'utilisation, le patient doit utiliser la longueur de canule recommandée.

IMPORTANT : Le rétroéclairage de l'écran d'affichage reste éteint excepté pendant la séquence d'allumage/de mise hors tension. Pour activer le rétroéclairage brièvement, appuyez sur une touche. Il restera également activé pendant une alarme non désactivée.



Fig. 4

7.1. Branchement de la Canule Nasale

! **PRÉCAUTION :** Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.

! **PRÉCAUTION :** Lors de l'utilisation de la canule, suivez toujours les instructions du fabricant.

Connectez le tube au port de la canule comme indiqué à la Fig. 5.

Pour connecter la canule au patient, positionnez les extrémités dans les narines du patient et passez le au-dessus des oreilles et sous le menton. Suivez toujours instructions du fabricant.

Ajustez l'adaptateur sur le tube pour un meilleur confort.

Lorsque la canule est en place, respirez normalement par le nez. Zen-O™ détectera les respirations et apportera de l'oxygène pendant l'inhalation.

IMPORTANT : Un mauvais positionnement de la canule peut empêcher l'appareil de détecter les efforts respiratoires du patient. Assurez-vous qu'elle est bien en place et qu'elle a été insérée correctement.

FR



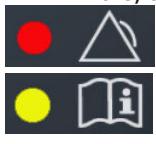
Fig. 5



tube de l'oxygène emménagent correctement.

7.2. Mise Sous Tension

- Pour mettre l'appareil sous tension, appuyez sur la touche marche/arrêt .
- Le concentrateur émet alors un pépiement et les LED verte, jaune et rouge s'allument une fois, alors que l'écran affiche le nom du périphérique.



LED rouge — indique un danger ou la nécessité d'une action urgente

LED jaune — indique un avertissement ou une attention particulière



LED verte — indique que l'appareil est sous tension. La LED verte reste alors allumée.

IMPORTANT : Aucun réglage ne peut être effectué tant que la séquence de mise sous tension n'est pas terminée.

7.3. Choix de la Langue Préférée

Lorsque l'appareil est sous tension, maintenez simultanément les boutons plus  et sourdine  pendant environ quatre secondes, jusqu'à ce que « Langue : » s'affiche.

Naviguez ensuite parmi les langues disponibles en utilisant les boutons plus  ou moins .

Lorsque la langue souhaitée s'affiche, appuyez sur le bouton mode  pour la sélectionner. L'appareil modifie alors la langue et revient à l'écran de base.

7.4. Réglages des Paramètres

Important : Après la mise sous tension du Zen-O™, la séquence d'allumage dure environ 35 secondes. L'appareil atteint le niveau d'oxygène spécifié après environ 2 minutes d'utilisation.

- L'appareil commence à fonctionner selon les réglages précédents.
- Utilisez le bouton de mode  pour passer du mode pulse **Pulse X.X**  au mode apport continu **LPM Cont. X.X** .
- En mode pulse, l'appareil délivre une impulsion d'oxygène au début de chacune de vos inhalations.
- En mode apport continu, l'appareil délivre un flot d'oxygène en continu mais il consomme également plus d'énergie et la durée de la batterie est donc réduite.

Le réglage du mode peut être effectué de la façon suivante :

- le mode pulse peut être réglé de 1,0 à 6,0 par graduations de 0,5 grâce aux touches  et .
- le mode apport continu peut être réglé de 0,5 à 2,0 par graduations de 0,5 grâce aux touches  et .

Important : Si vous pensez qu'il existe une fuite d'air, passez une solution d'eau savonneuse sur le point de connexion entre le concentrateur et la canule pour vérifier la présence de bulles.

FR

Important : Le débit peut être vérifié avec le concentrateur d'oxygène en mode continu, en plaçant l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un demi-verre d'eau et en vérifiant la présence de bulles.

Les réglages actuels et la source d'alimentation (secteur ou batterie ; l'icône de la batterie indique également le niveau de charge approximatif restant) sont indiqués sur l'écran d'affichage comme indiqué à la Fig. 7.

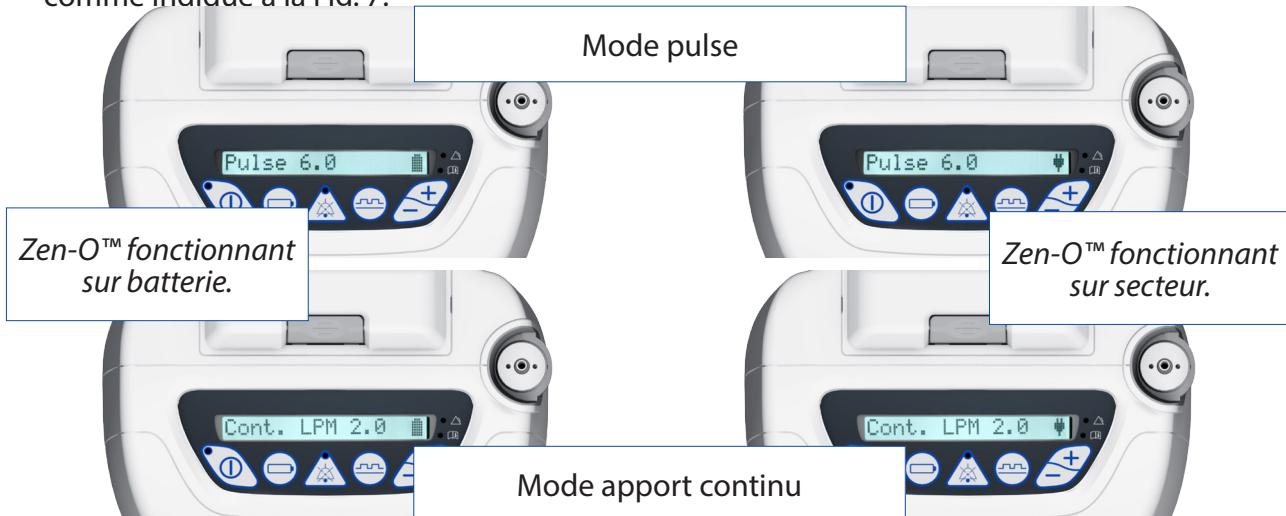


Fig. 7

7.5. Bouton de la Batterie

Le bouton de la batterie  vous permet de vérifier l'état de la ou des batteries. Pour faire défiler les informations, appuyez plusieurs fois sur le bouton.

- D'abord, les informations sur l'état des deux batteries (ou d'une seule batterie s'il n'y en a qu'une) s'affichent **En Charge NN%** .

- Ensuite, l'état de la batterie se trouvant dans le premier emplacement s'affiche **Batt1: NN%** 

, suivi de son nombre de cycles de charge **Batt1: N Cycles** .

- Après cela, l'état et le nombre de cycles de charge de la batterie se trouvant dans le second emplacement s'affichent **Batt2: NN%**  **Batt2: N Cycles** .

Si un des emplacements est resté vide, un point d'interrogation s'affichera à la place de l'état de la batterie et du nombre de cycles. Après la cinquième pression sur le bouton de la batterie, vous reviendrez à l'écran principal affichant les réglages de débit actuels. Si vous n'actionnez aucun bouton pendant environ 15 secondes, l'affichage reviendra automatiquement à l'écran principal.

FR

7.6. Réponse aux Alarmes

 **PRÉCAUTION :** Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile ou que vous ne pouvez pas ressentir la gêne, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil.

Appuyez à tout moment sur la touche de sourdine de l'alarme  pour mettre la sonnerie en sourdine. La durée des périodes de sourdine dépend de l'importance de l'alarme (cf. chapitre « 8. Témoins de L'alarme »). Pendant cette période de sourdine, la LED restera allumée pour indiquer que la sonnerie de l'alarme est en sourdine. Appuyez à nouveau sur la touche de sourdine pour annuler la sourdine. Si vous appuyez sur la touche de sourdine alors qu'aucune alarme n'est active, cela mettra en sourdine toutes les futures alarmes de moyenne ou de faible priorité pendant huit heures. Consultez les chapitres "8. Témoins de L'alarme" et "9. Dépannage" pour en savoir plus sur les alarmes.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé pendant la séquence d'allumage. Vous devriez voir toutes les lumières d'alarme s'allumer brièvement et entendre le témoin d'alarme sonore pépier. Si vous pensez qu'une des alarmes ne fonctionne pas, contactez votre distributeur pour qu'il vérifie que toutes les alarmes fonctionnent correctement.

7.7. Mise Hors Tension

 **PRÉCAUTION :** Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.

Pour mettre le concentrateur d'oxygène Zen-O™ hors tension, appuyez et maintenez la touche marche/arrêt. L'appareil pépiera et l'écran affichera un message d'arrêt **Extinction**  pendant environ cinq secondes, puis il passera en mode veille.

IMPORTANT : Ne débranchez pas l'alimentation CA et en même temps ne retirez pas la batterie, alors que l'appareil fonctionne. Utilisez toujours la touche marche/arrêt pour mettre l'appareil hors tension. Attendez que l'appareil soit complètement hors tension avant de le débrancher et de retirer la batterie.

8. Témoins de L'alarme

Si le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ détecte une situation d'alarme, il l'indiquera de façon visuelle et sonore dans les 10 secondes. Il existe quatre niveaux d'alarme : haute priorité critique, haute priorité, moyenne priorité et faible priorité.

Chaque niveau est indiqué de façon différente par l'éclairage de l'écran (jaune et rouge) et par la sonnerie, comme indiqué ci-dessous. Dans chacun des cas, le message et l'état de d'alarme

IMPORTANT : Toutes les alarmes et les paramètres sont préréglés en usine ; ils ne peuvent pas être modifiés ou ajustés par l'utilisateur.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé pendant la séquence d'allumage. Vous devriez voir toutes les lumières d'alarme s'allumer brièvement et entendre le témoin d'alarme sonore pépier.

FR

État de l'alarme	Signaux sonores	Témoin visuel	Durée de sourdine
Haute priorité critique	Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes.	LED rouge fixe et appareil mis automatiquement hors tension	20 minutes
Haute priorité	Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes.	LED rouge clignotante	20 minutes
Moyenne priorité	Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 8 secondes.	LED jaune clignotante	8 heures
Faible priorité	Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 10 minutes.	LED jaune fixe	24 heures

IMPORTANT : Si deux états se déclarent en même temps, l'alarme la plus importante sera indiquée. Si deux alarmes ou plus de même priorité se déclenchent en même temps, la plus récente sera indiquée.

IMPORTANT : Les alarmes les plus récentes indiquées par l'appareil sont enregistrées pour référence par le personnel d'entretien. Ce journal est conservé même lorsque l'appareil est mis hors tension ou qu'il s'éteint pour toute autre raison.

IMPORTANT : Si vous appuyez sur la touche de sourdine avant qu'une alarme ne se déclenche (par exemple, pour mettre l'appareil en sourdine dans une salle de cinéma), les alarmes de haute priorité critiques et de haute priorité annuleront la fonction de sourdine. En revanche, les alarmes de moyenne et faible priorité seront mises en sourdine pendant huit heures à partir du moment où vous avez appuyé sur la touche. Désactivez la touche de sourdine pour afficher la dernière alarme la plus importante. Activez la touche de sourdine pour réinitialiser la minuterie de huit heures.

8.1. Alarmes

Lorsque le concentrateur envoie une alarme, un message correspondant s'affiche à l'écran. Prenez les mesures nécessaires indiquées dans le tableau ci-dessous.

8.1.1. Alarmes Haute Priorité Critiques

Important : Ces alarmes désactivent l'appareil immédiatement.

Message d'alarme	Description	Action
Charger batt.	La batterie doit être chargée.	Rechargez la batterie en branchant l'appareil au secteur. Assurez-vous que tous les branchements sont effectués correctement.
Batt. invalide	La batterie ne fait pas partie des batteries approuvées.	Remplacez la batterie par une batterie approuvée.
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

FR

* Valeur: 01-20

8.1.2. Alarmes Haute Priorité

Important : Ces alarmes ne désactivent pas l'appareil.

Alarm message	Description	Action
Verif. events	L'appareil ne peut pas conserver la pureté de l'oxygène.	Assurez-vous que les entrées/sorties d'air ne sont pas bloquées. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur.
Batt. faible	Durée de vie de la batterie inférieure à 17 minutes.	Rechargez la batterie en branchant l'appareil au secteur. <i>Important : Le message sera supprimé automatiquement lorsque l'appareil sera relié au secteur.</i>
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 21-50

8.1.3. Alarmes Moyenne Priorité

Message d'alarme	Description	Action
Verif. canule	Aucune respiration détectée depuis 15 secondes	Vérifiez que la canule est connectée correctement. Assurez-vous de respirer par le nez. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur. <i>Important : Le message sera supprimé automatiquement lorsqu'une respiration sera détectée.</i>
Debit faible	L'apport continu en oxygène est inférieur aux caractéristiques.	Vérifiez que la canule n'est pas pliée et que le filtre du patient est positionné correctement. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur.
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 51-70

8.1.4. Alarmes Faible Priorité

Message d'alarme	Description	Action
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 71-99

8.1.5. Autres MessageS

FR

Message	Description	Action
Deconnecte	L'appareil n'est plus raccordé au secteur, il fonctionne maintenant sur batterie.	Aucune action nécessaire.
Extinction	S'affiche lors de la séquence de mise hors tension de l'unité	Aucune action nécessaire.
No hay bateria	S'affiche dans le menu batterie lorsque l'appareil ne trouve aucune communication avec la batterie.	Vérifiez que la ou les batteries sont correctement installées. Contactez votre distributeur si la batterie est insérée correctement mais que le message s'affiche encore pendant plus de 30 secondes.
Batt NN%	Affiche le pourcentage de charge de la batterie s'il est supérieur à 10 % et que l'appareil n'est pas branché au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
En Charge NN% 	NN % affiche le niveau actuel de charge de la batterie. S'affiche lorsque la charge de la batterie est supérieure à 10 % mais inférieure à 100 % et que l'appareil est connecté au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
En Charge	La charge de la batterie est inférieure à 10 % et l'appareil est connecté au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
Freq. Resp. XX	Indique la fréquence respiratoire moyenne du patient lorsque l'appareil délivre la quantité maximale d'oxygène et que le bolus est réduit. Si aucune respiration n'est détectée, l'appareil affiche la fréquence respiratoire la plus récente.	Niveau d'activité réduit. Assurez-vous que les entrées/sorties d'air ne sont pas bloquées. <i>Important : Ce message sera automatiquement supprimé lorsque l'appareil reviendra à un fonctionnement normal.</i>
RAZ Alarme	Une alarme réglée précédemment a été automatiquement supprimée.	Aucune action nécessaire.

9. Dépannage

FR

Problème	Cause possible	Dépannage
Le système ne fonctionne plus	<ul style="list-style-type: none"> • Le système peut être débranché du secteur. • Le système peut être hors tension. • Une alarme haute priorité critique s'est déclenchée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le système est connecté correctement au secteur. • Assurez-vous que le système est sous tension. • Vérifiez que le système ne présente aucun dommage et qu'il n'a pas été exposé à des liquides. • Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
Une alarme retentit ou la  LED (rouge) ou  (jaune) s'allume	<ul style="list-style-type: none"> • Consultez le chapitre 8. Témoins de L'alarme. 	Consultez le chapitre 8. Témoins de L'alarme.
La batterie ne se recharge pas.	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil n'est pas branché. • La batterie n'est pas insérée correctement. • La batterie ne fonctionne pas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les branchements et assurez-vous : <ul style="list-style-type: none"> • que les réceptacles ronds sont bien en place dans l'unité ; • que le câble est connecté à l'alimentation CA/CC ou qu'un adaptateur CC pour allume-cigare est connecté, le cas échéant ; • que le câble est bien branché au secteur, le cas échéant ; • que la prise murale fonctionne. • Assurez-vous que la batterie est en place et que son couvercle est bien refermé. • Si le problème persiste, contactez votre distributeur.

10 Entretien et Nettoyage

10.1. Entretien Ordinaire

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de lubrifiant sur l'appareil ou sur ses accessoires.

PRÉCAUTION : Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre distributeur ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.

L'appareil indiquera par une alarme lorsque le filtre ou l'appareil doit être nettoyé ou remplacé. (Consultez également le chapitre 9. Dépannage.)

Important : La canule et le filtre peuvent être contaminés par le patient, vous devez manipuler ces composants avec précaution.

10.2. Nettoyage de L'extérieur

AVERTISSEMENT : N'immergez pas l'appareil. Ne l'exposez pas à l'eau ou à des précipitations. N'exposez pas l'appareil à des environnements poussiéreux.

PRÉCAUTION : N'utilisez pas de produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans ce manuel. Laissez sécher les surfaces nettoyées avant de réutiliser l'appareil.

PRÉCAUTION : Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer. Nettoyez l'extérieur avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau savonneuse ou des lingettes antibactériennes (solution de 70 % d'isopropanol).

Important : L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé toutes les semaines, les accessoires lorsque nécessaire. Le produit doit être nettoyé extérieurement avant d'être utilisé avec un nouveau patient. La partie extérieure de l'appareil doit également être nettoyée avant tout changement de patient. Il est également recommandé de changer le filtre de sortie.

Canule nasale : se référer au manuel d'utilisation du fabricant

10.3. Durée de Vie

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans, excepté pour les tamis moléculaires. La durée de vie des tamis moléculaires dépend des conditions d'utilisation. Remplacez-les lorsque l'alarme de vérification des événements s'active. Si les événements d'entrée et de sortie ne sont pas bloquée et que l'alarme persiste, contactez votre distributeur pour connaître la procédure de remplacement des tamis moléculaires.

11 Réparation et Élimination de L'appareil

11.1. Réparation

Ne tentez pas de réparer l'appareil. Contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre distributeur si vous avez besoin d'assistance (cf. chapitre « 9. DÉPANNAGE »).

11.2. Élimination

- Contactez votre distributeur concernant l'élimination de l'appareil.
- Éliminez la batterie conformément aux dispositions locales ou contactez votre distributeur.

FR

12 Garantie

La période de garantie standard est de trois ans à compter de la date de facture du client Oxus (ou si cette date n'est pas connue, 3 ans à compter de la date de fabrication figurant sur le produit).

La garantie standard n'est valide que pour les produits manipulés comme prévu dans le manuel de l'utilisateur, les bonnes pratiques et les normes de l'industrie.

13 Marques

13.1. Marques de Commerce

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

13.2. Clause de Non-Responsabilité

Les informations contenues dans ce document ont été examinées soigneusement et sont dignes de confiance. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au produit mentionné pour en améliorer la lisibilité, le fonctionnement ou le design. Le fabricant décline toute responsabilité résultant de l'application ou de l'utilisation de tout produit ou circuit décrit dans le présent document ; et ne couvre pas non plus de licence en vertu de ses droits découlant des brevets ou des droits d'autrui.

13.2.1. Le Présent Document

Les informations contenues dans le présent document sont sujettes à des modifications sans avis préalable. Celui-ci contient des renseignements commerciaux protégés par droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque manière que ce soit, en tout ou partie (à l'exception de brefs extraits de revues et journaux scientifiques), sans le consentement préalable écrit du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre tous les manuels fournis avec le produit.

Assistance

Pour toute question concernant les informations contenues dans ces instructions ou l'utilisation sécurisée de cet appareil, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre distributeur.

FR

14 Description Technique

Dimensions :	212 mm (l), 168 mm (P), 313 mm (H) (8,3" (l), 6,6" (P), 12,3" (H)
Poids de l'appareil :	4,66 kg (10,25 lb) (sans sac de transport et chariot)
Caractéristiques électriques :	Adaptateur CA : 100–240 V CA (+/- 10 %), entrée 50–60 Hz, 24 V CC, sortie 6,25 A. Adaptateur CC : entrée 11,5–16 V CC, 19 V, sortie 7,9 A <i>(Important : Consultez la liste des accessoires pour connaître le modèle et la référence de l'alimentation CA.)</i>
Pureté :	87 %–96 % à tous les débits dans toutes les conditions de fonctionnement
Réglages :	Réglable par l'utilisateur par graduations de 0,5 de 1,0 à 6,0 en mode pulse et de 0,5 à 2,0 en mode apport continu.
Sensibilité du déclenchement :	-0,12 cm/H2O
Indicateur de réglage :	Écran LCD
Pression maximale d'apport d'oxygène :	20,5 psi
Plage d'humidité :	5 % à 93 % ± 2 % sans condensation
Altitude d'utilisation :	0 à 2,7 km au-dessus du niveau de la mer (0 à 9 000 pieds), 1 060 à 700 mbar
Niveau de pression sonore :	Inférieur à 43,7 dB(A) en moyenne au niveau Pulse 2.
Type de protection (électricité) :	Classe II
Degré de protection (électricité) :	Type BF
Degré de protection (eau) :	IP22 dans son sac de transport (protection contre les petits corps solides et les gouttes d'eau) IP20 hors du sac de transport (protection contre les petits corps solides et aucune protection contre les gouttes d'eau)
Niveau de sécurité (mélange anesthésique inflammable) :	Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable
Température de fonctionnement :	Fonctionnement continu à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F).
Température de stockage :	Entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F).
Niveau de pression sonore de l'alarme:	65 à 85 dB(A)
Délai du système d'alarme :	Moins de 10 secondes après détection (alarme d'oxygène faible si le niveau d'oxygène est inférieur à 82 % du volume dans certains environnements)
Témoin d'état du concentrateur d'oxygène :	Alarme haute priorité indiquant lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 82 %.

FR

Taille du bolus en mode pulse (ml/respiration) selon le réglage et la fréquence respiratoire

Respirations par minute	Réglage					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Toutes les valeurs +/- 15 % dans toutes les conditions de fonctionnement

Débit en mode apport continu (l/min) par rapport au réglage

FR

Réglage	Débit
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Toutes les valeurs +/- 0,2 l dans toutes les conditions de fonctionnement

14.1. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Cet appareil électrique à usage médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter les appareils comme le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Ce dernier ne doit donc pas être utilisé à proximité de tels équipements. Si cela n'est pas possible, vous devez vérifier à tout moment que l'appareil fonctionne correctement.

14.1.1. Directives Et Déclaration Du Fabricant : Émissions Électromagnétiques

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du concentrateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique/directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le concentrateur est adapté pour tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Harmonique émissions CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

14.1.2. Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Zen-O™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du concentrateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact \pm 6 kV air \pm 8 kV	contact \pm 15 kV air \pm 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Perturbation électrique rapide/claquage CEI 61000-4-4	\pm 2 kV pour les lignes d'alimentation \pm 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	\pm 2 kV pour les lignes d'alimentation \pm 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Poussée CEI 61000-4-5	Mode différentiel \pm 1 kV Mode commun \pm 2 kV	Mode différentiel \pm 1 kV Mode commun \pm 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 5 s	< 5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le concentrateur par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

FR

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/ directives
RF transmises CEI 61000-4-6	3 V/m 80 MHz	3 Vrms	
RF émises CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V/m	
<i>Important : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</i>			
<i>Important : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</i>			
<p>a) Il est impossible de prévoir théoriquement les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Zen-O™ dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le concentrateur doit être soumis à vérification afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si vous observez des performances anomalies, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme réorienter ou déplacer le concentrateur.</p> <p>b) À une gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris ses câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a) devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 

14.1.3. Distances de Séparation Recommandées Entre les Appareils Portables et Mobiles de Communications RF et Le Concentrateur d'oxygène Portable Zen-O™

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. L'utilisateur du moniteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale max. de l'émetteur (W)	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à puissance de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

Important : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Important : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15 Glossaire — Explication des Symboles Présents sur L'emballage ou L'étiquette

	Consulter les instructions générales avant utilisation		Limite de la pression atmosphérique en fonctionnement 2 700 m (0 à 9 000 pieds)
	Type BF according to electrical safety requirements		Limite de la température de stockage -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
	Numéro de série		Limite de l'humidité 5 % à 93 % ± 2 % sans condensation
	Numéro du catalogue		Manipuler avec précaution
Rx only	Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin		Année de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré		Fabricant
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Conserver au sec (ce symbole renvoie à la classification IPX2 de l'appareil)
	Ne pas approcher l'appareil de flammes nues lorsqu'il est en marche et ne pas incinérer		Éliminer la batterie de façon appropriée
	Ne pas démonter		Ne pas fumer
	Récupération séparée des équipement électriques et électroniques		Symbol de classe II
	Est conforme aux directives européennes applicables, y compris la directive de dispositifs médicaux.		Compatible avec l'emploi à domicile
Power Input: 19 - 24 V—150 W		Puissance d'entrée 19–24 V CC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		La production de gaz = 87 %–96 % oxygène	

FR



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Nederlands

Gebruikershandleiding: Zen-O™ Draagbare Zuurstofconcentrator; Model: RS - 00500

Inhoudsopgave

1. Voorwoord.....	71
1.1. Algemene informatie.....	71
1.2. Classificatie	71
1.3. Typografische conventies	71
2. Beoogd gebruik.....	72
3. Veiligheidsinstructies.....	72
3.1. Overzicht waarschuwingen	72
3.2. Overzicht voorzorgsmaatregelen.....	73
3.3. Overzicht van belangrijke informatie	74
4. Instructies en training	75
5. Beschrijving van het product.....	75
5.1. Schematische beschrijving.....	75
6. Algemene instructies voorafgaand aan het gebruik	76
6.1. Lijst met Accessoires.....	76
6.2. Batterij	76
6.3. Neuscanule	78
6.4. Trekwagentje	78
7. De concentrator bedienen	78
7.1. Neuscanule aansluiten	79
7.2. Inschakelen	79
7.3. Voorkeurstaal kiezen	79
7.4. Instelling aanpassen.....	80
7.5. Batterijknop	80
7.6. Op alarmen reageren.....	81
7.7. Uitschakelen	81
8. Alarmindicatoren.....	82
8.1. Alarmen	83
9. Problemen oplossen.....	85
10. Onderhoud en reiniging	86
10.1. Routinematisch onderhoud.....	86
10.2. Buitenkant reinigen	86
10.3. Accessoires reinigen.....	86
10.4. Gebruiksduur	86
11. Reparatie en afvoer van het apparaat.....	86
11.1. Reparatie	86
11.2. Afvoer	86
12. Garantie	87
13. Handelsmerken en afstandsverklaring	87
13.1. Handelsmerk	87
13.2. Afstandsverklaring	87
14. Technische beschrijving	88
14.1. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	89
15. Verklarende woordenlijst	
– verklaring van de symbolen op de verpakking en etikettering	92

NL

1. Voorwoord

Raadpleeg deze handleiding voor gedetailleerde instructies over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, specificaties en aanvullende informatie.

BELANGRIJK: Gebruikers moeten deze hele handleiding lezen voordat ze de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator gaan gebruiken. Als dit niet gebeurt, kan dit tot persoonlijk letsel en/of overlijden leiden. Als u vragen hebt over de informatie in deze gebruikershandleiding of over het veilige gebruik van dit systeem, dan kunt u contact opnemen met uw leverancier.

1.1. Algemene informatie

Deze gebruikershandleiding biedt informatie voor gebruikers van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator. Gemakshalve worden de termen 'concentrator', 'POC', 'eenheid' of 'apparaat' soms gebruikt in dit document om te verwijzen naar de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator. 'Patiënt' en 'Gebruiker' worden door elkaar gebruikt.

1.2. Classificatie

Dit apparaat is gecertificeerd bij een internationaal erkend testlaboratorium en is geklassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, vuur en mechanische gevaren in overeenstemming met de volgende normen:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Deel 1-2: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Elektromagnetische Compatibiliteit – Vereisten en Testen.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-6: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties – Secundaire Norm: Bruikbaarheid
- IEC/60601-1-8:2006 Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-8: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Algemene Eisen, Testen en Richtlijnen voor Alarmsystemen in Medische Elektrische Toestellen en Medische Elektrische Systemen
- IEC/60601-1-11:2011 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Eisen voor Medische Elektrische Apparatuur en Medische Elektrische Systemen die Gebruikt Worden voor de Medische Verzorging in de Thuissituatie.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadese Norm, Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties
- Richtlijn 93/42/EEG Betreffende Medische Hulpmiddelen

NL

Deze apparatuur is geklassificeerd als:

- Klasse II
- Klasse IIa volgens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- Type BF
- IP22 met de draagtas

1.3. Typografische conventies

Deze instructies bevatten waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen die helpen de aandacht te vestigen op de belangrijkste veiligheidsaspecten en operationele aspecten van het apparaat. Om deze items te helpen identificeren wanneer ze in de tekst voorkomen, worden ze weergegeven met behulp van de volgende typografische conventies:

WAARSCHUWING: Berichten die ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsproblemen aangeven.

VOORZORGSMATREGEL: Deze berichten vragen aandacht voor informatie met betrekking tot elke door de specialist of patiënt uit te voeren speciale zorg voor het veilige en effectieve gebruik van het apparaat.

BELANGRIJK: Berichten die de aandacht vestigen op aanvullende belangrijke informatie over het apparaat of een procedure.

2. Beoogd gebruik

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator heeft als doel aanvullende zuurstof te leveren aan volwassen patiënten met chronische longziekten of patiënten die aanvullende zuurstof nodig hebben.

Het apparaat is draagbaar, waardoor patiënten die een zuurstofapparaat nodig hebben, thuis behandeld kunnen worden volgens het voorschrift of de aanwijzingen van een arts.

Zen-O™ is niet bedoeld voor levensondersteuning of levensinstandhouding, en wordt niet-steriell geleverd. Het is een enkel op recept te gebruiken apparaat, en is ontworpen voor gebruik binnen en buiten. Voor de juiste bedrijfsomstandigheden gaat u naar hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor gebruik:

- in levensondersteunende of levensinstandhoudende situaties
- in een operatie- of chirurgische omgeving
- bij niet-volwassen patiënten
- in combinatie met brandbare anesthetica of brandbare materialen

3. Veiligheidsinstructies

! 3.1. Overzicht waarschuwingen

NL

1. **Het apparaat moet in de draagtas worden gebruikt om bescherming te bieden tegen het binnendringen van vloeistoffen door regen en/of gemorste vloeistoffen.**
2. **Bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie bestaat een risico op brand. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.**
3. **De instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500 komen mogelijk niet overeen met een continue stroom zuurstof.**
4. **De instellingen van andere modellen of merken apparatuur voor zuurstoftherapie komen niet overeen met de instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500.**
5. **Wind of sterke tocht kan de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie nadelig beïnvloeden.**
6. **Geriatrische patiënten of andere patiënten die ongemak niet tot uitdrukking kunnen brengen, kunnen aanvullende monitoring nodig hebben om letsel te voorkomen.**
7. **Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en zal waarschijnlijk resulteren in gezichtsbrandwonden of overlijden. Sta roken of open vuur niet toe in dezelfde ruimte als de draagbare zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten. Als u rookt, schakelt u de zuurstofconcentrator altijd uit, verwijdert u de canule en verlaat u de ruimte waar de canule of de concentrator zich bevinden. Als u de ruimte niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstofstroom is gestopt.**
8. **Gebruik uitsluitend lotions op waterbasis die zuurstofcompatibel zijn vóór en tijdens zuurstoftherapie. Gebruik tijdens gebruik van het apparaat nooit lotions of zalfjes op basis van petroleum of olie om het risico van brand en brandwonden te voorkomen.**
9. **Open vlammen tijdens zuurstoftherapie zijn gevaarlijk en resulteren waarschijnlijk in brand of overlijden. Sta geen open vlammen toe binnen 2 meter van de zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten.**
10. **Door zuurstof kan een brand eenvoudiger ontstaan en zich uitbreiden. Laat de neuscanule niet op de bedhoes of stoelkussens liggen als de zuurstofconcentrator is ingeschakeld maar niet wordt gebruikt; door de zuurstof worden de materialen ontvlambaar. Schakel de concentrator uit wanneer deze niet wordt gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.**
11. **Kritiek! Explosiegevaar. Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica!**
12. **Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.**
13. **Dompel dit apparaat niet onder in vloeistoffen. Niet blootstellen aan water of neerslag. Niet blootstellen aan stoffige omstandigheden.**
14. **Gebruik apparaten of accessoires niet als deze tekenen van beschadiging vertonen.**
15. **Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of enige van de bijbehorende accessoires.**

16. Gebruik van dit apparaat op een hoogte boven de 2700 m (9000 voet), of buiten het temperatuurbereik van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F), of buiten het vochtigheidsbereik van 5% tot 93% kan een negatieve invloed hebben op de stroomsnelheid en het percentage zuurstof, en daardoor op de kwaliteit van de therapie. Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet het in een schone, droge omgeving tussen de -20 en 60 °C (-4 en 140 °F) worden bewaard. Gebruik en/of opslag buiten de geldige omstandigheden kan tot beschadiging van het product leiden. Voor meer technische details gaat u naar hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.
17. Zorg er altijd voor dat er minimaal één batterij is geplaatst voordat u dit apparaat gaat gebruiken.
18. Als u zich ziek voelt of ongemak ervaart tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp om letsel te voorkomen.
19. Uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) moet de compatibiliteit van het apparaat en alle gebruikte accessoires vóór gebruik controleren. Om er zeker van te zijn dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof ontvangt voor uw medische conditie, mogen het gecontroleerde compatibele apparaat en de accessoires uitsluitend worden gebruikt nadat een of meer instellingen door uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) voor u zijn vastgesteld of voorgescreven op basis van uw specifieke activiteitenniveaus.
20. Het elektriciteitssnoer en de slang kunnen gevaar voor struikelen of wurgen opleveren. Uit de buurt van kinderen en huisdieren houden.
21. Haal dit apparaat of een van de bijbehorende accessoires niet uit elkaar en breng geen wijzigingen aan. Probeer geen andere onderhoudstaken uit te voeren dan de taken beschreven in hoofdstuk 9. Problemen Oplossen. Demontage kan leiden tot elektrische schokken en hierdoor komt de garantie te vervallen. Neem contact op met uw leverancier voor onderhoud door bevoegd personeel.
22. Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico van brand en brandwonden te voorkomen.

3.2. Overzicht voorzorgsmaatregelen

1. Uit de buurt houden van warmtebronnen (open haard, straalkachels, etc.) waardoor de bedrijfstemperatuur op of in de buurt van het apparaat de 40 °C (104 °F) zou kunnen overschrijden.
2. Het scherm kan moeilijk leesbaar zijn bij helder omgevingslicht (zonlicht, binnenverlichting, etc.), uit de buurt van direct licht plaatsen om het scherm goed te kunnen zien.
3. Uit de buurt houden van pluksel of ander los materiaal dat de luchtinlaatopeningen zou kunnen blokkeren.
4. In sommige landen mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een voorschrijvende arts worden verkocht. Zorg ervoor dat u de relevante plaatselijke wetgeving in acht neemt.
5. Niet-voorgescreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat uitsluitend wanneer het is voorgescreven door een arts.
6. Patiënten met een hoge ademhalingssnelheid die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, hebben mogelijk meer zuurstof nodig dan dit apparaat kan produceren – zie hoofdstuk 14. Technische Beschrijving. Dit apparaat is in dat geval mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.
7. Gebruik het apparaat altijd met de door een arts voorgescreven instelling. Verander de instelling niet tenzij dit is voorgescreven door een arts. De stroominstellingen moeten periodiek opnieuw worden beoordeeld door een arts.
8. Gebruik dit apparaat niet terwijl u slaapt tenzij dit is voorgescreven door uw arts.
9. Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te maken voor het geval dat de stroom uitvalt of zich een mechanisch defect voordoet. Raadpleeg uw zorgverlener of arts voor een geschikt back-upsysteem.
10. Dit apparaat haalt de gespecificeerde zuurstofconcentratie mogelijk pas nadat het tot wel 2 minuten in gebruik is op de ingestelde stroomsnelheid.
11. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik bij één patiënt tegelijkertijd.

- NL**
12. Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastzin hebt of ongemak niet tot uitdrukking kunt brengen, raadpleeg dan een arts voor u dit apparaat gaat gebruiken.
 13. Als de zuurstofconcentratie onder het gespecificeerde niveau daalt, zal een alarm klinken om deze toestand aan te duiden. Als het alarm blijft aanhouden, stopt u met het gebruik van dit apparaat, schakelt u over naar een andere zuurstofbron en neemt u contact op met uw zorgverlener.
 14. Gebruik uitsluitend goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in paragraaf 6.1. en de canule die goedgekeurd is voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
 15. Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een bevochtiger of vernevelaar. Als er een bevochtiger of vernevelaar wordt gebruikt met dit apparaat, dan kan de werking verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
 16. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor het juiste gebruik.
 17. Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw zorgverlener of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.
 18. Controleer of dit apparaat op batterijvoeding werkt na loskoppeling van de voedingsbron.
 19. Laad de batterij uitsluitend in dit apparaat of in een goedgekeurde lader op. (Zie lijst met goedgekeurde accessoires.)
 20. Verwijder de batterij als dit apparaat gedurende meer dan zeven dagen niet gebruikt zal worden. Bewaar de batterij op een koele, droge plaats.
 21. Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan de middelen die in deze handleiding worden gespecificeerd. Laat de reinigingsoplossing voorafgaand aan het gebruik opdrogen op het gereinigde oppervlak.
 22. Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet wordt gebruikt.
 23. Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit. Zie hoofdstuk 10. Onderhoud en Reiniging.
 24. Blokkeer de luchtinlaat- of luchtauilatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan interne warmteopbouw en uitschakeling of beschadiging van dit apparaat veroorzaken.
 25. Plaats geen voorwerpen bovenop dit apparaat.
 26. Uit de buurt houden van kinderen en huisdieren om beschadiging van het apparaat en de accessoires en/of onbedoelde wijzigingen van de instelling te voorkomen.
 27. Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
 28. Dit apparaat is geklassificeerd als IP22 bij gebruik in de draagtas. Niet gebruiken in stoffige of natte omstandigheden.
 29. Altijd gebruiken in een goed geventileerde ruimte.
 30. Volg altijd het onderhoudsschema zoals gespecificeerd in hoofdstuk 10.1. Routinematisch Onderhoud.
 31. Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleegt u hoofdstuk 9. Problemen Oplossen.
 32. Ga voorzichtig te werk wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.
 33. Het toestel kan hergebruikt worden bij een andere patient. Het moet daartoe gereinigd worden volgens § 10.2 van de gebruikshandleiding en de lokale wetten en voorschriften die gelden bij het afleveren aan een nieuwe patient.

3.3. Overzicht van belangrijke informatie

1. *Als er een verlengsnoer nodig is, gebruik dan een door de UL goedgekeurd snoer van 15 ampère of hoger. Sluit geen andere apparaten aan op hetzelfde verlengsnoer. Gebruik geen verlengsnoer met meerdere stopcontacten.*
2. *Adem door de neus voor de meest effectieve werking van de concentrator. Ademhaling door de mond kan leiden tot een minder effectieve zuurstoftherapie.*
3. *Deze zuurstofconcentrator kan werken in de continue stroommodus of pulstoedieningsmodus. Uw arts zal u van specifieke instructies voorzien voor beide modi (indien van toepassing). Zie hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.*

4. Instructies en training

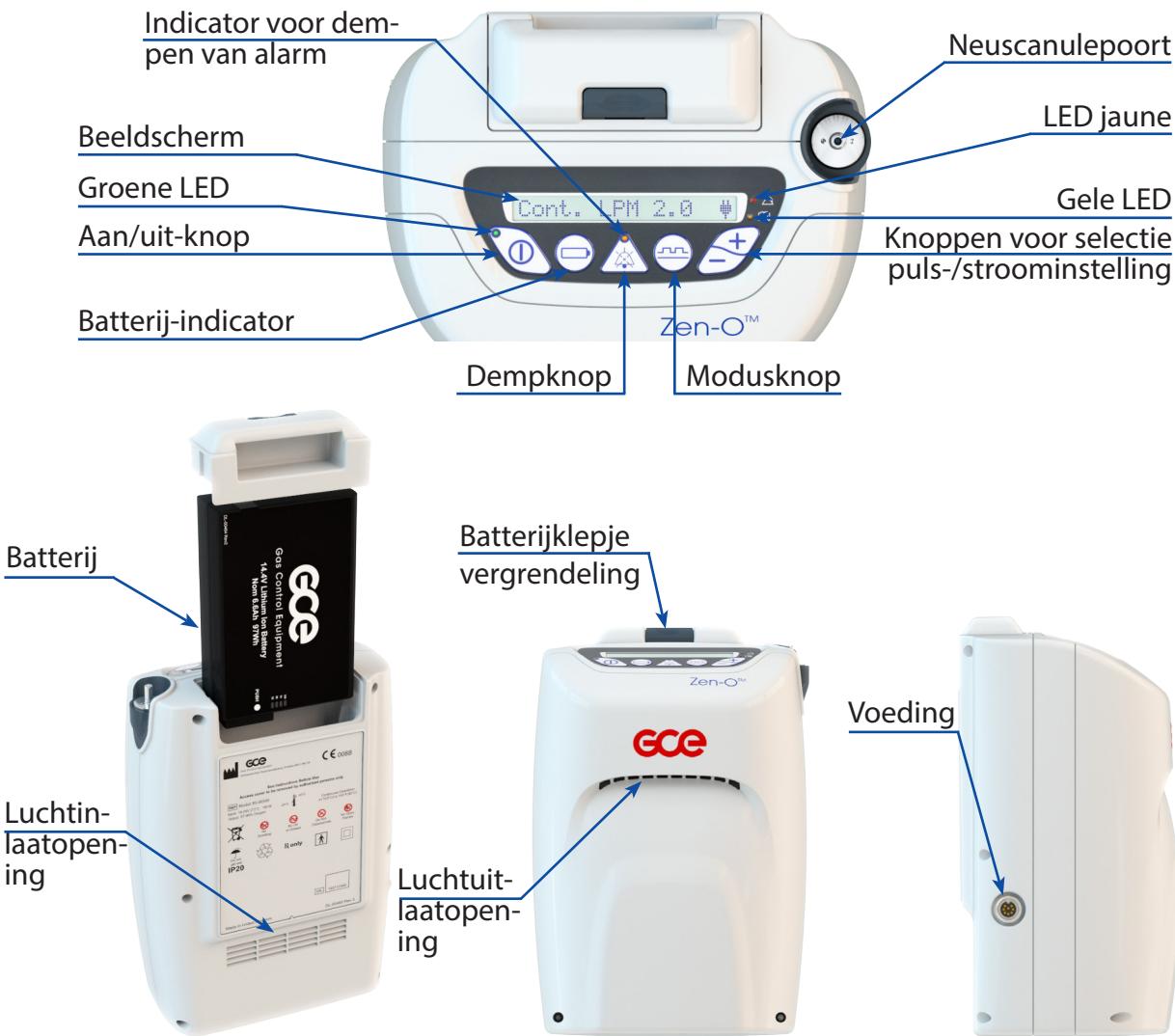
In de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EWG staat dat de productaanbieder ervoor moet zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat beschikken over de gebruikshandleiding en volledig zijn opgeleid in het gebruik van het apparaat.

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet zonder de juiste opleiding! Patiënten en zorgverleners moeten worden opgeleid door een ervaren persoon die geautoriseerd is door de fabrikant en die over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.

Voor meer informatie over opleidingen neemt u contact op met uw zorgverlener.

5. Beschrijving van het product

5.1. Schematische beschrijving



6. Algemene instructies voorafgaand aan het gebruik

Allerlei accessoires kunnen de draagbaarheid en het gebruik van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator verbeteren. Naast het apparaat bevat het pakket accessoires om aan de slag te gaan en een gebruikershandleiding.

Controleer het apparaat en de bijbehorende accessoires vóór gebruik altijd op tekenen van beschadiging.

BELANGRIJK: Hoewel de doos of verpakking enige schade kan vertonen, bijv. scheuren of deuken, kan het apparaat nog steeds bruikbaar zijn. Als het apparaat of een van de accessoires tekenen van beschadiging vertoont, neemt u contact op met uw zorgverlener.

Controleer vóór u aan de slag gaat of u het volgende hebt:

- Concentrator
- Batterij
- Draagtas
- Wisselstroomvoeding
- Gelijkstroomvoeding
- Trekwagentje

6.1. Lijst met Accessoires

Gebruik uitsluitend voedingsbronnen/adapters of accessoires die in deze handleiding worden gespecificeerd. Het gebruik van accessoires die niet zijn gespecificeerd, kan een gevaar vormen en/of de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.

NL

- Oplaadbare batterij (RS-00501)
- Wisselstroomvoeding – Netsnoer voor Europa (RS-00520)
- Wisselstroomvoeding –Netsnoer voor het Verenigd Koninkrijk (RS-00521)
- Wisselstroomvoeding – Netsnoer voor de Verenigde Staten (RS-00522)
- Gelijkstroomvoeding (RS-00508)
- Draagtas (RS-00509)
- Trekwagentje (RS-00507)
- Netsnoer voor Europa (RS-00504)
- Netsnoer voor het Verenigd Koninkrijk (RS-00506)
- Netsnoer voor de Verenigde Staten (RS-00503)
- Externe batterij oplader - EU (RS-00.516)
- Externe batterij oplader - US (RS-00.515)

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat of de accessoires niet als deze tekenen van beschadiging vertonen.

6.2. Batterij

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator kan altijd worden gebruikt wanneer deze rechtstreeks op een voedingsbron is aangesloten. Om de draagbaarheid te vergroten, is de concentrator echter uitgerust met een oplaadbare interne lithium-ionbatterij. Er kunnen twee batterijen in de batterijvakken van de concentrator worden geplaatst of één batterij in elk vak.

WAARSCHUWING: Zorg er altijd voor dat er minimaal één batterij is geplaatst voordat u dit apparaat gaat gebruiken.

BELANGRIJK: Er zijn optionele voedingsbronnen beschikbaar voor uiteenlopend wereldwijd gebruik en reizen. Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in hoofdstuk 6.1. Lijst met Accessoires.

6.2.1. De batterij/batterijen opladen

VOORZORGSMATREGEL: Laad de batterij uitsluitend in dit apparaat of in een goedgekeurde lader op. (Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in hoofdstuk 6.1. Lijst met Accessoires.)

- Voordat u het apparaat voor de eerste keer gaat gebruiken, plaatst u één of twee batterijen zoals afgebeeld in Fig. 2, elke batterij wordt vergrendeld wanneer deze volledig is geplaatst.
- Sluit de wisselstroom/gelijkstroom aan door de ronde connector in het stopcontact aan de zijkant van de concentrator te steken. Fig. 3.
- Steek het andere uiteinde van de wisselstroom/geleichstroom in een stopcontact. Ga altijd voorzichtig te werk wanneer u de voedingsbron in een wandcontactdoos steekt.
- Het beeldscherm geeft **Charging NN%**  weer.

De oplader is universeel en ondersteunt een groot aantal internationale markten, zodat deze in een stopcontact met 100-240 V wisselstroom, 50-60 Hz kan worden gestoken.

Laat één batterij minimaal drie uur opladen vóór gebruik. Zodra de batterij volledig is opgeladen, kan het apparaat tot wel 4 uur op één batterij of 8 uur met twee batterijen in de pulsmodus worden gebruikt, bij 18 ademhalingen per minuut.

BELANGRIJK: De gebruiksduur van de batterijen kan verschillen op basis van de ademhalingssnelheid, leeftijd van de batterij en omgevingsomstandigheden. Zie de weergegeven tekst op het apparaat voor de laadstatus van de batterij.

BELANGRIJK: Controleer of het pictogram voor de voedingsstatus (zie Fig. 7) aangeeft dat de voeding is aangesloten. Als dit niet het geval is, controleer dan of het snoer volledig is aangesloten. (Zie hoofdstuk 9. Problemen Oplossen voor meer informatie.)

BELANGRIJK: Als de concentrator is aangesloten op gelijkstroom en in de continue modus werkt bij instelling 2, dan wordt de batterij niet opgeladen.

Om de levens- en gebruiksduur van de batterij te maximaliseren, mag u de batterij niet leeg laten raken en moet het apparaat bij gebruik indien mogelijk worden aangesloten op een voedingsbron. De interne batterij wordt automatisch opgeladen wanneer de concentrator op een voedingsbron is aangesloten. U kunt het apparaat gebruiken terwijl de batterij wordt opgeladen. Het LCD-scherm zal aangeven of het apparaat op de batterij of externe wisselstroom werkt.

De volledig opgeladen batterij zal enige lading behouden gedurende tot wel dertig dagen in dit apparaat wanneer het apparaat niet in gebruik is. Zie de voorzorgsmaatregel hieronder voor aanbevelingen voor het verwijderen/bewaren van de batterij.

BELANGRIJK: De batterij kan beschadigd raken als wordt toegestaan dat de batterij van de concentrator volledig leegraakt.

BELANGRIJK: Na 300 oplaad-/ontlaadcycli zal de batterijcapaciteit minimaal 80% van de oorspronkelijke capaciteit bedragen. Vervang de batterij wanneer de verminderde gebruiksduur van de batterij van invloed is op uw mobiliteit.

VOORZORGSMATREGEL: Verwijder de batterij als dit apparaat gedurende meer dan zeven dagen niet gebruikt zal worden. Bewaar de batterij op een koele, droge plaats.

VOORZORGSMATREGEL: Controleer of dit apparaat op batterijvoeding werkt na loskoppeling van de voedingsbron.

BELANGRIJK: Wanneer de batterij niet in het apparaat wordt gebruikt, zorg er dan voor dat deze in de beschermhuls wordt bewaard die met de oorspronkelijke verpakking is meegeleverd.



Fig. 2



NL

Fig. 3

6.3. Neuscanule

Gebruik uitsluitend een neuscanule met de volgende specificaties:

- 2,1 m (7 voet) of 7,6 m (25 voet) lang
- Hoge stroomsnelheid
- Grote interne diameter
- Rechte canuletips die niet taps toelopen
- Geschikt voor tot wel 15 liter per minuut (lpm) bij een max. druk van 3,6 psi
- Voldoet aan de inhoud over compatibiliteit van IEC/EN 60601-1

⚠ VOORZORGSMAAATREGEL: Gebruik uitsluitend goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Raadpleeg de gids met goedgekeurde accessoires voor een volledige lijst met accessoires en canules die goedgekeurd zijn voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden, inclusief de stroomsnelheid of zuurstofconcentratie.

Neem contact op met uw leverancier voor bijkewerkte informatie en accessoires en om te informeren of er aanvullende, optionele of vervangende accessoires nodig zijn.

6.4. Trekwagentje

Wanneer u het apparaat met een trekwagentje gebruikt, bevestigt u de concentrator met de banden en zet u deze vast zoals afgebeeld in Fig. 4. Het handvat kan worden uitgetrokken en voor uw comfort worden aangepast.

BELANGRIJK: *Het wordt aanbevolen dat patiënten indien mogelijk het trekwagentje gebruiken om het apparaat te vervoeren.*

7. De concentrator bedienen

BELANGRIJK: Lees 3.1. Overzicht Waarschuwingen en 3.2. Overzicht Voorzorgsmaatregelen voordat u dit apparaat gaat gebruiken.

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator is ontworpen voor gebruiksgemak, waarbij u via slechts enkele knoppen op het bedieningspaneel toegang krijgt tot alle functies.

Het apparaat moet in de draagtas worden gedragen, op een karretje worden geplaatst, en in recht-opstaande positie worden gebruikt op een tafel of op de vloer wanneer het apparaat zich in de draagtas bevindt. De patiënt moet zich tijdens het gebruik binnen de aanbevolen canulelengte bevinden.

BELANGRIJK: *Behalve tijdens de procedures voor opstarten en afsluiten zal de achtergrondverlichting op het beeldscherm uitgeschakeld zijn. Door op een willekeurige knop te drukken, gaat de achtergrondverlichting kort 'aan'. De achtergrondverlichting blijft ook geactiveerd tijdens een alarmconditie waarvan de demping is opgeheven.*



Fig. 4

7.1. Neuscanule aansluiten

! VOORZORGSMATREGEL: Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw zorgverlener of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

! VOORZORGSMATREGEL: Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor het juiste gebruik.

Sluit de slang op de canulepoort aan zoals afgebeeld in Fig. 5.

Om de canule bij de patiënt aan te brengen, plaatst u de canuletips in de neusgaten van de patiënt en leidt u de slang over beide oren en onder de kin. Volg de instructies van de fabrikant.

Schuif de adapter bij de slang omhoog om de slang aan te passen voor meer comfort en betere pasvorm.

Zodra de canule stevig vastzit, kunt u normaal door de neus ademen. Zen-O™ zal een ademhaling detecteren en de zuurstof toedienen tijdens de inade-ming.

BELANGRIJK: Onjuiste plaatsing van de canule kan er toe leiden dat het apparaat niet alle ademhalingsinspanningen van de patiënt kan detecteren. Zorg ervoor dat de canule stevig is aangesloten en volledig is ingebracht.

7.2. Inschakelen

- Als u het apparaat wilt inschakelen, drukt u op de aan/uit-knop
- De concentrator laat een tjirptoon horen en de groene, gele en rode leds knipperen één keer, terwijl het scherm de naam van het apparaat.



Rode led: geeft een waarschuwing, gevaar en/of noodzaak van directe actie aan



Gele led: geeft een aandachtspunt aan of dat u goed moet opletten



Groene led: geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld. De groene led blijft dan branden.

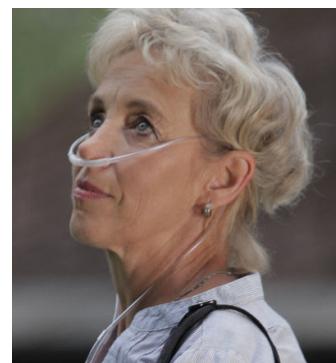
BELANGRIJK: Er kunnen geen aanpassingen worden gedaan tot de opstartprocedure is afgerond.

7.3. Voorkeurstaal kiezen

- Terwijl het apparaat is ingeschakeld, houdt u de plusknop en dempknop tegelijkertijd gedurende ongeveer vier seconden ingedrukt tot 'Taal:' wordt weergegeven.
- Blader door de beschikbare talen met behulp van de plusknop of minus minknop.
- Wanneer de gewenste taal wordt weergegeven, drukt u op de modusknop



Fig. 5



NL

Fig. 6

7.4. Instelling aanpassen

BELANGRIJK: Na inschakeling van de Zen-O™ duurt de opstartprocedure ongeveer 35 seconden. Het gespecificeerde zuurstofniveau wordt binnen 2 minuten gebruik bereikt.

- Het apparaat begint in de vorige instelling te werken.
- Gebruik de modusknop  om tussen de pulsmodus en continue stroommodus te wisselen.
- In de pulsmodus zal het apparaat een zuurstofpuls toedienen aan het begin van elke inademing.
- In de continue stroommodus zal het apparaat een continue zuurstofstroom leveren, maar zal meer stroom verbruiken en de batterij heeft een kortere gebruiksduur.

De modus kan als volgt worden ingesteld:

- De pulsgebruiksmodus kan worden aangepast van 1,0 tot 6,0 in stappen van 0,5 met de knoppen  en .
- De continue gebruiksmodus kan worden aangepast van 0,5 tot 2,0 in stappen van 0,5 met knoppen  en .

BELANGRIJK: Wanneer een luchtlek wordt vermoed, kan dit lek worden gedetecteerd door een oplossing van zeep en water op het verbindingspunt tussen de canule en concentrator aan te brengen en te kijken of er belletjes verschijnen.

BELANGRIJK: De stroom kan worden gecontroleerd door de zuurstofconcentrator in de continue modus te zetten en het einde van de neuscanule onder het oppervlak van een halfvol kopje water te plaatsen en te kijken of er luchtbellen verschijnen.

De huidige instelling en voedingsbron (externe voeding of batterij; het batterijpictogram geeft ook aan hoeveel lading er ongeveer nog over is) worden weergegeven op het beeldscherm zoals afgebeeld in Fia. 7.

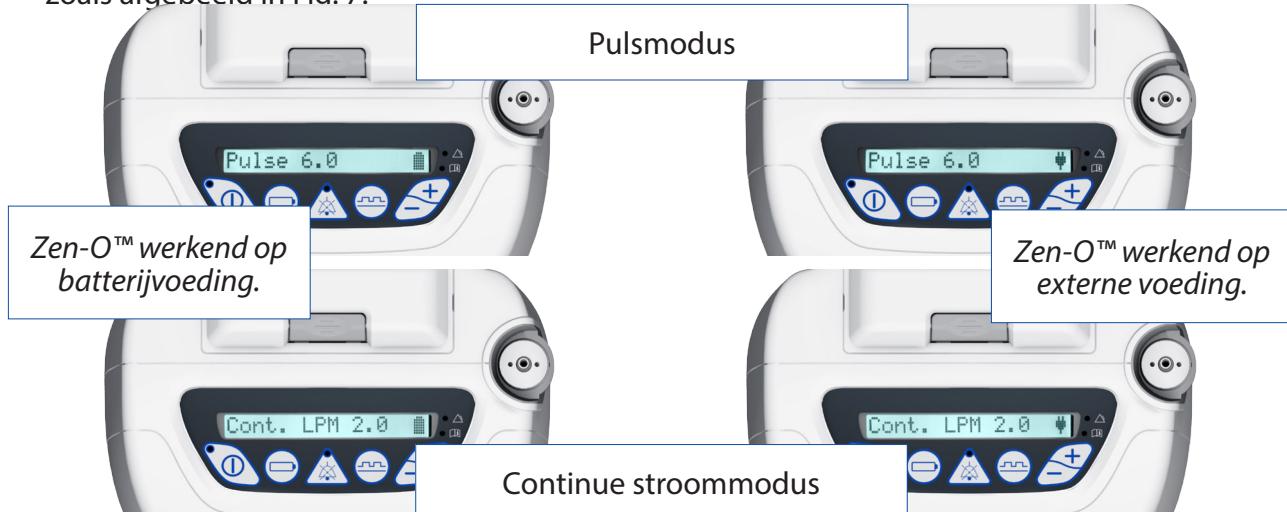


Fig. 7

7.5. Batterijknop

Met de batterijknop  kunt u de status van de batterij of batterijen controleren. Door herhaaldelijk op de knop te drukken, kunt u door alle informatie bladeren.

- Eerst wordt informatie over de batterijmeter voor beide batterijen (of één batterij als er slechts één is geplaatst) weergegeven **Laden NN%** .
- Daarna wordt alleen de batterijmeter voor de batterij in het eerste vak weergegeven **Batt.1: NN%** , en vervolgens het aantal oplaadcycli op de batterij in het eerste vak **Batt.1: N Cycli** .
- Tenslotte worden de batterijmeter en oplaadcycli voor de batterij in het tweede vak weergegeven **Batt.2: NN%**  **Batt.2: N Cycli** .

Als er zich in één van de vakken geen batterij bevindt, dan wordt er een vraagteken weergegeven in plaats van de batterijmeter en het aantal cycli. Nadat voor de vijfde keer op de batterijknop is gedrukt, schakelt het scherm terug naar het hoofdscherm en geeft de huidige stroominstelling weer. Het scherm verlaat ook automatisch het batterijstatusmenu en keert terug naar het scherm met de belangrijkste stroominstelling na ongeveer 15 seconden of als er geen knoppen worden ingedrukt.

7.6. Op alarmen reageren

! VOORZORGSMATREGEL: Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastzin hebt of ongemak niet tot uitdrukking kunt brengen, raadpleeg dan een arts voor u dit apparaat gaat gebruiken.

Door op een willekeurig moment op de  te drukken, wordt de zoemer gedempt. De duur van de dempperiode is afhankelijk van de ernst van het alarm (zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren). Tijdens deze dempperiode blijft de demp-LED branden om aan te geven dat de alarmzoemer is gedempt. Druk nog een keer op de dempknop om de damping van alarmen op te heffen. Als u op de dempknop drukt wanneer er geen actief alarm is, dan zullen alle toekomstige alarmen met gemiddelde of lage prioriteit gedurende acht uur worden gedempt. Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren en hoofdstuk 9. Problemen Oplossen voor aanvullende informatie over alarmen.

BELANGRIJK: Het alarmsysteem wordt getest tijdens de opstartprocedure. Alle alarmlampjes moeten kort gaan branden en de hoorbare alarmindicator moet een tjirptoon laten horen. Als u vermoedt dat alarmen niet goed werken, neem dan contact op met uw leverancier om de werking van de alarmen te laten controleren.

7.7. Uitschakelen

! VOORZORGSMATREGEL: Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet wordt gebruikt.

Als u de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator wilt uitschakelen, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt. Het apparaat laat een tjirptoon horen en het scherm geeft een afsluitbericht **Schakelt uit** gedurende ongeveer vijf seconden weer en schakelt vervolgens naar de energiebesparingsmodus.

BELANGRIJK: Het loskoppelen van de wisselstroomvoeding mag niet tegelijkertijd plaatsvinden met het verwijderen van de batterij als het apparaat nog draait. Gebruik de aan/uit-knop altijd om het apparaat uit te schakelen. Wacht tot het apparaat volledig is uitgeschakeld voordat u het apparaat van de voeding loskoppelt en de batterij verwijdert.

NL

8. Alarmindicatoren

Als de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator een alarmconditie detecteert, dan wordt het alarm binnen 10 seconden visueel en hoorbaar weergegeven. Er zijn vier alarmniveaus: kritieke hoge prioriteit, hoge prioriteit, gemiddelde prioriteit en lage prioriteit.

Elk niveau wordt anders aangegeven door het scherm met achtergrondverlichting; gele en rode leds; en een zoemer, zoals hieronder wordt aangegeven. In elk geval zullen het alarmbericht en de voedingsstatus de huidige weergave opheffen.

BELANGRIJK: Alle alarmcondities en parameters zijn vooraf in de fabriek ingesteld; condities en parameters kunnen niet worden veranderd of aangepast door de gebruiker.

BELANGRIJK: Het alarmsysteem wordt getest tijdens de opstartprocedure. Alle alarmlampjes moeten kort gaan branden en de hoorbare alarmindicator moet een tjirptoontje laten horen.

Hoorbare toon	Visuele indicator	Dempingstijd	Mute Time
Kritiek met hoge prioriteit	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Continu brandende rode led en apparaat wordt automatisch uitgeschakeld	20 minuten
Hoge prioriteit	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Knipperende rode led	20 minuten
Gemiddelde prioriteit	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 8 seconden herhaald.	Knipperende gele led	8 uur
Lage prioriteit	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 10 minuten herhaald.	Continu brandende gele led	24 uur

BELANGRIJK: Als zich tegelijkertijd twee alarmcondities voordoen, dan wordt het alarm met de hoogste prioriteit aangegeven. Als zich tegelijkertijd twee of meer alarmcondities met dezelfde prioriteit voordoen, dan wordt de meest recente weergegeven.

BELANGRIJK: De meest recente alarmen die door het apparaat zijn weergegeven, worden geregistreerd voor referentie door onderhoudspersoneel. Dit logboek blijft bewaard, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld of als de stroom om enige andere reden is uitgevallen.

BELANGRIJK: Als de dempknop wordt ingedrukt voorafgaand aan een alarmconditie (bijvoorbeeld om het apparaat te dempen in een bioscoop), dan zullen kritieke alarmen met hoge prioriteit en alarmen met hoge prioriteit de dempfunctie opheffen; alarmen met gemiddelde en lage prioriteit zullen gedurende acht uur worden gedempt vanaf het moment dat de knop is ingedrukt. Druk de dempknop uit om het laatste alarm met hoge prioriteit weer te geven. Druk de dempknop weer in om de timer van acht uur te resetten.

NL

8.1. Alarmen

Wanneer de concentrator een alarm laat horen, wordt een bijbehorend bericht op het scherm weergegeven. Neem de benodigde maatregelen zoals weergegeven in de tabellen hieronder.

8.1.1. Kritieke alarmen met hoge prioriteit

BELANGRIJK: Deze alarmen schakelen het apparaat onmiddellijk uit.

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
Laad batt.	Batterij moet opgeladen worden.	Laad het batterijpak op door dit op de voeding aan te sluiten. Zorg dat alle verbindingen stevig vastzitten.
Ong. batt.	Batterij is geen goedgekeurde batterij.	Vervang de batterij door een goedgekeurde batterij.
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 01-20

8.1.2. Alarmen met hoge prioriteit

BELANGRIJK: Bij deze alarmen kan het apparaat blijven werken.

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
Cont. Vent.	Het apparaat kan de zuurstofconcentratie niet handhaven.	Controleer of de luchtinlaat/-uitlaat niet is geblokkeerd. Als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier.
batt.opladen	Geschatte gebruiksduur van de batterij is minder dan 17 minuten.	Laad het batterijpak op door dit op de voeding aan te sluiten. <i>BELANGRIJK: Het bericht wordt automatisch gewist na aansluiting op de voeding.</i>
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 21-50

8.1.3. Alarmen met gemiddelde prioriteit

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
Contr. slang	Geen ademhaling gedetecteerd gedurende 15 seconden	Controleer de canuleaansluiting. Zorg dat u door uw neus ademhaalt, als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier. <i>BELANGRIJK: Dit bericht wordt automatisch gewist wanneer een ademhaling wordt gedetecteerd.</i>
Lage stroom	Continue zuurstofstroom ligt onder de specificaties.	Controleer of de canule niet geknikt is en of het patiëntfilter juist is geplaatst. Als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier.
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 51-70

8.1.4. Alarmen met Lage Prioriteit

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 71-99

NL

8.1.5. Overige berichten

Bericht	Beschrijving	Actie
Lader Verwd.	De externe voeding is losgekoppeld; het apparaat werkt nu op batterijvoeding.	Er is geen actie vereist.
Schakelt uit	Dit wordt weergegeven terwijl het apparaat de afsluitprocedure doorloopt.	Er is geen actie vereist.
Geen batt.	Dit wordt weergegeven als het batterijmenu-item wanneer er geen communicatie met de batterij is.	Controleer of het batterijpak juist is geplaatst. Neem contact op met uw leverancier als de batterij volledig is geplaatst en het bericht langer dan 30 seconden wordt weergegeven.
Batt NN%	Weergegeven percentage van de batterijlading als dit minimaal 10% is en er geen externe voedingsbron is aangesloten.	Dit bericht wordt weergegeven wanneer de batterijknop is ingedrukt.
Laden NN% 	NN% geeft het huidige batterijlaadniveau weer. Dit wordt weergegeven wanneer de batterijlading meer is dan 10% maar minder is dan 100% en er een externe voedingsbron is aangesloten.	Dit bericht wordt weergegeven wanneer de batterijknop is ingedrukt.
Batt. laadt	De batterijlading is minder dan 10% en er is een externe voedingsbron aangesloten.	Dit bericht wordt weergegeven wanneer de batterijknop is ingedrukt.
Adem-freq XX	De gemiddelde ademhalingssnelheid van de patiënt wanneer het apparaat de maximale hoeveelheid zuurstof toedient en de bolus is verminderd. Als er geen ademhalingen worden gedetecteerd, wordt de meest recente ademhalingssnelheid weergegeven.	Verminderd activiteitenniveau. Controleer of de luchtinlaat/-uitlaat niet is geblokkeerd. <i>BELANGRIJK: Het bericht wordt automatisch gewist wanneer het apparaat naar de normale werking terugkeert.</i>
Alarm gewist	Een eerder ingesteld alarm is automatisch gewist.	Er is geen actie vereist.

9. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het systeem valt uit.	<ul style="list-style-type: none"> Het systeem is mogelijk losgekoppeld van de voedingsbron. Het systeem is mogelijk uitgeschakeld. Er is een kritiek alarm met hoge prioriteit opgetreden. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het systeem stevig op de voedingsbron is aangesloten. Controleer of het systeem is ingeschakeld. Controleer het systeem op beschadiging of blootstelling aan vloeistoffen. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.
Elke alarmtoon of er brandt een  (rode) of  (gele) led.	<ul style="list-style-type: none"> Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren. 	Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren.
Batterij wordt niet opgeladen.	<ul style="list-style-type: none"> De voeding is niet aangesloten. De batterij is niet volledig geplaatst. De batterij is onbruikbaar. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de aansluitingen om er zeker van te zijn dat: De ronde stopcontacten stevig in het apparaat vastzitten. <ul style="list-style-type: none"> Het netsnoer op de wisselstroom/gelijkstroom is aangesloten of dat de gelijkstroomadapter is aangesloten, indien van toepassing. Het netsnoer op de wandcontactdoos is aangesloten, indien van toepassing. De wandcontactdoos stroom krijgt. Controleer of de batterij volledig is geplaatst en het batterijklepje stevig vastzit. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.

NL

10. Onderhoud en reiniging

10.1. Routinematisch onderhoud

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of enige van de bijbehorende accessoires.

⚠ VOORZORGSMAAATREGEL: Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw leverancier of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

Het apparaat zal met een alarm aangeven wanneer een filter of apparaat moet worden gereinigd of vervangen. (Zie ook hoofdstuk 9. Problemen Oplossen.)

BELANGRIJK: De canule en het patiëntfilter kunnen verontreinigd raken door de patiënt, ga voorzichtig te werk bij het hanteren van deze onderdelen.

10.2. Buitenkant reinigen

⚠ WAARSCHUWING: Dompel dit apparaat niet onder in vloeistoffen. Niet blootstellen aan water of neerslag. Niet blootstellen aan stoffige omstandigheden.

⚠ VOORZORGSMAAATREGEL: Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan de middelen die in deze handleiding worden gespecificeerd. Laat de reinigingsoplossing voorafgaand aan het gebruik opdrogen op het gereinigde oppervlak.

NL

⚠ VOORZORGSMAAATREGEL: Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit.

Reinig de buitenkant met een zachte doek die lichtjes is bevochtigd met zeepwater of met antibacteriële doekjes (oplossing van 70% isopropylalcohol).

BELANGRIJK: De buitenkant van het apparaat moet wekelijks worden gereinigd, accessoires moeten indien nodig worden gereinigd. Het toestel dient extern gereinigd te worden voordat deze wordt uitgeleverd aan een nieuwe patient. De buitenkant van het toestel moet ook schoon gemaakt worden, alvorens deze aan een nieuwe patient word uitgeleverd waarbij tevens opgemerkt dient te worden dat het wisselen van de patient uitgangs filter aangeraden wordt.

Neus cannule: Raadpleeg de originele gebruikshandleiding voor het schoonmaken van de neus cannule.

10.3. Accessoires reinigen

- Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de oorspronkelijke canule voor het reinigen van de neuscanule.

BELANGRIJK: De neusbril dient vernieuwd te worden zodra deze aan een nieuwe patient wordt uitgeleverd.

10.4. Gebruiksduur

De verwachte gebruiksduur van het apparaat is 5 jaar, met uitzondering van de zeebedden. De gebruiksduur van de zeebedden is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. Vervang ze indien nodig, dit wordt door het alarm die de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen controleren aangegeven. Als de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen niet zijn geblokkeerd en het alarm luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen controleren blijft aanhouden, neem dan contact op met uw leverancier voor instructies voor het vervangen van de zeebedden.

11. Reparatie en afvoer van het apparaat

11.1. Reparatie

Probeer het apparaat niet te repareren. Neem contact op met uw zorgverlener of leverancier voor ondersteuning (zie hoofdstuk 9. Problemen Oplossen).

11.2. Afvoer

- Neem contact op met uw leverancier voor de afvoer van het apparaat.
- Voer de batterij af volgens de lokale voorschriften of neem contact op met uw leverancier.

12 Garantie

De garantie op het toestel is begrensd tot 3 jaar vanaf productie datum of 15000 totale gebruiks uren. Alle accessoires inclusief de batterijen hebben een maximale garantie van 1 jaar. De standaard garantie is van toepassing op de producten, benoemd en gehanteerd in de gebruiks handleiding en in overeenstemming met de algemene GMP richtlijnen.

13 Handelsmerken en afstandsverklaring

13.1. Handelsmerk

Alle handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

13.2. Afstandsverklaring

De informatie in dit document is nauwkeurig onderzocht en wordt betrouwbaar geacht. Daarnaast behoudt de fabrikant zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in de hierin vermelde producten om de leesbaarheid, functie of het ontwerp te verbeteren. De fabrikant draagt geen enkele verantwoordelijkheid voortvloeiend uit de toepassing of het gebruik van enig product of circuit beschreven in deze informatie; en geeft tevens geen enkele licentie onder octrooirechten of de rechten van derden.

13.2.1. Dit document

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Dit document bevat bedrijfseigen informatie waarop copyright rust. Niets uit dit document mag op enige wijze worden gereproduceerd, geheel of gedeeltelijk (met uitzondering van korte fragmenten uit evaluaties en wetenschappelijke publicaties), zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Zorg ervoor dat u alle bij het product meegeleverde handleidingen nauwkeurig hebt gelezen en begrepen.

Voor hulp

Als u vragen hebt over de informatie in deze instructies of over het veilige gebruik van dit apparaat, neemt u contact op met uw zorgverlener of leverancier.

NL

14 Technische beschrijving

NL

Afmetingen:	212 mm (B), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3 inch (B), 6,6 inch (D), 12,3 inch (H))
Gewicht apparaat:	4,66 kg (10,25 lb) (zonder draagtas en wagentje)
Vereiste voeding:	Wisselstroomadapter: 100-240 V wisselstroom ($\pm 10\%$), 50-60 Hz in, 24 V gelijkstroom, 6,25 A uit. Gelijkstroomadapter: 11,5-16 V gelijkstroom in, 19 V, 7,9 A uit <i>(BELANGRIJK: Zie de lijst met accessoires voor het model en onderdeelnummer van de wisselstroomvoedingsbron.)</i>
Concentratie:	87%-96% bij alle stroomsnelheden, over gebruiksomstandigheden
Instelling:	Door de gebruiker aan te passen in stappen van 0,5 van 1,0 tot 6,0 in de pulsmodus en van 0,5 tot 2,0 in de continue modus.
Inspiratietriggergevoeligheid:	-0,12 cm/H2O
Indicator voor instelling:	LCD-scherm
Maximale zuurstofafvoerdruk:	20,5 psi
Vochtigheidsbereik:	5% tot 93% $\pm 2\%$ niet-condenserend
Gebruikshoogte:	0 km tot 2,7 km ten opzichte van het zeeniveau (0 voet tot 9000 voet), 1060 omlaag tot 700 mbar
Geluidsdrukniveau:	42 dB(A) op stand 2 in de pulse mode en getest volgens ISO 3744 38 dB(A) op stand 2 in de pulse mode en getest volgens Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Type bescherming (elektrisch):	Klasse II
Mate van bescherming (elektrisch):	Type BF
Mate van bescherming (water):	IP22 in draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en gekanteld druppelend water) IP20 uit de draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en geen bescherming tegen water dat de concentrator binnendringt)
Mate van veiligheid (ontvlambaar anesthetisch mengsel):	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels
Bedrijfstemperatuur:	Continue werking bij temperaturen tussen 5 °C (41 °F) en 40°C (104 °F).
Opslagtemperatuur:	Tussen -20 °C (-4 °F) en 60 °C (140 °F).
Bereik alarmgeluidsdruk:	65 tot 85 dB(A)
Alarmsysteem-vertragingen:	Minder dan 10 seconden na detectie (lage zuurstofalarmen als zuurstof minder is dan 82% volumefractie bij gespecificeerde omgevingsomstandigheden)
Indicator voor zuurstofconcentrator:	Alarm met hoge prioriteit dat aangeeft wanneer de zuurstofconcentratie onder de 82% komt

Bolusgrootte pulsmodus (ml/ademhaling) versus instelling en ademhalingssnelheid

Ademhalingen per minuut	Instelling					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Alle waarden ± 15% over alle gebruiksomstandigheden

Stroom continue modus (l/min) versus instelling

Setting	Flow rate
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Alle waarden ± 0,2 l over alle gebruiksomstandigheden

14.1. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequente communicatieapparatuur) kan apparaten als de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator beïnvloeden. Om die reden mag het apparaat niet naast andere apparatuur worden gebruikt. Als dit niet praktisch is, observeer het apparaat dan om er zeker van te zijn dat het altijd goed functioneert.

14.1.1. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de concentrator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving/richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie kunnen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De concentrator is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/flikkermissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

NL

14.1.2. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Zen-O™ is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de concentrator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitets-test	IEC 60601 -testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 15 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1kV differentiële modus ± 2kV algemene modus	± 1kV differentiële modus ± 2kV algemene modus	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator constante werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen om het apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroombron (UPS) of een batterij.
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet op het niveau liggen van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving

NL

Immunitets-test	IEC 60601 -testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximaal toelaatbare uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatiea, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereikb. Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die van het volgende symbool is voorzien:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

14.1.3. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator

De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De gebruiker van de monitor kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de monitor te handhaven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand (m) in overeenstemming met de frequentie van de zender		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

BELANGRIJK: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoge frequentiebereik. **BELANGRIJK:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

15 Verklarende woordenlijst – verklaring van de symbolen op de verpakking en etikettering

	Zie instructies voorafgaand aan het gebruik		Limiet atmosferische druk voor gebruik 0 voet tot 9000 voet (0 tot 2743,2 m)
	Type BF conform de eisen inzake de elektrische veiligheid		Opslagtemperatuurlimiet -20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
	Serienummer		Vochtigheidslimiet 5% tot 93% ± 2% niet-condenserend
	Catalogusnummer		Voorzichtig behandelen
Rx only	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Productiedatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Fabrikant
	Gebruik geen olie of vet		Droog houden (dit symbool verwijst naar de IPX2-classificatie van het apparaat)
	Geen open vuur wanneer het apparaat wordt gebruikt en niet verassen		Voer de gebruikte batterij op de juiste manier af
	Niet uit elkaar halen		Niet roken
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur		Klasse II-symbool
	Voltoed aan de toepasselijke EU-richtlijnen inclusief de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen		Geschikt voor homecare gebruik
Power Input: 19 - 24 V - - - 150 W		Stroomtoevoer 19-24 V gelijkstroom, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas Uitvoer = 87%-96% zuurstof	



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Español

Manual del Usuario: Zen-O™ Concentrador de Oxígeno Portátil: Modelo: Rs - 00500

Índice

1. Introducción	94
1.1. Información General.....	94
1.2. Clasificación	94
1.3. Convenciones Terminológicas.....	94
2. Uso Previsto.....	95
3. Instrucciones de Seguridad	95
3.1. Resumen de Advertencias	95
3.2. Resumen de Precauciones	96
3.3. Resumen de Información Importante:	97
4. Instrucciones y Formación	98
5. Descripción del Producto	98
5.1. Descripción Gráfica.....	98
6. Instrucciones Generales Antes de Usar.....	99
6.1. Lista de Accesorios	99
6.2. Batería.....	99
6.3. Cánula Nasal	101
6.4. Carrito de Transporte	101
7. Empleo del Concentrador.....	101
7.1. Conexión de la Cánula Nasal	102
7.2. Encendido	102
7.3. Selección del Idioma.....	102
7.4. Regulación de los Ajustes.....	103
7.5. Botón de Batería	104
7.6. Respuesta a Alarmas.....	104
7.7. Apagado.....	104
8. Indicadores de Alarma.....	105
8.1. Alarmas.....	106
9. Resolución de Averías	108
10. Mantenimiento y Limpieza	109
10.1. Mantenimiento Periódico.....	109
10.2. Limpieza Externa.....	109
10.3. Vida Útil	109
11. Reparación y Eliminación del Aparato.....	110
11.1. Reparación	110
11.2. Eliminación	110
12. Garantía	110
13. Marca Registrada y Aviso Legal	110
13.1. Marca Registrada.....	110
13.2. Aviso Legal	110
14. Descripción Técnica	111
14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética	112
15. Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas	115

ES

1. Introducción

Consulte en este manual las instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones y otra información adicional.

IMPORTANTE: Antes de usar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ el usuario debe leer el manual completo. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o incluso la muerte. Si tiene dudas sobre la información de este manual del usuario o acerca del manejo seguro de este sistema, póngase en contacto con el distribuidor.

1.1. Información General

En este manual del usuario se proporciona información sobre el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por cuestiones de brevedad, para referirse al concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se utilizan en ocasiones los términos concentrador, POC, unidad o aparato. Los términos paciente y usuario se utilizan indistintamente.

1.2. Clasificación

Este aparato está homologado por un laboratorio de ensayos reconocido internacionalmente, en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos con arreglo a las siguientes normas:

- UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012, Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010, Parte 1-2: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y Ensayos.
- UNE-EN 60601-1-6:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-6: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Aptitud de Uso
- UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013/AC:2014, Equipos Electromédicos - Parte 1-8: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos Generales, Ensayos y Guía para los Sistemas de Alarma en Equipos Electromédicos y Sistemas Electromédicos.
- UNE-EN 60601-1-11:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-11: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos para el Equipo Electromédico y el Sistema Electromédico Utilizado para el Cuidado en el Entorno Médico del Hogar.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.

Este equipo tiene las siguientes clasificaciones:

- Clase II
- Clase IIIa con arreglo a la Directiva de aparatos médicos 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 con la maleta

1.3. Convenciones Terminológicas

En estas instrucciones se ofrecen advertencias, precauciones y observaciones que llama la atención sobre los aspectos más importantes de seguridad y uso del aparato. Para identificar mejor estas cuestiones cuando se mencionan en el texto se utilizan las siguientes convenciones:

! **ADVERTENCIA:** Frases que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad.

! **PRECAUCIÓN:** Frases que llaman la atención sobre la información relativa a cualquier precaución especial que se deba tener por parte del médico o el paciente para usar el aparato de forma segura y eficaz.

IMPORTANTE: Frases que llama la atención sobre información importante adicional acerca del aparato o de un procedimiento. Frases que proporcionan información suplementaria.

2. Uso Previsto

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para administrar oxígeno suplementario a pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas o a cualquier paciente que necesite oxígeno suplementario.

El aparato es portátil, lo que permite al paciente que necesite aporte de oxígeno recibir el tratamiento en su casa, siguiendo la prescripción o las instrucciones clínicas.

Zen-O™ no sirve como soporte vital y no es estéril. Se trata de un aparato que solo se debe usar bajo prescripción y diseñado tanto para uso en interior como en exterior. Consulte las condiciones correctas de funcionamiento en el capítulo 14, Descripción Técnica.

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ no sirve para las siguientes situaciones:

- Situaciones de soporte vital
- En entornos quirúrgicos
- Individuos no adultos
- En combinación con anestesias o materiales inflamables

3. Instrucciones de Seguridad

⚠ 3.1. Resumen de Advertencias

1. El aparato se debe utilizar en su maleta para mantenerlo protegido de la entrada de líquidos, por ejemplo lluvia o derrames.
2. El equipo y las terapias con oxígeno suponen un riesgo de incendio. No se debe utilizar cerca de chispas o llamas desnudas.
3. Puede que los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500 no se correspondan con los de un caudal de oxígeno continuo.
4. Los ajustes de otros modelos con marcas de equipos de tratamiento con oxígeno no tienen por qué corresponderse con los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500.
5. El viento o las corrientes fuertes de aire pueden afectar a la precisión del suministro del oxígeno.
6. Los pacientes geriátricos o cualquier paciente con dificultades para comunicarse pueden requerir una supervisión adicional para evitar daños.
7. Es peligroso fumar (incluso cigarrillos electrónicos) mientras se está recibiendo tratamiento con oxígeno, porque se pueden producir quemaduras en la cara o incluso la muerte. No se debe fumar ni encender llamas desnudas dentro de la misma estancia en que se encuentra el concentrador de oxígeno portátil o cualquier accesorio con oxígeno. Si va a fumar, debe apagar siempre el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la estancia en la que se encuentre la cánula o el concentrador. Si por cualquier razón no puede salir de la estancia, deberá esperar 10 minutos después de apagar la circulación de oxígeno.
8. Use únicamente lociones con base acuosa, compatibles con el oxígeno antes y durante el tratamiento con oxígeno. No utilice nunca lociones con base de aceites cuando utilice el aparato, para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
9. Las llamas desnudas pueden ser peligrosas mientras se administra el tratamiento de oxígeno, pues se pueden producir incendios fatales. No acerque ninguna llama desnuda a menos de dos metros del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio con oxígeno.
10. El oxígeno facilita la ignición y la propagación de los incendios. No deje la cánula nasal sobre la cama o el sillón mientras el concentrador esté encendido, aunque no se esté usando; puede haber materiales inflamables en presencia de oxígeno. Apague el concentrador cuando no lo esté usando para evitar un exceso de oxígeno en el ambiente.
11. Crítico: Riesgo de explosión. No usar en presencia de anestesias inflamables.
12. No usar este aparato en presencia de contaminantes o humos.
13. No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorrientos.
14. No usar el aparato ni accesorio que tenga daños.

ES

15. No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.
16. El empleo de este aparato a altitudes superiores a 2700 m (9000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 °C (41°F) a 40 °C (104°F), o fuera del rango de humedad de 5% a 93% puede afectar negativamente al caudal y al porcentaje de oxígeno, afectando por consiguiente a la calidad del tratamiento. Cuando no se esté usando el aparato se debe guardar en un entorno limpio y seco, entre -20 °C y 60 °C (-4°F y 140°F). El empleo o el almacenamiento en condiciones que no sean las idóneas puede dañar el producto. Consulte la información técnica en el capítulo 14. Descripción Técnica.
17. Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una pila colocada.
18. Si se siente mal o incómodo mientras usar el aparato, póngase en contacto con su médico o pida asistencia médica inmediatamente.
19. Su servicio de salud o la organización responsable debe verificar la compatibilidad del aparato y de todos los accesorios antes de usarlo. Para garantizar que usted reciba la cantidad de oxígeno indicada para su enfermedad, solamente se deben usar el aparato y los accesorios compatibles verificados después de que su servicio de salud haya determinado o prescrito uno o más ajustes para su caso concreto de nivel de actividad.
20. El cable eléctrico y los tubos presentan riesgos de estrangulación o tropezón. Manténgase alejado de los niños y las mascotas.
21. No desmonte ni modifique el aparato ni ninguno de sus accesorios. No intente realizar ningún tipo de mantenimiento más allá del descrito en el capítulo 9. Resolución de Averías. Si se desmonta el aparato se pueden producir descargas eléctricas y además se invalidará la garantía. Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar la asistencia de personal autorizado.
22. Use únicamente recambios recomendados por el fabricante, para garantizar un funcionamiento idóneo y para evitar riesgos de incendio y quemaduras.



3.2. Resumen de Precauciones

1. Mantener alejado de fuentes de calor (chimeneas, estufas, etc.) que pudieran elevar la temperatura en el entorno del aparato por encima de 40 °C (104°F).
2. Puede resultar difícil leer la pantalla cuando hay una iluminación muy brillante (a la luz del sol, iluminación interior, etc.); aléjelo de la luz directa para ver correctamente la pantalla.
3. Mantener alejado de pelusas o material suelto que pueda obstruir las tomas de ventilación.
4. En algunos países solamente se puede adquirir este aparato por prescripción médica. Asegúrese de cumplir la reglamentación local pertinente.
5. El tratamiento con oxígeno no prescrito puede resultar peligroso en ciertas circunstancias. Use este aparato solamente cuando así se lo prescriba un médico.
6. Los pacientes con una frecuencia respiratoria alta pueden requerir un ajuste del oxígeno mayor que el que puede proporcionar este aparato, consulte el capítulo 14. Descripción Técnica. En esos casos, puede que este aparato no sea adecuado. Consulte a su médico la posibilidad de un tratamiento alternativo.
7. Emplee el aparato siempre con el ajuste prescrito por su médico. No modifique el ajuste si no se lo han prescrito. La revisión periódica de los ajustes de caudal la debe efectuar un médico.
8. No use el aparato mientras duerme a no ser que así se lo prescriba su médico.
9. Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno para los cae corte de corriente o avería mecánica. Consulte cuál es el sistema de respaldo adecuado a su servicio de salud o a su médico.
10. Puede que el aparato no alcance la pureza de oxígeno especificada hasta que lleve por lo menos dos minutos funcionando al caudal prescrito.
11. Este aparato está pensado para que lo use un único paciente.
12. Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

13. Si la concentración de oxígeno desciende de un nivel especificado, sonará una alarma para indicarlo. Si la alarma persiste, deje de usar el aparato, cambie a una fuente alternativa de oxígeno y póngase en contacto con su servicio de salud.
14. Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte la lista de accesorios autorizados en la sección 6.1., así como las cánulas autorizadas con este aparato. El uso de accesorios o cánulas no autorizados puede afectar al funcionamiento del aparato.
15. Este aparato no está pensado para ser usado con un humidificador o nebulizador. Si se usa un humidificador o un nebulizador con este aparato, no solo se puede ver afectado el funcionamiento sino que puede resultar dañado el aparato.
16. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.
17. Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.
18. Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.
19. Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado (consulte la lista de accesorios aprobados).
20. Retire la batería del aparato si no lo va a usar al menos en siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.
21. No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiaadora de la superficie.
22. Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.
23. Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo. Consulte el capítulo 10. Mantenimiento y Limpieza.
24. Cuando esté usando el aparato no obstruya las tomas de aire ni las salidas de ventilación. Si se obstruyen, el aparato se puede calentar y apagarse o resultar dañado.
25. No coloque ningún objeto encima del aparato.
26. Mantenga el aparato y los accesorios alejados de niños y mascotas para evitar daños o cambios inadvertidos del ajuste.
27. Mantenga el aparato alejado de mascotas y plagas.
28. El aparato goza de clasificación IP22 siempre que se use con la maleta. No se debe usar en ambientes polvorrientos o húmedos.
29. Se debe usar siempre en una ubicación bien ventilada.
30. Siga siempre el programa de mantenimiento que se especifica en la sección 10.1. Mantenimiento Periódico.
31. Si el aparato indica alguna situación anómala, consulte el capítulo 9. Resolución De Averías.
32. Tenga cuidado al tocar el aparato cuando la temperatura ambiente sea alta.
33. El dispositivo podrá ser utilizado por otro paciente. El dispositivo deberá ser higienizado según se describe en la Sección 10.2 de este Manual de Usuario y según la Normativa vigente antes de enviarlo a un nuevo paciente.

3.3. Resumen de Información Importante:

1. *Si es necesario utilizar un cable alargador, utilice un cable homologado UL de 15 A o mayor. No conecte ningún otro aparato al mismo alargador. No utilice un cable alargador con varios enchufes.*
2. *Para que el concentrador funcione con la mayor eficacia, inhale a través de la nariz. La inhalación a través de la boca puede hacer que el tratamiento con oxígeno sea menos efectivo.*
3. *El concentrador de oxígeno puede funcionar bien con caudal continuo, bien con caudal pulsado. Si procede, su médico le debe facilitar las instrucciones específicas para ambos modos de funcionamiento. Consulte el capítulo 14. Descripción Técnica.*

4. Instrucciones y Formación

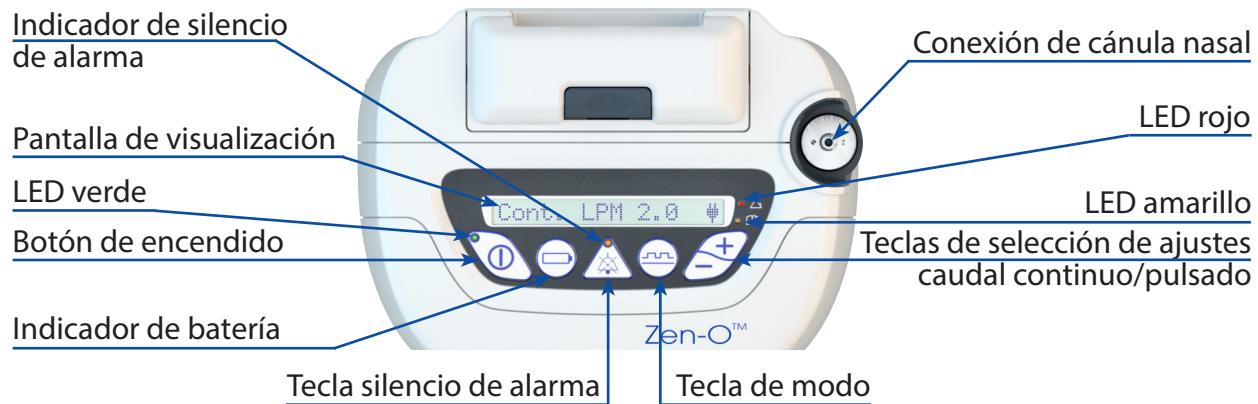
La Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios establece que el suministrador del producto debe garantizar que se le proporcione a todo el personal el manual del usuario y que reciba la formación pertinente sobre el uso de dicho equipo.

! ADVERTENCIA: No se debe usar el producto si se carece de la formación pertinente. Los pacientes y los cuidadores recibirán formación impartida por una persona experta y autorizada por el fabricante, que disponga de la formación, conocimientos y experiencia pertinentes.

Si desea recibir más información sobre la formación, póngase en contacto con su servicio de salud.

5. Descripción del Producto

5.1. Descripción Gráfica



ES



Fig. 1

6. Instrucciones Generales Antes de Usar

Existen una serie de accesorios que pueden mejorar la potabilidad y el empleo del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Además del propio aparato el paquete contiene accesorios para iniciarse en el uso, así como el manual del usuario.

Antes de usarlos inspeccione siempre el aparato y los accesorios por si presentasen algún tipo de daño.

IMPORTANTE: Aunque la caja o el paquete pueda mostrar algún tipo de daño, por ejemplo desgarrones o muescas, el aparato puede estar en perfectas condiciones. Si el aparato o cualquier accesorio mostrase cualquier signo de deterioro, póngase en contacto con su servicio de salud.

Antes de comenzar a usarlo, compruebe que dispone de los siguientes elementos:

- Concentrador
- Batería
- Maleta
- Alimentación eléctrica de CA
- Alimentación eléctrica de CC
- Carrito de transporte

6.1. Lista de Accesorios

Use únicamente los adaptadores/alimentadores eléctricos o accesorios que se especifican en este manual. Si se usan accesorios no especificados se pueden originar riesgos o afectar negativamente al funcionamiento del aparato.

- Batería recargable (RS-00501)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación tipo europeo (RS-00520)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00521)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00522)
- Fuente de alimentación de CC (RS-00508)
- Maleta (RS-00509)
- Carrito (RS-00507)
- Cable de alimentación tipo europeo (RS-00504)
- Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00506)
- Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00503)
- Cargador de batería externo - UE (RS-00516)
- Cargador de batería externo - Estados Unidos (RS-00515)

ES

⚠ ADVERTENCIA: No usar el aparato ni ningún accesorio si tienen daños.

6.2. Batería

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se puede usar siempre conectado a un suministro eléctrico. No obstante, para aumentar la portabilidad, el concentrador viene equipado con una batería recargable de ion litio. Se pueden colocar dos baterías en las ranuras de batería del concentrador o una única batería en una de las ranuras.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una batería colocada.

IMPORTANTE: Se ofrecen otros tipos de alimentación eléctrica para viajes y usos en otras zonas del mundo. Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.

6.2.1. Carga de la Batería/Baterías

! **PRECAUCIÓN:** Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.

- Antes de usar el aparato por primera vez, instale una o dos baterías tal como se muestra en la figura 2. Las baterías quedan sujetas cuando se asientan a tope.
- Conecte la alimentación eléctrica CA/CC enchufando el conector redondo en la toma del lateral del concentrador, figura 3.
- Conecte el otro extremo del cable de CA/CC a una toma de corriente. Introduzca siempre con precaución el enchufe en la toma de corriente mural.
- En la pantalla aparecerá: **Cargando NN%**

El cargador es universal y adaptado a una amplia gama de mercados internacionales, por lo que se puede enchufar en una toma de corriente con 100-240 V CA, 50-60 Hz.

Deje que cada batería se cargue un mínimo de tres horas antes de usarla. Una vez completamente cargada la batería, el aparato puede funcionar hasta cuatro horas con una sola batería u ocho horas con dos baterías en modo pulsado, a 18 inhalaciones por minuto.

ES

IMPORTANTE: La duración de la batería puede variar en función del ritmo de la respiración, la antigüedad de la batería y las condiciones ambientales. Consulte el estado de carga de la batería en el texto que muestra el aparato.

IMPORTANTE: Asegúrese de que el ícono de estado de alimentación eléctrica (consulte la figura 3) indique que la alimentación está conectada. De no ser así, compruebe si el cable está bien enchufado (encontrará más información en el capítulo 9. Resolución de Averías).

IMPORTANTE: Cuando el concentrador se alimenta de una fuente de CC y funciona en modo continuo en el ajuste 2 la batería no se carga.

Para mantener una duración y una vida útil óptimas de la batería evite dejar que se agote por completo y use el aparato conectado a la corriente eléctrica siempre que sea posible. La batería interna se cargaría automáticamente siempre que el concentrador esté conectado a la corriente eléctrica. El aparato se puede usar mientras la batería se esté cargando. La pantalla LCD indicará si el aparato está funcionando con la batería o con corriente eléctrica de CA externa.

Cuando no se esté usando el aparato la batería cargada por completo mantendrá cierto nivel de carga durante 30 días; consulte la precaución que se da a continuación en cuanto a recomendaciones de retirada/almacenamiento de batería.

IMPORTANTE: La batería se puede dañar si se deja que se descargue por completo.

IMPORTANTE: Tras 300 ciclos de carga/descarga, la capacidad de la batería se habrá reducido al menos al 80% de la capacidad original. Sustituya la batería cuando la reducción de su vida útil pueda afectar a su movilidad.

! **PRECAUCIÓN:** Retire la batería del aparato si va a permanecer sin usar más de siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.

! **PRECAUCIÓN:** Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.

IMPORTANTE: Cuando no se esté usando la batería en el aparato guárdelo en la funda protectora que viene en el embalaje original.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Cánula Nasal

Úsese únicamente una cánula nasal con las siguientes especificaciones:

- Tubo de 2,1 m (7 ft) o 7,6 m (25 ft) de largo
- De alto caudal
- Diámetro interno grande
- Puntas rectas, no cónicas
- Apta para hasta 15 l/min a una presión máxima de 3,6 psi
- Cumple la compatibilidad de sustancias de la norma IEC/EN 60601-1

⚠ PRECAUCIÓN: Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte en la guía de accesorios autorizados la lista completa de accesorios y cánulas válidas para este aparato. El empleo de accesorios y cánulas no autorizados puede perjudicar el funcionamiento de este aparato, incluidos el caudal y la pureza del oxígeno.

Póngase en contacto con el distribuidor si necesita información actualizada y accesorios, o accesorios adicionales, optativos o de recambio.

6.4. Carrito de Transporte

Cuando use el aparato sobre el carrito, sujeté el concentrador con las correas que se muestran en la figura 4. El asa se puede extraer y regular a mayor conveniencia.

IMPORTANTE: Se recomienda al paciente que utilice el carrito para transportar el aparato siempre que sea posible.

7. Empleo del Concentrador

IMPORTANTE: Lea los apartados 3.1, Resumen de Advertencias, y 3.2, Resumen de Precauciones, antes de usar el aparato.

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ está pensado para facilitar el uso, con todas las funciones accesibles mediante unas pocas teclas del panel de control.

El aparato se debe transportar en su maleta, colocado en el carrito, y se debe usar colocado en posición vertical sobre una mesa o sobre el suelo sin sacarlo de la maleta. Para usarlo, el paciente debe encontrarse dentro de la longitud recomendada de la cánula.

IMPORTANTE: Excepto en el curso de las secuencias de encendido y apagado, la retroiluminación de la pantalla de visualización permanece apagada. La retroiluminación se enciende brevemente al pulsar cualquier tecla. Asimismo, permanecerá encendida cuando haya una alarma activada y sin silenciar.



ES

Fig. 4

7.1. Conexión de la Cánula Nasal

⚠ **PRECAUCIÓN:** Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.

Conecte la tubería a la toma de la cánula tal como se muestra en la figura 5.

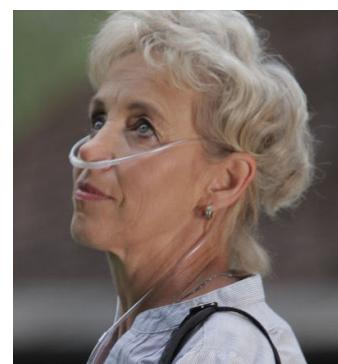
Para colocar la cánula al paciente, introduzca las dos puntas en las narinas del paciente y pase el tubo por encima de ambas orejas y bajo la barbilla. Siga las instrucciones del fabricante.

Deslice el adaptador por el tubo para ajustar la cánula cómodamente.

Una vez que la cánula esté sujetada, respire normalmente por la nariz. El Zen-O™ detecta la inhalación y suministra el oxígeno.

IMPORTANTE: Si no se coloca la cánula correctamente puede que el aparato no sea capaz de detectar los esfuerzos respiratorios del paciente. Cerciórese de que la cánula está bien conectada, sujetada y completamente introducida.

ES



LED rojo - advierte de un peligro o de la necesidad de actuar con urgencia.

LED amarillo - indica precaución o que se requiere atención.



LED verde - indica que el aparato está encendido. El LED verde permanece encendido.

IMPORTANTE: Se puede realizar ningún ajuste hasta que haya concluido la secuencia de encendido.

7.3. Selección del Idioma

- Con el aparato encendido, mantenga pulsada las teclas más y silencio a la vez durante unos cuatro segundos, hasta que aparezca Idioma:.
- A continuación, desplácese por los idiomas disponibles utilizando las teclas más y menos .
- Cuando se muestre el idioma deseado, pulse el botón para seleccionarlo. El aparato cambiará de idioma y volverá a la pantalla normal.

7.4. Regulación de los Ajustes

IMPORTANTE: Tras encender el Zen-O™ la secuencia de encendido dura aproximadamente 35 segundos. La concentración de oxígeno especificada se alcanza al cabo de dos minutos de funcionamiento.

- El aparato empieza a funcionar con el ajuste anterior.

Use la tecla de modo  para alternar entre el modo pulsado **Pulso X.X**  y el modo continuo **Cont. LPM X.X** .

- En el modo pulsado el aparato suministra un pulso de oxígeno al comenzar cada una de las inhalaciones.
- En el modo continuo el aparato suministra un caudal continuo de oxígeno, pero consume más potencia, por lo que la duración de la batería es inferior.

Ajuste del modo:

- El modo pulsado de funcionamiento se puede regular de 1,0 a 6,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .
- El modo continuo de funcionamiento se puede regular de 0,5 a 2,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .

IMPORTANTE: Si se sospecha que haya una fuga de aire, las fugas se pueden detectar con una solución jabonosa que se aplica a la conexión cánula-concentrador, una vez aplicada se observa si se producen burbujas.

IMPORTANTE: La circulación se puede verificar ajustando el concentrador de oxígeno en modo continuo e introduciendo el extremo de la cánula nasal en un vaso con agua; deben apreciarse burbujas.

El ajuste actual y la alimentación eléctrica (batería o alimentación externa; el icono de la batería muestra de forma aproximada el nivel de carga que resta) se muestran en la pantalla de visualización tal como se indica la figura 7.

ES



Fig. 7

7.5. Botón de Batería

El botón de batería  sirve para comprobar el estado de la batería o baterías. Para pasar por toda la información, se pulsa el botón repetidas veces.

- En primer lugar aparecerá la indicación de carga de ambas baterías (o de una si solo hay una batería colocada), de esta manera: **Cargando NN%** .
- A continuación, aparece la carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: NN%** , y después el número de ciclos de carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: N Ciclos** .
- Por último aparecen el indicador de carga y los ciclos de carga de la batería de la segunda ranura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos** .

Si alguna de las ranuras está vacía, aparece un signo de interrogación en lugar de la indicación de carga y el número de ciclos. Tras pulsar el botón de batería cinco veces, la pantalla cambia al negro de la pantalla principal y muestra el ajuste de caudal actual. Asimismo, el menú de estado de batería se apaga automáticamente y se vuelve a la pantalla de ajustes principal si transcurren más de 15 segundos sin tocar los botones.

7.6. Respuesta a Alarmas

 **PRECAUCIÓN:** Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

El zumbador se apaga en cualquier momento pulsando la tecla de silencio de alarma  . La duración del silencio depende de la gravedad de la alarma (desde el capítulo 8. Indicadores de Alarma). Durante el período de silencio permanece encendido el LED de silencio, indicando que está silenciado el zumbador de alarma. Pulse de nuevo la tecla de silencio para desactivar el silencio de las alarmas. Si se pulsa la tecla de silencio cuando no esté activada ninguna alarma, se silenciará cualquier alarma futura de prioridad media o baja, durante ocho horas. Consulte en el capítulo 8. Indicadores de Alarma, y el capítulo 9. Resolución de Averías, la información adicional sobre alarmas.

IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita. Si sospecha que las alarmas no funcionan correctamente, póngase en contacto con el distribuidor para verificarlas.

7.7. Apagado

 **PRECAUCIÓN:** Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.

Para apagar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ mantenga pulsada la tecla de encendido. El aparato pitará y en la pantalla aparecerá el mensaje de apagado, **Apagando Shutting off** durante unos cinco segundos, para a continuación entrar en el modo de bajo consumo.

IMPORTANTE: No desconecte la alimentación eléctrica de CA al mismo tiempo que retira la batería mientras la unidad está en funcionamiento. Utilice siempre la tecla de encendido para apagar el aparato. Espere hasta que el aparato esté completamente apagado para desconectar la corriente y retirar la batería.

8. Indicadores de Alarma

Si el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ detecta una situación de alarma, lo indicará con una alarma visual y sonora en un plazo de 10 segundos. Existen cuatro niveles de alarma: Prioridad crítica, prioridad alta, prioridad media y prioridad baja.

Cada una de ellas se indica de diferente modo en la pantalla retroiluminada: con LED amarillos y rojos y con el zumbador, tal como se indica a continuación. En cada caso, el mensaje de alarma y el estado eléctrico pasará a mostrarse en la pantalla.

IMPORTANTE: Todas las condiciones y parámetros de alarma vienen definidos de fábrica, y el usuario no los puede modificar.

IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita.

Estado de alarma	Tono audible	Indicador visual	Tiempo de silencio
Prioridad crítica	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo encendido y el aparato se apaga automáticamente	20 minutos
Prioridad alta	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo intermitente	20 minutos
Prioridad media	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 8 segundos	LED amarillo intermitente	8 horas
Prioridad baja	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 10 minutos	LED amarillo encendido	24 horas

IMPORTANTE: Si se producen dos situaciones de alarma al mismo tiempo, solamente se indica la alarma de mayor prioridad. Si se producen más de dos situaciones de alarma de igual prioridad al mismo tiempo, se mostrará la más reciente.

IMPORTANTE: El personal de mantenimiento registra las alarmas más recientes del aparato para su referencia. Este registro se mantiene si el aparato se apaga o si se pierde la corriente por alguna razón.

IMPORTANTE: Si se pulsa la tecla de silencio antes de que se produzca una situación de alarma (por ejemplo, para silenciar el aparato en el cine), las alarmas de prioridad crítica y de prioridad alta ignorarán el silencio; las alarmas de prioridad media y baja permanecerán silenciadas durante ocho horas a partir de haber pulsado la tecla. Pulse la tecla para desactivar el silencio para que se muestre la alarma más reciente de mayor prioridad. Vuelva a pulsar la tecla de silencio para poner a cero el contador de ocho horas.

ES

8.1. Alarmas

Cuando suena una alarma en el concentrador se muestra el mensaje correspondiente en la pantalla. Adopte las medidas adecuadas que se indican en las siguientes tablas.

8.1.1. Alarmas de Prioridad Crítica

IMPORTANTE: Estas alarmas desactivan de inmediato el aparato.

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Cargar batería	Es necesario cargar la batería.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. Cerciórese de que todas las conexiones queden bien sujetas.
Bat. incorr	La batería no es un modelo autorizado.	Sustituya la batería por un modelo autorizado.
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 01-20

8.1.2. Alarmas de Prioridad Alta

IMPORTANTE: Estas alarmas permiten que el aparato siga funcionando.

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Rev. Conductos	El aparato no es capaz de mantener la pureza de oxígeno.	Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
Bateria baja	La duración estimada de la batería es inferior a 17 minutos.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente al enchufar a la alimentación eléctrica.</i>
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 21-50

8.1.3. Alarmas de Prioridad Media

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Rev. Canula	No se ha detectado inhalación en un periodo de 15 segundos.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si persiste la alarma, póngase en contacto con el distribuidor. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando se detecte la inhalación.</i>
Flujo bajo	Circulación continua de oxígeno por debajo de la especificación.	Compruebe que no está pillada la cánula y que el filtro del paciente está bien colocado. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 51-70

8.1.4. Alarmas de Prioridad Baja

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 71-99

8.1.5. Otros Mensajes

Mensaje	Descripción	Medida
Desconectado	Se ha desconectado la alimentación eléctrica externa; la unidad funciona ahora con la batería.	No se requiere ninguna medida.
Extincion	Se muestra mientras la unidad se apaga.	No se requiere ninguna medida.
No hay bateria	Se muestra como elemento del menú de batería cuando no hay comunicaciones con la batería.	Verificar que las baterías estén correctamente colocadas. Póngase en contacto con el distribuidor si la batería está introducida a tope pero continúa apareciendo el mensaje durante más de 30 segundos.
Bat NN%	El porcentaje de carga de la batería que se muestra es al menos un 10% y no hay electricidad externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Cargando NN% 	NN% indica el nivel de carga actual de la batería. Aparece cuando la carga de la batería es mayor del 10%, pero inferior al 100% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Cargando	La carga de la batería es inferior al 10% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Frec. Resp. XX	Promedio de inhalación del paciente cuando el aparato suministra la cantidad máxima de oxígeno y se reduce la embolada de oxígeno. Si no se detectan inhalaciones, aparece el promedio de inhalación más reciente.	Nivel de actividad reducido. Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando vuelva el aparato al funcionamiento normal.</i>
Alarma desact.	Se ha eliminado automáticamente una alarma ajustada previamente.	No se requiere ninguna medida.

ES

9. Resolución de Averías

Problema	Causa posible	Solución
El sistema no funciona	<ul style="list-style-type: none"> Puede que el sistema se haya desconectado de la corriente eléctrica. Puede que el sistema se haya apagado. Se ha producido una alarma de prioridad crítica. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el sistema está conectado correctamente a la alimentación eléctrica. Asegúrese de que el sistema esté encendido. Verifique si el sistema tiene daños o ha sido expuesto al contacto con líquidos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
Suena cualquier alarma o  LED rojo o  LED amarillo encendido	<ul style="list-style-type: none"> Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma. 	<ul style="list-style-type: none"> Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma.
La batería no se carga	<ul style="list-style-type: none"> No está conectada la corriente eléctrica. La batería no está introducida a tope. La batería no funciona. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe las conexiones para cerciorarse de que: <ul style="list-style-type: none"> Los enchufes redondos están firmemente introducidos. El cable de alimentación está conectado al suministro de CA/CC o está conectado el adaptador CC para coche, si procede. El cable de alimentación está conectado al enchufe mural, si procede. El enchufe mural tiene corriente eléctrica. Verifique que la batería está asentada a tope y que la cubierta está sujetada. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.

ES

10 Mantenimiento y Limpieza

10.1. Mantenimiento Periódico

 **ADVERTENCIA:** No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.

 **PRECAUCIÓN:** Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte con el distribuidor o el médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

El aparato indica con una alarma cuando se debe limpiar o cambiar algún filtro o accesorio (véase el capítulo 9. Resolución de Averías).

IMPORTANTE: La cánula y el filtro del paciente pueden estar contaminados por el propio paciente, por lo que se deben manejar con sumo cuidado.

10.2. Limpieza Externa

 **ADVERTENCIA:** No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorrientos.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiaadora de la superficie.

 **PRECAUCIÓN:** Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo.

Limpie el exterior con un trapo suave ligeramente humedecido en agua jabonosa o con toallitas antibacterias (alcohol isopropílico al 70%).

IMPORTANTE: El aparato se debe limpiar externamente una vez a la semana; los accesorios se limpiarán cuando sea necesario. El exterior del aparato debe ser limpiado antes de ser suministrado a un nuevo paciente. El dispositivo exterior debe ser higienizado antes de enviarlo a un Nuevo paciente. Se recomienda cambiar el filtro exterior.

Cánula nasal: consulte el manual de instrucciones del fabricante antes de proceder a la limpieza de la cánula nasal

10.3. Vida Útil

La vida útil prevista del aparato es de cinco años, excepto los tamices. La vida útil de los tamices dependerá de las condiciones de funcionamiento. Sustitúyalos cuando sea necesario y así lo indique la alarma de comprobación de la ventilación. Si las ventilaciones de toma y de escape no están obstruidas pero persiste la alarma de comprobación de la ventilación, solicite al distribuidor las instrucciones sobre cómo sustituir los tamices.

ES

11 Reparación y Eliminación del Aparato

11.1. Reparación

No trate de reparar el aparato. Solicite asistencia a su servicio de salud o al distribuidor (consulte el capítulo 9. Resolución de Averías).

11.2. Eliminación

- Solicite información al distribuidor sobre la eliminación del aparato.
- Deshágase de la batería según la normativa local o póngase en contacto con el distribuidor.

12 Garantía

La garantía del dispositivo está limitada a 3 años (3) a partir de la fecha de fabricación, o a 15.000 horas de uso. Todos los accesorios incorporados, incluyendo las baterías, se limitan a un año (1) de garantía.

La garantía estándar sólo es válida para productos que han sido tratados según indica el Manual del Usuario, y siguiendo las Normas y Código de Buenas Prácticas comunes en la industria.

13 Marca Registrada y Aviso Legal

13.1. Marca Registrada

Todas las marcas registradas pertenecen a los respectivos propietarios.

13.2. Aviso Legal

La información de este documento se ha estudiado cuidadosamente, por lo que se tiene por fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho de modificar cualquiera de los productos para mejorar la legibilidad, el funcionamiento o el diseño. El fabricante asume responsabilidad alguna derivada de la aplicación o el empleo de cualquiera de los productos o circuitos descritos anteriormente; asimismo, no cubre ninguna licencia bajo derechos de patente ni derechos de terceros.

13.2.1. Este Documento

La información de este documento puede ser modificada sin previo aviso. Este documento tiene información de propietario protegida por copyright. Se prohíbe la reproducción de este documento, completo o en parte (con la excepción de breves reseñas en revistas y artículos científicos), por cualquier método sin previo consentimiento por escrito del fabricante. Cerciórese de leer con atención y comprender todos los manuales que acompañan al producto.

Asistencia

Si tiene dudas sobre la información de estas instrucciones o acerca del manejo seguro de este aparato, póngase en contacto con su servicio de salud o con el distribuidor.

14 Descripción Técnica

Tamaño:	212 mm (W), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3" (W), 6,6" (D), 12,3" (H)
Peso de la unidad:	4,66 kg (10,25 lb) (sin la maleta ni el carrito)
Requisitos eléctricos:	Adaptador CA: 100-240 V CA (+/- 10%), 50-60 Hz ent., 24 V CC, 6,25 A sal. Adaptador CC: 11,5-16 V CC ent., 19 V, 7,9 A sal. (<i>IMPORTANTE: consulte la lista de accesorios del modelo y el número de pieza de la fuente de alimentación de CA</i>)
Pureza:	87% - 96% a cualquier caudal y cualquier condición de funcionamiento
Ajuste:	Regulable por el usuario en incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 en modo pulsado y de 0,5 a 2,0 en modo continuo.
Sensibilidad de disparo por inspiración:	-0,12 cm/H ₂ O
Indicador de ajuste:	Pantalla LCD
Presión de descarga máx. de oxígeno	20,5 psi
Rango de humedad:	De 5% a 93% ± 2% sin condensación
Altitud de funcionamiento:	De 0 km a 2,7 km respecto al nivel del mar (de 0 ft a 9000 ft), de 1060 a 700 bar
Presión acústica:	42 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según ISO 3744 38 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo de protección eléctrica:	Clase II
Grado de protección eléctrica:	Tipo BF
Grado de estanqueidad:	IP22 en la maleta (protección frente a objetos pequeños y agua que gotea) IP20 fuera de la maleta (protección frente a objetos pequeños y sin protección frente a la entrada de agua en el concentrador)
Grado de seguridad (mezcla anestésica inflamable):	No apto para el uso en presencia de compuestos anestésicos inflamables
Temperatura de funcionamiento:	Funcionamiento continuo a temperatura entre 5 °C (41°F) y 40 °C (104°F).
Temperatura de conservación:	Entre -20 °C (-4°F) y 60 °C (140°F)
Rango de presión acústica de alarmas:	De 65 a 85 dB(A)
Retraso del sistema de alarmas:	Inferior a 10 segundos tras la detección (alarma por deficiencia de oxígeno si la fracción en volumen es menor de 82% en las condiciones ambientales especificadas)
Indicador de estado del concentrador de oxígeno:	Alarma de prioridad alta que indica caída de la concentración de oxígeno por debajo de 82%

ES

Capacidad de embolada en modo pulsado (ml/inhalación) frente a ajuste y ritmo de inhalación

Inhalaciones por minuto	Ajuste					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Todos los valores con un margen de +/- 15% en todas las condiciones de funcionamiento.

Caudal en modo continuo (l/min) frente al ajuste

Ajuste	Caudal
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Todos los valores con un margen de +/- 0,2 l en todas las condiciones de funcionamiento.

ES

14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética

El equipo electromédico está sujeto a precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, CEM. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a aparatos como el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por esta razón, el aparato no se debe usar junto a estos dispositivos. Si ello no fuera posible, observe el funcionamiento del aparato para cerciorarse de que opera adecuadamente en todo momento.

14.1.1. Directrices y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos como los que se especifican a continuación. El cliente o usuario del concentrador de garantizar que se utilice en tales entornos.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ solo usa radiación de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son de muy baja intensidad y no es probable que interfieran con ningún equipo electrónico adyacente.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El concentrador sirve para todo tipo de establecimiento, desde hogares a los conectados directamente con redes públicas de baja tensión para uso residencial.
Armónicas Emisiones IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones momentáneas IEC 61000-3-3	Cumple	

14.1.2. Directrices y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética

El Zen-O™ sirve para los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o usuario del concentrador debe garantizar que se utilice en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 15 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser un 30% como mínimo.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de suministro IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital. Si el usuario del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ necesita que el aparato continúe funcionando con cortes de corriente se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de electricidad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben ser los habituales en un establecimiento comercial u hospital.

ES

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones RF móviles ni portátiles, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada del aparato y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). La potencia del campo de un transmisor fijo de RF determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^{a)} debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias ^{b)} . Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
<i>IMPORTANTE: A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de mayor frecuencia.</i>			
<i>IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</i>			
<i>IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.</i>			
<p>^{a)}La potencia de los campos generados por transmisores fijos como estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) para teléfonos y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV no se puede predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético de transmisores fijos de radiofrecuencia se puede contemplar una evaluación electromagnética del emplazamiento. Si se halla que la potencia del campo en la ubicación en la que se va a usar el Zen-O™ supera el nivel de radiofrecuencia descrito anteriormente, se deberá observar el funcionamiento del concentrador para comprobar si es normal. Si se detecta un comportamiento anómalo será necesario adoptar alguna medida, como reorientar o reubicar el concentrador.</p> <p>^{b)}En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la potencia del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

14.1.3. Distancia de Separación Recomendada de Equipos de Comunicaciones Rf Portátiles y Móviles al Concentrador de Oxígeno Portátil Zen-O™

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos en los que están controladas las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima respecto al equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores), según la potencia máxima de emisión del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia nominal del transmisor (W)	Distancia (m) según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de emisión distinta de las enumeradas en la tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de emisión nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

IMPORTANTE: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del mayor rango de frecuencia.

IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.

15 Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas

	Consulte las instrucciones antes de usarlo		Limitación de presión atmosférica a altitudes de 0 m a 9000 ft
	Tipo BF según requisitos de seguridad eléctrica		Limitación de temperatura de conservación de -20 °C a 60 °C (de -4°F a 140°F)
	Número de serie		Limitación de humedad de 5% 93% ± 2% sin condensación
	Número de catálogo		Frágil
R only	Las leyes federales estadounidenses exigen la prescripción médica para poder adquirir este aparato.		Fecha de fabricación
	No usar si el embalaje está dañado		Fabricante
	No usar aceite ni grasa		Mantener seco (el símbolo corresponde a la clasificación IPX2 del aparato)
	No quemar nada cuando el aparato esté en funcionamiento		Elimine la batería como corresponda
	No desmontar		No fumar
	Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico		Símbolo de Clase II
	Cumple las Directivas de la UE aplicables, incluida la Directiva de aparatos médicos		Apropiado para el uso domiciliario
Power Input: 19 - 24 V = 150 W		Entrada de alimentación 19-24 V CC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		La producción de gas = oxígeno de 87%-96%	

ES



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Português

Manual do Utilizador: Zen-O™ Concentrador de Oxigénio Portátil; Modelo: RS - 00500

ÍNDICE

1. Prefácio.....	117
1.1. Informação Geral.....	117
1.2. Classificação	117
1.3. Convenções de Terminologia.....	117
2. Utilização Prevista.....	118
3. Instruções de Segurança.....	118
3.1. Descrição Geral dos Avisos.....	118
3.2. Descrição Geral das Precauções	119
3.3. Descrição Geral da Informação Importante:.....	121
4. Instruções e Formação.....	121
5. Descrição do Produto.....	121
5.1. Descrição Esquemática	121
6. Instruções Gerais Antes da Utilização.....	122
6.1. Lista de Acessórios	122
6.2. Bateria.....	122
6.3. Cânula Nasal	124
6.4. Carrinho	124
7. Funcionamento do Concentrador	124
7.1. Conexão da Cânula Nasal	125
7.2. Ativação	125
7.3. Seleção do Idioma Preferido	125
7.4. Ajuste das Definições.....	126
7.5. Botão da Bateria.....	127
7.6. Resposta aos Alarmes.....	127
7.7. Desativação.....	127
8. Indicadores de Alarme.....	128
8.1. Alarmes.....	129
9. Resolução de Problemas.....	131
10. Manutenção e Limpeza.....	132
10.1. Manutenção de Rotina	132
10.2. Limpeza Exterior	132
10.3. Vida Útil	132
11. Reparação e Eliminação do Dispositivo	132
11.1. Reparação	132
11.2. Eliminação.....	132
12. Garantia	133
13. Marcas Comerciais e Isenção de Responsabilidade	133
13.1. Marca Comercial	133
13.2. Isenção de Responsabilidade	133
14. Descrição Técnica	134
14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	135
15. Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem	138

PT

1. Prefácio

Consulte este manual para obter instruções detalhadas acerca dos avisos, precauções, especificações e informação adicional.

IMPORTANTE: Os utilizadores devem ler este manual na íntegra antes de utilizar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O não cumprimento desta indicação pode originar lesões pessoais e/u morte. Contacte o seu distribuidor se tiver quaisquer dúvidas acerca da informação disponível neste manual do utilizador ou acerca do funcionamento seguro deste sistema.

1.1. Informação Geral

Este manual do utilizador disponibiliza informação para os utilizadores do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Resumindo, os termos "concentrador", "POC", "unidade" ou "dispositivo" são por vezes utilizados neste documento para consultar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. "Paciente" e "Utilizador" são utilizados intercambiavelmente.

1.2. Classificação

Este dispositivo está listado junto com um laboratório de testes reconhecido internacionalmente e classificado no que diz respeito a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos de acordo com as seguintes normas:

- IEC/EN 60601-1:2012, Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Parte 1-2: Regras Gerais de Segurança – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Regras e Testes.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-6: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade
- IEC/60601-1-8:2006 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-8: Regras Gerais para Segurança – Norma Colateral: Regras Gerais, Testes e Diretrizes para Sistemas de Alarme em Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos
- IEC/60601-1-11:2011 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-11: Regras Gerais de Segurança - Norma Colateral: Regras de Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos Usados no Ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários.
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14, Norma Canadiana, Equipamento Médico Elétrico - Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- Diretiva Relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE

PT

Este equipamento está classificado como:

- Classe II
- Classe IIa de acordo com a MDD 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 com a bolsa de transporte

1.3. Convenções de Terminologia

Estas instruções contêm avisos, precauções e notas para ajudar a chamar atenção aos aspetos de segurança e de funcionamento mais importantes do dispositivo. Para ajudar a identificar estes itens quando ocorrem no texto, são apresentados usando as seguintes convenções tipográficas:

AVISO: Declarações que descrevem reações adversas graves e potenciais perigos de segurança.

PRECAUÇÃO: Declarações que chamam atenção para a informação acerca de quaisquer cuidados especiais a serem exercidos pelo profissional e/ou paciente para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

IMPORTANTE: Declarações que chamam atenção para a informação significativa adicional acerca do dispositivo ou um procedimento.

2. Utilização Prevista

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a disponibilizar oxigénio adicional a pacientes adultos com doenças pulmonares crónicas ou qualquer paciente que exija oxigénio adicional.

O dispositivo é portátil, e permite o tratamento no domicílio de pacientes que necessitem de um dispositivo de oxigénio de acordo com a receita médica ou indicações de um médico.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a utilização em situações de suporte de vida ou sustentação de vida, e é fornecido não esterilizado. Trata-se de um dispositivo fornecido com receita médica apenas e foi concebido para utilização no interior e exterior. Para obter informação acerca das condições de funcionamento corretas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a ser utilizado:

- em situações de suporte de vida ou sustentação de vida
- num ambiente operatório ou cirúrgico
- com uma população não adulta
- em conjunto com materiais anestésicos inflamáveis ou inflamáveis

3. Instruções de Segurança



3.1. Descrição Geral dos Avisos

1. O dispositivo deve ser utilizado na bolsa de transporte para fornecer proteção de intrusão de líquidos de chuva e/ou derrames.
2. Existe um risco de incêndio associado ao equipamento e terapia de oxigénio. Não utilize perto de faíscas ou chamas vivas.
3. As definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™, RS-00500, podem não corresponder com fluxo contínuo de oxigénio.
4. As definições de outros modelos ou marcas de equipamento de terapia de oxigénio não correspondem às definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ RS-00500.
5. Vento ou correntes de ar fortes podem afetar adversamente o fornecimento preciso de terapia de oxigénio.
6. Pacientes geriátricos ou qualquer outro paciente incapaz de comunicar situações de desconforto podem necessitar de monitorização adicional para evitar a ocorrência de lesões.
7. Fumar (incluindo cigarros eletrónicos) durante a terapia de oxigénio é perigoso e é provável que cause queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar ou a presença de chamas vivas na mesma divisão que o concentrador de oxigénio portátil ou quaisquer acessórios de transporte de oxigénio. Se fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, remova a cânula da saia ou divisão onde quer a cânula ou o concentrador estiverem localizados. Se não conseguir sair da divisão, deve aguardar 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigénio.
8. Use apenas loções à base de água que sejam compatíveis com oxigénio, antes e durante a terapia de oxigénio. Nunca use loções ou cremes perfumados à base de petróleo ou óleo ao operar o dispositivo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
9. A presença de chamas vivas durante a terapia de oxigénio é perigosa e é provável que cause incêndios ou morte. Não permita a presença de chamas vivas a uma distância de 2 m do concentrador de oxigénio ou qualquer acessório de transporte de oxigénio.
10. O oxigénio facilita o início e propagação dos incêndios. Não deixe a cânula nasal sobre colchas ou almofadas com o concentrador ligado, mas sem estar em uso; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador quando não estiver em uso para prevenir o enriquecimento de oxigénio.
11. Crítico! Perigo de explosões. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis!
12. Não utilize este dispositivo na presença de poluentes ou fumos.
13. Não submerja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

14. Não utilize um dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.
15. Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.
16. A utilização deste dispositivo a uma altitude superior a 2.700 m (9.000 pés), ou fora do intervalo de temperatura de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F), ou fora do intervalo de humidade de 5% a 93% pode afetar adversamente a taxa do fluxo e percentagem de oxigénio e, consequentemente, da qualidade da terapia. Quando não estiver em uso, o dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo e seco entre -20 °C e 60 °C (-4°F e 140 °F). A utilização e/ou armazenamento fora das condições válidas pode danificar o produto. Para obter mais informações detalhadas técnicas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.
17. Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.
18. Contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata para evitar lesões caso se sinta doente ou sintia algum desconforto durante o uso deste dispositivo.
19. O seu prestador de oxigenoterapia domiciliar deve verificar a compatibilidade do dispositivo e todos os acessórios usados antes da utilização. Para assegurar que está a receber a quantidade terapêutica de oxigénio para a sua condição médica, o dispositivo compatível verificado e respetivos acessórios só devem ser utilizados após uma ou mais definições lhe terem sido determinadas ou receitadas para si considerando os seus níveis de atividade específicos pelo seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
20. O fio elétrico e tubagem podem constituir um perigo de queda ou estrangulação. Mantenha-os afastados de crianças e animais de estimação.
21. Não desmonte ou modifique este dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios. Não tente efetuar quaisquer tarefas de manutenção além das descritas no Capítulo 9. Resolução de Problemas. A desmontagem pode criar um perigo de choque elétrico e anulará a garantia. Contacte o seu distribuidor para solicitar assistência por técnicos autorizados.
22. Utilize apenas as peças sobresselentes recomendadas pelo fabricante para assegurar o funcionamento devido e evitar o risco de incêndio e queimaduras.



3.2. Descrição Geral das Precauções

1. Mantenha afastado de fontes de calor (lareiras, radiadores, etc.) que possam fazer com que a temperatura operacional no ou perto do dispositivo seja superior a 40°C (104 °F).
2. Pode ser difícil ler o ecrã em condições de luminosidade elevada (luz solar direta, luzes interiores, etc.); afaste-se da luz direta para poder consultar o ecrã.
3. Mantenha afastado de cotão ou qualquer outro material solto que possa bloquear as aberturas de ventilação de entrada.
4. Alguns países limitam a venda deste dispositivo por ou mediante a receita de um médico responsável pela prescrição. Certifique-se de que cumpre a legislação local relevante.
5. A terapia de oxigénio sem receita médica pode ser perigosa sob determinadas circunstâncias. Utilize este dispositivo apenas quando receitado por um médico.
6. Os pacientes com uma frequência respiratória rápida que exija uma definição de oxigénio mais elevada podem necessitar de uma quantidade de oxigénio superior à que este dispositivo consegue produzir - consultar o Capítulo 14. Descrição Técnica. Este dispositivo pode não ser apropriado para uma tal situação. Consulte o seu médico para solicitar um tratamento alternativo.
7. Opere sempre o dispositivo com a definição receitada por um médico. Não altere a definição exceto caso tal seja receitado por um médico. A reavaliação periódica das definições do fluxo deve ser efetuada por um médico.
8. Não utilize este dispositivo enquanto estiver a dormir exceto caso tal seja receitado pelo seu médico.
9. Recomendamos a disponibilidade de uma fonte de oxigénio alternativa na eventualidade de uma falha da corrente ou avaria mecânica. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para solicitar um sistema de reserva apropriado.

- PT**
10. Este dispositivo pode só alcançar a pureza da concentração de oxigénio especificada depois de estar em utilização durante até 2 minutos de acordo com a taxa do fluxo definida.
 11. Este dispositivo foi concebido para utilização por um paciente de cada vez.
 12. Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.
 13. Um alarme indicará uma condição na qual a concentração de oxigénio descer abaixo do nível especificado. Interrompa a utilização deste dispositivo se o alarme persistir e passe para uma fonte de oxigénio alternativa; em seguida, contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
 14. Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte a lista de acessórios aprovados disponível na Secção "6.1. Lista de Acessórios" bem como a cânula aprovada para utilização com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo.
 15. Este dispositivo não foi concebido para utilização com um humidificador ou nebulizador. O desempenho do dispositivo pode ser diminuído e o dispositivo pode ser danificado se for utilizado com um humidificador ou nebulizador.
 16. Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.
 17. Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.
 18. Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.
 19. Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados.)
 20. Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.
 21. Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.
 22. Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.
 23. Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar. Consulte o Capítulo 10. Manutenção e Limpeza.
 24. Não obstrua as aberturas de entrada de ar ou de exaustão durante o funcionamento deste dispositivo. Os bloqueios podem causar uma acumulação interna de calor e encerrar ou danificar este dispositivo.
 25. Não coloque objetos sobre a parte superior deste dispositivo.
 26. Mantenha afastado de crianças e animais de estimação para impedir a ocorrência de danos no dispositivo e acessórios e/ou alterações accidentais das definições.
 27. Mantenha o dispositivo longe dos animais de estimação e bichos.
 28. Este dispositivo tem a classificação IP22 enquanto utilizado no saco de transporte. Não utilize em condições com poeiras ou húmidas.
 29. Utilize sempre num local bem ventilado.
 30. Cumpra sempre o calendário de manutenção conforme especificado no Capítulo 10.1. Manutenção de Rotina.
 31. Se este dispositivo indicar uma condição anómala, consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.
 32. Exerça os devidos cuidados ao tocar neste dispositivo com temperaturas ambiente elevadas.
 33. O equipamento pode ser utilizado para outro paciente. O equipamento deve ser limpo segundo indicações na secção 10.2 deste manual, de acordo com as leis locais e prescrições antes de entregar a novo paciente.

3.3. Descrição Geral da Informação Importante:

1. Se for necessário utilizar uma extensão, utilize uma extensão UL com classificação de 15 amp ou superior. Não ligue quaisquer outros dispositivos na mesma extensão. Não utilize uma extensão com múltiplas fichas.
2. Inale através do nariz para o concentrador trabalhar de uma maneira mais eficaz. Inalar através da boca pode originar uma terapia de oxigénio menos eficaz.
3. Este concentrador de oxigénio pode operar no modo de fluxo contínuo ou modo de fornecimento pulsado. O seu médico fornecer-lhe-á instruções específicas para ambos os modos, se aplicável. Consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

4. Instruções e Formação

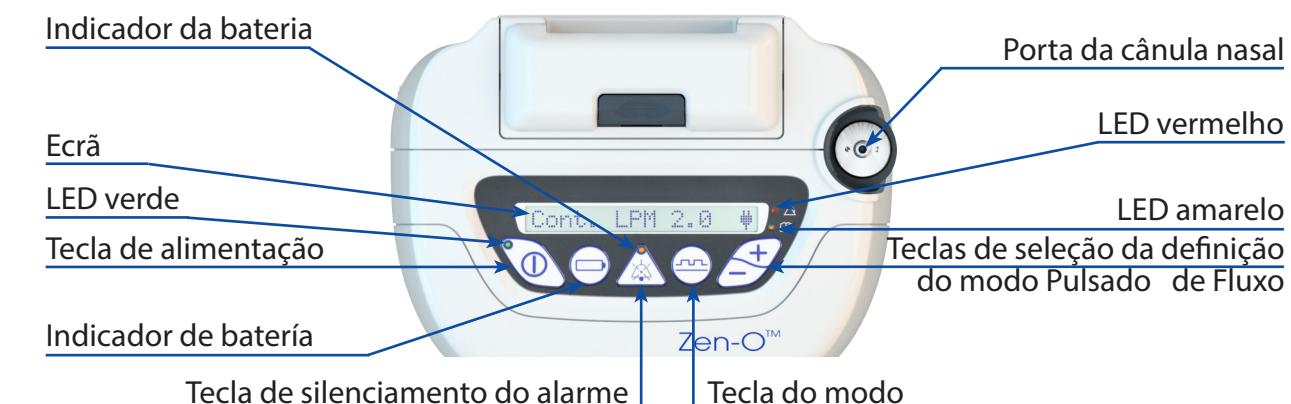
A Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE indica que o fornecedor do produto deve certificar-se de que todos os utilizadores deste dispositivo são fornecidos com o manual do utilizador e têm a formação completa acerca da utilização do equipamento.

AVISO: Não utilize o produto sem a formação devida! Os pacientes e prestadores de oxigenoterapia domiciliar devem realizar formação apropriada com um formador com a devida experiência autorizado pelo fabricante e tenha a formação, conhecimento e experiência apropriados.

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar para obter mais informação acerca da formação.

5. Descrição do Produto

5.1. Descrição Esquemática



PT



Fig. 1

6. Instruções Gerais Antes da Utilização

Vários acessórios podem melhorar a portabilidade e utilização do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Além do dispositivo, a embalagem contém acessórios para auxiliar ao início da utilização do dispositivo e um manual do utilizador.

Inspeccione o dispositivo e respetivos acessórios para detetar quaisquer sinais de danos antes da utilização.

IMPORTANTE: Embora a caixa ou embalagem possa exibir alguns danos, por ex., rasgões ou amolgadelas, o dispositivo pode ainda assim estar em bom estado de funcionamento. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar se o dispositivo ou qualquer acessório exibir quaisquer sinais de danos.

Antes de começar a utilizar o dispositivo, certifique-se de que os seguintes componentes estão disponíveis:

- Concentrador
- Bateria
- Bolsa de transporte
- Fonte de alimentação de corrente CA
- Fonte de alimentação de corrente CC
- Carrinho

6.1. Lista de Acessórios

Utilize apenas as fontes de alimentação/carregadores ou acessórios especificados neste manual. O uso de acessórios não especificados pode criar um situação de perigo e/ou afetar negativamente o desempenho do dispositivo.

- Bateria recarregável (RS-00501)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio elétrico europeu (RS-00520)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio do Reino Unido (RS-00521)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio da América do Norte (RS-00522)
- Fonte de alimentação de corrente CC (RS-00508)
- Bolsa de transporte (RS-00509)
- Carrinho (RS-00507)
- Fio elétrico europeu (RS-00504)
- Fio do Reino Unido (RS-00506)
- Fio da América do Norte (RS-00503)
- Carregador de bateria externa - A União Europeia (RS-00516)
- Carregador de bateria externa - US (RS-00515)

⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.

6.2. Bateria

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ pode ser sempre utilizado quando ligado diretamente a uma fonte de alimentação. Porém, para melhorar a sua portabilidade, o concentrador está equipado com uma bateria de íões de lítio interna recarregável. É possível instalar duas baterias nas ranhuras de bateria do concentrador ou uma bateria única em qualquer uma das ranhuras.

⚠ AVISO: Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.

IMPORTANTE: Estão disponíveis fontes de alimentação opcionais para várias utilizações a nível global e viagem. Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.

6.2.1. Carregar a Bateria / Baterias



PRECAUÇÃO: Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.)

- Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, instale uma ou duas baterias conforme ilustrado na Fig. 2 cada bateria fica presa fixamente quando devidamente assente.
- Conecte a fonte de alimentação de corrente CA/CC ligando o conector redondo ao recetáculo na parte lateral do concentrador Fig. 3.
- Ligue a outra extremidade da fonte de alimentação de corrente CA/CC a uma tomada elétrica. Exerça sempre os devidos cuidados ao conectar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- O ecrã apresenta **A carr.: NN%**.

O carregador é universal e pode ser utilizado em vários mercados internacionais, pelo que pode ser ligado a uma tomada elétrica com as especificações 100-240V CA, 50-60 Hz.

Antes de utilizar, permita que uma bateria carregue durante pelo menos três horas. Com a carga completa, o dispositivo pode funcionar durante até 4 horas com uma bateria ou 8 horas com as duas baterias no modo pulsado, com 18 inspirações por minuto.

IMPORTANTE: O tempo de funcionamento pode variar com base na frequência respiratória, idade da bateria e condições ambientais. Consulte o texto apresentado no dispositivo para obter informação acerca do estado de carga da bateria.

IMPORTANTE: Certifique-se de que o ícone do estado da alimentação (consulte a Fig. 7) indica que a alimentação está conectada. Caso contrário, certifique-se de que o fio está devidamente conectado. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter mais informação.)

IMPORTANTE: A bateria não carregará se tiver o concentrador ligado à fonte de alimentação de corrente CC e a funcionar no modo contínuo na definição 2.

Para maximizar a vida útil da bateria e tempo de funcionamento, evite permitir que a bateria descarregue na totalidade e utilize o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação sempre que possível. A bateria interna carregará automaticamente sempre que o concentrador estiver ligado a uma fonte de alimentação. Pode utilizar o dispositivo enquanto a bateria está a carregar. O ecrã LCD indicará se o dispositivo está a funcionar com a bateria ou ligado a uma fonte de alimentação de corrente CA externa.

A bateria com a carga completa manterá algum nível de carga durante até trinta dias neste dispositivo quando este não estiver em uso - consulte a Precaução abaixo para obter recomendações acerca da remoção/armazenamento da bateria.

IMPORTANTE: A bateria do concentrador pode sofrer danos se permitir que descarregue completamente.

IMPORTANTE: A capacidade da bateria será de pelo menos 80% da sua capacidade original após 300 ciclos de carga/descarga. Substitua a bateria quando a vida reduzida da bateria afetar a sua mobilidade.



PRECAUÇÃO: Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.



PRECAUÇÃO: Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.

IMPORTANTE: Quando não utilizar a bateria no interior da unidade, certifique-se de que a armazena na manga protetora fornecida com a embalagem original.



Fig. 2



Fig. 3

PT

6.3. Cânula Nasal

Utilize apenas uma cânula nasal com as seguintes especificações:

- 2,1 m (7 pés) ou 7,6 m (25 pés) de comprimento
- Fluxo elevado
- Orifício com diâmetro interno grande
- Pontas direitas não afuniladas
- Adequada para até 15 lpm a um máximo. pressão de 3,6 psi
- Cumprindo as regras de compatibilidade de substância da norma IEC/EN 60601-1

! **PRECAUÇÃO:** Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte o guia de acessórios aprovados para obter uma lista completa de acessórios e cânula aprovados para uso com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo, incluindo a taxa de fluxo ou pureza de oxigénio. Contacte o seu distribuidor para obter informação atualizada e acessórios ou caso necessite de acessórios adicionais, opcionais ou de substituição.

6.4. Carrinho

Ao utilizar o dispositivo com um carrinho, encaixe e fixe o concentrador usando as correias conforme indicado na Fig. 4. A pega pode ser puxada para fora e ajustada para fins de conforto.

IMPORTANTE: Recomendamos aos pacientes que usem a pega para puxar o carrinho para transportar o dispositivo sempre que possível.

7. Funcionamento do Concentrador

PT

IMPORTANTE: Leia a Secção 3.1. Descrição Geral dos Avisos e a Secção 3.2. Descrição Geral das Precauções antes de utilizar este dispositivo.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ foi concebido para permitir uma fácil utilização, estando todas as funções acessíveis através de apenas algumas teclas no painel de controlo.

O dispositivo deve ser transportado na sua bolsa de transporte, instalado no carrinho e utilizado posicionado na vertical sobre uma mesa ou no chão estando dentro da bolsa de transporte. O paciente deve estar dentro do comprimento recomendado da cânula durante a utilização.

IMPORTANTE: A retroiluminação do ecrã permanece desligada exceto durante as sequências de arranque e desativação. A retroiluminação é ativada brevemente após a pressão de qualquer tecla. A retroiluminação também permanecerá ativa durante uma condição de alarme não silenciado.



Fig. 4

7.1. Conexão da Cânula Nasal

⚠ PRECAUÇÃO: Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

⚠ PRECAUÇÃO: Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.

Conecte a tubagem à porta da cânula conforme apresentado na Fig. 5.

Para conectar a cânula ao paciente, posicione as pontas das narinas do paciente e passe a tubagem sobre ambas lhas e debaixo do queixo. Cumpra as instruções do fabricante. Deslize o adaptador pela tubagem para ajustar para fins de forto e encaixe.

Respire normalmente através do nariz após fixar a cânula. Zen-O™ detetará a respiração e administrará o oxigénio durante a inalação.

IMPORTANTE: Uma colocação incorreta da cânula pode fazer que o dispositivo não consiga detetar todos os esforços respiratórios do paciente. Certifique-se de que a cânula está devidamente conectada e introduzida na totalidade.



Fig. 5

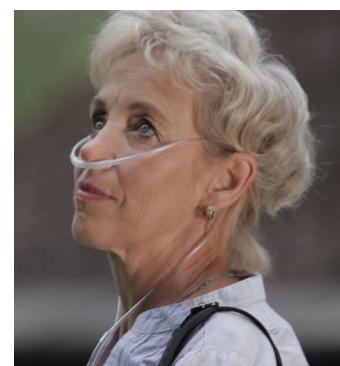


Fig. 6

cânula
as ore-
cante.
con-

O Zen-
rante a

com
pirató-
mente

7.2. Ativação

- Prima a tecla de alimentação para ligar o dispositivo.
- O concentrador emitirá um sinal sonoro e os LEDS verde, amarelo e vermelho piscarão todos uma vez, enquanto o ecrã apresenta o nome do dispositivo.



LED vermelho - indica uma situação de aviso, perigo e/ou necessidade de ação



LED amarelo - indica uma situação de advertência ou atenção;



LED verde - indica que o dispositivo está ligado. O LED verde permanecerá então aceso.

IMPORTANTE: Só é possível efetuar quaisquer ajustes após a conclusão da sequência de arranque.

7.3. Seleção do Idioma Preferido

- Tendo o dispositivo ligado, prima ininterrupta e simultaneamente os botões e silenciar durante cerca de quatro segundos até surgir a indicação "Language:"
- Percorra então os idiomas disponíveis usando os botões mais ou menos .
- Prima o botão do modo para selecionar o idioma pretendido. O dispositivo muda de idioma e regressa ao ecrã do fluxo normal.

PT

7.4. Ajuste das Definições

IMPORTANTE: A sequência de arranque dura cerca de 35 segundos após ligar o Zen-O™. O nível de oxigénio especificado será alcançado após 2 minutos de uso.

- O dispositivo começa a funcionar na definição anterior.

Use o botão do modo  para alternar entre o modo pulsado **Pulso X.X**  e o modo de fluxo contínuo **Kont. LPM X.X** .

- No modo pulsado, o dispositivo fornece um fluxo pulsado de oxigénio no início da cada inspiração.
- No modo de fluxo contínuo, o dispositivo fornece um fluxo contínuo de oxigénio, mas consumirá mais potência e a duração da carga da bateria será menor.

O modo de funcionamento pode ser definido da seguinte maneira:

- É possível ajustar o modo pulsado de funcionamento de 1,0 a 6,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .
- É possível ajustar o modo contínuo de funcionamento em incrementos de 0,5 a 2,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .

IMPORTANTE: Se suspeitar da existência de uma fuga de ar, estas podem ser detetadas usando uma solução de água e sabão aplicada no ponto de conexão da cânula-concentrador e observando para detetar a presença de bolhas de ar.

IMPORTANTE: É possível verificar o fluxo ativando o concentrador no modo contínuo e colocando a extremidade da cânula nasal debaixo da superfície de meia chávena de água e observando para detetar a presença de bolhas de ar.

A atual definição e fonte de alimentação (alimentação externa ou bateria; o ícone da bateria também apresenta o nível aproximado de carga restante) são apresentados no ecrã conforme indicado na Fig. 7.

PT



Fig. 7

7.5. Botão da Bateria

O botão da bateria  permite-lhe verificar o estado da bateria ou baterias. Prima o botão repetidamente para consultar toda a informação alternadamente

- Primeiro, a informação do indicador da carga de ambas as baterias (ou uma bateria caso só esteja instalada uma só bateria) será apresentada em **A carr.: NN%** .
- Em seguida, o indicador da carga referente à bateria na primeira ranhura **Bat1: NN%** , e depois o número de ciclos de carga da bateria na primeira ranhura **Bat.1: N Ciclos.** .
- Por último, é apresentado o indicador da carga e os ciclos de carga da bateria na segunda ranhura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos.** .

É apresentado um ponto de interrogação em vez do indicador da carga e o número de ciclos se não estiver presente nenhuma bateria em qualquer uma das ranhuras. Após a quinta pressão do botão da bateria, o ecrã alternará entre o ecrã principal apresentando a atual definição do fluxo. Sairá também automaticamente do menu do estado da bateria e regressa ao ecrã da definição do fluxo principal após cerca de 15 segundos sem nenhuma pressão dos botões.

7.6. Resposta aos Alarmes

 **PRECAUÇÃO:** Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.

Prima a tecla de silenciamento do alarme  a qualquer altura silenciará a campainha. A duração do período de silenciamento depende da gravidade do alarme (consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme). Durante este período de silenciamento, o LED do silenciamento permanecerá aceso, indicando que a campainha do alarme está silenciada. Prima a tecla de silenciamento novamente para anular o silenciamento dos alarmes. Prima a tecla de silenciamento quando não existe nenhum alarme ativo para silenciar quaisquer futuros alarmes de média ou baixa prioridade durante oito horas. Consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme e o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter informação adicional acerca dos alarmes.

IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme. Contacte o seu distribuidor para verificar se os alarmes estão a funcionar devidamente em caso de suspeita de funcionamento indevido como a causa dos alarmes.

PT

7.7. Desativação

 **PRECAUÇÃO:** Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.

Prima ininterruptamente a tecla de alimentação para desligar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo emitirá um sinal sonoro e surge no ecrã uma mensagem de encerramento **A desligar** durante cerca de cinco segundos e, em seguida, passa para o modo de baixo consumo de energia.

IMPORTANTE: Não desconecte a fonte de alimentação de corrente CA e remova a bateria simultaneamente enquanto a unidade está a funcionar. Use sempre a tecla de alimentação para desligar o dispositivo. Aguarde até o dispositivo estar completamente desativado antes de o desconectar da alimentação e remover a bateria.

8. Indicadores de Alarme

Se o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ detetar uma condição de alarme, indicará a situação de alarme por meio de um indicador visual e sonoro dentro de 10 segundos. Existem quatro níveis de alarmes: crítico de alta prioridade, alta prioridade, média prioridade e baixa prioridade.

Cada alarme é indicado de maneira diferente pelo ecrã retroiluminado; LEDs amarelo e vermelho; e campainha, conforme indicado abaixo. Em cada caso, a mensagem de alarme e estado da alimentação substituirá o atual ecrã.

IMPORTANTE: Todas as condições e parâmetros de alarme são predefinidos na fábrica; as condições e parâmetros não podem ser alterados ou ajustados pelo utilizador.

IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme.

Estado do alarme	Sinal sonoro	Indicador visual	Tempo de silencio
Crítico de alta prioridade	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho contínuo e o dispositivo desliga-se automaticamente	20 minutos
Alta prioridade	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho a piscar	20 minutos
Média prioridade	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 8 segundos	LED amarelo a piscar	8 horas
Baixa prioridade	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 10 minutos	LED amarelo contínuo	24 horas

IMPORTANTE: Se existirem duas condições de alarme simultâneas, será indicado o alarme com a prioridade mais elevada. Se existirem duas ou mais condições de prioridade igual simultâneas, será apresentada a mais recente.

IMPORTANTE: Os alarmes mais recentes indicados pelo dispositivo são registados para referência dos técnicos de assistência. Este registo é mantido mesmo após a desativação do dispositivo ou em caso de falha da alimentação por qualquer motivo.

IMPORTANTE: Se a tecla de silenciamento for premida antes de uma condição de alarme (por exemplo, para silenciar o dispositivo numa sala de cinema), os alarmes críticos de alta prioridade e de alta prioridade substituirão a função de silenciamento; os alarmes de média e baixa prioridade serão silenciados durante oito horas a partir do momento em que a tecla foi premida. Prima a tecla de silenciamento para apresentar o mais recente alarme com a prioridade mais elevada. Prima a tecla de silenciamento novamente para reiniciar o temporizador de oito horas.

8.1. Alarmes

Quando o concentrador emite um alarme, uma mensagem correspondente será apresentada no ecrã. Tome a ação apropriada conforme indicado nos gráficos abaixo.

8.1.1. Alarmes Críticos de Alta Prioridade

IMPORTANTE: Estes alarmes desativarão o dispositivo imediatamente.

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Carreg. bat.	A bateria precisa de ser carregada.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. Certifique-se de que todas as conexões estão devidamente encaixadas.
Bat. inválida	A bateria não é uma bateria aprovada	Substitua a bateria por uma bateria aprovada.
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Valor: 01-20

8.1.2. Alarmes de Alta Prioridade

IMPORTANTE: Estes alarmes permitirão que o dispositivo continue a funcionar.

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Verif. vent.	O dispositivo não consegue manter a pureza do oxigénio.	Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
Bateria fraca	A duração prevista da carga da bateria é inferior a 17 minutos.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo é conectado à fonte de alimentação.</i>
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Valor: 21-50

8.1.3. Alarmes de Média Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Verif. cânula	Nenhuma respiração detetada durante 15 segundos	Verifique a conexão da cânula. Certifique-se de que está a respirar pelo nariz. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando for detetada respiração.</i>
Fluxo baixo	O fluxo contínuo de oxigénio está abaixo das especificações.	Certifique-se de que a cânula não está dobrada e que o filtro do paciente está devidamente instalado. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Valor: 51-70

8.1.4. Alarmes de Baixa Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Value: 71-99

PT

8.1.5. Outras Mensagens

Mensagem	Descrição	Ação
Desligado	A alimentação externa foi desconectada; a unidade está a funcionar com carga da bateria.	Não é necessária nenhuma ação.
A desligar	Apresentado enquanto a unidade percorre a sua sequência de desativação.	Não é necessária nenhuma ação.
Sem bateria	Apresentado como item do menu da bateria quando não existem quaisquer comunicações com a bateria.	Certifique-se de que a bateria está instalada corretamente. Contacte o seu distribuidor se a bateria estiver completamente introduzida e a mensagem continuar a ser apresentada durante mais de 30 segundos.
Bat NN%	Percentagem da carga da bateria apresentada se for de, pelo menos, 10% e não houver nenhuma alimentação externa conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
A carr.: NN% 	NN% apresenta o atual nível de carga da bateria. Apresentado quando a carga da bateria é superior a 10% mas inferior a 100% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
A carregar	A carga da bateria é inferior a 10% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
Freq. resp. XX	A frequência respiratória média do paciente quando o dispositivo está a fornecer a quantidade máxima de oxigénio e o bolus é reduzido. É apresentada a frequência respiratória mais recente se não forem detetadas quaisquer respirações.	Nível de atividade reduzido. Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo regressa ao funcionamento normal.</i>
Alarme apag	Um alarme definido anteriormente foi limpo automaticamente.	Não é necessária nenhuma ação.

PT

9. Resolução de Problemas

Problema	Causa possível	Resolução do problema
O sistema está inoperante	<ul style="list-style-type: none"> O sistema pode ter sido desconectado da fonte de alimentação. O sistema pode estar desligado. Ocorreu um alarme crítico de alta prioridade. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o sistema está devidamente conectado à fonte de alimentação. Certifique-se de que o sistema está ligado. Inspecione o sistema para detetar quaisquer danos ou exposição a líquidos. Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.
Qualquer alarme sonoro ou o  LED (vermelho) ou  (amarelo) aceso	<ul style="list-style-type: none"> Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme. 	Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme.
A bateria não carrega	<ul style="list-style-type: none"> A alimentação não está conectada. A bateria não está introduzida na totalidade. A bateria está inoperante. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique as conexões para assegurar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> Os recetáculos redondos estão firmemente conectados à unidade. O fio elétrico está conectado à fonte de alimentação de corrente CA/CC ou o carregador de corrente CC para automóvel está conectado, se aplicável. O fio elétrico está ligado à tomada elétrica, se aplicável. A tomada elétrica tem alimentação. Certifique-se de que a bateria está completamente assente e que a tampa do respetivo compartimento está fixa. Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.

PT

10 Manutenção e Limpeza

10.1. Manutenção de Rotina

AVISO: Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.

PRECAUÇÃO: Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu distribuidor ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

O dispositivo indicará quando é necessário limpar ou substituir um filtro ou componente. (Consulte também o Capítulo 9. Resolução de Problemas.)

IMPORTANTE: A cânula e o filtro do paciente podem ser contaminados pelo paciente, pelo que exerce os devidos cuidados ao manusear estes componentes.

10.2. Limpeza Exterior

AVISO: Não submerja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

PRECAUÇÃO: Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.

PRECAUÇÃO: Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar. Limpe o exterior com um pano macio ligeiramente humedecido com água e sabão ou com toalhetes antibacterianos (solução de álcool isopropílico a 70%).

IMPORTANTE: O exterior do dispositivo deve ser limpo semanalmente e os acessórios devem ser limpos conforme necessário. O aparelho deve ser limpo exteriormente antes de entregar a um novo paciente. O exterior do dispositivo também deve ser limpo antes de se entregar a um novo paciente, assim como é recomendado substituir o filtro de saída do paciente.

Cânula nasal: Consulte as instruções do fabricante para a limpeza da cânula nasal.

PT

10.3. Vida Útil

A vida útil prevista do dispositivo é de 5 anos, exceto as bases de filtragem. A vida útil das bases de filtragem dependerá das condições operacionais. Substitua-as conforme necessário, o que será indicado pelo alarme de verificação das aberturas de ventilação: "Check vents". Contacte o seu distribuidor para solicitar instruções acerca da substituição das bases de filtragem se as aberturas de ventilação de entrada e de exaustão não estiverem bloqueadas e o alarme "Check vents" persistir.

11 Reparação e Eliminação do Dispositivo

11.1. Reparação

Não tente reparar o dispositivo. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor para solicitar assistência. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.).

11.2. Eliminação

- Contacte o seu distribuidor para obter mais informações acerca da eliminação do dispositivo.
- Elimine a bateria de acordo com os regulamentos locais ou contacte o seu distribuidor.

12 Garantia

A garantia do dispositivo é limitada a três (3) anos a partir da data de fabricação ou 15.000 horas de uso total. Todos os acessórios, incluindo as baterias estão limitados a um (1) ano de garantia. A garantia standard é válida apenas para os produtos quando manipulados conforme indicado no manual do utilizador e de acordo com as boas práticas e padrões da indústria em geral.

13 Marcas Comerciais e Isenção de Responsabilidade

13.1. Marca Comercial

Todas as marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

13.2. Isenção de Responsabilidade

A informação neste documento foi cuidadosamente examinada e considera-se que é fiável. Além disso, o fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações a quaisquer produtos aqui mencionados para melhorar a legibilidade, função ou conceção. O fabricante não assume qualquer responsabilidade resultante da aplicação ou utilização de qualquer produto ou circuito descrito no presente; nem o mesmo abrange qualquer licença ao abrigo dos seus direitos de patente nem dos direitos de terceiros.

13.2.1. Este Documento

A informação contida neste documento encontra-se sujeita a alteração sem aviso prévio. Este documento contém informação proprietária que está protegida por direitos de autor. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de qualquer maneira, na sua totalidade ou em parte (exceto para breves excertos em análises e artigos científicos) sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Certifique-se de que lê cuidadosamente e comprehende todos os manuais fornecidos com o produto.

Para obter ajuda

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor caso tenha quaisquer dúvidas acerca da informação fornecida nestas instruções ou acerca do funcionamento seguro deste dispositivo.

PT

14 Descrição Técnica

Tamanho:	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3" (L), 6,6" (P), 12,3" (A)
Peso da unidade:	4,66 kg (10,25 lbs) sem bolsa de transporte e carrinho)
Requisitos de potência:	Transformador de corrente CA: 100-240V CA (+/- 10%), 50-60 Hz entrada, 24V CC, 6.25A saída. Transformador de corrente CC: 11,5-16V CC entrada, 19V, 7,9A de saída (IMPORTANTE: Consulte a lista de acessórios para obter a indicação do modelo e número da peça da fonte de alimentação de corrente CA.)
Pureza:	87% - 96% com qualquer caudal, em condições normais de operação
Definição:	Ajustável pelo utilizador em incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 no modo pulsado e de 0,5 a 2,0 no modo contínuo.
Sensibilidade do disparo inspiratório:	-0,12 cm/H ₂ O
Indicador de definição:	Ecrã LCD
Pressão máxima de descarga do oxigénio:	20,5 psi
Intervalo de humidade:	5% a 93% ± 2% não condensada
Altitude operacional:	0 km a 2,7 km em relação ao nível do mar (0 pés a 9.000 pés); 1060 até 700 mbar
Nível da pressão do som:	42 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com ISO 3744 38 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo de proteção (elétrica):	Classe II
Grau de proteção (elétrica):	Tipo BF
Grau de proteção (água):	IP22 dentro da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e queda de água inclinada) IP20 fora da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e nenhuma proteção contra a entrada de água dentro do Concentrador)
Grau de segurança (mistura anestésica inflamável):	Não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável
Temperatura operacional:	Funcionamento contínuo a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F).
Temperatura de armazenamento	Entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).
Intervalo da pressão do som do alarme:	65 a 85 dB(A)
Atrasos do sistema de alarme:	Menos de 10 segundos após a deteção (alarmes de oxigénio baixo se o oxigénio for inferior a uma fração do volume de 82% nas condições ambientais especificadas)
Indicador do estado do concentrador de oxigénio:	Alarme de alta prioridade que indica que a concentração de oxigénio é inferior a 82%

PT

Tamanho do bolus do modo pulsado (ml/respiração) versus definição e frequência respiratória

Respiração por minuto	Definição					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

* Todos os valores +/- 15% através de todas as condições operacionais

Fluxo do modo contínuo (l/min) versus definição

Definição	Taxa do fluxo
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

* Todos os valores +/- 0,2 l através de todas as condições operacionais

14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento médico elétrico exige precauções especiais acerca da compatibilidade eletromagnética (EMC). O equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar dispositivos como o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo não deve assim ser utilizado próximo de outro equipamento. Se tal não for prático, deve observar o dispositivo para assegurar que está sempre a funcionar devidamente.

PT

14.1.1. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Emissões Eletromagnéticas

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente/Diretrizes eletromagnéticos
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ usa energia RF apenas nas suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas não sendo provável que causem quaisquer interferências no equipamento eletrónico na zona circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O concentrador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmônico emissões IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

14.1.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade Eletromagnética

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente/Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV de contacto ± 8kV de ar	± 15kV de contacto ± 8kV de ar	Os pavimentos devem ser madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/ Rajada elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada da corrente elétrica IEC 1000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento da corrente elétrica, recomendamos que o concentrador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum.

PT

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado junto de qualquer parte do dispositivo a pelo menos a distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W)base para de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação em metros (m). Intensidades do campo dos transmissores RF conforme determinado por um eletromagnético deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^{b)} Podem ocorrer interferências ao reposicionar o concentrador próximo do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

IMPORTANTE: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. I

MPORTANTE: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações radiotelefone (celulares/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem distânciade separação recomendada em ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, um estudo eletromagnético do Intensidades do campo dos transmissores RF local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético local onde o Concentrador Zen-O™ é utilizado exceder o intervalo do locala deve ser inferior ao nível de conformidade RF acima, o concentrador deve ser observado o nível de conformidade em cada frequência para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, aplicável podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou deslocalização deslocalização de concentrador.

b) Através do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deve ser inferior a 3 V/m.



14.1.3. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamento de Comunicações Rf Portátil e Móvel e o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a uso num ambiente eletromagnético onde os distúrbios da RF irradiada sejam controlados. O utilizador responsável pela monitorização pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima diferente da listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

IMPORTANTE: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

IMPORTANTE: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

15 Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem

	Consulte as instruções antes de utilizar o dispositivo		Limitação da pressão atmosférica operacional de 0' a 9,000'
	Tipo BF de acordo com as regras de segurança elétrica		Limitação da temperatura de armazenamento -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
	Número de série		Limitação da humidade de 5% a 93% ± 2% não condensada
	Número de catálogo		Manusear com cuidado
R only	A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.		Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
	Não utilizar óleo ou massa lubrificante		Manter seco (Este símbolo refere-se à classificação IPX2 do dispositivo)
	Proibido ter chamas vivas ao pé do dispositivo quando em uso ou incinerar		Eliminar a bateria usada devidamente
	Não desmontar		Proibido fumar
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico		Símbolo de Classe II
	Em conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis, incluindo a Diretiva relativa a dispositivos médicos		Adequado para utilização em Home care
Power Input: 19 - 24 V—150 W		Entrada de energia 19-24V CC, 150W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		A produção de gás = 87%-96% de oxigénio	

PT



GCE Ltd,
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

0088

Italiano

Manuale dell'utente: Zen-O™ Concentratore di Ossigeno Portatile: Modello: RS - 00500

Contenuto

1. Premessa	140
1.1. Informazioni Generali	140
1.2. Classificazione	140
1.3. Convenzioni Tipografiche.....	140
2. Uso Previsto.....	141
3. Istruzioni per la Sicurezza.....	141
3.1. Panoramica delle Avvertenze	141
3.2. Panoramica delle Precauzioni	142
3.3. Panoramica delle Informazioni Importanti.....	143
4. Istruzioni e Formazione.....	144
5. Descrizione del Prodotto	144
5.1. Descrizione Schematica.....	144
6. Istruzioni Generali Prima dell'uso	145
6.1. Lista Accessorio	145
6.2. Batteria.....	145
6.3. Cannula Nasale.....	147
6.4. Carrello	147
7. Funzionamento del Concentratore	147
7.1. Collegamento della Cannula Nasale	148
7.2. Accensione.....	148
7.3. Scelta della Lingua	148
7.4. Regolazione delle Impostazioni	149
7.5. Pulsante Batteria	150
7.6. Risposta Agli Allarmi.....	150
7.7. Spegnimento	150
8. Indicatori di Allarme.....	151
8.1. Allarmi.....	152
9. Risoluzione dei Problemi	154
10. Manutenzione e Pulizia.....	155
10.1. Manutenzione Regolare	155
10.2. Pulizia Esterna	155
10.3. Vita Utile.....	155
11. Riparazione e Smaltimento del Dispositivo	155
11.1. Riparazione.....	155
11.2. Smaltimento	155
12. Garanzia.....	156
13. Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità	156
13.1. Marchi di Fabbrica.....	156
13.2. Dichiarazioni di non Responsabilità	156
14. Descrizione Tecnica	157
14.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)	158
15. Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura	161

IT

1. Premessa

Per le istruzioni dettagliate relative a avvertenze, precauzioni, specifiche e informazioni aggiuntive, fare riferimento a questo manuale.

IMPORTANTE: Gli utenti devono leggere tutto il manuale prima di utilizzare il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. La mancata osservanza di tale raccomandazione potrebbe portare a lesioni personali e/o al decesso. In caso di domande riguardanti le informazioni contenute in questo manuale dell'utente o le procedure per la sicurezza di questo sistema, contattare il distributore locale.

1.1. Informazioni Generali

Questo manuale dell'utente fornisce informazioni per gli utenti del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. Per brevità, in questo manuale i termini "concentratore", "POC", "unità" o "dispositivo" sono utilizzati a volte per indicare il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. "Paziente" e "utente" sono utilizzati in modo interscambiabile.

1.2. Classificazione

Questo dispositivo è stato classificato da un laboratorio di analisi riconosciuto a livello internazionale per rischio di scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità agli standard seguenti:

- CEI/EN 60601-1:2012, Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali
- CEI/EN 60601-1-2:2007, Parte 1-2: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Compatibilità Elettromagnetica – Prescrizioni e Prove
- CEI/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali – Norma Collaterale: Usabilità
- CEI/60601-1-8:2006 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-8: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni Generali, Prove e Linee-guida per Sistemi di Allarme usati in Apparecchi e Sistemi Elettromedicali
- CEI/60601-1-11:2011 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-11: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni per Apparecchi Elettromedicali e Sistemi Elettromedicali per uso Domiciliare
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Standard Canadese, Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali
- Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi M&S
- edici

Questa apparecchiatura è classificata come segue:

- Classe II
- Classe IIa in base al DDM 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 con borsa da trasporto

1.3. Convenzioni Tipografiche

Queste istruzioni contengono avvertenze, precauzioni e note per richiamare l'attenzione su gli aspetti più importanti riguardanti la sicurezza e il funzionamento del dispositivo. Per poter riconoscere facilmente queste voci nel testo, esse sono indicate con le seguenti convenzioni tipografiche:

⚠ AVVERTENZE: Dichiarazioni che descrivono reazioni indesiderate gravi e possibili rischi per la sicurezza.

⚠ PRECAUZIONI: Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su informazioni relative a qualsiasi particolare cura alla quale si dovrebbero attenere il professionista e/o il paziente per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

IMPORTANTE: Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su ulteriori informazioni importanti relative al dispositivo e a una procedura.

2. Uso Previsto

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ è indicato per fornire ossigeno supplementare a pazienti adulti che soffrono di patologie polmonari croniche o a qualsiasi paziente che richieda ossigeno supplementare.

Il dispositivo portatile consente ai pazienti che necessitano di un dispositivo di erogazione di ossigeno di essere trattati a domicilio secondo la prescrizione o le indicazioni del medico.

Il dispositivo Zen-O™ non è indicato per l'uso in condizioni di supporto o di sostentamento vitale, perché è fornito non sterile. È un dispositivo solo su prescrizione medica per l'uso al chiuso e all'esterno. Per le condizioni operative corrette vedere il capitolo 14. Descrizione Tecnica.

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ non è indicato per l'uso:

- in condizioni di supporto o di sostentamento vitale
- in ambiente operatorio o chirurgico
- con una popolazione non adulta
- insieme ad anestetici o materiali infiammabili

3. Istruzioni per la Sicurezza

⚠ 3.1. Panoramica delle Avvertenze

1. Il dispositivo deve essere utilizzato nella borsa da trasporto per proteggerlo dalla penetrazione di liquido dovuto a pioggia e/o a perdite.
2. Esiste un rischio di incendio associato ad apparecchiature con ossigeno e ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
3. Le impostazioni del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ RS-00500 potrebbero non corrispondere a quelle di flusso continuo di ossigeno.
4. Le impostazioni di altri modelli o marchi di apparecchiature di ossigenoterapia non corrispondono a quelle del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ RS-00500.
5. Il vento o forti spifferi possono alterare la corretta erogazione dell'ossigenoterapia.
6. I pazienti geriatrici o non in grado di comunicare il proprio disagio possono richiedere un ulteriore monitoraggio per evitare danni.
7. Fumare (comprese le sigarette elettroniche) durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al viso o il decesso. Vietare il fumo o evitare la presenza di fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno portatile o di qualsiasi accessorio che contiene ossigeno. Se il paziente fuma, deve sempre spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui sono riposti il concentratore e la cannula. Se non è possibile lasciare la stanza, si devono attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.
8. Durante l'ossigenoterapia utilizzare solo lozioni a base di acqua, compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o balsami a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendio e ustioni.
9. Durante l'ossigenoterapia le fiamme libere sono pericolose e potrebbero provocare incendi o il decesso. Evitare la presenza di fiamme libere entro 2 m dal concentratore di ossigeno o da qualsiasi accessorio che contiene ossigeno.
10. L'ossigeno facilita lo sviluppo e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale sul copriletto o sui cuscini delle sedie, mentre il concentratore è acceso ma inutilizzato, perché l'ossigeno può rendere il materiale infiammabile. Quando non si utilizza il concentratore, spegnerlo per evitare l'arricchimento di ossigeno.
11. Critico! Rischio di esplosione. Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili!
12. Non utilizzare questo dispositivo in presenza di inquinanti o esalazioni.
13. Non immergere questo dispositivo in liquidi. Non esporlo all'acqua o a precipitazioni. Non esporlo a condizioni polverose.
14. Non utilizzare un dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.
15. Non utilizzare lubrificanti su questo dispositivo o su qualsiasi suo accessorio.

IT

16. L'utilizzo di questo dispositivo a un'altitudine superiore a 2.700 m (9.000 piedi) o al di fuori dell'intervallo di temperatura di 5 °C (41 °F)/40 °C (104 °F) o dell'intervallo di umidità del 5%/93% può alterare la velocità di flusso e la percentuale di ossigeno e conseguentemente la qualità della terapia. Quando il dispositivo non viene utilizzato, deve essere conservato in un ambiente pulito e secco a una temperatura compresa tra -20 e 60 °C (-4/140 °F). L'uso e/o la conservazione al di fuori delle condizioni valide può danneggiare il prodotto. Per maggiori dettagli tecnici vedere il capitolo 14. Descrizione Tecnica.
17. Verificare sempre che sia inserita almeno una batteria prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo.
18. In caso di sensazione di malessere o disagio durante l'uso di questo dispositivo, contattare il medico o cercare immediatamente assistenza medica per evitare danni.
19. L'operatore sanitario deve verificare la compatibilità del dispositivo e di tutti gli accessori prima dell'uso. Per garantire che il paziente riceva la quantità terapeutica di ossigeno per le sue condizioni mediche, il dispositivo e gli accessori compatibili verificati devono essere utilizzati solo dopo che sono state determinate o prescritte dall'operatore sanitario una o più impostazioni per il paziente in base ai suoi livelli specifici di attività.
20. Il cavo elettrico e i tubi possono presentare un rischio di inciampo o di strangolamento. Tenere lontano da bambini e animali domestici.
21. Non smontare o modificare questo dispositivo o qualsiasi suo accessorio. Non tentare di eseguire alcuna manutenzione diversa dalle attività descritte nel capitolo 9. Risoluzione dei Problemi. Lo smontaggio può creare un rischio di scossa elettrica e invalida la garanzia. Per l'assistenza da parte di personale autorizzato contattare il distributore locale.
22. Utilizzare solo ricambi raccomandati dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendio e di ustioni.



3.2. Panoramica delle Precauzioni

IT

1. Tenere lontano da fonti di calore (camini, stufe radianti, ecc.) che potrebbero far aumentare la temperatura operativa del dispositivo o vicino ad esso sopra i 40 °C (104 °F).
2. In condizione di luce abbagliante (luce del sole, luci d'interni, ecc.) può essere difficile leggere il display, in tal caso allontanarsi dalla luce diretta per poter visualizzare il display.
3. Tenere lontano da garze o altro materiale che si sfalda che potrebbe bloccare le fessure di ingresso dell'aria.
4. In alcuni Paesi la vendita di questo dispositivo è limitata al medico o dietro prescrizione medica. Verificare di essere conformi alle leggi relative locali.
5. L'ossigenoterapia non prescritta può essere pericolosa in alcune circostanze. Utilizzare questo dispositivo solo quando prescritto da un medico.
6. I pazienti con una frequenza respiratoria veloce, che richiedono un'impostazione di ossigeno più alta, possono aver bisogno di più ossigeno di quanto possa erogare questo dispositivo, vedere il capitolo 14. Descrizione Tecnica. In tal caso questo dispositivo non può essere appropriato. Consultare il medico per un trattamento alternativo.
7. Utilizzare il dispositivo sempre all'impostazione prescritta dal medico. Non modificare l'impostazione se non prescritto dal medico. Il medico deve eseguire controlli periodici delle impostazioni del flusso.
8. Non utilizzare questo dispositivo quando si dorme, se non prescritto dal medico.
9. Si raccomanda di avere disponibile una fonte alternativa di ossigeno nel caso di interruzione della corrente elettrica o di danno meccanico. Per un sistema appropriato di backup consultare l'operatore sanitario o il medico.
10. Questo dispositivo raggiunge la purezza specificata di concentrazione di ossigeno dopo 2 minuti di utilizzo alla velocità di flusso impostata.
11. Questo dispositivo è progettato per l'uso da parte di un paziente alla volta.
12. Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, non si ha una normale sensibilità tattile o non si è in grado di comunicare condizioni di disagio, consultare il medico prima di usare questo dispositivo.

13. Se la concentrazione di ossigeno dovesse scendere al di sotto del livello specificato, un allarme indicherà questa condizione. Se l'allarme persiste, interrompere l'utilizzo di questo dispositivo, usare una fonte alternativa di ossigeno e contattare l'operatore sanitario.
14. Utilizzare solo accessori approvati con questo dispositivo. Vedere l'elenco degli accessori e delle cannule approvati per l'uso nella sezione 6.1. L'utilizzo di accessori o cannule non approvati può alterare la prestazione di questo dispositivo.
15. Questo dispositivo non è progettato per l'uso con un umidificatore o un nebulizzatore. Se questo dispositivo viene utilizzato con un umidificatore o un nebulizzatore, la sua prestazione può risultare ridotta e il dispositivo si può danneggiare.
16. Per un uso corretto della cannula, attenersi sempre alle istruzioni del produttore.
17. Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con l'operatore sanitario o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.
18. Controllare che il dispositivo funzioni quando è alimentato dalla batteria, scollegandolo dalla fonte di alimentazione elettrica.
19. Caricare la batteria solo in questo dispositivo o in un caricatore approvato (vedere l'elenco degli accessori approvati).
20. Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di sette giorni, rimuovere la batteria. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.
21. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti specificate in questo manuale. Prima dell'uso, lasciar sempre asciugare la soluzione detergente sulla superficie pulita.
22. Spegnere sempre questo dispositivo quando non lo si utilizza.
23. Prima della pulizia scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e spegnerlo, vedere il capitolo 10. Manutenzione e Pulizia.
24. Durante il funzionamento di questo dispositivo non ostruire le fessure di ingresso o di sfialto di aria. Il blocco può creare un accumulo di calore interno e arrestare o danneggiare il dispositivo.
25. Non porre degli oggetti sopra questo dispositivo.
26. Tenere lontano da bambini e animali domestici per evitare di danneggiare il dispositivo o gli accessori e/o di modificare accidentalmente le impostazioni.
27. Tenere questo dispositivo lontano da bambini e animali domestici.
28. Questo dispositivo è classificato IP22 quando utilizzato nella borsa da trasporto. Non utilizzare in condizioni polverose o umide.
29. Utilizzare sempre in una posizione ben ventilata.
30. Attenersi sempre al calendario di manutenzione specificato nel capitolo 10.1.
31. Se il dispositivo indica una condizione anormale, vedere il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi.
32. Porre attenzione quando si tocca questo dispositivo in condizioni di alte temperature.
33. Il dispositivo può essere riutilizzato con un nuovo paziente. Il dispositivo deve essere pulito come indicato nella sezione 10.2 di questo manuale e secondo le leggi locali e prescrizioni prima di essere utilizzato con un nuovo paziente.

3.3. Panoramica delle Informazioni Importanti

1. *Se è necessaria una prolunga, utilizzare un cavo classificato UL almeno da 15 amp. Non collegare qualsiasi altro dispositivo alla stessa prolunga. Non utilizzare una prolunga con multipresa.*
2. *L'inalazione attraverso il naso consente al concentratore di funzionare al meglio. L'inalazione per bocca può rendere meno efficace l'ossigenoterapia.*
3. *Il concentratore di ossigeno può funzionare sia in modalità flusso continuo sia in modalità erogazione a pulsazione. Il medico fornirà le istruzioni per entrambe le modalità, se pertinente, vedere il capitolo 14. Descrizione Tecnica.*

4. Istruzioni e Formazione

La Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici dichiara che il fornitore del prodotto deve garantire che tutti gli utenti di questo dispositivo possiedano il manuale dell'utente e abbiamo ricevuto una formazione completa per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

AVVERTENZE: utilizzare il prodotto solo se si ha ricevuto un'adeguata formazione! I pazienti e chi li assiste devono ricevere la formazione da una persona qualificata, autorizzata dal produttore e con una formazione, conoscenza ed esperienza adeguate.

Per ulteriori informazioni sulla formazione, contattare l'operatore sanitario.

5. Descrizione del Prodotto

5.1. Descrizione Schematica

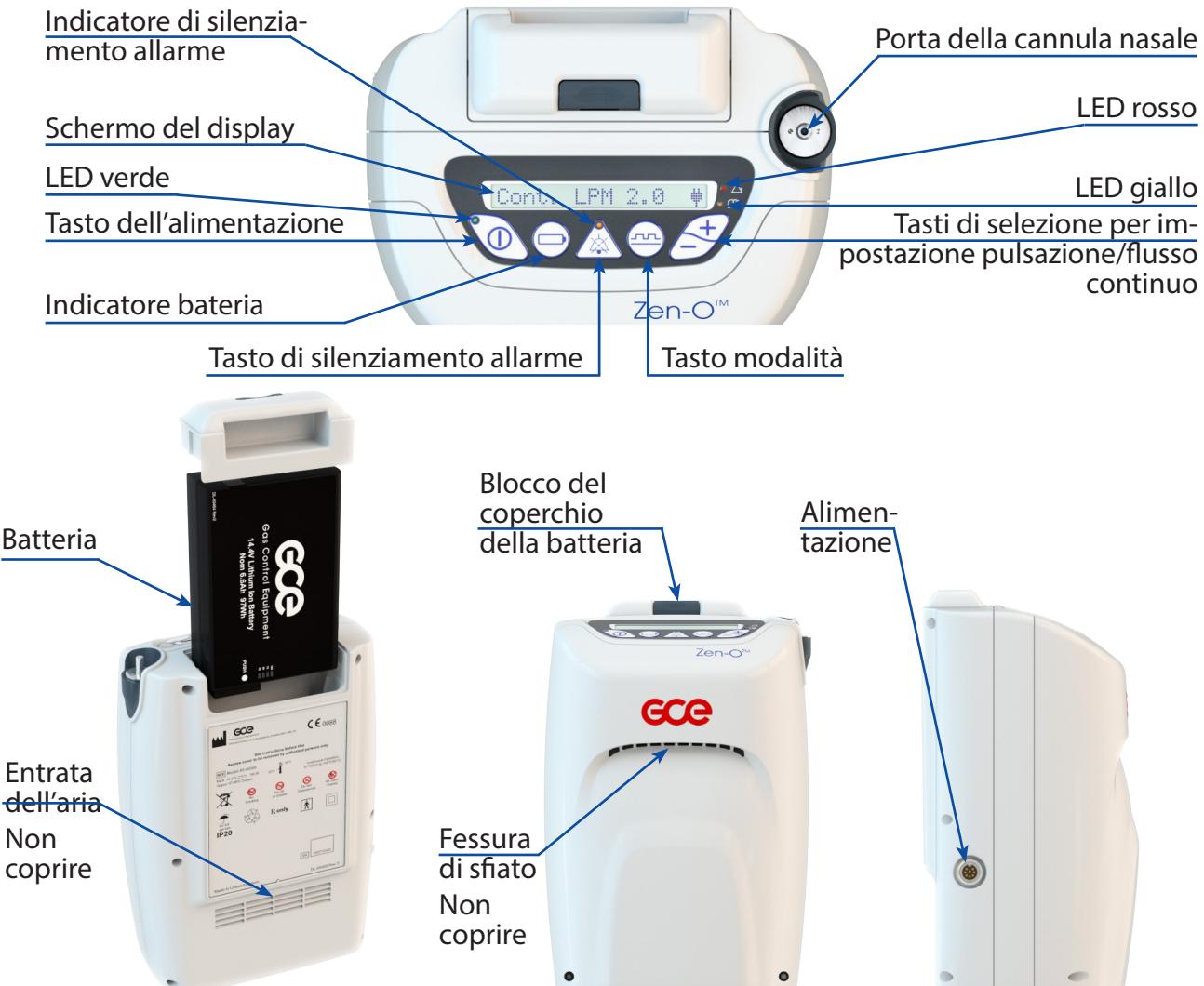


Fig. 1

6. Istruzioni Generali Prima dell'uso

Numerosi accessori possono migliorare la trasportabilità e l'utilizzo del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. Oltre al dispositivo, la confezione contiene accessori per l'avvio e un manuale dell'utente.

Ispezionare sempre il dispositivo e i suoi accessori per qualsiasi segno di danno prima dell'uso.

IMPORTANTE: Anche se la confezione o la scatola può mostrare alcuni danni, per es. strappi o ammaccature, il dispositivo può essere comunque in condizioni idonee all'uso. Se il dispositivo o qualsiasi accessorio mostra segni di danno, contattare l'operatore sanitario.

Prima di iniziare, accertarsi di avere quanto segue:

- Concentratore
- Batteria
- Borsa da trasporto
- Alimentazione c.a.
- Alimentazione c.c.
- Carrello

6.1. Lista Accessorio

Utilizzare solo materiali/adattatori o accessori specificati in questo manuale. L'utilizzo di accessori non specificati può generare dei rischi e/o influire negativamente sulla prestazione del dispositivo.

- Batteria ricaricabile (RS-00501)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione europeo (RS-00520)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00521)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00522)
- Alimentazione c.c. (RS-00508)
- Borsa da trasporto (RS-00509)
- Carrello (RS-00507)
- Cavo di alimentazione europeo (RS-00504)
- Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00506)
- Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00503)
- Caricabatteria esterno - UE (RS-00516)
- Caricabatteria esterno - US (RS-00515)

AVVERTENZE: non utilizzare il dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.

6.2. Batteria

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ può essere sempre utilizzato quando è connesso direttamente a una fonte di alimentazione. Tuttavia, per migliorare la sua trasportabilità il concentratore è provvisto di una batteria interna agli ioni di litio ricaricabile. È possibile posizionare due batterie nei vani specifici del concentratore oppure una sola batteria in uno dei due vani.

AVVERTENZE: verificare sempre che sia inserita almeno una batteria, prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo.

IMPORTANTE: è possibile alimentare il dispositivo in modi diversi per adattarsi alle esigenze globali di utilizzo e viaggio, vedere l'elenco degli accessori approvati nel capitolo 6.1.

IT

6.2.1. Caricamento di Una o Più Batterie

! PRECAUZIONI: Caricare la batteria solo in questo dispositivo o in un caricatore approvato (vedere l'elenco degli accessori approvati nel capitolo 6.1.).

- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo, installare una o due batterie, come mostrato nella Fig. 2, ogni batteria si blocca quando è correttamente in posizione.
- Collegare il cavo dell'alimentazione c.a./c.c. inserendo il connettore rotondo nella presa sul lato del concentratore, vedere la Fig. 3.
- Inserire l'altra estremità del cavo dell'alimentazione c.a./c.c. in una presa di corrente. Porre sempre attenzione quando si inserisce il cavo dell'alimentazione in una presa della corrente a parete.
- Sul display viene visualizzato **Charging NN%**.

Il caricatore è universale e supporta un'ampia varietà di condizioni internazionali, quindi può essere collegato a una spina a 100–240 V c.a., 50–60 Hz.

Lasciare ricaricare la batteria almeno per tre ore prima dell'uso. Una volta che la batteria è caricata completamente, il dispositivo può funzionare per un massimo di 4 ore con una batteria o 8 ore con due batterie in modalità pulsazione a 18 respiri al minuto.

IMPORTANTE: la durata di carica della batteria può variare in base alla frequenza respiratoria, all'età della batteria e alle condizioni ambientali. Per conoscere lo stato di carica della batteria, guardare il testo visualizzato sul display.

IMPORTANTE: verificare che l'icona dello stato di alimentazione (vedere la Fig. 7) indichi che il dispositivo è collegato all'alimentazione. In caso contrario, controllare che il cavo sia inserito correttamente nella presa (per maggiori informazioni vedere il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi).

IMPORTANTE: quando il concentratore è alimentato con alimentazione c.c. e funziona in modalità continua all'impostazione 2, la batteria non si carica.

Per massimizzare la vita della batteria e la durata della carica, evitare che si esaurisca completamente e usarla mentre il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione, ogni volta possibile. La batteria interna si carica automaticamente ogni volta che il concentratore è collegato a una fonte dell'alimentazione.

È possibile utilizzare il dispositivo mentre la batteria si carica. Il display LCD indicherà se il dispositivo sta funzionando a batteria con un'alimentazione c.a. esterna.

La batteria completamente carica mantiene un livello di carica per un massimo di trenta giorni all'interno del concentratore inutilizzato, vedere Precauzioni di seguito per le raccomandazioni sulla rimozione/conservazione della batteria.

IMPORTANTE: Se la batteria del concentratore viene lasciata scaricare completamente, si può danneggiare.

IMPORTANTE: Dopo 300 cicli di caricamento/scaricamento, la capacità della batteria sarà almeno l'80% della sua capacità originale. Sostituire la batteria, quando la ridotta durata della carica influenza sugli spostamenti.

! PRECAUZIONI: Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di sette giorni, rimuovere la batteria. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.

! PRECAUZIONI: Controllare che il dispositivo funzioni quando è alimentato dalla batteria, scollegandolo dalla fonte di alimentazione elettrica.

IMPORTANTE: Quando non si usa la batteria nell'unità, accertarsi di conservarla nella custodia protettiva in dotazione con la confezione originale.



Fig. 2



Fig. 3

IT

6.3. Cannula Nasale

Utilizzare una cannula nasale solo con le seguenti specifiche:

- 7ft (2.1 m) or 25ft (7.6 m) long
- 2,1 m (7 piedi) o 7,6 m (25 piedi) di lunghezza
- Flusso elevato
- Diametro interno grande
- Punte dritte non coniche
- Adatta per un massimo di 15 lpm a un max. pressione di 3.6 psi
- Soddisfa la compatibilità del materiale CEI/EN 60601-1

⚠ PRECAUZIONI: Utilizzare solo accessori approvati con questo dispositivo. Per un elenco completo degli accessori e delle cannule approvate con questo dispositivo fare riferimento alla guida degli accessori approvati. L'utilizzo di accessori o cannule non approvate può alterare la prestazione di questo dispositivo, compresa la velocità di flusso o la purezza dell'ossigeno. Contattare il distributore locale per informazioni aggiornate e per gli accessori o se sono necessari accessori aggiuntivi, opzionali o sostitutivi.

6.4. Carrello

Quando si usa il dispositivo con un carrello, fissare e bloccare il concentratore con le cinghie, come mostrato nella Fig. 4. La maniglia può essere estratta e regolata nella posizione preferita.

IMPORTANTE: Si raccomanda di utilizzare il carrello per trasportare il dispositivo quando possibile.

7. Funzionamento del Concentratore

IMPORTANTE: Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le sezioni 3.1. Avvertenze e Precauzioni e 3.2. Panoramica delle Precauzioni.

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ è progettato per un semplice utilizzo e un accesso a tutte le funzioni mediante pochi tasti sul pannello di controllo.

Il dispositivo deve essere trasportato nella sua borsa da trasporto, posizionato su un carrello e utilizzato in posizione verticale sul tavolo o sul pavimento all'interno della borsa da trasporto. Durante l'uso il paziente si deve trovare a una distanza inferiore alla lunghezza raccomandata della cannula.

IMPORTANTE: La retroilluminazione del display rimane spenta, tranne durante le sequenze di avvio e spegnimento. Per accenderla brevemente premere qualsiasi tasto. La retroilluminazione rimane accesa anche durante una condizione di allarme non silenziato.



IT

Fig. 4

7.1. Collegamento della Cannula Nasale

⚠ **PRECAUZIONI:** Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con l'operatore sanitario o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.

⚠ **PRECAUZIONI:** Per un uso corretto della cannula, attenersi sempre alle istruzioni del produttore.

Collegare il tubo alla porta della cannula, come mostrato nella Fig. 5.

Per collegare la cannula al paziente, posizionare le punte della cannula nelle narici del paziente e far passare il tubo su entrambe le orecchie e sotto il mento. Seguire le istruzioni del produttore.

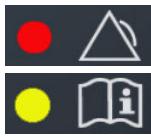
Far scorrere l'adattatore sul tubo in modo che la cannula sia comoda e si adatti al paziente.

Una volta bloccata la cannula, respirare normalmente attraverso il naso. Il dispositivo Zen-O™ rileva un respiro ed eroga l'ossigeno durante l'inalazione.

IMPORTANTE: Se la cannula non è posizionata in modo corretto, il dispositivo potrebbe non riuscire a rilevare tutti gli sforzi respiratori del paziente. Verificare che la cannula sia collegata saldamente e completamente inserita.

7.2. Accensione

- Per accendere il dispositivo, premere il tasto dell'alimentazione .
- Il concentratore emette un segnale acustico e i LED verde, giallo e rosso lampeggiano una volta, mentre sullo schermo sono visualizzate il nome del dispositivo.



LED rosso: indica un avviso di pericolo e/o la necessità di un'azione urgente.

LED giallo: indica che è richiesta attenzione o precauzione.



LED verde: indica che il dispositivo è acceso. Il LED verde quindi rimane acceso.

IMPORTANTE: possono essere eseguite delle regolazioni solo al termine della sequenza di avvio.

7.3. Scelta della Lingua

- Mentre il dispositivo è acceso, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più  e di silenziamento  per quattro secondi fino a quando viene visualizzato "Lingua:".
- Quindi scorrere le lingue disponibili con i pulsanti più  o meno .
- Quando viene visualizzata la lingua desiderata, premere il pulsante modalità  per selezionarla. Il dispositivo cambia la lingua e ritorna alla schermata di flusso normale.



Fig. 5

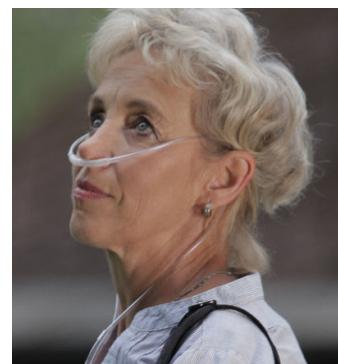


Fig. 6

7.4. Regolazione delle Impostazioni

IMPORTANTE: una volta acceso il dispositivo Zen-O™, la sequenza di avvio richiederà circa 35 secondi.

Il livello specificato di ossigeno è raggiunto entro 2 minuti di utilizzo.

- Il dispositivo inizia operando con l'impostazione precedente.

Usare il pulsante modalità  per alternare tra modalità pulsazione **Pulsazione X.X**  e flusso continuo **Flus. con. X.X** .

- Nella modalità pulsazione, il dispositivo eroga una “pulsazione” di ossigeno all'inizio di ogni inalazione.
- Nella modalità flusso continuo il dispositivo fornisce un flusso continuo di ossigeno, ma consuma più potenza e la vita della batteria è più breve.

È possibile impostare la modalità come segue:

- La modalità pulsazione può essere regolata da 1,0 a 6,0 con incrementi da 0,5 con i tasti  e .
- La modalità continua può essere regolata da 0,5 a 2,0 con incrementi da 0,5 con i tasti  e .

IMPORTANTE: se si sospetta una perdita d'aria, è possibile rilevarla applicando una soluzione di sapone e acqua al punto di collegamento tra cannula e concentratore e controllando la formazione di bolle.

IMPORTANTE: è possibile verificare il flusso impostando il concentratore di ossigeno in modalità continua e posizionando l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di una tazza d'acqua mezza piena e controllare la formazione di bolle.

Le impostazioni della corrente e la fonte di alimentazione (alimentazione esterna o batteria; l'icona della batteria mostra anche il livello approssimativo di carica rimasta) sono visualizzate sullo schermo del display, come mostrato nella Fig. 7.



Fig. 7

7.5. Pulsante Batteria

Il pulsante batteria  consente di controllare lo stato della o delle batterie. Premendo ripetutamente il pulsante si scorrono tutte le informazioni.

- All'inizio vengono visualizzate le informazioni dell'indicatore di carica per entrambe le batterie (o per una batteria, se è installata solo una) **In carica NN%** .
- Successivamente l'indicatore di carica solo per la batteria nel primo vano **Batt.1: NN%** , poi il numero di cicli di caricamento per quella stessa batteria **Batt.1: N Cycli** .
- Infine, saranno visualizzati l'indicatore di carica e il numero di cicli di caricamento per la batteria nel secondo vano **Batt.2: NN%**  **Batt.2: N Cycli** .

Se in uno dei vani non è presente la batteria, sarà visualizzato un punto di domanda invece dell'indicatore di carica e del numero di cicli. Dopo la quinta pressione del pulsante batteria, il display ritornerà alla schermata principale che mostra l'impostazione corrente del flusso. Il dispositivo esce automaticamente dal menu dello stato della batteria e ritorna al display principale dell'impostazione del flusso dopo 15 secondi di inattività.

7.6. Risposta Agli Allarmi

⚠ PRECAUZIONI: Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, non si ha una normale sensibilità tattile o non si è in grado di comunicare condizioni di disagio, consultare il medico prima di usare questo dispositivo.

Quando si preme il tasto di silenziamento allarme  in qualsiasi momento si disattiva il segnale acustico. La durata della disattivazione dell'allarme acustico dipende dalla gravità dell'allarme (vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme). Durante questo periodo di silenziamento, il LED di silenziamento rimane illuminato a indicare che il segnale acustico dell'allarme è disattivato. Per riattivare l'allarme acustico, premere di nuovo il pulsante di silenziamento. Se si preme il tasto di silenziamento quando nessun allarme è attivo, si silenzia qualsiasi allarme futuro di priorità media o bassa per otto ore. Per ulteriori informazioni sugli allarmi vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme e il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi.

IMPORTANTE: il sistema di allarmi viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero illuminare brevemente tutte le spie degli allarmi e si dovrebbe avvertire il segnale acustico. Se si sospetta che gli allarmi non funzionino correttamente, contattare il distributore per la verifica del loro corretto funzionamento.

7.7. Spegnimento

⚠ PRECAUZIONI: Spegnere sempre questo dispositivo quando non lo si utilizza.

Per spegnere il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™, premere e tenere premuto il tasto dell'alimentazione. Il dispositivo emette un segnale acustico e lo schermo visualizza un messaggio di arresto **Spegnimento** per circa cinque secondi, infine entra nella modalità a basso consumo.

IMPORTANTE: non scollegare l'alimentazione c.a. e contemporaneamente rimuovere la batteria mentre l'unità sta funzionando. Utilizzare sempre il tasto dell'alimentazione per spegnere il dispositivo. Attendere fino al completo spegnimento del dispositivo, prima di scollarlo dall'alimentazione o rimuovere la batteria.

8. Indicatori di Allarme

Se il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ rileva una condizione di allarme, indica visivamente l'allarme ed emette un segnale sonoro entro 10 secondi. I livelli di allarme sono quattro: priorità critica alta, priorità alta, priorità media e priorità bassa.

Ognuno è indicato in modo differente dal display retroilluminato; dai LED giallo e rosso e dal segnale acustico. In ogni caso, il messaggio di allarme e lo stato di alimentazione hanno la precedenza sulla visualizzazione corrente.

IMPORTANTE: tutti i parametri e le condizioni di allarme sono preimpostati in fabbrica e non possono essere modificati o regolati dall'utente.

IMPORTANTE: il sistema di allarmi viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero illuminare brevemente tutte le spie degli allarmi e si dovrebbe avvertire il segnale acustico.

Stato dell'allarme	Segnale acustico	Indicatore visivo	Durata della disattivazione acustica
Priorità critica alta	Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi.	LED rosso fisso e il dispositivo si spegne automaticamente	20 minuti
Priorità alta	Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi.	LED rosso lampeggiante	20 minuti
Priorità media	Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 8 secondi.	LED giallo lampeggiante	8 ore
Priorità bassa	Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 10 secondi.	LED giallo fisso	24 ore

IMPORTANTE: se coesistono due condizioni di allarme contemporaneamente, viene indicato l'allarme a priorità più alta. Se coesistono contemporaneamente due condizioni di allarme di eguale priorità, viene visualizzato l'allarme più recente.

IMPORTANTE: gli allarmi più recenti indicati dal dispositivo sono registrati per riferimento dal personale dell'assistenza. Questo registro è conservato anche se il dispositivo viene spento o se si interrompe l'alimentazione per qualsiasi altra ragione.

IMPORTANTE: se si preme il tasto di silenziamento prima di una condizione di allarme (per esempio per silenziare il dispositivo al cinema), gli allarmi di priorità critica alta e alta disabiliteranno la funzione di silenziamento; mentre gli allarmi di priorità media e bassa saranno silenziati per otto ore dal momento in cui si è premuto il tasto. Premere il tasto di silenziamento per vedere l'ultimo allarme di priorità più alta. Premerlo di nuovo per resettare il timer a otto ore.

IT

8.1. Allarmi

Quando un concentratore emette un allarme acustico, sullo schermo viene visualizzato un messaggio corrispondente. Intraprendere le azioni indicate nel grafico seguente.

8.1.1. Allarmi a Priorità Critica Alta

IMPORTANTE: questi allarmi disattivano immediatamente il dispositivo.

Messaggio di allarme	Descrizione	Azione
Caricare batt.	La batteria deve essere ricaricata.	Ricaricare il pacchetto batteria collegandolo all'alimentazione. Verificare che tutte le connessioni siano salde.
Batt. non val.	La batteria non è approvata.	Sostituire la batteria con una approvata.
Allarm!ManutXX*	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

*Valore: 01–20

8.1.2. Allarmi a Priorità Alta

IMPORTANTE: questi allarmi consentono al dispositivo di continuare a funzionare.

Messaggio di allarme	Descrizione	Azione
Contr. aeraz.	Il dispositivo non riesce a mantenere la purezza dell'ossigeno.	Verificare che l'entrata/uscita dell'aria non siano bloccate. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.
Batt. scarica	Vita della batteria stimata inferiore a 17 minuti.	Caricare il pacchetto batteria collegandolo all'alimentazione. <i>IMPORTANTE: il messaggio viene cancellato automaticamente quando la batteria viene collegata all'alimentazione.</i>
Allarm!ManutXX*	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

*Valore: 21–50

8.1.3. Allarmi a Priorità Media

Messaggio di allarme	Descrizione	Azione
Cont. cannula	Nessun respiro rilevato per 15 secondi.	Controllare il collegamento della cannula. Accertarsi di respirare attraverso il naso. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. <i>IMPORTANTE: il messaggio viene cancellato automaticamente quando viene rilevata la respirazione.</i>
Basso consumo	Il flusso continuo di ossigeno è inferiore alle specifiche.	Controllare che la cannula non sia attorcigliata e il filtro del paziente sia installato correttamente. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.
Allarm!ManutXX*	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

*Valore: 51–70

8.1.4. Allarmi a Priorità Bassa

Messaggio di allarme	Descrizione	Azione
Allarm!ManutXX*	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

*Valore: 71–99

8.1.5. Altri Messaggi

Messaggio	Descrizione	Azione
Alim. rimossa	L'alimentazione esterna è stata scollegata, l'unità ora è alimentata dalla batteria.	Nessuna azione richiesta.
Spegnimento	Visualizzato durante la sequenza di spegnimento dell'unità.	Nessuna azione richiesta.
Nessuna batt.	Visualizzato come voce del menu della batteria, quando non vi è comunicazione con la batteria.	Verificare che il pacchetto batteria sia installato correttamente. Contattare il distributore locale, se il messaggio continua a essere visualizzato per più di 30 secondi nonostante la batteria sia completamente inserita.
Batt NN%	Percentuale di carica della batteria visualizzata se è almeno del 10% e non vi è alcuna alimentazione esterna collegata.	Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria.
In carica NN% 	NN% visualizza il livello di carica corrente della batteria. È visualizzato quando la carica della batteria è maggiore del 10% ma inferiore al 100% e l'alimentazione esterna è collegata.	Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria.
In carica	La carica della batteria è inferiore al 10% e l'alimentazione esterna è collegata.	Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria.
Freq. resp. XX	La frequenza media di respirazione del paziente quando il dispositivo sta erogando la quantità massima di ossigeno e il bolo è ridotto. Se non viene rilevato alcun respiro, viene visualizzata la frequenza di respirazione più recente.	Livello di attività ridotta. Verificare che l'entrata/uscita dell'aria non siano bloccate. <i>IMPORTANTE: Il messaggio viene cancellato automaticamente, quando il dispositivo ritorna al funzionamento normale.</i>
Allarme elimin	È stato cancellato automaticamente un allarme impostato in precedenza.	Nessuna azione richiesta.

IT

9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Risoluzione del problema
Il sistema non funziona più.	<ul style="list-style-type: none"> Il sistema può essere scollegato dall'alimentazione. Il sistema può essere spento. Si è attivato un allarme a priorità critica alta. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che il sistema sia collegato correttamente all'alimentazione. Verificare che il sistema sia acceso. Esaminare il sistema per la presenza di eventuali danni o l'esposizione a liquidi. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.
Suona qualsiasi allarme o  è illuminato il LED (rosso)  o (giallo).	<ul style="list-style-type: none"> Vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme. 	Vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme.
La batteria non è carica.	<ul style="list-style-type: none"> L'alimentazione non è collegata. La batteria non è inserita completamente nel vano. La batteria non funziona. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare le connessioni per verificare che: <ul style="list-style-type: none"> Le prese rotonde siano fissate nell'unità. Il cavo dell'alimentazione sia collegato all'alimentazione c.a./c.c. o sia collegato l'adattatore c.c. per auto, se pertinente. Il cavo dell'alimentazione sia collegato alla presa a muro, se pertinente. La presa a muro sia alimentata. Verificare che la batteria sia completamente inserita nel vano e il suo coperchio sia fissato. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.

IT

10 Manutenzione e Pulizia

10.1. Manutenzione Regolare

AVVERTENZE: Non utilizzare lubrificanti su questo dispositivo o su qualsiasi suo accessorio. I lubrificanti a contatto con l'ossigeno possono incendiarsi spontaneamente.

PRECAUZIONI: Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con il distributore o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.

Il dispositivo indica con un allarme quando un filtro o il dispositivo deve essere pulito o sostituito (vedere anche il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi).

IMPORTANTE: La cannula e il filtro del paziente possono essere contaminati dal paziente, pertanto si deve manipolare con cura questi componenti.

10.2. Pulizia Esterna

AVVERTENZE: Non immergere questo dispositivo in liquidi. Non esporlo all'acqua o a precipitazioni. Non esporlo a condizioni polverose.

PRECAUZIONI: Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti specificate in questo manuale. Prima dell'uso, lasciar sempre asciugare la soluzione detergente sulla superficie pulita.

PRECAUZIONI: Prima della pulizia scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e spegnerlo.

Pulire la parte esterna con un panno morbido leggermente inumidito con acqua e sapone o con salviette antibatteriche (soluzione di alcool isopropilico al 70%).

IMPORTANTE: pulire esternamente il dispositivo con cadenza settimanale, gli accessori devono essere puliti al bisogno. Il dispositivo deve essere accuratamente pulito anche esternamente prima di essere inviato a un nuovo paziente. E' anche raccomandato di sostituire il filtro in uscita ad ogni paziente diverso.

Cannula nasale: fare riferimento alle istruzioni originali del produttore riguardo la sua pulizia.

10.3. Vita Utile

La vita utile del dispositivo è di 5 anni, tranne per i setacci. La vita utile dei setacci dipende dalle condizioni operative. Sostituirli quando necessario, come indicato dall'allarme di controllo fessure. Se le fessure di ingresso e sfiato di aria non sono bloccate, ma l'allarme del controllo fessure persiste, contattare il distributore per le istruzioni relative alla sostituzione dei setacci. Ambienti o condizioni climatiche ad alta umidità possono ridurre sensibilmente la vita dei setacci.

IT

11 Riparazione e Smaltimento del Dispositivo

11.1. Riparazione

Non tentare di riparare il dispositivo. Contattare l'operatore sanitario o il distributore per l'assistenza (vedere il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi).

11.2. Smaltimento

- Per lo smaltimento del dispositivo contattare il distributore locale.
- Smaltire la batteria in conformità alle normative locali o contattare il distributore locale.

12 Garanzia

Il dispositivo ha una garanzia limitata di 3 anni (3) dalla data di produzione oppure 15.000 ore di funzionamento.

Tutti gli accessori invece incluse le batterie hanno un anno di garanzia (1).

La garanzia è valida se il prodotto viene utilizzato secondo quanto indicato nel manuale istruzioni e conservato opportunamente e con cura secondo le regole della buona pratica e buon senso.

13 Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità

13.1. Marchi di Fabbrica

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

13.2. Dichiarazioni di non Responsabilità

Le informazioni contenute in questo documento sono state esaminate con attenzione e ritenuute affidabili. Inoltre, il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche a qualsiasi prodotto indicato nel presente documento per migliorarne la leggibilità, il funzionamento o il design. Il produttore non si assume alcuna responsabilità sulla corretta applicazione o meno del concentratore Zen-Oe e dei suoi vari accessori di completamento alle patologie del paziente; né risponde di alcuna licenza prevista dai diritti dei suoi brevetti o dai diritti di altri.

13.2.1. Il Presente Documento

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza avviso. Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in alcun modo, per intero o in parte (tranne per brevi estratti in revisione e articoli scientifici), senza previo consenso scritto del produttore. Accertarsi di aver letto con attenzione e aver compreso tutti i manuali forniti con il prodotto.

Per assistenza

In caso di domande riguardanti le informazioni contenute in queste istruzioni o l'utilizzo sicuro del dispositivo, contattare il distributore locale.

14 Descrizione Tecnica

Dimensioni:	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3 pollici (L), 6,6 pollici (P), 12,3 pollici (A)
Peso dell'unità:	4,66 kg (10,25 lb) (senza borsa da trasporto e carrello)
Requisiti di alimentazione:	Adattatore c.a.: 100–240 V c.a. ($\pm 10\%$), 50–60 Hz ingresso, 24 V c.c., 6,25 A uscita. Adattatore c.c.: 11,5–16 V c.c. ingresso, 19 V, 7,9 A uscita <i>(IMPORTANTE: vedere l'elenco degli accessori per i modelli e i codici dell'alimentazione c.a.)</i>
Purezza:	87%–96% a tutte le frequenze di flusso, nelle condizioni operative
Impostazione:	Regolabile dall'utente con incrementi di 0,5 da 1,0 a 6,0 in modalità pulsazione e da 0,5 a 2,0 in modalità continua.
Sensibilità di attivazione inspiratoria:	-0,12 cm/H ₂ O
Indicatore di impostazione:	Display LCD
Pressione massima di emissione di ossigeno:	20,5 psi
Intervallo di umidità:	da 5% a 93% $\pm 2\%$ senza condensa
Altitudine operativa:	da 0 m a 2.700 m (0–9.000 piedi) sopra il livello del mare, da 1.060 a 700 mbar
Livello di pressione del suono:	42 dB(A) in settaggio 2 e modo pulsato, testato in accordo alla ISO3744 38 dB(A) in settaggio 2 e modo pulsato, testato in accordo alla Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo di protezione (elettrica):	Classe II
Grado di protezione (elettrica):	Tipo BF
Grado di protezione (acqua):	IP22 nella borsa da trasporto (protezione contro piccoli oggetti e da gocciolamento inclinato) IP20 al di fuori della borsa da trasporto (protezione contro piccoli oggetti e nessuna protezione contro l'acqua che entra nel concentratore)
Grado di sicurezza (miscela di anestetici infiammabili):	Non adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili
Temperatura operativa:	Funzionamento continuo a temperature comprese tra 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F).
Temperatura di conservazione:	Tra -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).
Intervallo della pressione del suono degli allarmi:	65–85 dB(A)
Ritardi del sistema di allarmi:	Meno di 10 secondi dopo il rilevamento (allarme di ossigeno basso se inferiore alla frazione di volume dell'82% in specifiche condizioni ambientali)
Indicatore di stato del concentratore di ossigeno:	Allarme a priorità alta che indica quando la concentrazione di ossigeno scende sotto l'82%

IT

Dimensione del bolo in modalità pulsazione (ml/respiro) versus impostazione e frequenza respiratoria

Respiri al minuto	Impostazione					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Tutti i valori $\pm 15\%$ per tutte le condizioni operative

Flusso in modalità continua (l/min) versus impostazione

Impostazione	Frequenza di flusso
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Tutti i valori $\pm 0,2\text{ l}$ per tutte le condizioni operative

14.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sui dispositivi, quali il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato accanto ad altre apparecchiature. Se ciò non fosse possibile, controllare il dispositivo per accertarsi che funzioni appropriatamente sempre.

14.1.1. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Emissioni Elettromagnetiche

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore deve assicurare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico/Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto ridotte e difficilmente causano interferenze con apparecchiature elettroniche poste in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il concentratore è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Armoniche Emissioni CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

IT

14.1.2. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica

Il dispositivo Zen-O™ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore deve assicurare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico/ Linee guida
Scariche elettrostat- iche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 15 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione princi- pale deve essere quella tipica dell'am- biente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione princi- pale deve essere quella tipica dell'am- biente commerciale o ospedaliero.
Cali di ten- sione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di in- gresso dell'al- imentazione CEI 1000-4-11	< 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 5 cicli	< 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione princi- pale deve essere quella tipica dell'am- biente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del concentratore di ossige- no portatile Zen-O™ necessita di un uso continuo durante interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda che il concentratore sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale o ospedaliera.

IT

RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per comunicazioni RF mobili e portatili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte del dispositivo, inclusi i cavi, a una distanza non inferiore a quella consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore nominale massimo di alimentazione in uscita dal trasmettitore espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnata con il simbolo seguente:
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

IT

14.1.3. Distanza Consigliata tra le Apparecchiature di Comunicazione RF Portatili e Mobili e il Concentratore di Ossigeno Portatile Zen-O™

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza irradiata sono controllati. L'utente del monitor può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il monitor e le eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita da tali apparecchiature.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è elencata sopra, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita in Watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

IMPORTANTE: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza della gamma di frequenza più elevata.

IMPORTANTE: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

15 Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura

	Vedere le istruzioni prima dell'uso		Limitazione per pressione atmosferica operativa: da 0 a 2.700 m (0–9.000 piedi)
	Tipo BF secondo i requisiti di sicurezza elettrica		Limitazioni per temperatura di conservazione: -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
	Numero di serie		Limitazione per umidità: 5–93% ±2% senza condensa
	Numero di catalogo		Maneggiare con cura
R only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica		Data di fabbricazione
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore
	No Oil or Grease Non usare olio o grasso		Tenere asciutto (questo simbolo si riferisce alla classificazione IPX2 del dispositivo)
	No Open Flames Nessuna fiamma libera se il dispositivo è in uso o non incenerire		Smaltire appropriatamente le batterie esauste
	Non smontare		Vietato fumare
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche		Simbolo di Classe II
	Conforme alle direttive UE compresa quella per gli apparecchi elettromedicali		Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare
Power Input: 19 - 24 V—150 W		Ingresso alimentazione 19–24 V c.c., 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas in uscita = 87%–96% ossigeno	

IT

Svenska

Bruksanvisning: Zen-O™ Bärbar Syrgaskoncentrator; Model: Modell: RS - 00500

Innehåll

1. Förord	163
1.1. Allmän Information	163
1.2. Klassificering	163
1.3. Markörer	163
2. Avsedd Användning	164
3. Säkerhetsinstruktioner	164
3.1. Översikt Över Varningar	164
3.2. Översikt över Försiktighetsåtgärder	165
3.3. Översikt över Viktig Information	166
4. Anvisningar och Utbildning	167
5. Produktbeskrivning	167
5.1. Ritning	167
6. Instruktioner före Användning	168
6.1. Lista över Tillbehör	168
6.2. Batteri	168
6.3. Näskanyl	170
6.4. Dragvagn	170
7. Användning av Koncentratorn	170
7.1. Anslutning av Näskanyl	171
7.2. Påslagning	171
7.3. Välj Språk	171
7.4. Ändra Inställning	172
7.5. Batteriknapp	172
7.6. Svara På Alarm	173
7.7. Avstängning	173
8. Alarmindikatorer	174
8.1. Alarm	175
9. Problemsökning	177
10. Underhåll och Rengöring	178
10.1. Rutinunderhåll	178
10.2. Yttre Rengöring	178
10.3. Livslängd	178
11. Reparation och Avyttring Av Utrustningen	178
11.1. Reparation	178
11.2. Avyttring	178
12. Garanti	179
13. Varumärken och Ansvarsfriskrivning	179
13.1. Varumärke	179
13.2. Ansvarsfriskrivning	179
14. Teknisk Beskrivning	180
14.1. Information om Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC)	181
15. Ordlista – Föklärings av Symboler på Förpackning och Etiketter	184

SV

1. Förord

Var god se denna bruksanvisning för detaljerade anvisningar om varningar, försiktighetsåtgärder, specifikationer och ytterligare information.

Viktigt: Användare bör läsa hela bruksanvisningen innan de använder den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™. Att inte göra detta kan resultera i personskada och/eller dödsfall. Om du har frågor om informationen i denna bruksanvisning eller om hur du använder detta system på ett säkert sätt bör du kontakta din distributör.

1.1. Allmän Information

Denna bruksanvisning innehåller information för användare av den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™. För att göra bruksanvisningen lättare att läsa används ibland termerna "koncentrator", "BSK", "enhet" och "utrustning" för att hänvisa till den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™. "Patient" och "användare" betecknar samma sak.

1.2. Klassificering

Denna utrustning finns listad hos ett internationellt känt testlaboratorium och är klassificerad med avseende på elchock, eld och mekaniska faror i enlighet med följande standarder:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medicinsk elektrisk utrustning – del 1: Krav för grundläggande säkerhet och drift
- IEC/EN 60601-1-2:2007, del 1-2: Krav för Grundläggande Säkerhet – Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk Kompatibilitet – Krav och Tester.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medicinsk Elektrisk Utrustning – del 1-6: Krav för Grundläggande Säkerhet och Drift – Säkerhetsstandard: Användbarhet
- IEC/60601-1-8:2006 Medicinsk Elektrisk Utrustning – del 1-8: Krav för Grundläggande säkerhet – Säkerhetsstandard: Grundläggande Krav, Tester och Vägledning för Alarmsystem i Medicinsk Elektrisk Utrustning och i Medicinska Elektriska System
- IEC/60601-1-11:2011 Medicinsk elektrisk utrustning – del 1-11: Krav för Grundläggande säkerhet – Säkerhetsstandard: Krav för Medicinsk Elektrisk Utrustning och Medicinska Elektriska System som används för Sjukvård i Hemmet
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanadensisk Standard, Medicinsk Elektrisk Utrustning – del 1: Krav för Grundläggande Säkerhet och Drift
- Medicintekniskt Direktiv 93/42/EEG

Denna utrustning klassificeras som:

- Klass II
- Klass IIa enligt MDD 93/42/EEG
- Typ BF
- IP22 med bärväskan

SV

1.3. Markörer

Dessa instruktioner innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och notiser för att uppmärksamma om de viktigaste aspekterna för säkerhet och användning av utrustning. För att lättare kunna upptäcka dessa i texten visas de med följande markörer:



Varning: Beskriver allvarliga negativa reaktioner och potentiella säkerhetsrisker.



Försiktighetsåtgärd: Visar på information angående eventuella särskilda åtgärder som hem syreleverantör och/eller patient måste göra för att säkerställa säker och effektiv användning av utrustningen.

VIKTIGT: Uppmärksammar ytterligare viktig information om utrustning eller användning.

2. Avsedd Användning

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ är till för att ge extra syrgas till vuxna patienter med kroniska lungsjukdomar och för patienter som behöver extra syrgas.

Utrustningen är bärbar och ger patienter som behöver syrgasutrustning möjlighet att behandlas i hemmet enligt behandlares ordination eller anvisning.

Zen-O™ är inte menad för användning i situationer som kräver livsuppehållande vård, och utrustningen är inte steril. Utrustningen får endast på recept och är ämnad för användning både inomhus och utomhus. Läs mer om driftsförutsättningar i kapitel "14. TEKNISK BESKRIVNING".

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ skall inte användas:

- i situationer som kräver livsuppehållande vård
- i operationsmiljöer och i kirurgiska miljöer
- på personer som inte är vuxna
- i förbindelse med lättantändliga bedövningsmedel eller lättantändliga material

3. Säkerhetsinstruktioner

! 3.1. Översikt Över Varningar

1. Utrustningen måste användas i bärväskan för att skyddas från vätskor som regn och/eller spill.
2. Syrgasutrustning och syrgasterapi kan medföra brandfara. Använd inte nära gnistor eller öppen eld.
3. Inställningarna för den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ RS-00500 kanske inte överensstämmer med fortlöpande syrgasflöde.
4. Inställningarna för andra modeller eller märken av syrgasterapiutrustning överensstämmer inte med inställningarna för den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ RS-00500.
5. Vind eller starka drag kan påverka utförandet av syrgasterapin negativt.
6. Geriatriska patienter och patienter som inte kan kommunicera obehag kan behöva ytterligare övervakning för att undvika skador.
7. Rökning (inklusive e-cigaretter) under syrgasterapi är farligt och kommer sannolikt att leda till brännskador i ansiktet eller dödsfall. Tillåt inte rökning eller öppen eld i samma rum som den bärbara syrgaskoncentratorn eller tillbehör för att bära syrgas. Om du röker måste du alltid stänga av syrgaskoncentratorn, ta bort kanylen och gå ut ur det rum där du förvarar kanylen och/eller koncentratorn. Om du inte kan lämna rummet måste du vänta tio minuter efter det att syrgasflödet har stoppats.
8. Använd bara vattenbaserade krämer som är syrgaskompatibla före och under syrgasterapi. Använd aldrig petroleum- eller oljebaserade krämer eller salvor när du använder utrustning för att undvika risk för eld och brännskador.
9. Öppen eld i samband med syrgasterapi är farligt och kommer sannolikt att leda till eld eller dödsfall. Tillåt inte öppen eld inom två meter av den bärbara syrgaskoncentratorn eller tillbehör för att bära syrgas.
10. Syrgas gör det lättare för eld att starta och spridas. Lämna inte näskanylen på sängöverkast eller stolskuddar med koncentratorn på när den inte används. Syrgasen gör materialen lättantändliga. Stäng av koncentratorn när du inte använder den för att förhindra syrgasberikning.
11. **Viktigt! Explosionsrisk. Använd inte nära lättantändliga bedövningsmedel!**
12. Använd inte utrustningen i närheten av utsläpp eller avgaser.
13. Sänk inte ned utrustningen i vätska. Utsätt inte för vatten eller någon annan vätska. Utsätt inte för dammiga miljöer.
14. Använd inte utrustning eller tillbehör som blivit skadade.
15. Använd inte smörjmedel på utrustningen eller dess tillbehör.

SV

16. Användning av utrustningen på en höjd av över 2 700 m (9 000 ft) eller i temperaturer under eller över 5 °C (41 °F) till 40 °C (104 °F), eller i luftfuktighet under eller över 5 % till 93 % kan påverka flödet och procenthalten av syrgas negativt och därigenom påverka behandlingskvaliteten. När utrustningen inte används bör den förvaras i en ren, torr miljö mellan –20 °C och 60 °C (–4 °F och 140 °F). Användning och/eller förvaring utanför de rätta förutsättningarna kan skada produkten. Läs mer om tekniska detaljer i kapitel 14. Teknisk Beskrivning.
17. Kontrollera alltid att minst ett batteri är anslutet innan du använder utrustningen.
18. Om du mår dåligt eller upplever obehag medan du använder utrustningen ska du kontakta din behandlare eller söka medicinsk hjälp omedelbart för att undvika skador.
19. Din hem syreleverantör måste kontrollera utrustningens kompatibilitet med alla dess tillbehör före användning. För att se till att du får i dig rätt mängd syrgas för ditt sjukdomstillstånd får utrustningen och dess kontrollerade kompatibla tillbehör endast användas efter att en eller flera inställningar har bestämts eller blivit ordinerat dig för dina specifika aktivitetsnivåer av din hem syreleverantör.
20. De elektriska sladdarna och rören kan utgöra fara för att snava eller strypas. Håll borta från barn och husdjur.
21. Ta inte isär eller ändra utrustningen eller dess tillbehör. Försök inte att utföra någon form av underhåll förutom vad som beskrivs i kapitel "9. PROBLEMSÖKNING". Isärtagnings kan orsaka elchocker och ogiltigförklarar garantin. Kontakta din distributör för underhåll av auktoriserad personal.
22. Använd bara reservdelar som rekommenderats av tillverkaren för att säkerställa korrekt drift och för att undvika risker för eld och brännskador.



3.2. Översikt över Försiktighetsåtgärder

1. Håll utrustningen borta från värmekällor (eldstäder, värmeelement och liknande) som kan få temperaturen runt utrustningen att överstiga 40 °C (104 °F).
2. Skärmen kan vara svår att läsa i starkt ljus (solljus, lysrör och liknande). Flytta skärmen ur direkt ljus för att läsa av skärmen.
3. Håll utrustningen borta från ludd och andra lösa material som kan blockera ventilationen.
4. Vissa länder begränsar försäljningen av denna utrustning till att endast säljas av eller enligt beställning av en ordinerande hem syreleverantör. Se till att du följer vidkommande lokala lagar.
5. Icke receptbelagd syrgasterapi kan vara skadlig under vissa omständigheter. Använd endast denna utrustning om den är ordinerad av en hem syreleverantör.
6. Patienter med snabb andning som behöver en högre syrgasinställning kanske behöver mer syrgas än vad denna utrustning kan producera. Se kapitel "14. Teknisk Beskrivning". Denna utrustning kanske inte är lämplig om så är fallet. Rådgör med din hem syreleverantör angående alternativ behandling.
7. Använd alltid denna utrustning på den inställning som du blivit ordinerad av en hem syreleverantör. Ändra inte inställningen om du inte fått ordination av din hem syreleverantör. Utrustningens flödesinställningar bör utvärderas av en hem syreleverantör med jämna mellanrum.
8. Använd inte denna utrustning medan du sover om du inte blivit ordinerad detta av din hem syreleverantör.
9. Vi rekommenderar att ha en alternativ syrgaskälla tillgänglig i händelse av strömbrott eller mekaniskt fel. Rådgör med din hem syreleverantör angående ett passande reservsystem.
10. Utrustningen kan ta upp till två minuter på rätt inställt flöde för att nå den specificerade syrgaskoncentrationen.
11. Utrustningen är menad att användas av en patient åt gången.
12. Om du är oförmögen att höra eller se alarm, inte har normal känsel eller inte kan kommunicera obehag bör du rådgöra med en hem syreleverantör innan du använder utrustningen.

SV

- SV**
13. Om syrgaskoncentrationen sjunker under den specificerade nivån kommer ett alarm att indikera detta. Om alarmet fortsätter ska du sluta använda utrustningen, byta till en alternativ syrgaskälla och kontakta din hem syreleverantör.
 14. Använd bara godkända tillbehör med denna utrustning. En lista över godkända tillbehör finns i sektion 6.1. tillsammans med kanyler som är godkända för användning med denna utrustning. Att använda icke godkända tillbehör eller kanyler kan försämra utrustningens prestanda.
 15. Utrustningen är inte gjord för användning tillsammans med en luftfuktare eller nebulisator. Om en luftfuktare eller nebulisator används tillsammans med denna utrustning kan prestandan försämras och utrustningen kan skadas.
 16. Följ alltid kanyltillverkarens instruktioner för användning.
 17. Byt ut kanylen regelbundet. Rådfråga din hem syreleverantör om hur ofta du bör byta ut kanylen.
 18. Kontrollera att utrustningen fungerar på batteridrift efter att du kopplat bort strömkällan.
 19. Ladda bara batteriet i utrustningen eller i en godkänd laddare. (Se listan över godkända tillbehör.)
 20. Ta ut batteriet om utrustningen inte kommer att användas på mer än sju dagar. Förvara batteriet svalt och torrt.
 21. Använd inga andra rengöringsmedel än de som nämns i denna bruksanvisning. Låt rengöringsmedlet torka från den rengjorda ytan före användning.
 22. Stäng alltid av utrustningen när den inte används.
 23. Koppla bort strömkällan och stäng av utrustningen innan du rengör den. Se kapitel "10. Underhåll och Rengöring".
 24. Blockera inte de in- och utgående luftvägarna när du använder utrustningen. Blockeringar kan orsaka överhettning som kan stänga av eller skada utrustningen.
 25. Placera inte föremål ovanpå utrustningen.
 26. Håll utrustningen borta från barn och husdjur för att förhindra skador på utrustning och tillbehör och/eller oavsiktliga ändringar av inställningarna.
 27. Håll utrustningen borta från husdjur och skadedjur.
 28. Utrustningen har klassificeringen IP22 när den används i bärväskan. Använd inte i dammiga eller våta miljöer.
 29. Använd alltid i väl ventilerade miljöer.
 30. Följ alltid det underhållsschema som specificeras i kapitel "10.1. Rutinunderhåll".
 31. Om utrustningen verkar vara i onormalt skick bör du läsa kapitel "9. Problemsökning".
 32. Var försiktig när du vidrör utrustningen i höga omgivande temperaturer.
 33. Enheden kan genanvendes af en ny patient. Apparatet skal rengøres iht rubrik 10.2 i denne brugsanvisning og ifølge lokale love og forskrifter forud for levering til en ny patient.

3.3. Översikt över Viktig Information

1. *Om du behöver använda en förlängningssladd ska du använda en UL-godkänd sladd för 15 ampere eller högre. Anslut inte annan utrustning på samma förlängningssladd. Använd inte i en förlängningssladd med flera uttag.*
2. *För att koncentratorn ska fungera så effektivt som möjligt ska du andas in genom näsan. Att andas in genom munnen kan göra syrgasterapin mindre effektiv.*
3. *Syrgaskoncentratorn kan användas antingen i ett konstant flödesläge eller i pulsläge. Din hem syreleverantör ger dig specifika instruktioner för båda lägena om det är tillämpligt. Se kapitel 14. Teknisk Beskrivning.*

4. Anvisningar och Utbildning

Det medicintekniska direktivet 93/42/EEG anger att produktleverantören måste se till att alla användare av utrustningen tillhandahålls med bruksanvisningen och att de utbildas i hur utrustningen ska användas.

! **VARNING:** Använd inte utan rätt utbildning! Patienter och hem syreleverantör måste utbildas av en erfaren person som har blivit auktoriserad av tillverkaren och som har passande utbildning, kunskap och erfarenhet.

Kontakta din hem syreleverantör för mer information om utbildning.

5. Produktbeskrivning

5.1. Ritning

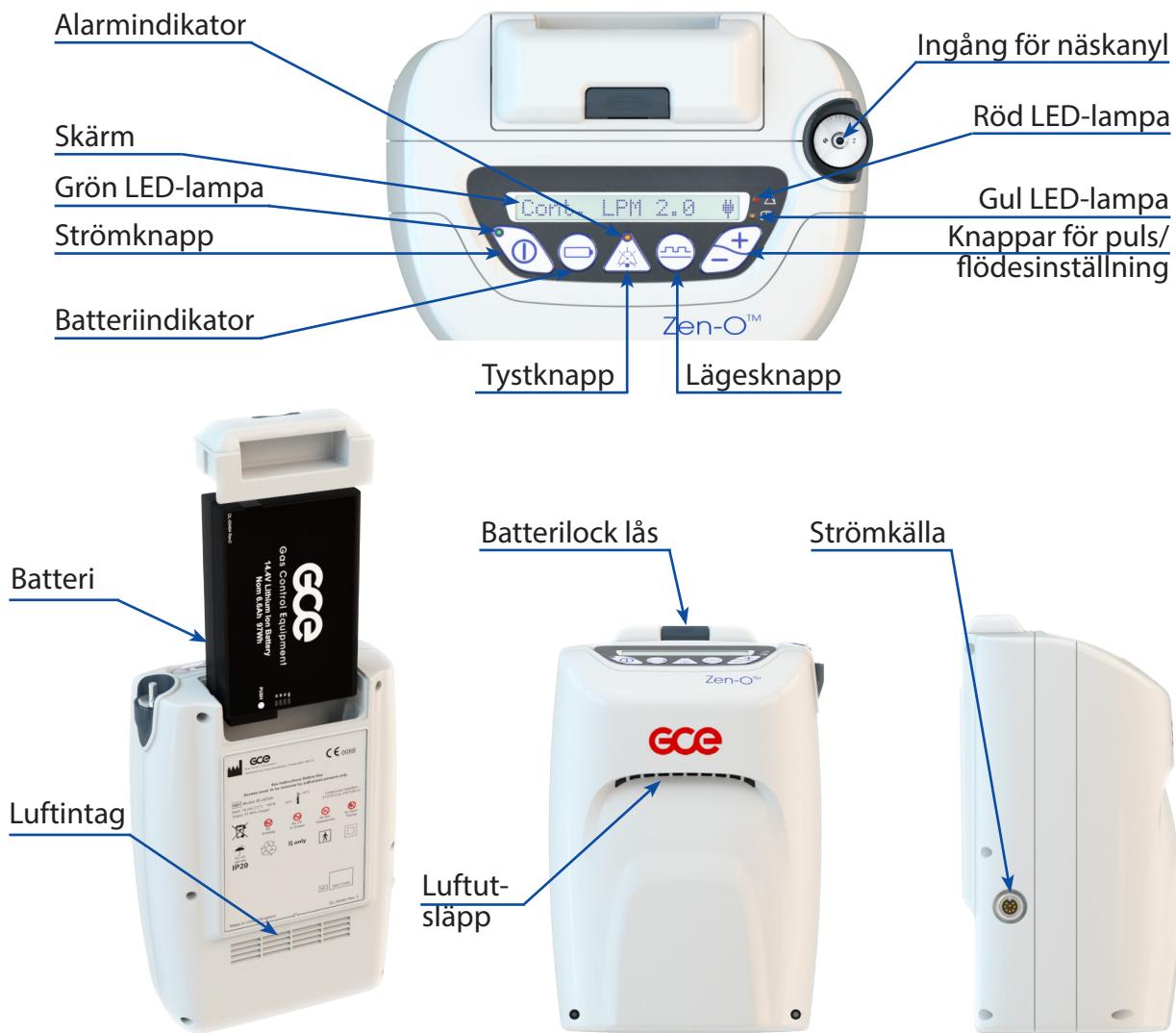


Fig. 1

6. Instruktioner före Användning

Ett flertal tillbehör kan förbättra rörligheten och användbarheten av den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™. Förutom utrustningen innehåller förpackningen också tillbehör för att komma igång och en bruksanvisning.

Kontrollera alltid att utrustningen och tillbehören inte är skadade före användning.

Viktigt: Även om kartongen eller förpackningen kan vara skadade, till exempel revor eller märken, kan utrustningen fortfarande vara i användbart skick. Kontakta din hem syreleverantör om utrustningen eller något av tillbehören visar tecken på skada.

Se till att du har följande innan du startar:

- Koncentrator
- Batteri
- Bärväska
- Växelströmkälla
- Likströmkälla
- Dragvagn

6.1. Lista över Tillbehör

Använd bara strömkällor/adaptrar och tillbehör som nämns i denna bruksanvisning. Att använda tillbehör som inte är specificerade kan skada och/eller negativt påverka utrustningens prestanda.

- Uppladdnings-bart batteri (RS-00501)
- Växelströmkälla – Europeisk ström-sladd (RS-00520)
- Växelströmkälla – Brittisk strömsladd (RS-00521)
- Växelströmkälla – Nordamerikansk strömsladd (RS-00522)
- Likströmkälla (RS-00508)
- Bärväska (RS-00509)
- Dragvagn (RS-00507)
- Europeisk strömsladd (RS-00504)
- Brittisk strömsladd (RS- 00506)
- Nordamerikansk strömsladd (RS-00503)
- Extern batteriladdare - EU (RS-00516)
- Extern batteriladdare - USA (RS-00515)



VARNING: Använd inte utrustning eller tillbehör som blivit skadade.

6.2. Batteri

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ kan alltid användas när den är direkt ansluten till en strömkälla. Men för att göra den mer rörlig är koncentratorn utrustad med ett inre uppladdningsbart litiumjonbatteri. Två batterier kan sättas i koncentratorns batterifack eller ett batteri kan sättas i något av facken.



VARNING: Kontrollera alltid att minst ett batteri är anslutet innan du använder utrustningen.

VIKTIGT: Andra strömkällor finns tillgängliga för användning globalt och för resor. En lista över godkända tillbehör finns i kapitel 6.1.

SV

6.2.1. Ladda Batteriet/Batterierna

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ladda bara batteriet i utrustningen eller i en godkänd laddare. (En lista över godkända tillbehör finns i kapitel 6.1.)

- Innan du använder utrustningen för första gången ska du installera ett eller två batterier enligt anvisningarna i Fig.2. Batterierna läses fast när de är rätt isatta.
- Anslut växel/likströmkällan genom att ansluta den runda kopplingen till uttaget på sidan om koncentratorn. Fig. 3.
- Anslut den andra änden av växel/likströmkällan till ett eluttag. Var alltid försiktig när du ansluter strömkällan till eluttaget.
- Skärmen visar **Laddar NN%** .

Laddaren är av universalmall och är kompatibel med ett flertal internationella marknader så att den kan anslutas till ett uttag med 100-240 V växelström, 50-60 Hz.

Låt batteriet ladda minst tre timmar före användning. Efter fullständig laddning kan utrustningen användas upp till fyra timmar med ett batteri eller åtta timmar med två batterier i pulsläge med 18 andetag i minut.

VIKTIGT: Batteritiden kan variera beroende på andnings-takt, batteriets ålder och miljö. Läs mer om batteriets laddningsstatus på utrustningens text.

Viktigt: Kontrollera att strömkonsten (Fig. 7) visar att strömmen är ansluten. Kontrollera annars att sladden är korrekt ansluten. (Se kapitel 9. Problemsökning för mer information.)

VIKTIGT: När koncentratorn drivs av likströmkällan och används i flödesläget på inställning 2 kommer batteriet inte att laddas.

För att maximera batteriets livslängd och driftstid bör du undvika att låta batteriet laddas ur helt, och använd utrustningen när den är ansluten till en strömkälla närmest det är möjligt. Det inre batteriet kommer automatiskt att laddas när koncentratorn är ansluten till en strömkälla. Du kan använda utrustningen medan batteriet laddar. LCD-skärmen visar om utrustningen använder batterikraft eller extern växelström.

Det fulladdade batteriet behåller viss laddning i upp till trettio dagar i utrustningen när den inte används. Läs försiktighetsåtgärden nedan för rekommendationer om uttag och förvaring av batteriet.

Viktigt: Om koncentratorns batteri laddas ur helt och hållt kan batteriet skadas.

Viktigt: Efter 300 laddningar och urladdningar kommer batterikapaciteten att vara minst 80 % av ursprungskapaciteten. Byt ut batteriet när dess reducerade livslängd påverkar din rörlighet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ta ut batteriet om utrustningen inte kommer att användas på mer än sju dagar. Förvara batteriet svalt och torrt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kontrollera att utrustningen fungerar på batteridrift efter att du kopplat bort strömkällan.

VIKTIGT: När du inte använder batteriet i enheten ska du förvara det i skyddsfickan som kom med originalförpackningen.



Fig. 2



Fig. 3

SV

6.3. Näskanyl

Använd bara näskanyl med följande specifikationer:

- 7 ft (2,1 m) eller 25 ft (7,6 m) lång
- Stort flöde
- Stor inre diameter
- Raka, icke avsmalnande toppar
- Passar för upp till 15 liter/minut vid en max. tryck av 3,6 psi
- Kompatibel med IEC/EN 60601-1

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd bara godkända tillbehör med denna utrustning. Vi hänvisar till den godkända tillbehörguiden för en fullständig lista över tillbehör och kanyler som är godkända för användning med denna utrustning. Att använda icke godkända tillbehör eller kanyl kan försämra utrustningens prestanda, inklusive flöde och syrgasens renhet. Kontakta din distributör för uppdaterad information och tillbehör, eller om du behöver ytterligare, extra eller ersättningstillbehör.

6.4. Dragvagn

När du använder utrustningen med en dragvagn ska du fästa och säkra koncentratorn med de remmar som visas i Fig. 4. Handtaget kan dras ut och justeras efter behov.

VIKTIGT: Det rekommenderas att patienter använder dragvagnen för att transportera utrustningen när så är möjligt.

7. Användning av Koncentratorn

VIKTIGT: Läs 3.1. Översikt över Varningar och 3.2. Översikt över Försiktighetsåtgärder innan du använder utrustningen.

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ är gjord för att vara lätt att använda. Alla funktioner finns tillgängliga genom ett fåtal knappar på panelen.

Utrustningen bör bäras i bärväskan, placeras på en vagn och användas stående upprätt i bärväskan på ett bord eller på golvet. Patienten bör vara inom den rekommenderade kanyllängden under användning.

VIKTIGT: Förutom under påslagning och avstängning kommer skärmens bakgrundsljus att vara avstängt. Varje knapptryckning tändar bakgrundsljuset en kort stund. Bakgrundsljuset förblir också tänd medan larmet är igång.



Fig. 4

7.1. Anslutning av Näskanyl

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Byt ut kanylen regelbundet. Rådfråga din hem syreleverantör om hur ofta du bör byta ut kanylen.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ alltid kanyltillverkarens instruktioner för användning.

Anslut röret till kanylanslutningen enligt Fig. 5.

Anslut kanylen till patienten genom att placera kanylens toppar i patientens näsborrar och dra rören över båda öronen och under hakan. Följ tillverkarens instruktioner.

Dra adapttern upp längs rören för att justera passformen.

När kanylen sitter på plats ska du andas normalt genom näsan. Zen-O™ kommer att notera andning och distribuera syrgas vid inandning.

VIKTIGT: Felaktig placering av kanylen kan innebära att utrustningen inte kan notera alla patientens andetag. Se till att kanylen är säkert fastsatt och helt införd.



Fig. 5

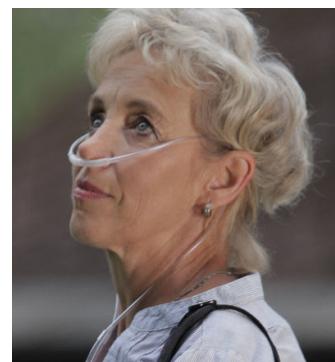


Fig. 6

7.2. Påslagning

- Tryck på strömknappen för att starta utrustningen .
- Koncentratorn piper och de gröna, röda och gula LED-lamporna blinkar en gång, medan skärmen visar enhetsnamnet.



Röd LED-lampa – indikerar en varning, fara och/eller behov av omedelbar handling

Gul LED-lampa – indikerar behov av försiktighet eller uppmärksamhet



Grön LED-lampa – indikerar att utrustningen är på. Den gröna LED-lampan förblir tänd.

VIKTIGT: Justeringar kan inte göras förrän utrustningens startsekvens är färdig.

7.3. Välj Språk

- När utrustningen är på håller du in plusknappen  och tystknappen  tillsammans i ungefär fyra sekunder tills skärmen visar "Språk:"
- Bläddra sedan i listan över tillgängliga språk med plus-  och minus-  knapparna.
- När ditt språk visas trycker du på lägesknappen  för att välja det. Utrustningen kommer att byta språk och återgå till den vanliga flödesskärmen.

SV

7.4. Ändra Inställning

VIKTIGT: När du startar Zen-O™ tar startsekvensen ungefär 35 sekunder. Den specificerade syrgas-nivån nås inom två minuters användning.

- Utrustningen startar på föregående inställning.

Använd lägesknappen  för att växla mellan pulsläget **Puls X.X**  och flödesläget **Konst. LPM X.X** .

- I pulsläget ger utrustningen en syrgaspuff i början av varje inandning.
- I flödesläget ger utrustningen ett konstant flöde av syrgas, men detta drar mer ström och förkortar batteritiden.

Lägesinställning görs enligt följande:

- Pulsläget kan justeras storleksmässigt mellan 1,0 och 6,0 i steg om 0,5 med  och -knapparna.
- Flödesläget kan justeras storleksmässigt mellan 0,5 och 2,0 i steg om 0,5 med  och -knapparna.

VIKTIGT: Om du misstänker en luftläcka kan du hitta den genom att applicera en blandning av tvål och vatten på anslutningspunkten mellan kanylen och koncentratorn och titta efter bubblor.

VIKTIGT: Flödet kan verifieras genom att ställa in syrgaskoncentratorn på flödesläge och placera näskanylen ände under ytan i ett halvfullt vattenglas och titta efter bubblor.

Den nuvarande inställningen och strömkällan (extern ström eller batteri – batterikonsten visar också batteriets ungefärliga laddning) visas på skärmen enligt Fig. 7.

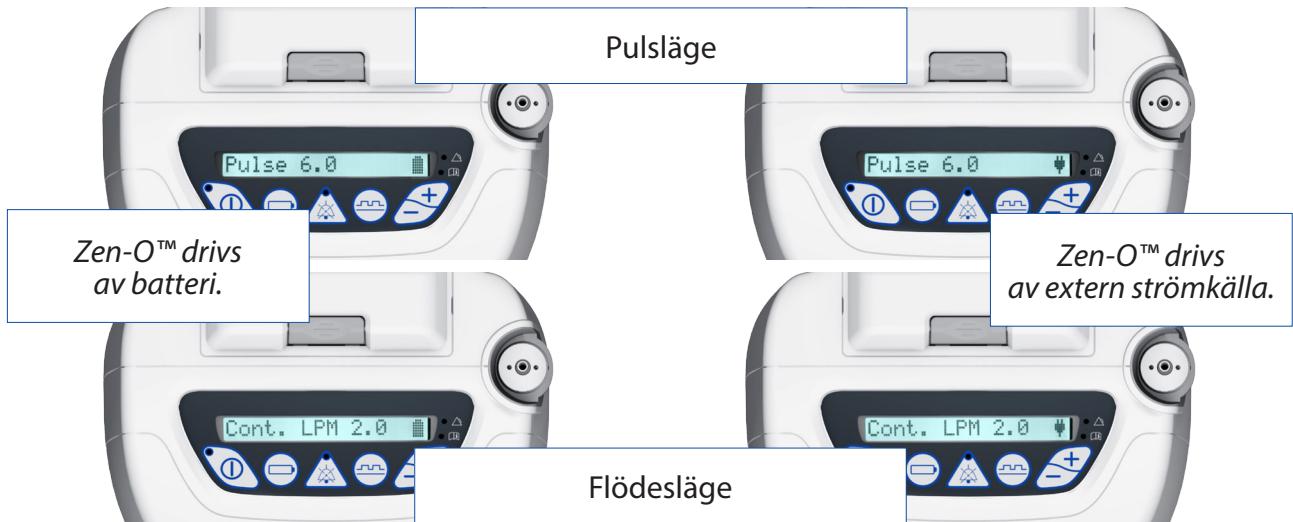


Fig. 7

7.5. Batteriknapp

Batteriknappen  visar batteriets/batteriernas status. Genom att trycka på knappen upprepade gånger går du igenom all information.

- Först visas information om bränslemätaren för båda batterierna (eller ett batteri om endast ett är installerat) **Laddar NN%** .
- Sedan visas bränslemätaren för batteriet i det första facket **Batt.1: NN%** , och sedan antalet laddningscykler för batteriet i det första facket **Batt.1: N Cykl.** .
- Till sist visas bränslemätaren och laddningscyklerna för batteriet i det andra facket **Batt.2: NN%**  **Batt.2: N Cykl.** .

Om det inte finns batterier i något av facken visas ett frågetecken istället för bränslemätaren och antalet laddningscykler. Efter den femte gången du trycker på batteriknappen går skärmen tillbaka till huvudskärmen som visar nuvarande flödesinställning. Utrustningen lämnar automatiskt batteristatusmenyn och går tillbaka till flödesinställningsmenyn om du inte trycker på någon knapp inom 15 sekunder.

7.6. Svara På Alarm

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om du är oförmögen att höra eller se alarm, inte har normal känsel eller inte kan kommunicera obehag bör du rådgöra med en hem syreleverantör innan du använder utrustningen.

Om du trycker på tystknappen  tystar du alarmet. Längden av tystnad beror på hur allvarligt larmet är (se kapitel "8. Alarmindikatorer"). Under den tysta perioden kommer LED-lampan att lysa för att visa att alarmet är tystat. Tryck på tystknappen igen för att sätta igång alarmen igen. Om du trycker på tystknappen när det inte finns något aktivt alarm kommer framtida alarm med låg eller mellanprioritet att tystas i åtta timmar. Se kapitel "8. Alarmindikatorer" och kapitel "9. Problemlösning" för mer information om alarm.

VIKTIGT: Alarmsystemet testas under startsekvensen. Alla alarmlampor ska tändas kort och alarmindikatorn ska pipa. Om du misstänker att alarmen inte fungerar som de ska bör du kontakta din distributör för att få bekräftat att alarmen fungerar korrekt.

7.7. Avstängning

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stäng alltid av utrustningen när den inte används.

För att stänga av den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ håller du in strömknappen. Utrustningen piper och skärmen visar ett avstängningsmeddelande **Avstängning** i ungefär fem sekunder innan den övergår till strömsparläge.

Viktigt: Koppla inte bort växelströmkällan och batteriet samtidigt medan enheten är igång. Stäng alltid av utrustningen med strömknappen. Vänta tills utrustningen har stängts av helt innan du kopplar bort strömkällan och batteriet.

SV

8. Alarmindikatorer

Om den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ upptäcker ett alarmtillstånd visar den alaramt tillståndet på skärmen och med ljud inom tio sekunder. Det finns fyra alarmlägen: kritisk högprioritet, hög prioritet, mellanprioritet och låg prioritet.

Varje alarm visas olika på skärmen, med de gula och röda LED-lamporna och med ljud enligt schemat nedan. Alarmsystemet ersätter alltid nuvarande skärmvisning.

VIKTIGT: Alla alarmtillstånd och parametrar är inbyggda och kan inte ändras eller justeras av användaren.

VIKTIGT: Alarmsystemet testas under startsekvensen. Alla alarmlampor ska tändas kort och alarmindikatorerna ska pipa.

Alarmstatus	Ljud	Visuell indikator	Tystnad
Kritisk högprioritet	Tio pip åt gången som upprepas var tredje sekund.	Röd LED-lampa lyser och utrustningen stängs av automatiskt	20 minuter
Hög prioritet	Tio pip åt gången som upprepas var tredje sekund.	Röd LED-lampa blinkar	20 minuter
Mellanprioritet	Tre pip åt gången som upprepas var åttonde sekund.	Gul LED-lampa blinkar	8 timmar
Låg prioritet	Tre pip åt gången som upprepas var tionde minut.	Gul LED-lampa lyser	24 timmar

VIKTIGT: Om två alarmtillstånd uppstår samtidigt visas det alarm som har högst prioritet. Om två eller fler alarmtillstånd med samma prioritet uppstår samtidigt visas det senaste alaramt.

VIKTIGT: Utrustningen registrerar de senaste alarman som referens för underhållspersonal. Utrustningen registrerar dessa även om den är i strömsparläge eller om strömmen förlorats av någon annan anledning.

VIKTIGT: Om tystknappen aktiveras innan en alarmsituation (till exempel för att tysta utrustningen i en biosalong) kommer kritiska högprioritetsalarm och högprioritetsalarm att åsidosätta tystfunktionen. Mellan- och lågprioritetsalarm tystas i åtta timmar från knapptryckningen. Stäng av tystknappen för att visas det senaste alaramt med högst prioritet. Tryck på tystknappen igen för att återställa åttatimmerstimern.

SV

8.1. Alarm

När ett alarm går på koncentratorn visas ett överensstämmande meddelande på skärmen. Ut för motsvarande handling som visas i schemat nedan.

8.1.1. Kritiska Högprioritetsalarm

VIKTIGT: Dessa alarm inaktiverar utrustningen omedelbart.

Alarmsmeddelande	Beskrivning	Handling
ladda batt.	Batteriet behöver laddas.	Ladda batteriet genom att ansluta det till strömkällan. Se till att alla anslutningar är säkra.
Ogiltigt batt.	Batteriet är inte ett godkänt batteri.	Byt ut batteriet mot ett godkänt batteri.
XX: servicekod*	Underhåll krävs.	Kontakta din distributör.

*Värde: 01-20

8.1.2. Högprioritetsalarm

VIKTIGT: Dessa alarm låter utrustningen fortsätta arbeta.

Alarmsmeddelande	Beskrivning	Handling
kont. vent.	Utrustningen kan inte upprätthålla syrgasrenheten.	Kontrollera att ventilationen inte är blockerad. Kontakta din distributör om alarmet fortsätter.
svagt batteri	Uppskattad batteritid mindre än 17 minuter.	Ladda batteriet genom att ansluta det till strömkällan. <i>VIKTIGT: Meddelandet försvinner automatiskt när utrustningen ansluts till strömkällan.</i>
XX: servicekod*	Underhåll krävs.	Kontakta din distributör.

*Värde: 21-50

8.1.3. Mellanprioritetsalarm

Alarmsmeddelande	Beskrivning	Handling
kont. kanylen	Inga andetag noterade på 15 sekunder.	Kontrollera kanylanslutningen. Se till att andas genom näsan. Kontakta din distributör om alarmet fortsätter. <i>Viktigt: Meddelandet försvinner automatiskt när andetag noteras.</i>
Lågt flöde	Syrgasflödet är under specifikationerna.	Se till att kanylen inte är tilltrasslad och att patientfiltret är korrekt installerat. Kontakta din distributör om alarmet fortsätter.
XX: servicekod*	Underhåll krävs.	Kontakta din distributör.

SV

*Värde: 51-70

8.1.4. Lågprioritetsalarm

Alarmsmeddelande	Beskrivning	Handling
XX: servicekod*	Underhåll krävs.	Kontakta din distributör.

*Värde: 51-70

8.1.5. Andra Meddelanden

Meddelande	Beskrivning	Handling
Ström avkoppl	Strömkällan har kopplats bort, enheten körs nu på batteri.	Ingen handling krävs.
Avstängning	Visas medan enheten går igenom avstängningssekvensen.	Ingen handling krävs.
Inget batteri	Visas i batterimenyn när inget batteri upptäcks.	Kontrollera att batteriet är korrekt installerat. Kontakta din distributör om batteriet är korrekt insatt och meddelandet fortsätter att visas i mer än 30 sekunder.
Laddar NN% 	NN% visar nuvarande batteriladdning. Visas när batteriladdningen är större än 10 % men mindre än 100 % och ingen extern strömkälla är ansluten.	Meddelandet visas när batteriknappen är intryckt.
Laddar	Batteriladdningen är mindre 10% och en extern strömkälla är ansluten.	Meddelandet visas när batteriknappen är intryckt.
Andn.frekv. XX	Patientens genomsnittliga andningstakt när utrustningen levererar maximal mängd syrgas och Bolus är reducerad. Om inga andetag registreras visas den senaste andningstakten.	Reducerad aktivitetsnivå. Kontrollera att ventilationen inte är blockerad. <i>Viktigt: Meddelandet försvinner automatiskt när utrustningen återgår till normal användning.</i>
Larm återst.	Ett tidigare inställt alarm har deaktiverats automatiskt.	Ingen handling krävs.

SV

9. Problemsökning

Problem	Möjlig orsak	Problemsökning
Systemet är ur funktion	<ul style="list-style-type: none"> Systemet kan vara bortkopplat från strömkällan. Systemet kan vara avstängt. Ett kritiskt högprioritetsalarm har upptäckts. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att systemet är säkert anslutet till strömkällan. Kontrollera att systemet är på. Undersök om systemet blivit skadat eller utsatt för vätska. Kontakta din distributör om problemet fortsätter.
Något alarmljud eller antingen  (röd) eller  (gul) LED-lampa tänd	<ul style="list-style-type: none"> Se kapitel 8. Alarmindikatorer. 	Se kapitel 8. Alarmindikatorer.
Batteriet laddas inte	<ul style="list-style-type: none"> Strömmen är inte ansluten. Batteriet är inte korrekt isatt. Batteriet fungerar inte. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera anslutningarna för att säkerställa att: <ul style="list-style-type: none"> De runda kopplingarna sitter säkert i enheten. Strömsladden är ansluten till en växel/likströmskälla eller att en självgående likströmsadapter är ansluten (om tillämpligt). Strömsladden är ansluten till ett eluttag (om tillämpligt). Det finns ström i eluttaget. Kontrollera att batteriet är korrekt isatt och att batterikåpan är säkrad. Kontakta din distributör om problemet fortsätter.

SV

10 Underhåll och Rengöring

10.1. Rutinunderhåll

⚠️ VARNING: Använd inte smörjmedel på utrustningen eller dess tillbehör.

⚠️ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Byt ut kanylen regelbundet. Rådfråga din distributör eller hem syreleverantör om hur ofta du bör byta ut kanylen.

Utrustningen indikerar med ett alarm när ett filter eller komponent behöver rengöras eller bytas ut. (Se också kapitel 9. Problemsökning.)

Viktigt: Kanylen och patientfiltret kan bli förorenade av patienten. Se till att dessa komponenter hanteras varsamt.

10.2. Yttre Rengöring

⚠️ VARNING: Sänk inte ned utrustningen i vätska. Utsätt inte för vatten eller någon annan vätska. Utsätt inte för dammiga miljöer.

⚠️ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inga andra rengöringsmedel än de som nämns i denna bruksanvisning. Låt rengöringsmedlet torka från den rengjorda ytan före användning.

⚠️ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Koppla bort strömkällan och stäng av utrustningen innan du rengör den.

Rengör utsidan med en mjuk trasa som fuktats med såpvatten eller med antibakteriella trasor (70-procentig isopropanollösning).

Viktigt: Utrustningen bör rengöras utväntigt en gång i veckan. Tillbehör bör rengöras vid behov. Utsidan på enheten bör också rengöras före leverans till en ny patient. Det är också rekommenderat att ersätta filter för utandning från patient.

Näskanyl: Se originaltillverkarens anvisningar för rengöring av näskanylen.

10.3. Livslängd

Utrustningens förväntade livslängd är fem år, förutom skikten. Skiktens livslängd beror på bruksmiljön. Byt ut dem när detta indikeras av luftvägsalaromet. Om de in- och utgående luftvägarna inte är blockerade och luftvägsalaromet fortsätter bör du kontakta din distributör för instruktioner om hur du byter ut skikten.

11 Reparation och Avyttring Av Utrustningen

SV

11.1. Reparation

Försök inte att reparera utrustningen. Kontakta din hem syreleverantör eller distributör för assistans (se kapitel 9. Problemsökning).

11.2. Avyttring

- Kontakta din distributör angående avyttring av utrustningen.
- Avyttra batteriet enligt lokala bestämmelser eller kontakta din distributör.

12 Garanti

Enhets garantitid är 3 år från tillverkningsdatum eller 15 000 timmars användning. Alla tillbehör, inklusive batterier är begränsade till ett (1) års garanti.

Garantin gäller endast för produkter som hanteras i enlighet med instruktionsboken och i enlighet med allmän god praxis och industriella standarder.

13 Varumärken och Ansvarsfriskrivning

13.1. Varumärke

Alla varumärken är respektive ägares egendom.

13.2. Ansvarsfriskrivning

Informationen i detta dokument har undersökts noggrant och antas vara pålitlig. Vidare tar sig tillverkaren rätten att ändra i bruksanvisningen för att förbättra läsbarhet, funktion och/eller design. Tillverkaren tar inget ansvar för användande av någon av produkterna som beskrivs i bruksanvisningen. Vidare täcker tillverkaren inte licenser under sina patentlagar eller andras rättigheter.

13.2.1. Detta Dokument

Informationen i detta dokument kan ändras utan varsel. Dokumentet täcker ägarinformation som skyddas av upphovsrätt. Ingen del av detta dokument får reproduceras på något sätt, varken i sin helhet eller delvis (förutom korta avsnitt i recensioner och vetenskapliga tidskrifter) utan tidigare skriftligt godkännande från tillverkaren. Se till att du läst och förstått alla bruksanvisningar som medföljer produkten.

Hjälp

Om du har frågor om informationen i dessa instruktioner eller om hur du använder utrustningen på ett säkert sätt bör du kontakta din distributör.

SV

14 Teknisk Beskrivning

Storlek:	Bredd 212 mm, djup 168 mm, höjd 313 mm (bredd 8,3 tum, djup 6,6 tum, höjd 12,3 tum)
Enhetsvikt:	4,66 kg (10,25 lb) (utan bärväcka och vagn)
Strömkrav:	Växelströmsadapter: 100–240 V växelström (+/- 10 %), 50–60 Hz in, 24 V likström, 6,25 A ut. Likströmsadapter: 11,5–16 V likström in, 19 V, 7,9 A ut <i>(Viktigt: Se listan över tillbehör för modell och nummer av växelströmkälla.)</i>
Renhet:	87 % – 96 % vid alla flödeshastigheter, över brukstillstånd
Inställning:	Justerbar av användaren i steg om 0,5 från 1,0 till 6,0 i pulsläget och från 0,5 till 2,0 i flödesläget.
Känslighet för inandningsindikator:	-0,12 cm/H ₂ O
Inställningsindikator:	LCD-skärm
Maximalt tryck för syrgasutlösning:	20,5 psi
Luftfuktighetsspann:	5 % till 93 % ± 2 % icke-kondenserande
Driftshöjd:	0 ft till 9 000 ft relativt till havsytan (0 km till 2,7 km), 1 060 ner till 700 mbar
Ljudtrycksnivå:	42 dB(A) vid inställning 2 i pulsläge, testad enligt ISO 3744 38 dB(A) vid inställning 2 i pulsläge, testad enligt Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Skyddstyp (elektrisk):	Klass II
Skyddsgrad (elektrisk):	Typ BF
Skyddsgrad (vatten):	IP22 i bärväskan (skyddar mot små föremål och vinklat droppande vatten) IP20 utanför bärväskan (skyddar mot små föremål och inget skydd mot vattenintrång i koncentratorn)
Säkerhetsgrad (lättantändliga bedövningsmedel):	Inte avsedd för användning nära lättantändliga bedövningsmedel
Användningstemperatur:	Fortgående användning vid temperaturer mellan 5 °C (41 °F) och 40 °C (104 °F).
Förvaringstemperatur:	Mellan -20 °C (-4 °F) och 60 °C (140 °F).
Ljudtrycksnivå på alarm:	65 till 85 dB(A)
Alarmsfördröjningar:	Mindre än tio sekunder efter upptäckt (alarm för låg syrgasnivå om syrgasens volym är mindre än 82 % i den specificerade miljön)
Syrgaskoncentratorns statusindikator:	Högprioritetsalarm som indikerar när syrgaskoncentrationen sjunker under 82 %

SV

Bolusstorlek (ml/andetag) för pulsläge gentemot inställning och andningstakt

Andetag per minut	Inställning					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

* Alla värden är +/- 15 % i alla bruksmiljöer

Flödesläge (l/min) gentemot inställning

Inställning	Flödestakt
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

* Alla värden är +/- 0,2 l i alla bruksmiljöer

14.1. Information om Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bärbara och mobila radiofrekvenskommunikationsutrustningar kan påverka utrustning som den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™. Därför bör utrustningen inte användas i närheten av annan utrustning. Om detta inte är möjligt ska du observera utrustningen för att säkerställa att den alltid fungerar korrekt.

14.1.1. Vägledning och Tillverkarens Förläggning: Elektromagnetisk Strålning

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ är till för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av koncentratorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö/vägledning
Radiofrekvensstrålning CISPR 11	Grupp 1	Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ använder endast radiofrekvensenergi för dess interna funktioner. Därför är dess radiofrekvensstrålning mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka störning hos närliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvensstrålning CISPR 11	Klass B	Koncentratorn är avsedd för användning i alla inrättningar. Detta inkluderar hemmiljöer och miljöer direkt kopplade till det offentliga lågvoltsnätverket som tillhandahåller byggnader för användning i hemmet.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Voltsvängningar/flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Uppfyller	

SV

14.1.2. Vägledning och Tillverkarens Förlaring: Elektromagnetisk Immunitet

Zen-O™ är till för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av koncentratorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllningsnivå	Elektromagnetisk miljö/ vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 15 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt av syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabbt utlopp/utbrott IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för inlopps-/utloppsledningar	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för inlopps-/utloppsledningar	Huvudströmkällan bör vara i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Strömtopp IEC 61000-4-5	± 1 kV differensläge ± 2 kV vanligt läge	± 1 kV differensläge ± 2 kV vanligt läge	Huvudströmkällan bör vara i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Voltsänkor, korta avbrott och voltvariationer på strömkällans inlopp IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % sänka i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % sänka i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % sänka i UT) för 25 cykler 5 % UT (>95 % sänka i UT) för 5 cykler	< 5 % UT (>95 % sänka i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % sänka i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % sänka i UT) för 25 cykler 5 % UT (>95 % sänka i UT) för 5 cykler	Huvudströmkällan bör vara i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ behöver fortsatt användning under strömvabrott rekommenderas det att koncentratorn drivs av en strömkälla som inte kan avbrytas eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör vara på en nivå typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.

SV

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllningsnivå	Elektromagnetisk miljö/ vägledning
Ledd ra-diofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil radiofrekvensutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen (inklusive sladdar) än det rekommenderade avståndet som beräknats från den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $a = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $a = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $a = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är de maximala strömutloppet för sändaren i Watt (W) växelström enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvensutrustningar (som uppmäts av en elektromagnetisk fältundersökning) a bör vara mindre än uppfyllningsnivån i varje frekvensradie ^b . Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Radiofrekvensstrålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	<i>VIKTIGT: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller den högre frekvensradien.</i> <i>VIKTIGT: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</i> ^a Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas med säkerhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med hänsyn till radiofrekvenssändare bör en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Zen-O™ används överstiger den tillämpliga radiofrekvensnivån ovan bör koncentratorn hållas under uppsikt för att bekräfta att utrustningen fungerar normalt. Om utrustningen inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som att flytta på koncentratorn. ^b Över frekvensradien 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

14.1.3. Rekommenderat Avstånd Mellan Bärbar och Mobil Radiofrekvensutrustning och den Bärbara Syrgaskoncentratorn Zen-O™

Den bärbara syrgaskoncentratorn Zen-O™ är till för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade radiofrekvensstörningar. Användare av monitorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla avståndet mellan bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning (sändare) och monitorn enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgående strömstyrka.

SV

Uppmätt maximal strömstyrka hos sändaren (W)	Avstånd (m) enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med uppmätt maximal strömstyrka som inte listas ovan kan det rekommenderade avståndet (a) i meter (m) uppskattas genom att använda ekvationen som är applicerbar på sändarens frekvens, där P är den uppmätta maximala strömstyrkan för sändaren i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Viktigt: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för den högre frekvensradien.

VIKTIGT: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

15 Ordlista – Förlägning av Symboler på Förpackning och Etiketter

	Läs instruktionerna före användning		Atmosfäriskt tryck vid användning begränsas till mellan 2 700 m (0 ft och 9 000 ft)
	Typ BF enligt kraven för elektrisk säkerhet		Lagringstemperatur begränsas till mellan -20 °C och 60 °C (-4 °F och 140 °F)
	Serienummer		Luftfuktighet begränsas till mellan 5 % och 93 % ± 2 % icke-kondenserande
	Katalognummer		Hanteras varsamt
Rx only	USA:s federala lagar begränsar försäljningen av denna utrustning till att endast säljs av eller enligt beställning av en ordinerande hem syreleverantör.		Tillverkningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare
	Använd inte olja eller fett	Do not get wet IP20	Håll utrustningen torr (symbolen hänvisar till utrustningens IPX2-klassificering)
	Ingen öppen eld när utrustningen används eller bränn inte utrustningen	DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Avyttra det använda batteriet korrekt
	Ta inte isär		Rökning förbjuden
	Separera återvinning för elektrisk och elektronisk utrustning		Klass II-symbol
	I enlighet med applicerbara EU-direktiv inklusive direktiv för medicintekniska produkter		Lämplig för hemsjukvård
Power Input: 19 - 24 V—150 W		Effektingång 19-24 V likström, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gasproduktionen = 87 %-96 % syrgas	

SV

