

Zen-O™

Portable Oxygen Concentrator
Models: RS-00500 & RS-00500C

User Manual



Zen-O™

English.....	2	EN
Magyar.....	42	HU
Türkçe.....	84	TR
Česky.....	124	CS
164.....	ةيبرعلا ةغللا.	AR

English

User manual: Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator (Models: RS-00500 & RS-00500C)

CONTENT

1. Foreword	4
1.1. General Information	4
1.2. Classification	4
1.3. Typographical Conventions	5
2. Intended Use	5
3. Safety Instructions	6
3.1. Warnings Overview	6
3.2. Cautions Overview	8
3.3. Important Information	10
4. Instructions and Training	10
5. Product Description	11
5.1. Schematic Description	11
6. General Instructions Before Use	12
6.1. Accessories List	12
6.2. Battery	13
6.3. Nasal Cannula	14
6.4. Pull Cart	15
6.5. Connecting a Humidifier	15
7. Operating Zen-O™	16
7.1. Connecting Nasal Cannula	16
7.2. Turning On	17
7.3. Choosing a Preferred Language	17
7.4. Adjusting Setting	17
7.5. ECO Mode	18
7.6. Battery Button	18

7.7. Responding to Alarms	19
7.8. Turning Off	19
8. Traveling with the Zen-O™ POC by Air	20
8.1. Passenger Pre-flight Preparation.....	20
8.2. Boarding and In-flight Information	22
8.3. Transportation Security Administration (TSA) Requirements.....	24
8.4. Placing your device in Airplane Mode.....	24
9. Alarm Indicators	25
9.1. Alarms	26
10. Troubleshooting.....	29
11. Maintenance and Cleaning.....	30
11.1. Routine Maintenance	30
11.2. Cleaning and Disinfection.....	30
11.3. Service Life	30
12. Device Repair and Disposal	31
12.1. Repair	31
12.2. Disposal.....	31
13. Warranty	31
14. Trademarks and Disclaimer	31
14.1. Trademark	31
14.2. Disclaimer	31
15. Technical Description	32
15.1. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....	35
15.2. FCC warning statement for Model RS-00500C:.....	38
15.3. EU RED Article 10(10) Restrictions on Use for Model RS-00500C:	39
15.4. RF Exposure Information:.....	39
16. Glossary - Explanation of Packaging and Labelling Symbols.....	40

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 60601-1-2:2014, 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.
- ISO 80601-2-67:2014, Medical Electrical Equipment - Part 2-67: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Conserving Equipment.
- ISO 80601-2-69:2014, Medical Electrical Equipment - Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- RTCA DO-160G:12/8/2010 Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment.


- ISO 7637-2:2011 Road Vehicles - Electrical disturbances from conduction and coupling- Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only.
- 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 15 - Technical Description.

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 pulse settings of Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator RS-00500/RS-00500C 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/RS-00500C.
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 3 metres (10 feet) 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. 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 4,000 m (13,000 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 15 - 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 of 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 10 - 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.
23. Do not repair or perform service work while the device is in use by the patient.
24. Do not position your device and its power supply such that it is, difficult to unplug from the power source in the event of an emergency or it is difficult to isolate the device in the event of a fire, electrical hazard or any other incident.

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 15 - 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. Additional warm up time of up to 30 minutes may be required to reach an optimum oxygen purity level, if the device has been stored/unused for an extended period or kept in cold temperatures.
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 nebuliser. If a nebuliser is used with this device, performance may be diminished and the device may be damaged.
16. A humidifier should only be used with this device when in continuous flow mode. Follow the humidifier manufacturer's user instructions.


17. Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.
18. Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.
19. Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.
20. Only charge battery in this device or in an approved charger. (See approved accessories list.)
21. Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.
22. Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.
23. Always turn off this device when not in use.
24. Always disconnect power and turn off this device before cleaning. See Chapter 11 - Maintenance and Cleaning.
25. 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.
26. Do not place objects on top of this device.
27. Keep away from children and pets to prevent damage to the device and accessories and/or inadvertent setting changes.
28. Keep the device away from pets and pests.
29. This device is rated IP22 while used in the carry bag. Do not use in dusty or wet conditions.
30. Always use in a well ventilated location.
31. Always follow the maintenance schedule as specified in Section 11.1. Routine Maintenance.
32. If this device indicates an abnormal condition, see Chapter 10 - Troubleshooting.
33. Use caution when touching this device in high ambient temperatures.
34. The device can be re-used by a new patient. The device should be cleaned as indicated in section 11.2 of this user manual and, according to local laws and prescriptions prior to delivering to a new patient.
35. The device can be isolated from power by disconnecting the power supply from the input connector, see fig. 1, position the device for easy access to the power supply input connector.

3.3. 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 15 - Technical Description.*
4. *Your device is designed for everyday use, for optimum performance use your device for a minimum of 4 hours a day.*

4. INSTRUCTIONS AND TRAINING

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all users of the device are provided with the User Manual. The User Manual for this device has been written to account for training and knowledge of the patient population in order to operate the device appropriately.

 **WARNING: Do not use the product without first reading the user manual. Do not operate this device if unsure of its operation or function. Contact your home oxygen provider for assistance or further information.**

5. PRODUCT DESCRIPTION

5.1. SCHEMATIC DESCRIPTION

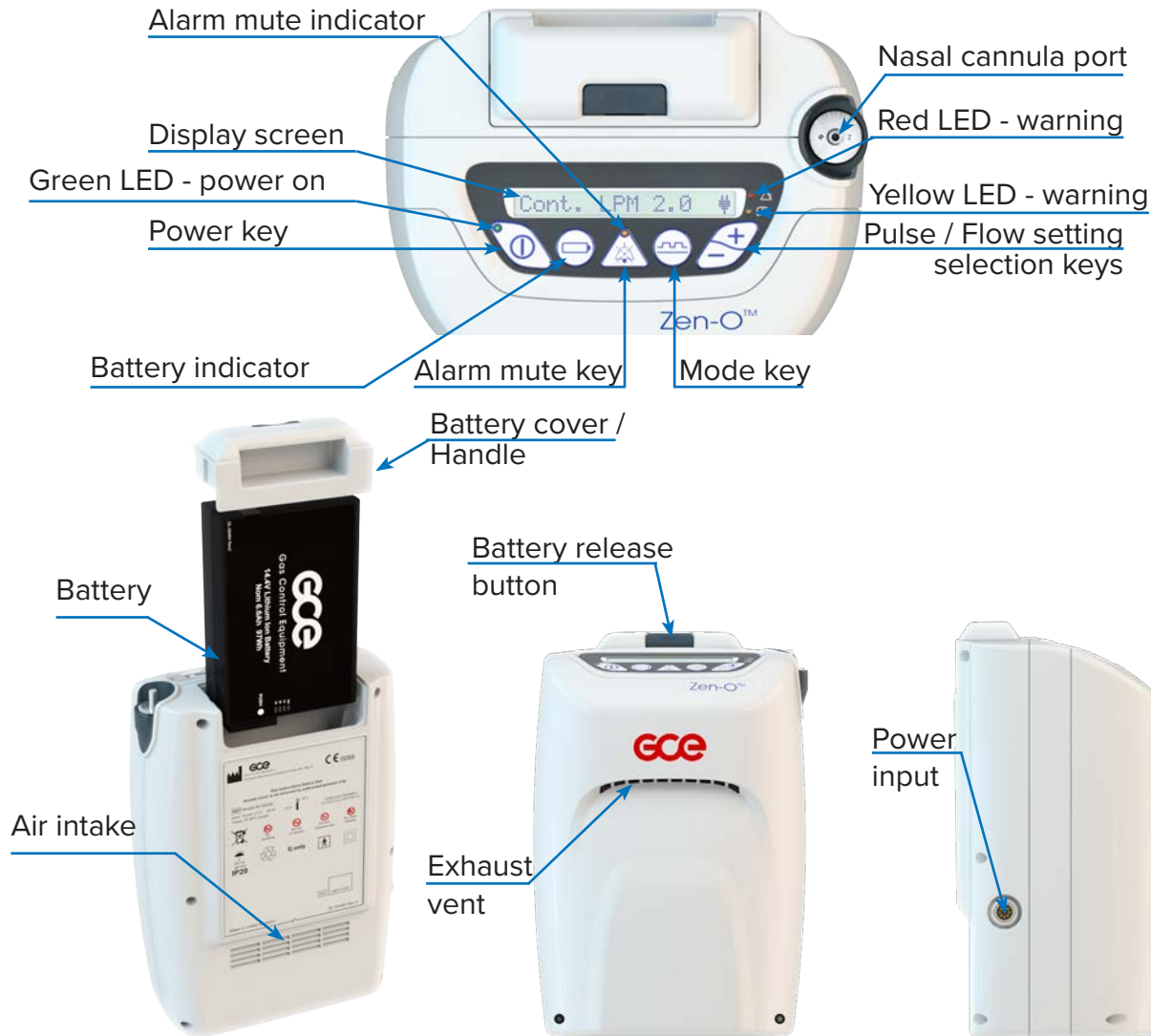


Fig. 1

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.

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

- Concentrator
- Battery
- Carry bag
- Accessory 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)
- AC power supply without cord (RS-00510)
- DC power supply (RS-00508)
- Carry bag (RS-00509)
- Pull cart (RS-00507)
- European power cord (RS-00504)



Fig. 2



Fig. 3

- United Kingdom cord (RS- 00506)
- North America cord (RS-00503)
- External battery charger - European (RS-00516)
- External battery charger - North America (RS-00515)
- External battery charger - United Kingdom (RS-00517)
- Humidifier kit (RS-00534)

Note: Contact your provider or retailer if your specific power supply connection is not listed.

 **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 Section 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 Section 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 power input 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 the battery/batteries to fully charge before first time use. Once completely charged, the device can run for up to 4 hours with one battery or 8 hours with two batteries at setting 2 in pulse mode, at 18 breaths per minute. In continuous mode at setting 2 the device can run for up to 0.75 hours on one battery and 1.5 hours on two batteries.

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 10 - 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.

IMPORTANT: The DC power supply should be utilised on vehicles with the proper power output rating.


IMPORTANT: The vehicle should be running while utilising the DC adapter to power the Zen-O Portable Oxygen Concentrator.


To maximise battery life and run time, avoid letting the battery deplete and use while connected to a power source whenever possible. The 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.

6.3. NASAL CANNULA

Only use a nasal cannula with the following specifications:

- Length: 1.2m (4ft), 2.1m(7ft), 7.6m(25ft) or 15.2m (50ft)
- High flow
- Crush resistant
- Large internal diameter bore
- 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

 A 15.2m (50ft) cannula must only be used when device is operating at a continuous mode setting.

⚠ 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.

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

6.5. CONNECTING A HUMIDIFIER

WARNING: A humidifier may only be used in continuous mode!

Do not use a humidifier while the POC is in pulse mode or eco mode!

Do not overfill the humidifier!

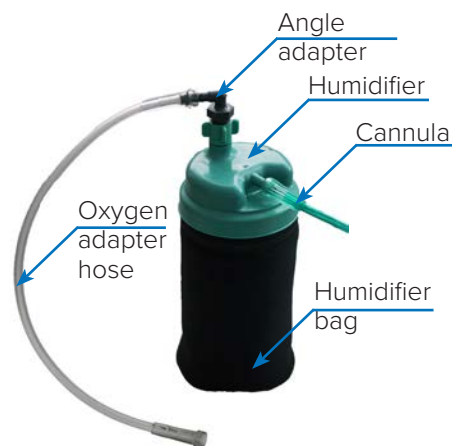
Use humidifier only if prescribed by a clinician!

To attach the humidifier:

- Remove the cover on the humidifier bottle
- Fill the humidifier with boiled tap water which has been left to cool or distilled water
- Fill the humidifier bottle to the level specified by the humidifier bottle manufacturer mark then replace the cover.
- Attach the angle adapter directly to the humidifier bottle and - Place the assembled humidifier bottle into humidifier bag and attach the humidifier bag to the pull cart.
- Connect the oxygen adapter hose (max 50 cm) to the angle adapter and fit the other end to the oxygen outlet on the concentrator. Make sure all connections are secure.



Fig. 4



- Connect the nasal cannula to the humidifier bottle outlet and ensure oxygen is flowing through the cannula.
- The concentrator and the humidifier should always be used in an upright position to prevent water from entering the nasal cannula.

NOTE: Using only specified cannula.

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 buttons 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 button will turn the backlight on briefly. The backlight will also remain activated during an un-muted alarm condition.

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.



Fig. 5

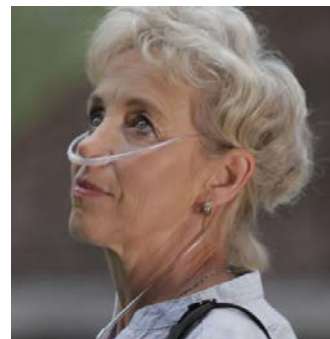



Fig. 6

7.2. TURNING ON

- To turn the device on, press the power button .
- 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.

EN

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.

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.
- **Auto Mode:** If no inhalation is detected for 60 seconds when in pulse mode, the “Check Cannula” alarm will be activated and the device will automatically enter Auto-Mode and continue to deliver oxygen at a rate of 18 breaths per minute. When an inhalation is detected, the device will clear the “Check Cannula” alarm and exit Auto-Mode.
- 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  buttons.
- Continuous mode of operation can be adjusted from 0.5 to 2.0 in 0.5 increments with the  and  buttons.

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.

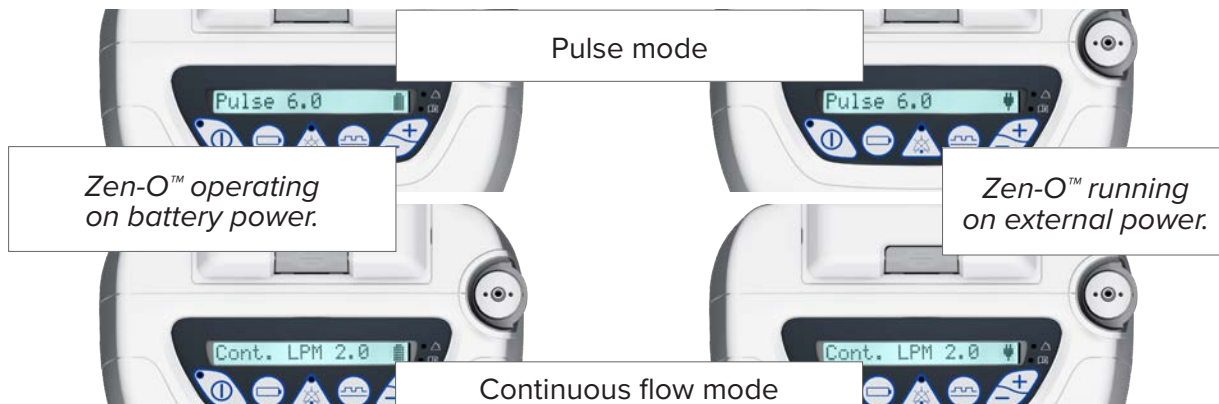



Fig. 7






7.5. ECO MODE

While the Setting screen is shown, press and hold the Battery button for approximately four seconds until it changes from “Pulse XX” to “Eco Mode”. Press and hold the Battery button again to return to Pulse Mode. At startup, the device will always default to standard Pulse Mode.

In standard Pulse Mode, the device will give you the same amount of oxygen every breath, regardless of your breath rate. This can consume more battery power at higher breath rates. In Eco Mode, the device will deliver a fixed volume of oxygen per minute regardless of breath rate, and will give an extended battery duration.


7.6. 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 **Batt.1: N cycles** .
- Finally, the gauge and charge cycles for the battery in the second slot is shown **Batt2: NN%**  **Batt.2: 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.

7.7. 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 button  at any time will silence the buzzer. The length of the mute period depends on the severity of the alarm (see Chapter 9 - Alarm Indicators). During this mute period, the mute LED will remain illuminated, indicating the alarm buzzer is muted. Push the mute button again to un-mute alarms. Pressing the mute button when there is no active alarm will mute any future medium or low priority alarms for eight hours. See Chapter 9 - Alarm Indicators and Chapter 10 - 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.

7.8. 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 button. 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 button to turn the device off. Wait until the device has completely shut down before disconnecting from power and removing the battery.

8. TRAVELING WITH THE ZEN-O™ POC BY AIR

8.1. PASSENGER PRE-FLIGHT PREPARATION

8.1.1. Required Labeling

Your Zen-O™ POC is suitable for aircraft use and has met all acceptance criteria of the United States Federal Aviation Administration (FAA). This is verified by the statement on the back of the POC that states, in red text, “The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft”. Prior to the flight, you may be asked to show this text on the POC to the flight attendant.

8.1.2. Healthcare Provider Consultation

The FAA does not require a passenger to consult with a healthcare provider prior to using a Zen-O™ POC on board an aircraft. However, you, together with your healthcare provider, may wish to discuss the following:

- The effects of a pressurised cabin (cabin pressure altitude can reach 8,000 feet) on your oxygen needs.
 - Some Zen-O™ POC users need higher litre flow or litre per minute (LPM) setting for the Zen-O™ POC in the air because of cabin pressure altitude.
 - Some Zen-O™ POC users who use a Zen-O™ POC occasionally on the ground may need to use their Zen-O™ POC for the entire flight because of cabin pressure altitude.
- Your oxygen needs at the time of travel and whether your needs have changed since the Zen-O™ POC was first prescribed or during the most recent consultation with a healthcare professional.
- Certain button provisions in the Zen-O™ POC operating manual regarding oxygen delivery, indicators, warnings, and alerts, as well as setting/changing litre flow or LPM.
- All crewmembers (pilots and flight attendants (F/A)) receive training regarding the handling of in-flight medical events. However, the FAA does not require that air carriers or crewmembers provide medical assistance to passengers.

IMPORTANT: Additional information regarding passenger health and safety can be found at http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Determine a Sufficient Number of Batteries

You are responsible for bringing a sufficient number of batteries to power the Zen-O™ POC for the duration of the expected use of your Zen-O™ POC. You should consider at least the following in determining a sufficient number of batteries:

- Healthcare professional advice regarding duration of Zen-O™ POC use.
- Air carrier information regarding duration of the expected flight as well as any layovers and unanticipated delays.

IMPORTANT: You may be flying on multiple flights or multiple airlines, which could also involve extended periods of Zen-O™ POC use on the ground between flights.

- Zen-O™ owner's manual information regarding expected duration of battery power.

IMPORTANT: You should never rely upon available onboard aircraft electrical power during a flight.

- Air carrier requirements to carry a certain amount of batteries are typically available on each airline's web site.

IMPORTANT: Air carriers may require you to bring enough batteries to power the device for at least 150% of the expected maximum flight duration.

8.1.4. Documentation

You are responsible for the operation of the Zen-O™ POC on board the aircraft. For this reason, the FAA recommends that passengers carry with them, at minimum, this User Manual and any other written information provided by your healthcare professional regarding the Zen-O™ POC and its use.

8.1.5. Physician's Statement

An air carrier may require a medical certificate from a passenger with a disability if there is reasonable doubt that the individual can complete the flight safely without requiring extraordinary medical assistance during the flight. Also, an air carrier may require a medical certificate from a person who needs medical oxygen during a flight. The FAA does **not** require passengers to obtain a physician's statement and present such statement to the operator or pilot in command (PIC) prior to Zen-O™ POC use on board the aircraft.

8.1.6. Spare Batteries

Battery damage and battery short circuit can result in battery overheating and fire. These events, in turn, can result in personal injury to passengers, and in the worst case for certain types of batteries, a catastrophic passenger compartment fire. Thus, spare lithium batteries carried on board aircraft must be individually protected from short circuit by placement in original retail packaging, by taping over exposed terminals, or by placing each battery in a separate plastic bag / protective pouch.

IMPORTANT: Spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.

You are responsible for ensuring that all spare batteries carried in carry-on baggage are properly packaged. Zen-O™ POC equipment providers, some airlines, and freight forwarders specialising in small package shipments may provide this packaging service for you.

8.2. BOARDING AND IN-FLIGHT INFORMATION

8.2.1. Carry-on baggage

Your Zen-O™ POC is an assistive device. In this case, carriers shall not, in implementing their carry-on baggage policy, count the Zen-O™ POC toward a limit on carry-on items brought into the cabin by a qualified individual with a disability.

IMPORTANT: A bag with additional batteries that is required to power the Zen-O™ POC during the flight could also be considered an assistive device. However, there are restrictions on the Watt Hour (Wh) rating of the battery which is limited to 100Wh per battery. For your Zen-O™ POC, the Watt Hour (Wh) rating is less than 100Wh per battery maximum, therefore no limitation will be imposed.

8.2.2. Zen-O™ POC as Checked Baggage

Your Zen-O™ POC may be carried on aircraft as a carry-on or as checked baggage. However, **spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.**

8.2.3. Considerations Regarding Placement and Stowage of your Zen-O™ POC

In order for a Zen-O™ POC to work efficiently, the air/intake vents must not be blocked during use. Therefore, the area around the Zen-O™ POC should be clear of blankets, coats, and other pieces of carry-on baggage that may block the air/intake vents. If the air/intake vents are blocked, two things will occur. First, you will be alerted by warning lights and/or audible alerts that the oxygen concentration in the Zen-O™ POC output is insufficient. Second, when the temperature of the Zen-O™ POC internal components increases to a certain limit because the Zen-O™ POC is still trying to dispense oxygen, the Zen-O™ POC will automatically shut down to prevent overheating of the Zen-O™ POC and you will be alerted by warning lights and/or audible alerts.

Placement of Zen-O™ - Onboard an aircraft the Zen-O™ POC should be placed underneath the seat in front of you so that you or the flight attendant can see the warning lights and/or hear the audible warning. Placement directly under your seat and placement in a closed compartment would prohibit you from seeing the warning lights, as well as possibly prohibiting you from hearing audible warnings. Other placement locations may be acceptable as deemed acceptable by the flight attendant.

8.2.4. Seating Restrictions for Passengers who Plan to use a Zen-O™ POC On Board an Aircraft

Exit Row Seating - The FAA prohibits passengers that use any assistive device including Zen-O™ from occupying an exit seat.

Stowage during Aircraft Movement - During movement on the surface (pushback from the gate and taxi), take-off, and landing, the Zen-O™ POC must be stowed properly and in such a manner that it does not restrict passenger access to any exit or the aisle in the passenger compartment. Additional seating restrictions may be necessary to comply with these FAA safety rules. For example:

1. Some seats on an aircraft, such as bulkhead seats, may or may not have approved stowage space to accommodate a Zen-O™ POC during movement on the surface, take-off, and landing. Therefore, the Zen-O™ POC may not be able to be stowed properly during these phases of flight if the Zen-O™ user occupies those seats. In this case, a seating restriction may apply
2. During movement on the surface, take-off, and landing, the nasal cannula tubing that is used to dispense oxygen from your properly stowed Zen-O™ POC may not stretch across the row in such a way as to restrict passenger access or become a tripping hazard in an evacuation. You must not restrict another passenger's access during these phases of flight. In this case, a seating restriction may be required to comply with an FAA safety rule. For example, if all seats in the row are occupied, the appropriate seat for the Zen-O™ POC user would be a window seat.
3. An operator can only establish seating restrictions based on FAA safety rules. The examples above represent some, but not all, scenarios to consider.

IMPORTANT: A general airline policy that all passengers who board the aircraft with a Zen-O™ POC must occupy a window seat, without regard to the specifics of the individual situation, would be inconsistent with FAA requirements.

8.2.5. Cabin Depressurisation

There is no danger posed by a Zen-O™ POC that is operating during a loss of cabin pressure. However, in the case of loss of cabin pressure (rapid or slow), you should use the oxygen masks that deploy until the aircraft stabilises.

8.2.6. Use of Aircraft Electrical Power

There is no requirement for operators to provide aircraft electrical power to a Zen-O™ POC user. Electrical outlets on board aircraft are considered nonessential equipment and are not required by the applicable certification or operational rules. In addition, electrical malfunctions in aircraft systems may require the power source to these outlets to be deactivated on the ground or in flight for the safety of the flight. Due to this statement, the Zen-O™ POC should only be operated off battery power while on board aircraft. **You should never rely upon onboard aircraft electrical power being available during a flight**

8.2.7. Smoking

Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within 10 feet of the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories.

8.3. TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA) REQUIREMENTS

Detailed information that is pertinent to passengers using respiratory devices, including Zen-O™ POCs, may be obtained from the TSA at <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

The following general security screening considerations apply to Zen-O™ POCs:



1. The limit of one carry-on and one personal item (e.g., purse, briefcase, or computer case) does not apply to medical supplies, equipment, mobility aids, and/or assistive devices carried by and/or used by a person with a disability.
2. If a person has medical documentation regarding their medical condition or disability, they can present this information to the screener to help inform him or her of the person's situation. This documentation is not required and will not exempt a person from the security screening process.

8.4. PLACING YOUR DEVICE IN AIRPLANE MODE

If you have the RS-00500C model (this is stated on the back of your device), this means your device is connected to GCE's Clarity platform. Clarity provides regular updates on your device's performance to your home oxygen provider, enabling them better support you and your device.

When travelling by air, you are required by international air travel regulations to disable communications features on your electronic devices on board the aircraft. If your Zen-O portable oxygen concentrator is enabled to work with GCE's Clarity platform you will need to place the device in Airplane mode.

You can do this in few easy steps:

1. To place in Airplane Mode: Press and hold both Mute  and  Minus buttons for 4 seconds.
2. The screen will display as follows:



and the power/battery symbol will alternate with "A":





3. If a button is pressed, the display shows as normal



and after 10 seconds it reverts to the continuously alternating "A"



4. To disable the Airplane Mode: Press and hold both Mute  and  Minus buttons for 4 seconds.

IMPORTANT: Activating or de-activating the Airplane mode does not affect the normal operating performance of your device, continue to use your device as normal.

9. 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, a burst repeats every 3 seconds.	Solid red LED and device is automatically disabled	20 minutes
High priority	Ten beeps per burst, a 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 button 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 and twenty four hours respectively from the time the button was pressed. Press the mute button off to display the last highest priority alarm. Press the mute button on again to reset the eight-hour timer.

9.1. 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.

9.1.1. 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

9.1.2. 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

9.1.3. Medium Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Check Cannula	No breath detected for 60 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

9.1.4. Low Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.



*Value: 71-99

EN

9.1.5. Other Messages

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 button 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 button is pressed.
Charging	Battery charge is less than 10% and there is external power connected.	Message is displayed when battery button 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.


10. Troubleshooting

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  or  LED lit	<ul style="list-style-type: none"> See Chapter 9 - Alarm Indicators. 	See Chapter 9 - 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.

11. Maintenance and Cleaning

11.1. 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 service is required. (Also, see Chapter 10 - Troubleshooting.)

No special maintenance needs to be carried out by the user. Contact your provider or manufacturer for help, in setting up, maintenance, or to report unexpected errors.

11.2. CLEANING AND DISINFECTION

 **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).

For disinfecting, use a MadaCide-FDW-Plus wipe or equivalent and follow the manufacturer's instructions. (Manufacturer - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Important: The device should receive an external cleaning weekly, accessories should be cleaned as needed. The device exterior and accessories should be cleaned and disinfected and the patient filter replaced prior to delivering to a new patient. The device may become hot after operation, take additional care when replacing filters.

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

11.3. SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 5 years, except for the sieve modules. The service life of the sieve modules will depend on the operating conditions. The sieve modules are an internal component of the device and should only be replaced by a trained person. If the intake and exhaust vents are not blocked and the check vents alarm is activated contact your distributor.

12. Device Repair and Disposal

12.1. REPAIR

Do not attempt to repair the device. Contact your home oxygen provider or distributor for assistance (see Chapter 10 - Troubleshooting).

12.2. DISPOSAL

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

13. Warranty

The device warranty is limited to three (3) years from date of sale to GCE's customer 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.

14. Trademarks and Disclaimer

14.1. TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

14.2. 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.

14.2.1. 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.

15. Technical Description

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:	90% (+6/-3%) 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 13,000' (0 m to 4,000 m) relative to sea level, 1,060 down to 575 mbar
Sound level:	Sound Pressure level of 38 dB(A) at setting 2 in pulse mode, tested according to Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi Sound Pressure level of 46dBA/Sound Power level of 54dBA at setting 6 in pulse mode Sound Pressure level of 52dBA/Sound Power level of 60dBA at setting 2 continuous
Type of protection (electrical):	Class II
Degree of protection (electrical):	Type BF

EN

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)

Technical Description

Degree of safety (flammable anaesthetic mixture): Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture

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 level: 69 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

Eco 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	10.5	19.8	31.5	42	52.5	59.4
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42	47.5
30	7	13.2	21	28	35	39.6
35	6	11.3	18	24	30	33.9
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25	29.7

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

15.1. 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.

15.1.1. 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 ensure that it is used in such an environment.


EN

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	

15.1.2. 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 ensure that it is used in such an environment.

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. 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: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

^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.

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

15.1.3. 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 concentrator user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the concentrator 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.

15.2. FCC WARNING STATEMENT FOR MODEL RS-00500C

- This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
 - (1) This device may not cause harmful interference, and
 - (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.3. EU RED ARTICLE 10(10) RESTRICTIONS ON USE FOR MODEL RS-00500C:

Based on the information available from the European Communication Office (ECO) Frequency Information System (EFIS), Zen-O™ (model RS-00500C) complies with stipulated radio frequency radiation limits. The table below demonstrates compliance to Article 10 (10) of the European Union Radio Equipment Directive (RED) and confirms that there are no restrictions with regards to its use by patients in member states of the European Union.

RF Transmitter Information:

FUNCTION / BAND USAGE	UPLINK / TRANSMIT (MHZ)	DOWNLINK / RECEIVE (MHZ)	MODULATION SCHEME	MAXIMUM EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP/EIRP)
EGSM 900	890.0 – 915.0	935.0 – 960.0	GMSK/	+9.33dBm / 8.57mW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79dBm / 75.68mW
GPS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	Receive Only
GLONASS	N/A	2400 – 2483	CDMA / FDMA	Receive Only
Galileo	N/A	1559-1610MHz	/	Receive Only
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK / π/4-DPSK / 8-DPSK	-8.0dBm / 0.158mW

15.4. RF EXPOSURE INFORMATION:

The RS-00500C model meets the applicable limits for radio frequency (RF) exposure, as determined by independent tests for the Specific Absorption Rate (SAR).

Specific Absorption Rate (SAR) refers to the rate at which the body absorbs RF energy. The SAR limit is 1.6 watts for kilogram in countries that set the limit averaged over 1 gram of tissue and 2.0 watts per kilogram in countries that set the limit averaged over 10 grams of tissue.

The highest SAR values measured in accordance with ICNIRP guidelines for RS-00500C are:





















Body SAR at 1g: 1.50 W/Kg

Body SAR at 10g: 1.70 W/Kg

During use the actual SAR values for this device are usually well below the values stated above, because for purposes of system efficiency operating power is reduced from full when not needed and the lower the power output the lower its SAR value.

16. Glossary - Explanation of Packaging and Labelling Symbols

EN

	See Instructions Before Use		Operating atmospheric pressure limitation 0' to 13,000' (0 Kpa to 50.2 Kpa)
	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		Separate collection for electrical and electronic equipment
	Do not use if packaging is damaged. See Chapter 6.		Manufacturer
	No Oil or Grease		Keep dry (This symbol refers to the IPX2 classification of the device)
	No Open Flames		Dispose of used battery properly
	Do Not Disassemble		No smoking
	Complies with applicable EU Standards		Class II symbol
			Suitable for homecare use



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



Manufactured for: GCE Ltd
Jesus Siqueiros #652, 83170
Hermosillo, Mexico
United States

Magyar

Használati utasítás: Zen-O™ Hordozható oxigénkoncentrátor;

Típusok: RS-00500 & RS-00500C

TATRALOM

1. Előszó	44
1.1. Általános információ	44
1.2. Osztályba sorolás	44
1.3. Tipográfiai jelölések	41
2. Rendeltetésszerű használat	45
3. Biztonsági előírások	46
3.1. Figyelmeztetések áttekintése	46
3.2. Óvintézkedések áttekintése	48
3.3. Fontos információk összefoglalása	50
4. Utasítások és képzés	50
5. A termék leírása	51
5.1. Vázlatos leírás	51
6. Általános utasítások használat előtt	52
6.1. Tartozéklista	52
6.2. Akkumulátor	53
6.3. Orrkanül	54
6.4. Kézikocsi	55
6.5. A párásító csatlakoztatása	55
7. Zen-O™ használata	56
7.1. Orrkanül csatlakoztatása	56
7.2. Bekapcsolás	57
7.3. Nyelv kiválasztása	57
7.4. Beállítások	57
7.5. Eco-Mód	58
7.6. Akkumulátor gomb	59

7.7. Teendők riasztáskor	59
7.8. Kikapcsolás	60
8. Légi utazás a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátorral	60
8.1. Repülés előtti előkészületek	60
8.2. Beszállás és repülés közbeni fontos információk	62
8.3. Közlekedésbiztonsági Hivatal követelményei	64
8.4. Alacsony fogyasztású üzemmód	64
9. Riasztási jelzések	65
9.1. Riasztások	66
10. Hibaelhárítás	70
11. Karbantartás és tisztítás	71
11.1. Rendszeres karbantartás	71
11.2. Tisztítás és fertőtlenítés	71
11.3. Élettartam	71
12. Készülék javítása és hulladékként kezelése	72
12.1. Javítás	72
12.2. Hulladékként kezelés	72
13. Garancia	72
14. Védjegyek és jogi nyilatkozat	72
14.1. Védjegy	72
14.2. Jogi nyilatkozat	72
15. Műszaki leírás	73
15.1. Elektromágneses kompatibilitás (EMC) információk	76
15.2. FCC Figyelmeztetés az RS-00500C modellekre vonatkozóan:	80
15.3. A RED EU irányelv 10. cikkének (10) bekezdésének az RS-00500C modell felhasználására vonatkozó korlátozása::	80
15.4. RF Sugárterhelési információk:	81
16. Csomagolás és címkézési szimbólumok magyarázata - szótár	82

1. ELŐSZÓ

Kérjük, olvassa el a Használati utasítást, illetve a figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, leírásokról és kiegészítő információkról szóló részletes utasításokat.

Fontos: A felhasználó olvassa el a teljes Használati utasítást a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor üzembe helyezése előtt. Ennek elmulasztása személyi sérülést/halált is okozhat. Amennyiben kérdések merülnének fel a Használati utasításban található információkról vagy a készülék biztonságos működését illetően, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.

1.1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

Ez a Használati utasítás a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor felhasználónak nyújt tájékoztatást. Az egyszerűség kedvéért a "koncentrátor", "POC", "egység" vagy "készülék" meghatározásokat használjuk a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátorra való utaláskor. Illetve egymás szinonimájaként használjuk a "beteg" és "felhasználó" szavakat.

1.2. OSZTÁLYBA SOROLÁS

A készüléket egy nemzetközileg elismert teszt laboratórium bejegyezte, és áramütés elleni, valamint tűz- és mechanikai veszélyesség szerinti besorolás alá került az alábbi szabványoknak megfelelően:

- IEC/EN 60601-1:2012, Orvosi villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági alapkövetelmények és Alapvető működési követelmények.
- IEC/EN 60601-1-2:2014, 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Követelmények és vizsgálatok.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Orvosi villamos berendezések – 1-6. rész: Általános biztonsági alapkövetelmények és Alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság.
- IEC/60601-1-8:2006 Orvosi villamos berendezések – 1-8. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Általános követelmények, vizsgálatok és útmutatás a riasztási rendszerekhez Orvosi villamos berendezések és Orvosi villamos rendszerek esetén.
- IEC/60601-1-11:2011 Orvosi villamos berendezések - 1-11. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Orvosi villamos berendezések és Orvosi villamos rendszerek használatának követelményei az Otthoni egészségügyi ellátás esetén.
- ISO 80601-2-67:2014 Orvosi villamos berendezések – 2-67. rész: Oxyigéntároló berendezések különleges alapvető biztonsági követelményei és lényeges tulajdonságai
- ISO 80601-2-69:2014 Orvosi villamos berendezések – 2-69. rész: Oxigénkoncentrátor berendezések különleges alapvető biztonsági követelményei és lényeges tulajdonságai.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanadai Szabvány, Orvosi villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági alapkövetelmények és Alapvető működési követelmények.

- RTCA DO-160G:12/8/2010 Környezeti körülmények és teszteljárások légi úton szállított berendezések számára
- ISO 7637-2:2011 Közúti járművek – Vezetésből és csatlakozásból származó elektromos zavarások – 2. rész: Elektromos tranziens vezetés tápvezetékek mentén
- Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 93/42/EGK.


A készülék besorolásai:

- Class II.
- Class IIa - MDD 93/42/EGK szerint
- BF típus
- IP22 - hordtáskával

1.3. TIPOGRÁFIAI JELÖLÉSEK

Ez a Használati utasítás veszélyjelzéseket, figyelmeztetéseket és megjegyzéseket tartalmaz, mely segít felhívni a figyelmet a készülék legfontosabb biztonsági és üzemeltetési szempontjaira. A szövegben felmerülő ezen elemek beazonosításában segítenek az alábbi piktogramok:

 **VIGYÁZAT:** Olyan kijelentések, melyek leírják a súlyos mellékhatásokat és lehetséges biztonsági veszélyeket.

 **FIGYELEM:** Kijelentések, melyek olyan információkra hívják fel a figyelmet, amelyek fokozott elővigyázatosságra intik az orvost és/vagy a beteget a készülék biztonságos és hatékony üzemeltetéséhez.

FONTOS: Olyan kijelentések, melyek további fontos információkkal szolgálnak a készülékkel vagy a működési folyamattal kapcsolatban.

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor célja, a krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegek oxigén pótlásának biztosítása illetve más típusú betegek részére, akiknek szintén oxigénpótlásra van szükségük.

A készülék hordozható, biztosítva azon betegek mobilitását, akiknek orvosi rendelvény vagy utasítás alapján otthoni oxigénellátásra van szükségük.

Zen-O™ nem alkalmazható az életmentő vagy életfenntartó helyzetekben, illetve nem steril. Ez a készülék orvosi rendelvény köteles, és kül-, és beltéri használatra tervezték. A megfelelő működési feltételeket lásd a 14. Műszaki leírás menüpont alatt.

Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor nem alkalmazható:

- életmentő vagy életfenntartó helyzetekben,
- műtőkben vagy sebészeten,
- nem felnőtt felhasználóknál,
- együttesen éghető anesztéziás szerekkel vagy gyúlékony anyagokkal.

3. BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

3.1. FIGYELMEZTETÉSEK ÁTTEKINTÉSE

1. A készüléket hordtáskában kell tartani, mely védelmet nyújt az eső vagy más kiömlő folyadék ellen!
2. Az oxigént alkalmazó készülékek és maga a kezelés is tűzveszélyes. Szikrától és nyílt lángtól távol tartandó.
3. Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor RS-00500/RS-00500C beállításai nem azonosak a folyamatos áramlású oxigén ellátással.
4. Más típusú vagy más márkájú hordozható oxigénkoncentrátorok beállításai nem egyeznek meg a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor RS-00500/RS-00500C beállításaival.
5. A szél vagy erős huzat károsan befolyásolhatja az oxigén terápia alatt szállított oxigén mennyiség pontosságát.
6. Időseknél vagy kommunikációra képtelen betegeknél a káros hatások elkerülése érdekében további ellenőrzések szükségesek.
7. Az oxigén terápia alatt a dohányzás (beleértve az e-cigaretta is) tűzveszélyes, amely arc égéseket, súlyos sérüléseket vagy halált okozhat a betegnek vagy másoknak. Dohányzás vagy nyílt láng használata az oxigénkoncentrátort illetve az oxigénszállításhoz szükséges tartozékokat tároló szobában nem megengedett. Ha dohányzik, mindig ki kell kapcsolni az oxigénkoncentrátort, vegye ki az orrkanült és hagyja el a szobát, ahol az orrkanül és az oxigénkoncentrátor található! Amennyiben nem tudja elhagyni a helyiséget, várjon 10 percet az oxigén áramlás leállítását követően!
8. Az oxigénterápia előtt és alatt csak olyan vizes alapú testápolót használjon, amely oxigén kompatibilis! A tűzveszély és égési sérülések elkerülése érdekében, soha ne használjon petróleum vagy olaj alapú testápolót, kenőcsöt a készülék használata közben!
9. Az oxigénterápia alatt nyílt láng használata veszélyes és tüzet vagy halált okozhat. Ne használjon nyílt lángot az oxigénkoncentrátor és az oxigénszállításhoz szükséges tartozékok 3 méteres (10ft) körzetében!
10. Az oxigén megkönnyíti a tűz kialakulását és terjedését. A használaton kívüli orrkanült ne hagyja az ágyon vagy székpárnán, miközben a koncentrátor bekapcsolt állapotban van, mivel az oxigén hatására az anyagok tűzveszélyessé válnak! Kapcsolja ki az oxigénkoncentrátort, mikor nem használja, hogy elkerülje az oxigén feldúsulását!
11. Robbanásveszély! Ne használja gyúlékony anesztéziás szerek jelenlétében!
12. Ne használja a készüléket szennyező anyagok vagy füst jelenlétében!
13. Ne merítse a készüléket folyadékba! Ne tegye ki nedves behatásnak vagy csapadéknak! Ne tegye ki poros környezetnek!
14. Ne használjon olyan készüléket vagy tartozékot, amelyeken sérülés jelei láthatók.
15. Ne használjon kenőanyagot ezen a készüléken vagy bármilyen tartozékán!

16. Amennyiben a készüléket a következő környezeti feltételek megléte esetén használja: 2.700 m (9.000 láb) feletti magasság vagy 5°C (41°F) alatti vagy 40°C (104°F) feletti külső hőmérséklet esetén, vagy ha a levegő páratartalma nem éri el az 5%-ot vagy meghaladja a 93%-ot, ezek hátrányosan befolyásolhatják az áramlási sebességet, oxigén mennyiséget és ennek következményeként a kezelés minőségét. A használaton kívüli készüléket tiszta, száraz helyen kell tárolni -20°C (-4°F) és 60°C (140°F) közötti hőmérsékleten. A használati és/vagy a tárolási feltételeken kívül eső környezeti értékek károsíthatják a készüléket. További technikai részleteket lásd 14. Műszaki leírás fejezetben.
17. Biztosítsa, hogy használat előtt legalább 1 db akkumulátor legyen a készülékbe helyezve.
18. Amennyiben a készülék használata közben rosszul vagy kényelmetlenül érzi magát, az egészségkárosodás elkerülése érdekében azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget.
19. A házi betegellátásban dolgozó szolgáltatónak ellenőriznie kell a készülék és minden tartozékának kompatibilitását. Annak érdekében, hogy megkapja az Ön egészségi állapotától függően meghatározott terápiás oxigén mennyiséget, a készülék és a tartozékok csak abban az esetben használhatók, amennyiben a kezelőorvosa meghatározott egy konkrét beállítási értéket, amely biztosítja az Ön napi aktivitási szintjének megfelelő oxigén mennyiséget.
20. A hálózati kábel és az oxigén cső megbotlás vagy fulladási veszélyt jelenthet. Tartsa távol gyermektől és háziállatoktól.
21. Ne szerelje szét vagy ne módosítsa a készüléket, sem annak tartozékait. Ne próbálkozzon olyan karbantartási műveletekkel, melyek eltérnek a 9. Hibaelhárítás fejezetben megadottaktól. A szétszerelés esetén áramütés veszélye áll fenn, és a garancia elvesztésével jár. Vegye fel a kapcsolatot a szerviztevékenységre felhatalmazott viszonteladóval.
22. Csak olyan a gyártó által javasolt alkatrészeket használjon, melyek biztosítják a megfelelő funkciót, és így elkerülhető a tűzveszély és az égési sérülés.
23. A készüléken ne hajtson végre semmilyen karbantartási, javítási tevékenységet, miközben azt a beteg használja.
24. Ne helyezze el a készüléket és töltőjét úgy, hogy azt körülményes lenne leválasztani a tápforrásról kényszeresetben, vagy körülményes lenne a készülék elszigetelése tűz, villamos veszély vagy más incidens esetében.

3.2. ÓVINTÉZKEDÉSEK ÁTTEKINTÉSE

1. Tartsa távol hőforrástól (kandallók, hőszugárzók, stb.), hogy a készülék működési hőmérséklete ne haladja meg a 40°C-ot.
2. Erős fényviszonyok mellett a kijelző nehezen olvashatóvá válhat (napfény, beltéri lámpák, stb.), távolítsa el a közvetlen fényforrástól, hogy olvashatóvá váljon a kijelző.
3. Tartsa távol bolyhosodó vagy más laza szerkezetű anyagoktól, amelyek elzárhatják a légbeszívó nyílást.
4. Egyes országok korlátozzák a készülék értékesítését, hogy csak szakorvosi rendelvényre lehessen megvásárolni. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.
5. A nem orvosi rendelvényre előírt oxigén terápia bizonyos körülmények között veszélyes lehet. A készüléket csak abban az esetben használja, ha szakorvos előírta.
6. A gyorsabb légzésszámot igénylő betegek oxigén szükséglete nagyobb lehet, mint amelyet a készülék képes kiszolgálni – lásd 14. Műszaki leírás fejezet. Ebben az esetben ez az oxigénkoncentrátor nem felel meg Önnek. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot szakorvosával egy másik megoldás javaslatáért.
7. Mindig a szakorvos által meghatározott beállítással használja a készüléket. Ne változtassa meg a beállítást, amíg azt az orvosa másképp nem rendeli. Időszakosan a szakorvosnak ellenőriznie kell az áramlás beállítást.
8. Ne használja a készüléket alvás közben kivéve, ha az orvosa másképp nem rendeli.
9. Áramszünet vagy mechanikai hiba esetén ajánlatos készenlétben tartani egy másodlagos oxigénforrást. A megfelelő biztonsági/tartalék rendszerrel kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a helyi oxigén szolgáltatójával vagy szakorvosával.
10. A készülék lehet, hogy nem éri a megadott oxigén tisztaságot, a beállított áramlási sebesség első két percében. Az oxigén-tisztaság optimális szintjének elérése céljából akár 30 perc utólagos felmelegülési időre is szükség lehet, ha a készüléket hosszabb ideig tárolták/ nem használták, vagy ha alacsony hőmérsékleten tárolták.
11. A készüléket egyidejűleg csak egy beteg oxigén ellátására tervezték.
12. Amennyiben Ön nem képes hallani vagy látni a riasztásokat, nincs normális tapintási érzékenysége illetve nem tud kommunikálni az esetleges kellemetlen érzésről, a készülék használata előtt forduljon szakorvosához.
13. Ha az oxigénkoncentráció a megadott érték alá esik, akkor a készülék riaszt. Amennyiben a riasztás tovább fennmarad, ne használja a készüléket, váltson át a tartalék oxigénforrásra és lépjen kapcsolatba a házi betegellátó szolgáltatójával.
14. Csak jóváhagyott tartozékokat használjon. Lásd jóváhagyott tartozékok és orrkanül listáját a 6.1. fejezetben. A nem engedélyezett tartozékok vagy orrkanül ronthatja a készülék teljesítményét.

15. A készülék kiépítése miatt nem alkalmas porlasztóval történő együttes használatra. Amennyiben porlasztót használnak együttesen, a teljesítmény csökkenhet, és a készülék károsodhat.
16. Párásító ennél a berendezésnél csak folyamatos áramlás üzemmódban használandó. Tartsa be a párásító gyártójának kezelési utasítását.
17. Mindig kövesse az orrkanül gyártójának használati utasítását.
18. Rendszeresen cserélje az orrkanült. Kérdezze meg a helyi oxigén szolgáltatóját vagy szakorvosát a csere gyakoriságáról.
19. Ellenőrizze, hogy a készülék működik akkumulátorról miután lecsatlakozott a hálózatról.
20. Akkumulátor tölthető készüléken vagy külső akkumulátortöltőn keresztül is. (Lásd ajánlott tartozékok listája.)
21. Vegye ki az akkumulátort, ha több mint hét napig nem használja a készüléket. Tartsa az akkumulátort száraz, hűvös helyen.
22. Ne használjon más tisztítószeret, mint amelyet ez a Használati utasítás meghatároz. Hagyja megszáradni a tisztított felületet használat előtt.
23. Mindig kapcsolja ki a készüléket, ha nem használja.
24. Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a hálózati kábelt. Lásd 10. Karbantartás és Tisztítás fejezet.
25. A készülék működése közben ne zárja el a légbeszívó nyílást vagy a szellőzőnyílásokat. Az elzáródás a készülék belső hőmérséklet emelkedését, a készülék leállítását vagy károsodását okozhatja.
26. A készülék tetejére ne helyezzen semmit.
27. A készülék és tartozékok károsodásának megelőzése, illetve véletlen elállítódás érdekében tartsa távol gyermekektől és háziállatoktól.
28. Tartsa távol háziállatoktól és kártevőktől.
29. A készülék IP22-es osztályú, amíg a hordtáskában használják. Ne használja poros vagy nedves környezetben.
30. Mindig jól szellőztetett helyiségben használja.
31. Mindig kövesse a karbantartási előírásokat, lásd 10.1. Rendszeres karbantartás
32. Ha a készülék rendellenes állapotot jelez, lásd 9. Hibaelhárítás fejezetet.
33. Óvatosan érintse meg a készüléket, amennyiben a környezeti hőmérséklet magas.
34. A készüléket újra lehet használni egy másik/új beteg esetén. Mielőtt az új beteghez szállítaná a készüléket a 10.2 fejezet illetve a helyi törvények és előírások szerint meg kell tisztítani.
35. A készülék az elektromos hálózatról leválasztható a betáp csatlakozó kihúzásával (lásd. 1. ábra). A készüléket úgy helyezze el, hogy a betáp csatlakozóhoz könnyen hozzá lehessen férni.

3.3. FONTOS INFORMÁCIÓK ÖSSZEFOGLALÁSA

1. *Ha hosszabbító kábelre van szükség, használjon UL jegyzett 15A vagy ennél nagyobb kábelt. Ne csatlakoztasson más készüléket ugyanebbe a hosszabbítóba. Ne használjon elosztós hosszabbítót.*
2. *Leghatékonyabb, ha orron keresztül lélegzi be az oxigént. Szájon át történő belégzés kevésbé hatékonyra teszi az oxigénterápiát.*
3. *Ez az oxigénkoncentrátor egyaránt működhet folyamatos üzemmódban és impulzus módban. Mindkét üzemmód használatára orvosi utasítás szükséges. Lásd fejezet 14. Műszaki leírás.*
4. *A készülék mindennapos használatra van tervezve, az optimális teljesítmény érdekében naponta legalább 4 órán keresztül használja.*

HU

4. UTASÍTÁSOK ÉS KÉPZÉS

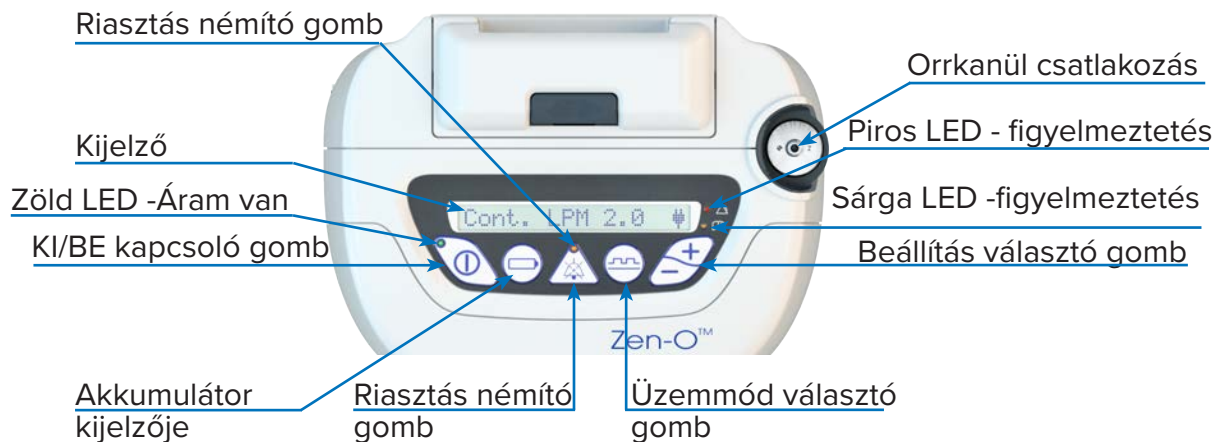
Az Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv kimondja, hogy a termék szolgáltatójának biztosítania kell, hogy a felhasználók rendelkezzenek Használati utasítással. A Használati utasítás úgy készült, hogy készülék használatához megfelelő információt és képzést biztosítson a betegek számára.



VIGYÁZAT: Ne használja a készüléket anélkül, hogy a Használati utasítást elolvasta volna. Ne használja a készüléket, amennyiben bizonytalan a működtetésével és funkcióival kapcsolatban. Lépjen kapcsolatba oxigén szolgáltatójával segítségért vagy további információért.

5. A TERMÉK LEÍRÁSA

5.1. VÁZLATOS LEÍRÁS



HU



1. ábra

6. ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK HASZNÁLAT ELŐTT

A tartozékok széles választéka javíthatja a Zen-O™ hordozhatóságát és használatát. A készüléken kívül a csomag tartalmaz egy kezdőkészletet és egy Használati utasítást. Az elérhető tartozékok teljes listáját kérje a házi oxigén szolgáltatójától.

Használat előtt minden esetben vizsgálja meg a készüléket és tartozékait, hogy nem látható-e rajtuk sérülés.

HU

***FONTOS:** Lehet, hogy a dobozon vagy csomagoláson gyűrődés, benyomódás látható, de attól a készülék még megfelelő állapotban lehet. Ha a készüléken, vagy bármely tartozékon látható sérülés van, haladéktalanul lépjen kapcsolatban házi oxigén szolgáltatójával.*

Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomag tartalmazza az alábbiakat:

- Oxigénkoncentrátor
- Akkumulátor
- Hordtáska
- Tartozék táska
- AC tápegység
- DC tápegység
- Kézikocsi

6.1. TARTOZÉKLISTA

Csak a Használati utasításban megadott tápegységet/adaptereket és tartozékokat használjon!

Az olyan tartozékok, melyeket nem említ a Használati utasítás, veszély források lehetnek és/vagy negatívan befolyásolhatja a készülék teljesítményét.

- | | |
|-------------------------------|----------|
| • Újratölthető akkumulátor | RS-00501 |
| • AC tápegység – EU kábellel | RS-00520 |
| • AC tápegység – UK kábellel | RS-00521 |
| • AC tápegység – USA kábellel | RS-00522 |
| • AC tápegység kábel nélkül | RS-00510 |
| • DC tápegység | RS-00508 |
| • Hordtáska | RS-00509 |



2. ábra



3. ábra

- Kézikocsi RS-00507
- Hálózati kábel – EU RS-00504
- Hálózati kábel – UK RS-00506
- Hálózati kábel – USA RS-00503
- Külső akkumulátortöltő – EU RS-00516
- Külső akkumulátortöltő – USA RS-00515
- Külső akkumulátortöltő
– Egyesült Királyság RS-00517
- Párásító készlet RS-00534

Megjegyzés: Vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatójával vagy a forgalmazóval, ha az Ön konkrét tápegység-csatlakozása nem szerepel a listán.

⚠ VIGYÁZAT: Ne használja a készüléket vagy bármilyen tartozékát, ha bármilyen sérülés látható rajtuk.

HU

6.2. AKKUMULÁTOR


Zen-O™ Hordozható Oxigénkoncentrátor mindig használható, ha közvetlen csatlakoztatva van az elektromos hálózathoz. Ahhoz azonban, hogy hordozható legyen, az oxigénkoncentrátor rendelkezik újratölthető lítium-ion belső akkumulátorral. Két akkumulátor helyezhető az akkumulátortartó nyílásba, de használhat csak egyet, mely bármelyik helyre betehető.

⚠ VIGYÁZAT: Mindig ellenőrizze, hogy legalább egy akkumulátor legyen a készülékben.

FONTOS: Opcionálisan különböző tápkábelek állnak rendelkezésre külföldi utazások esetére (lásd. 6.1. Tartozéklista)

6.2.1. Akkumulátor(ok) cseréje

⚠ FIGYELEM: Csak a készülékben vagy külső akkumulátor töltővel töltsé az akkumulátort.

- Az első használat előtt helyezze be az akkumulátor(oka)t a 2. ábrán látható módon, ha teljesen illeszkedik, akkor zárja rá a reteszt külön-külön.
- Csatlakoztassa az AC/DC tápegységet a készülék oldalán található kerek csatlakozóba (3. ábra)
- Helyezze az AC/DC tápegység másik végét a konnektorba. Mindig legyen óvatos mikor a tápegységet a dugaljba helyezi.
- A kijelzőn megjelenik: **Charging NN%** 

A töltő univerzális és nemzetközi, így használható 100-240 V AC, 50-60 Hz-es hálózatban. Töltsé fel teljesen az akkumulátort/akkumulátorokat az első használat előtt. Miután teljesen feltöltődött, a készülék képes akár 4 órán át (egy akkumulátorral) vagy 8 órán át (két akkumulátorral) impulzus módban 2-es beállításnál 18 légzés/perces légzésszámmal működni. Folyamatos üzemmódban 2-es beállításnál a készülék egy akkumulátorral 0,75 óráig, két akkumulátorral 1,5 óráig tud üzemelni.

FONTOS: Az akkumulátor működési ideje függ a légzésszámtól, az akkumulátor korától és a környezeti feltételektől. Az akkumulátor töltöttségi állapota látható a kijelzőn.

FONTOS: Győződjön meg arról, hogy az energiaellátási állapotot jelző ikon (lásd 7. ábra) jelzi a tápcsatlakoztatást. Ha nem, ellenőrizze a kábel csatlakoztatást (lásd 9. Hibaelhárítás fejezet).

FONTOS: Amíg a koncentrátor DC tápegységgel működik folyamatos módban „2”-es beállításnál, az akkumulátor nem töltődik.

FONTOS: A járművön való használat esetén a megfelelő áramellátáshoz használjon DC tápegységet.


FONTOS: A járművet folyamatosan járattatni kell, amíg a DC tápegységről működik a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor.

Ahhoz, hogy az akkumulátor élettartamát és működési idejét maximalizálja, ne hagyja az akkumulátort teljesen lemerülni. Illetve használja minél többször hálózatra csatlakoztatva. A akkumulátor automatikusan töltődni fog, ha az oxigénkoncentrátort csatlakoztatja a hálózathoz. Használhatja a készüléket akkor is, amikor az akkumulátor töltődik. Az LCD kijelző mutatja, hogy a készülék akkumulátorról vagy külső AC hálózatról működik.

A teljesen feltöltött akkumulátor 30 napig tart egy bizonyos töltöttségi szintet, amennyiben nincs használatban ezen időszak alatt – Lásd alább az akkumulátor eltávolítás/tárolás ajánlás FIGYELEM felhívásánál.

FONTOS: az akkumulátor károsodhat, amennyiben hagyja teljesen lemerülni.

FONTOS: 300 töltés/kisülési ciklust követően az akkumulátor eredeti teljesítményének csak 80%-ára képes. Ha ez a csökkentett működési idő befolyásolja a mobilitásában cserélje ki az akkumulátor(oka)t.

 **FIGYELEM:** Vegye ki az akkumulátort, ha több mint 7 napig nem használja a készüléket. Tartsa az akkumulátort száraz, hűvös helyen.

 **FIGYELEM:** Ellenőrizze, hogy a hálózatról való lecsatlakozás után az akkumulátorról működik-e a készülék.

FONTOS: Amennyiben nem használja az akkumulátort a készüléken belül, figyeljen, hogy az eredeti csomagolásához tartozó védőtokban tárolja.

6.3. ORRKANÜL

Csak az alábbi feltételeknek megfelelő orrkanült használjon:

- hossz: 1,2m (4láb), 2,1m (7láb), 7,6m (25láb) vagy 15,2m (50láb)
- nagy átfolyású
- megtörésálló
- nagy belső átmérő
- alkalmas akár 15 l/perc átfolyásra max. 0,25 bar nyomáson
- megfelel IEC/EN 60601-1-nek (anyag kompatibilitás)

! A 15,2m (50láb) hosszú kanül csak akkor használható, ha a berendezés folyamatos áramlás üzemmódban működik

! **FIGYELEM:** Csak jóváhagyott tartozékokat használjon. Nézzemegagyártó által jóváhagyott tartozékok, kiegészítők és orrkanül listáját. A nem engedélyezett tartozékok vagy orrkanül használata ronthatja a készülék teljesítményét, beleértve az áramlási sebességet vagy az oxigén tisztaságát.

Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, ahol naprakész információt kaphat a tartozékokról, választható vagy cserre kiegészítőkről.

6.4. KÉZIKOCSI

Amikor a készüléket kocsival használja, csatolja, majd rögzítse a koncentrátort a hevederekkel, amint az a 4. ábrán látható. A fogantyú kihúzható és beállítható.

***FONTOS:** Javasoljuk, hogy a betegek a lehetőleg a kézikocsin való szállítási módot használják.*

6.5. A PÁRÁSÍTÓ CSATLAKOZTATÁSA

FIGYELEM: A párasító csak folyamatos üzemmódban használható.

Ne használja a párasítót, amennyiben a hordozható oxigénkoncentrátor impulzus vagy alacsony fogyasztású üzemmódban van!

Ne töltse túl a párasítót!

Csak orvos által előírt párasítót alkalmazzon!

A párasító összekapcsolása:

- Távolítsa el a párasító palack tetejét
- Töltse fel a párasítót desztillált vízzel, vagy forralás után hűlni hagyott csapvízzel
- A gyártó által megadott jelzésig töltse fel a párasító palackot, majd helyezze fel újból a tetejét
- Csatlakoztassa a szög adaptert közvetlenül a párasító palackhoz, majd – Helyezze az összeszerelt párasító palackot a párasító táskájába, és kapcsolja hozzá a kézikocsihoz



4. ábra



- Csatlakoztassa a (maximum 50 cm hosszúságú) oxigén tömlő adapterét a szög adapterhez és rögzítse a másik végét a koncentrátor oxigén gázkimenetéhez. Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás megfelelően rögzített
- Csatlakoztassa az orrkanült a párasító palack kimenetéhez és bizonyosodjon meg róla, hogy a kanülon keresztül áramlik az oxigén
- A koncentrátort és a párasítót mindig függőleges helyzetben használja, hogy elkerülje a víz orrkanülbe történő bejutását

MEGJEGYZÉS: Csak az előírt kanült használja.

7. ZEN-O™ HASZNÁLATA

FONTOS: Olvassa el a 3. Biztonsági előírások fejezetet mielőtt használná a készüléket! Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátort könnyű használatra tervezték, mindössze néhány gomb segítségével elérhető az összes funkció.

A készüléket használja a saját hordtáskájával, melyet elhelyezhet a teleszkópos fogantyúval és kerekekkel rendelkező kizikocsin, vagy saját hordtáskájában függőlegesen az asztal lapjára vagy padlóra helyezve is. A terápia során a betegnek az orrkanül megfeszülése nélküli távolságban kell elhelyezkednie.

FONTOS: Működés közben a kijelző háttérvilágítása inaktív, kivétel bekapcsoláskor és kikapcsoláskor. Bármelyik gomb megnyomásakor a háttérvilágítás rövid időre bekapcsol, illetve aktív marad nem nyugtázott riasztáskor.

7.1. ORRKANÜL CSATLAKOZTATÁSA

⚠ FIGYELEM: Cserélje az orrkanült rendszeresen. Ennek gyakoriságáról kérje oxigén szolgáltatójának vagy orvosának véleményét.

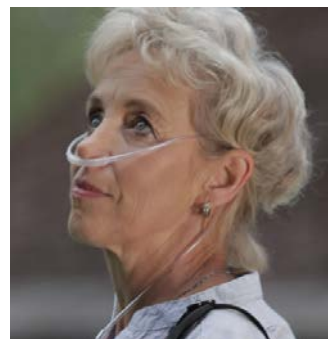
⚠ FIGYELEM: Mindig tartsa be az orrkanül gyártói használati utasítását. Csatlakoztassa az orrkanül csövét az 5. ábrán látható kanül csatlakozóhoz.

Csatlakoztassa a kanült a beteghez úgy, hogy az orrlyukba helyezi a két kis adagoló kivezetést, majd a csövet vezesse előre két oldalt a fül mögött. Kövesse a gyártó utasításait.

A csúsztatható adaptert úgy állítsa be, hogy a kanül viselése kényelmes legyen és illeszkedjenek az adagoló kimenetek az orrnyílásba. Miután a kanült így rögzítettük, lélegezzen az orrán keresztül. A Zen-O™ készülék érzékeli a belégzést és oxigént szállít belélegzés során.




5. ábra



6. ábra

FONTOS: A nem megfelelően felhelyezett orrkanül következtében a készülék nem fogja tudni a beteg összes belégzését felismerni. Biztosítani kell a kanül biztonságos csatlakoztatását és az orrba való teljes beillesztést.

7.2. BEKAPCSOLÁS

- A készülék bekapcsolásához, nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot: .
- A koncentrátor hangjelzést ad, és egyszer felvillan a zöld, sárga és piros LED lámpa, közben a kijelzőn a készülék neve olvasható.



Piros LED – veszélyre figyelmeztető jelzés és/vagy sürgős intézkedésre van szükség








Sárga LED – figyelmeztető jelzés



Zöld LED – Jelzi, hogy a készülék bekapcsolt állapotban van. A zöld LED folyamatosan világít.




FONTOS: Ne eszközöljön semmilyen beállítás módosítást amíg a készülék be nem fejezte a beindulási folyamatot.

7.3. NYELV KIVÁLASZTÁSA





- A készülék bekapcsolt állapotában tartsa lenyomva a plusz  és a riasztás némító gombot  egyszerre kb. 4 másodpercig, amíg a "Language" szó meg nem jelenik.
- A következő lépésben a plusz  vagy mínusz  gombokkal kereshet a rendelkezésre álló nyelvek közül.
- Ha megtalálta a kívánt nyelvet, nyomja meg a módválasztó gombot . A készülék kiválasztott nyelven fog működni, és visszatér a normál képernyőre.

7.4. BEÁLLÍTÁSOK

FONTOS: A Zen-O™ bekapcsolásakor elinduló automatika kb. 35 másodpercig tart. A beállított oxigénszint eléréséhez kb. 2 perc működési időre van szükség.

- A készülék az utolsó beállítás szerint kezd el működni. A módválasztó gombbal  lehet választani impulzus mód **Pulse X.X**  vagy folyamatos üzemmód **Cont. LPM X.X**  között.
- Impulzus mód esetén, a készülék minden egyes belégzés kezdetekor adagolja az oxigént.
- **AUTO-Mód:** Amennyiben impulzus üzemmódban 60 másodpercig nem detektálható lélegzetvétel, a "Check Cannula" vészjelzés jelenik meg, majd a készülék az automata üzemmódba kapcsol és folytatja az oxigénellátást 18 lélegzés/perces lélegzésszámmal. Amennyiben újból belégzést érzékel a készülék, a "Check Cannula" vészjelzés kikapcsol, és kilép az automata üzemmódból.
- Folyamatos üzemmódban a készülék folyamatos oxigénellátást biztosít, ehhez több energiára van szüksége, így az akkumulátor üzemideje lerövidül.

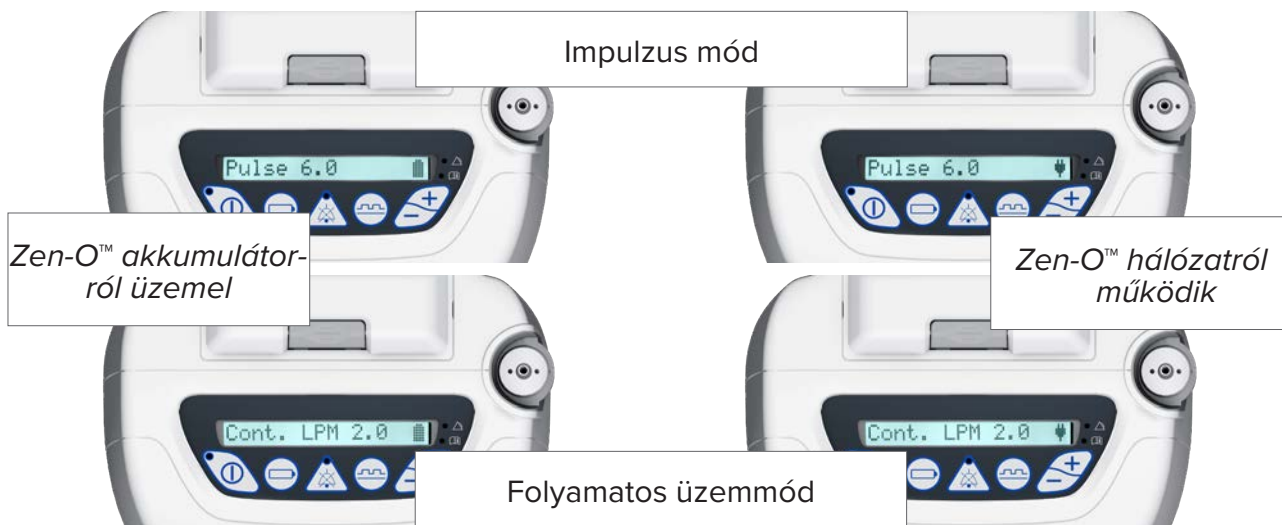
Az üzemmód beállítása a következőképpen történik:

- A impulzus mód 1,0-6,0 között, 0,5 lépésekkel állítható a plusz  és mínusz  gombokkal.
- Folyamatos üzemmódnál 0,5-2,0 között 0,5 lépésekkel állíthat a plusz  és mínusz  gombokkal.

FONTOS: Ha felmerül, hogy a levegő szivárog az orrkanül és a koncentrátor csatlakozásánál, szappanos vizes oldatot használva (csatlakozási pontnál) lehet megtalálni a szivárgás helyét, melyet buborékok képződése jelez.

FONTOS: Az áramlás ellenőrizhető, úgy hogy a készüléket folyamatos üzemmódba kapcsolja, és az orrkanül két kis adagoló kivezetését egy fél pohár vízbe helyezi, a keletkező buborékok jelzik az áramlást.

Az aktuális üzemmód és az áramellátás (hálózatról vagy akkumulátorról; az akkumulátor ikon hozzávetőleges töltöttségi szintet is kijelez) a kijelzőn is megjelenik a 7. ábra szerint.




7. ábra






7.5. ECO-MÓD

Tartsa lenyomva négy másodpercen keresztül az Akkumulátor gombot, amíg a kijelzőn látható "Pulse XX" szöveg helyett "Eco Mode" jelenik meg. Ha visszaváltana impulzus üzemmódba, újból nyomja meg és tartsa az Akkumulátor gombot. Indításkor a készülék mindig az alapértelmezett, impulzus üzemmódban van.

Az alapértelmezett impulzus üzemmódban a készülék a légzésszámtól függetlenül ugyanakkora mennyiségű oxigént szállít belégzéskor. Magasabb légzésszám esetén ez a fajta működés gyorsabban meríti az akkumulátort. Az alacsony fogyasztású üzemmódban a készülék egy előre rögzített oxigénmennyiséget szállít percenként, a légzésszámtól függetlenül, így az akkumulátor üzemideje hosszabb.


7.6. AKKUMULÁTOR GOMB


Az akkumulátor gomb  segítségével mindig ellenőrizheti az akkumulátor(ok) töltöttségi állapotát. A gomb ismételt többszöri megnyomásával az összes alábbi információt láthatja.

- Először mindkét akkumulátor (vagy csak egynek, ha csak egy darab akkumulátor van telepítve) töltöttségi szintje látható **Charging NN%** .
- Azután az első nyílásba helyezett akkumulátorról mutatja a töltöttségi szintjét **Batt1: NN%** , azután ugyanennek az akkumulátornak a töltési ciklusainak számát mutatja meg **Batt.1: N cycles** .
- Végül a második nyílásba helyezett akkumulátorról ad információt ugyanebben a sorrendben **Batt2: NN%**  **Batt.2: N cycles** .

Amennyiben nincs egyik nyílásban sem akkumulátor behelyezve, egy kérdőjel jelenik meg a töltöttségi szint és ciklusok száma helyett. Az ötödik gombnyomás után a kijelző visszatér a fő képernyőre mutatva az aktuális beállításokat. Amennyiben további gombnyomást nem érzékel, 15 másodperc elteltével automatikusan kilép az akkumulátor(ok) állapotát kijelző menüből, és visszaáll az alap kijelzésre (beállított érték).

7.7. TEENDŐK RIASZTÁSKOR

 **FIGYELEM:** Amennyiben Ön nem képes hallani vagy látni a riasztásokat, nincs normális tapintási érzékenysége illetve nem tud kommunikálni az esetleges kellemetlen érzésről, a készülék használata előtt forduljon szakorvosához.

A riasztás némitó gomb  megnyomásával bármikor elnémíthatja a riasztási hangot. A némitás hossza függ a riasztás súlyosságától (lásd 8. Riasztási jelzések fejezet). Ez alatt az időszak alatt hangjelzés nincs, csak "MUTE" LED világít, ezzel jelezve, hogy a riasztás némitás alatt van. Nyomja meg a riasztás némitó gombot még egyszer, így oldja fel a riasztás némitás funkciót. Ha akkor nyomja meg a riasztás némitó gombot, amikor nincs aktív riasztási esemény, ebben az esetben a következő 8 órában fellépő közepes vagy alacsony fokozatú riasztási eseményt némitja le. További riasztással kapcsolatos információt találhat a 8. Riasztási jelzések fejezetben illetve a 9. Hibaelhárítás fejezetben.

FONTOS: A bekapcsoláskor automatika teszteli a riasztórendszert. Minden riasztási fény felvillan, és hangot is ad. Ha a riasztás működését illetően felmerül a gyanú, hogy hibás, forduljon forgalmazójához, hogy ellenőrizze a riasztások megfelelő működését.

7.8. KIKAPCSOLÁS



FIGYELEM: Mindig kapcsolja ki a készüléket, ha nem használja!

A Zen-O™ kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a be-/kikapcsoló gombot. A készülék hangjelzést ad, és a kijelzőn kb. 5 másodpercre megjelenik a leállítási üzenet **Shutting off**, majd alacsony fogyasztású üzemmódba kerül.

FONTOS: A készülék működése közben ne húzza ki a hálózati tápegységet és ne vegye ki az akkumulátor(oka)t egy időben. Mindig a be-/kikapcsoló gombot használja kikapcsoláshoz. Várja meg, amíg a készülék teljesen kikapcsol, mielőtt kihúzza a hálózati tápegységet vagy kiveszi az akkumulátor(oka)t.

HU

8. LÉGI UTAZÁS A ZEN-O™ HORDOZHATÓ OXIGÉNKONCENTRÁTORRAL

8.1. REPÜLÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

8.1.1. Szükséges címkézés és jelölés

A Zen-O™ oxigénkoncentrátor alkalmas repülőgépen való használatra, illetve megfelel az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság követelményeinek. Ezt megerősíti a készülék hátoldalán található piros betűvel szedett mondat, melynek jelentése: "A hordozható oxigénkoncentrátor gyártója kijelenti, hogy a készülék hordozhatósága és repülőgépen való használata megfelel az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság minden követelményének." A repülés megkezdése előtt a légiutas-kísérő kérheti e felirat bemutatását.

8.1.2. Konzultáció az egészségügyi szolgáltatójával

Az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatósága nem írja elő, hogy az utas konzultáljon az egészségügyi szolgáltatójával azelőtt, hogy a Zen-O™ oxigénkoncentrátort használna a fedélzeten. Azonban Ön és egészségügyi szolgáltatója az alábbiakat megvitathatják:

- Túlnyomásos utastér hatásai (utastér barometrikus magasság elérheti a 8000 láb vagy 2438 métert) az Ön oxigén igényre.
 - Néhány Zen-O™ oxigénkoncentrátor felhasználónak nagyobb oxigén mennyiség beállítására van szüksége (liter áramlás vagy liter per perc) repülés közben az utastér túlnyomása miatt.
 - Néhány Zen-O™ oxigénkoncentrátor felhasználónak, akiknek a földön csak alkalmasként kell használni az oxigénkoncentrátort, azoknak a fedélzeten folyamatosan kell alkalmazniuk.
- Az Ön utazás alatti oxigén igényéről, illetve az első oxigénigény megállapítása óta eltelt esetleges oxigénigény változtatásról egyeztessen a szakorvosával.
- Bizonyos alapvető rendelkezések megtalálhatók a Zen-O™ használati utasításában, mint például az oxigén szállítás, kijelzők, figyelmeztetések és riasztások illetve a beállítások/változtatások áramlásban és liter/perc-ben.

- A teljes személyzet (pilóták és légiutas-kísérők) kiképzésben részesültek a repülés alatti orvosi események kezelését illetően. Azonban az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatósága nem követeli meg, hogy a pilóták vagy a légiutas-kísérők orvosi segítséget nyújtsanak az utasoknak.

FONTOS: Az utasok egészségügyi és biztonságával kapcsolatos további információk találhatóak az alábbi linken: http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. A megfelelő számú akkumulátor meghatározása

Ön a felelős azért, hogy a megfelelő számú akkumulátorral rendelkezzen a Zen-O™ oxigénkoncentrátor várható működéséhez igazodva. Vegye figyelembe az alábbiakat a megfelelő mennyiségű akkumulátor meghatározásához:

- Szakorvosa tanácsát a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor használatának időtartamáról.
- Alégitársaság információját a várható repülési időtartamról, felmerülhető bonyodalmakról és váratlan késésekről.

FONTOS: Több repülőjáráttal vagy több légitársasággal történő utazás esetén előfordulhat hosszabb idejű földi várakozás.

- A Zen-O™ használati utasításában található információt az akkumulátorok várható üzemidejéről.

FONTOS: Soha ne bízza magát kizárólag a repülőgépen elérhető elektromos hálózatra repülés közben.

- A légitársaságok honlapján általában megtalálható, hogy mennyi akkumulátort kell az utasnak magával vinnie.

FONTOS: A légitársaságok megkövetelhetik, hogy a várható maximális utazási idő 150%-hoz elegendő akkumulátort vigyen magával az utas.

8.1.4. Dokumentáció

Ön a felelős a Zen-O hordozható oxigénkoncentrátor repülőgép fedélzetén történő működtetését illetően. Ezért az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatósága javasolja, hogy az utas vigye magával legalább a használati utasítást (angol/magyar nyelvű), illetve egyéb Zen-O™ -val és annak használatával kapcsolatos szakorvos által kiadott dokumentumot.

8.1.5. Orvosi nyilatkozat

A légitársaság követelheti az oxigénpótlást igénylő utas orvosi igazolását, ha jogos kétség merül fel, hogy a személy képes-e biztonságosan befejezni az utazást különösebb orvosi segítség igénye nélkül. Továbbá a légitársaság kérheti orvosi igazolás bemutatását, hogy az utasnak a repülés során oxigénpótlásra van szüksége. Az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatósága **nem** írja elő, hogy az utas orvosi nyilatkozatot szerezzen be, és azt bemutassa a személyzetnek a Zen-O™ repülőgép fedélzetén történő használata előtt.

8.1.6. Tartalék akkumulátorok

Az akkumulátor sérülése illetve az akkumulátor rövidzárlata az akkumulátor túlmelegedését és tüzet eredményezhet. Ezek az események viszont személyi sérüléshez vezethetnek, és a legrosszabb esetben egyes akkumulátor típusok katasztrófális utastéri tüzet válthatnak ki. Ezért a tartalék lítium akkumulátorokat az eredeti csomagolásában vagy az érintkezőket leragasztva vagy külön-külön műanyag zacskóban / védőtokban kell a fedélzetre vinni a rövidzárlat megelőzése érdekében.

FONTOS: Tartalék lítium akkumulátor poggyászként való feladása tiltott.

Ön a felelős azért, hogy minden egyes tartalék akkumulátor a fedélzetre felvitt kézi poggyászban legyen elhelyezve a megfelelő csomagolásban. A Zen-O™ oxigénkoncentrátor forgalmazója, néhány légitársaság és csomagküldő szolgálat tud segíteni ilyen kis méretű csomagok elkészítésében.

8.2. BESZÁLLÁS ÉS REPÜLÉS KÖZBENI FONTOS INFORMÁCIÓK

8.2.1. Kézipoggyász

Az Ön Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátora egy segítő eszköz. Ezért a légitársaságok nem vonhatják a fedélzetre felvihető kézipoggyászra vonatkozó szabályok alá, illetve nem számolhatják a kézipoggyászok közé. A Zen-O™ oxigénkoncentrátorral élő személy a kézipoggyásza mellett a koncentrátort felviheti az utastérbe.

FONTOS: A hordtáska a tartalék akkumulátorokkal, melyek a Zen-O™ készüléket működtetik a repülőút alatt szintén segítő eszköznek minősül. Azonban korlátozás van az akkumulátor Watt óra (Wh) értékét illetően, mely 100Wh/akkumulátorra van megállapítva. Az Ön Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor akkumulátorának Watt óra (Wh) értéke kevesebb a 100Wh/akkumulátor értéknél, tehát nem esik a korlátozó hatály alá.

8.2.2. Zen-O™ oxigénkoncentrátor, mint feladott csomag

Az Ön Zen-O™ koncentrátora feladott csomagként is felvihető a repülőgépre. **Azonban a tartalék lítium akkumulátorok feladott csomagként történő felvitele a repülőgépre tiltott.**

8.2.3. A Zen-O™ elhelyezésével és tárolásával kapcsolatos szempontok

A Zen-O™ oxigénkoncentrátor hatékony működésének érdekében a légbeszívó nyílás ne legyen elzárva a használat közben. A készülék környezetében ne legyenek takarók, kabátok vagy egyéb olyan poggyász, amely elzárhatja a légbeszívó nyílást. Ha a légbeszívó nyílás elzáródik, két esemény történhet: Elsősorban a készülék riasztani fog (fény és/vagy hangjelzés), miszerint az oxigén koncentráció nem megfelelő a készülékben. Másodsorban a Zen-O™ oxigénkoncentrátor belső alkatrészeinek hőmérséklete megemelkedik, mivel a Zen-O™ koncentrátor továbbra is próbálja a megfelelő oxigént adagolni, és egy bizonyos határérték felett a készülék túlmelegedhet. Ebben az esetben a készülék automatikusan lekapcsol, hogy megelőzze a túlmelegedést, és fény és/vagy hangjelzés riasztással jelez.

A Zen-O™ oxigénkoncentrátor elhelyezése - a repülőgép fedélzetén helyezze a szemben lévő ülés alá úgy, hogy Ön vagy a légiutas-kísérő láthassa a riasztási fényeket és/vagy hallható legyen a riasztási hangjelzés. A saját ülés alatti vagy zárt térben való elhelyezés tilos, mivel a riasztási fényeket és hangokat észlelni kell. Más elhelyezés is lehetséges, melyet a légiutas-kísérő elfogad.

8.2.4. Üléskorlátozások a Zen-O™ oxigénkoncentrátort használó utasok esetén

Vészkijáratnál lévő ülésor - Az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatósága tiltja minden segítő készüléket (beletartozik a Zen-O™) használó utas számára, hogy a Vészkijáratnál lévő ülést elfoglalja.

Elhelyezés a repülőgép mozgása közben - a repülőgép földfelszíni mozgása (beszállókaputól ki/be gurítás), felszállás, leszállás közben a Zen-O™ oxigénkoncentrátort megfelelően kell elhelyezni, oly módon, hogy ne korlátozza az utasok közlekedését bármelyik kijárat felé vagy a fedélzeti folyosón. További ültetési korlátozások lehetnek szükségesek az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság által kiadott biztonsági szabályoknak történő megfelelés érdekében. Például:

1. Van a repülőgépen néhány olyan ülés, mint például a válaszfalnál lévő ülések, melyeknek nincs poggyásztároló rekesze, ahol elhelyezhető lenne a Zen-O™ oxigénkoncentrátor, mialatt a repülőgép a földfelszínen mozog, felszáll és leszáll. Ezért itt a Zen-O™ koncentrátort nem lehet megfelelőképpen tárolni ezekben a repülési szakaszokban, ha a Zen-O™ koncentrátort használó utas ilyen helyet foglal el. Ebben az esetben az ilyen típusú ülés elfoglalását korlátozhatják.
2. Földfelszíni mozgás, felszállás, leszállás közben az orrkanül csővezetéke, mely az oxigént szállítja a megfelelően elhelyezett Zen-O™ készüléktől, nem nyúlhat át az ülésor felett úgy, hogy az utasok mozgását korlátozza vagy botlásveszélyt okozna egy esetleges géпкиürítés esetén. Nem szabad akadályozni a több utas mozgását ezekben a repülési szakaszokban. Ebben ültetési korlátozására lehet szükség, hogy az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság biztonsági előírásainak megfeleljen. Például, ha az összes ülés foglalt a sorban, a Zen-O™ felhasználónak az ablak melletti ülés a legmegfelelőbb.
3. Csak az Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság biztonsági előírásain alapuló ültetési korlátozások alkalmazhatók. A fenti példák csak néhány esetet írnak le, nem az összes lehetséges változatot.

FONTOS: *A légitársaságok általánosan elfogadott előírása szerint az az utas, amelyik Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátort használ a fedélzetén, az ablak melletti ülést kell elfoglalnia, tekintet nélkül az egyes helyzetekre, mely összeegyeztethetetlen lenne a Egyesült Államok Szövetségi Légügyi Hatóság által kiadott követelményekkel.*

8.2.5. Utastér légnyomáscsökkenése

A Zen-O™ oxigénkoncentrátor szempontjából nincs veszély, mivel a készülék működik az utastér légnyomáscsökkenése esetén is. Azonban az utastér (lassú vagy gyors) légnyomáscsökkenése esetén használja a repülőgépre telepített oxigénmaszkot, amíg a repülőgép stabilizálódik.

8.2.6. Repülőgép elektromos hálózatának használata

Nincs előírva a légitársaságoknak, hogy a repülőgépen használható elektromos áramot biztosítsanak a Zen-O™ oxigénkoncentrátor működtetéséhez. A fedélzeti elektromos hálózati csatlakozók nem számítanak okvetlenül szükséges berendezésnek és meglétüket nem írja elő a működési szabályzat. Ezen túlmenően a szabályzat a repülés biztonsága érdekében előírhatja ezen rendszer kikapcsolását még a földön vagy a levegőben. Emiatt a Zen-O™ készülék csak akkumulátorról üzemeltethető a repülőgép fedélzetén. **Soha ne bízza magát a repülőgépen elérhető elektromos hálózatra repülés közben.**

8.2.7. Dohányzás

Dohányzás (beleértve az e-cigarettát is) az oxigénterápia alatt veszélyes, és valószínűsíthetően súlyos égési sérülést vagy halált okozhat a felhasználónak és másoknak. Ne dohányozzon vagy gyújtson tüzet az oxigénkoncentrátor vagy más az oxigén szállításában szerepet játszó tartozék kb. 3 m-es távolságán belül.

8.3. KÖZLEKEDÉSBIZTONSÁGI HIVATAL KÖVETELMÉNYEI

Azutasok, akik légzéstámogató eszközt használnak beleértve a Zen-O™ oxigénkoncentrátort is, az alábbi linken tudnak további részletesebb információt beszerezni: <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

A következő általános biztonsági ellenőrzési megfontolások érvényesek a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátorra:



1. A fedélzetre felvihető maximum 1 db kézipoggyász és 1 db személyes tárgy (kézitáska, retikül vagy laptop táskák) korlátozás nem vonatkozik a fogyatékkal élő személy által használt orvosi, mozgást segítő, illetve egyéb segéd eszközökre.
2. Ha orvosi igazolása van az egészségügyi állapotáról vagy arról, hogy oxigénpótlásra van szüksége, akkor mutassa be ezeket a dokumentumokat az átvizsgálást végző személynek, hogy informálja helyzetéről. Ez a dokumentáció nem előírás, és nem mentesít a biztonsági átvilágítási folyamat alól.

8.4. ALACSONY FOGYASZTÁSÚ ÜZEMMÓD

Amennyiben az RS-00500C termékmodellel rendelkezik (a készülék hátoldalán megtalálható ez az információ), az azt jelenti, hogy a készüléke csatlakoztatva van a GCE Clarity platformhoz. A Clarity platform rendszeresen információkat szolgáltat házbeteg szolgáltatójának a készülékéről, az Ön jobb ellátása érdekében.

Amikor repülőgépen utazik, a nemzetközi légitörvények előírásai szerint, elektromos készülékei kommunikációs szolgáltatásait ki kell kapcsolni. Amennyiben az Ön Zen-O hordozható oxigén koncentrátorát a GCE Clarity platformja felé, a repülőgép fedélzetén a készüléket Repülőgép Módba kell állítani.

Ezt a következő egyszerű lépésekkel teheti meg:

1. A Repülőgép Módba helyezéshez nyomja meg egyszerre a Mute  és Minus  gombokat és tartsa nyomva 4 másodpercig.
2. A kijelzőn a következő látható:





és a táp/akkumulátor szimbólum az "A" szimbólummal váltogatva jelenik meg.

3. Egy gomb megnyomása után a kijelző normál állapotba áll



de 10 másodperc után az "A" szimbólum váltogatása folytatódik.



4. A Repülőgép Mód kikapcsolásához nyomja meg egyszerre a Mute  és Minus  gombokat és tartsa nyomva 4 másodpercig.

FONTOS: A Repülőgép Mód aktiválása vagy deaktiválása nem befolyásolja a készülék normál működését. Használja készüléket a megszokott módon.

9. RIASZTÁSI JELZÉSEK

Amennyiben a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor riasztási eseményt érzékel, 10 másodpercen belül látható és hallható riasztást indít. 4 riasztási fokozatot különböztet meg: kritikusan magas-, magas-, közepes-, és alacsony.

Mindegyik típust eltérően jelzi a készülék: kijelző világítása; sárga és piros LED-ek, hang. Lásd lent! Minden esetben a riasztási üzenet és a tápellátás állapotkijelzése felülírja az aktuális kijelzőt.

FONTOS: Minden riasztási feltétel a gyártó által meghatározott és beállított; ezek a feltételek nem megváltoztathatóak vagy a felhasználó által nem átállíthatóak!

FONTOS: A bekapcsoláskori automatika teszteli a riasztórendszert. Minden riasztási fény felvillan, és hangot is ad. Ha a riasztás működését illetően felmerül a gyanú, hogy hibás, forduljon forgalmazójához, hogy ellenőrizze a riasztások megfelelő működését.

RIASZTÁSI ÁLLAPOT	HANGJELZÉS	LÁTHATÓ RIASZTÁS	NÉMÍTÁS IDŐTARTAMA
Kritikusan magas riasztási fokozat	10 sípolás 3 másodpercenként ismételve	Folyamatos piros LED és a készülék automatikusan letilt.	20 perc
Magas riasztási fokozat	10 sípolás 3 másodpercenként ismételve	Villogó piros LED	20 perc
Közepes riasztási fokozat	3 sípolás 8 másodpercenként ismételve	Villogó sárga LED	8 óra
Alacsony riasztási fokozat	3 sípolás 10 másodpercenként ismételve	Folyamatos sárga LED	24 óra

FONTOS: Ha egyszerre két különböző riasztási fokozatú esemény jelentkezik, akkor a magasabb prioritású riasztást jelzi a készülék. Ha két vagy több megegyező riasztási fokozatú eseménykor, a legutóbbit jelzi ki a készülék.

FONTOS: A legutolsó riasztást eltárolja az esetleges szerviz tevékenységhez. Ez az elmentett riasztási esemény még abban az esetben is megmarad, ha a készüléket kikapcsolják vagy bármilyen más áramellátási zavar miatt kapcsolódik ki.

FONTOS: Ha a némítás gombot még a riasztási állapot előtt megnyomja (pl. némítja a készüléket moziban), a kritikusan magas és magas riasztási fokozatú események felülírják a némítás funkciót; közepes fokozatú riasztás esetén a némító gomb megnyomásától számított 8 órán, alacsony fokozatú riasztás esetén pedig 24 órán át a készülék némítva marad. Nyomja meg a némító gombot, hogy megjelenjen a legutolsó legmagasabb fokozatú riasztási esemény. Nyomja meg a némító gombot még egyszer, hogy visszakapcsolja a 8 órás időzítőt.

9.1. RIASZTÁSOK

Amikor a koncentrátor riaszt, az ehhez kapcsolódó üzenet megjelenik a kijelzőn. Tegye meg a szükséges lépéseket az alábbi táblázatok szerint:

9.1.1. Kritikusan magas fokozatú riasztások

FONTOS: Ezek a riasztások a készüléket azonnal letiltják

RIASZTÁSI ÜZENET	LEÍRÁS	TENNIVALÓ
Charge battery Töltse fel az akkumulátort	Az akkumulátor töltést igényel.	Akkumulátor töltéshez csatlakoztassa a tápegységet a hálózathoz. Ellenőrizze a megfelelő kapcsolódást.
Invalid batt. Nem használható akkumulátor	Az akkumulátor nem használható ebben a készülékben.	Cserélje ki az akkumulátort gyártó/ forgalmazó által javasoltra.
XX: Service!* XX: Szerviz! *	Szerviz szükséges.	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval!

*érték: 01-20 között

9.1.2. Magas fokozatú riasztások

FONTOS: Az alábbi riasztások alatt a készülék folyamatosan működik.

RIASZTÁSI ÜZENET	LEÍRÁS	TENNIVALÓ
Check Vents Ellenőrizze a szelőzőket	A készülék nem tudja tartani a beállított oxigén tisztaságot.	Bizonyosodjon meg arról, hogy nincsenek eltakarva a levegő ki/ bemeneti szellőzőnyílásai. Ha a riasztás továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.
Low Battery Alacsony akkumulátor töltöttség	Becsült akkumulátor üzemideje kevesebb, mint 17 perc.	Akkumulátor töltéshez csatlakoztassa a tápegységet a hálózathoz. FONTOS: Az üzenet automatikusan törlődik, ha a hálózathoz csatlakoztatják a készüléket.
XX: Service!* XX: Szerviz! *	Szerviz szükséges.	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval!

*érték: 21-50 között

HU

9.1.3. Közepes fokozatú riasztások

RIASZTÁSI ÜZENET	LEÍRÁS	TENNIVALÓ
Check Cannula Ellenőrizze az orrkanült	A készülék 60 másodpercig nem érzékelt belégzést.	Ellenőrizze az orrkanül csatlakozásait. Bizonyosodjon meg arról, hogy az orrán keresztül veszi a levegőt. Ha a riasztás továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz. <i>FONTOS: Az üzenet automatikusan törlődik, ha belégzést érzékel.</i>
Low Flow Alacsony áramlás	A folyamatos oxigén áramlás a specifikációban megadott érték alatt van.	Ellenőrizze, hogy a kanül csővezetéke nem tört meg, illetve hogy a betegoldali szűrő jól illeszkedik-e. Ha a riasztás továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.
XX: Service!* XX: Szerviz! *	Szerviz szükséges.	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval!

*érték: 51-70 között

9.1.4. Alacsony fokozatú riasztások

RIASZTÁSI ÜZENET	LEÍRÁS	TENNIVALÓ
XX: Service!* XX: Szerviz! *	Szerviz szükséges.	Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval!





*érték: 71-99 között

9.1.5. Egyéb üzenetek

RIASZTÁSI ÜZENET	LEÍRÁS	TENNIVALÓ
Power removed Áramellátás megszűnt	Külső áramellátásról lecsatlakozva; a készülék akkumulátorról működik a továbbiakban	Nincs tennivaló
Shutting off Kikapcsolás	Kikapcsolási folyamat során jelenik meg.	Nincs tennivaló
No battery Nincs akkumulátor	AZ akkumulátor menüben jelenik meg, mikor nincs kapcsolat az akkumulátorral.	Ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve. Ha igen és az üzenet továbbra is megjelenik a kijelzőn több mint 30 másodpercig, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.
Batt NN% Akkumulátor töltöttség %-ban	Akkumulátor töltöttségi szintjét mutatja, ha az legalább 10%-os és nincs külső áramellátáshoz csatlakoztatva a készülék.	Az üzenet akkor látható, ha az akkumulátor gombot megnyomja.
Charging: NN% Akkumulátor jelenlegi töltöttsége %-ban	Akkumulátor jelenlegi töltöttségi szintje. Akkor jelenik meg, ha az érték 10% és 100% közötti, és a készülék külső áramellátáshoz van csatlakoztatva.	Az üzenet akkor látható, ha az akkumulátor gombot megnyomja.
Charging Töltés	Akkumulátor töltöttségi szintje amennyiben kevesebb, mint 10% és külső áramellátáshoz van kapcsolva a készülék.	Az üzenet akkor látható, ha az akkumulátor gombot megnyomja.
Breath rate XX Légzésszám XX	A beteg átlagos légzésszáma, mikor a készülék a maximális mennyiségű oxigént szállítja, és a bólus csökken. Ha nem érzel belégzést, akkor a legutolsó légzésszámot mutatja.	Csökkent aktivitási szint. Győződjön meg arról, hogy a készülék levegő nyílásai (ki/be) ne legyenek eltakarva. FONTOS: Az üzenet automatikusan törlődik, ha a készülék normál működése visszaáll.
Alarm cleared Riasztás törölve	Az előző riasztás törölve.	Nincs tennivaló

10. Hibaelhárítás


HU

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	HIBAELHÁRÍTÁS
<p>A rendszer működésképtelenné válik</p>	<ul style="list-style-type: none"> • a készülék talán lekapcsolódott a külső áramforrásról. • a készülék talán kikapcsolt. • kritikusan magas fokozatú riasztás történt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze, hogy a készülék megfelelően van-e csatlakoztatva az áramforráshoz. • Ellenőrizze, hogy a készülék be van-e kapcsolva. • Ellenőrizze a készülék épségét illetve, hogy nem érintkezett-e folyadékkal. • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.
<p>Bármilyen riasztási hang vagy bármelyik</p> <div style="display: flex; align-items: center;">   vagy </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">   LED világít </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Lásd 9. Riasztási jelzések fejezetet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lásd 9. Riasztási jelzések fejezetet.
<p>Akkumulátor nem töltődik</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nincs csatlakoztatva az áramforráshoz. • Akkumulátor nincs teljesen a helyén • Akkumulátor nem működik 	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze a csatlakozásokat: <ul style="list-style-type: none"> • Tápcsatlakozó biztos csatlakozását a készülékbe. • A tápkábel csatlakozását az DC/AC tápegységbe vagy az autós DC adapterbe. • A tápkábel csatlakozását a fali aljzatba. • A fali aljzatban van-e áram. • Bizonyosodjon meg arról, hogy az akkumulátor illetve a fedele teljesen a helyén van-e. • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.

11. Karbantartás és tisztítás

11.1. RENDSZERES KARBANTARTÁS


 **VIGYÁZAT:** Ne használjon kenőanyagot ezen a készüléken vagy tartozékain.


 **FIGYELEM:** Cserélje a kanült rendszeresen. Ennek gyakoriságáról kérje házi oxigén szolgáltatójának vagy orvosának véleményét.

A berendezés riasztással jelzi, amikor szervizelése szükséges. (Lásd még 10. Hibaelhárítás fejezet-et.)

Nincs szükség speciális karbantartásra. Amennyiben az üzembehelyezéssel, karbantartással kapcsolatban kérne segítséget, vagy váratlan meghibásodást jelentene be, vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval vagy a gyártóval.

11.2. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

 **VIGYÁZAT:** Ne merítse a készüléket folyadékba! Ne érje víz vagy csapadék! Ne használja poros környezetben!

 **FIGYELEM:** Ne használjon a Használati utasításban ajánlottól eltérő tisztítószeret! Hagyja megszáradni a letisztított felületet használat előtt.

 **FIGYELEM:** A készüléket mindig húzza ki a hálózathoz és kapcsolja ki tisztítás előtt!

Tisztítsa meg a készülék külsejét kissé szappanos vízzel nedvesített puha ronggyal vagy antibakteriális törlőkendővel (izopropil-alkohol 70%-os oldat).

Fertőtlenítéshez használjon MadaCide-FDW-Plus vagy annak megfelelő törlőkendőt és kövesse a törlőkendő gyártójának utasításait. (Gyártó – Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

FONTOS: A készülék külsejét heti rendszerességgel kell tisztítani, a kiegészítőket igény szerint. Ha új pácienshez kerül a készülék, előtte a külső borítást és a kiegészítőket le kell tisztítani és fertőtleníteni kell, illetve a betegoldali szűrőt ki kell cserélni! A készülék működése után forró lehet, a szűrők cseréjekor fokozott figyelmet kell fordítani.

Orrkanül: Lásd az orrkanül gyártójának utasításait.

11.3. ÉLETTARTAM

A készülék várható élettartama 5 év, kivéve a Zeolit szűrőegység, mely élettartama függ a működési feltételektől. A Zeolit szűrőegység a készüléken belül helyezkedik el és cseréjét arra kioktatott személy végezheti. A készülék a Check Vents riasztási üzenetben jelzi a szűrőcsere szükségességét. Ha a készülék működéséhez szükséges be/kimeneti levegőnyílások nincsenek eltakarva, de Check Vents riasztás aktiválódik forduljon a forgalmazóhoz a Zeolit szűrőegység cseréjét illetően.

12. Készülék javítása és hulladékként kezelése

12.1. JAVÍTÁS

Ne próbálja megjavítani a készüléket! Forduljon segítségért otthoni betegápolásban dolgozó szolgáltatójához vagy a forgalmazóhoz (lásd 9. Hibaelhárítás fejezet).

12.2. HULLADÉKKÉNT KEZELÉS

- Forduljon a forgalmazóhoz a készülék hulladékkezelésével kapcsolatban.
- Az akkumulátorok hulladékkezelését is a helyi szabályozásoknak megfelelően kell végezni, vagy vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.

HU

13. Garancia

A készülék garanciája 3 év belül a GCE ügyfél részére történő értékesítés től számítva vagy 15.000 üzemóra. Minden tartozékra (beleértve az akkumulátorokat is) 1 év a garancia.

A garancia csak abban az esetben érvényes, ha a készüléket a Használati utasításnak, szabványoknak és bevált gyakorlatnak megfelelően működtetik.

14. Védjegyek és jogi nyilatkozat

14.1. VÉDJEGY

Minden védjegy tulajdonjogát a tulajdonos birtokolja.

14.2. JOGI NYILATKOZAT

Jelen dokumentumban szereplő információk az elkészítés időpontjában rendelkezésre álló ismereteinken alapulnak. Továbbá a gyártó fenntartja a jogot, hogy módosításokat hajtson végre a termékben a jobb érthetőség, funkció vagy kialakítás érdekében. A gyártó nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért.

14.2.1. Ezen dokumentum

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak. Ez a dokumentum védett információkat tartalmaz, szerzői jog védi. A dokumentum egyik része sem másolható semmilyen módon, sem egészben sem részben (kivéve rövid értékelő kivonatok és tudományos publikációk), melyekhez a gyártó előzetes írásos beleegyezése szükséges. A készülék Használati utasítását figyelmesen olvassa el és értelmezze az abban foglaltakat!

Segítség

Amennyiben további kérdések merülnének fel a Használati utasításban található információkkal vagy a készülék biztonságos működtetésével kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot az otthoni betegápolásban dolgozó szolgáltatójával vagy a forgalmazóval.

15. Műszaki leírás

Méretetek:	212 mm (szél.), 168 mm (mély.), 313 mm (mag.)
Készülék súlya:	4,66 kg hordtáska és kocsi nélkül
Tápellátási igény:	AC tápegység: 100-240V AC(±10%), 50-60 Hz bemenet, 24V DC, 6,25A kimenet DC tápegység: 11,5-16V DC bemenet, 19V 7,9A kimenet (<i>FONTOS: lásd AC tápegység típusok és cikkszámok a tartozéklistában</i>)
Gáztisztaság:	90% (+6/-3%) minden áramlási tartományban
Beállítás:	0,5 lépésekkel 1,0 – 6,0 között impulzus módban; 0,5-2,0 között folyamatos módban.
Belégzési érzékenység:	-0,12 cm/H ₂ O
Kijelző:	LCD kijelző
Maximális oxigén kimenő nyomás:	1,42 bar (20,5 psi)
Működési páratartomány:	5%-93% ±2% nem lecsapódó
Működési magasság:	0 km – 2,7 km relatív tengerszint, 1060 – 700 mbar
Hangszint:	Hangnyomás szint 38 db(A) - 2-es beállításnál impulzus módban, a 14-1 03/2007 MHS-Hi módszer szerint tesztelve Hangnyomás szint 46dBA/Hangerő szint 54dBA - 6-os beállításnál impulzus módban Hangnyomás szint 52dBA/Hangerő szint 60dBA - 2-es beállításnál folyamatos üzemmódban
Védelmi típus: (elektromos)	II. osztály
Védelmi fokozat: (elektromos)	Típus BF

Védelmi fokozat (IP):	IP22 hordtáskában (apró tárgyak és csepegő víz ellen védve) IP20 hordtáska nélkül (apró tárgyak ellen védve; készülékbe jutó víz ellen nincs védelem)
Biztonsági fokozat (gyúlékony anesztéziás keverék):	Nem használható gyúlékony anesztéziás keverék jelenlétében
Működési hőmérséklet:	5°C – 40°C között folyamatos működés esetén
Tárolási hőmérséklet:	-20°C - +60°C között
Riasztási hang szint tartomány:	69 dB(A)
Riasztási rendszer késleltetés:	Riasztási esemény észlelésétől számítva kevesebb, mint 10 másodperc (alacsony oxigénszint riasztás, ha az oxigén kevesebb, mint 82% megadott környezeti feltételeken belül)
Oxigénkoncentrátor állapotjelző:	Ha az oxigénkoncentráció 82% alá csökken, magas fokozatú riasztás aktiválódik

Bólus mennyisége (ml/lélegzetvétel) Impulzus módban beállítási fokozat és légzésszám szerint

LÉGZÉSSZÁM/PERC	BEÁLLÍTÁS					
	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

HU

Minden érték ±15%-kal változhat a működési feltételek függvényében

Alacsony fogyasztású üzemmód bólus mennyisége (ml/lélegzetvétel) beállítási fokozat és légzésszám szerint

LÉGZÉSSZÁM/PERC	BEÁLLÍTÁS					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	10.5	19.8	31.5	42	52.5	59.4
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42	47.5
30	7	13.2	21	28	35	39.6
35	6	11.3	18	24	30	33.9
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25	29.7

Minden érték ±15%-kal változhat a működési feltételek függvényében

Folyamatos üzemmód áramlás (l/perc) és beállítási érték

BEÁLLÍTÁS	ÁRAMLÁS
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Minden érték ±0,2 literrel változhat a működési feltételek függvényében

15.1. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC) INFORMÁCIÓK

Az orvosi elektromos berendezések az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó speciális óvintézkedéseket igényelnek. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációjú (RF) készülékek befolyásolhatják az olyan készülékeket, mint például a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor. Így a készülék nem használható más berendezések mellett. Ha ez nem megoldható, akkor a készüléket folyamatosan figyelni kell, hogy megfelelően működjön.

15.1.1. Útmutató és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses sugárzás

A Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor használható elektromágneses környezetben az alábbiak szerint. A felhasználónak kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják a készüléket.


EMISSZIÓS VIZSGÁLAT	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET / ÚTMUTATÁS
RF kibocsátás CISPR 11	Csoport 1	A Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátor csak a belső funkcióihoz használ (RF) rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a környezetében található elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	Osztály: B	A koncentrátor használható bármilyen létesítményben, beleértve a közintézményeket, illetve csatlakoztatva a kisfeszültségű elektromos hálózathoz, melyek megtalálhatóak minden létesítményben, lakóházban.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Osztály: A	
Feszültség-ingadozások/tüskék kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

15.1.2. Útmutatás és Gyártói nyilatkozat: Elektromágneses védetség

A Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátort az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A felhasználónak kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják a készüléket.

VÉDETTSÉGI TESZT	IEC 60601 TESZT SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET/ÚTMUTATÁS
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV érintkező ± 8kV levegő	± 15kV érintkező ± 8kV levegő	Ajánlatos, ha a padló anyaga fa, beton vagy kerámia. Ha a padló szintetikus anyaggal burkolt, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Elektromos gyors tranziens IEC 61000-4-4	± 2kV tápellátó vezetékek ± 1kV be/kimeneti vezetékek	± 2kV tápellátó vezetékek ± 1kV be/kimeneti vezetékek	A tápellátás minősége egyezzen meg bármilyen tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévővel.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1kV differenciál módban ± 2kV közös módusú	± 1kV differenciál módban ± 2kV közös módusú	A tápellátás minősége egyezzen meg bármilyen tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévővel.
Feszültség, rövid áramkimaradás, feszültségingadozás a bemeneti tápellátáson IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% esés az UT-ben) 0.5 ciklus 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklus 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklus <5% UT (>95% esés az UT-ben) 5 másodpercig	< 5% UT (>95% esés az UT-ben) 0.5 ciklus 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklus 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklus <5% UT (>95% esés az UT-ben) 5 másodpercig	A tápellátás minősége egyezzen meg bármilyen tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévővel. Ha a Zen-O™ hordozható oxigénkoncentrátort folyamatosan működtetik, miközben áramkimaradás lehetséges, javasoljuk szünetmentes tápegység vagy akkumulátor használatát.
Hálózati frekvencia (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses tere egyezzen meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben használatossal.

HU

VÉDETTSÉGI TESZT	IEC 60601 TESZT SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET/ÚTMUTATÁS
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 Mhz-ig	3 Vrms	A hordozható és mobil rádió-frekvenciával kommunikáló berendezést, ne használjuk közelebb más készülékhez, beleértve a kábeleket, mint a javasolt, az adó frekvenciájától függő távolság: Ajánlott távolság: d = 1,2 √P 150 kHz-80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz-800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz-2,5 GHz Ahol a P a maximális névleges teljesítmény wattban (W) – az adó gyártója szerint – és d, az ajánlott távolság méterben (m). Helyhez kötött rádiófrekvenciád adók térereje, amint az a helyszíni felmérése során meghatározásra került, kevesebbnek kell lennie, mint a megfelelési szintb. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések környezetében interferencia léphet fel 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz-től 2,5 Ghz-ig	3 V/m	

FONTOS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány szerint kell eljárni.

FONTOS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a körülött lévő elnyelő és visszaverődést segítő felületek, tárgyak, emberek.

^aA helyhez kötött adók, mint például a rádió bázisállomások (mobil/vezeték nélküli) telefonok, és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiók adásai, illetve TV adások tekintetében nem lehet a térerőt elméleti úton pontosan meghatározni. Rögzített rádiófrekvenciás adók esetén az elektromágneses környezet felméréshez helyszíni felmérést kell végezni és azt figyelembe venni. A Zen-O™ használatának helyén a mért térerősség meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, akkor a készüléket folyamatosan figyelni kell, hogy megfelelően működjön. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedések válhatnak szükségesé, például más irányba kell fordítani, vagy át kell helyezni a készüléket.

^b150 kHz és 80 kHz esetén a térerősség nem lehet kevesebb, mint 3 V/m.

15.1.3. Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Zen-O™ hordozható oxigén koncentrátor esetén

A Zen-O™ hordozható oxigén koncentrátor olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. A koncentrátor használója megelőzheti az esetleges elektromágneses zavart, ha megtartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől a jelkibocsátás maximális kimeneti teljesítményétől függően.

JELKIBOCSÁTÓ NÉVLEGES MAX. KIMENETI TELJESÍTMÉNYE (W)	TÁVOLSÁG (M) A JELKIBOCSÁTÓ FREKVENCIÁJÁNAK FÜGGVÉNYÉBEN		
	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

HU

A fenti felsorolásban nem szereplő jelkibocsátók névleges maximális kimeneti teljesítménye esetén a javasolt távolság (d) méterben (m) megbecsülhető a jeladó frekvenciájából adódó képlettel, ahol P az adó maximális névleges teljesítménye wattban (W), melyet a jeladó gyártója által magadott.

FONTOS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány szerint kell eljárni.

FONTOS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a körülött lévő elnyelő és visszaverődést segítő felületek, tárgyak, emberek.

15.2. FCC FIGYELMEZTETÉS AZ RS-00500C MODELLEKRE VONATKOZÓAN:

- Ez a készülék az FCC előírások 15. részének felel meg. Használatára a következő két feltétel vonatkozik:

(1) Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát.

(2) Ennek a készüléknek el kell viselnie bármilyen interferenciát, ideértve azokat az interferenciákat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

- Ez a készülék megfelel az FCC által a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési határértékeknek. A rádiófrekvenciás sugárterhelés követelményeinek teljesítése érdekében a végfelhasználónak speciális üzemi utasításokat kell betartaniuk. Ez az adókészülék nem helyezhető el vagy nem dolgozhat közösen más antennával vagy adókészülékkel.
- Azok a változások vagy módosítások, amelyeket az előírások betartásáért felelős fél nem hagyott kimondottan jóvá, érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére.

15.3. A RED EU IRÁNYELV 10. CIKKÉNEK (10) BEKEZDÉSÉNEK AZ RS-00500C MODELL FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSA:

Az Európai Kommunikációs Iroda (ECO) Frekvencia-információs rendszerében (EFIS) rendelkezésre álló információk alapján a Zen-O™ (RS-00500C modell) megfelel a meghatározott rádiófrekvenciás sugárzás határértékeinek.

Az alábbiakban feltüntetett táblázat bizonyítja az Európai Unió rádióberendezésekről szóló irányelv (RED) 10. cikke (10) bekezdésének való megfelelést, és igazolja, hogy az Európai Unió tagállamaiban nincs semmilyen korlátozás, ami a betegek általi használatát illeti;

Információk a rádiófrekvenciás adókészülékről:

FUNKCIÓ/ TARTOMÁNY KIHASZNÁ- LÁSA	UPLINK /ADÁS (MHZ)	DOWNLINK / VÉTEL (MHZ)	MODULÁCIÓS SÉMA	MAXIMÁLIS EFFEK- TÍV KISUGÁRZOTT TELJESÍTMÉNY (ERP/ EIRP)
EGSM 900	880.0 – 915.0	925.0 – 960.0	GMSK	+9.33DBM / 8.57MW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79DBM / 75.68MW
GPS	N/A	1563 – 1587	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GLONASS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GALILEO	N/A	1559-1610MHZ	/	RECEIVE ONLY
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/Π/4- DPSK/ 8-DPSK	-8.0DBM /0.158MW (EIRP)

15.4. RF SUGÁRTERHELÉSI INFORMÁCIÓK:

Az RS-00500C modell megfelel a rádiófrekvenciás (RF) sugárzásra alkalmazandó expozíciós határértékeknek, amelyet a fajlagos abszorpciós sebesség (SAR) független teszthei határoztak meg.

A fajlagos abszorpciós sebesség (Specific Absorption Rate - SAR) azt a sebességet jelzi, amellyel a test elnyeli az RF energiát.

A SAR-határérték 1,6 W/kg azokban az országokban, ahol az átlagos határérték a szövet 1 grammjára vonatkozik, és 2,0 W/kg azokban az országokban, ahol az átlagos határérték a szövet 10 grammjára határozták meg.

Az ICNIRP irányelveivel összhangban megmért legnagyobb SAR-értékek a RS-00500C-re vonatkozóan a következők:






















A test SAR-ja 1 g-ra vonatkozó átlagos határértéknél: 1,50 W/kg

A test SAR-ja 10 g-ra vonatkozó átlagos határértéknél: 1,70 W/kg

Használat közben a SAR valós értékei erre a készülékre vonatkozóan általában sokkal kisebbek, mint a feltüntetett értékek, mivel a rendszer hatékonysága érdekében az üzemi teljesítmény csökkentésre kerül, ha nincs szükség teljes teljesítményre, és minél kisebb a kimeneti teljesítmény, annál kisebb a SAR-érték is.

HU

16. Csomagolás és címkézési szimbólumok magyarázata - szótár

	<p>Használat előtt olvassa el a Használati utasítást</p>		<p>Üzemi légköri nyomás határértéke 0´ tól 13 000´ (0 Kpa tól 50,2 Kpa)</p>
	<p>Elektromos védelmi fokozat szerint BF típus</p>		<p>Tárolási hőmérséklet határérték -20°C - +60°C</p>
	<p>Gyártási szám</p>		<p>Páratartalom határérték 5%-93% között $\pm 2\%$ nem lecsapódó</p>
	<p>Katalógus szám</p>		<p>Óvatosan kezelje!</p>
	<p>Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a készülék orvos vagy orvos által előírt rendelvényre árusítható</p>		<p>Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív hulladékgyűjtési szabályait alkalmazza</p>
	<p>Ne használja, ha a csomagolás sérült!</p>		<p>Gyártó</p>
 <p>No Oil or Grease</p>	<p>Ne használjon olajat vagy zsírt</p>	 <p>Do not get wet IP20</p>	<p>Tartsa szárazon! (EZ a szimbólum az IP2X-es besorolásra utal)</p>
 <p>No Open Flames</p>	<p>Ne gyújtson lángot és ne égessen, amíg a készülék működik.</p>	 <p>DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY</p>	<p>Az elhasználdott akkumulátort előírászerűen dobja ki!</p>
 <p>Do Not Disassemble</p>	<p>Ne szerelje szét!</p>	 <p>No Smoking</p>	<p>Ne dohányozzon!</p>
	<p>Megfelel az alkalmazandó EU előírásoknak szabványok</p>		<p>II. osztály szimbóluma</p>
			<p>Otthoni betegápolásban használható</p>

HU



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



Gyártva kinek: GCE Ltd
Jesus Siqueiros #652, 83170
Hermosillo, Mexico
United States

Türkçe

Kullanım kılavuzu: Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü
(Modeller: RS-00500 & RS-00500C)

İÇİNDEKİLER

1. Önsöz	86
1.1. Genel Bilgi	86
1.2. Sınıflandırma	86
1.3. Dizgisel Konvansiyonlar	87
2. Kullanım Amacı	87
3. Güvenlik Talimatları	88
3.1. İkazlara Genel Bakış	88
3.2. Uyarılara Genel Bakış	90
3.3. Önemli Bilgilere Genel Bakış	92
4. Talimatlar ve Eğitim	92
5. Ürün Açıklaması	93
5.1. Şematik Açıklama	93
6. Kullanım Öncesi Genel Talimatlar	94
6.1. Donanım Listesi	94
6.2. Pil	95
6.3. Burun Kanülü	96
6.4. Taşıma Arabası	97
6.5. Hava Nemlendirici Bağlama	97
7. Zen-O™'yu Çalıştırma	98
7.1. Burun Kanülünü Takma	98
7.2. Açma	99
7.3. Tercih Edilen bir Dil Seçme	99
7.4. Ayarları Düzenleme	99
7.5. ECO Mod	100
7.6. Pil Tuşu	100

7.7. Alarlara Yanıt Verme	101
7.8. Kapatma	101
8. Zen-O™ POC ile uçak yolculuğu yapmak	102
8.1. Uçuş Öncesi Yolcu Hazırlığı	102
8.2. Uçağa binış ve Uçuş Bilgileri	103
8.3. Taşıma Güvenliğı İdaresi (TSA) Koşulları	105
8.4. Uçak Modunu ayarlama yönergeleri	105
9. Alarm Göstergeleri	106
9.1. Alarmlar	108
10. Sorun Giderme	111
11. Bakım ve Temizlik	112
11.1. Rutin Bakım	112
11.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon	112
11.3. Hizmet Ömrü	112
12. Cihazın Tamiri ve İmhası	113
12.1. Tamir	113
12.2. İmha	113
13. Garanti	113
14. Ticari Markalar ve Feragatname	113
14.1. Ticari Marka	113
14.2. Feragatname	113
15. Teknik Açıklama	114
15.1. Elektromanyetik Uyumluluğı (EMC) Bilgisi	117
15.2. RS-00500C Modeli için FCC uyarı beyanı :	120
15.3. EU RED Madde 10(10) RS-00500C modeli kullanımında geçerli kısıtlamalar:	121
15.4. Maruziyet bilgileri:	121
16. Terimler Dizini - Ambalaj ve Etiket Sembollerinin Açıklaması	122

1. ÖNSÖZ

İkazlar, uyarılar, spesifikasyonlar hakkında detaylı talimatlar ve ek bilgiler için lütfen bu kılavuza başvurun.

Önemli: Kullanıcılar Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörünü kullanmadan önce bu kılavuzun tamamını okumalıdır. Buna uyulmaması kişisel yaralanma ve/veya ölüm ile sonuçlanabilir. Bu kullanım kılavuzundaki bilgiler ya da sistemin güvenli kullanımı hakkında sorularınız varsa distribütörünüz ile iletişime geçin.

1.1. GENEL BİLGİ

Bu kullanım kılavuzu Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü kullanıcıları için bilgi içermektedir. Kısalık sağlaması adına, “konsantratör”, “POC”, “birim” ya da “cihaz” terimleri bu belgede bazen Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörüne atfen kullanılmaktadır. “Hasta” ve “Kullanıcı” birbirlerine alternatif olarak kullanılmaktadır.

1.2. SINIFLANDIRMA

Bu cihaz uluslararası tanınmış bir test laboratuvarıyla kayıt altına alınmış ve elektrik çarpması, yangın ve mekanik risklere nazaran aşağıdaki standartlara uyumlu olacak şekilde sınıflandırılmıştır:

- IEC/EN 60601-1:2012, Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Zaruri Performans için Genel Koşullar.
- IEC/EN 60601-1-2:2014, Bölüm 1-2: Güvenlik için Genel Koşullar — Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik Uyumluluk — Koşullar ve Testler.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 1-6: Temel Güvenlik ve Zaruri Performans için Genel Koşullar — Tamamlayıcı Standart: Kullanılabilirlik.
- IEC/60601-1-8:2006 Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 1-8: Güvenlik için Genel Koşullar — Tamamlayıcı Standart: Elektrikli Tıbbi Cihaz ve Elektrikli Tıbbi Sistemlerde Uyarı Sistemleri için Genel Koşullar, Testler ve Rehber.
- IEC/60601-1-11:2011 Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 1-11: Güvenlik için Genel Koşullar — Tamamlayıcı Standart: Ev Sağlık Hizmeti Ortamında Kullanılan Elektrikli Tıbbi Cihaz ve Elektrikli Tıbbi Sistemler için Koşullar.
- ISO 80601-2-67:2014, Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 2-67: Temel Güvenlik ve Oksijen Muhafaza Edici Cihazın Temel Performansı için Özel Koşullar.
- ISO 80601-2-69:2014, Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 2-69: Temel Güvenlik ve Oksijen Konsantratör Cihazın Temel Performansı için Özel Koşullar.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanada Standardı, Elektrikli Tıbbi Cihaz — Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Zaruri Performans için Genel Koşullar.
- RTCA DO-160G:12/8/2010 Hava Aracı Teçhizatı için Çevresel Koşullar ve Test Prosedürleri.
- ISO 7637-2:2011 Arazi Araçları - İletim ve bağlantı Elektrik bozuklukları - Bölüm 2: Sadece gerilim hatları boyunca oluşan geçici elektrik iletimi.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC.

Bu cihaz ařađıdaki řekilde sınıflandırılmıřtır:

- Sınıf II
- MDD 93/42/EEC'ye göre Sınıf IIa
- BF Tipi
- Tařıma antasıyla IP22

1.3. DİZGİSEL KONVANSİYONLAR

Bu kullanım kılavuzu cihazın en önemli güvenlik ve kullanım hususlarına dikkat çekmek için ikazlar, uyarılar ve notlar içermektedir. Bu öğeler, metinde geçtiđinde tanınmalarına yardımcı olması için, ařađıdaki dizgisel konvansiyonlar kullanılarak gösterilmektedir:



İKAZ: Ciddi olumsuz reaksiyonlar ve potansiyel güvenlik risklerini anlatan ifadeler.



UYARI: Cihazın güvenli ve etkili kullanımını için doktor ve/ veya hasta tarafından yerine getirilecek tüm özel uygulamalara dair bilgilere dikkat çeken ifadeler.

ÖNEMLİ: Cihaz ya da bir iřlem hakkında kayda deđer ek bilgilere dikkat çeken ifadeler.

2. KULLANIM AMACI

Zen-O™ tařınabilir oksijen konsantratörü kronik pulmoner rahatsızlıklara sahip hastalara ve ilave oksijen gereksinimi olan hastalara ilave oksijen sađlamak için kullanılır.

Cihaz tařınabilir olduđundan oksijen cihazına ihtiyaı olan hastaların bir doktor reçetesi ya da talimatı dođrultusunda evde tedavi görmesine olanak sađlar.

Zen-O™ bir yařam desteđi ya da hayatta tutma durumlarda kullanım için amaçlanmamıřtır ve sterilize edilmemiř řekilde temin edilir. Yalnızca reçete ile satılır ve i ve dıř mekanlarda kullanım için tasarlanmıřtır. Dođru kullanım kořulları için bkz. Bölüm 15. Teknik Açıklama.

Zen-O™ Tařınabilir Oksijen Konsantratörü ařađıdaki durumlarda kullanılmak için tasarlanmamıřtır:

- Yařam desteđi ya da hayatta tutma durumlarında
- Bir ameliyat ya da cerrahi ortamda
- Yetiřkin olmayan bir toplulukla
- Yanıcı anestetik ya da yanıcı maddelerle beraber

3. GÜVENLİK TALİMATLARI

3.1. İKAZLARA GENEL BAKIŞ

1. Cihaz yağmur ve/veya sızıntı kaynaklı sıvı girişlerine karşı koruma sağlamak için taşıma çantasından kullanılmalıdır.
2. Oksijen donanımı ve tedaviye ilişkin bir yangın riski bulunmaktadır. Açık alevler ya da kıvılcımların yakınında kullanmayın.
3. Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü RS-00500/RS-00500C'ün ayarları sürekli oksijen ikmaline tekabül etmeyebilir.
4. Diğer taşınabilir oksijen konsantratörü model ya da markalarının ayarları Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü RS-00500/RS-00500C'ün ayarlarıyla aynı olmayabilir.
5. Rüzgar ya da güçlü hava akımları oksijen tedavisinin doğru bir şekilde sağlanmasına olumsuz etki edebilir.
6. Geriatrik ya da rahatsızlığını ifade edemeyen diğer hastaların zarar görmesini önlemek için ilave gözetim gerekebilir.
7. Oksijen tedavisi sırasında sigara içmek (elektronik sigaralar dahil) tehlikelidir ve yangından ötürü hastada ve başkalarında yüz yanıkları, ciddi yaralanmalar ya da ölüm ile sonuçlanabilir. Taşınabilir oksijen konsantratörü ya da diğer herhangi bir oksijen taşıyıcı donanımının olduğu bir odada sigara içilmesine ya da açık alev bulunmasına izin vermeyin. Sigara içiyorsanız her zaman oksijen konsantratörünü kapamalı, kanülü çıkarmalı ve kanül veya konsantratörün bulunduğu odadan çıkmalısınız. Eğer odadan çıkamıyorsanız, oksijen akışı durduktan sonra 10 dakika beklemelisiniz.
8. Oksijen tedavisi öncesi ve sırasında yalnızca oksijenle uyumlu su bazlı losyonlar kullanın. Yangın riskinden ve yanıklardan kaçınmak için cihazı kullanırken hiçbir zaman petrol ya da yağ bazlı losyon veya merhemler kullanmayın.
9. Oksijen tedavisi sırasında açık alev tehlikelidir ve yangın ya da ölüm ile sonuçlanabilir. Oksijen konsantratörü ya da diğer herhangi bir oksijen taşıyıcı donanımının açık alevlere 3 metreden (10ft) fazla yaklaşmasına izin vermeyin.
10. Oksijen, yangın çıkmasını ve yayılmasını kolaylaştırır. Burun kanülünü konsantratör açık ancak kullanımda değilken yatak örtüleri ya da sandalye minderlerinin üzerine bırakmayın; oksijen bu malzemeleri yanıcı hale getirir. Oksijenle zenginleştirmeden kaçınmak için kullanımda değilken konsantratörü kapatın.
11. Patlama tehlikesi. Yanıcı anestetikler mevcutken kullanmayın!
12. Hava kirletici ya da dumanlı ortamda kullanmayın.
13. Bu cihazı bir sıvıya daldırmayın. Suya ya da yağışa maruz bırakmayın. Tozlu koşullara maruz bırakmayın.
14. Herhangi bir hasar belirtisi gösteren bir cihaz ya da aksesuarı kullanmayın.

15. Bu cihazda ya da herhangi bir aksesuarında kayganlaştırıcı kullanmayın.
16. Bu cihazın 4000 m'den (13.000 fit) yüksekte ya da 5°C (41°F) ila 40°C (104°F) sıcaklık aralığı dışında veya %5 ila %93 rutubet oranı aralığının dışında kullanımı oksijen debisini ve yüzdesini ve sonuç olarak tedavi kalitesini olumsuz bir şekilde etkileyebilir. Cihaz kullanımında değilken temiz, kuru bir ortamda -20°C ila 60°C (-4°F ve 140°F) arasında saklanmalıdır. Geçerli koşullar dışında kullanım ve/veya saklama ürüne zarar verebilir. Daha fazla teknik detay için bkz. Bölüm 15. Teknik Açıklama.
17. Bu cihazı kullanmadan en azından bir pilin takılı olduğundan her zaman emin olun.
18. Cihazı kullanırken hasta hissediyor ya da rahatsızlık yaşıyorsanız, zarardan kaçınmak için derhal doktorunuzla iletişime geçin veya tıbbi yardıma başvurun.
19. Evde oksijen tedarikçinizin kullanımından önce cihazınızın ve kullanılan tüm donanımların uyumlu olduğunu doğrulaması gerekmektedir. Tıbbi durumunuz için terapötik miktarda oksijen aldığınızdan emin olmak için, cihaz ve donanımlar yalnızca size özel etkinlik seviyeleri için bir sağlık çalışanı tarafından saptanmış ya da reçetelendirilmiş bir ya da daha fazla ayarda kullanılmalıdır.
20. Elektrik kordonu ve borular bir düşme ya da boğulma tehlikesi arz edebilir. Çocuklardan ve ev hayvanlarından uzak tutun.
21. Bu cihaz ya da herhangi bir aksesuarını parçalarına ayırmayın. Bölüm 10. Sorun Giderme kısmında anlatılanın dışında bir bakım uygulamaya çalışmayın. Cihazı demonte etmek elektrik çarpması tehlikesi oluşturabilir ve garantiyi geçersiz kılacaktır. Yetkili personel tarafından servis görmek için distribütörünüz ile iletişime geçin.
22. Doğru çalıştığından emin olmak, yangın ve yanıkları önlemek için yalnızca üretici tarafından tavsiye edilen yedek parçaları kullanın.
23. Cihaz hasta tarafından kullanılıyorken tamir etmeyin ya da servis işlemleri yapmayın.
24. Cihazınızı ve güç kaynağını, yangın, elektrik tehlikesi veya başka tehlikeli durumlarda kolayca elektrikten çekilebilecek veya cihazın kolaylıkla yalıtılabileceği şekilde konumlandırınız.



3.2. UYARILARA GENEL BAKIŞ

1. Cihazın ya da cihazın yakınındaki çalışma sıcaklığını 40°C'nin (104°F) üzerine çıkmasına neden olacak ısı kaynaklarından (şömine, radyatör vs.) uzak tutun.
2. Parlak ışık koşullarında (güneş ışığı, iç mekan ışıkları vs.) ekranı okumak zor olacaktır, ekranı görmek için doğrudan ışıktan uzaklaşın.
3. Giriş ağızını tıkayabilecek pamuk tiftiği ya da gevşek dolgu malzemelerinden uzak tutun.
4. Bu ürünün bazı ülkelerde satışı doktor tarafından ya da doktor reçetesi ile yapılacak şekilde sınırlandırılmıştır. Yerel yasalara uyduğunuzdan emin olun.
5. Reçeteli yapılmayan oksijen tedavisi belirli koşullar altında tehlikeli olabilir. Bu cihazı yalnızca bir doktor reçetesi ile kullanın.
6. Yüksek solunum hızına sahip olup daha yüksek oksijen ayarlarına ihtiyaç duyan hastalar bu cihazın üretebileceğinden daha fazla oksijene ihtiyaç duyabilirler - bkz. Bölüm 15. Teknik Açıklama. Böyle bir durumda bu cihaz uygun olmayabilir. Alternatif bir tedavi için doktorunuza başvurun.
7. Cihazı daima doktorunuzun tavsiye ettiği ayarda çalıştırın. Bir doktor tarafından önerilmediği sürece ayarı değiştirmeyin. Akış ayarlarının periyodik yeniden değerlendirmesi bir doktor tarafından yapılmalıdır.
8. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece bu cihazı uyurken kullanmayın.
9. Elektrik kesintisi ya da mekanik arıza durumları için alternatif bir oksijen kaynağı bulundurulması tavsiye edilir. Uygun bir yedek sistem için evde oksijen tedarikçinize ya da doktorunuza başvurun.
10. Bu cihaz ayarlı debisinde en az 2 dakika boyunca çalışmadan belirtilen oksijen saflığına ulaşamayabilir. Şayet cihaz uzun süreli olarak depolanmışsa veya kullanım dışı kalmışsa, veya soğukta muhafaza edilmişse, optimum oksijen saflığı seviyesine ulaşmak için 30 dakika kadar ek ısınma süresi gerekebilir.
11. Bu cihaz her seferinde bir hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.
12. Uyarıları duyamıyor ya da göremiyorsanız, normal dokunma duyusuna sahip değilseniz veya rahatsızlığınızı ifade edemiyorsanız bu cihazı kullanmadan önce bir doktora başvurun.
13. Oksijen seviyesi belirtilen seviyenin altına düşerse bir uyarı bu durumu belirtecektir. Uyarı devam ediyorsa cihazı kullanmayı bırakın, alternatif bir oksijen kaynağına geçin ve evde oksijen tedarikçinizle iletişime geçin.
14. Bu cihazla yalnızca onaylı donanımları kullanın. Bölüm 6.1'deki onaylı donanımlar listesine ve bu cihazla kullanımı onaylı kanüllere bakın. Onaylı olmayan donanımların ya da kanülün kullanımı bu cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.
15. Bu cihaz bir hava nemlendirici ya da nebulizatör ile kullanım için tasarlanmamıştır. Bu cihaz nebulizatör ile kullanım için tasarlanmamıştır. Eğer cihazla nebulizatör kullanılırsa performans düşebilir ve cihaz hasar görebilir.

16. Nemlendirici, ancak cihaz kesintisiz akış modunda çalışıyorsa kullanılmalıdır. Nemlendirici imalatçısının kullanım talimatlarını yerine getiriniz.
17. Doğru kullanım için daima kanül üreticisinin talimatlarını takip edin.
18. Kanülü düzenli aralıklarla değiştirin. Kanülün ne sıklıkta değiştirilmesi gerektiğini evde oksijen tedarikçinize ya da doktorunuza danışın.
19. Cihazın güç kaynağından çıkarıldıktan sonra pille çalıştığını kontrol edin.
20. Pili yalnızca bu cihazda ya da onaylı bir şarj aletinde doldurun. (Onaylı donanımlar listesine bakın.)
21. Cihaz yedi günden uzun bir süre kullanılmayacaksa pili çıkarın. Pili serin, kuru bir yerde saklayın.
22. Bu kılavuzda belirtilenler dışındaki temizlik maddelerini kullanmayın. Kullanmadan önce temizlenen yüzeydeki temizlik solüsyonunun kurummasını bekleyin.
23. Kullanımda değilken bu cihazı daima kapatın.
24. Bu cihazı temizlemeden önce daima güç kaynağından ayırın ve kapatın. Bkz. Bölüm 11. Bakım ve Temizlik.
25. Bu cihazı kullanırken hava giriş ya da çıkış ağzını tıkamayın. Tıkanıklık dahili ısı birikmesine neden olabilir ve cihazı kapatabilir ya da zarar verebilir.
26. Bu cihazın üstüne başka nesnelere koymayın.
27. Cihaza ya da donanımlara zarardan ve/veya yanlışlıklar yapılan ayar değişikliklerinden kaçınmak için çocuklardan ve ev hayvanlarından uzak tutun.
28. Cihazı ev hayvanlarından ve haşerelerden uzak tutun.
29. Bu cihaz taşıma çantasında kullanılırken IP22 olarak sınıflandırılmıştır. Tozlu ya da ıslak koşullarda kullanmayın.
30. Daima iyi havalandırılmış bir yerde kullanın.
31. Daima Bölüm 11.1. Rutin Bakım'daki bakım programını takip edin.
32. Bu cihaz anormal bir durum gösterirse bkz. Bölüm 10. Sorun Giderme.
33. Yüksek oda sıcaklıklarında bu cihaza dokunurken dikkat edin.
34. Bu cihaz başka bir hasta tarafından yeniden kullanılabilir. Cihaz yeni bir hastaya teslim edilmeden önce, bu kullanım kılavuzundaki bölüm 11.2'de gösterildiği gibi ve yerel yasalar ve reçetelere uygun şekilde temizlenmelidir.
35. Cihazın giriş konektörünü güç kaynağından ayırarak elektrikten ayrılabilir, bkz. şekil 1, cihazı güç kaynağı giriş konektörüne kolay erişecek şekilde konumlandırın.

3.3. ÖNEMLİ BİLGİLERE GENEL BAKIŞ

1. Uzatma kablosu gerekirse UL listesinde yer alan 15 amp ya da daha yüksek değerde bir kablo kullanın. Aynı uzatma kablosuna başka bir cihaz daha bağlamayın. Çok soketli bir uzatma kablosu kullanmayın.
2. Konsantratörün en verimli şekilde çalışması için burundan nefes alın. Ağızdan nefes almak düşük etkili bir oksijen tedavisi ile sonuçlanabilir.
3. Bu oksijen konsantratörü hem sürekli akış modunda ya da atımlı iletim modunda çalışabilir. Doktorunuz uygun ise size her mod için talimatlar sunacaktır. Bkz. Bölüm 15. Teknik Açıklama.
4. Cihazınız, günde en az 4 saat optimum performans sağlayacak biçimde gündelik kullanım için tasarlanmıştır.

4. TALİMATLAR VE EĞİTİM

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC, ürün sağlayıcısının cihazın tüm kullanıcılarına Kullanım Kılavuzunu sağlaması gerektiğini belirtmektedir. Bu cihazın Kullanım Kılavuzu, cihazın düzgün şekilde çalıştırılması amacıyla hasta popülasyonunun eğitimi ve bilgilendirilmesi amacıyla yazılmıştır.



UYARI: Kullanım Kılavuzunu okumadan ürünü kullanmayın. Cihazın çalışması veya işlevleri konusunda emin değilseniz bu cihazı çalıştırmayın. Yardım veya daha fazla bilgi için evde oksijen sağlayıcınızla iletişime geçin.

5. ÜRÜN AÇIKLAMASI

5.1. ŞEMATİK AÇIKLAMA

Alarm sessiz göstergesi

Gösterge ekranı

Yeşil LED - Güç açık

Güç tuşu

Pil göstergesi

Alarm sessiz tuşu

Mod tuşu

Burun kanülü deliği

Kırmızı LED - Uyarı

Sarı LED - Uyarı

Atım / Akış ayar seçimi tuşları



Şek. 1

6. KULLANIM ÖNCESİ GENEL TALİMATLAR

Çeşitli donanımlar, Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörünün taşınabilirlik ve kullanımını geliştirebilir. Cihaza ilaveten, ambalaj kutusu başlangıç için donanımlar ve bir kullanım kılavuzu içermektedir. Mevcut donanımların tam listesi için evde oksijen tedarikçinizle iletişime geçin.

Kullanmadan önce daima cihaz ve aksesuarlarında hasar belirtileri olup olmadığını kontrol edin.

Önemli: Kutu ve ambalajda bazı hasarlar görülebilirken (ör. yırtık ya da göçmeler) cihaz kullanılabilir durumda olabilir. Cihaz ya da herhangi bir donanımda bir hasar belirtisi görülürse evde oksijen tedarikçinizle iletişime geçin.

Başlamadan önce, aşağıdakilerin elinizde olduğundan emin olun:

- Konsantratör
- Pil
- Taşıma çantası
- Aksesuar çantası
- AC güç kaynağı
- DC güç kaynağı
- Taşıma Arabası

6.1. DONANIM LİSTESİ

Yalnızca bu kılavuzda belirtilen güç kaynakları/adaptörler ya da donanımları kullanın. Kılavuzda belirtilmemiş donanımlar kullanmak bir risk oluşturabilir ve/veya cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.

- Şarj edilebilir pil (RS-00501)
- AC güç kaynağı — Avrupa tipi kablo (RS-00520)
- AC güç kaynağı — Birleşik krallık tipi kablo (RS-00521)
- AC güç kaynağı — Kuzey Amerika tipi kablo (RS-00522)
- AC güç kaynağı, kablo hariç (RS-00510)
- DC güç kaynağı (RS-00508)
- Taşıma Çantası (RS-00509)
- Taşıma arabası (RS-00507)



Şek. 2



Şek. 3

- Avrupa tipi güç kablosu (RS-00504)
- Birleşik Krallık tipi güç kablosu (RS- 00506)
- Kuzey Amerika tipi güç kablosu (RS-00503)
- Harici pil şarj aleti - EU (RS-00516)
- Harici pil şarj aleti - US (RS-00515)
- Harici pil şarj aleti - UK (RS-00517)
- Nemlendirici kiti - RS-00534

Not: Mevcut güç kaynağı bağlantısı listede yoksa, tedarikçi veya satıcı bayiinize başvurunuz.

⚠ UYARI: Herhangi bir hasar belirtisi gösteren bir cihaz ya da aksesuarı kullanmayın.

6.2. PİL

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü bir güç kaynağına doğrudan takılıyken her zaman kullanılabilir. Ancak, taşınabilirliğini arttırmak için, konsantratör yeniden doldurulabilir bir dahili lityum-iyon pille donatılmıştır. Konsantratör pil yuvalarına iki pil birden ya da herhangi bir yuvaya bir pil yerleştirilebilir.

⚠ UYARI: Bu cihazı kullanmadan en azından bir pilin takılı olduğundan her zaman emin olun.

ÖNEMLİ: Çeşitli genel kullanım ve seyahat için opsiyonel güç kabloları mevcuttur (bkz. Bölüm 6.1. Donanım Listesi).

6.2.1. Pili / Pilleri Şarj Etme

⚠ UYARI: Pili yalnızca bu cihazda ya da onaylı bir şarj aletinde doldurun. (bkz. Bölüm 6.1. Donanım Listesi.)

- Cihazı ilk kez kullanmadan önce bir veya iki pili Şek. 2'de gösterildiği gibi takın. Piller tam yerleşince yuvaya tutunacaktır.
- AC/DC güç kaynağını yuvarlak konektörü konsantratörün kenarındaki yuvaya takarak bağlayın Şek.3.
- AC/DC güç kaynağının diğer ucunu bir elektrik prizine takın. Güç kaynağını bir elektrik prizine bağlarken daima dikkatli olun.
- Ekran **Sarj oluyor NN%** metnini gösterir.

Şarj aleti universal olup çok çeşitli bir uluslararası pazarı desteklediğinden 100-240 V AC, 50-60 Hz elektrik prizlerine takılabilir.

İlk kullanımdan önce pilin/pillerin tamamen şarj olmasını bekleyin. Tamamen şarj olduğunda, cihaz dakikada 18 nefes hızında, atımlı moddaki ayar 2'de bir pille 4 saate kadar veya iki pille 8 saate kadar çalışabilir. Kesintisiz moddaki ayar 2'de, cihaz bir bataryayla 0,75 saate kadar ve iki bataryayla 1,5 saate kadar çalışabilir.

ÖNEMLİ: Pille çalışma süresi nefes alma hızına, pilin yaşına ve çevresel şartlara bağlı olarak değişebilir. Pil şarj durumu için cihazda gösterilen metne bakın.

ÖNEMLİ: Güç durumu simgesinin (bkz. Şek. 7) güç kaynağın bağlı olduğunu gösterdiğinden emin olun. Bağlı değilse kablonun tam olarak takılı olup olmadığını kontrol edin. (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 10. Sorun Giderme.)

ÖNEMLİ: Konsantratör DC kaynağından güç alır ve sürekli mod 2. ayarda çalışırken pil şarj olmayacaktır.

ÖNEMLİ: DC güç kaynağı uygun güç çıkışı sınıfına dahil araçlarda kullanılmalıdır.

ÖNEMLİ: Zen-O Taşınabilir Oksijen Konsantratörüne güç sağlamak için DC adaptör kullanılırken aracın çalışıyor olması gerekir.

Pil ömrü ve çalışma süresini azami seviyeye çıkarmak için, pilin tamamen tükenmesinden kaçınin ve cihazı mümkün olduğunca bir güç kaynağına takılıyken kullanın. Pil, konsantratör bir güç kaynağına bağlandığında otomatik olarak dolacaktır. Cihazı pil dolarken kullanabilirsiniz. LCD ekran cihazın pille ya da harici AC güç ile çalışıp çalışmadığını gösterecektir.

Cihaz kullanımda olmadığına, tamamen dolu bir pil otuz güne kadar şarjını belirli bir seviyede koruyacaktır - pil çıkarma / saklama tavsiyeleri için aşağıdaki Uyarı'ya bakın.

ÖNEMLİ: Konsantratör pilinin tamamen deşarj olmasına izin verilirse pilde hasar meydana gelebilir.

ÖNEMLİ: 300şarj/deşarjdöngüsünden sonra, pil kapasitesi orijinal kapasitesinin en az %80'i olacaktır. Azalan pil ömrü mobilitenizi etkilemeye başladığında pili değiştirin.



UYARI: Cihaz yedi günden uzun bir süre kullanılmayacaksa pili çıkarın. Pili serin, kuru bir yerde saklayın.



UYARI: Cihazın güç kaynağından çıkarıldıktan sonra pille çalıştığını kontrol edin.

ÖNEMLİ: Pili birimin içinde kullanmıyorken, orijinal ambalajda tedarik edilen koruyucu kılıfında sakladığınızdan emin olun.

6.3. BURUN KANÜLÜ

Sadece aşağıdaki özelliklere sahip burun kanüllerini kullanın:

- Uzunluk: 1.2m (4ft), 2.1m(7ft), 7.6m(25ft) veya 15.2m (50ft)
- Yüksek debi
- Ezilmeye dayanıklı
- Geniş iç çap
- 3,6 psi maksimum basınçta dakikada 15 litre (l/dk) için uygun
- IEC/EN 60601-1 malzeme uyumluluğunu karşılayan



15.2m (50ft) kanül yalnızca cihaz sürekli mod ayarında çalışırken kullanılmalıdır.

⚠ UYARI: Bu cihazla yalnızca onaylı donanımları kullanın. Bu cihazla kullanımı onaylı donanım ve kanüllerin tam listesi için onaylı donanımlar kılavuzuna bakın. Onaylı olmayan donanımların ya da kanülün kullanımı, akış hızı ve oksijen saflığı dahil olmak üzere, bu cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.

Güncel bilgiler ve donanımlar ya da ilave, opsiyonel veya değiştirilecek donanıma ihtiyacınız olup olmadığını öğrenmek için distribütörünüzle iletişime geçin.

6.4. TAŞIMA ARABASI

Cihazı taşıma arabası ile kullanırken, konsantrörü kayışlara Şek. 4'te gösterildiği gibi bağlayın ve sabitleyin.

ÖNEMLİ: Hastaların cihazı taşımak için mümkün olduğunca taşıma arabasını kullanmaları önerilmektedir.

6.5. HAVA NEMLENDİRİCİ BAĞLAMA

UYARI: Hava nemlendirici, yalnızca sürekli moda kullanılabilir!

POC atımlı moda veya eco modundayken hava nemlendirici kullanmayın!

Hava nemlendiriciyi aşırı doldurmayın!

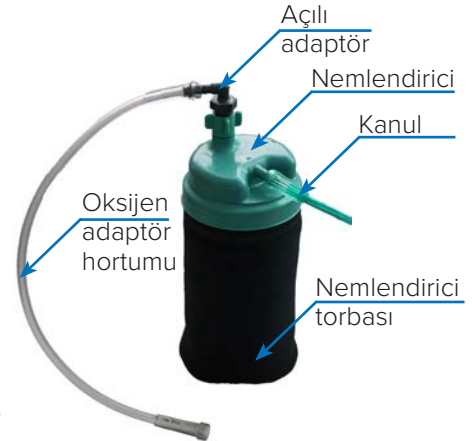
Hava nemlendiriciyi yalnızca bir doktor reçetesi ile kullanın!

Hava nemlendiriciyi takmak için:

- Hava nemlendirici şişesinin kapağını çıkarın
- Hava nemlendiriciyi, soğumaya bırakılmış kaynamış musluk suyu veya saf su ile doldurun
- Hava nemlendirici şişesini, hava nemlendirici şişesi üreticisinin yerleştirdiği işaretle belirtilen seviyeye kadar doldurun ve ardından kapağı takın
- Açık adaptörünü doğrudan hava nemlendiriciye takın
- Birleştirdiğiniz hava nemlendirici şişesini, hava nemlendirici poşetine yerleştirin ve hava nemlendirici poşetini taşıma arabasına bağlayın



Şek. 4



- Oksijen adaptörü hortumunu (maks. 50 cm) aç adaptörüne bağlayın ve oksijen çıkışının diğer ucunu konsantratöre takın. Tüm bağlantıların sabitlendiğinden emin olun
- Burun kanülünü hava nemlendirici şişesi çıkışına bağlayın ve kanülden oksijen geçtiğinden emin olun
- Burun kanülüne su girmesini önlemek için, konsantratör ve hava nemlendiricinin her zaman dik konumda kullanılması gerekir

NOT: Yalnızca belirtilen kanül kullanılarak.

7. ZEN-O™'YU ÇALIŞTIRMA

ÖNEMLİ: Bu cihazı kullanmadan önce 3. Güvenlik Talimatları bölümünü okuyun.

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü tüm fonksiyonlarının kontrol paneli üzerindeki bir kaç tuşla erişilebildiği kullanım kolaylığı için tasarlanmıştır.

Cihaz bir arabanın üstünde taşıma çantasında taşınmalı ve taşıma çantasında bir masa ya da yerde dik dururken kullanılmalıdır. Hasta kullanım sırasında önerilen kanül uzunluğunun içinde bulunmalıdır.

ÖNEMLİ: Başlatma ve kapama sekansları dışında, ekranın arkasındaki ışık kapalı kalacaktır. Herhangi bir tuşa basmak arka ışığı kısa süreliğine açacaktır. Arka ışık aynı zamanda sessiz olmayan bir uyarı durumunda da aktif kalacaktır.

7.1. BURUN KANÜLÜNÜ TAKMA

⚠ UYARI: Kanülü düzenli aralıklarla değiştirin. Kanülün ne sıklıkta değiştirilmesi gerektiğini evde oksijen tedarikçinize ya da doktorunuza danışın.

⚠ UYARI: Doğru kullanım için daima kanül üreticisinin talimatlarını takip edin.

Boruyu kanül deliğine Şek. 6'da gösterildiği gibi bağlayın.

Kanülü hastaya takmak için, kanül uçlarını hastanın burun deliklerine getirin ve boruyu kulakların üzerinden ve çenenin altından geçirin. Üreticinin talimatlarını izleyin.

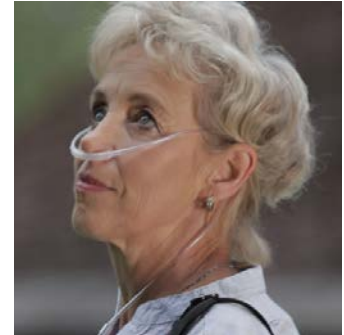
Rahatlığı ve vücuda uyumunu ayarlamak için adaptörü boru boyunca yukarı kaydırın.

Kanül tamamen bağlandığında burundan normal bir şekilde nefes alın. Zen-O™ solunumu algılayarak nefes alma sırasında oksijen sağlayacaktır.

ÖNEMLİ: Hatalı kanül yerleştirme, cihazın hastanın tüm solunum çabasını algılayamamasına neden olabilir. Kanülün sıkıca bağlı ve tamamen takılı olduğundan emin olun.




Şek. 5



Sek. 6

7.2. AÇMA

- Cihazı açmak için güç tuşuna basın .
- Konsantratörden bir ses gelecek ve ekranda cihaz adı gösterilirken yeşil, sarı ve kırmızı LED ışıkları bir kere yanıp sönecektir.



Kırmızı LED - bir tehlike uyarısı ve/veya acil bir eylem gereksinimini belirtir








Sarı LED - uyarı veya dikkat gereksinimini belirtir



Yeşil LED - Cihazın açık olduğunu belirtir. Yeşil LED daha sonra yanık kalır.

ÖNEMLİ: Başlatma sekansı tamamlanana kadar hiçbir düzenleme yapılamaz.

7.3. TERCİH EDİLEN BİR DİL SEÇME

- Cihaz açıkken, artı  ve sessiz  tuşlarına yaklaşık dört saniye boyunca, "Dil" yazana kadar, basılı tutun.
- Daha sonra artı  ya da eksi  tuşlarını kullanarak mevcut diller arasında gezinin.
- İstenen dil görüldüğünde seçmek için mod tuşuna  basın. Cihaz dili değiştirecek ve normal akış ekranına geri dönecektir.

7.4. AYARLARI DÜZENLEME





ÖNEMLİ: Zen-O™'yu açtıktan sonra başlatma sekansı yaklaşık 35 saniye sürecektir. Belirtilen oksijen seviyesine 2 dakikalık kullanım içinde ulaşılabilecektir.

- Cihaz önceki ayarlar çalışmaya başlar.

Mod tuşunu  kullanarak atımlı mod **Atım X.X**  ve sürekli akış modu **Sürkl. LPM X.X**  arasında geçiş yapın.

- Atımlı modda, cihaz nefes almaya her başladığınızda bir oksijen atımı sağlayacaktır.
- **Otomatik Mod:** Atımlı modda 60 saniye boyunca nefes alma algılanmazsa, "Kanülü Kontrol Et" alarmı etkinleşir, cihaz kendiliğinden Otomatik Moda girer ve dakikada 18 nefes hızında oksijen vermeye devam eder. Nefes alma algılandığında, cihaz "Kanülü Kontrol Et" alarmını sonlandırır ve Otomatik Moddan çıkar.
- Sürekli akış modunda, cihaz sürekli olarak bir oksijen akışı sağlayacak ancak daha fazla güç tüketecek ve daha kısa pil ömrü olacaktır.

Modu ayarlama aşağıdaki gibi yapılabilir:

- Atımlı modun çalışması 1,0'dan 6,0'a kadar 0,5'lik artışlarla  ve  tuşlarıyla düzenlenebilir.
- Sürekli modun çalışması 0,5'ten 2,0'a kadar 0,5'lik artışlarla  ve  tuşlarıyla düzenlenebilir.

ÖNEMLİ: Bir hava sızıntısından şüpheleniliyorsa sızıntı, kanül-konsantratör bağlantı noktasına sabunlu su sürüp kabarcıklar izlenerek saptanabilir.

ÖNEMLİ: Gaz akışı oksijen konsantratörünü sürekli moda alıp, burun kanülünün ucunu yarısına kadar dolu bir su bardağının yüzeyinin altına batırıp baloncukları kontrol ederek doğrulanabilir.

Güncel ayarlar ve güç kaynağı (harici güç ya da pil; pil simgesi ayrıca yaklaşık kalan şarj miktarını da gösterir) Şek. 7'de gösterildiği gibi cihaz ekranında gösterilir.

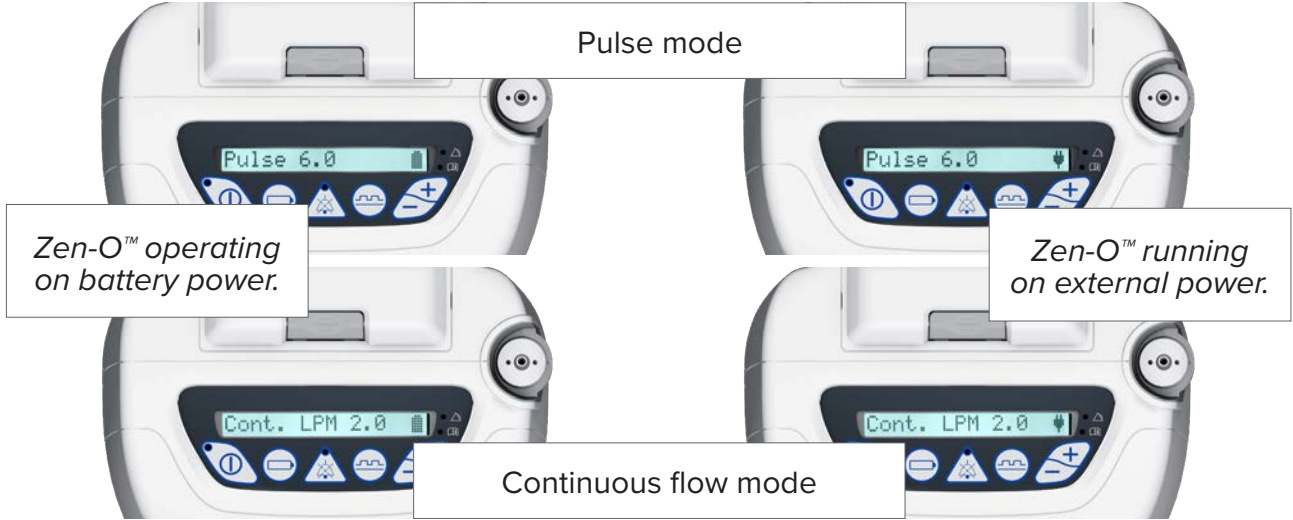



Fig. 7

7.5. ECO MOD

Ayarlar ekranını gördüğünüzde, "Atım XX" ekranı "Eco Mod" ekranına geçene kadar Pil düğmesine yaklaşık dört saniye basın. Atımlı Moda geri dönmek için Pil düğmesini basılı tutun. Cihaz başlatıldığında, her zaman varsayılan olarak standart Atımlı Moda geçer.

Standart Atımlı Modda cihaz, solunum hızınıza bakılmaksızın, her nefesinizde size aynı oksijen miktarını verir. Bu da, daha yüksek solunum hızlarında daha fazla pil gücü harçayabilir. Eco Modunda cihaz, solunum hızına bakılmaksızın dakikada sabit bir hacimde oksijen iletir ve daha fazla pil süresi sağlar.

7.6. PİL TUŞU

Pil tuşu  pil ya da pillerin durumunu kontrol etmenize olanak sağlar. Tuşa sürekli olarak basmak tüm bilgiyi sırayla gösterir.

- Önce, her pil için (ya da yalnızca bir tane takılıysa bir pil için) kalan pil bilgisi **Sarj oluyor NN%**
- Daha sonra ilk yuvadaki pil için kalan pil bilgisi **Pil 1: NN%** ardından ilk yuvadaki pilin şarj döngüsü sayısı **Pil 1: N döngü**.
- Son olarak, ikinci yuvadaki pil için kalan pil bilgisi ve şarj döngüsü gösterilir **Pil 2: NN%** **Pil 2: N döngü**.

Yuvalardan birinde pil yoksa kalan pil bilgisi ve döngü sayısı yerine soru işareti gösterilecektir. Pil tuşuna beşinci kere bastıktan sonra, görüntü ana ekrana dönerek güncel akış ayarlarını gösterecektir. Ayrıca yaklaşık 15 saniye boyunca herhangi bir tuşa basılmadığı takdirde otomatik olarak pil durumu menüsünden çıkıp ana akış ayarları ekranına döner.

7.7. ALARMLARA YANIT VERME



UYARI: Uyarıları duyamıyor ya da göremiyorsanız, normal dokunma duyusuna sahip değilseniz veya rahatsızlığınızı ifade edemiyorsanız bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza başvurun.

Herhangi bir zamanda alarmı sessize al tuşuna basmak sesli ikazı susturacaktır. Alarmın sessizlik süresi alarmın ciddiyetine bağlıdır (bkz. Bölüm 9. Alarm Göstergeleri) Sessizlik süresi boyunca, sessiz LED'i yanık kalarak alarm sesli ikazının sessize alındığını gösterecektir. Sessize al tuşuna tekrar basarak alarmları sessiz durumdan çıkarın. Herhangi bir faal alarm yokken sessize al tuşuna basmak, sonraki sekiz saat boyunca tüm orta ya da düşük öncelikli alarmları sessize alacaktır. Alarmlarla ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 9. Alarm Göstergeleri ve Bölüm 10. Sorun Giderme.

ÖNEMLİ: Alarm sistemi başlangıç sekansında test edilir. Alarm ışıklarının kısa bir süreliğine yandığını görmeli ve sesli alarm göstergesinin ses verdiğini duymalısınız. Alarmların yanlış çalıştığından şüpheleniyorsanız, alarmların düzgün çalıştığına dair doğrulama için distribütörünüzle iletişime geçin.

7.8. KAPATMA



UYARI: Kullanımda değilken bu cihazı daima kapatın.

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü kapatmak için güç tuşuna basılı tutun. Cihaz bir ses verecek ve ekran yaklaşık beş saniye boyunca bir kapanma mesajı **Kapatılıyor** gösterip ardından düşük güç moduna geçecektir.

ÖNEMLİ: Birim çalışırken AC güç kaynağını ve pili aynı anda sökmeyin. Cihazı kapatmak için her zaman güç tuşunu kullanın. Güç kaynağından söküp pili çıkarmadan önce cihazın tamamen kapanmasını bekleyin.

8. ZEN-O™ POC İLE UÇAK YOLCULUĞU YAPMAK

8.1. UÇUŞ ÖNCESİ YOLCU HAZIRLIĞI

8.1.1. Gereken Etiket

Zen-O™ POC'niz uçakta kullanım için uygundur ve Birleşik Devletler Federal Havacılık İdaresi'nin (FAA) tüm kabul kriterlerini karşılamaktadır. Bu POC'nin arkasında kırmızı metin ile yazılı "The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft" (Bu POC'nin üreticisi bu cihazın uçakta POC taşınması ve kullanımı için geçerli tüm FAA kabul kriterlerine uyduğunu) belirten ifade ile doğrulanmaktadır. Uçuştan önce POC üstündeki bu metni Uçuş Görevlisine göstermeniz istenebilir.

8.1.2. Sağlık Uzmanına Danışma

FAA yolcunun uçakta bir Zen-O™ POC kullanmadan önce bir sağlık uzmanına danışmasını gerektirmez. Ancak sağlık uzmanınızla beraber şunları tartışmak isteyebilirsiniz:

- Basıncılı kabinin (Kabin basıncı yüksekliği 8000 fite kadar çıkabilir) oksijen gereksinimlerinize etkisi.
 - Bazı Zen-O™ POC kullanıcıları kabin basıncı yüksekliğinden ötürü havada Zen-O™ POC için daha yüksek litre akışı ya da dakika başına litre (LPM) ayarına ihtiyaç duyarlar.
 - Karada zaman zaman Zen-O™ POC kullanan bazı Zen-O™ POC kullanıcılarının, kabin basınç yüksekliğinden dolayı tüm uçuş boyunca Zen-O™ POC'lerini kullanmaları gerekebilir.
- Seyahat zamanı oksijen gereksiminiz ve doktorunuzun size Zen-O™ POC'yi ilk kez reçete olarak yazmasından beri ya da bir sağlık görevlisiyle en son görüşmenizden beri gereksiminizin değişip değişmediği.
- Zen-O™ POC kullanım kılavuzundaki oksijen temini, göstergeler, ikaz ve alarmlarla birlikte litre akışı ya da LPM'yi ayarlamaya / değiştirmeye dair belirli önemli koşullar.
- Tüm mürettebat (pilotlar ve kabin görevlileri (F/A)) uçuş sırasında meydana gelen tıbbi olaylara dair eğitim alırlar. Ancak FAA havayolu şirketi ya da mürettebatın yolculara tıbbi yardım sağlamasını zorunlu kılmaz.

ÖNEMLİ: Yolcu sağlığı ve güvenliğine dair daha fazla bilgi şu adreste bulunabilir http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Yeterli pil sayısını hesaplayın.

Zen-O™ POC'nizi çalıştırmak için beklenen Zen-O™ POC kullanım süreniz boyunca yeterli sayıda pil bulundurmaktan sorumlusunuz. Yeterli pil sayısını hesaplarken en azından aşağıdakileri değerlendirmeniz gerekir:

- Zen-O™ POC kullanım süresine dair sağlık uzmanı görüşü.
- Beklenen uçuş süresiyle beraber herhangi bir duraklama ve beklenmedik rötarlara dair havayolu firmasından bilgi.

ÖNEMLİ: Karada uzun süreler boyunca Zen-O™ POC kullanımını da içeren çok sayıda uçuş yapıyor ya da çok sayıda havayolu firmasıyla seyahat ediyor olabilirsiniz.

- Beklenen pil gücü süresine dair Zen-O™ kullanım kılavuzundaki bilgiler.

ÖNEMLİ: Uçuş sırasında uçaktaki elektrik gücüne asla bel bağlamamalısınız.

- Havayolu firmalarına ait bir uçakta taşınması gereken belirli pil miktarları genelde her havayolu firmasının internet sitesinde bulunabilir.

ÖNEMLİ: Havayolu firmaları, beklenen maksimum uçuş süresinin en az %150'si kadar yeterli miktarda pil bulundurmanızı gerektirebilir.

8.1.4. Belgeleme

Uçakta Zen-O™ POC'nin çalışmasından sorumlusunuz. Bu sebepten ötürü, FAA yolcuların en azından bu Kullanım Kılavuzunu ve sağlık görevliniz tarafından Zen-O™ POC ve kullanımına dair sağlanan diğer tüm yazılı belgeleri yanınızda bulundurmanızı tavsiye eder.

8.1.5. Hekimin Beyanı

Bir havayolu firması, bireyin uçuş boyunca olağan dışı tıbbi yardım ihtiyacı olmaksızın uçuşu tamamlayabileceğine dair makul bir şüphe bulunduğu takdirde, engelli bir yolcudan tıbbi bir belge isteyebilir. Ayrıca havayolu firması, uçuş boyunca tıbbi oksijene ihtiyaç duyan bir bireyden de tıbbi bir belge isteyebilir. FAA, yolculardan uçakta Zen-O™ POC'yi kullanmadan önce bir hekim beyanı almalarını ve bu beyanı operatörü ya da kaptan pilota (PIC) göstermelerini **şart koşmamaktadır**.

8.1.6. Yedek Piller

Pil hasarı ve pilde kısa devre, pilde aşırı ısınma ve yangınla sonuçlanabilir. Bunun sonucunda bu olaylar yolcularda kişisel yaralanmalar ve bazı pil türlerinde en kötü ihtimal olarak bir yolcu kompartımanı yangın felaketiyle sonuçlanabilir. Bu yüzden, kabinde taşınan yedek lityum piller tek tek orijinal satış ambalajına yerleştirilerek, çıplak uçları bantlanarak ya da her pil ayrı bir plastik çanta / koruyucu kılıfa konularak kısa devreden korunmalıdır.

ÖNEMLİ: Yedek lityum pillerin uçaklarda kontrol edilmiş bagajlarda taşınması yasaktır.

Tüm yedek pillerin el bagajında doğru bir şekilde paketlenmesinden sorumlusunuz. Küçük paket sevkiyatında uzman Zen-O™ POC donanım tedarikçileri, bazı havayolu firmaları ve nakliye araçları size bu paketleme hizmetini sunabilir.

8.2. UÇAĞA BİNİŞ VE UÇUŞ BİLGİLERİ

8.2.1. El bagajı

Zen-O™ POC'niz yardımcı bir cihazdır. Bu durumda, havayolu firmaları el bagajı ilkelelerini uygularken, engelliliği belgeli bir birey tarafından kabine getirilen eşyalar arasında Zen-O™ POC'yi kabin limitine dahil etmeyecektir.

ÖNEMLİ: Uçuş sırasında Zen-O™ POC'yi çalıştırmak için kullanılan ilave piller taşıyan bir çanta da yardımcı bir cihaz olarak değerlendirilebilir. Ancak pilin Vat Saat (Wh) kategorisinde, pil başına 100 Wh olacak şekilde sınırlamalar mevcuttur. Zen-O™ POC'nizin Vat Saat (Wh) kategorisi 100 Wh'nin altındadır, bu yüzden bir kısıtlama uygulanmayacaktır.

8.2.2. Uçak Bagajı Olarak Zen-O™ POC

Zen-O™ POC'niz uçakta el bagajı ya da kontrol edilmiş uçak bagajı olarak taşınabilir. Ancak, yedek lityum pillerin uçaklarda kontrol edilmiş bagajlarda taşınması yasaktır.

8.2.3. Zen-O™ POC'nizin Yerleştirilmesi ve İstiflenmesine Dair Hususlar

Bir Zen-O™ POC'nin verimli bir şekilde çalışabilmesi için hava/giriş ağızları kullanım sırasında tıkalı olmamalıdır. Bu yüzden, Zen-O™ POC'nin çevresi, battaniyeler, kabanlar ve hava/giriş ağızlarını tıkayabilecek diğer el bagajı parçalarından uzak olmalıdır. Hava/giriş ağızları tıkanırca iki olay meydana gelir. Birinci olarak, Zen-O™ POC çıkışındaki oksijen konsantrasyonunun yetersiz olduğuna dair ikaz ışıkları ve/veya sesli alarmlarca uyarılacaksınız. İkinci olarak, Zen-O™ POC hâlâ oksijen dağıtmayı denediğinden Zen-O™ POC'nin dahili bileşenlerinin sıcaklığı belli bir limite ulaştığında, Zen-O™ POC aşırı ısınmayı önlemek için otomatik olarak kapanacak ve bu durum size ikaz ışıkları ve/veya sesli alarmlar ile bildirilecektir.

Zen-O™'nin Yerleştirilmesi - Zen-O™ POC bir uçak kabininde önünüzdeki koltuğun altına, sizin ve kabin görevlisinin ikaz ışıklarını görebileceği ve/veya sesli mesajları duyabileceği şekilde yerleştirilmelidir. Doğrudan koltuğunuzun altına ya da kapalı bir bölmeye yerleştirme ikaz ışıklarını görmenizi olduğu gibi sesli uyarıları duymanızı da engeller. Uçuş görevlisince kabul edilebilir görüldüğü takdirde başka konumlar da kabul edilebilir olabilir.

8.2.4. Uçak Kabininde Zen-O™ POC Kullanmayı Planlayan Yolcular için Koltuk Kısıtlamaları

Acil Çıkış Koltukları - FAA Zen-O™ dahil herhangi bir yardımcı cihaz kullanan yolcuların acil çıkış koltuklarında oturmasını yasaklamaktadır.

Uçak Hareketi sırasında İstifleme - Karada hareket (kapıdan hareket ve taksi), kalkış ve iniş boyunca Zen-O™ POC düzgün bir şekilde yolcuların yolcu kabininde herhangi bir çıkış ya da koridora ulaşımını engellemeyecek şekilde istiflenmelidir. Bu FAA kurallarına uymak için ilave koltuk kısıtlamaları gerekebilir. Örneğin:

1. Uçaktaki, bölme arkası gibi, bazı koltuklar karada, kalkış ve inişte hareket boyunca Zen-O™ POC'nin sığabileceği kadar bir istifleme alanına sahip olabilir ya da olmayabilir. Bu yüzden, kullanıcı eğer bu koltuklarda oturuyorsa Zen-O™ POC uçuşun bu aşamalarında uygun bir şekilde istiflenemeyebilir. Bu durumda, bir koltuk kısıtlaması uygulanabilir.
2. Karada hareket, kalkış ve iniş sırasında, uygun şekilde istiflenmiş Zen-O™ POC'nizden oksijen dağıtmaya yarayan burun kanülü yolcu geçişini engelleyecek ya da bir tahliye durumunda düşme tehlikesi oluşturacak şekilde uzatılmamalıdır. Uçuşun bu aşamasında başka bir yolcunun geçişini kısıtlayamazsınız. Bu durumda FAA güvenlik kurallarına riayet etmek için bir koltuk kısıtlaması gerekebilir. Örneğin, sıra boyunca tüm koltuklar doluyca Zen-O™ POC kullanıcısı için uygun koltuk pencere kenarı olacaktır.
3. Operatör yalnızca FAA kurallarına dayanarak koltuk kısıtlamaları getirebilir. Yukarıdaki örnekler değerlendirilmesi gereken senaryolardan tümünü değil, bir kısmını temsil eder.

ÖNEMLİ: Bireysel duruma bakılmaksızın, Zen-O™ POC kullanan bir yolcunun pencere kenarında oturmak zorunda kaldığı genel bir havayolu firması ilkesi, FAA koşullarıyla bağdaşmamaktadır.

8.2.5. Kabin Basıncının Düşmesi

Kabin basıncının düşmesi sırasında çalışan bir Zen-O™ POC herhangi bir tehlike arz etmez. Ancak, kabin basıncının düştüğü (hızlı ya da yavaş) bir durumda, uçak stabilize olana kadar panelden düşen oksijen maskelerini kullanmanız gerekir.

8.2.6. Uçakta Elektrik Kullanımı

Havayolu operatörlerinin Zen-O™ POC'ye elektrik gücü sağlama yükümlülüğü yoktur. Uçak kabinindeki elektrik prizleri zaruri olmayan donanım olarak kabul edilir ve geçerli onay ya da icra kurallarınca gerekmemektedir. Ayrıca, uçuş güvenliği için uçak sistemlerindeki arızalar bu prizlerdeki güç kaynaklarının karada ya da havada devre dışı bırakılmasını gerektirebilir. Bu beyandan ötürü, uçak kabininde Zen-O™ POC yalnızca pille çalıştırılmalıdır.

Uçuş sırasında uçaktaki elektrığe asla bel bağlamamalısınız.

8.2.7. Sigara İçme

Oksijen tedavisi sırasında sigara içmek (elektronik sigaralar dahil) tehlikelidir ve yangından ötürü hastada ve başkalarında ciddi yaralanmalar ya da ölüm ile sonuçlanabilir. Taşınabilir oksijen konsantratörü ya da diğer herhangi bir oksijen taşıyıcı donanımın olduğu yerin 10 fit yakınında sigara içilmesine ya da açık alev bulunmasına izin vermeyin.

8.3. TAŞIMA GÜVENLİĞİ İDARESİ (TSA) KOŞULLARI

Zen-O™ POC'ler dahil, solunum cihazları kullanan yolcularla ilgili detaylı bilgi TSA'da şu adreste bulunabilir <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Aşağıdaki genel güvenlik taraması hususları Zen-O™ POC'ler için geçerlidir:



1. Bir el bagajı ve bir kişisel aksesuardan (ör. cüzdan, çanta ya da bilgisayar çantası) oluşan kısıtlama engelli bir birey tarafından taşınan ve/veya kullanılan tıbbi malzemeler, ekipman, mobilite yardımcıları ve/veya yardımcı cihazları için geçerli değildir.
2. Kişinin tıbbi durum ya da engeline dair tıbbi belgesi varsa bu bilgiyi güvenlik taramasında sunarak bireysel durumu hakkında güvenliği bilgilendirebilir. Bu belge talep edilmemektedir ve kişiyi güvenlik taraması sürecinden muaf tutmayacaktır.

8.4. UÇAK MODUNU AYARLAMA YÖNERGELERİ

RS-00500C modeline sahipsiniz (bu bilgi, cihazınızın arkasında belirtilmiştir) olması, cihazınızın GCE'nin Clarity platformuna bağlı olduğunu belirtir. Clarity, ev için oksijen sağlayıcınızın performansı için düzenli güncellemeler sağlar. Bu sayede siz ve cihazınız için daha iyi destek sunulur.

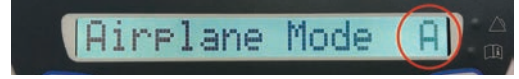
Uluslararası seyahat yönetmelikleri uyarınca uçak yolculuğu sırasında uçakta bulunan elektronik cihazlarınızdaki iletişim özelliklerini devre dışı bırakmanız gerekir. Zen-O taşınabilir oksijen yoğunlaştırıcınız GCE'nin Clarity platformuyla çalışabilecek şekilde ayarlanmışsa cihazı Uçak moduna almanız gerekir.

Bunu birkaç kolay adımda yapabilirsiniz:

1. Cihazı Uçak Moduna almak için: Hem Sessize Al  hem de Eksi  düğmelerini 4 saniye boyunca basılı tutun.
2. Ekranda aşağıdaki görüntü açılır:





ve güç/pil simgesindeki gösterge “A” olarak değişir:



3. Bir düğmeye basıldığında, ekran normal görünümüne döner
- ve 10 saniye sonra “A” moduna geçer.



4. Uçak Modunu devre dışı bırakmak için: Hem Sessize Al  hem de Eksi  düğmelerini 4 saniye boyunca basılı tutun.

ÖNEMLİ: Uçak modunu etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak, cihazınızın normal çalışma performansını etkilemez. Cihazınızı her zamanki gibi kullanmaya devam edebilirsiniz.

9. ALARM GÖSTERGELERİ

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü bir alarm durumu algılasa alarmı görsel ve sesli olarak 10 saniye içinde gösterecektir. Dört farklı alarm seviyesi bulunmaktadır: Kritik yüksek öncelik, yüksek öncelik, orta öncelik ve düşük öncelik.

Her biri arka ışık; sarı ve kırmızı LED ve sesli ikaz ile aşağıdaki gibi belirtilir: Her durumda, alarm mesajı ve güç durumu güncel ekranı geçersiz kılacaktır.

ÖNEMLİ: Tüm alarm koşulları ve parametreleri fabrikada ön ayarlıdır; bu koşullar ve parametreler kullanıcı tarafından değiştirilemez.

ÖNEMLİ: Alarm sistemi başlangıç sekansında test edilir. Alarm ışıklarının kısa bir süreliğine yandığını görmeli ve sesli alarm göstergesinin ses verdiğini duymalısınız.

ALARM DURUMU	DUYULAN TON	GÖRSEL GÖSTERGE	SESSIZE ALMA SÜRESİ
Kritik yüksek öncelik	Her çakmada on bip sesi, çakma 3 saniyede bir tekrar eder.	Kırmızı LED yanar ve cihaz otomatikman bloke edilir.	20 dakika
Yüksek öncelik	Her çakmada on bip sesi, çakma 3 saniyede bir tekrar eder.	Yanıp sönen kırmızı LED	20 dakika
Orta öncelik	Her çakmada üç bip sesi, çakma 8 saniyede bir tekrar eder.	Yanıp sönen sarı LED	8 saat
Düşük öncelik	Her çakmada üç bip sesi, çakma 10 dakikada bir tekrar eder.	Kesintisiz sarı LED	24 saat

TR

ÖNEMLİ: Aynı anda iki alarm koşulu mevcut ise en yüksek öncelikli olan gösterilir. Aynı öncelik sırasında iki ya da ikiden fazla alarm koşulu mevcut ise en güncel olanı gösterilir.

ÖNEMLİ: Cihaz tarafından gösterilen en güncel alarmlar servis personeli tarafından referans olarak kayda alınır. Bu kayıt cihaz kapatılsa ya da herhangi bir sebepten dolayı cihaz gücü kaybolursa dahi sürdürülür.

ÖNEMLİ: Bir alarm durumundan önce sessize al tuşuna basılırsa (ör. cihazı sinemada sessize

almak) kritik yüksek öncelikli ve yüksek öncelikli alarmlar sessize alma fonksiyonunu geçersiz kılacaktır; orta öncelikli alarmları 8 saatliğine, düşük öncelikli alarmları 24 saatliğine sessize alır basılmasından sonra sekiz saat boyunca sessize alınacaktır. Son en yüksek öncelikli alarmı görüntülemek için sessize almayı kapat tuşuna basın. Sekiz saatlik (24 saatliğine) zamanlayıcıyı sıfırlamak için sessize almayı aç tuşuna basın.

9.1. ALARMLAR

Konsantratörden bir alarm sesi geldiğinde, ekranda buna karşılık gelen bir mesaj görüntülenir. Aşağıdaki çizelgelerde gösterildiği şekilde uygun bir işlem yapın.

9.1.1. Kritik Yüksek Öncelikli Alarmlar

ÖNEMLİ: *Bu alarmlar cihazı derhal devre dışı bırakacaktır.*

ALARM MESAJI	AÇIKLAMA	İŞLEM
Pili Sarj Et	Pili şarj etmek gerekiyor.	Pil takımını güç kaynağına takarak yeniden doldurun. Tüm bağlantıların güvenli bir şekilde yapıldığından emin olun.
Gecersiz Pil	Pil onaylı bir pil değil.	Pili onaylı bir pille değiştirin.
XX: Servis!*	Servis gerekiyor.	Distribütörünüzle iletişime geçin.

*Değer 01-20

9.1.2. Yüksek Öncelikli Alarmlar

ÖNEMLİ: *Bu alarmlar cihazın çalışmaya devam etmesine izin verir.*

ALARM MESAJI	AÇIKLAMA	İŞLEM
Delikl.kont.et	Cihaz oksijen saflığını sağlayamıyor.	Hava girişinin/çıkışının tıkalı olmadığından emin olun. Alarm devam ederse distribütörünüzle iletişime geçin.
Zayıf Pil	Yaklaşık kalan pil ömrü 17 dakikadan kısa.	Pil takımını güç kaynağına takarak doldurun. <i>Önemli: Bu mesaj cihaz güç kaynağına bağlanınca otomatik olarak kaybolacaktır.</i>
XX: Servis!*	Servis gerekiyor.	Distribütörünüzle iletişime geçin.

*Değer 21-50

9.1.3. Orta Öncelikli Alarmlar

ALARM MESAJI	AÇIKLAMA	İŞLEM
Kanül.Kont.Et	60 saniye boyunca nefes alma algılanmadı	Kanül bağlantısını kontrol edin. Burundan nefes aldığınızdan emin olun, alarm devam ederse distribütörünüzle iletişime geçin. <i>ÖNEMLİ: Bu mesaj nefes alma algılanınca otomatik olarak kaybolacaktır.</i>
Düşük Akis	Sürekli oksijen akışı belirtilenin altında.	Kanülün bükülüp bükülmediğini ve hasta filtresinin düzgün takıldığını kontrol edin. Alarm devam ederse distribütörünüzle iletişime geçin.
XX: Servis!*	Servis gerekiyor.	Distribütörünüzle iletişime geçin.

*Değer 51-70

9.1.4. Düşük Öncelikli Alarmlar

ALARM MESAJI	AÇIKLAMA	İŞLEM
XX: Servis!*	Servis gerekiyor.	Distribütörünüzle iletişime geçin.

*Değer 71-99





TR

9.1.5. Diğer Mesajlar

MESAJ	AÇIKLAMA	İŞLEM
Güc kesildi	Harici güç bağlantısı kesildi, birim artık pille çalışıyor.	Herhangi bir eylem gerekmemektedir.
Kapatılıyor	Birim kapanma sekansından geçerken görüntülenir.	Herhangi bir eylem gerekmemektedir.
Pil yok	Pil ile herhangi bir irtibat olmadığı takdirde pil menüsü nesnesi olarak gösterilir.	Pil takımının doğru yerleştirildiğini kontrol edin. Pil tamamen takılı ve mesaj 30 saniyeden daha uzun süre boyunca gösterilmeye devam ediyorsa distribütörünüzle iletişime geçin.
Pil NN%	Pil en az %10 dolu ve takılı herhangi bir harici güç kaynağı yokken gösterilen pil şarj oranı.	Pil tuşuna basıldığında mesaj gösterilir.
Sarj oluyor: NN%	%NN güncel pil şarj seviyesini gösterir. Harici bir güç kaynağı takılı ve pil şarjı %10'dan yüksek, ancak %100'den düşük olduğunda gösterilir.	Pil tuşuna basıldığında mesaj gösterilir.
Sarj oluyor	Pil şarjı %10'un altında ve harici bir güç kaynağı takılı.	Pil tuşuna basıldığında mesaj gösterilir.
Solnm. Hizi XX	Cihaz maksimum miktarda oksijen iletirken hastanın ortalama nefes alma hızı ve bolus azalır. Nefes alma algılanmazsa en güncel nefes alma hızı gösterilir.	Düşük etkinlik seviyesi. Hava girişinin/çıkışının tıkalı olmadığından emin olun. ÖNEMLİ: Cihaz normal çalışmaya dönünce mesaj otomatik olarak kaybolacaktır.
Alarm silindi	Önceden kurulan bir alarm otomatik olarak kapatıldı.	Herhangi bir eylem gerekmemektedir.

TR

10. Sorun Giderme

SORUN	OLASI NEDEN	SORUN GIDERME
Sistem işlemez hale gelir	<ul style="list-style-type: none">• Sistem güç kaynağından çıkmış olabilir.• Sistem kapanabilir.• Kritik yüksek öncelikli alarm meydana geldi.	<ul style="list-style-type: none">• Sistemin güç kaynağına güvenli bir şekilde bağlı olduğunu kontrol edin.• Sisteme gücün ulaştığından emin olun.• Sistemde hasar ya da sıvılara maruzat olup olmadığını inceleyin.• Sorun devam ederse distribütörünüzle iletişime geçin.
Herhangi bir alarm sesi veya   ya da   yanık LED	<ul style="list-style-type: none">• Bkz. Bölüm 9. Alarm Göstergeleri.	Bkz. Bölüm 9. Alarm Göstergeleri.
Pil şarj olmuyor.	<ul style="list-style-type: none">• Güç takılı değil.• Pil tamamen takılı değil.• Pil kullanılmaz durumda.	<ul style="list-style-type: none">• Bağlantıları kontrol ederek aşağıdakilerden emin olun:<ul style="list-style-type: none">• Yuvarlak yuvalar birime güvenli şekilde bağlı.• Güç kablosu AC/DC kaynağa ya da uygunsa otomobil DC adaptörüne bağlı.• Güç kablosu uygunsa elektrik prizine bağlı.• Elektrik prizinde güç var.• Pilin yerine tamamen oturduğundan ve pil kapağının sıkıca kapalı olduğundan emin olun.• Sorun devam ederse distribütörünüzle iletişime geçin.

TR

11. Bakım ve Temizlik

11.1. RUTİN BAKIM

⚠ UYARI: Bu cihazda ya da herhangi bir aksesuarında kayganlaştırıcı kullanmayın.

⚠ UYARI: Kanülü düzenli aralıklarla değiştirin. Kanülün ne sıklıkta değiştirilmesi gerektiğini distribütörünüze ya da doktorunuza danışın.

Servis gerektiğinde cihaz bu durumu bir alarmla bildirecektir. (Ayrıca, bkz. Bölüm 10. Sorun Giderme.)

Kullanıcının özel bakım yapması gerekmez. Kurulum, bakım veya beklenmeyen hataları bildirme konusunda sağlayıcınız veya üreticiyle görüşün.

11.2. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

⚠ UYARI: Bu cihazı bir sıvıya daldırmayın. Suya ya da yağışa maruz bırakmayın. Tozlu koşullara maruz bırakmayın.

⚠ UYARI: Bu kılavuzda belirtilenler dışındaki temizlik maddelerini kullanmayın. Kullanmadan önce temizlenen yüzeydeki temizlik solüsyonunun kurummasını bekleyin.

⚠ UYARI: Bu cihazı temizlemeden önce daima güç kaynağından ayırın ve kapatın.

Dış yüzeyi yumuşak, sabunlu suyla hafif nemlendirilmiş bir bez ya da tek kullanımlık antibakteriyel bezlerle (%70'lik izopropil alkol çözeltisi) temizleyin.

Dezenfeksiyon için MadaCide-FDW-Plus mendil veya eşdeğerini kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun. (Üretici — Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Önemli: Cihazın dış yüzeyi haftada bir, aksesuarlar ihtiyaç oldukça temizlenmelidir. Yeni bir hastaya verilmeden önce cihazın dış yüzeyi ve aksesuarlar temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli ve hasta filtresi değiştirilmelidir. Cihaz, kullanıldıktan sonra ısınabilir, filtreleri değiştirmek için daha fazla dikkatli olun.

Burun Kanülü: Burun kanülünü temizlemek için orijinal üreticinin talimatlarına başvurun.

11.3. HİZMET ÖMRÜ

Cihazın beklenen hizmet ömrü, elek yataklar dışında 5 yıldır. Elek yatakların hizmet ömrü çalışma şartlarına bağlı olacaktır. Elek yataklar cihazın dahili bileşenidir ve yalnızca eğitimli bir kişi tarafından değiştirilmelidir. Ağızları kontrol edin alarmıyla belirtilen şekilde gerektikçe değiştirin. Giriş ve çıkış ağızları tıkalı değilse ve ağızları kontrol edin alarmı etkinleşirse distribütörünüzle iletişime geçin.

12. Cihazın Tamiri ve İmhası

12.1. TAMİR

Cihazı tamir etmeye kalkışmayın. Yardım için, evde oksijen tedarikçiniz ya da distribütörünüzle iletişime geçin (bkz. Bölüm 10. Sorun Giderme).

12.2. İMHA

- Cihazın imhası için distribütörünüzle iletişime geçin.
- Pilleri yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin ya da distribütörünüzle iletişime geçin.

13. Garanti

Cihaz garantisi GCE müşterisine satış tarihinden itibaren müşteriye üç (3) yıl ya da 15.000 saatlik toplam kullanımla sınırlıdır. Piller dahil tüm donanımlar bir (1) yıllık garantiyle sınırlıdır.

Standart garanti, bu kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde ve genel endüstri iyi uygulamalarına ve standartlarına uygun bir şekilde muamele gören ürünler için geçerlidir.

14. Ticari Markalar ve Feragatname

14.1. TİCARİ MARKA

Tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetidir.

14.2. FERAGATNAME

Bu belgedeki bilgiler dikkatle incelenmiştir ve güvenilir olduğuna inanılmaktadır. Ayrıca, üretici okunabilirlik, fonksiyon ya da tasarımı geliştirmek için buradaki herhangi bir üründe değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Üretici işbu tarif edilen herhangi bir ürün ya da devrenin uygulaması veya kullanımından kaynaklanan bir sorumluluk kabul etmemekte; ne kendi ne de başkalarının patent haklarının altında bir ruhsatı korumaktadır.

14.2.1. Bu Belge

Bu belgedeki bilgiler bildirimde bulunmaksızın değişime tabidir. Bu belge telif hakları korunan tescilli bilgiler içermektedir. Bu belgenin kısmen ya da tamamen hiçbir bölümü üreticinin önceden yazılı onayı olmadan (revizyon ve bilimsel makalelerde kısa alıntılar dışında) hiçbir şekilde çoğaltılamaz. Bu ürünle tedarik edilen tüm kılavuzları okuyup anladığınızdan emin olun.

Yardım İçin

Bu talimatlardaki bilgiler hakkında ya da sistemin güvenli kullanımı hakkında sorularınız varsa evde oksijen tedarikçiniz veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

15. Teknik Açıklama

Boyut:	212 mm (E), 168 mm (D), 313 mm (B); 8,3" (E), 6,6" (D), 12,3" (B)
Birim ağırlığı:	4,66 kg (10,25 lbs) (taşıma çantası ve taşıma arabası yok)
Güç gereksinimleri:	AC adaptör: 100-240 V AC (\pm %10), 50-60 Hz giriş, 24 V DC, 6,25 A çıkış. DC adaptör: 11,5-16 V DC giriş, 19 V, 7,9 A çıkış (Önemli: AC güç kaynağının model ve parça numarası için donanımlar listesine bakın.)
Safılık:	90% (+6/-3%) çalışma koşulları boyunca tüm akış hızlarında
Ayarlar:	Atımlı modda 0,5'lik artışlarla 1,0'dan 6,0'a ve sürekli modda 0,5'ten 2,0'a kadar kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
İnspiratuar tetikleyici hassasiyeti:	-0,12 cm/H ₂ O
Ayar Göstergesi:	LCD ekran
Maksimum oksijen tahliye basıncı:	20,5 psi
Nem aralığı:	Yoğuşmasız %5 ila %93 \pm %2
Çalışma yüksekliği:	Deniz seviyesine göre 0 m ila 4000 m (0 fit ila 13.000 fit), 1060'tan 575 mbar'a kadar
Ses seviyesi:	Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi'ye göre yapılan testte atımlı mod ayar 2'de 38 dB(A) Ses Basınç seviyesi Atımlı modda 6 ayarında 46 dBA Ses Basınç seviyesi/54 dBA Ses Gücü seviyesi 2 kesintisiz ayarında 52 dBA Ses Basınç seviyesi/60 dBA Ses Gücü seviyesi
Koruma türü (elektrik):	Sınıf II
Koruma derecesi (elektrik):	BF Tipi

TR

Koruma derecesi (su): Taşıma çantasında IP22 (küçük nesnelere ve eğik sızan suya karşı koruma)
Taşıma çantası olmadan IP20 (küçük nesnelere karşı koruma ve konsantratöre giren suya karşı korumasız)

**Güvenlik derecesi
(yanıcı anestetik
karışım):**

Yanıcı anestetik karışımların yakınında kullanım için uygun değil

Teknik Açıklama

Çalışma sıcaklığı:

5°C (41°F) ila 40°C (104°F) arasında kesintisiz çalışma.

Saklama sıcaklığı:

-20°C (-4°F) ila 60°C (140°F) arasında.

**Alarm ses basınç
seviyesi:**

69 dB(A)

**Alarm sistemi gecik-
meleri:**

Algılamadan (belirtilen ortam koşullarında oksijenin hacim oranı %82'den düşükse düşük oksijen alarmları) sonra 10 saniyeden kısa sürede

**Oksijen konsantratörü
durum göstergesi:**

Oksijen konsantrasyonu %82'nin altına düştüğünü belirten yüksek öncelikli alarm

Ayarlar ve solunum hızına karşı atımlı mod bolus boyutu (ml/nefes)

DAKİKA BAŞINA NEFES	AYAR:					
	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

Tüm çalışma koşulları boyunca tüm değerler \pm %15

Ayarlar ve solunum hızına karşı Eco modu bolus boyutu (ml/nefes)

DAKİKA BAŞINA NEFES	AYAR:					
	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

Tüm çalışma koşulları boyunca tüm değerler \pm %15

Ayarlara karşı Sürekli Akış Modu (l/dk)

AYAR:	AKIŞ HIZI
0,5	0,5
1,0	1,0
1,5	1,5
2,0	2,0

Tüm çalışma koşulları boyunca tüm değerler \pm 0,2 litre.

15.1. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUĞU (EMC) BİLGİSİ

Tıbbi cihazlar elektromanyetik uyumluluğa (EMC) ilişkin özel uyarılar gerektirir. Taşınabilir ve mobil radyo frekans (RF) iletişim ekipmanları Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü gibi cihazları etkileyebilir. Bu yüzden, cihaz başka bir ekipmanın yanında kullanılmamalıdır. Bu yapılamıyorsa düzgün çalıştığından emin olmak için cihazı sürekli olarak gözlemleyin.

15.1.1. Yönlendirme ve üretici beyanı: elektromanyetik emisyonlar

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri ya da konsantratörün kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.


EMİSYON TESTİ	UYUMLULUK	ELEKTROMANYETİK ORTAM/YÖNLENDİRME
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve büyük ihtimalle yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olmayacaktır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Konsantratör, meskenler ve mesken olarak kullanılan binalara umumi düşük voltaj güç kaynağı sağlayan şebeke tesisleri dahil, tüm tesislerde kullanıma elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titretiler emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

TR

15.1.2. Yönlendirme ve Üretici Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri ya da konsantratörün kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUMLULUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM/YÖNLENDİRME
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 15 kV temas ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton ya da seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici/atış IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Ana şebeke güç kalitesi genel olarak bir ticari ya da hasta ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV genel mod	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV genel mod	Ana şebeke güç kalitesi genel olarak bir ticari ya da hasta ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 UT (UT'de düşüş >%95) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de düşüş %60) 5 döngü için %70 UT (UT'de düşüş %30) 25 döngü için <%5 UT (UT'de düşüş >%95) 5 saniye için	<%5 UT (UT'de düşüş >%95) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de düşüş %60) 5 döngü için %70 UT (UT'de düşüş %30) 25 döngü için <%5 UT (UT'de düşüş >%95) 5 saniye için	Ana şebeke güç kalitesi genel olarak bir ticari ya da hasta ortamındaki gibi olmalıdır. Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında kesintisiz bir çalışmaya gereksinim duyarsa konsantratörün kesintisiz bir güç kaynağı ya da pille çalıştırılması önerilir.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUMLULUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM/YÖNLENDİRME
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları karakteristik olarak tipik bir ticari ya da hastanedeki gibi olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 Mhz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına, verici frekansına uygulanan denklem ile hesaplanan tavsiye edilen ayırım mesafesinden uzakta kullanılmalıdır. Tavsiye edilen ayırım mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz P, üreticiye göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü oranı ve d metre cinsinden (m) tavsiye edilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerinden gelen alan şiddeti, bir elektromanyetik alan araştırmasında saptandığı üzere ^a her frekans aralığında uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır ^b . Şu simge ile belirtilen ekipmanların yakınında parazit olabilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz ila 2,5 Ghz	3 V/m	

ÖNEMLİ: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

ÖNEMLİ: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım binalar, nesnelere ve insanlardan soğrulma ve yansıma ile etkilenir.

^aTelefon (hücreli/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan şiddetleri teorik olarak doğru bir şekilde kestirilemez. Sabit RF vericilerden dolayı oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik bir alan çalışması değerlendirilmelidir. Zen-O™'nin kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki ilgili RF uyumluluk seviyesini aşarsa konsantratörün normal çalıştığına doğrulanması için incelenmesi gerekir. Anormal bir performans gözlenirse konsantratörün yönünü ya da konumunu değiştirmek gibi ilave tedbirler gerekli olabilir.

^b150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan şiddetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

15.1.3. Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü ve Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları Arasına Konması Tavsiye Edilen Ayırım Mesafeleri

Zen-O™ Taşınabilir Oksijen Konsantratörü, yayılan RF düzensizliklerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Denetleyici kullanıcı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne uygun olarak, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve denetleyici arasına minimum bir mesafe koyarak aşağıda önerildiği gibi elektromanyetik parazitin önlenmesinde yardımcı olabilir.

VERICİNİN MAKS. ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİ FREKANSINA GÖRE AYIRIM MESAFESİ (M)		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 √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

Maksimum çıkış gücündeki vericiler yukarıda verilmediğinden, tavsiye edilen ayırım mesafesi (d) metre (m) cinsinden, P'nin üreticiye göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü oranı olduğu, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanarak hesaplanabilir.

Önemli: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için tavsiye edilen ayırım mesafesi geçerlidir.

Önemli: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım binalar, nesnelere ve insanlardan soğrulma ve yansıma ile etkilenir.

15.2. RS-00500C MODELİ İÇİN FCC UYARI BEYANI:

- Bu cihaz FCC Kurallarınının 15. maddesine uygundur. İşletim aşağıdaki iki şarta tabidir:
 - (1) Cihaz parazit (enterferans) oluşturmamalıdır, ve
 - (2) Cihaz alınan her türlü parazite mukavemetli olmalıdır, buna istem dışı işleme sebep olabilecek parazit dahildir.
- Ekipman, kontrolsüz ortam için belirlenen FCC radyasyon maruziyet limitlerine uygundur. Son kullanıcılar, tatmin edici RF maruziyet uyumluluğu için spesifik işletim talimatlarını yerine getirmekle yükümlüdür. Verici herhangi başka bir anten veya verici ile beraber yerleştirilmemeli veya birlikte işletilmemelidir.
- Uyumluluktan sorumlu taraf tarafından onaylanmamış değişiklik veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini fesheder.

15.3. EU RED MADDE 10(10) RS-00500C MODELİ KULLANIMINDA GEÇERLİ KISITLAMALAR:

Avrupa Haberleşme Ofisi (ECO) Frekans Bilgi Sistemi (EFIS) üzerinden bulunan bilgiler temelinde, Zen-O™ (model RS-00500C) öngörülen radyo frekansı radyasyon limitlerine uygundur. Aşağıdaki tablo, Avrupa Birliği Radyo Ekipmanı Direktifi (RED) madde 10 (10) uyumluluğunu kanıtlar ve AB ülkelerinde hastalar tarafından kullanımı için kısıtlama olmadığını teyit eder;

RF verici bilgileri:

İŞLEV/BANT KULLANIMI	UPLINK / GÖNDERİM (MHZ)	DOWNLINK / ALIM (MHZ)	MODÜLASYON ŞEMASI	AZAMİ EFEKTİF YAYILAN GÜÇ (ERP/EIRP)
EGSM 900	880.0 – 915.0	925.0 – 960.0	GMSK	+9.33DBM / 8.57MW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79DBM / 75.68MW
GPS	N/A	1563 – 1587	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GLONASS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GALILEO	N/A	1559-1610MHZ	/	RECEIVE ONLY
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/Π/4-DPSK/ 8-DPSK	-8.0DBM /0.158MW (EIRP)

TR

15.4. MARUZİYET BİLGİLERİ:

RS-00500C modeli, özgül soğrulma oranı (SAR) için bağımsız testlerce belirlenmiş radyo frekansı (RF) maruziyet limitlerine uygundur. Özgül soğrulma oranı (SAR), vücudun RF enerjisi soğurduğu orandır.

SAR limiti, 1 gram doku ortalaması üzerinden limit belirleyen ülkelerde 1,6 watt ve 10 gram doku ortalaması üzerinden limit belirleyen ülkelerde 2.0 watt değerindedir.






















RS-00500C için ICNIRP yönergelerine uygun şekilde ölçülen en yüksek SAR verileri:

1g'de gövde SAR: 1.50 W/Kg

10g'de gövde SAR: 1.70 W/Kg

Kullanım esnasında güncel SAR verileri genellikle yukarıda belirtilen verilerin çok altındadır, çünkü sistem performansı için işletim gücü ihtiyaç olmadığından azaltılır. SAR verileri, güç çıkışı ile orantılı olarak düşer.

16. Terimler Dizini - Ambalaj ve Etiket Sembollerinin Açıklaması

	Kullanmadan Önce Talimatlara Bakın		Çalışma ortam basıncı sınırı 0 fit ila 13.000 fit (0 Kpa ila 50.2 Kpa)
	Elektrik güvenliği koşullarına göre BF tipi		Saklama sıcaklığı sınırı -20°C ila 60°C (-4°F ila 140°F)
	Seri Numarası		Nem sınırı yoğuşmasız %5 ila %93 ± %2
	Katalog Numarası		Dikkatli taşıyın
	ABD federal yasası bu cihazın yalnız bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satışına izin verir.		Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrı toplama
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Bkz. Bölüm 6.		Üretici
	Yağ ya da gres yağı kullanmayın		Kuru tutun (Bu simge cihazın IPX2 sınıflandırmasına işaret eder)
	Cihaz kullanımdayken açık alevle yaklaşmayın veya yakmayın.		Kullanılmış pilleri uygun bir şekilde imha edin
	Cihazı sökmeyin		Sigara içmeyin
	Uygulanabilir AB standartlarına uygundur		Sınıf II sembolü
			Evde bakım kullanımına uygundur

TR



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

CE 2460

Siparişçi: GCE Ltd
Jesus Siqueiros #652, 83170
Hermosillo, Mexico
United States

Česky

Návod k použití: Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor Modely: RS-00500 & RS-00500C)

OBSAH

1. Úvod	126
1.1. Všeobecné informace	126
1.2. Klasifikace	126
1.3. Vysvětlivky ke značení	127
2. Účel použití	127
3. Bezpečnostní instrukce	128
3.1. Přehled varování	128
3.2. Přehled upozornění	130
3.3. Přehled důležitých poznámek	132
4. Instrukce a školení	132
5. Popis zařízení	133
5.1. Schématický popis	133
6. Všeobecné instrukce před použitím	134
6.1. Seznam příslušenství	134
6.2. Baterie	135
6.3. Nosní kanyla	136
6.4. Vozík	137
6.5. Připojení zvhčovače	137
7. Provoz Zen-O™	138
7.1. Připojení nosní kanyly	138
7.2. Zapnutí	138
7.3. Výběr jazyka	139
7.4. Úprava nastavení	139
7.5. Eko režim	140

7.6. Tlačítko baterie.	140
7.7. Funkce tlačítka pro vypnutí zvuku.	141
7.8. Vypínání.	141
8. Letecká přeprava s přenosným kyslíkovým koncentrátorem Zen-O™.	142
8.1. Příprava pasažéra před letem.	142
8.2. Informace pro nástup do letadla a samotný let.	144
8.3. Požadavky Převážní Bezpečnostní Administrace (TSA)	145
8.4. Instrukce pro nastavení Letového režimu	146
9. Alarmové stavy.	147
9.1. Alarmy	148
10. Řešení problémů.	151
11. Údržba a čištění.	152
11.1. Běžná údržba	152
11.2. Čištění a dezinfekce.	152
11.3. Životnost	152
12. Oprava a likvidace zařízení.	153
12.1. Oprava	153
12.2. Likvidace.	153
13. Záruka.	153
14. Výrobní značka a Odmítnutí odpovědnosti.	153
14.1. Výrobní značka	153
14.2. Odmítnutí odpovědnosti.	153
15. Technický popis.	154
15.1. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	157
15.2. FCC varování pro modely RS-00500C:	160
15.3. Omezení článku 10(10) Směrnice RED EU vztahující se na použití modelu RS-00500C:	161
15.4. Informace o vystavení vysokofrekvenčnímu záření:	161
16. Vysvětlivky - symboly z obalů a štítků.	162

1. ÚVOD

Před použitím se pečlivě seznamte s pokyny pro použití výrobku, možnými riziky, upozorněními, specifikací a dalšími informacemi.

POZN.: Před samotným použitím přenosného kyslíkového koncentrátoru Zen-O by si uživatelé měli řádně prostudovat tento návod k použití. Nedodržením návodu může dojít ke škodám na majetku nebo zranění a/nebo smrti uživatele. V případě jakýchkoli dalších dotazů ohledně informací v tomto návodu nebo bezpečnostního provozu zařízení neváhejte kontaktovat svého distributora.

1.1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

V tomto návodu k použití naleznete informace pro použití přenosného kyslíkového koncentrátoru Zen-O™, který je následně v textu zmiňován také jako "koncentrátor", "výrobek", "produkt" nebo "zařízení". Termíny "Pacient" a "Uživatel" jsou v textu zaměnitelné.

1.2. KLASIFIKACE

Toto zařízení je klasifikováno na základě testů na elektrický šok, ohnivzdornost a mechanická rizika, které byly prováděny mezinárodními testovacími laboratořemi dle následujících norem:

- IEC/EN 60601-1:2012, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou výkonnost
- IEC/EN 60601-1-2:2014, Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou výkonnost - Skupinová norma: Použitelnost.
- IEC/60601-1-8:2006: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.
- IEC/60601-1-11:2011: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.
- ISO 80601-2-67:2014, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-67: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou výkonnost zařízení pro kyslíkovou konzervaci.
- ISO 80601-2-69:2014, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou výkonnost kyslíkových koncentrátorů.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanadská norma, Zdravotnické elektrické přístroje - Part 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost bezpečnost a nezbytnou výkonnost.

- RTCA DO-160G:12/8/2010 Podmínky prostředí a testovacích procesů pro palubní zařízení.
- ISO 7637-2:2011 Motorová vozidla - Elektrické rušení vedení a spojů - Část 2: Elektrická přechodová vedení podél dodávkových linií.
- Medicinální direktiva pro zdravotnické výrobky MDD 93/42/EEC.


Toto zařízení je klasifikováno jako:

- Třída II
- Třída IIa dle MDD 93/42/EEC
- Typ BF
- IP22 v přenosném obalu

1.3. VYSVĚTLIVKY KE ZNAČENÍ

Tyto instrukce obsahují varování, upozornění a poznámky, které poukazují na důležitost daných bezpečnostních a provozních informací. Pro snazší orientaci v textu, bude následně využíváno těchto typografických označení:

 **VAROVÁNÍ:** Odstavce popisující vážné nežádoucí příhody a možná bezpečnostní rizika.

 **UPOZORNĚNÍ:** Důležité informace pro zajištění zvláštní péče lékařem a / nebo pacientem pro bezpečné použití zařízení.

POZN.: Odstavce s informacemi o zařízení nebo postupech, které vyžadují zvýšenou pozornost.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Přenosný kyslíkový koncentrátor Zen-O™ je určen k poskytnutí zvýšené dávky kyslíku dospělým pacientům trpícím chronickými plicními poruchami a ostatním pacientům, kteří potřebují zvýšenou dávku kyslíku.

Zařízení je přenosné a umožňuje pacientům, kteří vyžadují kyslíkové zařízení, aby byli ošetřováni doma v souladu s předpisy svého ošetřujícího lékaře nebo nařízením.

Zen-O™ není určen k použití při život podporujících nebo udržujících situacích a je dodáván jako nesterilní. Zařízení je dostupné pouze na předpis a je vhodné pro domácí i venkovní použití. Informace k provozním podmínkám naleznete v kapitole "15. Technický popis".

Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor není určen k použití:

- při život podporujících nebo udržovacích situacích
- v operačním nebo chirurgickém zařízení
- pro nedospělou populaci
- ve spojení s hořlavými anestetiky nebo hořlavými materiály

3. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

3.1. PŘEHLED VAROVÁNÍ

1. Zařízení musí být použité v přenosném obalu pro zajištění ochrany proti dešti a jiným tekutinám.
2. Pozor na možnost vzniku požáru spojené s kyslíkovým zařízením a terapií. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně nebo jisker.
3. Nastavení Zen-O™ přenosného kyslíkového koncentrátoru RS-00500/RS-00500C nemusí vždy odpovídat stálému toku kyslíku.
4. Nastavení jiných modelů nebo značek pro kyslíkovou terapii není shodné s nastavením Zen-O™ přenosný kyslíkový koncentrátor RS-00500/RS-00500C.
5. Vítr nebo silný proud vzduchu mohou nechtěně ovlivnit dodávku kyslíku při terapii.
6. Seniori a pacienti, kteří nejsou schopni reagovat při potížích, je nutné během terapie hlídat, aby nedošlo k poškození zdraví.
7. Kouření (včetně e-cigaret) během kyslíkové terapie je nebezpečné a může zapříčinit požár - popálení obličeje pacienta, jeho smrt, a další. Kouření a manipulace s otevřeným ohněm v místnosti, kde se nachází přenosný kyslíkový koncentrátor nebo jiné přenosné kyslíkové příslušenství je zakázáno. Pokud jdete kouřit, vypněte koncentrátor, odejměte kanylu a opusťte místnost, kde je koncentrátor umístěn. Pokud není možné místnost opustit, počkejte alespoň deset minut po vypnutí koncentrátoru.
8. Před nebo během kyslíkové terapie používejte pouze krémy, které jsou vyrobeny na vodní bázi a jsou kompatibilní s kyslíkem. Během provozu zařízení nikdy nepoužívejte masti nebo krémy vyrobené na petroleové nebo olejové bázi, aby nedošlo ke vzniku požáru nebo popálenin.
9. Otevřený oheň během kyslíkové terapie je nebezpečný a hrozí velké nebezpečí vzniku požáru a tím způsobené smrti. Nepoužívejte otevřený oheň do 3 m (10 stop) od kyslíkového koncentrátoru nebo jiného přenosného kyslíkového příslušenství.
10. Kyslík usnadňuje hoření a šíření ohně. Nikdy nenechávejte nosní kanylu připojenou k zapnutému koncentrátoru položenou na polštáři, pokud ji zrovna nepoužíváte. Dochází tím k nahuštění kyslíku a materiály se stávají hořlavými. Proto vždy vypínejte koncentrátor, když ho nepoužíváte!
11. Vysoké nebezpečí výbuchu! Nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik!
12. Nepoužívejte zařízení ve znečištěném nebo zakouřeném prostředí.
13. Neponořujte zařízení do kapaliny. Nevystavujte vodě nebo vodním srážkám. Nevystavujte prašnému prostředí.
14. Nepoužívejte zařízení nebo jeho příslušenství, pokud je poškozené!
15. Nepoužívejte lubrikanty na zařízení nebo na jeho příslušenství.

16. Používání zařízení nad 4,000 m (13,000 feet), nebo mimo povolené limity teplot 5°C (41°F) - 40°C (104°F), vlhkosti 5% - 93% může nesprávně ovlivnit průtokové hodnoty nebo procento kyslíku, a tím kvalitu terapie. Zařízení by mělo být skladováno při teplotách -20°C až 60°C (-4°F až 140°F). Použití a/nebo skladování mimo stanovené limity, může poškodit výrobek. Další technické údaje naleznete v kapitole "15. Technický popis".
17. Vždy se ujistěte, že je do zařízení před použitím vložena alespoň jedna baterie.
18. Pokud se během terapie necítíte dobře, kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, aby nedošlo k poškození zdraví.
19. Váš ošetřovatel musí zajistit kompatibilitu zařízení a všech příslušenství před jeho použitím. Pro zajištění terapie správným množstvím kyslíku dle vašeho zdravotního stavu, musí být zařízení a jeho příslušenství použito pouze v jednom z možných nastavení, které bylo určeno nebo předepsáno ošetřujícím lékařem dle individuálního zdravotního stavu.
20. Elektrický kabel a hadice kanyly mohou představovat riziko zakopnutí nebo uškrcení. Udržujte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
21. Demontáž nebo modifikace tohoto zařízení nebo jeho příslušenství je zakázána. Údržba mimo specifikace v kapitole "10. Řešení problémů" není povolena. Demontáž může způsobit nebezpečí elektrického šoku a reklamace nebudou uznány. Pro informace o autorizovaných servisech kontaktujte svého distributora.
22. Používejte pouze výrobcem doporučené náhradní díly pro zajištění správné funkce a zamezení rizika požáru nebo popálenin.
23. Neprovádějte žádné opravy nebo servis, pokud je zařízení používané pacientem.
24. Neumísťujte zařízení a jeho napájení tak, aby bylo obtížné jej odpojit od napájecího zdroje v případě nouze nebo bylo obtížné izolovat zařízení v případě požáru, elektrického nebezpečí nebo jiného incidentu.

3.2. PŘEHLED UPOZORNĚNÍ

1. Zařízení nestavte do blízkosti zdrojů tepla (ohniště, radiátory, atd.), kde se teplota blíží nebo překračuje 40°C (104°F).
2. Informace na displeji mohou být hůře čitelné při jasném osvětlení (sluneční světlo, vnitřní osvětlení, atd.). Pro snadnější čitelnost, umístěte mimo přímé světlo.
3. Udržujte mimo volné nebo třepivé materiály, které mohou blokovat vstupní ventilátory.
4. Některé země mohou zakazovat prodej na předpis ošetřujícím lékařem. Ujistěte se, že dodržíte místní zákony.
5. Kyslíková terapie, která není předepsaná lékařem, může být za určitých podmínek nebezpečná. Používejte zařízení pouze pokud předepsáno vaším lékařem.
6. Pacienti se zvýšenou dýchavičností mohou vyžadovat vyšší dávku kyslíku, než toto zařízení dokáže vyrobit - viz kapitola "15. Technický popis". Toto zařízení může být pro takového pacienta nevhodné. Konzultujte se svým ošetřujícím lékařem alternativní léčbu.
7. Vždy používejte zařízení nastavené dle předpisu lékaře. Neměňte nastavení, pokud není předepsáno lékařem. Pravidelné přenastavení průtoku by mělo být zajištěna lékařem.
8. Nepoužívejte toto zařízení během spánku, pokud není předepsáno lékařem.
9. Je doporučeno mít k dispozici další zdroj kyslíku pro případ výpadku elektrického proudu nebo mechanického poškození. Poradte se se svým poskytovatelem kyslíkového zařízení nebo lékařem o vhodném záložním zdroji.
10. Pro dosažení specifikované kyslíkové čistoty, nechte zařízení v provozu při daném nastavení alespoň dvě minuty. Pro dosažení optimální úrovně čistoty kyslíku může být vyžadována dodatečná doba na zahřátí až 30 minut, pokud bylo zařízení skladováno / nepoužíváno po delší dobu nebo skladováno v nízkých teplotách.
11. Toto zařízení není určeno pro použití více pacientů současně.
12. Pokud nejste schopni vidět nebo slyšet zvukové varovné signály, nemáte běžnou hmatovou vnímavost nebo nejste schopni zareagovat v případě nevolnosti, poradte se se svým lékařem před použitím tohoto zařízení.
13. Pokud klesne koncentrace kyslíku pod stanovenou hranici, alarm upozorní na tuto situaci. Pokud alarm přetrvává, přestaňte zařízení používat, přepněte na záložní zdroj kyslíku a kontaktujte svého ošetřovatele.
14. Používejte pouze schválené příslušenství pro toto zařízení, viz kapitola "6.1. List příslušenství", a kanylu schválenou pro použití s tímto zařízením. Používání neschváleného příslušenství nebo kanyly může mít negativní vliv na výkon zařízení.
15. Toto zařízení není navrženo pro použití s nebulizérem. Pokud použijete nebulizér, může dojít ke snížení výkonu zařízení nebo k jeho poškození.
16. Zvlhčovač by u tohoto zařízení měl být používán pouze v režimu nepřetržitého průtoku. Dodržujte návod k použití výrobce zvlhčovače.

17. Vždy používejte kanylu dle návodu k použití dodaného výrobcem.
18. Pravidelně vyměňujte nosní kanylu. Ověřte u svého poskytovatele kyslíku nebo lékaře, jak často by měla být kanyla měněna.
19. Po odpojení napájecího kabelu zkontrolujte, zda zařízení funguje při napájení z baterie.
20. Baterie dobíjejte pouze v tomto zařízení nebo ve schválené nabíječce (viz kapitola "6.1. List příslušenství").
21. Vyjměte baterie ze zařízení, pokud ho nebudete používat po více než sedm dní. Baterie skladujte v chladu a suchu.
22. Nepoužívejte čisticí prostředky, které nejsou specifikovány v tomto manuálu. Zařízení nechte před dalším použitím oschnout.
23. Když zařízení nepoužíváte, vždy jej vypněte.
24. Před čištěním zařízení vždy vypněte a odpojte napájecí kabel - více viz kapitola "11. Údržba a čištění".
25. Neblokujte vstupní a výstupní ventilátory, když je zařízení v provozu. Blokace může zvýšit vnitřní teplotu a vypnout nebo poškodit zařízení.
26. Nepokládejte předměty na zařízení.
27. Udržujte mimo dosah dětí a zvířat pro zajištění zařízení a příslušenství proti poškození a neoprávněnému přenastavení.
28. Udržujte zařízení mimo domácí zvířata a hmyz.
29. V přenosném obalu je zařízení klasifikováno IP22. Nepoužívejte ho v prašném nebo vlhkém prostředí.
30. Vždy používejte v dobře větratelných prostorách.
31. Vždy dodržujte termíny pro údržbu dle specifikace v kapitole "11.1. Pravidelná údržba".
32. Pokud zařízení signalizuje problém, postupujte dle instrukcí v kapitole "10. Řešení problémů".
33. Buďte opatrní, pokud manipulujete se zařízením při vysoké okolní teplotě.
34. Zařízení může být předáno k použití dalšímu pacientovi. Předtím však musí být řádně vyčištěno dle kapitoly 11.2 tohoto manuálu a dle předpisů a nařízení místní vlády.
35. Zařízení může být odpojeno od zdroje napájení elektrickým proudem vytažením vstupního kabelu, viz fig. 1. Zařízení nastavte tak, aby bylo snadné na přípojku dosáhnout.

3.3. PŘEHLED DŮLEŽITÝCH POZNÁMEK:

1. *Pokud je nutné použít prodlužovací kabel, použijte kabel o 15 amp nebo vyšší. Nepřipojujte k prodlužovacímu kabelu žádná další zařízení. Nepoužívejte prodlužovací kabel s více zásuvkami.*
2. *Dýchejte nosem pro zajištění správné funkce koncentrátoru. Dýchání ústy může snížit výsledky kyslíkové terapie.*
3. *Tento kyslíkový koncentrátor může pracovat v režimu stálého průtoku nebo v pulzech. Zvláštní instrukce pro oba režimy by měl v případě potřeby podávat ošetřující lékař. Viz kapitola "15. Technický popis".*
4. *Vaše zařízení je navrženo pro každodenní použití, pro dosažení optimálního výkonu používejte zařízení minimálně 4 hodiny denně.*

4. INSTRUKCE A ŠKOLENÍ

Dle medicínské direktivy MDD 93/42/EEC má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout manuál výrobku všem uživatelům. Manuál pro toto zařízení byl sepsán za účelem proškolení a obeznámit pacienty s funkcemi zařízení, a tím zajistit jeho správný provoz.



VAROVÁNÍ: Před prvním použitím výrobku si důkladně přečtěte návod. Nepoužívejte zařízení, pokud si nejste jisti jeho správným provozem a funkcí. Kontaktujte poskytovatele domácího kyslíku pro asistenci a další informace.

5. POPIS ZAŘÍZENÍ

5.1. SCHÉMATICKÝ POPIS

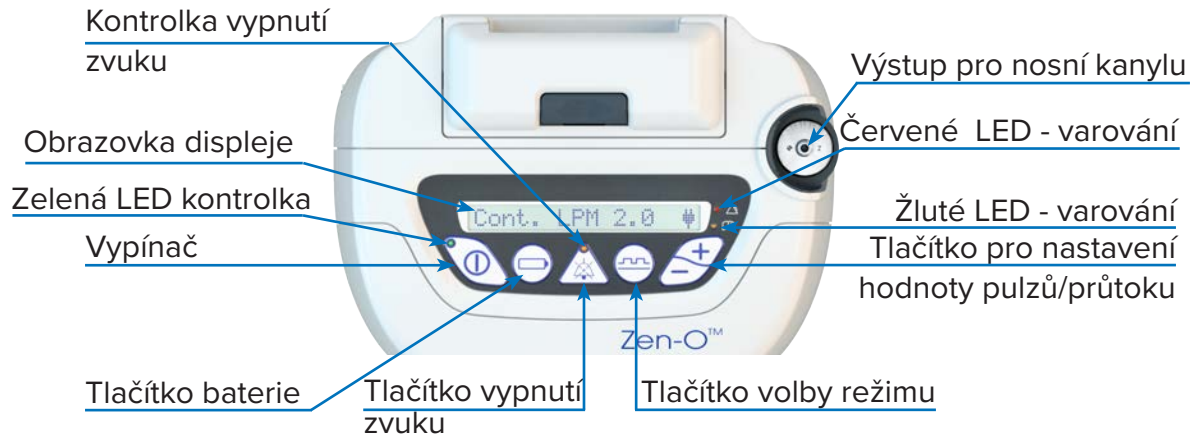


Fig. 1

6. VŠEOBECNÉ INSTRUKCE PŘED POUŽITÍM

Řada příslušenství může zvýšit mobilitu a použití Zen-O™ Přenosného Kyslíkového Koncentrátoru. Součástí dodávky zařízení je příslušenství pro spuštění a provozní manuál. Kontaktujte svého dodavatele kyslíku pro kompletní list dostupných příslušenství.

Před spuštěním vždy zkontrolujte zařízení a jeho příslušenství, zda není poškozeno.

POZN.: Krabice nebo balení může vykazovat známky poškození, např. natržení nebo promáčknutí, ale zařízení může být stále v použitelném stavu. Pokud zařízení nebo příslušenství vykazují známky poškození, kontaktujte svého distributora.

Před spuštěním, zkontrolujte, zda máte následující:

- Koncentrátor
- Baterie
- Přenosný obal
- Obal na příslušenství
- AC napájecí kabel
- DC napájecí kabel
- Vozík

6.1. SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze napájecí kabely/adaptéry nebo příslušenství specifikované v tomto návodu. Použití příslušenství, které není specifikováno v návodu, může být nebezpečné a může negativně ovlivnit výkon zařízení.

- Dobíjecí baterie (RS-00501)
- AC napájecí kabel - Evropská koncovka (RS-00520)
- AC napájecí kabel - UK koncovka (RS-00521)
- AC napájecí kabel - Severo-Americká koncovka (RS-00522)
- Napájecí zdroj AC bez kabelu (RS-00510)
- DC napájecí kabel (RS-00508)
- Přenosný obal (RS-00509)
- Vozík (RS-00507)
- Evropský napájecí kabel (RS-00504)



Fig. 2



Fig. 3

- UK kabel (RS- 00506)
- Severo-Americký kabel (RS-00503)
- Externí nabíječka baterií - Evropa (RS-00516)
- Externí nabíječka baterií - Severní Amerika (RS-00515)
- Externí nabíječka baterií - Spojené království (RS-00517)
- Sada zvhčovače - (RS-00534)

POZN.: Pokud vaše konkrétní připojení napájení není uvedeno, kontaktujte svého poskytovatele nebo prodejce.

! **VAROVÁNÍ: Nepoužívejte zařízení nebo příslušenství, které je poškozené!**

6.2. BATERIE


Zen-O™ Přenosný Kyslíkový Koncentrátor může být používán s připojením na napájecí kabel. Pro zajištění mobility je koncentrátor vybaven dvěma nabíjecími, lithium-iontovými bateriemi. Do zásuvek lze vložit jednu nebo dvě baterie.

! **VAROVÁNÍ: Vždy se ujistěte, že je v koncentrátoru umístěna alespoň jedna baterie.**

POZN.: Další možné varianty napájecích kabelů jsou k dispozici pro cestování a použití v jiných zemích (viz kap. 6.1. Seznam příslušenství).

6.2.1. Dobíjení baterie / baterií

! **UPOZORNĚNÍ:** Baterii dobíjete pouze v tomto zařízení nebo ve schválené nabíječce (viz kapitola "6.1. Seznam příslušenství").

- Před prvním použitím instalujte jednu nebo dvě baterie - viz "Obr. 2". Při dosednutí baterie systém pípne.
- Připojte AC/DC napájecí kabel zasunutím na kulatou zdířku na boční straně koncentrátoru - viz "Obr. 3".
- Připojte druhý konec AC/DC napájecího kabelu do elektrické zásuvky. Buďte opatrní při připojování kabelu do zásuvky.
- Na displeji se zobrazí **Nabíjení NN%** .

Nabíječka je univerzální a podporuje širokou řadu mezinárodních trhů, takže může být připojena do zásuvky o napětí 100-240V AC, 50-60 Hz.

Před použitím nabijte baterii/baterie do plna. Po plném nabití může zařízení běžet 4 hodiny s použitím jedné baterie a 8 hodin s použitím dvou baterií v pulzním režimu při 18 nádechů/min. v režimu stálého průtoku při nastavení 2 může zařízení běžet až 3/4 hodiny na jednu baterii a 1,5 hodiny na dvě baterie.

POZN.: Doba běhu baterie se mění dle množství nádechů, stáří baterie a podmínek prostředí. Sledujte text na displeji, který ukazuje stav baterie.

POZN.: Ujistěte se, že obrázek na displeji (viz "Obr. 7") znázorňuje, že je zdroj energie připojen. Pokud ne, zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen. (Províce informací viz kapitola "10. Řešení problémů").

POZN.: Pokud je koncentrátor napájen pomocí DC napájecího kabelu a nastaven do režimu stálého průtoku, nastavení 2, baterie se nebude nabíjet.

POZN.: DC napájecí kabel by měl být používán v automobilech se správných výstupním parametrem napájení.

POZN.: Při nabíjení Zen-O přenosného kyslíkového koncentrátoru přes DC adaptér by měla být vozidla v chodu.

Pro maximální využití životnosti a doby běhu baterie, zamezte kompletnímu vybití baterie a připojte na napájecí kabel, kdykoliv je to možné. Baterie se bude automaticky nabíjet při každém připojení k napájecímu kabelu. Během nabíjení může být zařízení běžně používáno. Na LCD displeji je vždy zobrazeno, zda je zařízení napájeno z baterie nebo externího zdroje.

Plně nabitá baterie zůstane nabitá na určitý stupeň nabití po dobu 30 dnů - viz Upozornění níže s doporučeními k vhodnému vyjmutí/skladování.

POZN.: Kompletním vybitím baterie může dojít k jejímu poškození.

POZN.: Kapacita baterie po 300 cyklech nabití/vybití klesne nejméně na 80% své původní kapacity. Pokud snížená výkonnost ovlivňuje vaši mobilitu, vyměňte baterie.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vyjměte baterie ze zařízení, pokud ho nebudete používat po více než sedm dní. Baterie skladujte v chladu a suchu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Po odpojení napájecího kabelu zkontrolujte, zda zařízení funguje na zdroj baterie.

POZN.: Pokud baterii nepoužíváte uvnitř přístroje, skladujte ji v originálním ochranném obalu, ve kterém byla baterie dodána.

6.3. NOSNÍ KANYLA

Používejte pouze nosní kanylu s následující specifikací:

- Délka: 1,2 m (4ft), 2,1 m (7ft), 7,6m (25ft) nebo 15,2 m (50ft)
- Vysokoprůtoková
- Se širokým vnitřním průměrem otvoru
- Bez ostrých hrotů
- Vhodná pro průtok až 15 l/m (lpm) při max. tlaku 3,6 psi
- V souladu s látkovou kompatibilitou dle normy IEC/EN 60601-1

⚠ Kanyla 15,2 m (50ft) může být použita, pouze když zařízení pracuje v kontinuálním režimu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze schválené příslušenství. Viz průvodce schváleným příslušenstvím pro kompletní list příslušenství a kanyly pro tento produkt. Použitím neschváleného příslušenství nebo kanyly může být negativně ovlivněn výkon zařízení, včetně průtoku a čistoty kyslíku.

Kontaktujte svého distributora pro nejaktuálnější informace a příslušenství nebo pro objednání/výměnu dalšího příslušenství.

6.4. VOZÍK

Pokud používáte zařízení s vozíkem, upevněte koncentrátor pomocí popruhů dle "Fig. 4".

POZN.: Doporučujeme, aby pacient používal vozík pro převoz zařízení, když je to možné.

6.5. PŘIPOJENÍ ZVLHČOVAČE

UPOZORNĚNÍ: Zvlhčovač smí být použit pouze v režimu stálého průtoku!

Nepoužívejte zvlhčovač v pulzním režimu nebo v Eko režimu!

Nepřepínajte zvlhčovač!

Používejte zvlhčovač pouze dle předpisu svého ošetřujícího lékaře!

Připojení zvlhčovač:

- Odstraňte víčko nádoby zvlhčovače
- Naplňte zvlhčovač převařenou vychlazenou vodou z kohoutku nebo destilovanou vodou
- Naplňte nádobu zvlhčovače po značku specifikovanou výrobcem a poté nasadte víčko zpět
- Připevněte úhlový adaptér přímo na nádobu zvlhčovače a - Umístěte připravenou nádobu zvlhčovače do pytlíku zvlhčovače a připevněte pytlík zvlhčovače k vozíčku
- Připojte adaptér kyslíkové hadice (max 50 cm) k úhlovému adaptéru a druhý konec kyslíkového výstupu ke koncentrátoru. Ujistěte se, že jsou připojení řádně zajištěná
- Připojte nosní kanylu k výstupu nádoby zvlhčovače a ujistěte se, že proudí kyslík kanylou
- Koncentrátor a zvlhčovač musí být vždy použité ve vzpřímené pozici, aby se zabránilo vniknutí vody do nosní kanyly

POZNÁMKA: Používejte pouze k danému účelu určenou kanylu.



Fig. 4



CS

7. PROVOZ ZEN-O™

POZN.: Čtěte kapitulu 3 - Bezpečnostní instrukce - před použitím tohoto zařízení.

Používání Zen-O™ přenosného kyslíkového koncentrátoru je navrženo ke snadnému použití. Všechny funkce se ovládají pomocí několika málo tlačítek na kontrolním panelu.

Zařízení by mělo být přenášeno ve svém přenosném obalu, ideálně s pomocí vozíku a použité v přenosném obalu ve vzpřímené pozici na stole nebo na podlaze. Pacient by měl být v doporučené vzdálenosti dle délky použité kanyly.

POZN.: Kromě doby spouštění a vypínání zůstává osvětlení displeje vypnuté. Displej rozsvítíte stiskem libovolného tlačítka. Podsvícení zůstane aktivní po znázornění informace při nestlumeném alarmu.

7.1. PŘIPOJENÍ NOSNÍ KANYLY

! **UPOZORNĚNÍ:** Pravidelně vyměňujte nosní kanylu. Ověřte u svého poskytovatele kyslíku nebo lékaře, jak často by měla být kanyla měněna.

! **UPOZORNĚNÍ:** Vždy používejte kanylu dle návodu k použití dodaného jejím výrobcem.

Připojte hadičku kanyly na její přípojku viz Fig. 5.

Pro správné připojení kanyly k pacientovi, umístěte hroty kanyly do nosu pacienta, upevněte hadičku za jeho uši a pod bradu. Postupujte dle návodu k použití dodaného výrobcem kanyly.

Upravte adaptér na hadičce pro zajištění pohodlí a správného upevnění.

Po bezpečném umístění kanyly, dýchejte normálně nosem. Zen-O™ se spustí po detekci nádechu dodávku kyslíku.

POZN.: Pokud není kanyla umístěna správně, může mít zařízení problém detekovat nádech a nezačne dodávat kyslík. Ujistěte se, že je kanyla správně připevněna a zajištěna.

7.2. ZAPNUTÍ


- Vypínačem  zapněte koncentrátor.
- Koncentrátor při spouštění pípne. Problikne zelená, žlutá a červená LED kontrolka a na obrazovce displeje se název zařízení.



Fig. 5

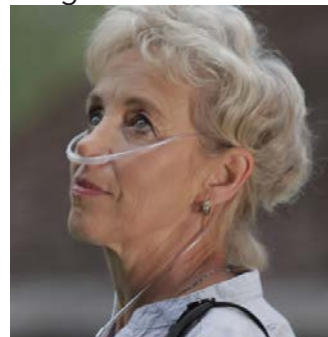


Fig. 6



Červená LED kontrolka - indikuje nebezpečnou situaci a/nebo potřebu rychlé akce.



Žlutá LED kontrolka - indikuje upozornění a potřebu zvýšené pozornosti.



Zelená LED kontrolka - indikuje zařízení v provozu. Zelená LED kontrolka zůstane po spuštění rozvícená.

POZN.: Dokud není režim spuštění řádně ukončen, nelze provádět žádné úpravy.

7.3. VÝBĚR JAZYKA

- Když je zařízení v provozu, podržte pár vteřin současně tlačítka plus a vypnutí zvuku , dokud se na displeji nezobrazí "Language:".
- Rolujte volbou jazyků pomocí tlačítek plus a mínus .
- Vybraný jazyk potvrďte tlačítkem režim . Jazyk se změní a displej zařízení se vrátí zpět na běžné zobrazení.

7.4. ÚPRAVA NASTAVENÍ

POZN.: Po nabití zařízení, trvá spuštění přibližně 35 sekund. Správné koncentrace kyslíku bude dosaženo po cca 2 minutách po spuštění.

- Zařízení se spustí v režimu původního nastavení.

Použijte tlačítko volby režimu pro výběr mezi pulzním **Pulz X.X** a stálým průtokem **St.prut. X.X** .

- V pulzním režimu dochází k dodávce kyslíku v pulzech, tj. na začátku každého nádechu.
- **Auto Režim:** Pokud není detekován nádech po dobu 60 sekund, zobrazí se signál se zprávou "Kontr. kanyly" a zařízení se automaticky přepne do Auto Režimu a pokračuje v dodávání kyslíku v množství 18 nádechů za minutu. Ve chvíli, kdy je detekován nádech, zařízení zruší zprávu "Kontr. Kanyly" a opustí Auto Režim.
- V režimu stálého průtoku zařízení dodává nepřetržitý tok kyslíku. V tomto režimu dochází k vyšší spotřebě energie a baterie se dříve vybije.

Nastavení režimu může být provedeno následně:

- Pulzní režim nabízí nastavení od 1.0 do 6.0 v půlstupňových skocích a je možné ho vybrat pomocí tlačítek plus a mínus .
- Režim stálého průtoku nabízí nastavení od 0.5 do 2.0 v půlstupňových skocích a je možné ho nastavit pomocí tlačítek plus a mínus .

POZN.: Pokud máte podezření, že dochází k úniku plynu, proveďte test. Aplikujte mýdlovou vodu na spoj kanyly a koncentrátoru a sledujte, zda se objeví bubliny.

POZN.: Zda dochází k toku plynu si můžete ověřit tak, že nastavíte koncentrátor do režimu stálého průtoku, umístíte konec kanyly pod vodní hladinu a sledujete, zda se objeví bubliny.



Obr. 7

Nastavení a zdroj napájení (externí napájení nebo baterie; obrázek baterie na displeji ukazuje přibližný stupeň nabití) jsou zobrazeny na displeji - viz Obr. 7.








7.5. EKO REŽIM

Zatímco se na displeji zobrazuje Nastavení, stiskněte a držte tlačítko Baterie po dobu cca 4 sekund, dokud se nezmění "Puls XX" na "Eko režim". Stiskněte a držte tlačítko Baterie pro opětovné navrácení do Pulzního režimu. Při spouštění se zařízení vždy nastaví do Pulzního Režimu.

Při nastavení do Pulzního režimu poskytuje zařízení stejné množství kyslíku při každém nadechnutí nezávisle na množství nádechů. Vyšší počet nádechů může způsobit rychlejší vybití baterie. Eko režim poskytuje fixní množství kyslíku za minute nezávisle na počtu nádechů, čímž je zajištěna prodloužená doba použití baterie.


7.6. TLAČÍTKO BATERIE


Tlačítko baterie  umožňuje kontrolu stavu baterie nebo baterií. Opakovaným stiskem tlačítka budete rotovat mezi všemi informacemi.

- Finally, the gauge and charge cycles for the battery in the second slot is shown **Batt2: NN%**  **Batt.2: N cycles** .
- Nejdříve se zobrazí informace o nabití obou baterií (nebo jedné, pokud je instalována pouze jedna) **Nabijeni NN%** .
- Dále informace o nabití baterie v první zásuvce **Bat.1: NN%** , dále počet cyklů nabití baterie v první zásuvce **Bat.1: N Cykl.** .
- Nakonec se zobrazí informace o nabití baterie ve druhé zásuvce **Bat2: NN%**  a počet cyklů nabití této baterie **Bat.2: N Cykl.** .

Pokud v jedné ze zásuvek není baterie vložena, ukáže se na displeji otazník místo procenta nabití a počtu cyklů. Po pátém stlačení tlačítka baterie se vrátí displej do stávajícího nastavení průtoku. Menu baterie bude také automaticky ukončeno, pokud nedojde k žádné akci (stisku) po dobu 15 sekund.

7.7. FUNKCE TLAČÍTKA PRO VYPNUTÍ ZVUKU


 **UPOZORNĚNÍ:** Pokud máte problémy se sluchem nebo zrakem, nemáte běžnou hmatovou vnímavost nebo nejste schopni reagovat v případě nevolnosti, poradte se se svým lékařem před použitím tohoto zařízení.

Stiskem tlačítka pro vypnutí zvuku alarmu  bude zvukový signál vypnut. Doba vypnutí alarmu závisí na jeho důležitosti (viz kapitola "9. Alarmové stavy"). Během doby, kdy je vypnut zvuk, zůstává LED kontrolka rozsvícena a oznamuje, že je vypnutý zvukový signál alarmu. Stiskněte tlačítko pro vypnutí zvuku pro jeho opětovné spuštění. Stiskem tlačítka pro vypnutí zvuku v době, kdy není žádný alarm aktivní, vypnete zvukový signál pro alarmy střední a nízké důležitosti na příštích osm hodin. Pro další informace o alarmech čtěte kapitoly "9. Alarmové stavy" a "10. Řešení problémů".

POZN.: Systém alarmu (signalizační systém) je testován během spouštění. Měli byste zaznamenat krátké rozsvícení a slyšitelné pípnutí indikující zvuk alarmu. Pokud si nejste jisti, že alarm funguje správně, kontaktujte svého distributora pro kontrolu funkčnosti.

7.8. VYPÍNÁNÍ

 **UPOZORNĚNÍ:** Když zařízení nepoužíváte, vždy jej vypněte.

Pro vypnutí koncentrátoru stiskněte a držte tlačítko vypínače . Zařízení pípne a a displej zobrazí **Vypinani** po dobu cca 5 sekund, poté přejde do nízko-napájecího režimu.

POZN.: Neodpojujte AC napájecí kabel a nevyndávejte baterii současně během provozu. Vždy používejte vypínač pro vypnutí zařízení. Před odpojením napájecího kabelu nebo vyndáním baterií počkejte, až se zařízení zcela vypne.

8. LETECKÁ PŘEPRAVA S PŘENOSNÝM KYSLÍKOVÝM KONCENTRÁTOREM ZEN-O™

8.1. PŘÍPRAVA PASAŽÉRA PŘED LETEM

8.1.1. Požadované označení

Vaše zařízení Zen-O™ je vhodné pro použití na palubě letadla a splňuje všechna kritéria United States Federal Aviation Administration (FAA). Toto je uvedeno v prohlášení na zadní straně koncentrátoru, které je označeno červeně a říká: "The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft" (překlad: Výrobce koncentrátoru se zaručuje za to, že zařízení splňuje všechna požadovaná kritéria FAA pro přepravu a použití koncentrátoru na palubě letadla.) Před letem vás může letecký personál vyzvat, abyste tento text ukázali.

8.1.2. Konzultace s ošetřujícím lékařem

Dle FAA není cestující povinen konzultovat použití koncentrátoru před jeho použitím na palubě letadla se svým ošetřujícím lékařem. Může být však vhodné konzultovat následující:

- Vliv tlaku v kabině (tlaková hladina při nadmořské výšce kabiny, která může dosáhnout až 8000 stop) na specifickou potřebu kyslíku.
 - Někteří uživatelé Zen-O™ koncentrátoru potřebují ve vzduchu zvýšit průtok nebo litry za minutu (LPM) kvůli tlaku v kabině způsobenému zvýšenou nadmořskou výškou.
 - Někteří uživatelé, kteří používají Zen-O™ koncentrátor na zemi příležitostně, ho mohou potřebovat po celou dobu letu kvůli nadmořské výšce kabiny.
- Vaši potřebu kyslíku v době cestování a změnu vašich potřeb kyslíku od jeho prvního předepsání a nebo od poslední návštěvy ošetřujícího lékaře.
- Vysvětlení určitých tlačítek Zen-O™ koncentrátoru dle návodu k použití, které se týkají dodávky kyslíku, indikátorů, varování a signálů stejně jako nastavení / změny průtoků nebo LPM (litrů za minutu).
- Celá letová posádka (piloti, letový stewardi (F/A)) je vyškolená pro případ zdravotní příhody během letu. FAA však nepožaduje, aby letový přepravci nebo letecká posádka poskytovala pasažérům zdravotní asistenci.

POZN: Další informace týkající se zdraví a bezpečnosti pasažérů jsou k nalezení na webových stránkách: http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Určení dostatečného množství baterií

Jste zodpovědní za dostatečnou zásobu baterií pro napájení koncentrátoru po celou dobu předpokládaného letu. Měli byste zvážit minimálně následující body při určování vhodné zásoby baterií na cestu:

- Rady ošetřujícího lékaře pro dobu používání koncentrátoru Zen-O™.

- Informace poskytovatele letecké přepravy o očekávané době letu, mezipřistání a případná neočekávaných zpožděních.

POZN.: Využívání různých letů nebo leteckých společností může prodloužit dobu, po kterou potřebujete používat koncentrátor Zen-O™ na zemi.

- Návod k použití pro Zen-O™ koncentrátor, kde je stanovena předpokládaná doba běhu baterie.

POZN.: Nikdy byste neměli spoléhat na dostupnost elektrického napájení na palubě letadla během letu.

- Požadavky letecké společnosti na potřebné množství baterií jsou většinou dostupné na stránkách jednotlivých leteckých společností.

POZN.: Letecký dopravce může požadovat, abyste měli dostatek baterií pro napájení zařízení min. na 150% doby trvání letu.

8.1.4. Dokumentace

Jste zodpovědní za provoz koncentrátoru Zen-O™ na palubě letadla. Z toho důvodu doporučuje FAA, abyste s sebou měli přinejmenším tento návod k použití a další písemné informace od Vašeho ošetřujícího lékaře týkající se Zen-O™ koncentrátoru a jeho použití.

8.1.5. Lékařské prohlášení

Letecký dopravce může vyžadovat zdravotní certifikát od cestujícího s postižením, pokud u něj vzniknou pochybnosti, že je schopen bezpečně dokončit let bez potřeby zvýšené zdravotnické asistence během letu. Letecký dopravce může také vyžadovat zdravotní certifikát od cestujících, kteří potřebují používat koncentrátor během letu. FAA nevyžaduje obdstarání lékařského prohlášení a prezenci takového prohlášení provozovateli nebo hlavnímu pilotovi (PIC) před použitím koncentrátoru Zen-O™ na palubě letadla.

8.1.6. Náhradní baterie

Poškození nebo zkrat baterie může vyústit v přehřátí baterie a požár. Tyto příhody mohou dále vyústit ve zranění osob a v nejhorším případě u určitých typů baterií může dojít až ke katastrofickému požáru na palubě letadla. Pro ochranu proti zkratu baterií musí být tedy každá náhradní lithiová baterie, která je přepravována na palubě letadla, balena zvlášť v originálním balení prodejce, odhalené svorky musí být přelepeny páskou nebo každá baterie musí být umístěna v samostaném igelitovém sáčku / ochranného pouzdra.

POZN: Je zakázáno přepravovat náhradní lithiové baterie v zavazadle odbaveném do zavazadlového prostoru letadla.

Jste zodpovědní za to, že jsou náhradní baterie přepravované v příručním zavazadle řádně zabaleny. Poskytovatelé zařízení pro koncentrátor Zen-O™, některé letecké společnosti a specializované přepravní společnosti v malých zásilkách pro vás mohou zajistit toto balení.

8.2. INFORMACE PRO NÁSTUP DO LETADLA A SAMOTNÝ LET

8.2.1. Příruční zavazadlo

Koncentrátor Zen-O™ je považován za asistenční zařízení. Asistenční zařízení u jedinců s postižením není počítáno do limitu příručního zavazadla, které je možné vzít s sebou na palubu letadla.

POZN: Zavazadlo s dalšími bateriemi, které jsou potřeba pro napájení Zen-O™ koncentrátoru během letu je také považováno za asistenční zařízení. Baterie jsou však omezeny v hodnotě Watt Hodin na jednu baterii, kde nesmí přesáhnout hodnotu 100Wh na baterii. Baterie pro koncentrátor Zen-O™ mají hodnotu nižší než 100Wh na baterii a žádné omezení tedy nevzniká.

8.2.2. Koncentrátor Zen-O™ jako odbavené zavazadlo

Váš Zen-O™ koncentrátor může být převážen jako příruční zavazadlo na palubě letadla nebo jako odbavené zavazadlo. **Náhradní lithiové baterie však nesmí být převáženy jako odbavené zavazadlo v zavazadlovém protoru letadla.**

8.2.3. Správné umístění a uskladnění koncentrátoru Zen-O™

Za účelem správného použití koncentrátoru Zen-O™, nesmí být během použití vstupní/výstupní ventilátory blokovány. Prostor kolem koncentrátoru by musí být čistý, bez přítomnosti překryvek, kabátů nebo jiných částí příručních zavazadel, které mohou blokovat vstupní/výstupní ventilátory. Pokud dojde k zakrytí vstupního/výstupního ventilátoru, může se stát že: 1) se rozsvítí varovná kontrolka a/nebo se spustí zvukový signál, který hlásí, že koncentrace kyslíku na výstupu není dostatečná; 2) pokud stoupne teplota vnitřních komponentů, protože se koncentrátor stále snaží produkovat kyslík, dojde k automatickému vypnutí, aby se zabránilo přehřátí, oznámení bude zasláno prostřednictvím varovných kontrolky a/nebo zvukovým signálem.

Umístění Zen-O™ - Na palubě letadla musí být koncentrátor umístěn pod sedadlo před vámi, abyste vy nebo letový asistent viděli na varovné kontrolky a/nebo slyšeli zvukové signály. V případě umístění pod vaše sedadlo nebo do zavazadlového prostoru nad hlavou neuvidíte na kontrolky a neuslyšíte zřetelně varovné signály. Jiné umístění je možné pod domluvě s letovou obsluhou.

8.2.4. Omezení pro cestující, kteří plánují použít Zen-O™ na palubě letadla

Rada sedadel u únikových východů (exitu) - FAA zakazuje cestujícím, kteří používají Zen-O™ jako asistenční zařízení, sedět na sedadlech u únikových východů.

Uskladnění během pohybu letadla - Během pohybu letadla na zemi (odjezd od brány a příjezd k bráně), vzletu a přistání musí být koncentrátor řádně uskladněn, aby nebránil cestujícím v přístupu k únikovým východům a pohybu v uličce. Další omezení v obsazení míst mohou být nezbytná pro splnění bezpečnostních pravidel FAA. Například:

1. Některá sedadla na palubě letadla, jako jsou sedadla v první řadě, nemusí být vybavena schváleným skladovacím prostorem, kde je možné koncentrátor uschovat při pohybu na zemi, vzletu a přistání. Pokud tato sedadla neumožňují řádné uskladnění koncentrátoru během těchto fází, vzniká omezení v jejich obsazení.

2. Během pohybu na zemi, vzletu a přistávání nesmí být nosní kanyla od bezpečně umístěného koncentrátoru Zen-O™ natažena přes uličku způsobem, který by bránil cestujícím v pohybu nebo způsoboval nebezpečí zakopnutí na cestě k evakuačním přístupům. Nesmíte blokovat cestu žádného cestujícího během těchto fází. V těchto případech může být potřeba omezit obsazení sedadel pro shodu s bezpečnostními předpisy FAA. Např.: Pokud jsou všechna sedadla v řadě obsazena, vhodné sedadlo pro uživatele koncentrátoru Zen-O™ je to u okna.
3. Provozovatel může mít pouze pravidla založená na bezpečnostních předpisech FAA. Příklady výše představují některé, nikoliv všechny, scénáře, které je třeba zvážit.

POZN.: Všeobecné pravidlo, že cestující, kteří používají koncentrátor Zen-O™, musí sedět u okna bez zvážení individuálních potřeb jedince, nejsou v naprostém souladu s FAA požadavky.

8.2.5. Ztráta tlaku v kabině

Pro Zen-O™ koncentrátor, který je používán během ztráty tlaku v kabině, nevzniká žádné nebezpečí. V každém případě byste v případě poklesu tlaku v kabině (rychlém nebo pomalém) měli použít kyslíkovou masku, která je umístěna v letadle, až do doby, kdy je letadlo stabilizováno.

8.2.6. Použití elektrického zdroje letadla

Neexistuje žádný předpis, že provozovatel letadla musí poskytnout elektrické napájení uživatelům Zen-O™ koncentrátorů. Elektrické zásuvky na palubě letadla nejsou povinným vybavením a nejsou požadovány platnými certifikáty nebo provozními pravidly. Dále může nastat situace, kdy bude nutné vypnout napájení elektrických zásuvek, když je letadlo na zemi nebo během letu kvůli bezpečnosti během letu. Z toho důvodu by měl být koncentrátor Zen-O™ používán na palubě letadla napájený pouze z baterie. **Nikdy byste na palubě letadla neměli spoléhat na dostupnost elektrického napájení ze sítě.**

8.2.7. Kouření

Kouření (včetně elektronických cigaret) během kyslíkové terapie je nebezpečné a je pravděpodobnost, že dojde k vážnému ublížení na zdraví nebo smrti pacienta a ostatních způsobené způsobeným požárem. Kouření a manipulace s otevřeným ohněm je zakázána v blízkosti menší než 10 stop od kyslíkového koncentrátoru nebo příslušenství obsahující kyslík.

8.3. POŽADAVKY PŘEPRAVNÍ BEZPEČNOSTNÍ ADMINISTRACE (TSA)

(Transportation Security Administration (TSA))

Detailní informace, které jsou platné pro cestující používající dýchací zařízení, včetně koncentrátoru Zen-O™, jsou dostupné u TSA na <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Následující všeobecné bezpečnostní zvažení pro screening platné pro koncentrátor Zen-O™:



1. Limit jednoho příručního zavazadla a jedné osobní věci (např. peněženka, kufřík nebo počítačový kufr) neplatí pro medicínální zařízení, pohybové pomůcky, a/nebo asistenční pomůcky nesené a / nebo používané osobou s postižením.
2. Pokud má u sebe osoba dokumentaci vztahující se ke jeho zdravotnímu stavu nebo postižení, mohou být předloženy osobě provádějící screening a tím mu/jí pomoci s identifikací situace. Tato dokumentace není požadována a nevyloučí osobu z kontrolního bezpečnostního screeningu.

8.4. INSTRUKCE PRO NASTAVENÍ LETOVÉHO REŽIMU

Pokud vlastníte RS-00500C model (označeno na zadní části zařízení), znamená to, že je připojeno ke GCE Clarity platformě. Clarity pravidelně poskytuje vašemu poskytovateli kyslíku informace o výkonu vašeho zařízení a umožňuje mu tím lepší podporu vás a vašeho zařízení.

Při cestování letadlem jste povinováni, v souladu s mezinárodními leteckými předpisy, vypnout komunikační jednotky na vašem elektronickém zařízení v době, kdy jste na palubě letadla. Pokud je vaše zařízení schopno komunikovat s GCE Clarity platformou, musíte zařízení přepnout do Režimu Letadlo.

Přepnutí můžete provést v několika jednoduchých krocích:

1. Aktivace Režimu Letadlo: Stiskněte a držte zároveň tlačítka pro stlumení zvuku  a tlačítka mínu  po dobu 4 sekund.

2. Na obrazovce se zobrazí následující:



a značka kabelu/baterie se bude střídát s písmenem "A":





3. Pokud stisknete tlačítko, display se bude běžně zobrazovat



a po 10 sekundách se bude vrátí do průběžného střídání s "A".



4. Pro deaktivaci Režimu Letadlo: Stiskněte a držte zároveň tlačítka pro stlumení zvuku  a tlačítka mínu  po dobu 4 sekund.

DŮLEŽITÉ: Aktivace ani deaktivace Režimu Letadlo nemá žádný vliv na běžné provozní hodnoty vašeho zařízení a můžete ho používat zcela bez omezení.

9. ALARMOVÉ STAVY

Pokud přenosný kyslíkový koncentrátor Zen-O™ odhalí alarmový stav, do 10 sekund vyše varování a spustí zvukový signál. Existují čtyři stupně alarmů: kriticky vysoká priorita, vysoká priorita, střední priorita a nízká priorita.

Každá z nich je indikována odlišně na podsvíceném displeji; žlutou a červenou LED kontrolkou a zvukovým signálem viz popis níže. V každém případě na displeji objeví alarmová zpráva a zdroj napájení.

POZN.: Všechny podmínky a parametry alarmů jsou přednastavené výrobcem a uživatel je nemůže upravovat nebo změnit.

POZN.: Alarmový systém je testován během spouštění. Měli byste zaznamenat krátké rozsvícení kontrolky a slyšitelné pípnutí alarmového indikátoru.

Alarmový stav	Zvukový signál	Vizuální signál	Doba vypnutí zvuku
Kriticky vysoká priorita	Deset pípnutí každé tři sekundy	Svítilící červená LED kontrolka + zařízení se automaticky zablokuje.	20 minut
Vysoká priorita	Deset pípnutí opakující se po třech sekundách	Blikající červená LED kontrolka	20 minut
Střední priorita	Tři pípnutí opakující se po osmi sekundách	Blikající žlutá LED kontrolka	8 hodin
Nízká priorita	Tři pípnutí opakující se po deseti minutách	Svítilící žlutá LED kontrolka	24 hodin

POZN.: Pokud vzniknou dva alarmové stavy ve stejnou dobu, bude indikován alarm s vyšší prioritou. Pokud vzniknou dva alarmové stavy stejné priority ve stejnou dobu, objeví se ten aktuálnější.

POZN.: Nejaktuálnější alarmový stav bude uložen v zařízení pro referenci obsluhy. Záznam je uchován i pokud je zařízení vybité nebo se zařízení vypne z jiného důvodu.

POZN.: Pokud je zvuk vypnut tlačítkem před spuštěním alarmového stavu (např. pro stlumení zařízení v kině), kriticky vysoká priorita a vysoká priorita alarmu spustí zvukovou funkci; ztlumí alarmy se střední prioritou na 8 hodin a alarmy s nízkou prioritou na 24 hodin od zmáčknutí. Zrušením vypnutí zvuku zobrazíte poslední nejvyšší prioritu. Stiskem tlačítka pro vypnutí zvuku nastavíte opět osmihodinový časovač.

9.1. ALARMY

Po zjištění alarmového stavu vyšle koncentrátor zprávu, která se zobrazí na displeji zařízení. Instrukce k alarmové zprávě - viz tabulka níže.

9.1.1. Kriticky vysoká priorita

POZN.: Při alarmovém stavu této priority je zařízení automaticky vypnuto.

Zpráva alarmu	Popis	Akce
Nab. Bat.	Dobijte baterii.	Dobijte baterii pomocí napájecího kabelu. Ujistěte se, že je vše bezpečně připojeno.
Nespr.bat.	Baterie není správná/ schválená.	Vyměňte baterii za správnou/ schválenou.
XX: Servis!*	Požadavek na servis.	Kontaktujte svého distributora.

*Hodnota: 01-20

9.1.2. Vysoká priorita

POZN.: Při tomto alarmu zůstane zařízení v provozu.

Zpráva alarmu	Popis	Akce
Kontr. Vent.	Zařízení není schopno udržet kyslíkovou čistotu.	Ujistěte se, že není vstupní/výstupní ventilace zablokována. Pokud alarm přetrvává, kontaktujte svého distributora.
Vyb. bat.	Výdrž baterie méně než 17 min.	Dobijte baterii pomocí napájecího kabelu. <i>Pozn.: Po připojení napájecího kabelu zpráva automaticky zmizí.</i>
XX: Servis!*	Požadavek na servis.	Kontaktujte svého distributora.

*Hodnota: 21-50

9.1.3. Střední priorita alarmu

Zpráva alarmu	Popis	Akce
Kontr. kanyly	V posledních 60 sekundách nedošlo k detekci nádechu.	Zkontrolujte připojení kanyly. Ujistěte se, že dýcháte nosem. Pokud alarm přetrvává, kontaktujte svého distributora <i>Pozn. Po nádechu zpráva automaticky zmizí.</i>
Nizky prut.	Stálý průtok je pod hranicí nastavených parametrů.	Zkontrolujte, zda není kanyla ohnutá a že je filtr pacienta správně nainstalován. Pokud alarm přetrvává, kontaktujte svého distributora.
XX: Servis!*	Požadavek na servis.	Kontaktujte svého distributora.

*Hodnota: 51-70

9.1.4. Nízká priorita alarmu

Zpráva alarmu	Popis	Akce
XX: Servis!*	Požadavek na servis.	Kontaktujte svého distributora.





*Hodnota: 71-99

9.1.5. Ostatní zprávy

Zpráva alarmu	Popis	Akce
Napaj.odp.	Napájecí kabel byl odpojen. Jednotka je napájena baterií.	Není požadovaná žádná akce.
Vypinani	Jednotka se vypíná.	Není požadovaná žádná akce.
Bat.chybi	Zobrazuje se jako součást menu baterie, pokud není detekována přítomnost baterie.	Zkontrolujte, zda jsou baterie řádně instalovány. Kontaktujte svého distributora, pokud jsou baterie instalovány a zpráva nezmizí do 30 sekund.
Bat NN%	Zobrazuje procento nabití baterie, pokud je nejméně 10% a není připojen externí napájecí kabel.	Zpráva se zobrazí po stisknutí tlačítka baterie.
Nabijeni: NN%	NN% zobrazuje stávající stav nabití baterie. Zobrazuje se, pokud je nabití vyšší než 10%, ale menší než 100% a pokud je připojen externí napájecí kabel.	Zpráva se zobrazí po stisknutí tlačítka baterie.
Nabijeni	Nabití baterie je menší než 10% a je připojen externí napájecí kabel.	Zpráva se zobrazí po stisknutí tlačítka baterie.
Dech.frek. XX	Průměrný počet dechů pacienta při dodávce max. množství kyslíku a dávek bylo sníženo. Ve chvíli, kdy není detekován dech, zobrazuje poslední záznam o množství dechů.	Snížený stupeň aktivity. Ujistěte se, že není vstup/výstup blokován. <i>POZN.: Zpráva bude automaticky smazána po návratu do běžného provozu.</i>
Alarm zrus.	Zpráva o alarmu byla automaticky smazána.	Není požadovaná žádná akce.

CS

10. Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení problému
Systém neodpovídá	<ul style="list-style-type: none"> • Systém může být odpojen ze zdroje napájení. • Systém může být vypnutý. • Vyskytl se alarm kriticky vysoké priority. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, že je systém bezpečně připojen ke zdroji napájení. • Ujistěte se, že je systém zapnutý. • Zkontrolujte, zda není systém poškozen nebo vystaven kapalinám. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého distributora.
Spuštění zvukového signálu alarmu nebo rozvícení LED kontrolky   nebo  	<ul style="list-style-type: none"> • Viz Kapitola "9. Alarmové stavy" 	Viz Kapitola "9. Alarmové stavy"
Baterie se nenabíjí	<ul style="list-style-type: none"> • Zdroj napájení není připojen. • Baterie není správně vložena. • Baterie je nefunkční. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že: <ul style="list-style-type: none"> • Kolíčky v konektoru napájecího kabelu jsou správně připojeny do jednotky. • Napájecí kabel je propojen s AC/DC zdrojem nebo automobilovým DC adaptérem. • Napájecí kabel je připojen do zásuvky. • Zásuvka je pod napětím. • Ujistěte se, že je baterie řádně instalována a víko baterie je upevněno. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého distributora.

CS

11. Údržba a čištění

11.1. BĚŽNÁ ÚDRŽBA


 **VAROVÁNÍ:** Na zařízení nebo jeho příslušenství nepoužívejte žádná mazadla / lubrikanty.


 **UPOZORNĚNÍ:** Pravidelně vyměňujte nosní kanylu. Ověřte u svého ošetřovatele nebo lékaře, jak často by měla být kanyla měněna.


Zařízení pošle signalizační zprávu (alarm), až bude třeba provést servis. (Také viz kapitola "10. Řešení problémů".)

Uživatel nemusí provádět žádnou speciální údržbu. Kontaktujte svého distributora nebo výrobce pro pomoc při nastavení, údržbě nebo pro nahlášení nečekaných chyb.

11.2. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

 **VAROVÁNÍ:** Neponořujte zařízení do kapaliny. Nevystavujte vodě nebo vodním srážkám. Nevystavujte prašnému prostředí.

 **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte čisticí prostředky, které nejsou specifikovány v tomto manuálu. Nechte povrch zařízení oschnout před jeho použitím.

 **UPOZORNĚNÍ:** Před čištěním zařízení vždy vypněte a odpojte napájecí kabel. Povrch zařízení otřete měkkým hadříkem navlhčeným v mýdlové vodě nebo antibakteriálními

ubrousky (Isopropyl 70% alkoholový roztok).

Dezinfikujte pomocí MadaCide-FDW-Plus ubrousky nebo jim podobných a postupujte podle návodu, který je k nim přiložený. (Výrobce - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

POZN.: Čištění externího povrchu by mělo být čištěno týdně, příslušenství dle potřeby. Čištění externích částí a příslušenství, stejně jako výměna filtru, by mělo být provedeno před předáním zařízení novému pacientovi. Zařízení může být po ukončení provozu horké, dejte pozor při výměně filtrů.

Nosní kanyla: Postupujte dle původního návodu k použití, který je dodán společně s kanylou.

11.3. ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost zařízení je 5 let, vyjma sít. Životnost sít je dána provozními podmínkami. Síta jsou interní komponenty a musí být vyměněna zaškolenou osobou. Pokud se spustí alarm "Kont.Vent." v době, kdy nejsou vstupní ani výstupní ventilátor blokovány, kontaktujte svého distributora.

12. Oprava a likvidace zařízení

12.1. OPRAVA

Neopravujte zařízení sami. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo distributora pro asistenci. (viz kapitola "10. Řešení problémů").

12.2. LIKVIDACE

- Kontaktujte svého distributora pro likvidaci zařízení.
- Baterie můžete likvidovat v souladu s místními zákony nebo kontaktujte svého distributora.

13. Záruka

Záruční doba na zařízení je 3 roky od data prodeje zákazníkovi GCE nebo 15 000 hodin celkového užívání. Veškeré příslušenství včetně baterií je omezeno záruční dobou jednoho (1) roku.

Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

14. Výrobní značky a Odmítnutí odpovědnosti

14.1. VÝROBNÍ ZNAČKA

Všechny výrobní značky jsou výhradním vlastnictvím jejich právoplatných vlastníků.

14.2. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Informace obsažené v tomto dokumentu byly pečlivě přezkoumány a jsou považovány za spolehlivé. Dále si výrobce vyhrazuje právo provádět změny na všechny produkty pro zlepšení použitelnosti, funkce nebo designu. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost vyplývající ze zde popsaného použití nebo použití produktu nebo elektrického obvodu; Nevztahuje se ani na jakoukoli licenci v rámci svých patentových práv, ani práva ostatních.

14.2.1. Tento dokument

Informace v tomto dokumentu mohou být změněny bez oznámení. Informace v tomto dokumentu nesmí být kopírovány. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována za žádných okolostí jako celek nebo jeho část bez předchozího písemného schválení výrobce (kromě krátkých výňatků v přehledech a vědeckých listinách). Přečtěte si řádně manuály dodané k výrobku a ujistěte se, že všemu řádně rozumíte.

Asistence

Pokud máte otázky týkající se informací v tomto manuálu nebo bezpečném provozu tohoto zařízení, kontaktujte svého dodavatele kyslíku nebo distributora.

15. Technický popis

Velikost:	212 mm (š), 168 mm (h), 313 mm (v) 8.3" (š), 6.6" (h), 12.3" (v)
Váha jednotky:	4.66 kg (10.25 lbs) (bez tašky a vozíku)
Požadavky na napájení:	AC adaptér: 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 6.25A out. DC adaptér: 11.5-16V DC in, 19V, 7.9A out (POZN.: Viz list příslušenství pro modely a objednáací čísla AC Napájecího kabelu.)
Čistota:	90% (+6/-3%) při všech hodnotách průtoku, za provozních podmínek
Nastavení:	Uživatelské nastavení v navýšeních o 0.5 stupně od 1.0 do 6.0 v pulzním režimu a od 0.5 do 2.0 v režimu stálého průtoku.
Citlivost nádechového spouštěče:	-0.12 cm/H ₂ O
Nastavení indikátoru:	LCD display
Max. výstupní tlak kyslíku:	20.5 psi
Rozsah vlhkosti:	5% to 93% ± 2% nekondenzující
Provozní nadmořská výška:	0 až 4,000 m (0' to 13000') nad mořem (), 1060 až 575 mbar
Stupeň hlučnosti:	Stupeň akustického tlaku je 38 dB(A) při nastavení 2 v pulzním režimu, testováno dle Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi Stupeň akustického tlaku je 46dBA/ Stupeň hlučnosti je 54dBA při nastavení 6 v pulzním režimu Stupeň akustického tlaku je 52dBA/ Stupeň hlučnosti je 60dBA při nastavení 2 v režimu stálého průtoku
Typ ochrany (elektrická):	Třída II
Stupeň ochrany (elektrická):	Typ BF

Stupeň ochrany (proti vodě): IP22 v přenosné tašce (ochrana proti malým objektům a kapající vodě)
IP20 mimo přenosnou tašku (ochrana proti malým objektům a žádná ochrana proti vniknutí vody do koncentrátoru)

Technický popis (pokračování)

Stupeň bezpečnosti (hořlavé anestetické sloučeniny): Použití není vhodné v přítomnosti hořlavých anestetických sloučenin

Provozní teplota: Stálý provoz při teplotě 5°C (41°F) až 40°C (104°F).

Skladovací teplota: Mezi -20°C (-4°F) a 60°C (140°F).

Stupeň hlučnosti alarmu: 69 dB(A)

Zpoždění alarmového systému: Méně než 10 sekund po zjištění (alarmy nízkého kyslíku pokud je objemový podíl kyslíku nižší než 82% při daných podmínkách okolního prostředí)

Indikátor stavu kyslíkového koncentrátoru: Alarm vysoké priority, který indikuje pokles kyslíku po 82%

Množství látky dodávané v pulzním režimu (ml/breath) při daném nastavení a množství dechů

Nádechů za minutu	Nastavení					
	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

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

CS

Množství látky dodávaného plynu v Eko Režimu (ml/nádech) při daném nastavení a množství dechů

Nádechů za minutu	Nastavení					
	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

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

Řezim stálého průtoku (l/min) při daném nastavení

NASTAVENÍ	HODNOTA PRŮTOKU
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

15.1. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

Elektrické medicínální výrobky vyžadují speciální opatření v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC). Přenosná a mobilní rádio-frekvenční (RF) komunikační zařízení mohou mít vliv na výkon Zen-O™ Přenosného Kyslíkového Koncentrátoru. Jako takové by toto zařízení nemělo být používáno v blízkosti dalšího zařízení. Pokud to není možné, vyzkoušejte, zda

zařízení pracuje za všech okolností správně.

15.1.1. Průvodce a vyjádření výrobce : Elektromagnetické emise

Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel koncentrátoru má zajistit, že je používán v takovém prostředí.


Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Zen-O™ Přenosný Kyslíkový Koncentrátor používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída B	Zen-O™ Přenosný Kyslíkový Koncentrátor je vhodný pro použití ve všech institucích, včetně domácností a těch objektů, jež jsou připojeny k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ blikavé vyzařování IEC 61000-3-3	V souladu	

CS

15.1.2. Průvodce a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost

Zen-O™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel koncentrátoru by se měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV pro kontakt ± 8kV pro vzduch	± 15kV pro kontakt ± 8kV pro vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev/ skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2kV u napájecích vedení ± 1kV u vstupního/ výstupního vedení	± 2kV u napájecích vedení ± 1kV u vstupního/ výstupního vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1kV mezi vedeními ± 2kV mezi vedením (vedeními) a zemí	± 1kV mezi vedeními ± 2kV mezi vedením (vedeními) a zemí	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% krátkodobý pokles UT) za 0.5 cyklu 40% UT (60% krátkodobý pokles UT) za 5 cyklů 70% UT (30% krátkodobý pokles UT) za 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) na 5 sek.	< 5% UT (>95% krátkodobý pokles UT) za 0.5 cyklu 40% UT (60% krátkodobý pokles UT) za 5 cyklů 70% UT (30% krátkodobý pokles UT) za 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) na 5 sek.	Kvalita síťového připojení by měla být shodná s typickou sítí v komerčních budovách nebo zdravotnických zařízeních. Pokud je nezbytné používat koncentrátor i během výpadku elektrické sítě, je doporučeno připojit koncentrátor na síť se záložním zdrojem nebo napájet z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části Zen-O™ Přenosného Kyslíkového Koncentrátoru včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa, mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň ^b . V okolí přístroje označeného značkou  může dojít k rušení.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

Pozn. 1: při 80 mhz a 800 mhz, platí vyšší kmitočtový rozsah.

Pozn. 2: tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, Předmětů a lidí.

^aIntenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM radiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být brán v úvahu přehled o elektromagnetické charakteristice v místě.

Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění Zen-O™ Přenosného Kyslíkového Koncentrátoru.

^bV celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.

15.1.3. Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilní RF komunikačním zařízením a Zen-O™ koncentrátorem.

Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel Zen-O™ Přenosného kyslíkového koncentrátoru může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a Zen-O™ Přenosným kyslíkovým koncentrátorem, jak je podle maximálního výstupního výkonu zařízení doporučeno níže.

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnutá použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Pozn 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenci.

Pozn. 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

15.2. FCC VAROVÁNÍ PRO MODEL Y RS-00500C:

- Toto zařízení odpovídá části 15 předpisů FCC. Jeho použití podléhá následujícím dvěma podmínkám:
 - (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
 - (2) Toto zařízení musí snést veškeré rušení, včetně rušení, způsobujícího nežádoucí provoz.
- Toto zařízení vyhovuje limitům radiační expozice stanoveným FCC pro nekontrolované prostředí. Ke splnění požadavků na expozici vysokofrekvenčnímu záření musí koncoví uživatelé dodržovat zvláštní provozní pokyny. Tento vysílač nesmí být umístěn nebo pracovat společně s jinou anténou nebo vysílačem.
- Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, by mohly zrušit oprávnění uživatele k provozování zařízení.

15.3. OMEZENÍ ČLÁNKU 10 (10) SMĚRNICE RED EU VZTAHUJÍCÍ SE NA POUŽITÍ MODELU RS-00500C:

Na základě informací dostupných v Informačním systému o kmitočtovém spektru (EFIS) Evropského komunikačního úřadu (ECO), splňuje Zen-O™ (model RS-00500C) stanovené limity vysokofrekvenčního záření.

Níže uvedená tabulka prokazuje dodržování čl. 10 (10) Směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních (RED) a potvrzuje, že neexistují žádná omezení, pokud jde o použití pacienty v členských státech Evropské unie;

Informace o vysokofrekvenčním vysílači:

FUNKCE / VYUŽITÍ PÁSMO	UPLINK /VYSÍLÁNÍ (MHZ)	DOWNLINK / PŘÍJEM (MHZ)	MODULAČNÍ SCHÉMA	MAXIMÁLNÍ EFEKTIVNÍ VYZÁŘENÝ VÝKON (ERP/ EIRP)
EGSM 900	880.0 – 915.0	925.0 – 960.0	GMSK	+9.33DBM / 8.57MW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79DBM / 75.68MW
GPS	N/A	1563 – 1587	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GLONASS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GALILEO	N/A	1559-1610MHZ	/	RECEIVE ONLY
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/Π/4-DPSK/ 8-DPSK	-8.0DBM /0.158MW (EIRP)

CS

15.4. INFORMACE O VYSTAVENÍ VYSOKOFREKVENČNÍMU ZÁŘENÍ:

Model RS-00500C splňuje příslušné limity pro expozici vysokofrekvenčnímu (RF) záření, jak je stanoveno nezávislými zkouškami pro specifickou míru absorpce (SAR).

Specifická míra absorpce (Specific Absorption Rate - SAR) označuje rychlost, jakou tělo absorbuje vysokofrekvenční energii.

Limit SAR je 1,6 W na kilogram v zemích, které stanovily průměrný limit na 1 gram tkáně, a 2,0 W na kilogram v zemích, které stanovily průměrný limit na 10 gramů tkáně.






















Nejvyšší hodnoty SAR naměřené v souladu s pokyny ICNIRP pro RS-00500C jsou:

SAR těla při průměrném limitu na 1g: 1,50 W/kg

SAR těla při průměrném limitu na 10g: 1,70 W/kg

Při používání jsou skutečné hodnoty SAR pro toto zařízení obvykle mnohem nižší než výše uvedené hodnoty, protože pro účely účinnosti systému je provozní výkon snižován, když není potřeba plný výkon, a čím nižší je výstupní výkon, tím nižší je hodnota SAR.

16. Vysvětlivky - symboly z obalů a štítků

	Před použitím čtěte návod k použití		Omezení provozního atmosférické tlaku od 0' do 13,000' (0 Kpa do 50.2 Kpa)
	BF typ dle požadavků pro elektrickou bezpečnost		Omezení skladovací teploty od -20°C do 60°C (-4°F až 140°F)
	Sériové číslo		Omezení vlhkosti od 5% do 93% ± 2% nekondenzační
	Katalogové číslo		Křehké!
	Příkaz U.S. federální vlády - zařízení je prodejné pouze lékařem nebo na lékařský předpis		Likvidujte odděleně jako elektrické a elektronické zařízení
	Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno (viz kap. 6))		Výrobce
	Nepoužívejte olej nebo mazadla		Udržujte v suchu (Tento symbol odkazuje na IPX2 klasifikaci zařízení)
	Zákaz používání otevřeného ohně při použití zařízení. Nepalte!		Baterie řádně likvidujte
	Nerozmontovávejte!		Zákaz kouření!
	Splňuje příslušné normy EU		Symbol Třídy II
			Vhodné pro domácí použití

CS



GCE Ltd

100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,

St Helens WA11 9DB

United Kingdom

Vyrobeno pro: GCE Ltd

Jesus Siqueiros #652, 83170

Hermosillo, Mexico

United States

CE 2460

اللغة العربية

دليل المستخدم: Zen-O™ مكثف اكسجين محمول (موديل: RS-0500C / RS - 00500)

المحتوي:

166	1 - مقدمة
166	1-1- معلومات عامة
166	2-1- التصنيف
166	3-1- الاتفاقيات المطبعية
167	2 - الاستخدام المقصود
167	3 - تعليمات الأمان
167	1-3- نظرة عامة علي التنبيهات
168	2-3- نظرة عامة علي التحذيرات
170	3-3- نظرة عامة علي المعلومات الهامة:
170	4 - التعليمات والتدريب
171	5 - وصف المنتج
171	1-5- الوصف التخطيطي
172	6 - تعليمات عامة قبل الاستخدام
172	1-6- قائمة الملحقات
172	2-6- البطارية
174	3-6- الفينة الانفية
174	4-6- عربة السحب
174	5-6- توصيل جهاز ضبط الرطوبة
175	7 - تشغيل TMO-Zen
175	1-7- توصيل قنية الأنف
175	2-7- التشغيل
176	3-7- اختيار اللغة المفضلة
176	4-7- ضبط الاعدادات
177	5-7- الوضع الاقتصادي
177	6-7- زر البطارية

177	7-7- الاستجابة للتنبيه
177	8-7- إيقاف التشغيل
178	8 - السفر بالطيران مع جهاز TMO-Zen مكثف الأكسجين المحمول
178	1-8- تحضيرات ما قبل الطيران للمسافر
179	2-8- الصعود ومعلومات علي متن الطائرة
180	3-8- متطلبات إدارة أمن النقل (TSA)
181	4-8- وضع جهازك في وضع الطيران
182	9 - مؤشرات الانذار
183	1-9- الإنذار
186	10 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها
187	11 - الصيانة والتنظيف
187	1-11- الصيانة الروتينية
187	2-11- التنظيف والتطهير
187	3-11- العمر الافتراضي
187	12 - إصلاح الجهاز والتخلص منه
187	1-12- الاصلاح
187	2-12- التخلص من الجهاز
188	13 - الضمان
188	14 - العلامات التجارية وإخلاء المسؤولية
188	1-14- العلامة التجارية
188	2-14- اخلاء المسؤولية
188	15 - الوصف التقني
190	1-15- معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
192	2-15- بيان تحذير لجنة الاتصالات الاتحادية (FCC):
192	3-15- بيان تحذير لجنة الاتصالات الاتحادية (FCC):
193	4-15- بيان تحذير لجنة الاتصالات الاتحادية (FCC):
193	16 - مسرد - شرح التعبئة والتغليف وعلامة الرموز

1 - مقدمة

الرجاء الرجوع لهذا الدليل من أجل التعليمات المفصلة علي التحذيرات, الاحتياطات , المواصفات و المعلومات الاضافية
هام: يجب علي المستخدمين قراءة هذا الدليل قبل تشغيل TMO-Zen مكثف الاوكسجين المحمول. عدم القيام بهذا قد يؤدي إلي اصابة شخصية و/أو الموت. في حالة وجود أسئلة عن المعلومات بداخل هذ الدليل أو عن التشغيل الآمن لهذا النظام , الرجاء الاتصال بالموزع.

1-1- معلومات عامة

دليل المستخدم هذا يوفر المعلومات لمستخدمي TMO-Zen مكثف الاوكسجين المحمول. من أجل الايجاز, المصطلحات " مكثف", " وحدة", " او " جهاز" تستخدم احيانا في هذا الدليل للإشارة إلي TMO-Zen مكثف الاوكسجين المحمول. مصطلحات " المريض " و " المستخدم " تستخدم بالتبادل.

1-2- التصنيف

- تم إدراج هذا الجهاز مع معمل اختبار معترف به دوليًا ومصنّفًا فيما يتعلق بالصدمات الكهربائية والحرائق والأخطار الميكانيكية في إطار المعايير التالية:
- اللجنة الكهروتقنية الدولية / المستوي الاوروي (IEC/EN)60601-1:2012, المعدات الكهربائية الطبية الجزء -الأول: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الاساسي.
 - اللجنة الكهروتقنية الدولية / المستوي الاوروي (IEC/EN) 60601-1-2:2014 الجزء 1 - 2 : المتطلبات العامة للسلامة معيار الضمانات: التوافق الكهرومغناطيسي المتطلبات والاختبارات.
 - اللجنة الكهروتقنية الدولية / المستوي الاوروي (IEC/EN) 60601-1-6:2010+A1:2013 (IEC) المعدات الكهربائية الطبية الجزء - 1 - 6 : المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الاساسي معيار الضمانات: سهولة الاستخدام.
 - اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) 60601-1-8:2006 / (IEC) المعدات الكهربائية الطبية الجزء - 1 - 8: المتطلبات العامة للسلامة معيار الضمانات: المتطلبات العامة, اختبارات وتوجيهات لأنظمة الإنذار في الأجهزة الكهربائية الطبية - والأنظمة الكهربائية الطبية.
 - اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC /) 60601-1-11;2011 (IEC) المعدات الكهربائية الطبية الجزء - 1 - 11 : المتطلبات العامة للسلامة معيار الضمانات: متطلبات الاجهزة الطبية الكهربائية والانظمة الطبية الكهربائية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية.
 - الكود الكهربي الكندي (CAN/CSA C22.2) رقم: 60601-1-14, المعيار الكندي , المعدات الكهربائية الطبية - الجزء الأول:
 - المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الاساسي.
 - هيئة الإذاعة الفنية للملاحة الجوية (RTCA DO-160G : 12/8/2010) الظروف البيئية وإجراءات الاختبار للمعدات المحمولة جوا.
 - المنظمة الدولية للمقاييس (ISO 7637-2:2011) مركبات الطرق الاضطرابات الكهربائية من التوصيل والاقتران - - الجزء 2 : التوصيل الكهربي العابر على طول خطوط الإمداد فقط.
 - توجيهه الأجهزة الطبية 93 / 42 / EEC

هذه المعدات تصنف على النحو التالي:

- الفئة الثانية
- الفئة الثانية أ وفقا لتوجيه الأجهزة الطبية الاوروية EEC/93/42 MDD .
- النوع BF
- IP22 مع حقيبة الحمل.

1-3- الاتفاقيات المطبعية

يحتوي دليل المستخدم هذا على تحذيرات وتنبيهات وملاحظات للمساعدة في توجيه الانتباه إلى أهم جوانب السلامة والتشغيل في الجهاز. للمساعدة في تحديد هذه العناصر عندماتحدث في النص ، يتم عرضها باستخدام الاصطلاحات المطبعية التالية:

تحذير: البيانات التي تصف ردود الفعل السلبية الخطيرة ومخاطر السلامة المحتملة. 

⚠️ الحذر: البيانات التي توجه الانتباه إلى المعلومات المتعلقة بأي رعاية خاصة يجب أن يمارسها الممارس و / أو المريض من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

مهم: البيانات التي توجه الانتباه إلى معلومات هامة إضافية حول الجهاز أو إجراء.

2 - الاستخدام المقصود

إن جهاز الأكسجين المحمول Zen-O مصمم لتوفير الأكسجين الإضافي للمرضى الذين يعانون من أمراض تنفسية مزمنة وأي مريض يحتاج إلى أكسجين إضافي.

الجهاز قابل للنقل ، مما يتيح للمرضى الذين يحتاجون إلى جهاز أكسجين أن يعالجوا في المنزل وفقاً لوصف الطبيب أو توجيهه. لا يقصد استخدام Zen-O في حالات الدعم للحياة أو الحفاظ على الحياة ، ويتم توفيره غير معقم. وهو جهاز تنفسية فقط ، ومصمم للاستخدام الداخلي والخارجي. للحصول على شروط التشغيل الصحيحة ، انظر الفصل ١٥ الوصف الفني.

لا يُقصد استخدام مكثف الأكسجين المحمول Zen-O في:

- في حالات دعم الحياة أو الحفاظ على الحياة
- في بيئة جراحية
- مع غير البالغين
- بالتزامن مع ادوية التخدير القابلة للاشتعال او المواد القابلة للاشتعال.

3 - تعليمات الأمان

⚠️ 3-1- نظرة عامة علي التنبيهات

- 1 - يجب استخدام الجهاز في حقيبة الحمل لتوفير الحماية من تسرب السائل من المطر و / أو الانسكابات.
- 2 - هناك خطر من الحريق المرتبط بمعدات الأوكسجين والعلاج. لا تستخدم بالقرب من الشرر أو اللهب المكشوف.
- 3 - قد لا تتطابق إعدادات معدة الأوكسجين المحمولة RS-00500/RS-00500C من طراز ZEN-O مع تدفق الأكسجين المستمر.
- 4 - لا تتوافق إعدادات الطرز أو الماركات الأخرى من أجهزة تركيز الأكسجين المحمولة مع إعدادات معدة الأوكسجين المحمولة RS-00500/RS-00500C .
- 5 - الرياح أو التقلبات القوية يمكن أن تؤثر سلباً على التسليم الدقيق للعلاج بالأكسجين.
- 6 - يمكن ان يتطلب المسنين او اي مريض اخر غير قادر علي اِصِال تعبير عدم الراحة مراقبة اضافية لتجنب الاذي.
- 7 - التدخين (بما في ذلك السجائر الإلكترونية) أثناء العلاج بالأكسجين خطير ومن المحتمل أن يؤدي إلى حروق في الوجه أو إصابة خطيرة أو وفاة المريض والآخرين من الحريق. لا تسمح بالتدخين أو اللهب المكشوف داخل نفس الغرفة مثل جهاز الأوكسجين المحمول أو أي ملحقات حاملة للأكسجين. إذا كنت تدخن ، فيجب عليك دائماً إيقاف مكثف الأكسجين وإزالة الكانيولا وترك الغرفة حيث توجد القنبية أو المكثف. إذا لم تتمكن من مغادرة الغرفة ، يجب عليك الانتظار 10 دقائق بعد توقف تدفق الأكسجين.
- 8 - لا تستخدم إلا المستحضرات المستندة إلى الماء التي تتوافق مع الأكسجين ، قبل وأثناء العلاج بالأكسجين. لا تستخدم أبداً المستحضرات أو المستحضرات البترولية أو النباتية عند تشغيل الجهاز لتجنب خطر حدوث حروق.
- 9 - النيران المفتوحة أثناء العلاج بالأكسجين خطيرة ومن المحتمل أن تؤدي إلى نشوب حريق أو موت. لا تسمح بالنيران المفتوحة في حدود مترين من مكثف الأوكسجين أو أي ملحقات حامل للأكسجين.
- 10 - الأكسجين يجعل من السهل بدء اندلاع وانتشار الحريق. لا تترك قنبية الأنف على أعطية السرير أو وسائد كرسي مع المكثف وهو في وضع التشغيل ، ولكن في وضع عدم الاستخدام ؛ الأكسجين سيجعل المواد قابلة للاشتعال. قم بإيقاف تشغيل المكثف عند عدم استخدامه لمنع تخصيب الأكسجين.

- 11 - خطر الانفجار. لا تستخدم في وجود مواد التخدير القابلة للاشتعال!
- 12 - لا تستخدم هذا الجهاز في وجود ملوثات أو أبخرة.
- 13 - لا تغمر هذا الجهاز بالسائل. لا تعرض للماء أو هطول الأمطار. لا تعرض لظروف متربة.
- 14 - لا تستخدم جهازاً أو أي ملحق يعرض أي علامة ضرر.
- 15 - لا تستخدم مواد التشحيم على هذا الجهاز أو أي من ملحقاته.
- 16 - استخدام هذا الجهاز على ارتفاع يزيد عن 2700 متر (9000 قدم) ، أو خارج نطاق درجة الحرارة 5 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت) إلى 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت) ، أو خارج نطاق الرطوبة من 5% إلى 93 % قد يؤثر بشكل عكسي على معدل التدفق ونسبة الأكسجين وبالتالي جودة العلاج. عند عدم الاستخدام ، يجب تخزين الجهاز في بيئة نظيفة وجافة بين - 20 درجة مئوية و 60 درجة مئوية)- 4 درجة فهرنهايت و 140 درجة فهرنهايت. قد يؤدي استخدام و / أو تخزين خارج الشروط الصالحة إلى إتلاف المنتج. لمزيد من التفاصيل الفنية ، انظر الفصل 15 الوصف الفني.
- 17 - تأكد دائماً من إدخال بطارية واحدة على الأقل قبل استخدام هذا الجهاز.
- 18 - إذا شعرت بالمرض أو عانيت من عدم الراحة أثناء استخدام هذا الجهاز ، فاتصل بالطبيب أو ابحث عن المساعدة الطبية على الفور لتجنب الأذى.
- 19 - يجب على مزود الأوكسجين المنزلي التحقق من توافق الجهاز وجميع الملحقات المستخدمة قبل الاستخدام. لضمان حصولك على كمية علاجية من الأوكسجين لحالتك الطبية ، يجب استخدام الجهاز والملحقات فقط بعد تحديد أحد الإعدادات الإضافية أو التي وصفت لك على مستوى نشاطك الخاص من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- 20 - يمكن أن يمثل السلك الكهربائي والأنبوب خطراً متعزماً أو خنقياً. أبقيه بعيداً عن الأطفال والحيوانات الأليفة.
- 21 - لا تقم بفك أو تعديل هذا الجهاز أو أي من ملحقاته. لا تحاول عمل أي صيانة بخلاف المهام الموضحة في الفصل 10 استكشاف الأخطاء وإصلاحها. يمكن أن يؤدي التفكيك إلى حدوث خطر - صدمة كهربائية وسيؤدي إلى إلغاء الضمان. اتصل بالموزع الخاص بك للخدمة من قبل الموظفين المعتمدين.
- 22 - استخدم فقط قطع الغيار الموصى بها من قبل الشركة المصنعة لضمان الوظيفة المناسبة وتجنب خطر الحريق والحروق.
- 23 - لا تقم بإصلاح أو أداء عمل الخدمة أثناء استخدام الجهاز من قبل المريض.
- 24 - لا تضع الجهاز وكابلات توصيل الكهرباء الخاصة به بطريقة يصعب معها فصله عن التيار الكهربائي في حالة الطوارئ أو بحيث يكون من الصعب عزل الجهاز في حالة نشوب حريق أو خطر كهربائي ما أو أي حادث آخر.
- ⚠️ 2-3- نظرة عامة علي التحذيرات**
- 1 - الابتعاد عن مصادر الحرارة (المواقد ، السخانات المشعة ، إلخ) التي يمكن أن تتسبب في أن درجة حرارة التشغيل عند أو بالقرب من الجهاز تتجاوز 40 درجة مئوية (104 فهرنهايت).
- 2 - قد يكون من الصعب قراءة الشاشة تحت ظروف الإضاءة الساطعة (أشعة الشمس ، الأضواء الداخلية ، إلخ) ، ابتعد عن الضوء المباشر لعرض الشاشة.
- 3 - الابتعاد عن الوبر أو المواد الفضفاضة الأخرى التي يمكن أن تمنع فتحات الإدخال.
- 4 - تفرض بعض الدول قيوداً على بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب المعالج أو بناءً على طلب الطبيب. يرجى التأكد من الالتزام بالقوانين المحلية ذات الصلة.
- 5 - يمكن أن يكون العلاج بالأكسجين غير المحدد خطراً في ظروف معينة. استخدم هذا الجهاز فقط عند وصفه من قبل الطبيب.
- 6 - المرضى الذين لديهم معدل تنفس سريع ومحتاجون إلى ضبط وضع أكسجين أعلى قد يحتاجون إلى كمية أكبر من الأكسجين مما يمكن لهذا الجهاز إنتاجه - انظر الفصل 15-الوصف الفني. قد لا يكون هذا الجهاز مناسباً في هذه الحالة. استشر الطبيب الخاص بك لعلاج بديل.
- 7 - دائماً تشغيل الجهاز في الإعداد المنصوص عليها من قبل الطبيب. لا تغير الإعداد ما لم يشرع من قبل الطبيب. يجب إجراء تقييم دوري لإعدادات التدفق بواسطة الطبيب.

- 8 - لا تستخدم هذا الجهاز أثناء النوم ما لم يتم وصفه من قبل الطبيب.
- 9 - يوصى بتوفير مصدر بديل للأكسجين في حالة انقطاع التيار الكهربائي أو الأعطال الميكانيكية. استشر مزود الأكسجين المنزلي أو الطبيب للحصول على نظاماً احتياطي مناسب.
- 10 - قد لا يصل هذا الجهاز إلى نقاوة تركيز أكسجين محددة حتى يتم استخدامه لمدة تصل إلى دقيقتين عند التدفق. لتحقيق وإحراز المستوى الأمثل من نقاء الأكسجين، قد تكون هناك حاجة إلى وقت إضافي من أجل الإحماء قد تصل إلى 30 دقيقة إذا كان الجهاز قد تم تخزينه / أو لم يتم استخدامه لفترة طويلة من الزمن أو قد تم تخزينه في درجات حرارة منخفضة.
- 11 - تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام من قبل مريض واحد في كل مرة.
- 12 - إذا لم تكن قادراً على سماع أو رؤية الإنذارات ، أو لا تتمتع بحساسية للمس بشكل طبيعي ، أو لا تستطيع الإبلاغ عن عدم الراحة ، استشر الطبيب قبل استخدام هذا الجهاز.
- 13 - إذا انخفض تركيز الأكسجين إلى أقل من المستوى المحدد ، سيشير التنبيه إلى هذه الحالة، إذا استمر الإنذار ، توقف عن استخدام هذا الجهاز ، وقم بالتبديل إلى مصدر بديل للأكسجين ، واتصل بمزود الأوكسجين المنزلي.
- 14 - استخدم فقط الملحقات المعتمدة مع هذا الجهاز. (انظر قائمة الملحقات المعتمدة في القسم 6.1). و قنية معتمدة للاستخدام مع هذا الجهاز. قد يؤدي استخدام الملحقات أو الكانيولا غير المعتمدة إلى إضعاف أداء هذا الجهاز.
- 15 - هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام مع جهاز المرطب أو جهاز البخاخ. إذا تم استخدام جهاز ترطيب أو جهاز بخاخ مع هذا الجهاز ، فقد يتضاءل الأداء وقد يتلف الجهاز.
- 16 - اتبع دائماً إرشادات الشركة المصنعة عن الكانيولا للاستخدام السليم.
- 17 - استبدل الكانيولا على أساس منتظم. تحقق مع مزود الأكسجين المنزلي أو الطبيب لتحديد عدد مرات استبدال القنية.
- 18 - تأكد من تشغيل هذا الجهاز على البطارية بعد فصله من مصدر الطاقة.
- 19 - قم بشحن البطارية فقط في هذا الجهاز أو في شاحن معتمد. (انظر قائمة الملحقات المعتمدة).
- 20 - أزل البطارية إذا لم يتم استخدام هذا الجهاز لأكثر من سبعة أيام. قم بتخزين البطارية في مكان بارد وجاف.
- 21 - لا تستخدم مواد التنظيف بخلاف تلك المحددة في هذا الدليل. اترك محلول التنظيف حتى يجف من السطح المنظف قبل الاستخدام.
- 22 - قم دائماً بإيقاف تشغيل هذا الجهاز في حالة عدم استخدامه.
- 23 - قم دائماً بفصل الطاقة وإيقاف تشغيل هذا الجهاز قبل التنظيف. انظر الفصل 11- الصيانة والنظافة.
- 24 - لا تعيق مدخل الهواء أو فتحات العادم عند تشغيل هذا الجهاز. يمكن أن يسبب الانسداد تراكم الحرارة الداخلية وإيقاف أو إتلاف هذا الجهاز.
- 25 - لا تضع أشياء فوق هذا الجهاز.
- 26 - ابعد الجهاز عن الأطفال والحيوانات الأليفة لمنع تلف الجهاز والملحقات و / أو تغيير الإعداد غير المقصود.
- 27 - أبقِ الجهاز بعيداً عن الحيوانات الأليفة والآفات.
- 28 - تم تصنيف هذا الجهاز وفقاً لمعيار IP22 أثناء استخدامه في حقيبة الحمل. لا تستخدم الجهاز في الظروف المتربة أو الرطبة.
- 29 - استخدم الجهاز دائماً في مكان جيد التهوية.
- 30 - اتبع دائماً جدول الصيانة كما هو محدد في الفصل 11-1- صيانة روتينية.
- 31 - إذا كان هذا الجهاز يشير إلى حالة غير طبيعية ، راجع الفصل 10- استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- 32 - يجب توخي الحذر عند لمس هذا الجهاز في درجات الحرارة المحيطة العالية.
- 33 - يمكن إعادة استخدام الجهاز من قبل مريض جديد. يجب تنظيف الجهاز إما هو موضح في القسم 11-2 من دليل المستخدم هذا ، ووفقاً للقوانين واللوائح المحلية قبل تقديمه إلى مريض جديد.

34 - يمكن عزل الجهاز عن الطاقة عن طريق فصل مصدر الطاقة عن موصل الإدخال ، انظر الشكل 1 ، وضع الجهاز للوصول السهل إلى موصل إدخال مصدر الطاقة.

3-3- نظرة عامة علي المعلومات الهامة:

- 1 - إذا كانسلك التوصيل ضرورياً ، فاستخدمسلكمدرج في قائمة منظمة UL قدره 15 أمبير أو أكبر. لا تقم بتوصيل أي أجهزة أخرى على نفس سلك التمديد. لا تستخدم سلك تمديد متعدد المكونات.
- 2 - استنشاق عن طريق الأنف لكي يعمل المكثف بشكل أكثر فعالية. قد يؤدي استنشاق الفم إلى علاج أكسجين أقل فعالية.
- 3 - يمكن أن يعمل جهاز تركيز الأوكسجين هذا إما في وضع التدفق المستمر أو وضع توصيل النبضة. سيزودك طبيبك بإرشادات محددة لكلا الوضعين إذا كان ذلك ممكناً. انظر الفصل 15 الوصف التقني.
- 4 - تم تصميم جهازك للاستخدام اليومي، وللحصول على أداء مثالي، استخدم جهازك لمدة 4 ساعات كحد أدنى يومياً.

4 - التعليمات والتدريب

ينص توجيه الأجهزة الطبية ٩٣ / ٤٢ / EEC على أنه يجب على مزود المنتج التأكد من تزويد جميع مستخدمي هذا الجهاز بدليل المستخدم. تمت كتابة دليل المستخدم لهذا الجهاز بغرض تدريب ومعرفة أهل المريض من أجل تشغيل الجهاز بشكل مناسب.



تنبيه: لا تستخدم المنتج دون قراءة دليل المستخدم أولاً. لا تقم بتشغيل هذا الجهاز إذا لم تكن متأكدًا من طريقة تشغيله أو وظيفته. اتصل بمزود الأوكسجين المنزلي للحصول على المساعدة أو المعلومات المستقبلية.

5- وصف المنتج

1-5 الوصف التخطيطي



Fig. 1

6- تعليمات عامة قبل الاستخدام

يمكن لمجموعة متنوعة من الملحقات أن تعزز حملواستخدام جهاز الأوكسجين المحمول Zen-O بالإضافة إلى الجهاز ، " تحتوي الحزمة على ملحقات للبدء ودليل المستخدم. اتصل بمزود الأوكسجين المنزلي للحصول على قائمة كاملة من الملحقات المتاحة. افحص الجهاز دائماً وملحقاته بحثاً عن أي إشارة تلف قبل الاستخدام.

هام: على الرغم من أن العلبة أو العبوة قد تتعرض لبعض الضرر ، مثل التمزق أو الخدوش ، فقد يكون الجهاز في حالة قابلة للاستخدام. إذا أظهر الجهاز أو أي ملحقات أي إشارة تلف ، فاتصل بمزود الأوكسجين المنزلي.

قبل البدء ، تحقق من أن لديك ما يلي:

- مزود تيار كهربائي متردد
- مزود تيار كهربائي مستمر
- عربة السحب
- المكثف
- البطارية
- حقيبة الحمل
- حقيبة الملحقات

6-1- قائمة الملحقات

استخدم فقط مستلزمات الطاقة / المحولات أو الملحقات المحددة في هذا الدليل. قد يؤدي استخدام الملحقات غير المحددة إلى حدوث خطر و / أو يؤثر سلباً على أداء الجهاز.


- سلك الطاقة الأوروبي (RS-00504)
- سلك المملكة المتحدة (RS-00506)
- سلك أمريكا الشمالية (RS-00503)
- شاحن بطارية خارجي أوروبي (RS-00516)
- شاحن بطارية خارجي أمريكا الشمالية (RS-00515)
- شاحن بطارية خارجي المملكة المتحدة (RS-00517)
- عدة مرطب (RS-00534)
- بطارية قابلة للشحن (RS-00501)
- مصدر طاقة التيار المتردد السلك الأوروبي (RS-00520)
- مصدر طاقة التيار المتردد سلك المملكة المتحدة (RS-00521)
- مصدر طاقة التيار المتردد سلك أمريكا الشمالية (RS-00522)
- مزود الطاقة الكهربائية بتيار متردد من دون كابل (RS-00510)
- مصدر طاقة التيار المستمر (RS-00508)
- حقيبة حمل (RS-00509)
- عربة سحب (RS-00507)

ملاحظة: اتصل بمزود الخدمة أو بائع التجزئة إذا لم يكن اتصال مصدر الطاقة المحدد مدرجاً.

 تحذير: لا تستخدم الجهاز أو أي من الملحقات التي تظهر أي علامة ضرر.

6-2- البطارية

يمكن دائماً استخدام معزز الأوكسجين المحمول Zen-O عند توصيله " بمصدر طاقة بشكل مباشر. ومع ذلك ، لتعزيز القدرة على التنقل ، تم تجهيز المكثف ببطارية ليثيوم أيون داخلية قابلة لإعادة الشحن. يمكن وضع بطاريتين في فتحات بطارية المكثف أو يمكن وضع بطارية واحدة في الفتحة.

 تحذير: تأكد دوماً من إدخال بطارية واحدة على الأقل قبل استخدام هذا الجهاز.

هام: أسلاك الكهرباء الاختبارية متاحة للاستخدام العالمي والسفر على المستوى العالمي (انظر الفصل 6 - ١ قائمة الملحقات).

⚠️ الحذر: قم بشحن البطارية فقط في هذا الجهاز أو في شاحن معتمد. (انظر الفصل 6.1. قائمة الملحقات).

- قبل استخدام الجهاز لأول مرة ، قم بتكيب بطارية أو اثنتين كما هو موضح في الشكل 2. كل بطارية سوف تثبت عند وضعها بشكل كامل.
- قم بتوصيل مصدر طاقة AC / DC عن طريق توصيل الموصل الدائري في الوعاء الموجود على جانب المكثف. شكل 3 .
- قم بتوصيل الطرف الآخر لوحدة التزويد بالطاقة AC / DC بمنفذ طاقة. يجب توخي الحذر دائماً عند إدخال مصدر الطاقة لمأخذ التيار بالحائط.
- تظهر الشاشة : جار الشحن %NN.
- الشاحن عالمي ويدعم مجموعة واسعة من الأسواق الدولية ، لذلك يمكن توصيله بمنفذ تيار كهربائي 100 - 240 فولت ، 50-60 هرتز.

اترك للبطارية/البطاريات لتصل إلى الشحن الكامل قبل استخدامها لأول مرة. بمجرد اكتمال شحنها، يمكن للجهاز العمل لمدة تصل إلى ٤ ساعات مع بطارية واحدة أو ٨ ساعات مع اثنتين من البطاريات في وضع النبض ، بمعدل ١٨ نفساً في الدقيقة الواحدة.

هام: قد يختلف وقت تشغيل البطارية حسب معدل التنفس وعمر البطارية والظروف البيئية. انظر النص المعرض على الجهاز لحالة شحن البطارية.

هام: تأكد من أن رمز حالة الطاقة (انظر الشكل ٧) يشير إلى توصيل الطاقة. إذا لم يكن الأمر كذلك ، فتتحقق من توصيل

السلك بالكامل. (راجع الفصل ٩ . استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على مزيد من المعلومات.

هام: في حين أن المكثف يعمل بالطاقة من مصدر التيار المستمر (DC) ويعمل في وضع مستمر في الوضع ٢ ، لن يتم شحن البطارية.

لزيادة عمر البطارية ووقت التشغيل إلى أقصى حد ، تجنب ترك البطارية تنضب وتستخدم أثناء توصيلها بمصدر طاقة كلما أمكن ذلك. سوف يتم شحن البطارية الداخلية تلقائياً عند توصيل المكثف بمصدر طاقة. يمكنك استخدام الجهاز أثناء شحن البطارية. ستشير شاشة LCD إلى ما إذا كان الجهاز يعمل على بطارية أو طاقة AC خارجية.

ستحتفظ البطارية المشحونة بالكامل بمستوى معين من الشحن لمدة تصل إلى ثلاثين يوماً في هذا الجهاز في حالة عدم الاستخدام راجع التنبيه أدناه للحصول على توصية إزالة / تخزين البطارية.

هام: قد ينتج تلف في البطارية إذا تم السماح لبطارية المكثف بالتفريغ تماماً.

هام: بعد ٣٠٠ دورة شحن / تفريغ ، ستكون سعة البطارية ٨٠٪ على الأقل من قدرتها الأصلية. استبدل البطارية عندما يؤثر عمر البطارية المنخفض على إمكانية التنقل لديك.

⚠️ تنبيه: قم بإزالة البطارية إذا كان هذا الجهاز لن يتم استخدامه لأكثر من سبعة أيام. قم بتخزين البطارية في مكان بارد وجاف.

⚠️ تنبيه: تحقق من تشغيل هذا الجهاز على البطارية بعد فصله من مصدر الطاقة.

هام: عندما لا تستخدم البطارية داخل الوحدة ، تأكد من تخزينها في الجهاز الواقعي الذي تم توفيرها بالحزمة الأصلية.



Fig. 2



Fig. 3

3-6- القنية الانفية

استخدم فقط قنية الأنف بالمواصفات التالية:

- 7 قدم (2.1 م (أو 25 قدم) 7.6 م (طويلة أو 15.2 م (50 و)
- عالية التدفق
- مقاومة للكسر
- القطر الداخلي الكبير
- مناسبة لما يصل إلى 15 لترًا في الدقيقة (lpm (بحد أقصى ضغط 3.6 رطل / بوصة
- تتوافق مع توافق المادة IEC / EN 60601-1

⚠ يجب استخدام قنية 15.2 م (50 قدمًا) فقط عندما يعمل الجهاز في وضع الوضع المستمر.

⚠ تنبيه: استخدم فقط الملحقات المعتمدة مع هذا الجهاز. ارجع إلى دليل الملحقات المعتمد للحصول على قائمة كاملة من الملحقات والقنية المعتمدة للاستخدام مع هذا الجهاز. قد يؤدي استخدام الملحقات أو الكانيولا غير المعتمدة إلى إضعاف أداء هذا الجهاز ، بما في ذلك معدل التدفق أو نقاء الأكسجين.

اتصل بالموزع للحصول على المعلومات والملحقات المحدثة أو إذا كانت هناك حاجة إلى ملحقات إضافية أو اختيارية أو بديلة.

4-6- عربة السحب

عند استخدام الجهاز مع عربة سحب ، قم بتثبيت وتأمين المكثف بالأشرطة كما هو موضح في الشكل ٤ .

هام: من المستحسن أن يستخدم المرضى عربة السحب لنقل الجهاز كلما أمكن ذلك.

5-6- توصيل جهاز ضبط الرطوبة

تحذير: لا يمكن استخدام جهاز ضبط الرطوبة إلا في وضع المستمر! لا تستخدم جهاز الترطيب عندما يكون POC في وضع pulse أو في وضع eco! لا تفرط في ملء جهاز ضبط الرطوبة لدرجة الفيضان! لا تستخدم جهاز ضبط الرطوبة إلا إذا وصفه لك الطبيب! لتوصيل جهاز ضبط الرطوبة:

- قم بإزالة الغطاء الموجود على زجاجة جهاز ضبط الرطوبة
- املاً جهاز ضبط الرطوبة بماء وصلت حرارته لدرجة الغليان ومن ثم تركه ليبرد أو بالماء المقطر
- املاً زجاجة جهاز ضبط الرطوبة إلى المستوى المحدد بعلامة من قبل الشركة المصنعة لزجاجة جهاز ضبط الرطوبة ثم استبدل الغطاء.
- قم بتوصيل مهائئ الزاوية مباشرةً بعلبة جهاز ضبط الرطوبة و - ضع زجاجة المرطب التي تم تجميعها في حقيبة جهاز ضبط الرطوبة و قم بتوصيل حقيبة جهاز ضبط الرطوبة بآلية (عربة) الشد.



Fig. 4





Fig. 6

يجب أن يكون المريض داخل طول الكانيولا الموصى به أثناء الاستخدام.

هام: ما عدا أثناء اتباع بدء التشغيل وإيقاف التشغيل ، ستظل الإضاءة الخلفية على شاشة العرض متوقفة. يؤدي الضغط على أي مفتاح إلى تشغيل الإضاءة الخلفية لفترة وجيزة. ستظل الإضاءة الخلفية نشطة أيضاً أثناء حالة التنبيه.

1-1- توصيل قنية الأنف

تنبيه: استبدل الكانيولا بشكل منتظم. تحقق مع مزود الأكسجين المنزلي أو الطبيب لتحديد عدد مرات استبدال القنية.

تنبيه: اتبع دائماً تعليمات الشركة المصنعة للكانيولا للاستخدام السليم.

قم بتوصيل الأنبوب بمنفذ القنية كما هو موضح في الشكل ٥ . لتوصيل القنية بالمريض ، ضع اطراف الكانيولا في فتحات انف المريض وتميرير الأنبوب فوق كل من الأذنين وتحت الذقن. اتبع تعليمات الشركة المصنعة. حرك الضابط من اجل الملائمة والراحة بمجرد يتم تأمين القنية ، تنفس بشكل طبيعي من خلال الأنف. سوف يقوم Zen-O™ باكتشاف التنفس وتوصيل الأكسجين أثناء الاستنشاق.

هام: قد يؤدي وضع قنية بشكل غير لائق إلى عدم قدرة الجهاز على اكتشاف جميع الجهود التنفسية للمريض. تأكد من توصيل القنية بأمان وانه تم إدخالها بالكامل.

2-2- التشغيل

لتشغيل الجهاز ، اضغط على مفتاح التشغيل.

سوفيقوم المكثفباصدار صفير وسوفيقوممصباح LED الأخضر والأصفر والحمرأمر مرة واحدة ، بينماتعرض الشاشة اسم الجهاز.

هام: لا يمكن إجراء أي تعديلات حتى يتم إكمال تسلسل بدء التشغيل.

LED أحمر يشير إلى خطر تحذير و / أو حاجة لاتخاذ إجراء عاجل



LED أصفر يشير إلى الحذر أو الانتباه المطلوب



LED أخضر يشير إلى تشغيل الجهاز. سيظل مصباح - LED الأخضر مضاءً.





Fig. 7

هام: لا يمكن إجراء أي تعديلات حتى يتم إكمال تسلسل بدء التشغيل.

3-7- اختيار اللغة المفضلة

- أثناء تشغيل الجهاز ، استمر في الضغط على أزرار زائد وكتم الصوتًا لمدة أربع ثوانٍ تقريبًا حتى يقول الجهاز "اللغة:".
- الدورة التالية من خلال اللغات المتاحة باستخدام أزرار زائد أو ناقص .
- عندما يتم عرض اللغة المطلوبة ، اضغط على زر الوضع للتحديد. سيقوم الجهاز بتغيير اللغة والعودة إلى شاشة التدفق العادية.

4-7 ضبط الإعدادات

هام: بعد تشغيل Zen-O™ ، سيستغرق تسلسل بدء التشغيل حوالي ٣٥ ثانية. سيتم الوصول إلى مستوى الأوكسجين المحدد خلال دقيقتين من الاستخدام.

- يبدأ الجهاز في العمل في الإعداد السابق.
- استخدم زر الوضع للتناوب بين وضع النبض X.X ووضع التدفق المستمر X.X.
- في وضع النبض ، سيقوم الجهاز بتوصيل نبضة أكسجين في بداية كل استنشاق.
- الوضع التلقائي: إذا لم يتم اكتشاف أي عملية استنشاق خلال 60 ثانية خلال وضع التوفير المؤقت للأكسجين، سيتم تفعيل تنبيه "فحص الأنبوب الزجاجي" وسيدخل الجهاز تلقائيًا في الوضع التلقائي، وسيستمر في توصيل الأكسجين بمعدل 18 نفسًا في الدقيقة. عند اكتشاف عملية استنشاق، سيقوم الجهاز بمحو تنبيه "فحص الأنبوب الزجاجي" وسيخرج من الوضع التلقائي.
- في وضع التدفق المستمر ، سيوفر الجهاز تدفق مستمر للأكسجين ، ولكنه سيستهلك المزيد من الطاقة ويقل عمر البطارية.

يمكن ضبط الوضع على النحو التالي:

- يمكن ضبط وضعية تشغيل النبضات من 1.0 إلى 6.0 بزيادات 0.5 مع المفاتيح.
 - يمكن ضبط الوضع المستمر للتشغيل من 0.5 إلى 2.0 بزيادات 0.5 بالمفاتيح .
- هام: إذا كان هناك تسرب هواء مشتبه به ، يمكن اكتشاف التسربات باستخدام محلول من الصابون والماء يتم تطبيقه على نقطة اتصال القنية بالمكثف والبحث عن الفقاعات.
- هام: يمكن التحقق من التدفق عن طريق وضع مكثف الأوكسجين في الوضع المستمر ووضع نهاية القنية الأنفية تحت سطح نصف كوب كامل من الماء والبحث عن فقاعات.

يظهر الإعداد الحالي ومصدر الطاقة (طاقة خارجية أو بطارية خارجية ؛ أيقونة البطارية كما يظهر المستوى التقريبي للشحن المتبقي) على شاشة العرض كما هو موضح في الشكل 7.


5-7- الوضع الاقتصادي

الوضع الاقتصادي: أثناء عرض شاشة "الإعدادات"، اضغط مطولاً على زر البطارية لما يقرب من أربعة ثوانٍ حتى يتغير من "التوفير المؤقت للأكسجين XX" إلى "الوضع الاقتصادي". اضغط مطولاً على زر البطارية مرة أخرى للرجوع إلى وضع التوفير المؤقت للأكسجين. عند بدء التشغيل، سيعود الجهاز دائماً إلى وضع التوفير المؤقت للأكسجين القياسي. في وضع التوفير المؤقت للأكسجين القياسي، سيمنحك الجهاز نفس كمية الأكسجين اللازمة لكل تنفس، بغض النظر عن معدل تنفسك. قد يستهلك ذلك طاقة بطارية أكبر عند معدلات التنفس الأعلى. في الوضع الاقتصادي، سيوصل الجهاز كمية ثابتة من الأكسجين لكل دقيقة بغض النظر عن معدل التنفس، وسيمنح مدة تشغيل ممتدة للبطارية.

6-7- زر البطارية

- يتيح لك زر البطارية التحقق من حالة البطارية أو البطاريات. سيؤدي الضغط المتكرر على الزر إلى التنقل بين جميع المعلومات.
- أولاً ، سيتم عرض معلومات المقاييس لكل من البطاريات الشحن NN% (أو بطارية واحدة في حالة تركيب واحد فقط).
 - وبعد ذلك ، مقياس البطارية في الفتحة الأولى فقط بطارية NN 1% ، ثم عدد دورات الشحن في البطارية في الفتحة الألبطارية 1: عدد دورات الشحن .
 - وأخيراً ، يتم عرض دورات المقياس ودورة الشحن الخاصة بالبطارية في الفتحة الثانية بطارية 2: NN% بطارية 2: عدد دورات الشحن. إذا لم يكن هناك بطارية في أحد الفتحات ، فسيتم عرض علامة استفهام بدلاً من مقياس الوقود وعدد الدورات. بعد الدفعة الخامسة من زر البطارية ، سيتم تبديل الشاشة مرة أخرى إلى الشاشة الرئيسية التي توضح إعداد التدفق الحالي. كما أنه سيقوم أيضاً بالخروج تلقائياً من قائمة حالة البطارية والعودة إلى عرض إعداد التدفق الرئيسي بعد مرور 10 ثانية تقريباً من عدم تشغيل أي أزرار.

7-7- الاستجابة للتنبيه

 تنبيه: إذا لم تكن قادرًا على سماع أو رؤية الإنذارات ، أو ليس لديك حساسية للمس ، أو لا يمكن أن تبلغ عن عدم راحة ، استشر الطبيب قبل استخدام هذا الجهاز.

يؤدي الضغط على مفتاح كتم صوت التنبيه في أي وقت إلى إسكات الجرس. يعتمد طول فترة كتم الصوت على شدة الإنذار (انظر الفصل 9- مؤشرات الإنذار). أثناء فترة الضجيج هذه ، سيظل مصباح LED الباهت مضاءً ، مما يشير إلى كتم صوت صفارة الإنذار. اضغط على مفتاح كتم الصوت مرة أخرى لإلغاء كتم التنبيهات. يؤدي الضغط على مفتاح كتم الصوت عند عدم وجود إنذار نشط إلى كتم أي إنذارات مستقبلية ذات أولوية متوسطة أو منخفضة لمدة ثماني ساعات. (اطلع على الفصل 9- مؤشرات الإنذار والفصل 10- استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية حول أجهزة الإنذار).

هام: يتم اختبار نظام الإنذار أثناء تسلسل بدء التشغيل. يجب أن تشاهد جميع أضواء التنبيه لفترة وجيزة وأن مؤشر التنبيه الصوتي غرد. إذا كان هناك اشتباه في تشغيل الإنذارات ، فاتصل بالموزع للتأكد من أن الإنذارات تعمل بشكل صحيح.

8-7- إيقاف التشغيل

 تنبيه: قم دائماً بإيقاف تشغيل هذا الجهاز في حالة عدم استخدامه.

لإيقاف تشغيل مكثف الأوكسجين المحمول Zen-O™ ، اضغط مع الاستمرار على مفتاح التشغيل. سيصدر الجهاز صوت تغريدة وستعرض الشاشة رسالة إيقافغلق لمدة خمس ثوانٍ تقريباً ، ثم تنتقل إلى وضع الطاقة المنخفضة.

هام: لاتقم بفصل مصدر طاقة التيار المتردد وإزالة البطارية في نفس الوقت أثناء تشغيل الوحدة. استخدم دوماً مفتاح التشغيل لإيقاف تشغيل الجهاز. انتظر حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز تماماً قبل فصل الطاقة وإزالة البطارية.

8 - السفر بالطيران مع جهاز Zen-TMO مكثف الاكسجين المحمول

1-8-1- تحضيرات ما قبل الطيران للمسافر

1-1-8- وضع العلامات المطلوبة

إن جهاز Zen-O™ POC مكثف الاكسجين المحمول مناسب للاستخدام في الطائرات وقد استوفى جميع معايير القبول الخاصة بإدارة الطيران الفيدرالية بالولايات المتحدة (FAA). يتم التحقق من ذلك من خلال البيان الموجود على الجزء الخلفي من مكثف الاكسجين المحمول والذي ينص ، في النص الأحمر ، على "أن الشركة المصنعة لمكثف الاكسجين المحمول قد حددت أن هذا الجهاز يتوافق مع جميع معايير قبول FAA القابلة للتطبيق لنقل مكثف الاكسجين المحمول واستخدامه على متن الطائرات".
قبل الرحلة ، قد يُطلب منك إظهار هذا النص على مكثف الاكسجين المحمول لمضيف الرحلة.

2-1-8- استشارات مقدمي الرعاية الصحية

لا تشترط إدارة الطيران الفيدرالية من أحد الركاب التشاور مع مقدم الرعاية الصحية قبل استخدام طائرة من طراز Zen-O™ على متن الطائرة. ومع ذلك ، قد ترغب أنت ، مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك ، في مناقشة ما يلي:

- تأثيرات كابينة مضغوطة (يمكن أن يصل ارتفاع ضغط الكابينة إلى 8000 قدم) على احتياجاتك من الأوكسجين.
 - يحتاج بعض مستخدمي Zen-O™ POC إلى تدفق لثري اعلي أو لتر في الدقيقة (LPM) في الهواء بسبب ارتفاع ضغط الكابينة.
 - قد يحتاج بعض مستخدمي POC الذين يستخدمون Zen-O™ POC على سطح الأرض في بعض الأحيان لاستخدام Zen-O™ POC للرحلة بأكملها بسبب ارتفاع ضغط الكابينة.
 - احتياجه م الاكسجين في وقت السفر وما إذا كانت احتياجاتك قد تغيرت منذ أن تم وصف Zen-O™ لأول مرة أو خلال آخر استشارة مع أخصائي الرعاية الصحية.
 - نصوص زر معينين في دليل تشغيل Zen-O™ POC فيما يتعلق بتوصيل الأكسجين والمؤشرات والتحذيرات والتنبيهات ، وكذلك إعداد / تغيير تدفق اللتر أو LPM.
 - يتلقى جميع أفراد الطاقم (الطيارون والمضيفون (F / A)) تدريباً بشأن التعامل مع الأحداث الطبية أثناء الطيران. ومع ذلك ، لا تشترط ادارة الطيران الفيدرالية الامريكة أن تقدم شركات النقل الجوي أو أفراد الطاقم المساعدة الطبية للركاب.
- هام: يمكن العثور على معلومات إضافية بخصوص صحة الركاب وسلامتهم في http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive.

3-1-8- تحديد عدد كافي من البطاريات

أنت مسؤول عن إحضار عدد كافٍ من البطاريات لتشغيل جهاز Zen-O™ POC لمدة الاستخدام المتوقع لـ Zen-O™ POC. يجب مراعاة ما يلي على الأقل في تحديد عدد كافي من البطاريات:

- نصيحة المختص بالرعاية الصحية فيما يتعلق مهدة استخدام Zen-O™ POC.
 - معلومات الناقل الجوي فيما يتعلق مهدة الرحلة المتوقعة وكذلك أي توقعات وتأخير غير متوقع.
- هام: قد تكون على متن رحلات متعددة أو عدة خطوط جوية ، والتي قد تتضمن أيضاً فترات ممتدة من استخدام Zen-O™ POC على الأرض بين الرحلات.
- دليل معلومات مالك Zen-O™ بشأن المهدة المتوقعة لطاقة البطارية.
 - هام: يجب ألا تعتمد أبداً على الطاقة الكهربائية المتوفرة على متن الطائرة أثناء الرحلة.
 - عادة ما تتوفر متطلبات الناقل الجوي لحمل كمية معينة من البطاريات على موقع كل شركة طيران.
- هام: قد تتطلب شركات النقل الجوي منك إحضار بطاريات كافية لتشغيل الجهاز لمدة 10٠٪ على الأقل من الحد الأقصى المتوقع لمدة الرحلة.

8-1-4- وثائق البيانات

أنت مسؤول عن تشغيل جهاز POC Zen-O™ على متن الطائرة. ولهذا السبب ، توصي إدارة الطيران الفيدرالية بأن يحمل الركاب معهم ، على الأقل ، دليل المستخدم هذا وأي معلومات خطية أخرى يقدمها أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك فيما يتعلق بـ POC Zen-O™ واستخدامه.

8-1-5- بيان الطبيب

قد يطلب الناقل الجوي شهادة طبية من راكب لديه إعاقة إذا كان هناك شك معقول في أنه يمكن للفرد إكمال الرحلة بأمان دون الحاجة إلى مساعدة طبية فائقة أثناء الرحلة. أيضا ، قد يتطلب الناقل الجوي شهادة طبية من شخص يحتاج الأكسجين الطبي أثناء الرحلة. لا تطلب إدارة الطيران الفيدرالية من FAA من المسافرين الحصول على بيان الطبيب وتقديم مثل هذا البيان إلى المشغل أو الطيار المسؤول (PIC) قبل استخدام POC Zen-O™ على متن الطائرة.

8-1-6- البطاريات الاحتياطية

يمكن أن يؤدي تلف البطارية والدائرة القصيرة للبطارية إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية واشتعالها. هذه الأحداث ، بدورها ، يمكن أن تؤدي إلى إصابة شخصية للركاب ، وفي أسوأ الحالات لأنواع معينة من البطاريات ، قد يحدث حريق كارثي في مقصورة الركاب. وبالتالي ، يجب أن تكون بطاريات الليثيوم الاحتياطية المحمولة على متن الطائرات محمية بشكل فردي من الماس الكهربائي عن طريق وضعها في عبوات البيع بالتجزئة الأصلية ، أو عن طريق وضع شريط لاصق فوق الاطراف المكشوفة ، أو بوضع كل بطارية في كيس بلاستيكي / حقيبة واقية منفصلة.

هام: يُحظر حمل بطاريات الليثيوم الاحتياطية في الأمتعة المسجلة على متن الطائرة.

أنت مسؤول عن التأكد من أن جميع البطاريات الاحتياطية المحمولة في الأمتعة المحمولة معبأة بشكل صحيح. قد يوفر لك مزودي معدات Zen-O™ POC ، وبعض شركات الطيران ، وكلاء الشحن المتخصصين في شحنات الطرود الصغيرة خدمة التغليف هذه من أجلك.

8-2-2- الصعود ومعلومات علي متن الطائرة

8-2-2-1- حقائب الحمل

جهاز POC Zen-O™ هو جهاز مساعد. في هذه الحالة ، لا يحق للشركات الناقلة ، في تنفيذ سياسة حمل الحقائب ، احتساب جهاز Zen-OTM مكثف الاكسجين المحمول كحد على المواد المحمولة التي يتم إحضارها إلى المقصورة بواسطة فرد مؤهل لديه إعاقة.

هام: يمكن اعتبار الحقيبية ذات البطاريات الإضافية المطلوبة لتشغيل جهاز POC Zen-O™ خلال الرحلة وسيلة مساعدة أيضًا. ومع ذلك ، هناك قيود على تقييم ساعة وات (Wh) للبطارية التي تقتصر على ١٠٠ وات لكل بطارية. بالنسبة لـ POC Zen-O™ ، يكون تصنيف ساعة وات أقل من ١٠٠ وات لكل بطارية كحد أقصى ، وبالتالي لن يتم فرض أي قيود.

8-2-2-2- Zen-OTM كأمتعة مسجلة

يمكن أن يتم حمل POC الخاصة بك في Zen-O™ على متن الطائرة كجهاز محمول أو كأمتعة مسجلة. ومع ذلك ، يُحظر حمل بطاريات الليثيوم الاحتياطية في الأمتعة المسجلة على متن الطائرة.

8-2-2-3- اعتبارات تتعلق بوضع وتثبيت برنامج POC Zen-O™ الخاص بك

لكي يعمل نظام POS الخاص بـ Zen-O™ بكفاءة ، فلا يجب سد فتحات التهوية / الهواء أثناء الاستخدام. لذلك ، يجب أن تكون المنطقة المحيطة بـ POC Zen-O خالية من البطانيات والمعاطف وغيرها من الأمتعة المحمولة التي قد تمنع فتحات التهوية / الهواء. إذا تم سد فتحات التهوية / الهواء ، فسيحدث أمران. أولاً ، سيتم تنبيهك من خلال أضواء التحذير و / أو التنبيهات الصوتية التي تفيد بأن تركيز الأكسجين في مخرج POC Zen-O™ غير كافٍ. ثانيًا ، عندما تزيد درجة حرارة المكونات الداخلية لـ Zen-O™ إلى حد معين نظرًا لأن POC مكثف الاكسجين المحمول لا يزال يحاول توزيع الأكسجين ، سيتم إيقاف POC تلقائيًا لمنع زيادة درجة حرارة POC Zen-O™ وسيتم تنبيهك من خلال أضواء التحذير و / أو التنبيهات الصوتية.

وضع Zen-O™ على متن الطائرة يجب وضع Zen-O™ أسفل المقعد أمامك بحيث تستطيع أنت أو مضيف الطيران رؤية أضواء التحذير و / أو سماع التحذير المسموع. إن وضعه تحت المقعد الخاص بك مباشرة ووضعه في مكان مغلقة من شأنه أن يمنعك من رؤية أضواء التحذير ، وكذلك يمنعك من سماع التحذيرات المسموعة. أماكن الوضع الأخرى قد تكون مقبولة كما تعتبر مقبولة من مضيبة الطيران.

4-2-8- قيود المقاعد بالنسبة للمسافرين الذين يخططون لاستخدام جهاز Zen-O™ على متن الطائرة

صف مقاعد الخروج- تحظر ادارة الطيران الفيدرالية الركاب الذين يستخدمون أي جهاز مساعد بما في ذلك Zen-O™ من شغل مقعد الخروج. التخزين أثناء حركة الطائرة - أثناء الحركة على السطح (الارتداد من البوابة وسيارة الأجرة) ، والإقلاع ، والهبوط ، يجب أن يتم تخزين جهاز Zen-O™ POC بشكل صحيح وبطريقة لا تقيد وصول الركاب إلى أي مخرج أو الممر في مقصورة الركاب. قد تكون قيود الجلوس الإضافية ضرورية للامتثال لقواعد سلامة ادارة الطيران الفيدرالية هذه. علي سبيل المثال:

- 1 - بعض المقاعد على متن الطائرة ، مثل مقاعد الحاجز ، قد تكون أو لا تحتوي على مساحة تخزين مناسبة لاستيعاب جهاز Zen-O™ POC أثناء الحركة على السطح والإقلاع والهبوط. لذلك ، قد يتعذر تخزين جهاز Zen-O™ POC بشكل صحيح خلال مراحل الرحلة إذا احتل مستخدم Zen-O™ هذه المقاعد. في هذه الحالة ، قد يتم تطبيق قيود الجلوس
 - 2 - أثناء الحركة على السطح ، الإقلاع والهبوط ، قد لا تمتد أنابيب قنينة الأنف المستخدمة لتوزيع الأكسجين من جهاز Zen-OTM POC الخاص بك المخزن بشكل صحيح عبر الصف بطريقة تقيد وصول الركاب أو تصبح عائق خطر في حالة الإخلاء. يجب عدم تقييد وصول راكب آخر خلال مراحل الرحلة هذه. في هذه الحالة ، قد تكون هناك حاجة إلى تقييد الجلوس للامتثال لقاعدة أمان ادارة الطيران الفيدرالية FAA. على سبيل المثال ، إذا كانت جميع المقاعد في الصف مشغولة ، سيكون المقعد المناسب لمستخدم POC Zen-O™ هو مقعد النافذة.
 - 3 - يمكن للمشغل فقط وضع قيود الجلوس على أساس قواعد سلامة ادارة الطيران الفيدرالية FAA. الأمثلة المذكورة أعلاه تمثل بعض ، وليس كل السيناريوهات التي يجب اخذها في الاعتبار.
- هام:يجب على جميع المسافرين الذين يركبون الطائرة مع Zen-O™ POC أن يشغلوا مقعد نافذة ، بغض النظر عن تفاصيل وضع الفرد ، لا تتعارض مع متطلبات ادارة الطيران الفيدرالية FAA.

5-2-8- انخفاض ضغط المقصورة

لا يوجد خطر ينطوي عليه نظام POC Zen-O™ الذي يعمل أثناء فقدان ضغط الكابينة. ومع ذلك ، في حالة فقدان ضغط الكابينة (سريع أو بطيء) ، يجب استخدام أفنعة الأكسجين التي تتوزع حتى تستقر الطائرة.

6-2-8- استخدام الطاقة الكهربائية للطائرات

لا يشترط على المشغلين توفير الطاقة الكهربائية للطائرة لمستخدم POC Zen-O™. تعتبر المنافذ الكهربائية على متن الطائرات معدات غير ضرورية ولا تتطلبها قواعد التصديق أو التشغيل المعمول بها. بالإضافة إلى ذلك ، قد تتطلب الأعطال الكهربائية في أنظمة الطائرات أن يتم إبطال مصدر الطاقة لهذه المنافذ على الأرض أو أثناء الطيران لضمان سلامة الرحلة. نظرًا لهذا البيان ، يجب تشغيل وحدة التشغيل POC Zen-O™ فقط من خلال طاقة البطارية على متن الطائرة يجب ألا تعتمد أبداً على الطاقة الكهربائية للطائرة الموجودة على متن الطائرة أثناء الرحلة.

7-2-8- التدخين

التدخين (بما في ذلك السجائر الإلكترونية) أثناء العلاج بالأكسجين خطير ومن المرجح أن يؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة المريض والآخرين من الحريق. لا تسمح بالتدخين أو اللهب المكشوف في اطار ١٠ أقدام من مكثف الأوكسجين المحمول أو أي ملحقات حاملة للاكسجين.

3-8- متطلبات إدارة أمن النقل (TSA)

يمكن الحصول على معلومات تفصيلية وثيقة الصلة بالركاب الذين يستخدمون الأجهزة التنفسية من ادارة امن النقل TSA ، بما في ذلك جهاز Zen™ POC مكثف الاكسجين المحمول على الموقع <https://www.tsa.gov/trav/special-procedures>

تنطبق اعتبارات الفحص الأمني العامة التالية على وحدات Zen-O™ POC:

- 1 - لا ينطبق حد واحد من الأغراض المحمولة أو عنصر شخصي واحد (مثل المحفظة أو حقيبة الملفات أو حقيبة الكمبيوتر) على الإمدادات الطبية أو المعدات أو الأدوات المساعدة على التنقل و / أو الأجهزة المساعدة التي يحملها و / أو يستخدمها شخص لديه عجز.
- 2 - إذا كان الشخص لديه وثائق طبية تتعلق بحالتهم الطبية أو إعاقاتهم، يمكنهم تقديم هذه المعلومات إلى مسؤول/مسؤلة الفحص للمساعدة في إبلاغه بحالة الشخص. هذه الوثائق غير مطلوبة ولن تعفي شخصاً من عملية الفحص الأمني.

4-4- وضع جهازك في وضع الطيران

إذا كان لديك نموذج 00500-RS (مذكور على ظهر جهازك)، فإن ذلك يعني أن جهازك متصل بمنصة وضوح GCE. توفر منصة الوضوح تحديثات منتظمة حول أداء جهازك إلى مورد الأجهزة المنزلية التي توفر الأكسجين، مما يمكنها من تقديم دعم أفضل لك ولجهازك. عند السفر جواً، فإنك مطالب بالالتزام بلوائح السفر الجوي العالمية المتعلقة بتعطيل مزاي الاتصالات المتاحة على أجهزتك الإلكترونية عند الصعود على متن الطائرة. إذا تم تمكين عمل مكثف الأكسجين المتنقل Zen-O مع منصة وضوح GCE، فإنك ستحتاج إلى وضع الجهاز على وضع الطيران.

يمكنك القيام بذلك من خلال بضعة خطوات:

- 1 - لوضع الجهاز في وضع الطيران: اضغط مطوياً على زرّي كتم الصوت و الناقص لمدة 4 ثوانٍ.



- 2 - ستظهر الشاشة كما يلي:



وسيتم استبدال رمز الطاقة/البطارية بـ "A":



- 3 - إذا تم الضغط على زر، ستظهر شاشة العرض كالمعتاد



وبعد ١٠ ثوانٍ ستتحول إلى البديل المستمر "A"

- 4 - لتعطيل وضع الطيران: اضغط مطوياً على زرّي كتم الصوت و الناقص لمدة 4 ثوانٍ. هام: لن يؤثر تمكين وضع الطيران أو تعطيله على أداء التشغيل العادي لجهازك، استمر في استخدام جهازك كالمعتاد.

AR

9 - مؤشرات الانذار

إذا اكتشف مكثف الأكسجين المحمول Zen-O™ حالة انذار ، فسيشير إلى التنبيه بصوت مسموع وبشكل مرئي خلال ١٠ ثوانٍ. هناك أربعة مستويات من الإنذارات: أولوية عالية حرجة ، أولوية عالية ، أولوية متوسطة ، وأولوية منخفضة.

ويشار إلى كل منها بشكل مختلف عن طريق الشاشة ذات الإضاءة الخلفية ؛ المصابيح الصفراء والحمراء ؛ والجرار ، كما هو مبين أدناه. في كل حالة ، ستتجاهل رسالة التنبيه وحالة الطاقة العرض الحالي.

هام: جميع ظروف التنبيه والمقاييس هي معده مناصنع مسبقاً ؛ الشروط والمقاييس لا يمكن تغييرها أو تعديلها من قبل المستخدم.

هام: يتم اختبار نظام الإنذار أثناء تسلسل بدء التشغيل. يجب أن تشاهد جميع أضواء التنبيه لفترة وجيزة وأن مؤشر التنبيه الصوتي غرد.

مدة كتم الصوت	المؤشر البصري	النغمة المسموعة	حالة التنبيه
اولوية عالية حرجة	10 رنات لكل دفعة الدفعة تتكرر كل 3 ثواني	ضوء أحمر مصمت والجهاز يغلق تلقائياً	20 دقيقة
اولوية عالية	10 رنات لكل دفعة الدفعة تتكرر كل 3 ثواني	ضوء أحمر يومض	20 دقيقة
اولوية متوسطة	3 رنات لكل دفعة الدفعة تتكرر كل 8 ثواني	ضوء اصفر يومض	8 ساعات
اولوية منخفضة	3 رنات لكل دفعة الدفعة تتكرر كل 10 دقائق	ضوء اصفر مصمت	24 ساعة

هام: في حالة وجود حالي إنذار في نفس الوقت ، يشار إلى إنذار الأولوية الأعلى.

في حالة وجود حالي إنذار أو أكثر ذات أولوية متساوية في نفس الوقت ، سيتم عرض آخر إنذار.

هام: يتم تسجيل أحدث الإنذارات التي يشير إليها الجهاز كمرجع لموظفي الخدمة. يتم الاحتفاظ بهذا السجل حتى إذا كان الجهاز معطلاً أو إذا فقدت الطاقة لأي سبب آخر.

هام: إذا تم الضغط على زر كتم الصوت قبل حدوث حالة إنذار (على سبيل المثال ، كتم صوت الجهاز في جهاز سينما) ، فستتجاوز الأولوية القصوى الهامة والإنذارات ذات الأولوية العالية وظيفية كتم الصوت ؛ ستم إزالة إنذارات الأولوية المتوسطة والمنخفضة لمدة ثماني ساعات من وقت الضغط على الزر. اضغط على زر كتم الصوت لعرض آخر تنبيه ذي أولوية عليا. اضغط على زر كتم الصوت مرة أخرى لإعادة ضبط المؤقت لمدة ثماني ساعات.

1-9- الإنذار

عندما يصدر المكثف إنذارًا ، سيتم عرض رسالة مقابلة على الشاشة. اتخذ الإجراء المناسب وفقًا لتوجيهات المخططات أدناه.

1-1-9- منبهات حرجة ذات اولوية عالية

هام: ستعمل هذه الإنذارات على تعطيل الجهاز على الفور.

الاجراء	الوصف	رسالة التنبيه
Charge battery شحن البطارية	البطارية تحتاج للشحن	إعادة شحن البطارية عن طريق توصيل التيار الكهربائي. تأكد من أن جميع التوصيلات تتم بشكل آمن.
Invalid batt. بطارية غير صالحة	البطارية غير معتمدة	استبدل البطارية ببطارية معتمدة
XX: Service!* خدمة XX !	الخدمة المطلوبة	اتصل بالموزع الخاص بك

*القيمة: 20-01

2-1-9- الانذارات ذات اولوية عالية

هام: هذه الانذارات ستسمح باستمرار عمل الجهاز.

الاجراء	الوصف	رسالة التنبيه
Check Vents فحص الفتحات	الجهاز غير قادر علي الحفاظ علي نقاء الاكسجين	تأكد من عدم سد مدخل / مخرج الهواء. إذا استمر الإنذار ، فاتصل بالموزع.
Low Battery البطارية منخفضة	عمر البطارية المقدر أقل من 17 دقيقة	قم بشحن البطارية عن طريق توصيلها بمصدر الطاقة. هام: سيتم مسح الرسالة تلقائيًا عند توصيلها بمصدر الطاقة.
XX: Service!* خدمة XX !	الخدمة المطلوبة	اتصل بالموزع الخاص بك

*القيمة: 50-21

AR

9-1-3- الانذارات ذات اولوية متوسطة

الاجراء	الوصف	رسالة التنبيه
Check Cannula فحص الكانيولا	لم يتم التقاط نفس لمدة 60 ثانية	تحقق من اتصال قنية الانف. تأكد من التنفس من خلال الأنف ، إذا استمر الإنذار ، فاتصل بالموزع. هام: سيتم مسح الرسالة تلقائيًا عند اكتشاف التنفس.
Low Flow تدفق منخفض	التدفق المستمر للاكسجين اقل من المخصص	تأكد من أن الكانيولا غير متعرجة وأن مرشح المريض مثبت بشكل صحيح. إذا استمر الإنذار ، فاتصل بالموزع
XX: Service!* خدمة XX !	الخدمة المطلوبة	اتصل بالموزع الخاص بك

القيمة: 51-70

9-1-4- الانذارات ذات اولوية منخفضة

الاجراء	الوصف	رسالة التنبيه
XX: Service!* خدمة XX !	الخدمة المطلوبة	اتصل بالموزع الخاص بك

القيمة: 71-99

الرسالة	الوصف	الاجراء
لا يوجد اجراء مطلوب	تم فصل الطاقة الخارجية. الوحدة تعمل الآن على البطارية.	Power removed تم فصل الطاقة
لا يوجد اجراء مطلوب	يتم عرضه بينما ينخفض تسلسل الطاقة	Shutting off ايقاف التشغيل
تحقق من أن البطارية مثبتة بشكل صحيح. اتصل بالموزع إذا تم إدخال البطارية بالكامل واستمر عرض الرسالة لمدة تزيد عن 30 ثانية.	يتم عرضه كعنصر قائمة البطارية عند عدم وجود اتصالات بالبطارية.	No battery لا يوجد بطارية
يتم عرض الرسالة عندما يتم الضغط علي زر البطارية.	النسبة المئوية لعرض شحن البطارية إذا كانت 10% على الأقل ولا يوجد مصدر طاقة خارجي متصل.	Batt NN% شحن البطارية %NN
يتم عرض الرسالة عندما يتم الضغط علي زر البطارية.	يعرض %NN مستوى شحن البطارية الحالي. يتم عرضه عندما يكون شحن البطارية أكبر من 10% ولكن أقل من 100% ويكون هناك مصدر طاقة خارجي متصل.	Charging: NN% الشحن: %NN
يتم عرض الرسالة عندما يتم الضغط علي زر البطارية.	شحن البطارية أقل من 10% وهناك مصدر طاقة خارجي متصل.	Charging جار الشحن
انخفاض مستوى العمل. تأكد من عدم سد مدخل / مخرج الهواء. هام: سيتم مسح الرسالة تلقائيًا عند رجوع الجهاز إلى الوضع الطبيعي.	متوسط معدل التنفس لدى المريض عندما يقوم الجهاز بتوصيل أقصى كمية من الأكسجين والبلعة تم تخفيضها. إذا لم يتم اكتشاف أي أنفاس ، يتم عرض آخر معدل التنفس.	Breath rate XX معدل التنفس XX
لا يوجد اجراء مطلوب	تم مسح التنبيه الذي تم ضبطه مسبقًا تلقائيًا.	Alarm cleared تم مسح التنبيه

10 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	استكشاف الأخطاء وإصلاحها
<ul style="list-style-type: none"> تأكد من توصيل النظام بأمان بمصدر الطاقة. تأكد من تشغيل النظام. فحص النظام بحثاً عن تلف أو التعرض للسوائل. إذا استمرت المشكلة ، اتصل بموزعك. 	<ul style="list-style-type: none"> قد يتم فصل النظام عن مصدر الطاقة. قد يتم إيقاف تشغيل النظام. حدوث إنذار حرجعالي الأولوية. 	<p>النظام معطل</p>
<p>انظر الفصل 9 - مؤشرات الإنذار.</p>	<ul style="list-style-type: none"> انظر الفصل 9 - مؤشرات الإنذار. 	<p>أي صوت تنبيه سواء</p>  <p>او</p>  <p>اضاءة الضوء</p>
<ul style="list-style-type: none"> التحقق من التوصيلات لضمان: الأوعية المستديرة مؤمنة في الوحدة. يتم توصيل سلك الطاقة بمصدر التيار المتردد / المستمر أو تم توصيل محول التيار الكهربائي بالتيار ، إن وجد يتم توصيل سلك الطاقة بمنفذ الحائط ، إذا كان ذلك ممكناً. منفذ الحائط لديه الطاقة. تأكد من أن البطارية مغلقة بالكامل وغطاء البطارية مؤمن. إذا استمرت المشكلة ، اتصل بموزعك. 	<ul style="list-style-type: none"> الطاقة غير متصلة. لم يتم إدخال البطارية بالكامل. البطارية غير قابلة للعمل. 	<p>البطارية لا تشحن</p>

11 - الصيانة والتنظيف

11-1- الصيانة الروتينية

⚠ تحذير: لا تستخدم مواد التشحيم على هذا الجهاز أو أي من ملحقاته.

⚠ تنبيه: استبدل الكانيولا بشكل منتظم. تحقق من الموزع أو الطبيب لتحديد عدد مرات استبدال القنية.

يشير الجهاز مع إنذار عند الحاجة إلى الخدمة. (انظر أيضًا الفصل 10 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها). لا ينبغي إجراء المستخدم لصيانة خاصة. اتصل بالمورد الذي تتعامل معه أو بجهة التصنيع للمساعدة في الإعداد أو الصيانة أو الإبلاغ عن الأخطاء غير المتوقعة.

11-2- التنظيف والتطهير

⚠ تحذير: لا تغمر هذا الجهاز بالسائل. لا تعرضه للماء أو هطول الأمطار. لا تعرضه لظروف متربة.

⚠ تنبيه: لا تستخدم مواد التنظيف بخلاف تلك المحددة في هذا الدليل. اترك محلول التنظيف حتى يجف من السطح المنظف قبل الاستخدام.

⚠ تنبيه: افصل الطاقة دائمًا وأوقف تشغيل هذا الجهاز قبل التنظيف.

نظف السطح الخارجي بقطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً بالماء والصابون أو مع مناديل مضادة للبكتريا (محلول الايزوبروبيل بنسبة ٧٠٪). للتطهير ، استخدم MadaCide-FDW-Plus أو مكافئ وتابع إرشادات الشركة المصنعة. (الصانع - شركة Mada للمنتجات الطبية ، www.madamedical.com)

هام: يجب أن يتلقى الجهاز تنظيفًا خارجيًا أسبوعيًا ، ويجب تنظيف الملحقات حسب الحاجة. يجب تنظيف وتطهير السطح الخارجي للجهاز وملحقاته واستبدال فلتر المريض قبل توصيله إلى مريض جديد. قد ترتفع درجة حرارة الجهاز بعد تشغيله، لذلك احرص عند استبدال المرشحات. قنية الأنف الجديدة: يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة الأصلية لتنظيف قنية الأنف.

11-3- العمر الافتراضي

العمر الافتراضي المتوقع للجهاز هو ٥ سنوات ، باستثناء وحدات الغريبال. تعتمد مدة خدمة وحدات الغريبال على ظروف التشغيل. وحدات الغريبال هي مكون داخلي للجهاز ويجب استبداله فقط بواسطة شخص مدرب. إذا لم يتم حظر فتحات الإدخال والعاود ويتم تنشيط إنذار الفتحات في الفتحة اتصل بالموزع.

12 - إصلاح الجهاز والتخلص منه

12-1- الإصلاح

لا تحاول إصلاح الجهاز. اتصل بمزود الأوكسجين المنزلي أو الموزع الخاص بك للحصول على المساعدة (انظر الفصل ١٠ - استكشاف الأخطاء وإصلاحها).

12-2- التخلص من الجهاز

- اتصل بالموزع الخاص بك فيما يتعلق بالتخلص من الجهاز.
- تخلص من البطارية وفقًا للوائح المحلية أو اتصل بالموزع.

13 - الضمان

يقتصر ضمان الجهاز على ثلاثة (3) سنوات من تاريخ البيع إلى عميل شركة GCE أو ١٥٠٠٠ ساعة من الاستخدام الكلي. تقتصر جميع الملحقات بما في ذلك البطاريات على ضمان سنة واحدة (١).

الضمان القياسي صالح فقط للمنتجات التي تم التعامل معها كما هو مذكور في دليل المستخدم ووفقاً للممارسات والمعايير الجيدة للصناعة العامة.

14 - العلامات التجارية وإخلاء المسؤولية

14-1- العلامة التجارية

جميع العلامات التجارية هي ملك لأصحابها.

14-2- إخلاء المسؤولية

تم فحص المعلومات الواردة في هذه الوثيقة بعناية ويعتقد أنها موثوق بها. وعلاوة على ذلك ، تحتفظ الشركة المصنعة بالحق في إجراء تغييرات على أي منتجات هنا لتحسين إمكانية القراءة أو الوظيفة أو التصميم. لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية تنشأ عن تطبيق أو استخدام أي منتج أو دائرة موصوفة هنا ؛ كما أنها لا تغطي أي ترخيص بموجب حقوق براءات الاختراع أو حقوق الآخرين.

14-2-1- هذا المستند

المعلومات الواردة في هذا المستند عرضة للتغيير دون إشعار. يحتوي هذا المستند على معلومات ملكية محمية بموجب حقوق النشر. لا يجوز نسخ أي جزء من هذه الوثيقة بأي شكل من الأشكال ، كلياً أو جزئياً (باستثناء مقتطفات موجزة في المراجعات والأوراق العلمية) ، دون موافقة كتابية مسبقة من الشركة المصنعة. تأكد من قراءة بعناية وفهم جميع الأدلة المقدمة مع المنتج.

للمساعدة

إذا كانت لديك أسئلة حول المعلومات الواردة في هذه التعليمات أو حول التشغيل الآمن لهذا الجهاز ، اتصل بمزود أو موزع الأكسجين المنزلي.

15 - الوصف التقني

الحجم:	212 مم (عرض) ، 168 مم (عمق) ، 313 مم (ارتفاع)
	8.3 (اتساع) ، 6.6 (عمق) ، 12.3 (ارتفاع)
وزن الوحدة:	4.66 كجم (10.25 رطل) (بدون حقيبة الحمل والعربة)
متطلبات الطاقة:	محول التيار المتردد: 100 – 240 فولت تيار متردد (+/- 10) ، 50 – 60 هرتز داخل ، 24 فولت تيار مستمر ، 6.25 امبير خارج. محول التيار المستمر: 16-11.5 فولت تيار مستمر داخل ، 19 فولت ، 7.9 امبير خارج. (هام: انظر قائمة الملحقات الخاصة بالطراز ورقم الجزء الخاص بمزود طاقة التيار المتردد).
النقاء:	96 % - 97 % في جميع معدلات التدفق ، أكثر من ظروف التشغيل
الإعداد:	قابل للتعديل من قبل المستخدم بمقدار 0.5 وحدة من 1.0 إلى 6.0 في وضع النبض ومن 0.5 إلى 2.0 في الوضع المستمر.
حساسية زناد الشهيقي:	0.12 سم / H2O
مؤشر الإعداد:	شاشة LCD
الحد الأقصى لضغط تفريغ الأكسجين:	20.5 رطل لكل بوصة مربعة
نطاق الرطوبة:	5 % إلى 93 % ± 2 % دون تكاثف

ارتفاع التشغيل:

من 0 إلى 13000 (من متر إلى 4000 متر) بالنسبة لمستوى سطح البحر ، 1060 إلى 575 ملي بار

مستوى الصوت:

مستوى ضغط الصوت 38 ديسيبل في الوضع 2 في وضع النبض ، تم اختباره طبقاً لـ 1-14 Prufmethode MHS-Hi 03/2007

مستوى ضغط الصوت لمستوي 46 قوة صوت/ديسيبل 54 ديسيبل فيالوضع 6 في وضع النبض
مستوى ضغط الصوت لمستوي 52 ديسيبل/ قوة الصوت لـ 60 ديسيبل في الوضع 2 المستمر

نوع الحماية (الكهربائية): الفئة الثانية

درجة الحماية (الكهربائية): النوع BF .

درجة الحماية (الماء) IP22 داخل حقيبة الحمل (الحماية ضد الأجسام الصغيرة ومياه الشرب)
IP20 خارج حقيبة الحمل (حماية ضد الأجسام الصغيرة وعدم وجود حماية ضد دخول المياه للمكثف)

الوصف التقني

درجة الأمان (خليط مخدر قابل للاشتعال): غير مناسب للاستخدام في وجود مخدر قابل للاشتعال

درجة حرارة التشغيل: التشغيل المستمر عند درجات حرارة تتراوح بين 5 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت) و 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت).

درجة حرارة التخزين: بين -20 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت) و 60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت).

مستوى ضغط صوت التنبيه: 69 ديسيبل

التأخير في نظام الإنذار: أقل من 10 ثوانٍ بعد الكشف (إنذارات إنزلاقية منخفضة إذا كان الأكسجين أقل من 82% في ظروف بيئية محددة)
مؤشر حالة تركيز الأوكسجين: إنذار عالي الأولوية يشير إلى انخفاض تركيز الأكسجين إلى أقل من 82%

حجم البلعة في وضع البضة (مل / نفس) مقابل الوضع ومعدل التنفس

ضبط						التنفس في الدقيقة
6	5	4	3	2	1	
66	55	44	33	22	11	15
66	55	44	33	22	11	20
66	55	44	33	22	11	25
66	55	44	33	22	11	30
57	55	44	33	22	11	35
50	50	44	33	22	11	40

كل القيم +/- 15% على جميع ظروف التشغيل

حجم الجرعة في الوضع الاقتصادي (مل/نفس) مقابل الإعدادات ومعدل التنفس

ضبط						التنفس في الدقيقة
6	5	4	3	2	1	
66	55	44	33	22	11	15
59.4	52.5	42	31.5	19.8	10.5	20
47.5	42	33.6	25.2	15.8	8.4	25
39.6	35	28	21	13.2	7	30
33.9	30	24	18	11.3	6	35
29.7	26.25	21	15.75	9.9	5.25	40

كل القيم +/- 15% على جميع ظروف التشغيل

وضع التدفق المستمر (لتر / دقيقة) مقابل الإعداد

معدل المد و الجزر	ضبط
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

كل القيم +/- ٠,٢ على جميع ظروف التشغيل

1-1-15- معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

تتطلب المعدات الكهربائية الطبية تنبيهات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات اللاسلكية واجهزة المتنقلة ذات الترددات الراديوية على أجهزة مثل جهاز الأوكسجين المحمول Zen-O™. على هذا النحو ، لا ينبغي استخدام الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى. إذا لم يكن ذلك عمليًا ، فاحرص على مراقبة الجهاز للتأكد من أنه يعمل بشكل صحيح في جميع الأوقات.

1-1-15- الإرشاد وإعلان الشركة الصانعة: الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن مكثف الأوكسجين المحمول Zen-O™ مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم المكثف التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية/التوجيه	التوافق	اختبار الانبعاثات
يستخدم مكثف الأوكسجين المحمول Zen-O™ طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفتها الداخلية. لذلك ، تكون الانبعاثات اللاسلكية الخاصة به منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية المجاورة.	المجموعة الاولى	انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11
يكون المكثف مناسبًا للاستخدام في جميع المنشآت ، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المرتبطة بشكل مباشر بشبكة إمدادات الطاقة منخفضة الجهد العامة التي تمد المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.	الفئة B	انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11
	الفئة A	الانبعاثات المتجانسة IEC 61000-3-2
	يتوافق	تقلبات الجهد / انبعاثات وميضية IEC 61000-3-3

تم تصميم Zen-O™ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم المكثف التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوي التوافق	مستوي اختبار IEC60601	البيئة الكهرومغناطيسية/التوجيه
التفريغ الإلكتروستاتيكي ((ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV متصل ± 8kV الهواء	± 6kV متصل ± 8kV الهواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية ، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
كهربائي سريع مؤقت / انفجار IEC 61000-4-4	± 2kV لخطوط إمدادات الطاقة ± 1kV لخطوط الإدخال / الإخراج	± 2kV لخطوط إمدادات الطاقة ± 1kV لخطوط الإدخال / الإخراج	يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي كالتي تكون لبيئة تجارية أو بيئة مستشفى
اندفاع IEC 61000-4-5	± 1KV الوضع التفاضلي ± 2KV الوضع المشترك	± 1KV الوضع التفاضلي ± 2KV الوضع المشترك	يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي كالتي تكون لبيئة تجارية أو بيئة مستشفى
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	> 5% > 95% UT تراجع في (UT) 0.5 ل دورة 40% UT (تراجع بنسبة 60% في UT) لمدة 5 دورات 70% UT (تراجع 30% في UT) لمدة 25 دورة > 5% UT (< تراجع بنسبة 95% في UT) لمدة 5 ثوانٍ	> 5% > 95% UT تراجع في (UT) 0.5 ل دورة 40% UT (تراجع بنسبة 60% في UT) لمدة 5 دورات 70% UT (تراجع 30% في UT) لمدة 25 دورة > 5% UT (< تراجع بنسبة 95% في UT) لمدة 5 ثوانٍ	يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي كالتي تكون لبيئة تجارية أوبيئة المستشفى. إذا احتاج مستخدم مكثف الأوكسجين المحمول Zen-O™ إلى استمرار التشغيل أثناء انقطاع التيار الكهربائي الرئيسي ، فمن المستحسن أن يتم تشغيل المكثف من مصدر طاقة أو بطارية غير متقطعة.
مجال التردد الكهربائي (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	A/M 3	A/M 3	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية ذات الطاقة المترددة ذات مستويات مميزة كالتي تكون لبيئة تجارية أو مستشفيات نموذجية.
التردد الراديوي الموصّل IEC61000-4-6	3 Vrms الى 150 KHz 80 Khz	3 Vrms	ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات الراديوية المتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من الجهاز ، بما في ذلك الكابلات ، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد المرسل. المسافة الفاصلة الموصى بها: 150 kHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ إلى 80 MHz 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ إلى 2.5 GHz حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج المرسل بالوات (W) وفقاً لمصنع المرسل و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m).
التردد الراديوي المنبعث IEC61000-3-4	3 V/m الى 80 Mhz 2.5 Ghz	3 V/m	ينبغي أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة ، كما تحدها دراسة استقصائية للموقع الكهرومغناطيسي ، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق ترددي. قد يحدث تدخل في محيط المعدات المعلمة بالرمز التالي:
<p>هام: عند التردد 80 MHz و 800MHz ، ينطبق نطاق التردد الأعلى. هام: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص. لا يمكن التنبؤ الدقيق م الناحية النظرية من شدة المجال من المرسلات الثابتة ، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة اللاسلكي المتنقلة البرية ، ورايو الهواء ، والبث الإذاعي AM و FM ، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال الراديوية الثابتة ، ينبغي النظر في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه Zen-O™ مستوى الامتثال RF المطبق أعلاه ، ينبغي ملاحظة المكثف للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي ، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية ، مثل إعادة توجيه أو إعادة تركيز المكثف. وعلى مدى الترددات من kHz 150 إلى 80 MHz ، ينبغي أن تكون شدة المجال أقل من 3 V/m.</p>			

15-1-3- مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ومُرْكَب الأوكسجين المحمول Zen-O™

تم تصميم معدة الأوكسجين المحمولة Zen-O™ للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات الراديوية المنبعثة. يمكن لمستخدم المكثف أن يساعد في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات الراديوية المحمولة والمحمولة (المرسلات) والمكثف على النحو الموصى به أدناه ، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.

مسافة الفصل (m) وفقاً لتردد المرسل			تقدير القوة القصوي للاخراج للمرسل (وات)
150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 √P	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة عند قدرة الخرج القصوى الغير مدرجة أعلاه ، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال ، حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج جهاز الإرسال في وات (W) وفقاً لمصنع جهاز الإرسال.

هام: عند 80 MHz و 800 MHz ، يتم تطبيق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

هام: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

15-2- تحذير هيئة الاتصالات الفدرالية المتعلق بموديل RS-00500C:

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من لوائح هيئة الاتصالات الفدرالية. يخضع استخدامه للشرطين التاليين:

(1) يجب أن لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً وتشويشاً ضاراً.

(2) يجب أن يتحمل هذا الجهاز كل التداخلات والتشويشات، بما في ذلك التشويش، المتسبب بتشغيل غير مرغوب فيه.

- يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع التي وضعتها هيئة الاتصالات الفدرالية للبيئات غير المنضبطة. للوفاء بمتطلبات التعرض للإشعاعات عالية التردد، يجب على المستخدمين النهائيين الامتثال والتقيد بتعليمات تشغيل خاصة. يجب عدم وضع جهاز البث هذا أو تشغيله بشكل مشترك مع هوائي أو جهاز بث آخر.
- يمكن للتغييرات أو التعديلات التي لم تتم الموافقة عليها بشكل صريح من قبل الطرف المسؤول عن ضوابط الامتثال للنظم واللوائح إلغاء إذن التصريح للمستخدم لتشغيل الجهاز.

15-3- قيود البند ١٠ (١٠) من إرشادات RED EU ذات الصلة باستخدام هذا الموديل RS-00500C

واستناداً إلى المعلومات المتاحة في نظام معلومات الطيف الترددي (EFIS) مكتب الاتصالات الأوروبي، فإن Zen-O™ (موديل RS-00500C) يستوفي الحدود الموضوعية والمحددة لإشعاعات الترددات الراديوية. ويبين الجدول أدناه الامتثال للبند ١٠ (١٠) من توجيه الاتحاد الأوروبي للمعدات الراديوية (RED) ويقر بأنه لا توجد أية قيود على استخدام المرضى له في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي;

معلومات عن جهاز الإرسال عالي التردد:

الحد الأقصى من الطاقة المشعة الفعالة (ERP/EIRP)	مخطط التضمين/التعديل	الوصلة الهابطة /تلقى (ميغا هرتز)	الوصلة الصاعدة UP- LINK / بث (ميغا هرتز)	الوظيفة / استخدام النطاقات الترددية
٨,٥٧MW / ٩,٣٣DBM+	GMSK	٩٦٥,٠ - ٩٢٥,٠	٩١٥,٠ - ٨٨٠,٠	٩٠٠ EGSM
٧٥,٦٨MW / ١٨,٧٩DBM+	GMSK	١٨٧٩,٨ - ١٨٠٥,٢	١٧٨٤,٨ - ١٧١٠,٢	١٨٠٠ DCS
الاستقبال فقط	CDMA / FDMA	١٥٨٧ - ١٥٦٣	N/A	جي بي اس
الاستقبال فقط	CDMA / FDMA	١٦١٠ - ١٥٩٣	N/A	غلوناس
الاستقبال فقط	/	١٦١٠-١٥٥٩ ميغا هرتز	N/A	غاليليو
٨,٠DBM- (٠,١٥٨MW (EIRP/	/ DPSK -٤/GFSK/ DPSK-٨	٢٤٨٣ - ٢٤٠٠	٢٤٨٣ - ٢٤٠٠	BTLE

4-15- معلومات بخصوص التعرض للإشعاعات العالية التردد:

يستوفي موديل C-RS ٠٠٥٠٠C للحدود ذات الصلة للتعرض للإشعاعات عالية التردد (RF) كما تحددها الاختبارات المستقلة لمعدل الامتصاص النوعي (SAR).

يشير معدل الامتصاص النوعي (Specific Absorption Rate - SAR) إلى معدل امتصاص الجسم للطاقة عالية التردد.

ويبلغ حد الامتصاص ١,٦ واط (معدل الامتصاص النوعي/ SAR) للكيلوغرام الواحد في البلدان التي حددت حدًا متوسطيًا قدره ١٠ غرام من الأنسجة، و٢,٠ واط لكل كيلوغرام في البلدان التي حددت حدًا متوسطيًا قدره ١٠ غرامات من الأنسجة.









أعلى قيم معدل الامتصاص النوعي التي تم قياسها وفقا للمبادئ التوجيهية لـ الهيئة الدولية للوقاية من الإشعاع غير المؤين لـ C-RS ٠٠٥٠٠ هي:

معدل الامتصاص النوعي من طرف الجسم في حدود متوسط لكل ١ غرام : ١,٥٠ واط/كغ

معدل الامتصاص النوعي من طرف الجسم في حدود متوسط لكل ١٠ غرام : ١,٧٠ واط /كغ

أثناء الاستخدام، فإن قيم معدل الامتصاص النوعي/ SAR الفعلية لهذا الجهاز عادة ما تكون أقل بكثير من القيم المذكورة أعلاه، لأنه لأغراض كفاءة النظام، يتم تقليل قوة التشغيل عندما لا تكون هناك حاجة إلى الطاقة التشغيلية الكاملة، فكلما كانت طاقة الخرج الكلي أقل تكون قيمة معدل الامتصاص النوعي/ SAR منخفضة أكثر.

16 - مسرد - شرح التعبئة والتغليف وعلامة الرموز

قيود التشغيل في الضغط الجوي 0 إلى 13000 ' ' 	انظر التعليمات قبل الاستخدام 
حدود درجة حرارة التخزين 20- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية (4- درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت) 	نوع BF وفقاً لمتطلبات السلامة الكهربائية 
حدود الرطوبة 5 إلى 93 ± 2 % دون تكاثف 	رقم تسلسلي 
احمل بحرص 	رقم الكتالوج 

تاريخ التصنيع		حقوق قانون الاتحاد الفيدرالي لبيع هذا الجهاز أو لاستخدامه الطبي	Rx only
الصانع		يرجى عدم الاستخدام في حالة عدم صلاحية التعبئة . انظر فصل 6	
(يشير هذا الرمز إلى تصنيف IPX2 الخاص بالجهاز)		يرجى عدم استخدام أي زيت أو سائل .	 No Oil or Grease
تخلص من البطارية المستخدمة بشكل صحيح		تجب النيران المكشوفة عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام أو لا تحرق	 No Open Flames
ممنوع التدخين	 No Smoking	لا تقم بالفك	 Do Not Disassemble
رمز الفئة الثانية		مجموعة منفصلة للمعدات الكهربائية والإلكترونية	
يتوافق مع معايير الاتحاد الأوروبي ذات الصلة		يتوافق مع الاتحاد الأوروبي المعمول به المعايير	CE

AR

مصنع جي سي إي
2676 بال دان ، د. أوبورن هيلز
MI48326
الولايات المتحدة

Manufactured for: GCE Ltd
Jesus Siqueiros #652, 83170
Hermosillo, Mexico
United States



CE 2460



GCE Ltd
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom
<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: DL - 00510; Rev. 03; DOT 2020-08-04; TI: 200x200,COL(BAR), V1