

Zen-O^{lite}™

Concentrator de Oxigen Portabil
Modele: RS-00600 & RS-00600C

Manual de utilizare



Română

Manual de utilizare: Concentrator Portabil de Oxigen Zen-O lite™ (Modele: RS-00600/RS-00600C)

CUPRINS

1. Introducere	4
1.1. Informații generale	4
1.2. Clasificare	4
1.3. Convenții simboluri	5
2. Domeniul de utilizare	6
3. Instrucțiuni de siguranță	6
3.1. Atenționări generale	6
3.2. Precauții, prezentare general	9
3.3. Privire de ansamblu asupra informațiilor importante	11
4. Instrucțiuni și instruire	12
5. Descrierea produsului	13
5.1. Descriere schematică	13
6. Instrucțiuni generale înainte de utilizare	14
6.1. Listă de accesorii	14
6.2. Baterie	15
6.3. Canulă nazală	17
7. Operare Zen-O lite™	18
7.1. Conectare canulă nazală	19
7.2. Pornirea	19
7.3. Alegere limbă preferată	20
7.4. Reglare setări	20
7.5. ECO Mode	21
7.6. Buton Baterie	21
7.7. Răspunsul la Alarmer	22
7.8. Oprirea	22
8. Călătoriți cu ZEN-O lite™ pe calea aerului	23
8.1. Pregătirea pasagerilor înainte de zbor	23

8.2. Serviciul de îmbarcare și informații în timpul zborului	25
8.3. Administrarea securității transportului (TSA)	28
8.4. Plasarea dispozitivului in mod avion	28
9. Indicatori de alarmă	30
9.1. Alarmer	31
10. Depanarea	35
11. Întreținere și curățare	36
11.1. Întreținere de rutină	36
11.2. Curățarea și dezinfectarea	36
11.3. Durată de viață	37
11.4. Conector de servicii	37
12. Reparare și reciclare	38
12.1. Reparare	38
12.2. Instrucțiuni de înlocuire a modulelor de sită moleculara	38
12.3. Reciclare	40
13. Garanție	40
14. Marcă Înregistrată și Responsabilitate	43
14.1. Marcă Înregistrată	43
14.2. Responsabilitate	44
15. Descrierea tehnică	44
15.1. Informații compatibilitate electromagnetă (CEM)	47
15.2. DECLARAȚIE DE AVERTIZARE FCC PENTRU MODELUL RS-00600C	53
15.3. ARTICOLUL UE ROSU 10 ALINEATUL (10) RESTRICȚII DE UTILIZARE PENTRU MODELUL	
15.4. RS-00600C:	54
15.5. INFORMAȚII DE EXPUNERE RF:	55
16. Glosar - Explicarea simbolurilor de etichetare și ambalare	56

1. Introducere

Vă rugăm să consultați acest manual pentru instrucțiuni detaliate privind avertismente, atenționări, specificații, precum și informații suplimentare.

Important: Utilizatorii ar trebui să citească acest manual în întregime înainte de a folosi concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™. În caz contrar, ar putea duce la vătămări corporale și / sau deces. Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile din acest manual de utilizare sau despre funcționarea în condiții de siguranță a acestui dispozitiv, contactați distribuitorul.

1.1. Informații generale

Acest manual de utilizare oferă informații pentru utilizatorii concentratorului de oxigen portabil Zen-O™. Din motive de concizie, termenii "concentrator", "POC", "unitate", sau "dispozitiv" sunt uneori folosite în acest document pentru referire la Zen-O lite™, concentrator de oxigen portabil. "Pacient" și "utilizator" sunt utilizați interschimbabil.

1.2. Clasificare

Acest dispozitiv este listat la un laborator de testare recunoscut pe plan internațional și clasificat cu privire la electrocutare, incendii și pericole mecanice, în conformitate cu standardele:

- IEC / EN 60601-1: 2012, Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.
- IEC / EN 60601-1-2: 2014, Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța - Standarde colaterale: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și încercări.
- Echipamentele electrice medicale IEC / EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 - Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standardul colateral:

Utilizabilitate.

- IEC / 60601-1-8: 2006 Echipamente electrice medicale. Partea 1-8: Cerințe generale pentru siguranța standardelor de garanție: cerințe generale, teste și îndrumări pentru sistemele de alarmă în echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale.

- IEC / 60601-1-11: 2011 Echipamente electrice medicale. Partea 1-11: Cerințe generale pentru siguranța standardelor de garanție: Cerințele pentru echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale folosite în mediul de sănătate din mediul acasă.
- ISO 80601-2-67: 2014, Echipament electric medical - Partea 2-67: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor de conservare a oxigenului.
- ISO 80601-2-69: 2014, Echipamente electrice medicale. Partea 2-69: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a echipamentului de concentrator de oxigen.
- • CAN / CSA C22.2 Nr. 60601-1: 14, Standardul canadian, Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.
- • RTCA DO-160G: 12/8/2010 Condiții de mediu și proceduri de testare pentru echipamentul aerian.
- • ISO 7637-2: 2011 Vehicule rutiere - Perturbații electrice de conducție și cuplaj- Partea 2: Conductă electrică tranzitorie numai de la liniile de alimentare.
- • Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.
- **Acest echipament este clasificat ca:**
- Class II clasificare FDA
- Class IIa according to the MDD 93/42/EEC
- Type BF in concordanta cu IEC60601
- IP22 in concordanta cu IEC60509

1.3. Convenții simboluri

Acest manual de utilizare conține avertismente, atenționări și note pentru a ajuta atragerea atenției asupra celor mai importante aspecte de siguranță și operaționale ale dispozitivului. Pentru a ajuta la identificarea acestor elemente, atunci când acestea apar în text, sunt afișate folosind următoarele convenții tipografice:

 **AVERTIZARE: Declarații care descriu reacțiile adverse grave și potențiale pericole pentru siguranța.**

ATENȚIE: Declarații care atrag atenția la informații cu privire la orice acțiune deosebită care trebuie să fie exercitată de către medic și/sau pacient pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

IMPORTANT: Declarații care atrag atenția la informații suplimentare semnificative despre dispozitiv sau despre proceduri.

2. Domeniul de utilizare

Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ este destinat să furnizeze oxigen suplimentar pacienților cu boli pulmonare cronice, precum și oricărui pacient care necesită oxigen suplimentar.

Dispozitivul este portabil și permite pacienților, care au nevoie de un dispozitiv de oxigen, tratarea la domiciliu în conformitate cu prescripția medicală dată de un doctor.

Zen-O lite™ nu este destinat utilizării pentru susținerea vieții sau pentru sprijinirea vieții și este furnizat nesteril. Este un dispozitiv utilizat numai pe bază de rețetă și conceput pentru utilizarea în interior și exterior. Pentru condițiile de funcționare corectă a se vedea capitolul 15. Descrierea tehnică.

Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ nu este destinat să fie utilizat:

- în sprijinirea vieții sau situații de susținere a vieții
- într-un mediu de operare sau chirurgical
- la o populație non-adult
- în contact cu anestezic inflamabil sau materiale inflamabile ials

3. Instrucțiuni de siguranță



3.1. Avertismente generale

1. Dispozitivul trebuie să fie utilizat în geantă, pentru a oferi protecție împotriva intruziunilor lichide, de ploaie și/sau scurgeri.
2. Există un risc de incendiu asociat cu echipamentele de oxigen și de terapie. Nu folosiți în apropierea scânteilor sau a flăcărilor deschise.
3. Setările concentratorului de oxigen portabil Zen-O lite™ RS-00600/RS-00600C s-ar putea să nu corespundă cu fluxul de oxigen continuu.

RO

4. Setările altor modele sau mărci de concentratoare de oxigen portabile nu corespund cu setările concentratorului de oxigen portabil Zen-O lite™ RS-00600/RS-00600C.
5. Vântul sau rafale puternice pot afecta negativ livrarea exactă a oxigenului.
6. Vârstnicii și orice alți pacienți în imposibilitatea de a comunica disconfortul, pot solicita o monitorizare suplimentară pentru a evita un prejudiciu.
7. Fumatul (inclusiv țigări electronice) în timpul tratamentului cu oxigen este periculos și este de natură să conducă la arsuri faciale, răniri grave sau decesul din cauza focului, al pacientului sau al altora. Nu permiteți fumatul sau focul deschis în aceeași cameră cu concentratorul de oxigen portabil sau cu orice accesorii care conțin oxigen. Dacă fumați, trebuie întotdeauna să opriți aparatul, să scoateți canula și să părăsiți camera în care se află concentratorul de oxigen sau canula. Dacă vă aflați în imposibilitatea de a părăsi camera, trebuie să așteptați 10 minute după ce fluxul de oxigen a fost oprit.
8. Folosiți doar loțiuni pe bază de apă, care sunt compatibile cu oxigenul, înainte și în timpul tratamentului cu oxigen. Nu folosiți niciodată loțiuni sau unguente pe bază de petrol sau ulei în timpul utilizării aparatului, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
9. Flăcările deschise în timpul terapiei cu oxigen sunt periculoase și sunt susceptibile de a provoca incendii sau deces. Nu permiteți focul deschis la mai puțin de 2 metri de concentratorul de oxigen sau de orice accesoriu care transportă oxigen.
10. Oxigenul face mai ușoară începerea și răspândirea focului. Nu lăsați canula nazală pe covorașul patului sau pe pernele scaunelor cu concentratorul pornit, atunci când nu este utilizat; oxigenul va face materialele inflamabile. Opriți concentratorul atunci când nu este utilizat, pentru a preveni îmbogățirea cu oxigen a mediului.
11. Critic! Pericol de explozie. Nu utilizați în prezența anestezicelor inflamabile!
12. Nu folosiți acest dispozitiv în prezența poluanților sau fumului.
13. Nu introduceți acest dispozitiv în lichid. Nu-l expuneți la apă sau precipitații. Nu-l expuneți la condiții de praf.
14. Nu utilizați un dispozitiv sau orice accesoriu care prezintă semne de deteriorare.
15. Nu folosiți lubrifianți pe acest dispozitiv sau la oricare dintre accesoriile sale.

16. Utilizarea dispozitivului la o altitudine de peste 4,000 m (13,000 feet), sau în afara intervalului de temperatură de la 5°C (41°F) la 40°C (104°F), sau în afara intervalului de umiditate de la 5% la 93%, poate afecta negativ debitul și procentul de oxigen și, în consecință, calitatea tratamentului. Atunci când nu este folosit, aparatul trebuie să fie depozitat într-un mediu curat, uscat, între -20 ° C și 60 ° C (-4 ° F și 140°F). Folosirea și/sau depozitarea în afara condițiilor specificate pot deteriora produsul. Pentru mai multe detalii tehnice vezi Capitolul 15. Descrierea tehnică. Lăsați acest dispozitiv până la 20 de minute să se încălzească/răcească de la temperaturile de depozitare la temperatura de funcționare înainte de utilizare.
17. Asigurați-vă întotdeauna că este introdusă bateria înainte de a utiliza acest dispozitiv.
18. Dacă vă simțiți rău sau vă confrunțați cu un disconfort în timp ce utilizați acest aparat, contactați medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat, pentru a evita un prejudiciu.
19. Furnizorul dvs. de oxigen trebuie să verifice compatibilitatea dispozitivului și a tuturor accesoriilor folosite înainte de utilizare. Pentru a vă asigura că primiți cantitatea de oxigen terapeutic pentru starea dumneavoastră de sănătate, dispozitivul și accesoriile trebuie să fie utilizate numai după ce una sau mai multe setări au fost determinate sau prescrise pentru dumneavoastră la nivelul specific de activitate de către un cadru medical.
20. Cablul electric și furtunul ar putea prezenta pericol de împiedicare sau strangulare. Păstrați departe de copii și animale de companie.
21. Nu demontați și nu modificați acest aparat sau oricare dintre accesoriile sale. Nu încercați acțiuni de întreținere altele decât cele descrise în Capitolul 10. Depanarea. Demontarea poate crea pericol de electrocutare și va anula garanția. Contactați distribuitorul pentru reparații efectuate de către personal autorizat.
22. Folosiți numai piese de schimb recomandate de producător, pentru a asigura funcționarea corectă și pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
23. Nu reparați și nu efectuați service-ul cand dispozitivul este folosit de catre pacient.

24. Nu poziționați dispozitivul și sursa de alimentare astfel încât să fie dificil de deconectat de la sursa de alimentare în caz de urgență sau este dificil de izolat dispozitiv în caz de incendiu, pericol electric sau orice alt incident.



3.2. Precauții, prezentare generală

RO

1. A se păstra departe de surse de căldură (șeminee, radiatoare, etc.) care ar putea face ca temperatura de funcționare a dispozitivului sau în imediata lui apropiere să depășească 40 ° C (104 ° F).
2. Afișajul poate fi dificil de citit în condiții de iluminare strălucitoare (lumina soarelui, luminile interioare, etc.); îndepărtați-va de lumina directă pentru vizualizarea ecranului.
3. Tine la distanță de scame sau orice alt material afânat, care ar putea bloca gurile de aspirare.
4. Unele țări permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un doctor sau pe baza unei rețete. Vă rugăm să vă asigurați că sunt conforme cu legile locale relevante.
5. Terapia cu oxigen neprescrisă poate fi periculoasă în anumite circumstanțe. Utilizați acest aparat numai atunci când este prescris de un doctor.
6. Pacienții cu o rată de respirație rapidă, având nevoie de o setare de oxigen mai mare, pot necesita mai mult oxigen decât poate produce acest aparat - a se vedea capitolul 15. Descrierea tehnică. Acest dispozitiv nu poate fi adecvat în acest caz. Consultați medicul dumneavoastră pentru tratament alternativ.
7. Folosiți întotdeauna aparatul la setarea prescrisă de un medic. Nu modificați setarea, cu excepția cazului prevăzut de către un doctor. Reevaluarea periodică a setărilor de debit trebuie să se facă de către un doctor.
8. Nu utilizați acest dispozitiv în timpul somnului, cu excepția cazului în care este prescris de medicul dumneavoastră.
9. Este recomandat ca o sursă alternativă de oxigen să fie disponibilă în caz de pană de curent sau defecțiuni mecanice. Consultați furnizorul de oxigen sau doctorul pentru un sistem de backup adecvat.

- 10.** Acest aparat nu ajunge la puritatea concentrației de oxigen specificată înainte de a fi utilizat timp de până la 2 minute la setarea de debit dorită.
- 11.** Acest aparat este proiectat pentru utilizarea de către un pacient, la un moment dat.
- 12.** Dacă sunteți în imposibilitatea de a auzi sau vedea alarme și nu aveți o sensibilitate tactilă normală sau nu puteți comunica disconfortul, consultați un medic înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- 13.** În cazul în care concentrația de oxigen scade sub nivelul specificat, o alarmă va indica această situație. Dacă alarma persistă, opriți utilizarea acestui aparat, treceți la o sursă alternativă de oxigen și contactați furnizorul de oxigen.
- 14.** Utilizați cu acest aparat numai accesorii aprobate. Vezi lista accesoriilor aprobate la punctul 6.1. și canule aprobate pentru a fi utilizate la acest aparat. Folosirea accesoriilor sau canulelor neaprobate poate afecta performanța acestui dispozitiv.
- 15.** Acest aparat nu este destinat pentru utilizarea cu un umidificator sau nebulizator. În cazul în care un umidificator sau nebulizator este utilizat cu acest aparat, performanța poate fi diminuată, iar aparatul se poate deteriora.
- 16.** Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului canulei pentru utilizarea corectă.
- 17.** Înlocuiți canula în mod regulat. Consultați-vă cu furnizorul de oxigen sau cu doctorul pentru a determina cât de des ar trebui să fie înlocuită canula.
- 18.** Verificați dacă acest dispozitiv funcționează pe baterie, după deconectarea de la sursa de alimentare.
- 19.** Încarcă bateria numai în acest dispozitiv sau într-un încărcător aprobat. (A se vedea lista de accesorii aprobate.)
- 20.** Scoateți bateria dacă acest aparat nu va fi utilizat pentru mai mult de șapte zile. Depozitați bateria într-un loc răcoros, uscat.
- 21.** Nu folosiți alți agenți de curățare decât cei menționați în acest manual. Se lasă soluția de curățare să se usuce de pe suprafața curățată, înainte de utilizare.
- 22.** Opriți întotdeauna acest dispozitiv când nu este utilizat.

- 23.** Deconectați întotdeauna alimentarea și opriți acest aparat înainte de curățare. Vezi Capitolul 11. Întreținere și curățare
- 24.** Nu obstrucționați căile de admisie sau de evacuare a aerului atunci când acest dispozitiv funcționează. Blocajul poate provoca acumularea de căldură internă și închiderea sau deteriorarea acestui dispozitiv.
- 25.** Nu așezați obiecte pe partea de sus a acestui aparat.
- 26.** A se feri de copii și animale de companie pentru a preveni deteriorarea aparatului și a accesoriilor și / sau modificări de setare accidentale.
- 27.** Păstrați aparatul la distanță de animale de companie și dăunători.
- 28.** Acest dispozitiv este evaluat IP22 cât timp e folosit în geanta. A nu se folosi în condiții de praf sau umezeala.
- 29.** Folosiți-l întotdeauna într-un loc bine ventilat.
- 30.** Respectați întotdeauna programul de întreținere, în conformitate cu Capitolul 11.1. Întreținere de rutină.
- 31.** În cazul în care acest dispozitiv indică o stare anormală, a se vedea capitolul 10. Depanarea.
- 32.** Fiți prudenți atunci când atingeți acest dispozitiv la temperaturi ambientale ridicate.
- 33.** Dispozitivul poate fi reutilizat de un nou pacient. Dispozitivul trebuie să fie curățat după cum se indică în secțiunea 11.2 din prezentul manual de utilizare și în conformitate cu legile și prescripțiile locale, înainte de schimbarea utilizatorului.
- 34.** Aparatul poate fi izolat de energie prin deconectarea sursei de alimentare de la conectorul de intrare, vezi fig. 1, poziționați dispozitivul pentru a avea acces ușor la conectorul de intrare al sursei de alimentare.

3.3. Privire de ansamblu asupra informațiilor importante:

- 1.** *În cazul în care un cablu prelungitor este necesar, folosiți un UL listat 15 Amperi sau mai mare. Nu conectați alte dispozitive pe același prelungitor. Nu utilizați un prelungitor cu mai multe ieșiri.*

2. *Inspirați pe nas pentru a eficientiza concentratorul. Inhalarea prin gură poate duce la oxigenoterapie mai puțin eficientă.*
3. Dispozitivul dvs. este proiectat pentru utilizarea de zi cu zi, pentru o performanță optimă, utilizați dispozitivul timp de minim 4 ore pe zi.

4. Instrucțiuni și instruire

Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42 / CEE prevede că furnizorul de produse trebuie să se asigure că toți utilizatorii acestui dispozitiv au manualul de utilizare. Manualul de utilizare pentru acest dispozitiv a fost scris pentru a ține cont de pregătirea și cunoașterea populației de pacienți pentru a opera în mod corespunzător dispozitivul.



AVERTISMENT: Nu utilizați produsul fără a citi în prealabil manualul de utilizare. Nu utilizați acest dispozitiv dacă nu sunteți sigur de funcționarea sau funcția acestuia. Contactați furnizorul de oxigen la domiciliu pentru asistență sau informații suplimentare.

5. Descrierea produsului

5.1. Descrierea schematică

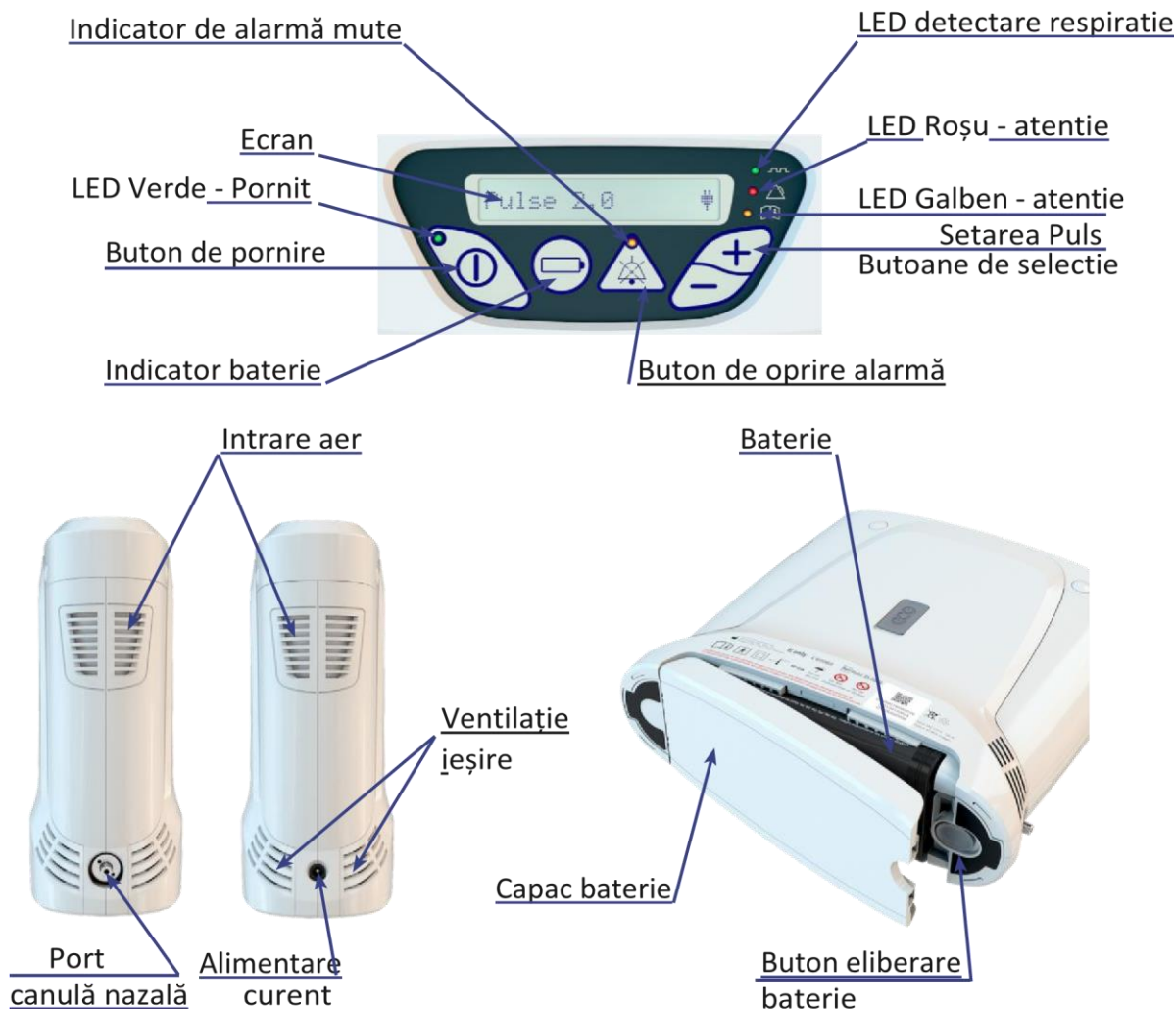


Fig. 1

Dispozitivul folosește un proces numit adsorbție prin fluctuație de presiune pentru a produce o concentrație ridicată de oxigen din atmosferă, se folosește o canulă nazală pentru a furniza oxigen la pacient.

6. Instrucțiuni generale înainte de utilizare

RO

O varietate de accesorii pot îmbunătăți portabilitatea și utilizarea concentratorului de oxigen portabil Zen-O lite™. În plus față de dispozitiv, pachetul conține accesorii și un manual de utilizare. Contactați furnizorul dvs. de oxigen pentru o listă completă de accesorii disponibile. Verificați întotdeauna aparatul și accesoriile sale pentru orice semn de deteriorare înainte de utilizare.

Important: În timp ce cutia sau ambalajul pot prezenta unele daune, de exemplu, rupturi sau urme de lovituri, dispozitivul poate fi încă într-o stare utilizabilă. În cazul în care dispozitivul sau orice accesoriu prezintă semne de deteriorare, luați legătura cu furnizorul aparatului.

Important: În timp ce cutia sau ambalajul pot prezenta unele daune, de exemplu, rupturi sau lovituri, dispozitivul poate fi încă într-o stare de utilizare. Dacă dispozitivul sau orice accesoriu prezintă vreunul semn de deteriorare, contactați furnizorul de oxigen la domiciliu.

Înainte de a începe, verificați pentru a vă asigura că aveți următoarele:

- Concentrator
- Baterie
- Geantă
- Geanta de accesorii
- Alimentare AC
- Alimentare DC

6.1. Listă de accesorii

Utilizați numai cabluri de alimentare / adaptoare și accesorii specificate în acest manual. Folosirea accesoriilor care nu sunt specificate poate crea un pericol și/sau poate afecta negativ performanțele dispozitivului.

- Baterie reincărcabilă (RS-00601)

- Sursă alimentare AC –Cablul European (RS-00602)
- Sursă alimentare AC – Cablul Britanic (RS-00603)
- Sursă alimentare AC –Cablul America de Nord (RS-00604)
- Sursă alimentare DC (RS-00605)
- Geantă (RS-00606)
- Cablul de alimentare European (RS-00504)
- Cablul de alimentare Britanic (RS- 00506)
- Cablul de alimentare America de Nord (RS-00503)
- Încărcător de baterie extern – EU (RS-00516)
- Încărcător de baterie extern America de Nord (RS-00515)
- Încărcător de baterie extern Britanic (RS-00517)
- Canula nazală MM6012

Notă: Contactați furnizorul sau distribuitorul dvs. dacă conexiunea dumneavoastră specifică de alimentare nu este listată.



AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul sau un accesoriu care prezintă semne de deteriorare.

6.2. Baterie

Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ poate fi folosit întotdeauna când este conectat direct la o sursă de alimentare. Cu toate acestea, pentru a spori portabilitatea acestuia, concentratorul este echipat cu o baterie internă litiu-ion reîncărcabilă.



AVERTISMENT: Asigurați-vă întotdeauna că bateria este introdusă înainte de a utiliza acest dispozitiv.

IMPORTANT: Cablurile de alimentare opționale sunt disponibile pentru utilizare diversă la nivel mondial și în călătorii (a se vedea capitolul 6.1 Lista de accesorii.).

6.2.1. Încărcare Baterie



ATENȚIE: Încărcați bateria numai în acest dispozitiv sau într-un încărcător aprobat. (A se vedea capitolul 6.1. Lista de accesorii.).

RO

- Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată, instalați bateria așa cum este prezentat în Fig. 2. Bateria se va bloca atunci când este complet așezată.
- Închideți compartimentul pentru baterie, asigurând blocarea capacului.
- Conectați sursa de alimentare AC / DC prin introducerea ștecherului în priza de pe partea laterală a concentratorului Fig. 3.
- Conectați celălalt capăt al sursei de alimentare AC / DC la o priză. Fiți întotdeauna prudenți atunci când introduceți sursa de alimentare la o priză de perete.
- Pe display apare: **Charging NN%**

Încărcătorul este universal și suportă o gamă largă de piețe internaționale, astfel încât să poată fi conectat la o priză cu 100-240V AC, 50-60Hz.

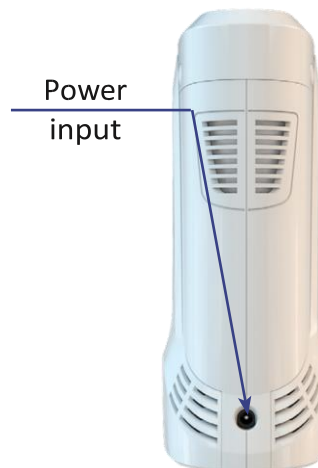
Permiteți bateriei să se încarce minim trei ore înainte de utilizare. După încărcarea completă, dispozitivul poate funcționa timp de până la 4 ore cu bateria, la Setarea 2 și 18 respirații pe minut.

***IMPORTANT:** Timpul de funcționare a bateriei poate varia în funcție de rata de respirație, vârsta bateriei și condițiile de mediu. Vezi textul afișat pe dispozitiv pentru statutul de încărcare a bateriei.*

***IMPORTANT:** Asigurați-vă că simbolul stării alimentării (Vezi figura 7.) care indică alimentarea este apărut. Dacă nu, verificați dacă cablul este conectat complet. (A se vedea Capitolul 10. Depanarea pentru mai multe informații.)*



Fig. 2



Pentru a maximiza durata de viață a bateriei și timpul de rulare, evitați lăsarea bateriei epuizată și folosiți concentratorul în timp ce este conectat la o sursă de alimentare, ori de câte ori este posibil. Bateria internă se va încărca în mod automat, ori de câte ori concentratorul este conectat la o sursă de alimentare. Puteți utiliza aparatul în timp ce bateria se încarcă. Ecranul LCD va indica dacă dispozitivul funcționează pe baterie sau pe sursa de alimentare externă. Un acumulator complet încărcat va păstra un anumit nivel de încărcare de până la 30 de zile, în acest dispozitiv, atunci când nu este utilizat - a se vedea mai jos "Atenție" pentru îndepărtarea acumulatorului / recomandarea de stocare.

IMPORTANT: Defectarea acumulatorului poate fi provocată dacă bateria concentratorului este lăsată să se descarce complet.

IMPORTANT: După 300 de cicluri de încărcare / descărcare, capacitatea bateriei va fi de cel puțin 80% din capacitatea sa inițială. Înlocuiți bateria atunci când durata de viață a acesteia este redusă și afectează mobilitatea.

IMPORTANT: Alimentarea AC trebuie să fie utilizată la vehicule cu o putere de alimentare corespunzătoare.

IMPORTANT: Vehiculul ar trebui să funcționeze în timp ce utilizează adaptorul DC pentru a alimenta Concentratorul portabil de oxigen Zen-O lite™.

 **ATENȚIE:** Scoateți bateria dacă acest dispozitiv nu va fi folosit pentru mai mult de 7 zile. Depozitați bateria într-un loc răcoros, uscat.

 **ATENȚIE:** Verificați dacă acest dispozitiv funcționează pe baterie după deconectarea de la sursa de alimentare.

IMPORTANT: Când nu utilizați bateria în interiorul unității, asigurați-vă că o păstrați în husa de protecție, care a fost livrată cu ambalajul original. În cazul în care bateria nu va fi utilizată pentru perioade lungi de timp, încărcați acumulatorul complet la cel puțin o dată pe an.

6.3. Canulă nazală

Utilizați numai o canulă nazală cu următoarele specificații:

- Lungime: 4ft (1.2m), 7ft (2.1 m) sau 25 ft (7,6 m) lungime
- Debit mare

- Rezistentă la zdrobire
- Diametru interior mare
- Vârfuri non-conice drepte
- Potrivită pentru până la 15 litri pe minut (LPM) la presiune max. de 3.6 psi
- Respectă compatibilitatea substanțelor a IEC / EN 60601-1



ATENȚIE: Utilizați numai accesoriile aprobate cu acest aparat. Consultați ghidul accesoriilor aprobate pentru o listă completă de accesorii și canule aprobate pentru a fi utilizate cu acest aparat. Folosirea accesoriilor sau a canulelor neaprobate poate afecta performanța acestui dispozitiv, inclusiv debitul sau puritatea oxigenului.

Contactați distribuitorul dumneavoastră pentru informații și accesorii actualizate sau dacă sunt necesare opționale sau accesorii suplimentare, de înlocuire.

7. Operare Zen-O lite™

IMPORTANT: Citiți Capitolul 3. Instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ este proiectat pentru ușurința în utilizare, cu toate funcțiile accesate prin doar câteva taste de pe panoul de control.

Dispozitivul ar trebui să fie folosit în geanta de transport, plasată pe un cărucior și folosit dacă este amplasat în poziție verticală pe o masă sau pe podea în timp ce e în geantă. Pacientul trebuie să se afle în limitele lungimii canulei recomandate în timpul utilizării.

IMPORTANT: Cu excepția secvențelor de pornire și oprire, lumina de fundal pe ecranul de afișare va rămâne oprită. La apăsarea oricărei taste se va aprinde scurt lumina de fundal. Lumina de fundal va rămâne, de asemenea, activată în timpul unei stări de alarmă netrecută pe silențios.

7.1. Conectare canulă nazală

⚠ ATENȚIE: Înlocuiți canula în mod regulat.

Consultați-vă cu furnizorul de oxigen sau cu doctorul pentru a determina cât de des ar trebui să fie înlocuită canula.

RO **⚠ ATENȚIE:** Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului canulei pentru utilizarea corectă.

Se conectează tubul la portul de canulă așa cum este prezentat în Fig. 5. Pentru a conecta canula la pacient, poziționați vârful canulei în nările pacientului, să treacă peste ambele urechi și pe sub bărbie. Urmăriți instrucțiunile producătorului.

Glisați adaptorul în susul tubului, ajustând-ul pentru confort și potrivire.

Odată ce canula este securizată, respirați normal pe nas. Zen-O lite™ va detecta respirația și va livra oxigenul în timpul inhalării.

IMPORTANT: Plasarea canulei necorespunzător poate duce la imposibilitatea dispozitivului de a detecta toate eforturile respiratorii ale pacientului. Asigurați-vă că aveți canula conectată în siguranță și a fost introdusă în totalitate.

7.2. Pornirea

- Pentru a porni aparatul, apăsați butonul de pornire ① .
- Concentratorul va țiu și LED-urile verzi, galbene și roșii vor clipi o dată, în timp ce pe ecran se afișează numele dispozitivului.

LED Rosu - indică un pericol de avertizare și/sau o nevoie de acțiune urgentă

LED Galben- indică precauție sau atenție necesară

LED verde care clipește - indică faptul că oxigenul este livrat.

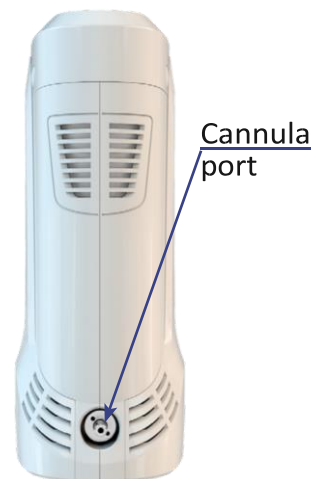


Fig. 5

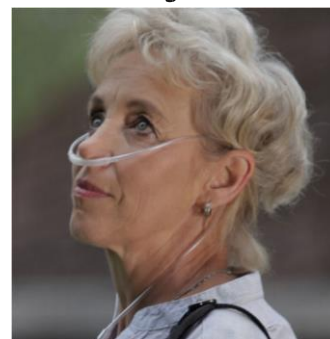
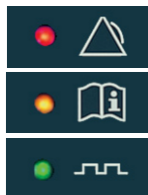


Fig. 6



IMPORTANT: Nu se pot face ajustări până ce secvența de pornire nu este finalizată.

7.3. Alegere limbă preferată

- În timp ce dispozitivul este pornit, țineți apăsat butoanele plus  și mute  împreună timp de aproximativ patru secunde până se arată "Limba:".
- Mai departe căutați prin limbile disponibile folosind butoanele plus  sau minus 
- Atunci când este afișată limba dorită, apăsați butonul baterie  pentru a o selecta. Aparatul va schimba limba și va reveni înapoi la ecranul normal de flux.

7.4. Reglare setări

IMPORTANT: După pornirea Zen-O lite™, secvența de pornire va dura aproximativ 35 de secunde. Nivelul de oxigen specificat va fi atins în decurs de 2 minute de utilizare.

- Aparatul începe să lucreze în setarea anterioară.
- Dispozitivul va emite un impuls de oxigen la începutul fiecărei inhalări.
- **Modul** Auto Dacă nu este detectată nicio inhalare timp de 60 de secunde în modul puls, „Verificare Alarma „Canula” va fi activată și dispozitivul va intra automat în modul automat și continuă să furnizeze oxigen la o rată de 18 respirații pe minut. Când o inhalare este detectat, dispozitivul va șterge alarma „Verificați canula” și va ieși din modul automat
- Modul Puls de funcționare poate fi ajustat de la 1.0 la 5.0 în trepte de 0,5 cu tastele  și .

IMPORTANT: Dacă se suspectează o scurgere de aer, scurgerile pot fi detectate cu o soluție de apă și săpun aplicată la punctul de conexiune canulă-concentrator și căutând bule de aer.

Setarea curentă și sursa de alimentare (alimentare externă sau acumulator; pictograma bateriei indică, de asemenea, aproximativ nivelul de încărcare rămas) sunt afișate pe ecran, așa cum este prezentat în Fig.7



Zen-O lite™
funcționează cu baterie.



Zen-O lite™ funcționează
cu alimentare externă.

Fig. 7

7.5. ECO MODE

În timp ce este afișat ecranul de setări, apăsați și mențineți apăsat butonul Baterie timp de aproximativ patru secunde până când acesta trece de la „Pulse XX” la „Mod Eco”.

Apăsați și mențineți apăsat butonul Baterie din nou pentru a reveni la modul Pulse. La pornire, dispozitivul va fi întotdeauna implicit în modul Pulse standard.

În modul Pulse standard, dispozitivul vă va oferi aceeași cantitate de oxigen la fiecare respirație, indiferent de ritmul respirator. Acest lucru poate consuma mai multă energie a bateriei la frecvențe respiratorii mai mari. În modul Eco, dispozitivul va furniza un volum fix de oxigen pe minut, indiferent de ritmul respirator și va oferi o durată extinsă a bateriei.

7.6 Buton de baterie

Butonul de baterie  vă permite să verificați starea bateriei/bateriilor. Apăsând în mod repetat, butonul va parcurge toate informațiile.

- În primul rând, informațiile încărcării vor fi afișate **Charging NN%**  sau **Batt.1: NN%** .
- Apoi **Batt1: NN%**  informațiile despre încărcarea bateriei vor fi afișate **Batt.1: N cycles**  sau **Batt: cycles** .

După a treia apăsare a butonului bateriei, afișajul va trece înapoi la ecranul principal care arată setarea fluxului curent. De asemenea, va ieși automat din meniul de stare a bateriei și a reveni

la ecranul principal de setare a fluxului după aproximativ 15 de secunde în care niciun buton nu este apăsat.

7.7. Răspunsul la Alarme



ATENȚIE: Dacă sunteți în imposibilitatea de a auzi sau vedea alarme, sau nu aveți sensibilitate tactilă normală, sau nu puteți comunica disconfortul, consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Apăsând tasta mute  în orice moment va opri soneria alarmei. Durata perioadei mute depinde de severitatea alarmei (vezi capitolul 9. Indicatori de alarmă). În această perioadă, cu alarma pe silentios, LED-ul butonului mute va rămâne aprins, indicând ca soneria alarmei este dezactivată. Apăsați din nou tasta mute pentru a activa soneria. Apăsând tasta mute atunci când nu există nicio alarmă activă, va dezactiva alarmele viitoare cu prioritate medie sau scăzută timp de opt ore. Consultați Capitolul 8. Indicatori de alarmă și Capitolul 9. Depanarea pentru informații suplimentare privind alarmele.

IMPORTANT: Sistemul de alarmă este testat în timpul secvenței de pornire. Ar trebui să vedeți toate luminile de alarmă pornind scurt și să auziți sunetul indicatorului de alarmă. În cazul în care suspectați alarmele de funcționare deficitară, contactați distribuitorul pentru a verifica dacă alarmele funcționează corect.

7.8. Oprirea



ATENȚIE: Opriți acest dispozitiv când nu este utilizat.

Pentru a opri concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™, apăsați și mențineți apăsată tasta de pornire. Dispozitivul va țiuui și pe ecran se va afișa un mesaj de oprire

Shutting off de aproximativ 5 secunde, apoi va trece în modul repaus.

IMPORTANT: Nu deconectați sursa de alimentare AC și scoateți bateria, în același timp, în timp ce unitatea funcționează. Utilizați întotdeauna butonul de pornire/oprire pentru a opri aparatul. Așteptați până când dispozitivul e închis complet înainte de a deconecta de la curent și de a scoate bateria.

8. Călătoriți cu Zen-O lite™ pe calea aerului

8.1. Pregătirea pasagerilor înainte de zbor

8.1.1. Etichetare obligatorie

Concentratorul portabil de oxigen Zen-O lite™ este potrivit pentru utilizarea la bordul aeronavelor și a îndeplinit toate criteriile de acceptare ale Administrației Federale a Aviației din Statele Unite (FAA). Acest lucru este confirmat de declarația de pe partea din spate a dispozitivului care prevede, în textul roșu, "Producătorul acestui concentrator portabil de oxigen a stabilit că acest dispozitiv este conform cu toate criteriile de acceptare FAA pentru transportul și utilizarea concentratoarelor portabile de oxigen la bordul aeronavelor"

Înainte de zbor, s-ar putea să vi se solicite să afișați acest text pe dispozitiv către însoțitorul de zbor.

8.1.2. Consultarea furnizorului de servicii medicale

FAA nu cere unui pasager să se consulte cu un furnizor de asistență medicală înainte de a folosi un Zen-O lite™ la bordul unei aeronave. Cu toate acestea, împreună cu furnizorul dvs. de asistență medicală, vă recomandăm să discutați următoarele:

- Efectele unei cabine sub presiune (presiunea cabinei la altitudini ce pot depăși 8000 de picioare/2500m) pentru nevoile dvs. de oxigen.
 - Unii utilizatori ai dispozitivului Zen-O lite™ au nevoie să seteze debitul la un nivel mai ridicat în timpul zborului, datorită presurizării cabinei la altitudine.
 - Unele persoane care utilizează un ZEN-O lite™ ocazional pot necesita utilizarea ZEN-O lite™ pentru întreg zborul datorită presurizării cabinei la altitudine.
- Nevoile dumneavoastră de oxigen la momentul călătoriei și dacă nevoile dumneavoastră s-au schimbat de la prima prescriere a concentratorului portabil de oxigen ZEN-O lite™ sau în timpul celei mai recente consultări cu un profesionist din domeniul sănătății.
- Anumite prevederi ale butoanelor din manualul de utilizare Zen-O lite™ privind livrarea oxigenului, indicatoare, avertizări și alerte, precum și setarea / schimbarea fluxului de litri sau LPM.

- Toți membrii echipajului (piloți și însoțitori de zbor (F / A)) beneficiază de instruire privind manipularea evenimentelor medicale în timpul zborului. Cu toate acestea, FAA nu impune ca transportatorii aerieni sau membrii echipajului să ofere asistență medicală pasagerilor.

IMPORTANT: Informații suplimentare privind sănătatea și siguranța pasagerilor pot fi găsite la http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Determinați un număr suficient de baterii

Sunteți responsabil de aducerea unui număr suficient de baterii pentru a alimenta dispozitivul Zen-O lite™ pe durata utilizării așteptate a acestuia. Ar trebui să aveți în vedere cel puțin următoarele elemente pentru a determina un număr suficient de baterii:

- Consiliere medicală privind durata utilizării concentratorului portabil de oxigen ZEN-O lite™.
- Informații privind transportatorul aerian cu privire la durata zborului preconizat, precum și la eventualele întârzieri neprevăzute.

IMPORTANT: Este posibil să zburăți pe mai multe zboruri sau cu mai multe companii aeriene, ceea ce ar putea implica perioade prelungite de utilizare a dispozitivului ZEN-O lite™ pe teren, între zboruri.

- Informații privind durata de funcționare a bateriei Zen-O lite™ din manualul de utilizare.

IMPORTANT: Nu trebuie să vă bazați niciodată pe energia electrică disponibilă la bordul aeronavelor în timpul unui zbor.

- Cerințele transportatorului aerian pentru a transporta o anumită cantitate de baterii sunt de obicei disponibile pe site-ul web al fiecărei companii aeriene.

IMPORTANT: Transportatorii aerieni vă pot solicita să aduceți baterii suficiente pentru a alimenta dispozitivul pentru cel puțin 150% din durata maximă estimată a zborului.

8.1.4. Documentare

Sunteți responsabil de funcționarea dispozitivului ZEN-O lite™ la bordul aeronavei. Din acest motiv, FAA recomandă ca pasagerii să aibă cel puțin acest Manual de utilizare și orice alte informații scrise, furnizate de medicul dumneavoastră, în ceea ce privește ZEN-O lite™ și utilizarea acestuia.

8.1.5. Declarația medicului

Un transportator aerian poate solicita un certificat medical de la un pasager cu handicap dacă există îndoială rezonabilă că persoana poate să efectueze zborul în siguranță fără a necesita asistență medicală extraordinară în timpul zborului. De asemenea, un transportator aerian poate solicita un certificat medical de la o persoană care are nevoie de oxigen medical în timpul unui zbor. FAA **nu** solicită pasagerilor să obțină o declarație de la medic și să prezinte o astfel de declarație operatorului sau comandantului pilot (PIC) înainte de utilizarea ZEN-O lite [™] la bordul aeronavei.

8.1.6. Baterii de schimb

Deteriorarea bateriei și scurtcircuitul bateriei pot duce la supraîncălzirea bateriei și la incendiu. Aceste evenimente, la rândul lor, pot provoca vătămări corporale pentru pasageri și, în cel mai rău caz, pentru anumite tipuri de baterii, un incendiu catastrofic al compartimentului pentru pasageri. Astfel, bateriile de litiu de rezervă transportate la bordul aeronavelor trebuie să fie protejate individual de scurtcircuit prin plasarea în ambalaje originale, prin izolarea terminalelor expuse sau prin plasarea fiecărei baterii într-o pungă de plastic / pungă de protecție separată.

IMPORTANT: Bateriile de litiu de rezervă sunt interzise să fie transportate în bagajele de cală pe o aeronavă.

Sunteți responsabil să vă asigurați că toate bateriile de rezervă transportate în bagajul de mână sunt ambalate corect. Furnizorii de echipamente ZEN-O lite [™], unele companii aeriene și transportatorii de mărfuri specializați în transporturi de ambalaje mici pot furniza acest serviciu de ambalare pentru dumneavoastră.

8.2. Serviciul de îmbarcare și informații în timpul zborului

8.2.1. Bagaj de mână

Zen-O lite [™] este un dispozitiv de asistență. În acest caz, operatorii de transport nu trebuie să ia în considerare, în procesul de implementare a politicii lor de bagaje de mână, ZEN-O lite [™] față de o limită a bagajelor de mână introduse în cabină de către o persoană calificată cu handicap.

IMPORTANT: O pungă cu baterii adiționale care este necesară pentru alimentarea dispozitivului ZEN-O lite în timpul zborului ar putea fi, de asemenea, considerată un dispozitiv de asistență. Cu toate acestea, există restricții privind ratingul bateriei Watt Hour (Wh), care este limitat la 100Wh pe baterie. Pentru Zen-O lite [™], clasa Watt Hour (Wh) este mai mică de maxim 100Wh pe baterie, prin urmare nu se va impune nici o limitare.

8.2.2. Concentratorul Portabil de Oxigen Zen-O lite™ ca bagaj de cală

ZEN-O lite™ poate fi transportat pe aeronavă ca un bagaj de mână sau ca bagaj de cală.

Cu toate acestea, **bateriile de litiu de rezervă sunt interzise de a fi transportate în bagajele de cală pe o aeronavă.**

8.2.3. Considerații privind plasarea și depozitarea dispozitivului ZEN-O lite™

Pentru ca Zen-O lite™ să funcționeze eficient, orificiile de aer / admisie nu trebuie blocate în timpul utilizării. Prin urmare, zona din jurul ZEN-O lite™ trebuie să fie liberă de păături, paltoane și alte piese de bagaje care pot bloca aerisirile / orificiile de admisie. Dacă fantele de aer / orificiile sunt blocate, vor apărea două probleme. În primul rând, veți fi avertizat de semnalele de avertizare și / sau semnale sonore că concentrația de oxigen din ieșirea ZEN-O lite™ este insuficientă. În al doilea rând, când temperatura componentelor interne ale dispozitivului ZenO lite™ crește la o anumită limită, deoarece ZEN-O lite™ încă încearcă să distribuie oxigen, concentratorul portabil de oxigen ZEN-O lite™ se va opri automat pentru a preveni supraîncălzirea dispozitivului și veți fi alertat de către luminile de avertizare și / sau semnale sonore.

Plasarea Zen-O lite™- La bordul unei aeronave, ZEN-O lite™ trebuie așezat sub scaunul din față, astfel încât să puteți vedea luminile de avertizare și / sau să auziți avertizarea sonoră. Plasarea direct sub scaun și plasarea într-un compartiment închis vă împiedică să vedeți luminile de avertizare, precum și eventual vă împiedică să auziți avertizările sonore. Alte locații de plasare pot fi acceptabile dacă sunt considerate acceptabile de către însoțitorul de zbor.

8.2.4. Restricții de loc pentru pasageri care intenționează să utilizeze un concentrator portabil de oxigen ZEN-O lite™ la bordul unui avion

Loc pe rândul de ieșire - FAA interzice pasagerilor care utilizează orice dispozitiv de asistență, inclusiv ZenO lite™, să poată ocupa un loc de ieșire.

Depozitare în timpul mișcării aeronavelor - În timpul mișcării la suprafață (deplasare de la poartă și taxi), decolare și aterizare, ZEN-O lite™ trebuie să fie depozitat corespunzător și astfel încât să nu restricționeze accesul pasagerilor la orice ieșire sau culoar în compartimentul pentru pasageri. Restricții suplimentare privind scaunele pot fi necesare pentru a se conforma acestor reguli de siguranță ale FAA. De exemplu:

1. Unele scaune dintr-o aeronavă, cum ar fi scaunele pereților etanși, pot sau nu să aibă un spațiu de depozitare aprobat pentru a găzdui un dispozitiv Zen-O lite [™] în timpul deplasării la suprafață, decolare și aterizare. Prin urmare, Zen-O lite [™] e posibil să nu poată fi aranjat corect în timpul acestor faze de zbor dacă utilizatorul Zen-O lite [™] ocupă acele locuri. În acest caz, se poate aplica o restricție de loc.
2. În timpul mișcării pe suprafață, a decolării și a aterizării, tubul canulei nazale care este folosit pentru a elibera oxigenul din ZEN-O lite [™], depozitat corespunzător, nu poate să se întindă pe rând, astfel încât să restricționeze accesul pasagerilor sau să devină un pericol de împiedicare în timpul unei evacuări. Nu trebuie să restricționați accesul altui pasager în timpul acestor faze de zbor. În acest caz, poate fi necesară o restricție de loc pentru a respecta o regulă de siguranță FAA. De exemplu, dacă toate scaunele din rând sunt ocupate, scaunul adecvat pentru utilizatorul concentratorului portabil de oxigen Zen-O lite [™] ar fi un scaun de la fereastră.
3. Operatorul nu poate stabili decât restricții privind locurile pe baza normelor de siguranță FAA. Exemplele de mai sus reprezintă câteva, dar nu toate, scenariile care trebuie luate în considerare.

IMPORTANT: O politică generală a companiilor aeriene că toți pasagerii, care se imbarcă cu un dispozitiv ZEN-O lite [™], trebuie să ocupe un scaun de fereastră fără a ține seama de specificul situației individuale, ar fi incompatibil cu cerințele FAA.

8.2.5. Depresurizarea cabinei

Nu există nici un pericol reprezentat de un concentrator portabil de oxigen ZEN-O lite [™] care funcționează în timpul unei pierderi de presiune în cabină. Cu toate acestea, în cazul pierderii presiunii în cabină (rapidă sau lentă), ar trebui să utilizați măștile de oxigen care se desfășoară până când aeronava se stabilizează.

8.2.6. Utilizarea energiei electrice a aeronavei

Nu este o cerință ca operatorii să furnizeze electricitate electrică unui utilizator ZEN-O lite [™]. Prizele electrice de la bordul aeronavelor sunt considerate echipamente neesențiale și nu sunt impuse de normele de certificare sau de exploatare aplicabile. În plus, disfuncționalitățile electrice ale sistemelor de aeronave pot necesita dezactivarea sursei de alimentare la aceste

ieșiri la sol sau în zbor pentru siguranța zborului. Datorită acestei declarații, dispozitivul Zen-O lite™ trebuie să funcționeze numai cu ajutorul bateriei în timp ce se află la bordul aeronavei. **Nu trebuie să vă bazați niciodată pe faptul că energia electrică de la bord este disponibilă în timpul unui zbor**

8.2.7. Fumatul

Fumatul (inclusiv de e-țigarete) în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate provoca vătămări grave sau moartea pacientului și a altor persoane din cauza focului. Nu permiteți fumatul sau flăcările deschise la mai puțin de 3 metri de concentratorul portabil de oxigen sau de orice accesoriu pentru transportul oxigenului.

8.3. Cerințe privind administrarea securității transporturilor (TSA)

Informații detaliate care sunt pertinente pentru pasagerii care utilizează dispozitive respiratorii, inclusiv concentratoarele portabile de oxigen Zen-O lite™, pot fi obținute de la TSA la adresa <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Următoarele considerații generale privind securitatea se aplică dispozitivelor Zen-O lite™:

1. Limita unui bagaj de mână și a unui element personal (de exemplu, geantă, servietă sau geantă de calculator) nu se aplică bunurilor medicale, echipamentelor, dispozitivelor de mobilitate și / sau dispozitivelor de asistență transportate și / sau folosite de o persoană cu handicap.
2. Dacă o persoană are documentație medicală cu privire la starea de sănătate sau la dizabilitate, poate să prezinte această informație persoanei care efectuează examinarea pentru a-i informa despre situația persoanei. Această documentație nu este obligatorie și nu va scuti o persoană de procesul de securitate.

8.4. PLASAREA DISPOZITIVULUI ÎN MOD AVION

Dacă aveți modelul RS-00600C (acest lucru este menționat pe spatele dispozitivului), aceasta înseamnă dispozitivul dvs. este conectat la platforma Clarity a GCE. Clarity oferă actualizări regulate despre performanța dispozitivului dvs. pentru furnizorul dvs. de oxigen de acasă, permițându-i un suport mai bun tu și dispozitivul tău.

Când călătoriți cu avionul, reglementările internaționale de călătorie cu avionul vă cer să dezactivați caracteristici de comunicații pe dispozitivele dumneavoastră electronice de la bordul aeronavei. Dacă dvs. Zen-O concentratorul portabil de oxigen este activat să funcționeze cu platforma Clarity a GCE trebuie să plasați dispozitivul în modul Avion.

1. Pentru a trece în modul Avion: apăsați și mențineți  and  Minus buttons apăstate pe ambele Mute timp de 4 secunde.

2. Ecranul se va afișa după cum urmează:
iar simbolul putere/baterie va alterna cu „A”:



3. Dacă este apăsat un buton, afișajul arată ca în mod normal și după 10 secunde revine la „A” alternant continuu



4. Pentru a dezactiva modul Avion: Apăsați  și  mențineți apăstate pe ambele Mute si Minus timp de 4 secunde.

IMPORTANT: Activarea sau dezactivarea modului Avion nu afectează performanța normală de funcționare a dispozitivului dvs., continuați să utilizați dispozitivul ca de obicei.

9. Indicatori de alarmă

În cazul în care concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ detectează o alarmă, va indica alarma vizual și acustic, în termen de 10 de secunde. Există patru niveluri de alarme: prioritate critică mare, prioritate ridicată, prioritate medie și prioritate scăzută.

Fiecare este indicată diferit pe display cu iluminare din spate; LED-uri galbene și roșii; sirena, după cum este indicat mai jos. În fiecare caz, mesajul de alarmă și statutul de energie va suprascrie afișajul curent.

IMPORTANT: Toate condițiile de alarmă și parametrii sunt prestabilite din fabrică; condițiile și parametrii nu pot fi schimbate sau reglate de utilizator.

IMPORTANT: Sistemul de alarmă este testat în timpul secvenței de pornire. Ar trebui să vedeți toate luminile de alarmă pornind scurt, iar indicatorul sonor de alarmă țiuind.

Statut alarmă	Ton acustic	Indicator vizual	Țimp Mute
Prioritate critică mare	Zece bip-uri pe semnalare sonoră, semnalarea se repetă la fiecare 3 secunde.	LED Roșu continuu și dispozitivul se oprește automat	20 minute
Prioritate ridicată	Zece bip-uri pe semnalare sonoră, semnalarea se repetă la fiecare 3 secunde.	LED Rosu intermitent	20 minute
Prioritate medie	Trei bip-uri pe semnalare sonoră, semnalarea se repetă la fiecare 8 secunde.	LED Galben intermitent	8 ore
Prioritate scăzută	Trei bip-uri pe semnalare sonoră, semnalarea se repetă la fiecare 10 minute.	LED Galben continuu	24 ore

IMPORTANT: Dacă există două stări de alarmă în același timp, este indicată cea cu prioritatea mai mare. Dacă există două sau mai multe stări de alarmă de prioritate egală, în același timp, cea mai recentă va fi afișată.

IMPORTANT: Cele mai recente alarme indicate de aparat sunt înregistrate pentru informarea personalului de service. Acest jurnal este menținut chiar dacă dispozitivul este oprit sau dacă tensiunea este pierdută pentru orice alt motiv.

IMPORTANT: Dacă tasta mute este apăsată înainte de o condiție de alarmă (de exemplu, pentru a dezactiva sunetul într-un cinematograf), prioritatea mare critică și alarmele de mare prioritate vor suprascrie funcția mute; alarmele cu prioritate mediu și scăzut vor fi oprite timp de opt ore de la momentul în care a fost apăsată tasta. Dezactivați funcția mute pentru a afișa ultima alarmă cu cea mai mare prioritate. Apăsați tasta mute din nou pentru a reseta cronometrul de opt ore.

9.1. Alarme

Când sună o alarmă a concentratorului, un mesaj corespunzător va fi afișat pe ecran. Luați măsurile corespunzătoare conform instrucțiunilor din tabelul de mai jos.

9.1.1. Alarme Prioritate Critică Mare

IMPORTANT: Aceste alarme vor dezactiva dispozitivul imediat.

Mesaj alarmă	Descriere	Acțiune
Charge battery	Bateria trebuie încărcată.	Reîncărcați acumulatorul prin conectarea la sursa de alimentare. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt făcute în siguranță.
Invalid batt.	Bateria nu este un acumulator aprobat	Înlocuiți bateria cu o baterie aprobată.
XX: Service!*	Service necesar.	Contactați distribuitorul.

* Valori: 01-20

9.1.2. Alarme Prioritate Ridicată

IMPORTANT: Aceste alarme vor permite dispozitivului să functioneze in continuare.

Mesaj alarmă	Descriere	Ațiune
Check Vents	Dispozitivul nu este în măsură să mențină puritatea oxigenului .	Asigurați-vă că admisia/evacuarea aerului nu a fost blocată. Dacă alarma persistă, contactați distribuitorul.
Low Battery	Durata de viață a bateriei estimată la mai puțin de 17 de minute .	Încărcați acumulatorul prin conectarea la sursa de alimentare. Important: Mesajul va fi șters automat atunci când aparatul va fi conectat la sursa de alimentare .
XX: Service!*	Service necesar.	Contactați distribuitorul.

* Valori: 21-50

9.1.3. Alarme Prioritate Medie

Mesaj alarmă	Descriere	Ațiune
Check Cannula	Respirație nedetectată timp de 15 secunde	Verificați conexiunea canulei. Asigurați-vă că se respiră pe nas, dacă alarma persistă, contactați distribuitorul. <i>IMPORTANT: Mesajul va fi șters automat atunci când este detectată respirația.</i>
XX: Service!*	Service necesar.	Contactați distribuitorul.

* Valori: 51-70

9.1.4. Alarme Prioritate Scăzută

Mesaj alarmă	Descriere	Acțiune
XX: Service!*	Service necesar.	Contactați distribuitorul.

* Valori: 71-99

9.1.5. Alte mesaje

Mesaj	Descriere	Acțiune
Power removed	Alimentarea externă a fost deconectată; unitatea funcționează pe baterii.	Nicio acțiune necesară.
Shutting off	Afișat în timp ce unitatea trece prin secvența de oprire.	Nicio acțiune necesară.
No battery	Afișat ca element de meniu atunci când nu există comunicare cu bateria.	Verificați dacă acumulatorul este instalat corect. Contactați distribuitorul dacă bateria este introdusă complet și mesajul continuă să fie afișat mai mult de 30 de secunde.
Batt NN%	Afișare procent baterie în cazul în care este cel puțin 10% încărcată și nu există alimentare externă conectată	Mesajul este afișat când este apasată tasta baterie.
Charging: NN%	NN% afișează nivelul curent de încărcare al bateriei. Afișează atunci când gradul de încărcare al bateriei este mai mare de 10%, dar mai mic de 100% și nu există alimentator extern conectat.	Mesajul este afișat când este apăsată tasta baterie.

Charging	Nivelul de încărcare al bateriei este mai mic de 10% și există acumulator extern conectat.	Mesajul este afișat când este apăsată tasta baterie.
Breath rate XX	Rata medie de respirație a pacientului atunci când dispozitivul livrează cantitatea maximă de oxigen și bolul este redus. Dacă nu sunt detectate respirații, este prezentată cea mai recentă rată de respirație.	Nivelul de activitate redusă. Asigurați-vă că admisia/ evacuarea aerului nu a fost blocată. IMPORTANT: Mesajul va fi anulat automat atunci când dispozitivul revine la funcționarea normală.
Alarm cleared	O alarmă stabilită anterior a fost eliminată în mod automat.	Nicio acțiune necesară.

10. Depanarea

Problema	Cauza posibila	Depanare
Sistemul devine nefuncțional	• Sistemul poate fi deconectat de la sursa de alimentare. • Sistemul poate fi oprit. • A avut loc o alarmă de prioritate critică mare.	• Verificați dacă sistemul este conectat la sursa de alimentare. • Asigurați-vă ca sistemul este pornit. • Examinați sistemul de expunerea la lichide sau deteriorare. • Dacă problema persistă, contactați distribuitorul.
Orice sunet de alarmă sau oricare LED aprins 	• Consultați Capitolul 9. Indicatori de alarmă.	Consultați Capitolul 9. Indicatori de alarmă.

Bateria nu se încarcă	• Acumulatorul nu este conectat. • Bateria nu este introdusă complet. • Bateria este inoperabilă.	Verificați conexiunile pentru a vă asigura: • Recipientele rotunde sunt sigure în unitate. • Cablul de alimentare este conectat la alimentare AC / DC sau adaptorul DC auto este conectat, dacă este cazul. • Cablul de alimentare este conectat la priza de perete, dacă este cazul. • Priza de perete are curent. • Asigurați-vă că bateria este corect poziționată și capacul bateriei este asigurat. • Dacă problema persistă, contactați distribuitorul.
-----------------------	---	---

11. Întreținere și curățare

11.1. Întreținere de rutină



AVERTISMENT: Nu utilizați lubrifianți pe acest dispozitiv sau la oricare dintre accesoriile sale.

RO



ATENȚIE: Înlocuiți canula în mod regulat. Verificați cu distribuitorul sau medicul dumneavoastră pentru a determina cât de des ar trebui să fie înlocuită canula.

Dispozitivul va indica cu o alarmă atunci când un filtru sau o componentă trebuie să fie curățată sau schimbată. (De asemenea, a se vedea Capitolul 10. Depanarea.)

11.2. Curățarea și dezinfectarea



AVERTISMENT: Nu scufundați aparatul în lichid. Nu-l expuneți la apă sau precipitații. Nu-l expuneți la condiții de praf.

⚠ ATENȚIE: Nu utilizați alți agenți de curățare decât cei menționați în acest manual. Lăsați soluția de curățare să se usuce pe suprafața curată înainte de utilizare.

⚠ ATENȚIE: Deconectați întotdeauna alimentarea și opriți acest aparat înainte de curățare. Curățați exteriorul cu o cârpă moale, ușor umezită în apă și săpun sau cu servetele antibacteriene (alcool izopropilic soluție de 70%).

Pentru dezinfecție, utilizați un șervețel MadaCide-FDW-Plus sau un produs echivalent și urmați instrucțiunile producătorului.

(Producător-Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Important: Aparatul ar trebui să primească o curățare externă săptămânală, accesoriile ar trebui să fie curățate după cum este necesar. Exteriorul dispozitivului ar trebuie să fie curățat și filtrul pacientului înlocuit înainte de livrarea unui nou pacient.

Canula nazală: Consultați instrucțiunile producătorului original pentru curățarea canulei nazală.

11.3. Durată de viață

Durata de viață estimată a dispozitivului este de 5 ani, cu excepția sitelor moleculare. Durata de viață a sitelor moleculare va depinde de condițiile de funcționare. Înlocuiți-le după cum este necesar, înlocuire indicată de alarma de ventilație. Dacă gurile de aerisire, admisie și evacuare, nu sunt blocate, iar alarma de ventilație persistă, contactați distribuitorul pentru instrucțiuni privind înlocuirea sitelor moleculare.

11.4. Conector de service

Conectorul de service se potrivește cu cablajul de service TF-02091 (maxim 5,1 Vdc) și este utilizat numai pentru service.



Fig. 8

12. Reparare și reciclare

12.1. Reparare

Nu încercați să reparați aparatul. Contactați furnizorul dumneavoastră de oxigen sau distribuitorul pentru asistență (vezi capitolul 10. Depanarea).

Modulelor de sită moleculară pot fi înlocuite de către pacient, așa cum este stabilit de furnizorul sau distribuitorul de oxigen la domiciliu. Toate celelalte lucrări de întreținere sau reparații trebuie efectuate de către personalul de service instruit.

12.2. Instrucțiuni de înlocuire a modulelor de sită moleculară:

1. Opriți dispozitivul și deconectați sursa de alimentare AC sau DC (dacă este conectată).
2. Scoateți dispozitivul din geanta de transport.
3. Scoateți bateria din aparat.
4. Apăsăți cele patru butoane de eliberare amplasate în partea de sus a dispozitivului pentru a scoate capacul superior al dispozitivului, așa cum se arată în Fig. 9.
5. Folosiți unealta inclusă împreună cu pachetul de module de schimb pentru a roti contorul de sită în sensul acelor de ceasornic cu 3 - 4 rotații până când se poate scoate prin tragerea în sus spre partea superioară a dispozitivului.
6. Repetați pentru al doilea modul de sită moleculară.



Fig. 9

7. Scoateți sitele de înlocuire din ambalaj, scoateți dopul de aer de pe modulul sitei și instalați imediat modulul de sita moleculara. Atenție: Nu lăsați expus modulul pentru înlocuire.
8. Instalați sita moleculara de schimb, cu filetul în partea de sus a dispozitivului, așa cum se arată în Fig. 10.
9. Strângeți manual sita moleculara.
10. Utilizați instrumentul pentru a termina instalarea. **ATENȚIE: Nu strângeți prea mult!**
11. Repetați pașii 8 - 10 pentru a doua sită de înlocuire.
12. Reinstalați capacul superior al dispozitivului împingând în jos partea superioară a dispozitivului până când cele patru



Fig. 10

13. butoane se fixează în poziție.
14. Reintroduceți bateria în aparat.
15. Conectați dispozitivul la o sursă de curent alternativ sau curent alternativ. **NU PORNII!**
16. Apăsați simultan butoanele de întrerupere a alarmei  și baterie  până când pe afișaj apare "Leak Test".
 - a. Aparatul va indica progresul cu decimale din dreptul textului " Leak Test ".
 - b. După finalizare, dispozitivul va indica "Testul trecut" sau "Testarea a eșuat".
 - i Test trecut - Apăsați butonul bateriei  pentru a ieși, continuați cu pasul 16.
 - ii Testul a eșuat - Apăsați butonul baterie  pentru a ieși, apoi repetați pașii 4-15.
17. În cazul în care a trecut testul de scurgere, ștergeți contorul de ore pentru site.
 - a. Porniți concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite.
 - b. Apăsați simultan butoanele  și  până când se afișează "Diagnosticare".

- c. Apăsați butonul  sau butonul  pentru a naviga meniul de diagnosticare până când se afișează „XXXH Sieve”, unde XXXX = numărul de ore de utilizare pentru sita veche.
- d. Apăsați butonul de oprire a alarmei  până când contorul orelor de sită arată "OH Sieve".
- e. Apăsați butonul pentru baterie — pentru a ieși din modul de diagnosticare.
- f. Dispozitivul este acum gata de utilizare.

Important: Contactați furnizorul sau distribuitorul de oxigen pentru acasă dacă dispozitivul nu trece testul după mai multe încercări.

12.3. Reciclare

- Contactați distribuitorul privind reciclarea dispozitivului.
- Reciclați bateriile conform reglementărilor locale sau contactați distribuitorul

13. Garanție

GCE garantează că fiecare nou concentrator portabil de oxigen Zen-O™ și accesoriile asociate („Produse”) nu prezintă defecte de material și de manoperă, sub rezerva următoarelor condiții: Toate garanțiile pentru produse, accesorii și componente sunt de la data vânzării, așa cum este menționat pe factura emisă de GCE. Garanțiile nu vor fi extinse pe baza oricăror lucrări de garanție efectuate în perioada de garanție. Lucrările în afara garanției vor veni cu o garanție standard de 90 de zile pentru piese și manopera la reparația efectuată.

DESCRIERE PRODUS	GARANȚIA DISPOZITIVULUI
Zen-O lite™ Concentrator portabil de oxigen	3 ani (Pentru performanțe optime, Concentratorul portabil de oxigen trebuie folosit minim 4 ore pe zi. Utilizarea nefrecventă poate afecta durata de viață a dispozitivului coloanelor de zeolit și va invalida garanția modulelor)
Accesorii (baterie, pachete de alimentare, toate pungile)	1 an
Filtre, canulă și umidificator	Nu se aplică nicio garanție

POLITICA DE GARANȚIE LIMITATĂ ANSAMBLU SITE\MODULE

Model	Livrat cu POC	Livrat ca piesa de schimb
Zen-O lite™ -site moleculare/module zeolit	Sitele moleculare furnizate în fiecare unitate sunt limitate la 1 an de la data vânzării către cumpărătorul inițial	Module zeolit ca piesă de schimb sunt limitate la 1 an de garanție de la data vânzării către cumpărătorul inițial

Nu se acordă alte garanții exprese cu privire la niciun produs. Toate garanțiile implicite, inclusiv garanțiile de vandabilitate și potrivire pentru un anumit scop sunt limitate la perioada de garanție stabilită mai sus. Această garanție nu este transferabilă și se aplică numai cumpărătorului inițial al produsului de la GCE.

Dacă cumpărătorul consideră că produsul nu respectă garanția menționată în acest document, cumpărătorul trebuie să contacteze distribuitorul în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea produsului, furnizând o descriere a problemei și dovada datei achiziției. În cazul în care distribuitorul GCE este indicat, cumpărătorul va returna produsele, cu transportul plătit în avans, ambalate corespunzător într-un container de transport aprobat de GCE și identificate printr-un număr de material pentru returnare emis de GCE. GCE nu va accepta produse care nu sunt identificate printr-un număr de material returnat. Produsul fără un număr de material returnat va fi returnat cumpărătorului pe cheltuiala cumpărătorului.

GCE, la obligația sa în temeiul acestei garanții, va înlocui sau repara, la alegerea sa, orice Produs care nu este conform acestei garanții. Produsele pot fi reparate sau înlocuite cu articole noi sau recondiționate.

Garanția limitată va fi anulată dacă produsul (produsele) sau componentele sunt:

- supuse utilizării necorespunzătoare, utilizării greșite, depozitării necorespunzătoare, daune accidentale, neglijență, daune fizice, fum (inclusiv tutun sau țigări electrice), modificări sau reparații neautorizate

- deteriorat din cauza pătrunderii nisipului, lichidelor, insectelor, blăni de animale sau a altor obiecte străine
- deteriorat din cauza stresului electric neobișnuit sau a condițiilor de mediu, cum ar fi, temperatură, umiditate, condens în afara produsului (produselor) sau specificațiilor componentelor.
- utilizate sau deteriorate într-o manieră care nu este considerată uzură normală
- reparate sau modificate cu componente și materiale nefurnizate sau autorizate de GCE
- deteriorat din cauza unor condiții care nu sunt sub controlul GCE.
- returnat fără un număr de serie valid, așa cum este furnizat de GCE sau dacă numărul de serie/de lot a fost modificat sau deteriorate.

Această garanție limitată nu acoperă defecte ale aspectului, articolelor cosmetice sau decorative, inclusiv orice piese neoperante. Produsul trebuie utilizat și întreținut conform recomandărilor din manualele relevante, nerespectarea instrucțiunilor de utilizare din manualul de utilizare va anula această garanție limitată.

ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ GCE NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU ORICE DAUNE INCIDENTALE SAU CONSECUȚIONALE ÎN ACEASTĂ GARANȚIE SAU ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ.

ACESTE REMEDIURI SUNT REMEDIILE EXCLUSIVE ALE CLIENTULUI PENTRU ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI.

14. Marcă Înregistrată și Responsabilitate

14.1. Marcă Înregistrată

Toate mărcile înregistrate sunt proprietatea deținătorilor lor.

14.2. Responsabilitate

Informațiile din acest document au fost examinate cu atenție și sunt considerate a fi de încredere. Mai mult, producătorul își rezervă dreptul de a face modificări la orice produse incluse aici pentru a îmbunătăți lizibilitatea, funcția sau designul. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate rezultată din aplicarea sau utilizarea oricărui produs sau oricarui circuit descris aici; nici nu acoperă vreo licență sub drepturile sale de brevet sau sub drepturile altora.

14.2.1. Acest document

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă. Acest document conține informații de proprietate, care sunt protejate prin dreptul de autor. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă în niciun fel, în totalitate sau parțial (cu excepția de scurte extrase din comentarii și lucrări științifice), fără acordul prealabil scris al producătorului. Asigurați-vă că citiți cu atenție și că înțelegeți toate manualele furnizate împreună cu produsul.

Pentru ajutor

Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile din aceste instrucțiuni sau despre funcționarea în condiții de siguranță a acestui dispozitiv, contactați furnizorul de oxigen sau distribuitorul.

15. Descriere tehnică

Dimensiune:	249 mm (W), 97 mm (D), 235 mm (H) 9.8" (W), 3.8" (D), 9.25" (H)
Greutate unitate:	2.5 kg (5.5 lbs) (without carry bag)
Cerințe de alimentare:	Adaptor AC: 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 5.0A out. DC adaptor: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out (Important: vezi listă accesorii pentru modelul și numărul de articol pentru cablul de alimentare AC.)

Puritate: 87% - 96% la toate debitele, în condițiile de funcționare

Setare: Reglabilă de către utilizator în trepte de 0,5 de la 1.0 la 5.0.

Sensibilitate de declanșare

inspirator: -0.12 cm/H₂O

Display setari: LCD

Presiunea maximă

descărcare oxigen: 20.5 psi

Umiditate: 5% până la 93% ± 2% fără condensare

Deconectare dispozitiv: Conector de intrare pentru alimentarea cu energie

Altitudinea de funcționare: De la 0 km la 4 km în raport cu nivelul mării (0 "la 13000"),
De la 1060 până la 575 mbar

Nivel acustic: Nivelul de presiune sonoră de 37dBA la setarea 2 și 18 BPM:
(măsurată la 1 m de partea frontală a dispozitivului)
Nivelul de presiune sonoră de 48,7 dBA / nivel de putere a
sunetului de 56,7 dBA la setarea 5

Tip de protecție

(electrică): Class II

Grad de protecție

(electrică): Type BF

Grad de protecție

(apă): IP22 în geantă de transport (protecție împotriva obiectelor mici și picaturilor de apă prelinse)
IP20 fără geantă de transport (protecție împotriva obiectelor mici și fără protecție împotriva apei care intră în concentrator)

Gradul de siguranță**(amestec anestezic inflamabil):**

Nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil

Temperatura de funcționare:

Funcționarea continuă la temperaturi cuprinse între 5°C(41° F) și 40 ° C (104 ° F).

Temperatura depozitare:

Între -20 ° C (-4 ° F) și 60 ° C (140 ° F).

Interval alarmă acustică de presiune:

De la 68.1 la 69 dB(A)

Întârzieri sistem de alarma:

Mai puțin de 10 secunde după detectare (alarme de oxigen scăzut dacă oxigenul este mai puțin de 82% din volum în condițiile de mediu specificate)

Indicator de stare**concentrator oxigen:** Alarmă prioritate mare care indică atunci când concentrația de oxigen scade sub 82%**Mod Puls dimensiune bolus (ml/respirație), comparativ cu setarea și rata de respirație**

	Setare				
Respirații pe minut	1	2	3	4	5
15	11	22	33	44	55
20	11	22	33	44	52.5
25	11	22	33	42	42

30	11	22	33	35	35
35	11	22	30	30	30
40	11	22	26.3	26.3	26.3

Toate valorile +/- 15% in condiții generale de funcționare

Eco Mode dimensiune bolus (ml/breath) comparativ cu setarea și rata de respirație

BREATH PER MINUTE	SETTING				
	1	2	3	4	5
15	14	26.4	42	56	70
20	10.5	19.8	31.5	42	52.5
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42
30	7	13.2	21	28	35
35	6	11.3	18	24	30
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25

Toate valorile +/- 15% in condiții generale de funcționare

15.1. Informații Compatibilitatea Electromagnetică (EMC)

Aparatele medicale electrice necesită avertismente speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Echipamentele portabile și mobile de comunicații cu radio-frecvență (RF) pot afecta dispozitivele precum concentratoarele de oxigen portabile Zen-O lite™. Ca atare, dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent la alte echipamente. Dacă acest lucru nu este practic,

atunci supravegheați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționează în mod corespunzător, în orice moment.

15.1.1. Îndrumarea și declarația producătorului: emisii electromagnetice

Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul concentratorului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic /îndrumator
Emisii radio-frecvență RF CISPR 11	Grupa 1	Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca orice interferență în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiofrecvență RF CISPR 11	Clasa B	Concentratorul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în locuințele personale și în cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează cu energie clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune / emisii IEC 61000-3-3	Respectă	

15.1.2. Îndrumarea și declarația producătorului: Imunitatea electromagnetică

Zen-O lite™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că concentratorul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic / îndrumator
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6, 8\text{kV}$ contact $\pm 2, 4, 8, 10, 15\text{kV}$ aer	$\pm 2, 4, 6, 8\text{kV}$ contact $\pm 2, 4, 8, 10, 15\text{kV}$ aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorie/izbucnire electrică rapidă IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ pentru liniile de alimentare $\pm 1\text{ kV}$ pentru liniile de intrare / ieșire.	$\pm 2\text{ kV}$ pentru liniile de alimentare $\pm 1\text{ kV}$ pentru liniile de intrare / ieșire.	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau tipic spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ mod diferential $\pm 2\text{ kV}$ mod comun	$\pm 1\text{ kV}$ mod diferential $\pm 2\text{ kV}$ mod comun	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau tipic spitalicesc.

Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată, și variații de tensiune pe liniile de alimentare la intrare. IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% scufundat in UT) pentru 0.5 cicluri 40% UT (60% scufundat in UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% scufundat in UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% scufundat in UT) pentru 5 secunde	< 5% UT (>95% scufundat in UT) pentru 0.5 cicluri 40% UT (60% scufundat in UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% scufundat in UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% scufundat in UT) pentru 5 secunde	Calitate rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau tipic spitalicesc. În cazul în care utilizatorul concentratorului de oxigen portabil Zen-O lite™ necesită funcționarea continuua în timpul întreruperii alimentării principale, se recomandă ca concentratorul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau baterie.
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecvența de putere, câmpurile magnetice ar trebui să fie la niveluri caracteristice unui mediu comercial sau tipic spitalicesc.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic / îndrumare
Realizat RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 Mhz ; 6Vrms benzi ISM	3 Vrms (6Vrms benzi ISM)	Echipamente de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie folosite, mai aproape de orice parte a dispozitivului, inclusiv cabluri, decât la distanța de
Radiat RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz la 2.5 Ghz	10 V/m	

IMPORTANT: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul de frecvență mai mare.

IMPORTANT: Aceste îndrumătoare nu se pot aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a oamenilor. ^aIntensitatea câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și aparate de radio mobile terestre, radio amatori, emisii radio AM și FM radio și de difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare o măsurătoare electromagnetică. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat Zen-O lite™ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, concentratorul trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă anomalii, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea concentratorului. ^bPeste intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 6 V/m.

separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz la 2,5 GHz unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W) în funcție de producător emițător și d este distanța recomandată de separare în metri (m).

Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinată printr-o măsurătoare electromagnetică ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvență^b.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:



15.1.3. Distanțe de separare recomandate între echipamentele RF (cu radio-frecvență) de comunicații portabile și mobile și Concentratorul de Oxigen Portabil Zen O lite™. Concentratorul de oxigen portabil Zen-O lite™ este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile radio RF sunt controlate. Utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele RF (emițătoare) de comunicații portabile și mobile și monitor, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului. (W)	Distanțe de separare (m) În funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 vP	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 vP	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 vP
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

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în W, conform datelor furnizate de producătorul emițătorului.

Important: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai mare.

Important: Aceste linii îndrumătoare nu se pot aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

15.2. DECLARAȚIE DE AVERTIZARE FCC PENTRU MODELUL RS-00600C

- Acest dispozitiv respectă Partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

(1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și

(2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot cauza o funcționare nedorită.

- Acest echipament respectă limitele FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat atunci când este utilizat în geanta de transport furnizată sau când este utilizat într-un accesoriu nemetalic care menține o distanță de separare de minim 8 mm față de lateral. Utilizatorii finali trebuie să urmeze instrucțiunile de operare specifice pentru a satisface conformitatea cu expunerea la RF. Acest transmițător nu trebuie să fie amplasat sau să funcționeze împreună cu orice altă antenă sau transmițător.

- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.

15.3. ARTICOLUL UE ROSU 10 ALINEATUL (10) RESTRICȚII DE UTILIZARE PENTRU MODELUL RS-00600C:

Pe baza informațiilor disponibile de la Sistemul de informații de frecvență (EFIS) al Oficiului European de Comunicații (ECO), Zen-O lite™ (modelul RS-00600C) respectă limitele de radiație de frecvență radio stipulate. Tabelul de mai jos demonstrează conformitatea cu articolul 10(10) din Directiva privind echipamentele radio a Uniunii Europene (RED) și confirmă că nu există restricții în ceea ce privește utilizarea acestuia de către pacienții din statele membre ale Uniunii Europene; Informații despre transmițătorul RF:

FUNCTIE/ GRUP UTILIZARE	UPLINK/ TRANSMITE (MHZ)	DOWNLINK/ PRIMESTE (MHZ)	SCHEMA DE MODULARE	PUTERE MAXIMA DE IESIRE (ERP/EIRP)
-------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

LTE band 1 UMTS band 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	23 dBm/0.20 W
LTE band 3 UMTS band 3	1710 – 1785	1805 – 1880	QPSK/16QAM	23.0 dBm/0.20 W
LTE band 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	23 dBm/0.20 W
LTE band 8 UMTS band 8	880 – 915	925 – 960	QPSK/16QAM	24.0 dBm/0.25 W
LTE band 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	23 dBm/0.20 W
LTE band 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	23 dBm/0.20 W
EGSM 900	890.0 – 915.0	935.0 – 960.0	GMSK/8PSK	32.70 dBm/1.86 W
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK/8PSK	29.72 dBm/0.94 W
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA/FDMA	Receive Only
Bluetooth	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/ $\pi/4$ - DPSK/8-DPSK	1.6 dBm/0.0014 W

15.4. INFORMAȚII DE EXPUNERE RF:

Modelul RS-00600C îndeplinește limitele aplicabile pentru expunerea la frecvență radio (RF), așa cum au fost determinate de teste independente pentru rata de absorbție specifică (SAR).

Rata de absorbție specifică (SAR) se referă la rata la care corpul absoarbe energia RF.

Limita SAR este de 1,6 wați pentru kilogram în țările care stabilesc limita media pentru 1 gram de țesut și 2,0 wați pe kilogram în țările care stabilesc limita media pentru 10 grame de țesut.

Cele mai mari valori SAR măsurate în conformitate cu ghidurile ICNIRP pentru acest dispozitiv cu o separare de 8 mm, așa cum este furnizată de geanta de transport sunt:

SAR pentru corp la 1 g: 1,50 W/Kg

SAR pentru corp la 10g: 1.81 W/Kg

RO

În timpul utilizării, valorile SAR reale pentru acest dispozitiv sunt de obicei mult sub valorile menționate mai sus, deoarece, în scopul eficienței sistemului, puterea de operare este redusă de la maxim atunci când nu este necesară și cu cât puterea de ieșire este mai mică, cu atât valoarea SAR este mai mică.

16 **Glosar - Explicarea simbolurilor de etichetare și ambalare**

	Vezi instrucțiunile înainte de utilizare		Limitare operare la presiunea atmosferică. De la 0' la 13,000''
	Tip BF în conformitate cu cerințele de siguranță electrică		Limitare temperatură de depozitare -20°C to 60°C (4°F to 140°F)
	Număr de serie		Limitare umiditate 5% până la 93% ± 2% fără condensare
	Numărul de catalog		Manevrează cu grijă

	Legislația Statelor Unite federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau cu recomandarea unui medic		Data fabricației
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat (Vezi Capitol 6) Fără flacăra deschisă atunci când aparatul este utilizat sau nu incinerati		Producător
 No Open Flames		 Do not get wet IP20	Păstrați uscat (Acest simbol se referă la clasificarea IPX2 a dispozitivului)
 No Smoking		 DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Aruncați bateriile utilizate în mod corespunzător
	Sortare echipamente electrice si electronice		Simbol clasa II
	În conformitate cu directivele aplicabile UE inclusiv cu Directiva Dispozitivelor Medicale		Potrivit pentru îngrijire la domiciliu
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Elveția



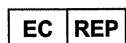
Gas Control Equipment Limited
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

Fabricat pentru:

Gas Control Equipment Limited
De: GCE, s.r.o
Zizkova 381, 583 01 Chotebor
Czech Republic



EUMEDIQ AG
Grafenauweg 8
CH-6300 Zug, Switzerland
www.eumediq.eu



Importator EU:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotebor
Czech Republic

Fabricat pentru:

Gas Control Equipment Limited
De: Victor Equipment de Mexico S.A. de
C.V Jesus Siqueiros 652, Col. Alvaro
Obregon.Hermosillo, Mexico