

Zen-O^{lite}™

Portable Oxygen Concentrator
Models: RS-00600 & RS-00600C

User Manual



Zen-O *lite*™

English	2
Norsk	42
Dansk	80
Suomi	120

EN

NO

DK

FI

English

User manual: Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator (Model: RS-00600/RS-00600C)

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	12
6.3. Nasal Cannula	14
7. Operating Zen-O lite™	15
7.1. Connecting a Nasal Cannula	15
7.2. Turning On	15
7.3. Choosing a Preferred Language	16
7.4. Adjusting Setting	16
7.5. ECO Mode	17
7.6. Battery Button	17
7.7. Responding to Alarms	17
7.8. Turning Off	18

- 8. Traveling with the Zen-O lite™ POC by Air 18
 - 8.1. Passenger Pre-flight Preparation 18
 - 8.2. Boarding and In-flight Information 20
 - 8.3. Transportation Security Administration (TSA) Requirements 22
 - 8.4. Placing your device in Airplane Mode 22
- 9. Alarm Indicators 23
 - 9.1. Alarms 24
- 10. Troubleshooting 28
- 11. Maintenance and Cleaning 29
 - 11.1. Routine Maintenance 29
 - 11.2. Cleaning and Disinfection 29
 - 11.3. Service Life 29
 - 11.4. Service Connector 30
- 12. Device Repair and Disposal 30
 - 12.1. Repair 30
 - 12.2. Sieve Modules Replacement Instructions: 30
 - 12.3. Disposal 31
- 13. Warranty 31
- 14. Trademarks and Disclaimer 31
 - 14.1. Trademark 31
 - 14.2. Disclaimer 32
- 15. Technical Description 32
 - 15.1. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information 35
 - 15.2. FFC Warning statement for model RS-00600C: 38
 - 15.3. EU RED article 10(10) restrictions on use for model RS-00600C: 39
 - 15.4. RF exposure information: 40
- 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ Portable Oxygen Concentrator is not intended to be used:

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

3. SAFETY INSTRUCTIONS

3.1. WARNINGS OVERVIEW

1. The device must be used in the carry bag to provide protection from liquid intrusion from rain and/or spills.
2. There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
3. The settings of Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator RS-00600/RS-00600C 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 lite™ Portable Oxygen Concentrator RS-00600/RS-00600C.
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 1515. Technical Description.
17. Always ensure the 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 air 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 humidifier or nebuliser. If a humidifier or nebuliser is used with this device, performance may be diminished and the device may be damaged.
16. Always follow the cannula manufacturer's instructions for proper use.
17. Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.
18. Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.
19. Only charge battery in this device or in an approved charger. (See approved accessories list.)
20. Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.
21. Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.
22. Always turn off this device when not in use.
23. Always disconnect power and turn off this device before cleaning, see Chapter 11 - Maintenance and Cleaning
24. Do not obstruct air intake or exhaust vents when operating this device. Blockage can cause buildup of internal heat and shut down or damage this device.
25. Do not place objects on top of this device.
26. Keep away from children and pets to prevent damage to the device and accessories and/or inadvertent setting changes.
27. Keep the device away from pets and pests.
28. This device is rated IP22 while used in the carry bag. Do not use in dusty or wet conditions.
29. Always use in a well ventilated location.
30. Always follow the maintenance schedule as specified in section 11.1 - Routine Maintenance.
31. If this device indicates an abnormal condition, see Chapter 10 - Troubleshooting.
32. Use caution when touching this device in high ambient temperatures.
33. The device can be re-used by a new patient. The device should be cleaned as indicated in section 11.2 of this user manual and, according to local laws and prescriptions prior to delivering to a new patient.
34. 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. *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

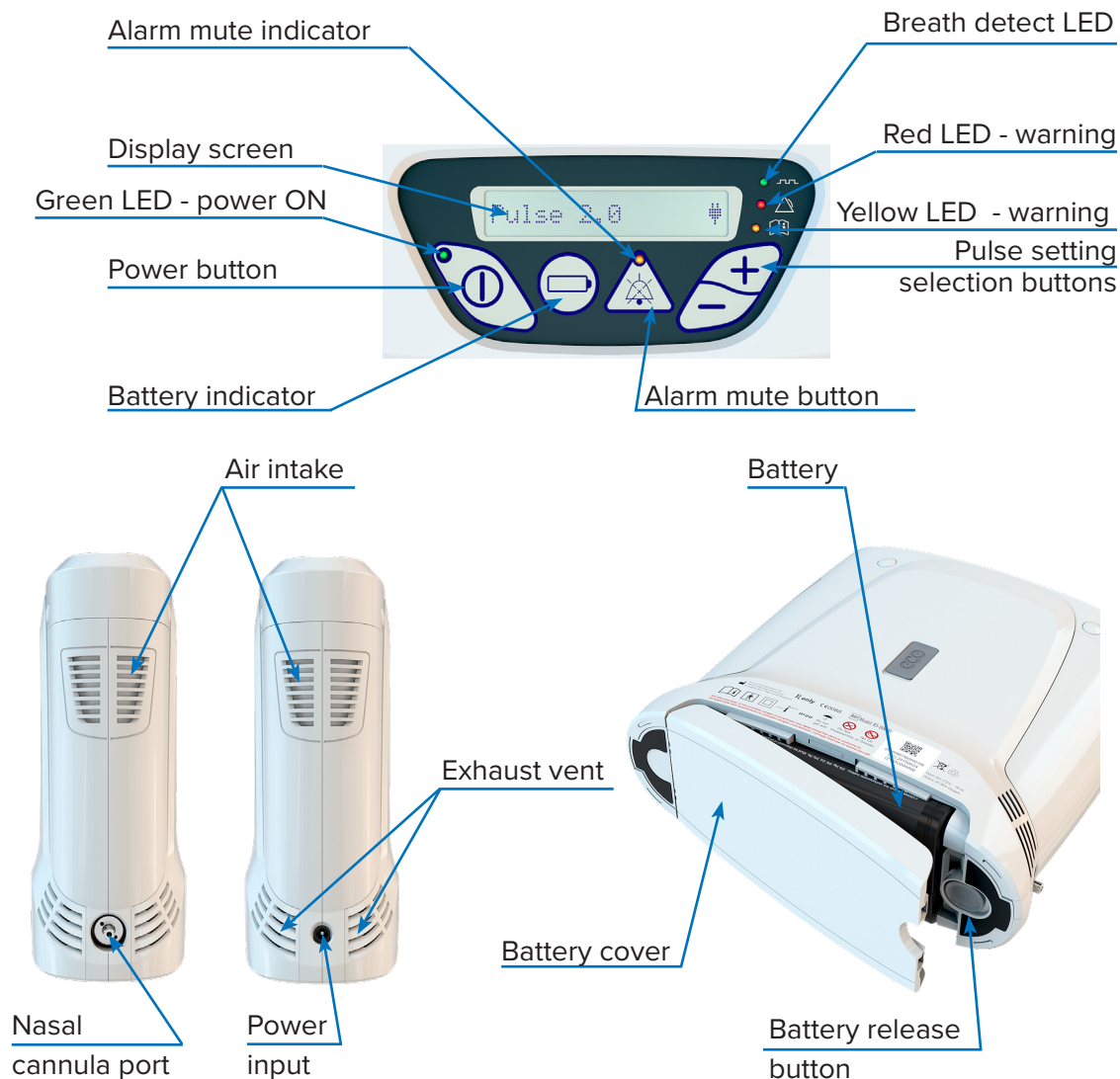


Fig. 1

6. GENERAL INSTRUCTIONS BEFORE USE

A variety of accessories can enhance the portability and use of the Zen-O lite™ 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

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-00601)
- AC power supply – European cord (RS-00602)
- AC power supply – United Kingdom cord (RS-00603)
- AC power supply – North America cord (RS-00604)
- AC power supply without cord (RS-00612)
- DC power supply (RS-00605)
- Carry bag (RS-00606)
- European power cord (RS-00504)
- 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)

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 lite™ 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.

⚠ WARNING: Always ensure the battery is inserted before using this device.

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

6.2.1. Charging the Battery

⚠ CAUTION: Only charge the battery in this device or in an approved charger section 6.1 - 6.1. Accessories List.).

- Prior to using the device for the first time, install the battery as shown in Fig. 2. the battery will latch when fully seated.
- Close the battery compartment ensuring the cover latches to the device.
- 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 on battery power, at setting 2 and 18 breaths per minute.

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

IMPORTANT: Ensure power status icon (see Fig. 7) indicates power is connected. If not, check that cord is plugged in completely (see Chapter 10 - Trouble shooting for more information)



Fig. 2

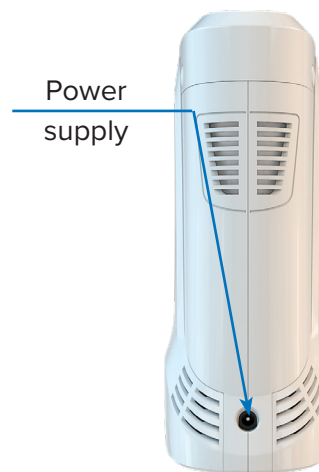


Fig. 3

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.

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 lite™ Portable Oxygen Concentrator.

 **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. If the battery will not be utilised for long durations, charge the battery fully at a minimum of once per year.

6.3. NASAL CANNULA

Only use a nasal cannula with the following specifications:

- Length: 1.2m (4ft), 2.1m(7ft) or 7.6m(25ft)
- 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

 **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.

7. OPERATING ZEN-O LITE™

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

Zen-O lite™ 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 and used when positioned upright on a flat surface 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 A 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 the 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 lite™ 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.

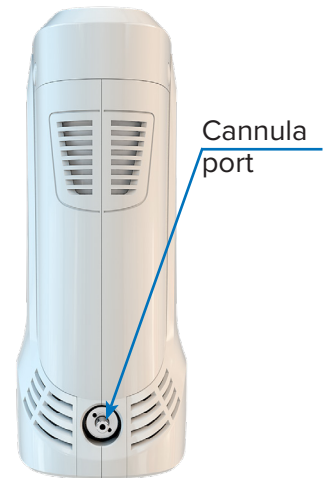









Fig. 5



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
		Flashing green LED - indicates oxygen is being delivered.



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 approximately 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 battery button  to select. The device will change the language and go back to the normal flow screen.

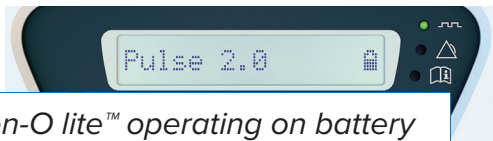
7.4. ADJUSTING SETTING

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

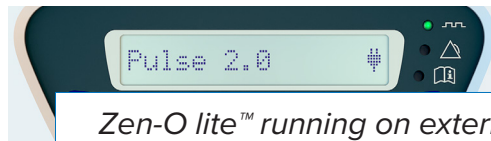
- The device starts working in the previous setting.
- The device will deliver a pulse of oxygen at the beginning of each of your inhalation.
- **Auto Mode:** If no inhalation is detected for 60 seconds when in pulse mode, the “Check Cannula” alarm will be activated and the device will automatically 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.
- Pulse mode of operation can be adjusted from 1.0 to 5.0 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.

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.



Zen-O lite™ operating on battery power.



Zen-O lite™ running on external power.


Fig. 7






7.5. ECO MODE

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. Repeatedly pushing the button will cycle through all the information.

- First, the gauge information will be shown **Charging NN%**  or **Batt.1: NN%** .
- Next **Batt1: NN%**  the number of charge cycles will be shown **Batt.1: N cycles**  or **Batt: cycles** .

After the third 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 lite™ 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.

EN

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

8.1. PASSENGER PRE-FLIGHT PREPARATION

8.1.1. Required Labeling

Your Zen-O lite™ 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 lite™ 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 lite™ POC users need higher litre flow or litre per minute (LPM) setting for the Zen-O lite™ POC in the air because of cabin pressure altitude.
 - Some Zen-O lite™ POC users who use a Zen-O lite™ POC occasionally on the ground may need to use their Zen-O lite™ 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 lite™ POC was first prescribed or during the most recent consultation with a healthcare professional.
- Certain button provisions in the Zen-O lite™ 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 lite™ POC for the duration of the expected use of your Zen-O lite™ POC. You should consider at least the following in determining a sufficient number of batteries:

- Healthcare professional advice regarding duration of Zen-O lite™ 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 lite™ POC use on the ground between flights.

- Zen-O lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ POC is an assistive device. In this case, carriers shall not, in implementing their carry-on baggage policy, count the Zen-O lite™ 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 lite™ 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 lite™ POC, the Watt Hour (Wh) rating is less than 100Wh per battery maximum, therefore no limitation will be imposed.

8.2.2. Zen-O lite™ POC as Checked Baggage

Your Zen-O lite™ 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 lite™ POC

In order for a Zen-O lite™ POC to work efficiently, the air/intake vents must not be blocked during use. Therefore, the area around the Zen-O lite™ 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 lite™ POC output is insufficient. Second, when the temperature of the Zen-O lite™ POC internal components increases to a certain limit because the Zen-O lite™ POC is still trying to dispense oxygen, the Zen-O lite™ POC will automatically shut down to prevent overheating of the Zen-O lite™ POC and you will be alerted by warning lights and/or audible alerts.

Placement of Zen-O lite™ - Onboard an aircraft the Zen-O lite™ 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 lite™ POC On Board an Aircraft

Exit Row Seating - The FAA prohibits passengers that use any assistive device including Zen-O lite™ 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 lite™ 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 lite™ POC during movement on the surface, take-off, and landing. Therefore, the Zen-O lite™ POC may not be able to be stowed properly during these phases of flight if the Zen-O lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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 lite™ 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-00600C 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:

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



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





- If a button is pressed, the display shows as normal



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



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

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

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

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

ALARM STATUS	AUDIBLE TONE	VISUAL INDICATOR	MUTE TIME
Critical high priority	Ten beeps per burst, burst repeats every 3 seconds.	Solid red LED and device is automatically disabled	20 minutes
High priority	Ten beeps per burst, burst repeats every 3 seconds.	Flashing red LED	20 minutes
Medium priority	Three beeps per burst, burst repeats every 8 seconds	Flashing yellow LED	8 hours
Low priority	Three beeps per burst, burst repeats every 10 minutes	Solid yellow LED	24 hours

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

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

IMPORTANT: If the mute 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

EN

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>
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



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

EN

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	TROUBLESHOOTING
<p>System becomes inoperative</p>	<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.
<p>Any alarm sound or either</p> <div data-bbox="182 530 329 601" style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  </div> <p>or</p> <div data-bbox="182 628 329 700" style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  </div> <p>LED lit</p>	<ul style="list-style-type: none"> • See Chapter 9 - Alarm Indicators. 	<p>See Chapter 9 - Alarm Indicators.</p>
<p>Battery not charging</p>	<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. Replace them as needed, indicated by the check vents alarm. If intake and exhaust vents are not blocked and the check vents alarm persists, contact your distributor for instructions on replacing the sieve modules.



Fig. 8

11.4. SERVICE CONNECTOR

The service connector mates with service harness TF-02091 (5.1 Vdc maximum) and is utilised for service only.

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).

The sieve modules may be replaced by the patient as determined by the home oxygen provider or distributor. All other maintenance or repair must be performed by trained service personnel.

12.2. SIEVE MODULES REPLACEMENT INSTRUCTIONS:











1. Turn off the device and disconnect AC or DC power source (if connected).
2. Remove the device from the carry bag.
3. Remove the battery from the device.
4. Press the four release buttons located at the top of the device to remove the top cover of the device as shown in Fig. 9.
5. Use the tool included with the replacement sieve modules package to rotate the sieve counter clockwise 3 - 4 turns until it can be removed by pulling up towards the top of the device.
6. Repeat for the second sieve module.
7. Remove the replacement sieves from the packaging, remove the air plug on the sieve module and immediately install the replacement sieve module. Caution: Do not leave the replacement sieve exposed.
8. Install the replacement sieve, with thread at the top of the device as shown in Fig. 10.
9. Hand tighten the sieve.
10. Use the tool to finish installing.
CAUTION: Do not over-tighten!
11. Repeat steps 8 - 10 for the second replacement sieve.
12. Re-install the top cover to the device by pushing down over the top of the device until the four buttons snap into place.
13. Re-insert the battery into the device.



Fig. 9



Fig. 10

14. Connect the device to an AC or DC power source.
DO NOT POWER ON!
15. Press the alarm mute  and battery  buttons simultaneously until the displays shows "Leak Test".
 - a. The device will indicate progress by decimals right of the "Leak test" text.
 - b. When completed, the device will indicate "Test Passed" or "Test Failed".
 - i. Test Passed - Press battery button  to exit, continue to step 16.
 - ii. Test Failed - Press battery button  to exit, then repeat steps 4-15.
16. If the leak test has passed, then clear the device sieve hour counter.
 - a. Turn on your Zen-O lite portable oxygen concentrator.
 - b. Simultaneously press the  and  buttons until "Diagnostics" is displayed.
 - c. Press the  or  button to navigate the diagnostic menu until "XXXH Sieve" is displayed, where XXXX = number of hours for the old sieve was utilised.
 - d. Press the alarm mute button  until the sieve hour counter shows "0H Sieve".
 - e. Press the battery button  to exit the diagnostic mode.
 - f. The device is now ready to be used.

Important: Contact your home oxygen provider or distributor if the device does not pass after multiple attempts.

12.3. 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, this excludes the sieve modules which have only one year warranty. All accessories including 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:	249 mm (W), 97 mm (D), 235 mm (H) 9.8" (W), 3.8" (D), 9.25" (H)
Unit weight:	2.5 kg (5.5 lbs) (without carry bag)
Power requirements:	AC adaptor: 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 5.0A out. DC adaptor: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out <i>(Important: see accessories list for model and part numbers for AC and DC power supply packs.)</i>
Purity:	87% - 96% at all flow rates, over operating conditions
Setting:	User adjustable in 0.5 increments from 1.0 to 5.0.
Inspiratory trigger sensitivity:	-0.12 cm/H ₂ O
Setting indicator:	LCD
Maximum oxygen discharge pressure:	20.5 psi
Humidity range:	5% to 93% ± 2% non-condensing
Disconnect Device:	Power supply input connector

Operating altitude:	0m to 4,000m (0' to 13,000') relative to sea level, 1060 down to 575 mbar
Sound level:	Sound Pressure level of 37dBA at setting 2 and 18 BPM: (when measured at 1 m from front of device) Sound Pressure level of 48.7dBA/Sound Power level of 56.7dBA at setting 5
Type of protection (electrical):	Class II
Degree of protection (electrical):	Type BF
Degree of protection (water):	IP22 in carry bag (protection against small objects and tilted dripping water) IP20 out of carry bag (protection against small objects and no protection against water entering the concentrator)
Degree of safety (flammable anaesthetic mixture):	Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture
Operating temperature:	Continuous operation at temperatures between 5°C (41°F) and 40°C (104°F).
Storage temperature:	Between -20°C (-4°F) and 60°C (140°F).
Alarm sound pressure range:	68.1 to 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

EN

BREATH PER MINUTE	SETTING				
	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

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
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

All values +/- 15% 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 lite™ 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 lite™ 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.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT/GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Zen-O lite™ 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 lite™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT/GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6, 8\text{kV}$ contact $\pm 2, 4, 8, 10, 15\text{kV}$ air	$\pm 2, 4, 6, 8\text{kV}$ contact $\pm 2, 4, 8, 10, 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ 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 lite™ 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	30 A/m	30 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 ; 6Vrms ISM Bands	3 Vrms (6Vrms ISM Bands)	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	10 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 lite™ 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 6 V/m.

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

The Zen-O lite™ 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-00600C:

- 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 when used in the supplied carry bag or when used in a non-metallic accessory that maintains a minimum 8mm separation distance from the side. 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-00600C:

Based on the information available from the European Communication Office (ECO) Frequency Information System (EFIS), Zen-O lite™ (model RS-00600C) 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 OUTPUT POWER (ERP/EIRP)
LTE band 1 UMTS band 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	23.0 dBm / 0.20 W, radiated
DCS 1800 LTE band 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	29.0 dBm / 0.79 W, radiated 29.72 dBm / 0.94 W, conducted
LTE band 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W Conducted
EGSM 900 UMTS band 8 LTE band 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.9 dBm / 0.12 W, radiated 32.7 dBm / 1.86 W, conducted
LTE band 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
LTE band 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	Receive Only
BLE	2402 – 2480	2402 – 2480	GFSK	1.6dBm / 1.4mW

15.4. RF EXPOSURE INFORMATION:

The RS-00600C 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.


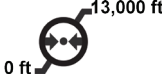










The highest SAR values measured in accordance with ICNIRP guidelines for this device with an 8mm separation as provided by the carry bag are:









Body SAR at 1g: 1.50 W/Kg

Body SAR at 10g: 1.81 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

	See Instructions Before Use		Operating atmospheric pressure limitation 0' to 13,000'
	Type BF according to electrical safety requirements		Storage temperature limitation -20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
	Serial Number		Humidity limitation 5% to 93% ± 2% non-condensing
	Catalogue Number		Handle with care
	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Date of manufacture
	Do not use if packaging is damaged (See Chapter 6)		Manufacturer

 No Open Flames	No open flame when device is in use or do not incinerate		Keep dry (This symbol refers to the IPX2 classification of the device)
 No Smoking	No smoking		Dispose of used battery properly
	Separate collection for electrical and electronic equipment		Class II symbol
	Complies with applicable EU Directives including Medical Device Directive		Suitable for homecare use

EN



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

Norsk

Bruksanvisning: Zen-O lite™ bærbar oksygenkonsentrator (modeller: RS-00600 & RS-00600C)

Innhold

1. Forord	44
1.1. Generell informasjon	44
1.2. Klassifisering	44
1.3. Typografiske markører	45
2. Tiltenkt bruk	45
3. Sikkerhetsanvisninger	46
3.1. Oversikt over advarsler	46
3.2. Oversikt over forsiktighetsregler	48
3.3. Oversikt over viktig informasjon:	50
4. Bruksanvisning og opplæring	50
5. Produktbeskrivelse	51
5.1. Plasseringstegning	51
6. Generelle anvisninger før bruk	52
6.1. Liste over tilbehør	52
6.2. Batteri	52
6.3. Nesekanyle	54
7. Bruk av Zen-O lite™	55
7.1. Koble til en nesekanyle	55
7.2. Slå på apparatet	55
7.3. Velge språk	56
7.4. Endre innstilling	56
7.5. ECO-modus	57
7.6. Batteriknapp	57
7.7. Svare på alarmer	57
7.8. Slå av apparatet	58

8. Reise med Zen-O lite™ oksygenkonsentrator med fly	58
8.1. Passasjerens forberedelser før reisen.	58
8.2. Ombordstigning og flyinformasjon.	60
8.3. Krav fra Transportation Security Administration (TSA)	62
9. Alarmindikatorer	63
9.1. Alarmer.	64
10. Problemløsning	67
11. Vedlikehold og rengjøring	68
11.1. Rutinevedlikehold	68
11.2. Rengjøring og desinfeksjon	68
11.3. Levetid	68
11.4. Servicekobling.	69
12. Reparasjon og kassering av apparatet	69
12.1. Reparasjon.	69
12.2. Anvisninger for bytte av siktrørene:	69
12.3. Kassering.	70
13. Garanti	70
14. Varemerker og ansvarsfraskrivelse	70
14.1. Varemerke	70
14.2. Ansvarsfraskrivelse	70
15. Teknisk beskrivelse	71
15.1. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).	73
15.2. FFC Advarsel for modell RS-00600C:	76
15.3. Begrensninger av artikkel 10(10) til eus direktivet RED som gjelder bruk av modell:	77
15.4. Opplysninger om eksponering for radiofrekvensstråling:	78
16. Ordliste – Forklaring av symboler på emballasje og etiketter	78

1. FORORD

Se denne bruksanvisningen for detaljerte anvisninger om advarsler, forsiktighetsregler, spesifikasjoner og ytterligere informasjon.

Viktig: Brukere bør lese hele bruksanvisningen før de bruker den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™. Dersom de ikke gjør det, kan det føre til personskade og/eller døden. Dersom du har spørsmål om informasjonen i denne bruksanvisningen eller om sikker bruk av apparatet, bør du kontakte distributøren.

1.1. GENERELL INFORMASJON

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om bruk av den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™. For å gjøre bruksanvisningen lettere å lese bruker vi iblant begrepene «konsentrator», «bærbar oksygenkonsentrator» eller «apparat» for å henvise til den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™. «Pasient» og «bruker» brukes om hverandre.

1.2. KLASSIFISERING

Apparatet står på listen hos et internasjonalt anerkjent testlaboratorium og er klassifisert med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i samsvar med følgende standarder:

- 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: 12.08.2010 Miljøforhold og testprosedyrer for luftbårne utstyr.

- ISO 7637-2: 2011 Kjøretøy - Elektrisk interferens fra og på ledningsnett bytte. Del 2: Elektrisk forbigående ledning langs tilførselsledninger bare.
- Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Dette utstyret er klassifisert som:

- Klasse II
- Klasse IIa ifølge direktiv 93/42/EØF
- Type BF
- IP22 med bæreesken

1.3. TYPOGRAFISKE MARKØRER

Denne bruksanvisningen inneholder advarsler, forsiktighetsregler og merknader for å gjøre oppmerksom på de viktigste aspektene for sikkerhet og bruk av apparatet. For lettere å kunne oppdage disse i teksten vises de med følgende markører:



ADVARSEL: Beskriver alvorlige negative reaksjoner og potensielle sikkerhetsfarer.



FORSIKTIG: Viser til informasjon om eventuelle særlige tiltak som helsepersonalet og/eller pasienten må treffe for å bruke apparatet på en sikker og effektiv måte.

VIKTIG: Viser til ytterligere viktig informasjon om apparatet eller en prosedyre.

2. TILTENKT BRUK

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ er ment å gi ekstra oksygen til pasienter med kroniske lungesykdommer og pasienter med behov for ekstra oksygen.

Apparatet er bærbart og gir pasienter med behov for oksygenapparat mulighet til å behandles hjemme på resept eller anvisning fra lege.

Zen-O lite™ er ikke ment brukt i situasjoner som krever livsnødvendig pleie, og apparatet er ikke sterilt. Apparatet fås bare på resept og er beregnet på bruk både inne og ute. Les mer om driftsforutsetninger i kapittel 15. Teknisk beskrivelse.

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ er ikke ment brukt:

- i situasjoner som krever livsnødvendig pleie
- i et operasjonsmiljø
- på personer som ikke er voksne
- i forbindelse med lettantennelige bedøvelsesmidler eller materialer

3. SIKKERHETSANVISNINGER

3.1. OVERSIKT OVER ADVARSLER

1. Apparatet må brukes i bæreevesken for å beskytte mot væsker som regn og/eller søl.
2. Oksygenutstyr og -behandling kan føre til brannfare. Ikke bruk i nærheten av gnister eller åpen ild.
3. Innstillingene for den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ RS-00600 /RS-00600C tilsvarer ikke nødvendigvis kontinuerlig strømmende oksygen.
4. Innstillingene for andre modeller eller merker av bærbare oksygenkonsentratorer tilsvarer ikke innstillingene for den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ RS-00600.
5. Vind eller sterk trekk kan påvirke gjennomføringen av oksygenbehandlingen negativt.
6. Geriatiske pasienter og pasienter som ikke kan kommunisere ubehag, kan trenge ytterligere overvåkning for å unngå skader.
7. Røyking (inkludert e-sigaretter) under oksygenbehandling er farlig og fører sannsynligvis til brannskader i ansiktet eller døden. Ikke tillat røyking eller åpen ild i samme rom som den bærbare oksygenkonsentratoren eller tilbehør for å bære oksygen. Dersom du røyker, må du alltid slå av oksygenkonsentratoren, fjerne kanylen og forlate rommet der du oppbevarer enten kanylen eller konsentratoren. Dersom du ikke kan forlate rommet, må du vente 10 minutter etter at oksygenstrømmen har stoppet.
8. Bruk bare vannbaserte kremer som er oksygenkompatible før og under oksygenbehandling. Aldri bruk petroleums- eller oljebaserte kremer eller salver når du bruker apparatet for å unngå risiko for brann og brannskader.
9. Åpen ild i forbindelse med oksygenbehandling er farlig og fører sannsynligvis til brann eller døden. Ikke tillat åpen ild innenfor 3 meter (10ft) av oksygenkonsentratoren eller tilbehør for å bære oksygen.
10. Oksygen gjør det enklere for en brann å begynne og spre seg. Ikke legg igjen nese-kanylen på sengetepper eller stolputer med konsentratoren på når den ikke brukes. Oksygenet gjør materialet lettantennelig. Slå av konsentratoren når du ikke bruker den for å forhindre oksygenanriking.
11. Eksplosjonsfare. Ikke bruk i nærheten av lettantennelige bedøvelsesmidler!
12. Ikke bruk apparatet i nærheten av utslipp eller avgasser.
13. Ikke senk apparatet ned i væske. Ikke utsett apparatet for vann eller annen væske. Ikke utsett for støvholdige forhold.
14. Ikke bruk et apparat eller tilbehør som har blitt skadet.
15. Ikke bruk smøremidler på apparatet eller dets tilbehør.

NO

16. Bruk av apparatet i en høyde over 4000 m (13 000 fot), eller i temperaturer under eller over 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F), eller i luftfuktighet under eller over 5 % til 93 % kan påvirke strømmingen og prosentandel av oksygen negativt og følgelig påvirke behandlingskvaliteten. Når apparatet ikke brukes, bør det oppbevares i et rent, tørt miljø mellom -20 °C og 60 °C (-4 °F og 140 °F). Bruk og/eller oppbevaring utenfor de rette forholdene kan skade produktet. Les mer om tekniske detaljer i kapittel 15. Teknisk beskrivelse.
17. Alltid påse at batteriet er satt inn før du bruker apparatet.
18. Dersom du føler deg dårlig eller opplever ubehag mens du bruker apparatet, må du kontakte legen eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart for å unngå skade.
19. Hjemmeoksygenleverandøren må kontrollere apparatets kompatibilitet med alt tilbehøret før bruk. For å sikre at du får i deg riktig mengde oksygen for sykdomstilstanden må apparatet og tilbehøret bare brukes etter at helsepersonale har bestemt eller foreskrevet for deg én eller flere innstillinger for dine spesifikke aktivitetsnivåer.
20. Strømledningen og slangen kan utgjøre en snuble- eller kvelningsfare. Oppbevar utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr.
21. Ikke demonter eller endre apparatet eller dets tilbehør. Ikke prøv å utføre annet vedlikehold enn oppgaver som beskrives i kapittel 10. Problemløsning. Demontering kan forårsake fare for elektrisk støt og vil ugyldiggjøre garantien. Kontakt distributøren for vedlikehold av autorisert personale.
22. **Bruk** bare reservedeler som har blitt anbefalt av produsenten for å sikre korrekt drift og for å unngå risiko for brann og brannskader.
23. Ikke utfør reparasjon eller vedlikehold mens apparatet brukes av pasienten.
24. Enheten og dens strømforsyning bør aldri plasseres slik at det blir vanskelig å koble den av strømforsyningen i en nødsituasjon, eller at det blir vanskelig å isolere enheten i tilfelle brann, elektrisk støt eller en annen uønsket hendelse.

3.2. OVERSIKT OVER FORSIKTIGHETSREGLER

1. Hold apparatet vekk fra varmekilder (ildsteder, varmeelementer osv.) som kan få temperaturen rundt apparatet til å overstige 40 °C (104 °F).
2. Skjermen kan være vanskelig å lese i sterkt lys (sollys, lysrør osv.). Flytt skjermen vekk fra direkte lys for å lese av skjermen.
3. Hold apparatet vekk fra lo og andre løse materialer som kan sperre luftinntakene.
4. Visse land begrenser salget av apparatet til bare å selges av eller på bestilling av en foreskrivende lege. Påse at du følger relevante lokale lover.
5. Ikke-reseptbelagt oksygenbehandling kan være skadelig under visse omstendigheter. Bruk apparatet bare dersom det er foreskrevet av en lege.
6. Pasienter med hurtig pusting kan trenge mer oksygen enn apparatet kan produsere. Se kapittel 15. Teknisk beskrivelse. Apparatet er kanskje ikke egnet dersom det er tilfelle. Rådfør deg med legen om alternativ behandling.
7. Alltid bruk apparatet på den innstillingen som en lege foreskriver. Ikke endre innstillingen dersom en lege ikke har foreskrevet det. Mengdeinnstillingene bør revurderes av en lege med jevne mellomrom.
8. Ikke bruk apparatet mens du sover dersom legen ikke har foreskrevet dette.
9. Vi anbefaler å ha en alternativ oksygenkilde tilgjengelig i tilfelle strømbrudd eller mekanisk feil. Rådfør deg med hjemmeoksygenleverandøren om et egnet reserve-system.
10. Apparatet kan bruke opp til to minutter på riktig innstilt mengde for å nå den spesifiserte oksygenkonsentrasjonen. Hvis enheten har vært lagret / ikke har blitt brukt i en lengre periode eller hvis den ble lagret ved lave temperaturer, kan det være behov for en ekstra oppvarmingstid på opptil 30 minutter for å oppnå det optimale nivået av oksygenrenhet.
11. Apparatet er beregnet
12. Apparatet er beregnet brukt av én pasient om gangen.
13. Dersom du er ute av stand til å se eller høre alarmer, ikke har normal førlighet eller ikke kan kommunisere ubehag, bør du rådføre deg med legen før du bruker apparatet.
14. Dersom oksygenkonsentrasjonen faller under det spesifiserte nivået, vil en alarm angi dette. Dersom alarmen vedvarer, må du slutte å bruke apparatet, bytte til en alternativ oksygenkilde og kontakte hjemmeoksygenleverandøren.
15. Bare bruk godkjent tilbehør sammen med apparatet. En liste over godkjent tilbehør finnes i punkt 6.1. sammen med kanyler som er godkjent for bruk sammen med apparatet. Å bruke ikke-godkjent tilbehør eller kanyler kan forringe apparatets ytelse.

16. Apparatet er ikke beregnet brukt med luftfukter eller nebulisator. Dersom en luftfukter eller nebulisator brukes sammen med apparatet, kan ytelsen forringes og apparatet bli skadet.
17. Alltid følg kanyleprodusentens anvisninger for korrekt bruk.
18. Bytt kanylen regelmessig. Rådfør deg med hjemmeoksygenleverandøren eller legen om hvor ofte kanylen bør byttes.
19. Kontroller at apparatet bruker batteristrøm etter at du har koblet fra strømkilden.
20. Bare lad batteriet i apparatet eller i en godkjent lader. (Se godkjent 6.1. Liste over tilbehør.)
21. Ta ut batteriet dersom apparatet ikke vil bli brukt på mer enn sju dager. Oppbevar batteriet kaldt og tørt.
22. Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn angitt i denne bruksanvisningen. La rengjøringsmiddelet tørke fra den rengjorte overflaten før bruk.
23. Alltid slå av apparatet når du ikke bruker det.
24. Alltid koble fra strømkilden og slå av apparatet før du rengjør det. Se kapittel 11 – Vedlikehold og rengjøring.
25. Ikke blokker luftinntak eller -uttak når du bruker apparatet. Blokkering kan forårsake overoppheting som kan slå av eller skade apparatet.
26. Ikke plasser gjenstander oppå apparatet.
27. Hold apparatet vekk fra barn og kjæledyr for å forhindre skade på apparat og tilbehør og/eller utilsiktet endring av innstillingene.
28. Hold apparatet vekk fra kjæledyr og skadedyr.
29. Apparatet har klassifiseringen IP22 når det brukes i bæreveesken. Ikke bruk under støvete eller våte betingelser.
30. Alltid bruk et sted med god ventilasjon.
31. Alltid følg vedlikeholdsskjemaet som angis i punkt 11.1. Rutinevedlikehold.
32. Dersom apparatet later til å være i unormal stand, kan du se kapittel 10. Problemløsning.
33. Vær forsiktig når du rører apparatet i høy omgivelsestemperatur.
34. Apparatet kan brukes på nytt av en ny pasient. Apparatet skal rengjøres i henhold til punkt 11.2 i denne bruksanvisningen og ifølge lokale lover og forskrifter før levering til en ny pasient.
35. Apparatet kan isoleres fra strømforsyningen ved å koble det fra inngangen, se fig. 1, plasser apparatet for enkel tilgang til strømforsyningsinngangen.


3.3. OVERSIKT OVER VIKTIG INFORMASJON:

1. *Dersom du trenger å bruke en skjøteledning, må du bruke en UL-godkjent ledning for 15 A eller høyere. Ikke koble andre apparater på samme skjøteledning. Ikke bruk en skjøteledning med flere uttak.*
2. *For at konsentratoren skal fungere så effektivt som mulig må du puste inn gjennom nesen. Å puste inn gjennom munnen kan gjøre oksygenbehandlingen mindre effektiv.*
3. *Enheten er designet for daglig bruk, for optimal ytelse, bruk enheten din i minst 4 timer om dagen.*

4. BRUKSANVISNING OG OPPLÆRING

NO

I henhold til MDD, Direktiv av medisinsk utstyr 93/42 / EØF, må leverandøren av produktet sikre at alle brukere av enheten er utstyrt med en bruksanvisning . Brukerhåndboken for denne enheten har blitt skrevet for å forklare opplæring og kunnskap for pasienten til å betjene enheten korrekt.

 **ADVARSEL:** Ikke bruk produktet uten først å lese gjennom bruksanvisningen . Ikke bruk denne enheten dersom det er usikker på bruken av enheten eller funksjon. Kontakt distributøren for å få hjelp eller mer informasjon.

5. PRODUKTBEKRIVELSE

5.1. PLASSERINGSTEGNING

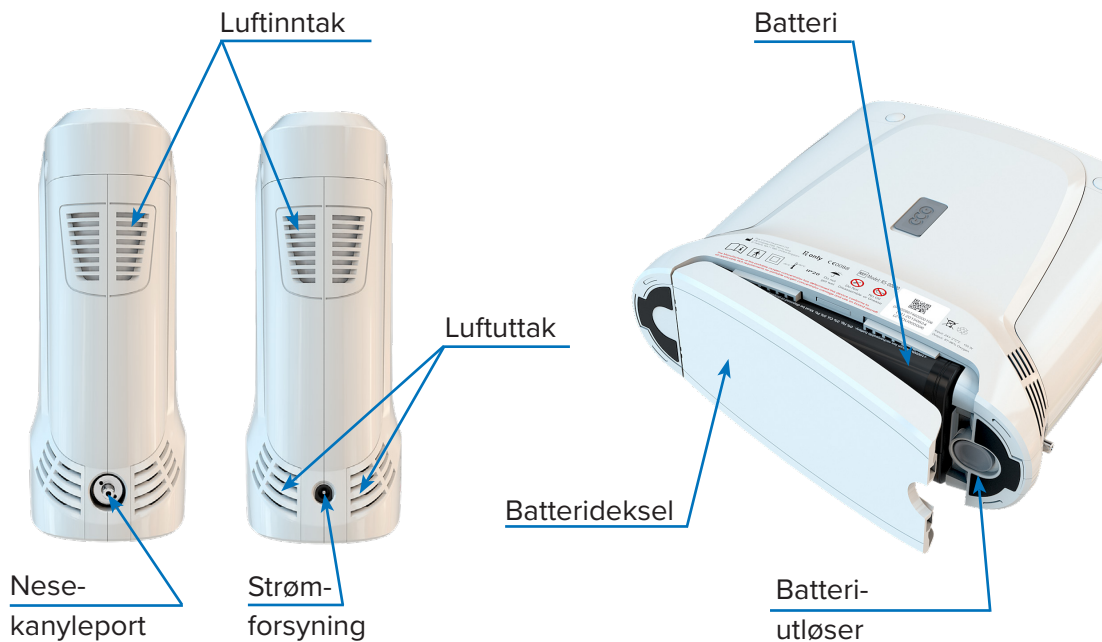
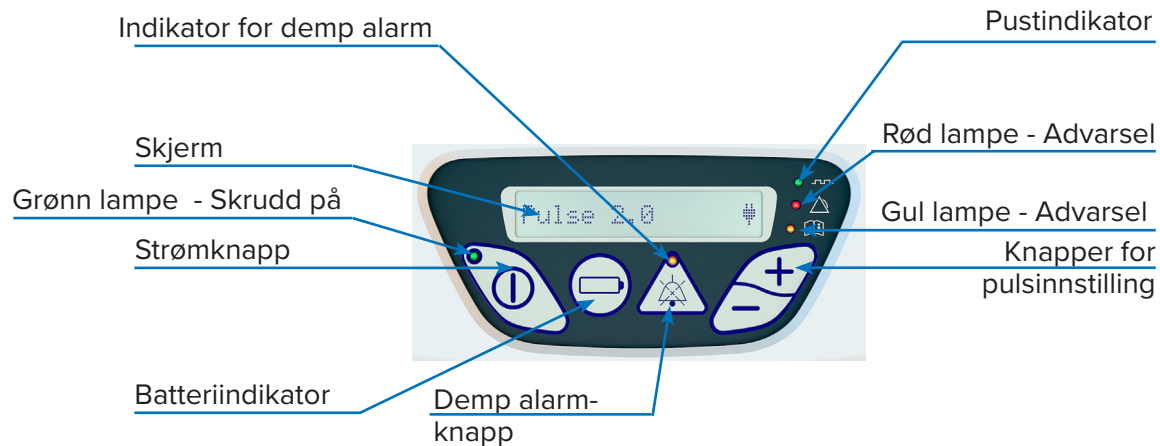


Fig. 1

6. GENERELLE ANVISNINGER FØR BRUK

En mengde tilbehør kan forbedre bærbarheten og anvendeligheten av den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™. I tillegg til apparatet inneholder forpakningen også tilbehør for å komme i gang og en bruksanvisning. Kontakt hjemmeoksygenleverandøren for en fullstendig liste over tilgjengelig tilbehør.

Alltid kontroller at apparatet og dets tilbehør ikke er skadet før bruk.

Viktig: Selv om esken eller forpakningen kan være skadet, for eksempel rifter eller hakk, kan utstyret fortsatt være i brukbar stand. Dersom apparatet eller dets tilbehør viser tegn på skade, kontakter du hjemmeoksygenleverandøren.

Før du starter, må du kontrollere at du har følgende:

- konsentrator
- batteri
- bæreeske
- tilbehørspose
- vekselstrømkilde
- likestrømkilde

6.1. LISTE OVER TILBEHØR

Bare bruk strømkilder/-adaptere eller tilbehør som angis i denne bruksanvisningen. Bruk av tilbehør som ikke er angitt, kan skade og/eller negativt påvirke apparatets ytelse.

- oppladbart batteri (RS-00601)
- vekselstrømkilde – europeisk ledning (RS-00602)
- vekselstrømkilde – britisk ledning (RS-00603)
- vekselstrømkilde – nordamerikansk ledning (RS-00604)
- AC strømforsyning uten kabel (RS-00612)
- likestrømkilde (RS-00605)
- bæreeske (RS-00606)
- europeisk strømledning (RS-00504)
- britisk ledning (RS-00506)
- nordamerikansk ledning (RS-00503)
- ekstern batterilader – EU (RS-00516)
- ekstern batterilader – USA (RS-00515)
- ekstern batterilader – Storbritannia (RS-00517)

Merk: Hvis din spesi fke strømforbindelse ikke er oppført, bør du kontakte din leverandør eller forhandler



ADVARSEL: Ikke bruk apparatet eller tilbehør som viser tegn på skade.

6.2. BATTERI

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ kan alltid brukes når den er direkte koblet til en strømkilde. Men for å gjøre den mer bærbar er konsentratoren utstyrt med et internt, oppladbart litiumionbatteri.

⚠ ADVARSEL: Alltid påse at batteriet er satt inn før du bruker apparatet.

VIKTIG: Andre strømkilder er tilgjengelige for bruk globalt og for reiser (se punkt 6.1 – Liste over tilbehør).

6.2.1. Lade batteriet

⚠ FORSIKTIG: Bare lad batteriet i apparatet eller i en godkjent lader. Se punkt 6.1 – Liste over tilbehør.

- Før du bruker apparatet for første gang, må du installere batteriet i samsvar med Fig. 2. Batteriet låses fast når det er satt korrekt inn.
- Lukk batterirommet og påse at dekslet låses til apparatet.
- Koble til like-/vekselstrømkilde ved å koble den runde koblingen til uttaket på siden av konsentratoren Fig. 3.
- Koble den andre enden av like-/vekselstrømkilden til et strømuttak. Alltid vær forsiktig når du kobler strømkilden til strømuttaket.
- Skjermen viser **Lader: NN%** .

Laderen er universell og kompatibel med en lang rekke internasjonale markeder, slik at den kan kobles til et uttak med 100–240 V vekselstrøm, 50–60 Hz.

La batteriet / batteriene lade seg helt opp før første gangs bruk. Når batteriet er fulladet, kan apparatet fungere i opptil 4 timer på batteristrøm på innstilling 2, ved 18 pust per minutt.

VIKTIG: Batteritiden kan variere avhengig av pustefrekvens, batteriets alder og miljø. Les mer om batteriets ladestatus på apparatets tekst.

VIKTIG: Kontroller at strømikonet (se Fig. 7) viser at strømmen er koblet til. Kontroller ellers at ledningen er koblet korrekt inn (les mer i kapittel 10 – Problemløsning).

For å maksimere batteriets levetid og driftstid bør du unngå å la batteriet lades helt ut, og bruk apparatet når det er koblet til en strømkilde når det er mulig. Det interne batteriet vil automatisk bli ladet når konsentratoren er koblet til en strømkilde. Du kan bruke ap-



Fig. 2

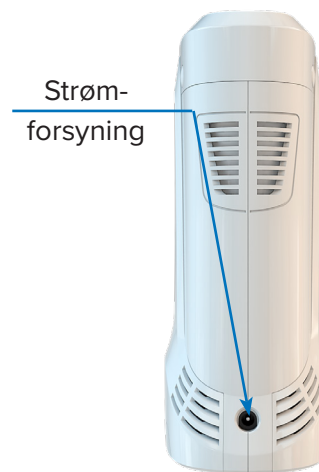


Fig. 3

NO

paratet mens batteriet lader. LCD-skjermen viser om apparatet bruker batteristrøm eller ekstern vekselstrøm.

Det fulladede batteriet beholder et visst ladenivå i opptil tretti dager i apparatet når det ikke brukes. Les forsiktighetsregel nedenfor for anbefalinger om uttak og oppbevaring av batteriet.

VIKTIG: Dersom konsentratorens batteri lades helt ut, kan batteriet bli skadet.

VIKTIG: Etter 300 ladinger og utladinger vil batterikapasiteten være minst 80 % av den opprinnelige kapasiteten. Bytt batteriet når den reduserte levetiden påvirker din bevegelighet.

VIKTIG: Likestrømkilden skal brukes bare i kjøretøy med korrekt utgangseffekt.

VIKTIG: Kjøretøyet skal være i gang når likestrømadapteren brukes for å drive den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™.

⚠ FORSIKTIG: Ta ut batteriet dersom apparatet ikke vil bli brukt på mer enn sju dager. Oppbevar batteriet kaldt og tørt.

⚠ FORSIKTIG: Kontroller at apparatet bruker batteristrøm etter at du har koblet fra strømkilden.

VIKTIG: Når du ikke bruker batteriet i apparatet, må du oppbevare det i beskyttelseslommen som fulgte med originalforpakningen. Dersom batteriet ikke skal brukes på lengre tid, må det fullades minst én gang per år.

6.3. NESEKANYLE

Bare bruk en nesekanyle med følgende spesifikasjoner:

- lengde: 1,2 m (4ft), 2,1 m (7ft) eller 7,6 m (25ft)
- stor mengde
- knusesikker
- stor indre diameter
- egnet til opp til 15 l/min ved et største trykk på 3,6 psi
- kompatibel med IEC/EN 60601-1

⚠ FORSIKTIG: Bare bruk godkjent tilbehør med apparatet. Vi henviser til den godkjente tilbehørsveiledningen for en fullstendig liste over tilbehør og kanyler som er godkjent for bruk med apparatet. Å bruke ikke godkjent tilbehør eller kanyle kan forringe apparatets ytelse, deriblant strømningsmengde og oksygenets renhet.

Kontakt distributøren for oppdatert informasjon og tilbehør, eller dersom du trenger ytterligere, ekstra tilbehør eller erstatningstilbehør.

7. BRUK AV ZEN-O LITE™

VIKTIG: Les kapittel 3. Sikkerhetsanvisninger før du bruker apparatet.

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ er laget for å være enkel å bruke. Alle funksjoner er tilgjengelige gjennom noen få knapper på panelet.

Apparatet bør bæres i bæreevesken og brukes stående oppreist på et flatt underlag eller på gulvet mens det står i bæreevesken. Pasienten bør være innenfor den anbefalte kanylens lengden under bruk.

VIKTIG: Foruten under oppstart og avslutning vil skjermens bakgrunnslys være slått av. Dersom du trykker på en knapp, tennes bakgrunnslyset en kort stund. Bakgrunnslyset forblir også tent mens alarmen er i gang.

7.1. KOBLE TIL EN NESEKANYLE

⚠ FORSIKTIG: Bytt kanylen regelmessig. Rådfør deg med hjem-meoksygenleverandøren eller legen om hvor ofte kanylen bør byttes.

⚠ FORSIKTIG: Alltid følg kanyleprodusentens anvisninger for korrekt bruk.

Koble slangen til kanyleporten i samsvar med Fig. 5.

Koble kanylen til pasienten ved å plassere kanylespissene i pasientens nesebor og før slangen over både ørene og under haken. Følg produsentens bruksanvisning.

Skyv adapteren opp langs slangen for å justere passformen.

Når kanylen sitter på plass, kan du puste normalt gjennom nesen. Zen-O lite™ vil oppdage pusting og distribuere oksygenet under innånding.

VIKTIG: Feilaktig plassering av kanylen kan innebære at apparatet ikke kan oppdage alle pasientens åndedrag. Påse at kanylen er satt sikkert fast og ført helt inn.

7.2. SLÅ PÅ APPARATET

- Trykk på  for å starte apparatet.
- Konsentratoren piper, og de grønne, gule og røde lampene blinker én gang, mens skjermen viser apparatnavnet.

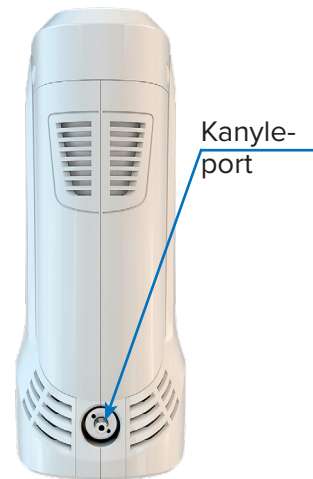


Fig. 5

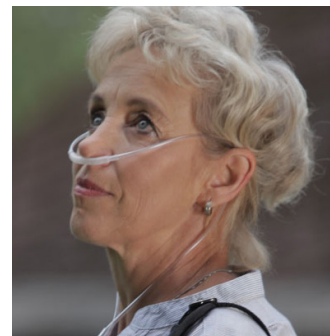


Fig. 6

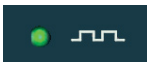
NO



Rød lampe – angir en fare og/eller et behov for umiddelbart tiltak



Gul lampe – angir forsiktighetsregel eller behov for passe på



Grønn lampe blinker – angir at oksygen leveres

VIKTIG: Justeringer kan ikke gjøres før apparatets oppstartssekvens er ferdig.

7.3. VELGE SPRÅK

- Når apparatet er på, holder du inne - og -knappen sammen i rundt fire sekunder til skjermen viser «Språk:».
- Bla deretter i listen over tilgjengelige språk med - eller -knappene.
- Når ditt språk vises, trykker du på -knappen for å velge det. Apparatet bytter språk og går tilbake til det vanlige strømningsskjermbildet.

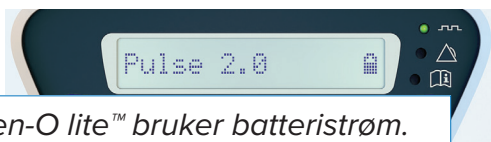
7.4. ENDRE INNSTILLING

VIKTIG: Når du starter Zen-O lite™, tar oppstartssekvensen rundt 35 sekunder. Det spesifiserte oksygenivået nås innen 2 minutters bruk.

- Apparatet starter på foregående innstilling.
- Apparatet gir en oksygenpuls i begynnelsen av hver innånding.
- **Auto-modus:** Hvis det ikke oppdages innånding i 60 sekunder i pulsmodus, aktiveres "Check Cannula" -alarmen, og enheten vil automatisk gå inn i automatisk modus og fortsette å levere oksygen med en hastighet på 18 puste per minutt. Når en innånding oppdages, vil enheten fjerne "Check Cannula" -alarmen og gå ut av Auto-modus.
- Pulsmodus kan justeres størrelsesmessig mellom 1,0 og 5,0 i trinn på 0,5 med - og -knappene.

VIKTIG: Dersom du mistenker en luftlekkasje, kan du finne den ved å anvende en blanding av såpe og vann på tilkoblingspunktene mellom kanylen og konsentratoren og se etter bobler.

Den nåværende innstillingen og strømkilden (ekstern strøm eller batteri – batteriikonet viser også batteriets omtrentlige lade nivå) vises på skjermen ifølge innstilling i Fig. 7.



Zen-O lite™ bruker batteristrøm.



Zen-O lite™ går på ekstern strøm.


Fig. 7






7.5. ECO-MODUS

ECO-modus: Mens innstillingsskjerm bildet vises, trykker du på og holder inne batteritasten i omtrent fire sekunder til den endres fra "Pulse XX" til "Eco Mode". Trykk og hold inne batteritasten igjen for å gå tilbake til pulsmodus. Ved oppstart vil enheten alltid være standard til standard pulsmodus.

I standard pulsmodus gir enheten deg samme mengde oksygen hvert pust, uansett pustefrekvens. Dette kan forbruke mer batteristrøm ved høyere pusthastigheter. I Eco-modus, leverer enheten et fast volum oksygen per minutt, uavhengig av pustefrekvensen, og vil gi en lengre batterilevetid.


7.6. BATTERIKNAPP

-knappen viser batteriets status. Ved å trykke på knappen gjentatte ganger går du gjennom all informasjonen.

- Først vil måleren vise **Lader: NN%**  eller **Batt.1: NN%** .
- Deretter **Batt.1: NN%**  vil antall ladesykluser vise **Batt.1: N sykl.**  eller **Batt: Sykl.** .

Etter den tredje gangen du trykker på batteriknappen, går skjermen tilbake til hovedskjerm bildet som viser nåværende mengdeinnstilling. Apparatet forlater automatisk batteristatusmenyen og går tilbake til mengdeinnstillingsmenyen dersom du ikke trykker på en knapp innen 15 sekunder.

7.7. SVARE PÅ ALARMER

 **FORSIKTIG:** Dersom du er ute av stand til å høre eller se alarmer, ikke har normal førlighet eller ikke kan kommunisere ubehag, bør du rådføre deg med legen før du bruker apparatet.

Dersom du trykker på -knappen, avstilles alarmer. Lengden på stilleperioden avhenger av hvor alvorlig alarmer er (se kapittel 9. Alarmindikatorer). I denne perioden vil lampen lyse for å vise at alarmer er dempet. Trykk på alarmknappen igjen for å sette i gang alarmer igjen. Dersom du trykker på alarmknappen når det ikke finnes en aktiv alarm, vil fremtidige lav- eller mellomprioritetsalarmer bli dempet i åtte timer. Les mer om alarmer i kapittel 9. Alarmindikatorer og kapittel 10. Problemløsning.

***VIKTIG:** Alarmsystemet testes under oppstartssekvensen. Alle alarmlamper skal tennes kort, og lydalarmer skal pipe. Dersom du har mistanke om at alarmer ikke fungerer som de skal, bør du kontakte distributøren for å få bekreftet at alarmer fungerer korrekt.*

7.8. SLÅ AV APPARATET



FORSIKTIG: Alltid slå av apparatet når du ikke bruker det.

For å slå av den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ holder du inne strømknappen. Apparatet piper, og skjermen viser en avstengningsmelding **Slår av** i rundt fem sekunder før den går over til strømsparemodus.

VIKTIG: Ikke koble fra vekselstrømkilden og batteriet samtidig mens apparat er i gang. Alltid slå av apparatet med strømknappen. Vent til apparatet er slått helt av før du kobler fra strømkilden og batteriet.

8. REISE MED ZEN-O LITE™ OKSYGENKONSENTRATOR MED FLY

NO

8.1. PASSASJERENS FORBEREDELSE FØR REISEN

8.1.1. Obligatorisk merking

Zen-O lite™ oksygenkonsentrator er egnet til bruk på fly og har oppfylt alle akseptkriterier fra United States Federal Aviation Administration (FAA). Dette verifiseres av teksten på baksiden av den bærbare oksygenkonsentratoren der det står, med rød tekst: «The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft» (Produsenten av denne bærbare oksygenkonsentratoren har fastsatt at apparatet oppfyller alle gjeldende akseptkriterier fra FAA for medbringelse og bruk av bærbare oksygenkonsentratorer om bord på fly). Før flygingen kan du bli bedt om å vise denne etiketten på den bærbare oksygenkonsentratoren til flyvertinnen.

8.1.2. Rådgivning fra lege/sykepleier

FAA krever ikke at passasjerer rådfører seg med lege/sykepleier før en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator brukes om bord på et fly. Du kan imidlertid ønske å snakke om følgende med lege/sykepleier:

- Hvordan en trykksatt kabin (kabintrykkhøyden kan nå 8000 ft) påvirker ditt oksygenbehov.
 - Visse brukere av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator må stille inn en høyere litermengde eller liter per minutt (l/min) på sin Zen-O lite™ oksygenkonsentrator i luften på grunn av kabintrykkhøyden.
 - Visse brukere av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator som bruker Zen-O lite™ oksygenkonsentrator ved behov på bakken, kan måtte bruke sin Zen-O lite™ oksygenkonsentrator under hele flygingen på grunn av kabintrykkhøyden.
- Ditt oksygenbehov ved tidspunktet for reisen og om behovet har endret seg siden Zen-O lite™ oksygenkonsentrator først ble forskrevet eller den nyeste konsultasjonen med en lege/sykepleier fant sted.

- Visse nøkkelforskrifter i bruksanvisningen for Zen-O lite™ oksygenkonsentrator vedrørende oksygenmating, indikatorer, advarsel og dessuten innstilling/endring av literstrømningen eller l/min.
- Alle i flybesetningen (flygere og flyvertinner (F/A)) får opplæring i hvordan medisinske hendelser skal håndteres under en flyging. FAA krever imidlertid ikke at flyselskaper eller besetningsmedlemmer gir passasjerer medisinsk hjelp.

VIKTIG: Ytterligere informasjon om helse og sikkerhet for passasjerer finnes på http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Fastslå et tilstrekkelig antall batterier

Du er ansvarlig for å ta med et tilstrekkelig antall batterier for å drive Zen-O lite™ oksygenkonsentrator under hele den forventede brukstiden for Zen-O lite™ oksygenkonsentrator. Du bør minst vurdere følgende når du fastsetter et tilstrekkelig antall batterier:

- Råd fra lege/sykepleier om hvor lenge Zen-O lite™ oksygenkonsentrator vil bli brukt.
- Flyselskapets informasjon om flytid og også eventuelle opphold og uventede forsinkelser.

VIKTIG: Du vil kanskje fly på flere fly eller med flere flyselskaper, noe som også kan innebære lengre bruksperioder for Zen-O lite™ oksygenkonsentrator på bakken mellom flyginger.

- Anvisningene i bruksanvisningen for Zen-O lite™ om hvor lang varighet batteriene har.

VIKTIG: Du bør aldri stole på at et fly har strøm tilgjengelig under en flyging.

- Flyselskapets krav om å ta med en viss mengde batterier er vanligvis tilgjengelige på hvert flyselskaps nettsted.

VIKTIG: Flyselskap kan kreve at du har tilstrekkelig med batterier til å drive apparatet i minst 150 % av den forventede maksimale flytiden.

8.1.4. Dokumentasjon

Du er ansvarlig for driften av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator om bord på flyet. Av denne grunn anbefaler FAA at passasjerer minst tar med seg denne bruksanvisningen og all annen skriftlig informasjon som gis av lege/sykepleier vedrørende Zen-O lite™ oksygenkonsentrator og dens bruk.

8.1.5. Legeattest

Et flyselskap kan kreve legeattest fra passasjerer med funksjonshemming dersom det finnes rimelig grunn til å tvile på at vedkommende kan gjennomføre flygingen på en sikker måte uten å trenge særlig medisinsk assistanse under flygingen. Et flyselskap kan også kreve legeattest fra en person som trenger medisinsk oksygen under flygingen. FAA krever ikke at passasjerene skaffer legeattest og viser dette for flyselskapet eller fartøysjefen før Zen-O lite™ oksygenkonsentrator brukes om bord på flyet.

8.1.6. Reservebatterier

Batteriskade og kortslutning av batterier kan føre til at batteriene blir overopphetet og antenner. Disse hendelsene kan i sin tur føre til at passasjerer blir skadet og, i verste fall med visse batterityper, en katastrofal kabinbrann. På grunn av dette må ekstra litiumbatterier som tas med om bord på et fly, være individuelt beskyttet mot kortslutning ved å være plassert i originalforpakningen fra innkjøpsstedet eller plassere hvert batteri i en separat plastpose/beskyttelseslomme.

VIKTIG: Det er forbudt å ha ekstra litiumbatterier i innsjekket bagasje på et fly.

Du er ansvarlig for å sikre at alle batterier som bæres i håndbagasjen, er korrekt forpakket. Leverandører av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator, visse flyselskaper og speditører som spesialiserer seg på frakt av små pakker, kan gi deg denne forpakningstjenesten.

8.2. OMBORDSTIGNING OG FLYINFORMASJON

8.2.1. Håndbagasje

Zen-O lite™ oksygenkonsentrator er et hjelpemiddel. I dette tilfellet skal flyselskapet ikke anvende sin håndbagasjeregulering og regne med Zen-O lite™ oksygenkonsentrator i grensen for håndbagasje som er tillatt å ta med seg i kabinen for en kvalifisert person med funksjonshemming.

VIKTIG: En veske med ekstra batterier som kreves for å drive Zen-O lite™ oksygenkonsentrator under flygingen, kan også regnes som et hjelpemiddel. Det er imidlertid restriksjoner på kapasiteten for antall wattimer (Wh) på batteriet som er begrenset til 100 Wh per batteri. For Zen-O lite™ oksygenkonsentrator er kapasiteten for antall wattimer (Wh) mindre enn 100 Wh per batteri. Derfor vil det ikke bli ilagt noen begrensning.

8.2.2. Zen-O lite™ oksygenkonsentrator som innsjekket bagasje

Zen-O lite™ oksygenkonsentrator kan tas med på flyet som håndbagasje eller innsjekket bagasje. Det er derimot **forbudt å ha ekstra litiumbatterier i innsjekket bagasje på et fly.**

8.2.3. Tips for plassering og stuing av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator

For at en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator skal fungere effektivt, må ikke luftinntakene være sperret under bruk. Derfor må området rundt Zen-O lite™ oksygenkonsentrator være fritt for tepper, jakker og annen håndbagasje som kan sperre luftinntakene. Dersom luftinntakene er sperret, vil det skje to ting. Først vil du bli advart via varsellamper og/eller lydsignaler om at oksygenkonsentrasjonen i Zen-O lite™ oksygenkonsentratorens utmatning er utilstrekkelig. Deretter, når temperaturen i Zen-O lite™ oksygenkonsentratorens indre komponenter stiger til en viss grense fordi Zen-O lite™ oksygenkonsentrator fortsatt prøver å mate ut oksygen, vil Zen-O lite™ oksygenkonsentrator automatisk bli slått av for å forhindre overoppheting og du vil bli varslet via varsellamper og/eller lydsignaler.

Plassering av Zen-O lite™ – Om bord på et fly skal Zen-O lite™ oksygenkonsentrator plasseres under setet foran deg, slik at du eller flyvertinnen kan se varsellamper og/eller høre lydsignaler. Plassering direkte under ditt eget sete eller i et lukket rom forhindrer at du ser varsellamper og kan kanskje også forhindre at du hører lydsignaler. Annen plassering kan være akseptabel dersom den regnes som akseptabel av flyvertinnen.

8.2.4. Sitteplassbegrensninger for passasjerer som planlegger å bruke en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator om bord på fly

Nødutgangsplass – FAA forbyr personer som bruker hjelpemidler, deriblant Zen-O lite™, å sitte på en nødutgangsplass.

Oppbevaring under bevegelse – Når flyet beveger seg på bakken (ruller ut fra gaten og takser), letter og lander, må Zen-O lite™ oksygenkonsentrator være skikkelig oppbevart på en slik måte at den ikke begrenser noen passasjerers tilgang til nødutganger eller midtgangen i passasjerkabinen. Ytterligere sitteplassbegrensninger kan kreves for å oppfylle FAAAs sikkerhetsregler. Eksempel:

1. Noen plasser i et fly, så som setene ved skillevegger, har ikke alltid godkjent oppbevaringsplass for en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator under bevegelse på bakken, letting og landing. Derfor kan Zen-O lite™ oksygenkonsentrator kanskje ikke oppbevares korrekt under disse flyfasene dersom Zen-O lite™-brukeren sitter på disse plassene. I så fall kan sitteplassbegrensninger gjelde.
2. Under bevegelse på bakken, letting og landing må ikke slangen til neseøykanylen som brukes til å mate oksygen fra den korrekte plasserte Zen-O lite™ oksygenkonsentrator strekke seg over raden på en slik måte at den begrenser passasjerens tilgang eller blir en snublefare under evakuering. Du må ikke begrense en annen passasjers tilgang under disse flyfasene. I så fall kan ytterligere sitteplassbegrensninger kreves for å oppfylle FAAAs sikkerhetsregler. Dersom for eksempel alle plasser på en rad er opptatt, er vindusplassen den egnede plassen for den som bruker en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator.
3. En operatør kan bare fastsette sitteplassrestriksjoner basert på FAAAs sikkerhetsregler. Eksemplene ovenfor representerer visse, men ikke alle, tenkbare situasjoner.

VIKTIG: En generell flyselskapsregel som sier at alle passasjerer som går om bord i flyet med en Zen-O lite™ oksygenkonsentrator, må ha en vindusplass, uten å ta hensyn til den individuelle situasjonen, ville ikke være i samsvar med FAAAs krav.

8.2.5. Trykkfall i kabinen

En Zen-O lite™ oksygenkonsentrator som brukes under et trykkfall i kabinen, utgjør ingen fare. Men du bør ved trykkfall i kabinen (hurtig eller langsomt) bruke de oksygenmaskene som distribueres til flyet har stabilisert seg.

8.2.6. Bruk av flyets strøm

Operatørene har ingen plikt til å stille flyets strøm til rådighet for brukere av Zen-O lite™ oksygenkonsentrator. Strømuttak om bord på fly regnes ikke som viktig utstyr og kreves ikke av den gjeldende sertifiseringen eller operative bestemmelser. Dessuten kan elektriske feilfunksjoner i flysystemer kreve at strømkilden til disse uttakene deaktiveres på bakken eller under flygingen for sikkerhets skyld. På grunn av dette skal Zen-O lite™ oksygenkonsentrator bare drives med batteristrøm om bord på fly. **Du bør aldri stole på at et fly har strøm tilgjengelig under en flyging.**

8.2.7. Røyking

Røyking (inkludert e-sigaretter) under oksygenbehandling er farlig og vil sannsynligvis føre til alvorlig skade eller døden for pasienten og andre på grunn av brann. Ikke tillat røyking eller åpen ild innenfor 10 ft fra den bærbare oksygenkonsentratoren eller tilbehør for å bære oksygen.

8.3. KRAV FRA TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA)

Detaljert informasjon som er vesentlig for passasjerer som bruker pusteapparater, deriblant Zen-O lite™ oksygenkonsentratorer, kan fås fra TSA på <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Følgende generelle vurderinger ved sikkerhetskontroller gjelder for Zen-O lite™ oksygenkonsentratorer:

1. Grensen for én håndbagasje og én personlig eiendel (f.eks. håndveske, dokumentmappe eller datamaskinveske) gjelder ikke medisinske artikler, utstyr, bevegelighetshjelpemidler og/eller hjelpemidler som bæres og/eller brukes av en person med funksjonshemming.
2. Dersom en person har medisinsk dokumentasjon for sin medisinske tilstand eller sin funksjonshemming, kan han eller hun vise denne informasjonen til kontrolløren for å informere denne om sin situasjon. Denne dokumentasjonen er ikke obligatorisk og vil ikke fritta en person for sikkerhetskontrollen.

9. ALARMINDIKATORER

Dersom den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ oppdager en alarmbetingelse, viser den alarmen på skjermen og med lyd innen 10 sekunder. Det finnes fire alarmnivåer: kritisk høyprioritet, høyprioritet, mellomprioritet og lavprioritet.

Hver alarm vises forskjellig på skjermen, med de gule og røde lampene og med lyd ifølge skjemaet nedenfor. Alarmmeldingen og strømstatusen overstyrer alltid nåværende skjermvisning.

VIKTIG: Alle alarmbetingelser og parametre er innebygd og kan ikke endres eller justeres av brukeren.

VIKTIG: Alarmsystemet testes under oppstartssekvensen. Alle alarmlamper skal tennes kort, og lydalarmen skal pipe.

ALARMSTATUS	LYD	LYS	DEMPING
Kritisk høyprioritet	Ti pip om gangen som gjentas hvert 3. sekund.	Rød lampe lyser og apparatet slår seg automatisk av	20 minutter
Høyprioritet	Ti pip om gangen som gjentas hvert 3. sekund.	Rød lampe blinker	20 minutter
Mellomprioritet	Tre pip om gangen som gjentas hvert 8. sekund.	Gul lampe blinker	8 timer
Lavprioritet	Tre pip om gangen som gjentas hvert 10. minutt.	Gul lampe lyser	24 timer

VIKTIG: Dersom to alarmbetingelser oppstår samtidig, vises den alarmen som har høyest prioritet. Dersom to eller flere alarmbetingelser med samme prioritet oppstår samtidig, vises den nyeste alarmen.

VIKTIG: Apparatet registrerer de nyeste alarmene som referanse for vedlikeholdspersonale. Apparatet registrerer disse også dersom det er i strømsparemodus, eller dersom strømmen brytes av en eller annen grunn.

VIKTIG: Dersom alarmknappen trykkes inn før en alarmsituasjon (for eksempel for å deaktivere apparatet i en kinosal), vil kritiske høyprioritetsalarmer og høyprioritetsalarmer overstyre dempingsfunksjonen. Mellom- og lavprioritetsalarmer dempes i åtte timer fra knappen trykkes inn. Trykk på alarmknappen for å vise den nyeste alarmen med høyest prioritet. Trykk på alarmknappen igjen for å nullstille åttetimerstimeren.

NO

9.1. ALARMER

Når det går en alarm på konsentratoren, vises en tilhørende melding på skjermen. Utfør egnet tiltak ifølge skjemaet nedenfor.

9.1.1. Kritiske høyprioritetsalarmer

VIKTIG: Disse alarmene deaktiverer apparatet umiddelbart.

ALARMELD- ING	BESKRIVELSE	TILTAK
Lad batteri	Batteriet må lades.	Lad batteriet opp igjen ved å koble det til strømkilden. Påse at alle tilkoblinger er sikre.
Ugyld batt.	Batteriet er ikke et godkjent batteri.	Bytt batteriet med et godkjent batteri.
XX: Service!*	Vedlikehold kreves.	Kontakt distributøren.

*Verdi: 01–20

9.1.2. Høyprioritetsalarmer

VIKTIG: Disse alarmene lar apparatet fortsette å arbeide.

ALARMELD- ING	BESKRIVELSE	TILTAK
Kontr. ventil	Apparatet kan ikke opprettholde oksygenrenheten.	Påse at luftinntaket/-uttaket ikke er sperret. Dersom alarmen vedvarer, kontakter du distributøren.
Svakt batt.	Anslått batterilevetid mindre enn 17 minutter.	Lad batteriet ved å koble det til strømkilden. <i>Viktig: Meldingen forsvinner automatisk når apparatet kobles til strømkilden.</i>
XX: Service!*	Vedlikehold kreves.	Kontakt distributøren.

*Verdi: 21–50

9.1.3. Mellomprioritetsalarmer

ALARMELD-ING	BESKRIVELSE	TILTAK
Sjekk kanyle	Ingen pust oppdaget på 15 sekunder.	Kontroller kanyletilkoblingen. Sørg for å puste gjennom nesen. Dersom alarmen vedvarer, kontakter du distributøren. <i>VIKTIG: Meldingen forsvinner automatisk når åndedrett oppdages.</i>
XX: Service!*	Vedlikehold kreves.	Kontakt distributøren.

*Verdi: 51–70

9.1.4. Lavprioritetsalarmer


ALARMELD-ING	BESKRIVELSE	TILTAK
XX: Service!*	Vedlikehold kreves.	Kontakt distributøren.

*Verdi: 71–99





9.1.5. Andre meldinger

MELDING	BESKRIVELSE	TILTAK
Strøm frakobl.	Strømkilden er koblet ut, apparatet går nå på batteri.	Ikke noe tiltak kreves.
Slår av	Vises mens apparatet går gjennom avstengningssekvensen.	Ikke noe tiltak kreves.
Ikke batt.	Vises i batterimenyen når ikke noe batteri er oppdaget.	Kontroller at batteriet er satt korrekt inn. Kontakt distributøren dersom batteriet er satt korrekt inn og meldingen fortsetter å vises i mer enn 30 sekunder.

NO

MELDING	BESKRIVELSE	TILTAK
Batt. NN%	Vist prosentandel av batterinivå dersom det er minst 10 % og ingen ekstern strømkilde er koblet til.	Meldingen vises når batteriknappen er trykket inn.
Lader: NN% 	NN% viser nåværende batterinivå. Viser når batterinivået er mer enn 10 %, men mindre enn 100 % og ingen ekstern strømkilde er koblet til.	Meldingen vises når batteriknappen er trykket inn.
Lader	Batterinivået er mindre enn 10 %, og en ekstern strømkilde er koblet til.	Meldingen vises når batteriknappen er trykket inn.
Pust. frkv XX	Pasientens gjennomsnittlige pustefrekvens når apparatet leverer største mengde oksygen og bolus er redusert. Dersom ikke noe åndedrett oppdages, vises den nyeste pustefrekvensen.	Redusert aktivitetsnivå. Påse at luftinntaket/-uttaket ikke er sperret. <i>VIKTIG: Meldingen forsvinner automatisk når apparatet går tilbake til normal bruk.</i>
Alarm kvitt.	En tidligere innstilt alarm er automatisk deaktivert.	Ikke noe tiltak kreves.

10. PROBLEMLØSNING

PROBLEM	MULIGE ÅRSAKER	PROBLEMLØSNING
Systemet er ute av drift	<ul style="list-style-type: none"> • Systemet kan være koblet fra strømkilden. • Systemet kan være slått av. • En kritisk høyprioritetsalarm er oppdaget. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at apparatet er sikkert koblet til strømkilden. • Påse at apparatet er slått på. • Undersøk om systemet har blitt skadet eller utsatt for væske. • Kontakt distributøren dersom problemet vedvarer.
En alarmlyd eller enten   eller   lampe tent	<ul style="list-style-type: none"> • Se kapittel 9. Alarmindikatorer. 	Se kapittel 9. Alarmindikatorer.
Batteriet lader ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Strømmen er ikke koblet til. • Batteriet er ikke satt korrekt inn. • Batteriet fungerer ikke. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller tilkoblingene for å sikre at <ul style="list-style-type: none"> • de runde koblingene sitter sikkert i apparatet • strømledning er koblet til veksel-/likestrømkilde, eller at en selvgående likestrømadapter er koblet til, dersom det er relevant • strømledning er koblet til et veggut-tak, dersom det er relevant • det finnes strøm i vegguttaket • Kontroller at batteriet er satt korrekt inn, og at batteridekselet er sikret. • Kontakt distributøren dersom problemet vedvarer.

NO

11. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

11.1. RUTINEVEDLIKEHOLD

! **ADVARSEL:** Ikke bruk smøremidler på apparatet eller dets tilbehør.

! **FORSIKTIG:** Bytt kanylen regelmessig. Rådfør deg med distributøren eller legen om hvor ofte kanylen bør byttes.

Enheten vil indikere med en alarm når service er nødvendig.

(Se også kapittel 10. Problemløsning.)

Ingen spesiell vedlikehold må utføres av brukeren. Kontakt leverandøren eller produsenten for hjelp, ved oppsett, vedlikehold eller for å rapportere uventede feil.

NO

11.2. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

! **ADVARSEL:** Ikke senk apparatet ned i væske. Ikke utsett apparatet for vann eller annen væske. Ikke utsett for støvholdige forhold.

! **FORSIKTIG:** Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn angitt i denne bruksanvisningen. La rengjøringsmiddelet tørke fra den rengjorte overflaten før bruk.

! **FORSIKTIG:** Alltid koble fra strømkilden og slå av apparatet før rengjøring. Rengjør utsiden med en myk klut fuktet med såpevann eller med antibakterielle servietter (isopropylalkohol 70 % løsning).

For desinfeksjon bruk en MadaCide-FDW-Plus klut eller tilsvarende og produsentens instruksjoner. (Produsent - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Viktig: Enheten ytre bør rengjøres ukentlig tilbehør rengjøres etter behov. Enhetens ytre samt tilbehør skal rengjøres og desinfiseres og pasient filteret erstattes før det avgis til en ny pasient. Enheten kan bli varm etter drift, vær ekstra forsiktig når du bytter filtre.

Nesekanylen: Se originalprodusentens bruksanvisning for rengjøring av nesekanylen.

11.3. LEVETID

Apparatets forventede levetid er 5 år, bortsett fra siktene. Siktene levetid vil avhenge av bruksforholdene. Bytt dem når dette angis av alarmer for luftinntak og -uttak. Dersom luftinntak og -uttak ikke er sperret og alarmer vedvarer, bør du kontakte distributøren for anvisninger om hvordan du bytter siktene.



Fig. 8

11.4. SERVICEKOBLING

Servicekoblingen passer sammen med serviceselen TF-02091 (høyest 5,1 VDC) og brukes bare til service.

12. REPARASJON OG KASSERING AV APPARATET

12.1. REPARASJON

Ikke prøv å reparere apparatet. Kontakt hjemmeoksygenleverandøren eller distributøren for hjelp (se kapittel 10. Problemløsning).

Siktrørene kan erstattes av pasienten slik hjemmeoksygenleverandøren eller distributøren har bestemt. Alt annet vedlikehold eller reparasjonsarbeid må utføres av utdannet servicepersonale.

12.2. ANVISNINGER FOR BYTTE AV SIKTRØRENE:

1. Slå av apparatet og koble fra veksel- eller likestrømkilden (dersom den er koblet til).
 2. Fjern apparatet fra bæreesken.
 3. Fjern batteriet fra apparatet.
 4. Trykk på de fire utløserknappene oppå apparatet for å fjerne lokket slik fig. 9 viser.
 5. For å kunne erstatte sikten bruker du verktøyet som følger med i forpakningen, og roterer mot klokken 3–4 ganger til den kan fjernes. Det gjør du ved å trekke den opp mot oversiden av apparatet.
 6. Gjenta for det andre siktrøret.
 7. Ta erstatningssiktene ut av forpakningen. Fjern luftkontakten på siktrøret, og installer erstatningsrøret umiddelbart. Forsiktig: Ikke la erstatningssikten bli eksponert.
 8. Installer erstatningssikten med en gjenge oppå apparatet slik fig. 10 viser.
 9. Trekk til sikten for hånd.
 10. Bruk verktøyet for å gjøre ferdig installasjonen.
- FORSIKTIG: Ikke trekk til for hardt!**
11. Gjenta trinn 8–10 for den andre erstatningssikten.
 12. Sett tilbake lokket på apparatet ved å trykke det ned over apparatet til de fire knappene sitter på plass.
 13. Sett tilbake batteriet i apparatet.
 14. Koble apparatet til en veksel- eller likestrømkilde.













Fig. 9



Fig. 10

NO

IKKE SLÅ PÅ STRØMMEN!

15. Trykk på  - og  -knappene samtidig til skjermen viser «Lekk.test».
- Apparatet angir fremskritt gjennom desimaler til høyre for «Lekk.test».
 - Når det er klart, viser apparatet «Test OK» eller «Test ikke OK».
 - Test OK – Trykk på  for å avslutte og fortsett til trinn 16.
 - Test ikke OK – Trykk på  for å avslutte. Gjenta deretter trinn 4–15.
16. Dersom lekkasjetesten er OK, må du rense timeverket for sikten på apparatet.
- Slå på den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite.
 - Hold  og  inne samtidig til «Diagnostikk» vises.
 - Trykk på  eller  for å gå gjennom diagnostikkmenyen til «XXXH sikt» vises, der XXXX = antall timer siden den gamle sikten ble tatt i bruk.
 - Hold  inne til timeverket viser 0 timers bruk av sikten.
 - Trykk på  for å avslutte diagnostikkmodus.
 - Apparatet er nå klart til bruk.

Viktig: Kontakt hjemmeoksygenleverandøren eller distributøren dersom apparatet ikke godkjennes etter flere forsøk.

12.3. KASSERING

- Kontakt distributøren om kassering av apparatet.
- Kasser batteriet ifølge lokale forskrifter, eller kontakt distributøren.

13. GARANTI

Garantien for apparatet er begrenset til tre (3) år fra salgstidspunktet til kunden til GCE. Dette utelukker siktrørene som bare har ett års garanti. Alt tilbehør, inkludert batteriene, er begrenset til ett (1) års garanti.

Garantien gjelder bare for produkter som håndteres i henhold til bruksanvisningen og i samsvar med alminnelig god praksis og bransjestandarder.

14. VAREMERKER OG ANSVARFRASKRIVELSE

14.1. VAREMERKE

Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

14.2. ANSVARFRASKRIVELSE

Informasjonen i dette dokumentet har blitt nøye undersøkt og antas å være pålitelig. Videre forbeholder produsenten seg retten til å endre produkter for å forbedre lesbarhet, funksjon og/eller utførelse. Produsenten påtar seg ikke ansvar for bruk av noen av produktene som beskrives i bruksanvisningen. Videre dekker produsenten ikke lisenser under sine patentrettigheter eller andres rettigheter.

14.2.1. Dette dokumentet

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Dette dokumentet inneholder eierinformasjon som er beskyttet av opphavsrett. Ingen del av dette dokumentet kan fremstilles på noen som helst måte, verken helt eller delvis (bortsett fra korte utdrag i anmeldelser og vitenskapelige tidsskrifter) uten forutgående skriftlig samtykke fra produsenten. Påse at du har lest og forstått alle bruksanvisninger som følger med produktet.

Hjelp

Dersom du har spørsmål om informasjonen i denne bruksanvisningen eller om sikker bruk av apparatet, kan du kontakte hjemmeoksygenleverandøren eller distributøren.

15. TEKNISK BESKRIVELSE

NO

Størrelse:	249 mm (B), 97 mm (D), 235 mm (H) 9,8" (B), 3,8" (D), 9,25" (H)
Apparatvekt:	2,5 kg (5,5 lb) (uten bæreveske)
Strømkrav:	Vekselstrømadapter: 100–240 V vekselstrøm (+/-10 %), 50–60 Hz inn, 24 V likestrøm, 5,0A ut. Likestrømadapter: 11,5–16 V likestrøm inn, 24V, 5,0A ut <i>(Viktig: Se listen over tilbehør for modell- og artikkelnumre for veksel- og likestrømkilders forpakninger.)</i>
Renhet:	87–96 % ved alle strømningshastigheter, over brukstilstand
Innstilling:	Justerbar av brukeren i trinn på 0,5 fra 1,0 til 5,0.
Følsomhet for innåndingsindikator:	-0,12 cm/H ₂ O
Innstillingsindikator:	LCD
Største trykk for oksygenutløsning:	20,5 psi
Luktfuktighetsintervall:	5 % til 93 % ±2 % ikke-kondenserende
Slå av apparatet:	Inngang for strømforsyning
Driftshøyde:	0 m til 4000 m (0 ft til 13 000 ft) i forhold til havnivå, 1060 ned til 575 mbar
Lydnivå:	Lydtrykknivå 37 dBA ved å sette to og 18 BPM: (målt 1 m fra fronten av enheten) Lydtrykknivå 48.7dBA / lydeffekt 56.7dBA ved å sette 5

Beskyttelsestype (elektrisk):	Klasse II
Beskyttelsesgrad (elektrisk):	Type BF
Beskyttelsesgrad (vann):	IP22 i bæreveske (beskyttelse mot små gjenstander og vinklet dryppende vann) IP20 utenfor bæreveske (beskyttelse mot små gjenstander og ingen beskyttelse mot vanninntrengning i konsentratoren)
Sikkerhetsgrad (lettantennelige bedøvelsesmidler):	Ikke egnet brukt i nærheten av lettantennelige bedøvelsesmidler
Drifts-temperatur:	Kontinuerlig drift ved temperaturer mellom 5 °C (41 °F) og 40 °C (104 °F).
Oppbevarings-temperatur:	Mellom -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F).
Lydtrykknivå på alarm:	68.1 til 69 dB(A)
Alarmforsinkelser:	Mindre enn 10 sekunder etter detektering (alarm for lavt oksygennivå dersom oksygenets volum er mindre enn 82 % i det spesifiserte miljøet)
Oksygenkonsentrato-rens statusindikator:	Høyprioritetsalarm som angir når oksygenkonsentrasjonen faller under 82 %

Bolusstørrelse (ml/åndedrett) for pulsmodus sammenlignet med innstilling og pustefrekvens

PUST PER MINUTT	INNSTILLING				
	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

Alle verdier er +/-15 % i alle bruksmiljøer

ECO-modus bolus størrelse (ml / pust) mot innstilling og pustenhet

PUST PER MINUTT	INNSTILLING				
	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

NO

Alle verdier er +/-15 % i alle bruksmiljøer

15.1. INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Elektromedisinsk utstyr krever særlige forsiktighetsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke utstyr som den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™. Derfor bør apparatet ikke brukes i nærheten av annet utstyr. Dersom dette ikke er mulig, må du observere apparatet for å sikre at det alltid fungerer korrekt.

15.1.1. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som angis nedenfor. Kunden eller brukeren av konsentratoren må påse at den brukes i et slikt miljø.


STRÅLINGSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/VEILEDNING
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynlig ikke forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Konsentratoren egner seg til bruk i alle lokaler, herunder boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

15.1.2. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Zen-O lite™ er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som angis nedenfor. Kunden eller brukeren av konsentratoren må påse at den brukes i et slikt miljø.

IMMUNITET-TEST	IEC 60601-TEST-NIVÅ	SAMSVARS-NIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 6, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 10, 15 kV luft	±2, 4, 6, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 10, 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom de er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signalledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenning IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk modus ±2 kV asymmetrisk modus	±1 kV symmetrisk modus ±2 kV asymmetrisk modus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at konsentratoren drives med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

NO

IMMUNITET- STEST	IEC 60601-TEST- NIVÅ	SAMSVARS- NIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/ VEILEDNING
Ledningsbun- det RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 Mhz; 6 Vrms ISM-bånd	3 Vrms (6 Vrms ISM-bånd)	<p>Bærbart og mobilt RF-kommu- nikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av apparatet, herunder kablene, enn den anbe- falte sikkerhetsavstanden bereg- net på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand: d = 1,2 √P 150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte sikkerhetsavs- tanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromag- netisk områdeundersøkelse^a, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende mbol:</p>
Feltbundet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz til 2,5 Ghz	10 V/m	

VIKTIG: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

VIKTIG: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^aFeltstyrker fra faste sendere, så som basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk områdeundersøkelse. Dersom den målte feltstyrken på Zen-O lite™s brukssted overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør konsentratoren observeres for å verifisere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, så som å flytte eller snu konsentratoren.

^bOver frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 6 V/m.

NO

15.1.3. Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™

Den bærbare oksygenkonsentratoren Zen-O lite™ er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser reguleres. Brukeren av skjermen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å fastholde en minste avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og skjermen som anbefalt nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

SENDER- ENS STØRSTE NOMINELLE EF- FEKT (W)	SIKKERHETSAVSTAND (M) IFØLGE SENDERENS FREKVENNS		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 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

For sendere med en største nominelle utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (d) i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Viktig: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Viktig: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

15.2. FCC ADVARSEL FOR MODELL RS-00600C:

- Dette utstyret samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Driften er underlagt to betingelser:
 - (1) Dette utstyret kan ikke forårsake skadelig interferens.
 - (2) Dette utstyret må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.
- Dette utstyret overholder FCCs grenser for eksponering av radiofrekvens i ukontrollerte miljøer dersom det blir brukt i bæreevesken det blir levert i, eller dersom det brukes i et tilbehør som ikke er laget av metall og som overholder min. 8 mm avstand fra siden. For å opprettholde samsvar med FCC-erkæringen om strålingseksponering, bør brukere overholde spesifikk driftsinstrukser. Denne sender må ikke være samlokalisert eller operere med noen annen antenne eller sender.

- Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for overholding av regler, kan føre til at retten til å drive denne enheten blir ugyldig.

15.3. BEGRENSNINGER AV ARTIKKEL 10(10) TIL EUS DIREKTIVET RED SOM GJELDER BRUK AV MODELL:

Basert på opplysninger som er tilgjengelige i Elektronisk system for flygeinstrumenter (EFIS) ved Det europeiske kommunikasjonskontor (ECO) overholder Zen-O lite™ (modell RS-00600C) gjeldende grenseverdier for radiofrekvensstråling. Tabellen nedenfor viser samsvar med artikkel 10(10) til EUs Radioutstyrdirektiv (RED) og bekrefter at det ikke finnes noen begrensninger når det gjelder dens bruk fra pasienter i EUs medlemsland;

Opplysninger om radiofrekvenssender:

FUNKSJON/ BRUK AV FREKVENSBÅND	UPLINK FREKVENNS / UTSTRÅLING (MHZ)	DOWNLINK FREKVENNS / MOTTAK (MHZ)	MODULASJON	MAKS. EFFEK- TIV RADIERT STRØM (ERP/ EIRP)
LTE band 1 UMTS band 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	23.0 dBm / 0.20 W, radiated
DCS 1800 LTE band 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	29.0 dBm / 0.79 W, radiated 29.72 dBm / 0.94 W, conducted
LTE band 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W Conducted
EGSM 900 UMTS band 8 LTE band 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.9 dBm / 0.12 W, radiated 32.7 dBm / 1.86 W, conducted
LTE band 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
LTE band 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	Receive Only
BLE	2402 – 2480	2402 – 2480	GFSK	1.6dBm / 1.4mW

NO

15.4. OPPLYSNINGER OM EKSPONERING FOR RADIOFREKVENSTRÅLING:

Modell RS-00600C overholder gjeldende grenser for eksponering for radiofrekvensstråling (RF) som bestemt av uavhengige SAR-tester.

Spesifikk absorpsjonsfrekvens (Specific Absorption Rate - SAR) refererer til hastigheten kroppen tar opp radiofrekvensenergi med.

SAR-verdi er 1,6 W per kilogram i landene som har satt en gjennomsnittsgrense per 1 g vev, og 2,0 W per kilogram i landene som har satt en gjennomsnittsgrense på 10 g vev.













Høyeste SAR-verdiene som ble målt i samsvar med ICNIRP-retningslinjene for dette utstyret med 8 mm avstand som blir oppnådd ved å legge utstyret i bærevesken er:

Kroppens SAR ved gjennomsnittsgrense på 1 g: 1,50 W/kg

Kroppens SAR ved gjennomsnittsgrense på 10 g: 1,81 W/kg

Under bruk er de faktiske SAR-verdiene for dette utstyret vanligvis godt under de ovenfor oppførte verdiene fordi for systemets effektivitet blir driftseffekten redusert når det ikke er behov for full effekt, og jo lavere utgangseffekt, desto lavere SAR-verdi.

16. ORDLISTE – FORKLARING AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJE OG ETIKETTER

	Se bruksanvisningen før bruk		Atmosfærisk trykk ved bruk begrenses til mellom 0 ft og 13 000 ft
	Type BF ifølge elektriske sikkerhetskrav		Lagringstemperaturen begrenses til mellom -20 °C og 60 °C (-4 °F og 140 °F)
	Serienummer		Luftfuktigheten begrenses til mellom 5 % og 93 % ±2 % ikke-kondenserende
	Katalognummer		Håndteres forsiktig
	Ifølge amerikanske føderal lovgivning er apparatet begrenset til salg av eller på bestilling av en lege		Produksjonsdato
	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet (se kapittel 6).		Produsent

 No Open Flames	Ingen åpen ild når apparatet brukes, eller ikke brenn apparatet	 Do not get wet IP20	Hold apparatet tørt (symbolet henviser til apparatets IPX2-klassifisering)
 No Smoking	Røyking forbudt	 DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Kasser det anvendte batteriet korrekt
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr		Klasse II-symbol
	Overholder relevante EU-standarder		Egnet til hjemmesykepleie

NO



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

 2460

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

Dansk

Brugervejledning: Bærbar Zen-O lite™-iltkoncentrator (model: RS-00600/RS-00600C)

Inhold

1. Forord	82
1.1. General information	82
1.2. Klassifikation	82
1.3. Typografiske konventioner	83
2. Tilsigtet anvendelse	83
3. Sikkerhedsanvisninger	84
3.1. Oversigt over advarsler	84
3.2. Oversigt over forsigtighedsregler	86
3.3. Oversigt over vigtige oplysninger:	88
4. Instruktioner og oplæring	88
5. Produktbeskrivelse	89
5.1. Skematisk beskrivelse	89
6. Generelle instruktioner før brug	90
6.1. Liste over tilbehør	90
6.2. Batteri	91
6.3. Næsekanyle	92
7. Brug af Zen-O lite™	93
7.1. Tilslutning af en næsekanyle	93
7.2. Tænding	94
7.3. Valg af foretrukket sprog	94
7.4. Justering af indstilling	94
7.5. ECO-tilstand	95
7.6. Batteriknap	95
7.7. Alarmbesvarelse	95
7.8. Slukning	96

8. Flytransport med Zen-O lite™ POC	96
8.1. Passagerforberedelse før flyvning	96
8.2. Information om boarding og om bord på flyet.	98
8.3. Krav fra transportsikkerhedsadministrationen (TSA – Transportation Security Administration).....	100
9. Alarmindikatorer	101
9.1. Alarmer	102
10. Fejlfinding	105
11. Vedligeholdelse og rengøring.	106
11.1. Rutinevedligeholdelse	106
11.2. Rengøring og desinfektion.	106
11.3. Brugslevetid	106
11.4. Servicestik	107
12. Enhedsreparation og bortskaffelse	107
12.1. Reparation.	107
12.2. Instruktioner til udskiftning af simodulerne:.....	107
12.3. Bortskaffelse	108
13. Garanti	108
14. Varemærker og ansvarsfraskrivelse	108
14.1. Varemærke	108
14.2. Ansvarsfraskrivelse	109
15. Teknisk beskrivelse	109
15.1. Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	112
15.2. FFC Varsel om model RS-00600C:	116
15.3. Begrænsning RS-00600C af artikel 10(10) i EU-Direktiv RED, der vedrører anvendelse af modellen:	116
15.4. Oplysninger om udsættelse til højfrekvensstråling:	118
16. Ordliste – Forklaring af emballage- og mærkningsymboler	118

1. FORORD

Der henvises til denne vejledning for detaljerede instruktioner vedrørende advarsler, forsigtighedsregler, specifikationer og yderligere oplysninger.

Vigtigt: Brugere bør læse hele denne vejledning, før de betjener den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator. Mangel på at gøre dette kan resultere i personskade og/eller dødsfald. Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet i denne brugervejledning eller om sikker betjening af systemet, bedes du kontakte din distributør.

1.1. GENERAL INFORMATION

Denne brugervejledning giver brugeren oplysninger om den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator. For at gøre det kort anvendes termene ”koncentrator”, ”POC”, ”apparat” eller ”enhed” i denne vejledning sommetider, og de refererer til den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator. ”Patient” og ”bruger” anvendes synonymt.

1.2. KLASSIFIKATION

Denne enhed er anført med et internationalt anerkendt testlaboratorium og klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med følgende standarder:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
- IEC/EN 60601-1-2:2014, del 1-2: Generelle krav til sikkerhed – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medicinsk elektrisk udstyr – del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Kollateral standard: Brugbarhed.
- IEC/60601-1-8:2006 Medicinsk elektrisk udstyr – del 1-8: Generelle krav til sikkerhed – Kollateral standard: Generelle krav, test og vejledning til alarmsystemer i medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer.
- IEC/60601-1-11:2011 Medicinsk elektrisk udstyr – del 1-11: Generelle krav til sikkerhed – Kollateral standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i hjemmet.
- ISO 80601-2-67:2014, Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-67: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne i iltopbevaringsudstyr.
- ISO 80601-2-69:2014, Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-69: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne i iltkoncentratorudstyr.
- CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14, Canadisk standard, Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.
- RTCA DO-160G: 12/8/2010 Miljømæssige betingelser og testprocedurer for luftbåret udstyr.

- ISO 7637-2: 2011 Køretøjer - Elektriske forstyrrelser fra til og fra kobling af ledningsnet. Del 2: Elektrisk forbigående ledning kun langs forsyningsledninger.
- Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Dette udstyr er klassificeret som:

- Klasse II
- Klasse IIa i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- Type BF
- IP22 med bæretaske

1.3. TYPOGRAFISKE KONVENTIONER

Denne brugervejledning indeholder advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger som hjælp til at gøre opmærksom på enhedens vigtigste sikkerheds- og betjeningsaspekter. Som hjælp til at identificere disse elementer, når de forekommer i teksten, er de vist ved hjælp af følgende typografiske konventioner:

 **ADVARSEL:** Udtalelser, der beskriver alvorlige bivirkninger og sikkerhedsfarer.

 **FORSIGTIG:** Udtalelser, der gør opmærksom på information vedrørende speciel pleje, der skal udøves af lægen og/eller patienten for sikker og effektiv brug af enheden.

VIGTIGT: Udtalelser, der gør opmærksom på yderligere vigtige oplysninger om enheden eller en procedure.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator er beregnet til at levere ekstra ilt til patienter med kroniske lungesygdomme og patienter, der behøver supplerende ilt.

Enheden er bærbar og giver patienter, der behøver et iltapparat, mulighed for at blive behandlet i hjemmet i henhold til en læges ordinerings eller vejledning.

Zen-O lite™ er ikke beregnet til brug i livsvigtige eller livsbevarende situationer, og den leveres usterilt. Det er en receptpligtig enhed, der er designet til både indendørs og udendørs brug. Se kapitel 15. Teknisk beskrivelse for de rette anvendelsesforhold.

Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator er ikke beregnet til brug:

- i livsvigtige eller livsbevarende situationer
- i et operationsmiljø eller kirurgisk miljø
- med en ikke-voksen population
- sammen med brandbare anæsthesimidler eller brandbare materialer

3. SIKKERHEDSANVISNINGER

3.1. OVERSIGT OVER ADVARSLER

1. Enheden skal anvendes i bæretasken for at beskytte den mod væskeindtrængning fra regn og/eller spildt væske.
2. Der er risiko for brand forbundet med iltudstyr og -behandling. Brug ikke i nærheden af gløder eller åben ild.
3. Indstillingerne i den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator RS-00600/RS-00600C svarer eventuelt ikke til dem for iltudstyr med konstant gennemstrømning.
4. Indstillingerne for andre modeller eller mærker af bærbare iltkoncentratorer svarer ikke til indstillingerne for den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator RS-00600/RS-00600C.
5. Vind eller kraftigt træk kan påvirke præcis levering af iltbehandling negativt.
6. Ældre patienter eller andre patienter, der ikke kan kommunikere gene, kan behøve ekstra overvågning for at undgå skade.
7. Rygning (herunder e-cigaretter) under iltbehandling er farligt og kan forårsage forbrændinger i ansigtet, alvorlig skade på patienten eller andre eller dødsfald, der skyldes brand. Tillad ikke rygning eller åben ild i det samme rum som den bærbare iltkoncentrator eller andet iltbærende tilbehør. Hvis du ryger, skal du altid slukke for iltkoncentratoren, fjerne kanylen og forlade rummet, hvor kanylen eller koncentratoren er placeret. Hvis du ikke kan forlade rummet, skal du vente 10 minutter, efter iltstrømningen er stoppet.
8. Brug kun kompatible vandbaserede lotions før og under iltbehandling. Brug aldrig petroleums- eller oliebaserede lotions eller salver, når enheden betjenes, for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
9. Åben ild under iltbehandling er farlig og kan resultere i brand eller dødsfald. Tillad ikke åben ild inden for 3 meter (10ft) fra iltkoncentratoren eller andet iltbærende tilbehør.
10. Ilt gør det nemmere at starte og sprede en brand. Efterlad ikke næsekanylen på sengetæpper eller stolepuder, mens koncentratoren er tændt, men ikke i brug. Ilt vil gøre materialerne brandbare. Sluk for koncentratoren, når den ikke er i brug, for at forhindre iltberigelse.
11. Eksplosionsfare. Brug ikke i nærheden af brandbare anæstesimidler!
12. Brug ikke enheden i nærheden af forurenende stoffer eller dampe.
13. Nedsæk ikke enheden i væske. Udsæt ikke for vand eller vandnedslag. Udsæt ikke for støvede forhold.

14. Brug ikke enheden eller eventuelt tilbehør, hvis det viser tegn på skade.
15. Brug ikke smøremidler på denne enhed eller dens tilbehør.
16. Brug af denne enhed ved en højde på over 4.000 m (13.000 fod) eller udenfor temperaturområdet på 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F) eller udenfor fugtighedsområdet på 5 % til 93 % kan påvirke gennemløbshastigheden og iltprocenten negativt og som følge heraf kvaliteten af behandlingen. Når enheden ikke er i brug, skal den opbevares et rent, tørt sted mellem -20 °C og 60 °C (-4 °F og 140 °F). Brug og/eller opbevaring udenfor de gyldige betingelser kan skade produktet. Se kapitel 15. Teknisk beskrivelse for yderligere tekniske detaljer.
17. Sørg altid for, at batteriet er isat, før enheden tages i brug.
18. Hvis du føler ubehag eller gene under brug af enheden, skal du straks kontakte din læge eller søge lægehjælp for at undgå skade.
19. Din iltleverandør skal verificere kompatibiliteten af enheden og alt tilbehør før brug. For at sikre, at du modtager den rette mængde ilt alt efter din sygdomstilstand, må enheden og tilbehør kun anvendes, når sundhedspersonalet har fastslået eller ordineret én ud af flere indstillinger baseret på dine specifikke aktivitetsniveauer.
20. El-ledningen og slangen kan udgøre en risiko for at snuble eller blive kvalt. Hold borte fra børn og kæledyr.
21. Undlad at adskille eller modificere enheden eller dens tilbehør. Undlad at foretage andre vedligeholdelsesopgaver end dem, der er beskrevet i kapitel 10. Fejlfinding. Afmontering kan udgøre en fare for elektrisk stød og vil ugyldiggøre garantien. Kontakt din distributør for servicering af autoriseret personale.
22. Brug kun reservedele, der er anbefalet af producenten for at sikre korrekt funktion og undgå risiko for brand eller forbrændinger.
23. Undlad at reparere eller foretage servicearbejde, mens patienten anvender enheden.
24. Lad være med at placere apparatet og dets ladning på den måde, at det bliver vanskeligt at koble dem fra ladningskilden i nødstilfælde, eller at det bliver vanskeligt at isolere apparatet i brandtilfælde, elektrisk fare eller i en anden form for ulykke.

DK

3.2. OVERSICHT OVER FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hold væk fra varmekilder (pejse, radiatorer osv.), der kan forårsage, at temperaturen i eller nær enheden overstiger 40 °C (104 °F).
2. Displayet kan være svært at læse under skarpt lys (sollys, indvendigt lys osv.), så bevæg dig bort fra direkte lys for bedre at kunne læse displayet.
3. Hold væk fra fnug eller andet løst materiale, der kan blokere luftindsugningshullerne.
4. Nogle lande begrænser salg af denne enhed til eller på vegne af en ordinerende læge. Sørg for at overholde relevante, lokale love.
5. Ikke-ordineret iltbehandling kan være farlig under visse forhold. Brug kun denne enhed, når det er ordineret af en læge.
6. Patienter med en indstilling for hurtig respirationsfrekvens kan behøve mere ilt, end denne enhed kan producere. Se kapitel 15 - Teknisk beskrivelse. I dette tilfælde kan enheden eventuelt ikke anvendes. Konsulter din læge for alternativ behandling.
7. Anvend altid enheden ved den indstilling, der er ordineret af en læge. Undlad at ændre indstillingen, medmindre en læge har ordineret det. Regelmæssig revurdering af strømningsindstillingerne bør foretages af en læge.
8. Brug ikke denne enhed, mens du sover, medmindre din læge har ordineret det.
9. I tilfælde af strømafbrydelse eller mekanisk fejl anbefales det, at der er en anden iltkilde tilgængelig. Kontakt din iltleverandør eller læge for et korrekt reservesystem.
10. Enheden kan eventuelt ikke nå den specificerede iltkoncentrationsrenhed, indtil den har været i brug i op til 2 minutter ved indstillet strømningshastighed. For at opnå det optimale renhedsniveau af ilt, kan man forlange en ekstra tid til opvarmning på op til 30 minutter, hvis apparatet var opbevaret eller lå ud af drift i en længere tid, eller hvis det var opbevaret i lave temperaturer.
11. Enheden er designet til brug af én patient ad gangen.
12. Hvis du ikke kan høre eller se alarmer, ikke har normal taktil følsomhed eller ikke kan kommunikere gene, skal du kontakte en læge, før enheden tages i brug.
13. Hvis iltkoncentrationen falder under det specificerede niveau, vil en alarm angive denne tilstand. Hvis alarmen vedvarer, skal du stoppe med at bruge enheden, skifte til en anden iltkilde og kontakte din iltleverandør.
14. Brug kun godkendt tilbehør med denne enhed. Se listen over godkendt tilbehør i afsnit 6.1 og kanyler, der er godkendt til brug med denne enhed. Brug af ikke-godkendt tilbehør eller kanyler kan forringe enhedens ydeevne.
15. Denne enhed er ikke beregnet til brug med en luftfugter eller en nebulisator. Hvis der anvendes en luftfugter eller en nebulisator med denne enhed, kan ydeevnen reduceres, og enheden kan blive beskadiget.

16. Følg altid instruktionerne fra producenten af kanylen for korrekt brug.
17. Udskift kanylen regelmæssigt. Konsulter med din iltleverandør eller læge, hvor ofte kanylen skal udskiftes.
18. Kontrollér, at enheden kører på batterier, når den afbrydes fra strømkilden.
19. Oplad kun batteriet i enheden eller i en godkendt oplader (se listen over godkendt tilbehør).
20. Fjern batteriet, hvis enheden ikke skal anvendes i mere end syv dage. Opbevar batteriet et køligt, tørt sted.
21. Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne vejledning. Lad altid rengøringsmidlet tørre fra den rengjorte overflade før brug.
22. Sluk altid for enheden, når den ikke er i brug.
23. Afbryd altid strømmen, og sluk for enheden før rengøring. Se kapitel 11 – Vedligeholdelse og rengøring.
24. Undlad at blokere luftindsugnings- og luftudsugningshullerne, når enheden betjenes. Blokering kan forårsage opbygning af intern varme og slukke for eller beskadige enheden.
25. Undlad at placere genstande oven på enheden.
26. Hold væk fra børn og kæledyr for at forhindre skade på enheden og tilbehør og/eller utilsigtet ændring af indstillingerne.
27. Hold enheden væk fra kæledyr og skadevoldere.
28. Enheden er normeret IP22, mens den anvendes i bæretasken. Brug ikke under støvede eller våde forhold.
29. Brug altid et sted, der er godt ventileret.
30. Følg altid vedligeholdelsesplanen som angivet i afsnit 11.1. Rutinevedligeholdelse.
31. Se kapitel 10. Fejlfinding, hvis enheden angiver en unormal tilstand.
32. Vær forsigtig, når du rører ved enheden under høje temperaturer.
33. Enheden kan genbruges af en ny patient. Enheden bør rengøres som angivet i afsnit 11.2 i denne brugervejledning og i henhold til lokale love og ordineringer, før den leveres til en ny patient.
34. Enheden kan isoleres fra strømmen ved at afbryde strømforsyningen fra indgangsstikket, se fig. 1. Placer enheden for nem adgang til strømforsyningens indgangsstik.

3.3. OVERSIGT OVER VIGTIGE OPLYSNINGER:

1. Hvis en forlængerledning er nødvendig, skal der anvendes en UL-angivet ledning på 15 ampere eller derover. Undlad at slutte andre enheder til den samme forlængerledning. Brug ikke en forlængerledning med flere stik.
2. Inhaler gennem næsen, for at koncentratoren virker mest effektivt. Inhalering gennem munden kan resultere i mindre effektiv iltbehandling.
3. Din enhed er designet til daglig brug, for optimal ydeevne skal du bruge din enhed i mindst 4 timer om dagen.

4. INSTRUKTIONER OG OPLÆRING

I henhold til MDD, Direktivet af medicinsk udstyr 93/42 / EØF, skal udbyderen af produktet sikre, at alle brugere af enheden er forsynet med en brugermanual. Brugervejledningen til denne enhed er blevet til for at redegøre for uddannelse og viden af patientpopulationen for at betjene enheden korrekt.

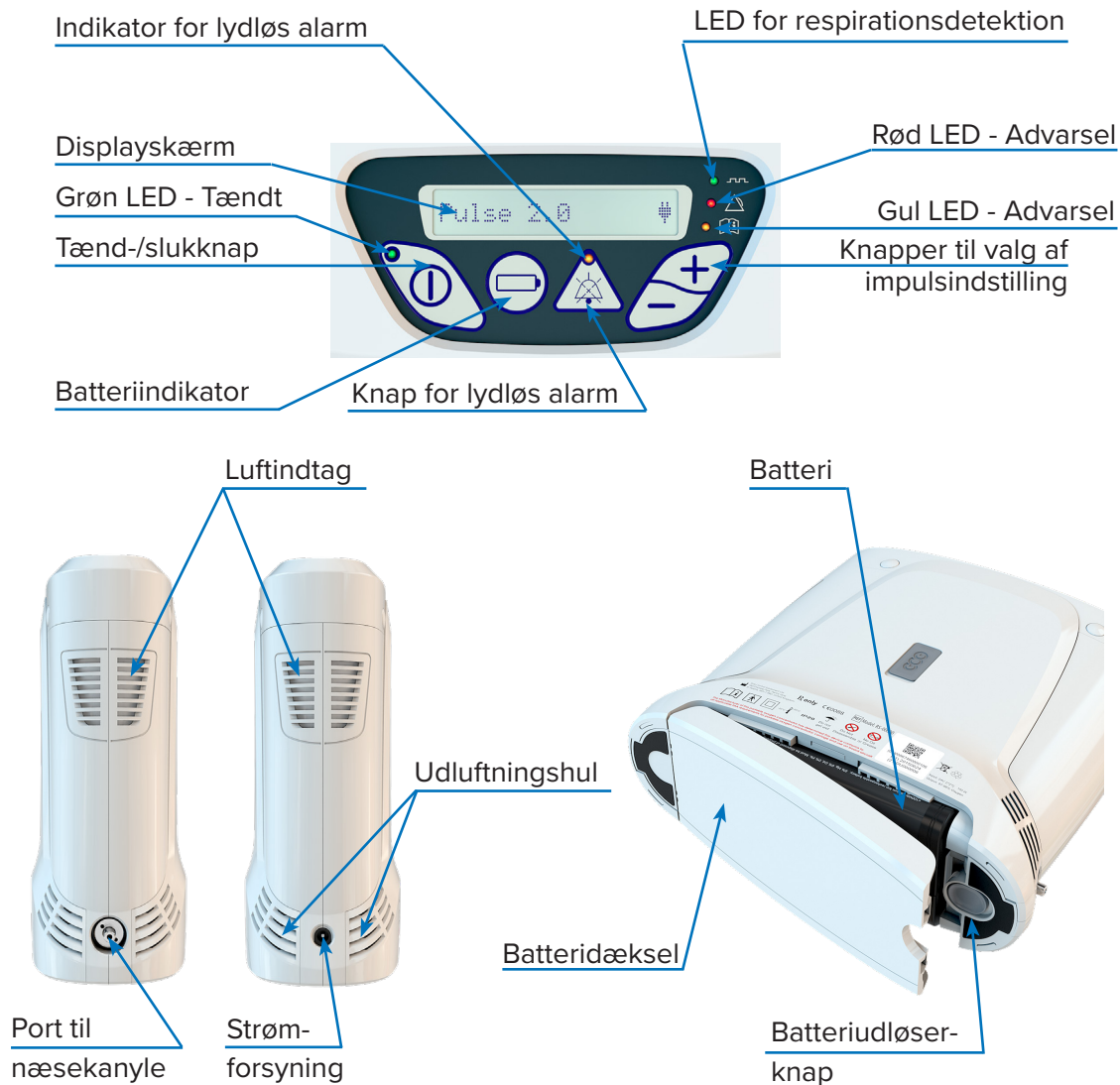
DK



ADVARSEL: Brug ikke produktet uden først at gennem læse brugervejledningen. Brug ikke denne enhed, hvis der er usikker på enhedens drift eller funktion. Kontakt din distributør for hjælp eller yderligere oplysninger.

5. PRODUKTBESKRIVELSE

5.1. SKEMATISK BESKRIVELSE



DK

Fig. 1

6. GENERELLE INSTRUKTIONER FØR BRUG

En række forskelligt tilbehør kan forbedre bærbarheden og brugen af den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator. Udover enheden indeholder pakken tilbehør til at komme i gang samt en brugervejledning. Kontakt din ittleverandør for en komplet liste over tilgængeligt tilbehør.

Undersøg altid enheden og dens tilbehør for tegn på skade før brug.

Vigtigt: Selv om pakken eller emballagen viser tegn på skade, f.eks. flænger eller stødmærker, kan enheden stadig være i brugbar stand. Hvis enheden eller tilbehør viser tegn på skade, skal du kontakte din ittleverandør.

Før du går i gang, skal du kontrollere, at du har følgende:

- Koncentrator
- Batteri
- Bæretaske
- Tilbehør taske
- AC-strømforsyning
- DC-strømforsyning

6.1. LISTE OVER TILBEHØR

Brug kun strømforsyning/adaptore og tilbehør, der er angivet i denne vejledning. Brug af tilbehør, der ikke er angivet, kan udgøre en fare og/eller påvirke enhedens ydeevne negativt.

- Genopladeligt batteri (RS-00601)
- AC-strømforsyning – Europæisk ledning (RS-00602)
- AC-strømforsyning – Engelsk ledning (RS-00603)
- AC-strømforsyning – Nordamerikansk ledning (RS-00604)
- Ladningskilde AC uden kabel (RS-00612)
- DC-strømforsyning (RS-00605)
- Bæretaske (RS-00606)
- Europæisk el-ledning (RS-00504)
- Engelsk el-ledning (RS-00506)
- Nordamerikansk el-ledning (RS-00503)
- Ekstern batterioplader – EU (RS-00516)
- Ekstern batterioplader – USA (RS-00515)
- Ekstern batterioplader – UK (RS-00517)

Bemærkning: Hvis det ikke er anført, hvad Deres konkrete ladningstilkobling er, kontakt venligst Deres leverandør eller sælger.



ADVARSEL: Brug ikke enheden eller eventuelt tilbehør, hvis det viser tegn på skade.

6.2. BATTERI


Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator kan altid anvendes, hvis den sluttes direkte til en strømkilde. For at forbedre dens bærbarhed er koncentrationen dog udstyret med et internt, genopladeligt litium-ion-batteri.

⚠ ADVARSEL: Sørg altid for, at batteriet er isat, før enheden tages i brug.

VIGTIGT: Ekstra strømkabler er tilgængelige for global brug og rejse (se afsnit 6.1. Liste over tilbehør).

6.2.1. Opladning af batteriet

⚠ FORSIGTIG: Oplad kun batteriet i denne enhed eller i en godkendt oplader som angivet i afsnit 6.1. Liste over tilbehør.)

- Før enheden tages i brug første gang, skal batteriet indsættes som vist i Fig. 2. Batteriet låser sig fast, når det er korrekt placeret.
- Luk batterirummet og sørg for, at dækslet er låst fast på enheden.
- Tilslut AC-/DC-strømforsyningen ved at sætte det runde stik i kontakten på siden af koncentratoren Fig. 3.
- Sæt den anden ende af AC-/DC-strømforsyningen i en stikkontakt. Vær altid forsigtig, når strømforsyningen sættes i et vægstik.
- Displayet viser **Lader NN%** .

Opladeren er universal og understøtter en lang række internationale markeder, så den kan sættes i en stikkontakt med 100-240V AC, 50-60 Hz.

Lad batteriet / batterierne oplade helt inden brug første gang. Når enheden er fuldt opladet, kan den køre i op til 4 timer på batteristrøm på indstilling 2, ved 18 vejrtrækninger pr. minut.

VIGTIGT: Batteriets driftstid kan variere alt efter respirationsfrekvens, batteriets alder og miljømæssige forhold. Se teksten på enheden for batteriopladningsstatus.

VIGTIGT: Sørg for, at strømstatusikonet (se Fig. 7) angiver, at strømmen er tilsluttet. I modsat fald skal du kontrollere, at ledningen er korrekt tilsluttet (se kapitel



Fig. 2

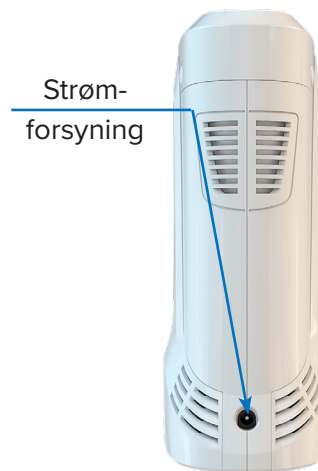


Fig. 3

10 - Fejlfinding for yderligere oplysninger)

For at maksimere batteriets levetid og brugstid skal du undgå at aflede det helt og bruge det, når det er tilsluttet en strømkilde, hvis det er muligt. Det interne batteri oplades automatisk, når koncentratoren er tilsluttet en strømkilde. Du kan bruge enheden, mens batteriet oplades. LCD-panelet vil angive, hvorvidt enheden kører på batteri eller ekstern AC-strøm.


Det fuldt opladede batteri vil bevare et vist opladningsniveau i op til 30 dage i enheden, når det ikke er i brug. Se Forholdsregler nedenfor for anbefalinger vedrørende batteriudtagning/-opbevaring.

VIGTIGT: Der kan forekomme skade på batteriet, hvis koncentrationens batteri aflades helt.

VIGTIGT: Efter 300 opladnings-/afladningscyklusser vil batterikapaciteten være mindst 80 % af dens oprindelige kapacitet. Udskift batteriet, når det reducerede batteriliv påvirker din mobilitet.

VIGTIGT: DC-strømforsyningen bør anvendes på biler med den rette strømudgangseffekt.

VIGTIGT: Bilen skal køre, mens DC-adapteren anvendes til at strømforsyne den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator.

 **FORSIGTIG:** Fjern batteriet, hvis enheden ikke skal anvendes i mere end syv dage. Opbevar batteriet et køligt, tørt sted.


 **FORSIGTIG:** Kontrollér, at enheden kører på batterier, når den afbrydes fra strømkilden.

VIGTIGT: Når batteriet ikke anvendes inde i enheden, skal det opbevares i beskyttelsesetuiet, der fulgte med den originale pakke. Hvis batteriet ikke skal anvendes i lang tid, skal det oplades helt minimum én gang om året.

6.3. NÆSEKANYLE

Brug kun en næsekanyle med følgende specifikationer:

- Længde: 1,2m (4ft), 2,1m (7ft) eller 7,6m (25ft)
- Høj gennemstrømning
- Stødresistent
- Stor indvendig diameter
- Egnede til op til 15 liter pr. minut (lpm) ved et maksimalt tryk på 3,6 psi
- Opfylder stofkompatibiliteten i IEC/EN 60601-1

 **FORSIGTIG:** Brug kun godkendt tilbehør med denne enhed. Se vejledningen til godkendt tilbehør for en komplet liste over tilbehør og kanyler, der er godkendt til brug med denne enhed. Brug af ikke-godkendt tilbehør eller kanyler kan forringe enhedens ydeevne, herunder strømningshastigheden eller iltens renhed.

Kontakt din distributør for opdaterede oplysninger om tilbehør, og hvorvidt ekstra, valgfrit eller udskifteligt tilbehør er nødvendigt.

7. BRUG AF ZEN-O LITE™

VIGTIGT: Læs kapitel 3. Sikkerhedsanvisninger, før enheden tages i brug.

Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator er designet til nem brug med alle funktioner tilgængelige på nogle få knapper på kontrolpanelet.

Enheden bør bæres i sin bæretaske og anvendes, når den er placeret oprejst på en flad overflade eller på gulvet, mens den er i bæretasken. Patienten skal være inden for den anbefalede kanylélængde under brug.

VIGTIGT: Med undtagelse af opstarts- og slukningssekvenser vil baglyset på displayet forblive slukket. Et tryk på en hvilken som helst tast vil tænde for modlyset kortvarigt. Modlyset vil også forblive aktiveret under en alarmtilstand, der ikke er sat på lydløs.

7.1. TILSLUTNING AF EN NÆSEKANYLE

⚠ FORSIGTIG: Udskift kanylen regelmæssigt. Konsulter med din iltleverandør eller læge, hvor ofte kanylen skal udskiftes.

⚠ FORSIGTIG: Følg altid instruktionerne fra producenten af kanylen for korrekt brug.

Slut slangen til kanyleporten som vist i Fig. 5.

For at slutte kanylen til patienten skal du placere kanylspidsen i patientens næsebor og føre slangen over begge ører og under hagen. Følg producentens instruktioner.

Skub adapteren op ad slangen for at justere for komfort og pasform.

Træk vejret normalt gennem næsen, når kanylen er fastgjort. Zen-O lite™ vil registrere et åndedræt og levere ilt under inhalering.

VIGTIGT: Forkert placering af kanyle kan resultere i, at enheden ikke kan registrere alle patientens vejrtrækninger. Sørg for, at kanylen er korrekt tilsluttet og fuldt isat.

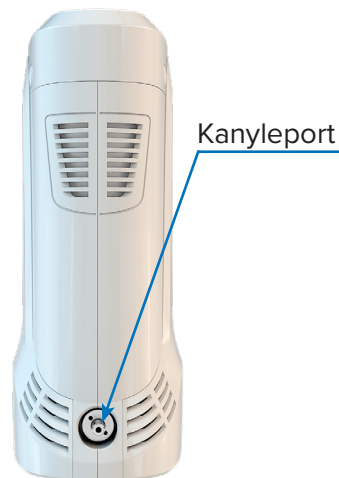


Fig. 5

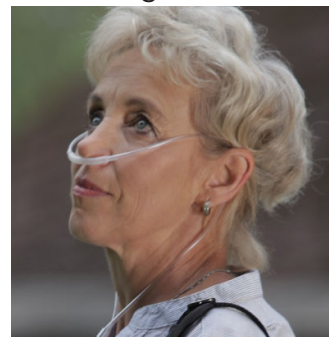



Fig. 6

DK

7.2. TÆNDING

- For at tænde for enheden skal du trykke på tænd-/slukknappen .
- Koncentratoren udsender en lyd, og de grønne, gule og røde LED-indikatorer blinker én gang, mens skærmen viser enhedens navn.



Rød LED – angiver en advarsel om fare og/eller et behov for øjeblikkelig handling








Gul LED – angiver forsigtighed eller behov for opmærksomhed



Grøn blinkende LED – angiver levering af ilt.



VIGTIGT: Der kan ikke foretages nogen justeringer, indtil startsekvensen er fuldendt.

7.3. VALG AF FORETRUKKET SPROG

- Mens der er tændt for enheden, holdes plusknappen  og knappen for lydløs  nede i cirka fire sekunder, indtil der vises ”Sprog:”.
- Gå dernæst gennem de tilgængelige sprog ved hjælp af plus-  eller minusknappen .
- Når det ønskede sprog vises, skal du trykke på batteriknappen  for at vælge. Enheden ændrer sproget og går tilbage til den normale strømningsskærm.

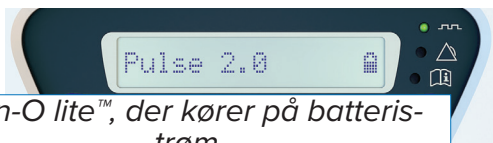
7.4. JUSTERING AF INDSTILLING

VIGTIGT: Når der er tændt for Zen-Olite™, tager startsekvensen ca. 35 sekunder. Specificeret iltniveau nås efter 2 minutters brug.

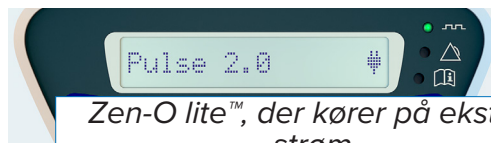
- Enheden begynder at køre i den tidligere indstilling.
- Enheden vil levere en iltimpuls i starten af hver enkelt inhalering.
- **Auto-tilstand:** Hvis der ikke registreres intet indånding i 60 sekunder, når pulsetilstanden aktiveres, aktiveres "Check Cannula" -alarmen, og apparatet indlæses automatisk i auto-tilstand og fortsætter med at levere ilt med en hastighed på 18 åndedrag pr. Minut. Når en indånding detekteres, rydder enheden "Check Cannula" -alarmen og afslutter automatisk tilstand.
- Impulstilstand for drift kan justeres fra 1,0 til 5,0 i trin af 0,5 med tasten  og .

VIGTIGT: Hvis der er mistanke om en luftlækage, kan den registreres ved at se efter bobler ved hjælp af en opløsning af sæbe og vand på forbindelsespunktet mellem kanyler og koncentrator.

Den aktuelle indstilling og strømkilde (ekstern strøm eller batteri – batteriikonet viser også et anslået niveau af resterende opladning) vises på displayet som vist i Fig. 7.



Zen-O lite™, der kører på batteristrøm.



Zen-O lite™, der kører på ekstern strøm.


Fig. 7






7.5. ECO-TILSTAND

ECO-tilstand: Mens indstillingsskærmen vises, skal du holde batteriknappen nede i ca. fire sekunder, indtil den skifter fra "Pulse XX" til "Eco Mode". Tryk og hold på Batteri-knappen igen for at vende tilbage til Pulsmoden. Ved opstart vil enheden altid være standard til standard pulsfunktion.

I standard Pulse Mode giver enheden dig den samme mængde ilt hver vejret, uanset din pustefrekvens. Dette kan forbruge mere batteristrøm ved højere vejtrækninger. I Eco-tilstand leverer enheden et fast volumen ilt pr. Minut uanset vejtrækningshastighed og vil give en længere batterilevetid.


7.6. BATTERIKNAP


Batteriknappen  giver dig mulighed for at kontrollere batteriets status. Gentagne tryk på knappen går igennem alle oplysningerne.

- Først vises måleroplysningerne **Lader NN%**  eller **Batt.1: NN%** .
- Derefter viser **Batt.1: NN%**  antallet af opladningscyklusser **Batt.1: N cykl.**  eller **Batt.: cykl.** .

Efter det tredje tryk på batteriknappen går displayet tilbage til startskærmen, der viser den aktuelle strømningsindstilling. Den vil også automatisk forlade batteristatusmenuen og gå tilbage til hovedskærmen for strømningsindstilling, hvis der ikke trykkes på nogen knapper i ca. 15 sekunder.

7.7. ALARMBESVARELSE

 **FORSIGTIG:** Hvis du ikke kan høre eller se alarmer, ikke har normal taktil følsomhed eller ikke kan kommunikere gene, skal du kontakte din læge, før enheden tages i brug.

Et tryk på knappen for lydløs alarm  på et hvilket som helst tidspunkt vil fjerne lyden fra summeren. Længden af den lydløse periode afhænger af alarmens alvorsgrad (se kapitel 9. Alarmindikatorer). Under denne lydløse periode lyser LED-indikatoren og indikerer, at alarmsummeren er sat på lydløs. Tryk på knappen for lydløs igen for at slå lyden til alarmer til. Hvis der trykkes på knappen for lydløs, når der ikke er nogen aktiv alarm, vil kommende alarmer med middelhøj eller lav prioritet sættes på lydløs i otte timer. Se kapitel 9. Alarmindikatorer og kapitel 10. Fejlfinding for yderligere oplysninger om alarmer.

VIGTIGT: Alarmsystemet testes under opstartssekvensen. Du bør kunne se alle alarmlys tænde kortvarigt, ligesom indikatoren for den hørbare alarm lyder. Hvis der er mistanke om, at alarmerne ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din distributør for verificering.

7.8. SLUKNING



FORSIGTIG: Sluk altid for enheden, når den ikke er i brug.

For at slukke for den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator skal du trykke på tænd-/slukknappen og holde den inde. Enheden udsender en lyd, og skærmen viser en meddelelse om slukning **Lukker ned** i ca. 5 sekunder, hvorefter enheden går i energibesparelestilstand.

VIGTIGT: Undlad at afbryde AC-strømforsyningen og fjerne batteriet på samme tid, mens enheden kører. Anvend altid tænd-/slukknappen til at slukke for enheden. Vent, indtil enheden er helt slukket, før den afbrydes fra strømmen, og batteriet fjernes.

DK

8. FLYTRANSPORT MED ZEN-O LITE™ POC

8.1. PASSAGERFORBEREDELSE FØR FLYVNING

8.1.1. Obligatorisk mærkning

Din Zen-O lite™ POC er egnet til brug om bord et fly og opfylder alle acceptkriterierne fra den amerikanske Federal Aviation Administration (FAA). Dette er verificeret af erklæringen på bagsiden af POC, der med rød tekst siger "The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft" (Producenten af denne POC har fastslået, at denne enhed overholder alle gældende FAA-acceptkriterier for transport og brug af POC om bord på et fly). Forud for flyvningen kan du eventuelt blive bedt om at vise denne tekst på POC'en til flypersonalet.

8.1.2. Konsultation med sundhedspersonale

FAA kræver ikke, at passageren konsulterer sundhedspersonale, før en Zen-O lite™ POC anvendes om bord på et fly. Du kan dog have interesse i at konsultere følgende med sundhedspersonalet:

- Effekten af en trykisolert kabine (kabinetrykhøjden kan nå 8.000 fod) på dine iltbehov.
 - Nogle Zen-O lite™ POC-brugere behøver en højere indstilling af literstrømning eller liter pr. minut (LPM) til Zen-O lite™ POC i et fly på grund af kabinetrykhøjden.
 - Nogle Zen-O lite™ POC-brugere, som anvender en Zen-O lite™ POC lejlighedsvis på jorden, skal eventuelt anvende deres Zen-O lite™ POC under hele flyveturen på grund af kabinetrykhøjden.
- Dine iltbehov på rejsetidspunktet, og hvorvidt dine behov har ændret sig, siden Zen-O lite™ POC først blev ordineret eller under den seneste konsultation med sundhedspersonale.

- Visse centrale bestemmelser i betjeningsvejledningen til Zen-O lite™ POC vedrørende ilt-levering, indikatorer, forholdsregler og advarsler samt indstilling/ændring af literstrømning eller LPM.
- Alt flypersonale (piloter og kabinepersonale) modtager oplæring vedrørende håndtering af medicinske hændelser om bord på flyet. FAA kræver dog ikke, at flyselskaber eller flypersonale yder lægehjælp til passagerer.

VIGTIGT: Yderligere oplysninger vedrørende passagers helbred og sikkerhed kan findes på http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Fastslå et passende antal batterier

Du er ansvarlig for at medbringe tilstrækkeligt mange batterier til at strømforsyne Zen-O lite™ POC under varigheden for den forventede brug af din Zen-O lite™ POC. Du skal som minimum overveje følgende, når du fastslår et tilstrækkeligt antal batterier:

- Råd fra sundhedspersonale vedrørende brugsvarigheden af Zen-O lite™ POC.
- Flyselskabets information vedrørende flyveturens forventede varighed samt eventuelle ophold og uventede forsinkelser.

VIGTIGT: Din rejse indebærer eventuelt flere flyvninger eller flere flyselskaber, hvilket også kan indebære længere perioder af brug af Zen-O lite™ POC på jorden mellem flyvninger.

- Oplysningerne i brugervejledningen til Zen-O lite™ vedrørende forventet varighed af batteristrøm.

VIGTIGT: Du skal aldrig være afhængig af flyets strømforsyning under en flyvning.

- Flyselskabets krav vedrørende medbringelse af en vis mængde batterier er typisk tilgængelige på de enkelte flyselskabers webside.

VIGTIGT: Flyselskaber kan kræve, at du medbringer tilstrækkeligt mange batterier til at strømforsyne enheden i mindst 150 % af flyvningens forventede maksimale varighed.

8.1.4. Dokumentation

Du er ansvarlig for at betjene Zen-O lite™ POC om bord på flyet. Derfor anbefaler FAA, at passagerer som minimum medbringer denne brugervejledning samt eventuel anden skriftlig information fra din læge vedrørende Zen-O lite™ POC og dens brug.

8.1.5. Lægens udtalelse

Et flyselskab kan kræve en lægeattest fra en passager med en funktionsnedsættelse, hvis der er rimelig tvivl om, at personen kan gennemføre flyturen sikkert uden behov for ekstra lægehjælp under flyvningen. Ligeledes kan flyselskabet kræve en lægeattest fra en person, der behøver medicinsk ilt under en flyvning. FAA kræver **ikke**, at passagerer indhenter en lægeattest og fremviser denne attest til den ansvarshavende operatør eller pilot før brugen af Zen-O lite™ POC om bord på flyet.

8.1.6. Reservebatterier

Batteriskade og -kortslutning kan resultere i batterioverophedning og brand. Disse hændelser kan resultere i skade på passagerer og i værste tilfælde – ved brug af bestemte batterier – en katastrofal brand i passagerkabinen. Således skal ekstra litiumbatterier, der medbringes om bord på flyet, være individuelt beskyttet mod kortslutning ved at anbringe dem i deres originale emballage, ved at tildække eksponerede terminaler eller ved at anbringe hvert batteri i en separat plastikpose/beskyttelsespose.

VIGTIGT: Det er ikke tilladt at medbringe ekstra litiumbatterier i indchecket bagage om bord et fly.

Du er ansvarlig for at sikre, at alle ekstrabatterier, der medbringes i din håndbagage, er korrekt pakket. Leverandører af Zen-O lite™ POC-udstyr, visse flyselskaber og speditører, der er specialiseret i forsendelser af små pakker, kan eventuelt tilbyde denne pakketjeneste.

8.2. INFORMATION OM BOARDING OG OM BORD PÅ FLYET

8.2.1. Håndbagage

Din Zen-O lite™ POC er et hjælpemiddel. I dette tilfælde skal flyselskaberne i forbindelse med implementering af deres håndbagagepolitik ikke medtælle Zen-O lite™ POC som værende en del af håndbagagen, som en kvalificeret person med funktionsnedsættelser medbringer om bord på flyet.

VIGTIGT: En pose med ekstrabatterier, der er nødvendige til at strømforsyne Zen-O lite™ POC under flyvningen, kan også anses som værende et hjælpemiddel. Der er dog begrænsninger for batteriets watt-timer-ydelse (Wh), som er begrænset til 100 Wh pr. batteri. Hvad angår din Zen-O lite™ POC, er watt-timer-ydelsen (Wh) mindre end 100 Wh pr. batteri maksimalt, og derfor pålægges der ingen begrænsning.

8.2.2. Zen-O lite™ POC som indchecket bagage

Din Zen-O lite™ POC kan medbringes om bord på flyet som indchecket bagage. Det er dog **ikke tilladt at medbringe litiumbatterier som indchecket bagage om bord på et fly.**

8.2.3. Overvejelser vedrørende placering og opbevaring af din Zen-O lite™ POC

For at Zen-O lite™ POC kan fungere effektivt, må luftindsugnings-/udsugningshullerne ikke være blokerede under brug. Derfor skal området rundt om Zen-O lite™ POC være ryddet for tæpper, jakker og anden form for håndbagage, som kan blokere disse luftindsugningshuller. Hvis luftindsugningshullerne er blokerede, vil der ske to ting. Først vil du blive advaret af advarselslys og/eller hørbare advarsler om, at iltkoncentrationen i Zen-O lite™ POC-udgangen er utilstrækkelig. Derefter, når temperaturen i de interne komponenter i Zen-O lite™ POC stiger til en bestemt grænse, fordi Zen-O lite™ POC stadig forsøger at levere ilt, slukkes Zen-O lite™ POC automatisk for at forhindre overophedning, og du vil blive advaret i form af advarselslys og/eller hørbare advarsler.

Placering af Zen-O lite™ – Om bord på flyet skal Zen-O lite™ POC anbringes under sædet foran dig, således at kabinepersonalet kan se advarselslysene og/eller høre den hørbare advarsel. Placering direkte under dit sæde eller i et lukket rum forhindrer dig i at se advarselslysene, ligesom du sandsynligvis ikke vil høre de hørbare advarsler. Andre placeringer kan være acceptable efter kabinepersonalets skøn.

8.2.4. Sædebegrænsninger for passagerer, der planlægger at anvende en Zen-O lite™ POC om bord på et fly

Placering ved nødudgangen – FAA forbyder placering af passagerer, der anvender et hvilket som helst hjælpemiddel – inklusive Zen-O lite™ – ved nødudgangen.

Opbevaring under flybevægelser – Under bevægelser på jorden (tilbageskubning fra gaten og kørsel), start og landing skal Zen-O lite™ POC opbevares korrekt på en sådan måde, at den ikke begrænser passageradgang til nødudgangen eller gangen i passagerkabinen. Yderligere sædebegrænsninger kan være nødvendige for at overholde disse FAA-sikkerhedsregler. Eksempel:

1. Nogle sæder om bord på et fly, såsom sæder ved skillerum, har eventuelt ikke den nødvendige opbevaringsplads til placering af en Zen-O lite™ POC under bevægelse på jorden, start og landing. Derfor kan Zen-O lite™ POC eventuelt ikke blive opbevaret korrekt under disse flyfaser, hvis brugeren af Zen-O lite™ sidder i et sådant sæde. I dette tilfælde kan sædebegrænsningen gælde
2. Under bevægelse på jorden, start og landing må næsekanyleslangen, der anvendes til at levere ilt fra din korrekt placerede Zen-O lite™ POC, ikke strække sig hen over rækken på en sådan måde, der begrænser passageradgang eller udgør en snubelfare i tilfælde af evakuering. Du må ikke begrænse andre passagerers adgang under disse flyfaser. I dette tilfælde kan sædebegrænsning være nødvendig for at overholde en FAA-sikkerhedsregel. Hvis f.eks. alle sæder på rækken er besat, vil det passende sæde for brugeren af Zen-O lite™ POC være et vinduessæde.
3. En operatør kan kun fastsætte sædebegrænsninger baseret på FAA-sikkerhedsregler. Ovennævnte eksempler præsenterer nogle, men ikke alle scenarier, der bør overvejes.

VIGTIGT: En general politik om at alle passagerer, der boarder flyet med en Zen-O lite™ POC, skal placeres ved vinduessædet uden hensynstagen til den individuelle situations specifikationer, vil være uoverensstemmende med FAA-kravene.

8.2.5. Trykudligning

Der er ikke nogen fare ved en Zen-O lite™ POC, som er i brug under et tryktab i kabinen. I tilfælde af tryktab i kabinen (hurtigt eller langsomt) skal iltmasken, der udløses, dog anvendes, indtil trykket i kabinen er stabiliseret.

8.2.6. Brug af flyets strøm

Der er ikke noget krav om, at flyselskabet skal levere strøm til en Zen-O lite™ POC-bruger. El-stik om bord på flyet anses ikke for at være nødvendigt udstyr og er ikke påkrævet i henhold til gældende certificering eller driftsregler. Derudover kan elektriske fejl i flysystemer kræve, at strømkilden til disse stik deaktiveres på jorden eller under flyvningen af hensyn til flyvningens sikkerhed. Derfor bør Zen-O lite™ POC kun anvende batteristrøm om bord på et fly. **Du skal aldrig regne med, at der er el-stik tilgængelige under en flyvning.**

8.2.7. Rygning

Rygning (herunder e-cigaretter) under iltlevering er farligt, og kan forårsage alvorlig skade på patienten eller andre eller dødsfald, der skyldes brand. Tillad ikke rygning eller åben ild inden for 10 fod fra den bærbare iltkoncentrator eller andet iltbærende tilbehør.

8.3. KRAV FRA TRANSPORTSIKKERHEDSADMINISTRATIONEN (TSA – TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION)

Detaljerede oplysninger, som er relevante for passagerer, der anvender respirationsudstyr, inklusive Zen-O lite™ POC'er, kan indhentes fra TSA på <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Følgende generelle hensyn vedrørende sikkerhedsgennemlysning gælder for Zen-O lite™ POC'er:

1. Begrænsningen med en håndbagage og et personligt element (f.eks. håndtaske, mappe eller computertaske) gælder ikke medicinsk udstyr, apparater, mobilitetshjælp og/eller hjælpemidler, der medbringes af og/eller anvendes af en person med en funktionsnedsættelse.
2. Hvis en person har medicinsk dokumentation vedrørende sin helbredstilstand eller funktionsnedsættelse, kan vedkommende fremvise disse oplysninger til personalet ved sikkerhedskontrollen som hjælp til at informere dette om vedkommendes situation. Denne dokumentation er ikke obligatorisk og vil ikke fritage en person fra en gennemgå sikkerhedskontrolprocessen.

9. ALARMINDIKATORER

Hvis den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator registrerer et alarmforhold, vil den angive alarmerne visuelt og hørbart inden for 10 sekunder. Der er fire alarmniveauer: vigtig høj prioritet, høj prioritet, mellemhøj prioritet og lav prioritet.

De angives hver forskelligt med det oplyste display: røde og gule LED'er samt summer som angivet nedenfor. I hvert tilfælde vil alarmmeddelelsen og strømstatus tilsidesætte den aktuelle skærm.

VIGTIGT: Alle alarmforhold og -parametre er fabriksindstillede. Forhold og parametre kan ikke ændres eller justeres af brugeren.

VIGTIGT: Alarmsystemet testes under opstartssekvensen. Du bør kunne se alle alarmlys tænde kortvarigt, ligesom indikatoren for den hørbare alarm lyder.

ALARMSTATUS	HØRBARE TONE	VISUEL INDIKATOR	TID FOR LYDLØS
Vigtig høj prioritet	Ti bip pr. brist. Brist gentages hver 3. sekund.	Rød lampe lyser og enheden slukkes automatisk	20 minutter
Høj prioritet	Ti bip pr. brist. Brist gentages hver 3. sekund.	Rød, blinkende LED	20 minutter
Mellemhøj prioritet	Tre bip pr. brist. Brist gentages hver 8. sekund	Gul, blinkende LED	8 timer
Lav prioritet	Tre bip pr. brist. Brist gentages hver 10. minut	Gul LED	24 timer

DK

VIGTIGT: Hvis der er to alarmforhold på samme tid, angives alarmerne med den højeste prioritet. Hvis der er to eller flere alarmforhold med den samme prioritet på samme tid, vises den seneste.

VIGTIGT: De seneste alarmer, der angives af enheden, logføres som reference til servicepersonalet. Denne log bevares, selvom der slukkes for enheden, eller strømmen af én eller anden årsag afbrydes.

VIGTIGT: Hvis der trykkes på knappen for lydløs før et alarmforhold (f.eks. for at slå lyden fra i en biograf), vil alarmer med kritiske prioriteter og høj prioritet tilsidesætte den lydløse funktion, og alarmer med mellemhøj eller lav prioritet sættes på lydløs i otte timer, fra der blev trykket på knappen. Tryk på knappen for lydløs fra for at få vist den seneste alarm med høj prioritet. Tryk på tasten for lydløs til for at nulstille timeren på otte timer.

9.1. ALARMER

Når koncentratoren udsender en alarm, vises en tilhørende meddelelse på skærmen. Foretag den nødvendige handling som beskrevet i nedenstående diagram.

9.1.1. Vigtige alarmer med høj prioritet

VIGTIGT: Disse alarmer vil deaktivere enheden med det samme.

ALARMMED-DELELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
Lad batteriet	Batteriet skal oplades.	Genoplad batteripakken ved at slutte den til strømforsyningen. Sørg for, at alle tilslutninger er korrekte.
Forkert batt.	Batteriet er ikke et godkendt batteri	Udskift batteriet med et godkendt batteri.
XX: Service!*	Service nødvendig.	Kontakt din distributør.

*Værdi: 01-20

9.1.2. Alarmer med høj prioritet

VIGTIGT: Disse alarmer lader enheden fortsætte sin drift.

ALARMMED-DELELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
Kontr. ventil.	Enheden kan ikke fastholde renheden af ilten.	Sørg for, at luftindgangen/-udgangen ikke er blokeret. Kontakt din distributør, hvis alarmen vedvarer.
Lavt batteri	Anslået batterilevetid er mindre end 17 minutter.	Oplad batteripakken ved at slutte den til strømforsyningen. <i>Vigtigt: Meddelelsen ryddes automatisk, når batteriet sluttes til strømforsyningen.</i>
XX: Service!*	Service nødvendig.	Kontakt din distributør.

*Værdi: 21-50

9.1.3. Alarmer med mellemhøj prioritet

ALARMMED-DELELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
Kontr. kanyl.	Ingen vejtrækning registreret i 15 sekunder	Kontrollér kanyletilslutningen. Sørg for at trække vejret gennem næsen. Kontakt din distributør, hvis alarmer vedvarer. <i>VIGTIGT: Meddelelsen ryddes automatisk, når der registreres åndedræt.</i>
XX: Service!*	Service nødvendig.	Kontakt din distributør.

*Værdi: 51-70

DK

9.1.4. Alarmer med lav prioritet

ALARMMED-DELELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
XX: Service!*	Service nødvendig.	Kontakt din distributør.



*Værdi: 71-99

9.1.5. Andre meddelelser

MEDDELELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
Strom frakobl.	Den eksterne strøm er blevet afbrudt. Enheden kører nu på batteri.	Ingen handling er nødvendig.
Lukker ned	Vises, mens enheden gennemgår dens slukkesekvens.	Ingen handling er nødvendig.
Intet batteri	Vises som batterimenuelement, hvis der ikke er nogen kommunikation med batteriet.	Kontrollér, at batteripakken er korrekt installeret. Kontakt din distributør, hvis batteriet er korrekt isat, og meddelelsen fortsat vises efter 30 sekunder.
Batt. NN%	Vist procentdel af batteriladning, hvis mindst 10 % og ingen ekstern strøm tilsluttet.	Meddelelsen vises, når der trykkes på batteritasten.
Lader: NN%	NN% viser det aktuelle batteriopladningsniveau. Vises, når batteriopladningen er større end 10 % men mindre end 100 %, og den eksterne strøm er tilsluttet.	Meddelelsen vises, når der trykkes på batteritasten.
Lader	Batteriopladningen er mindre end 10 %, og den eksterne strøm er tilsluttet.	Meddelelsen vises, når der trykkes på batteritasten.
Resp.frekv. XX	Patientens gennemsnitlige respirationsfrekvens, når enheden leverer maksimal iltmængde, og bolus er reduceret. Hvis der ikke registreres noget åndedræt, vises den seneste respirationsfrekvens.	Reduceret aktivitetsniveau. Sørg for, at luftindgangen/-udgangen ikke er blokeret. <i>VIGTIGT: Meddelelsen ryddes automatisk, når enheden vender tilbage til normal drift.</i>
Alarm ryddet	En tidligere indstillet alarm er blevet ryddet automatisk.	Ingen handling er nødvendig.

DK

10. FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	FEJLFINDING
Systemet bliver ikke-operativt	<ul style="list-style-type: none">• Systemet kan være afbrudt fra strømkilden.• Systemet kan være slukket.• Der er forekommet en vigtig alarm med høj prioritet.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at systemet er korrekt tilsluttet strømkilden.• Sørg for, at der er tændt for systemet.• Undersøg systemet for skade eller eksponering for væske.• Kontakt din distributør, hvis problemet vedvarer.
En alarm lyder, eller indikatoren  eller  lyser	<ul style="list-style-type: none">• Se kapitel 9. Alarmindikatorer.	Se kapitel 9. Alarmindikatorer.
Batteri oplader ikke	<ul style="list-style-type: none">• Strøm er tilsluttet.• Batteri er ikke korrekt isat.• Batteriet er ubrugeligt.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér tilslutningerne for at sikre:<ul style="list-style-type: none">• Runde stik sidder korrekt i enhed.• Strømledningen er sluttet til AC-/DC-strømforsyningen, eller DC-adapteren er tilsluttet, hvis relevant.• EI-ledningen er sluttet til vægstik, hvis relevant.• Vægstik har strøm.• Sørg for, at batteriet er korrekt isat, og at dækslet er lukket.• Kontakt din distributør, hvis problemet vedvarer.

DK

11. VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

11.1. RUTINEVEDLIGEHOLDELSE

⚠ ADVARSEL: Brug ikke smøremidler på denne enhed eller dens tilbehør.

⚠ FORSIGTIG: Udskift kanylen regelmæssigt. Konsulter med din distributør eller læge for at fastslå, hvor ofte kanylen skal udskiftes.

Enhed vil indikere med en alarm, når service er påkrævet. (se også kapitel 10. Fejlfinding).

Ingen særlig vedligeholdelse skal udføres af brugeren. Kontakt din udbyder eller producent for at få hjælp, ved opsætning, vedligeholdelse eller for at rapportere uventede fejl.

11.2. RENGØRING OG DESINFEKTION

⚠ ADVARSEL: Nedsænk ikke enheden i væske. Udsæt ikke for vand eller vandnedslag. Udsæt ikke for støvede forhold.

⚠ FORSIGTIG: Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne vejledning. Lad altid rengøringsmidlet tørre fra den rengjorte overflade før brug.

⚠ FORSIGTIG: Afbryd altid strømmen, og sluk for enheden før rengøring.

Rengør ydersiden med en blød klud, der er fugtet med sæbevand, eller med antibakterielle servietter (70 % isopropylalkoholopløsning).

Til desinfektion bruges en MadaCide-FDW-Plus klud eller tilsvarende og producentens anvisninger følges. (Producent - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Vigtigt: Enheden ydre bør rengøres ugentligt, tilbehør skal rengøres efter behov. Enhedens ydre samt tilbehør skal rengøres og desinficeres og patientfilteret udskiftes før det leveres til en ny patient. Enheden kan blive varm efter drift, vær ekstra forsigtig ved udskiftning af filtre.

Næsekanyle: Se den originale producents instruktioner for rengøring af næsekanylen.

11.3. BRUGSLEVETID

Enhedens forventede brugslevetid er 5 år, undtagen for silejerne. Brugslevetiden for silejerne afhænger af driftsbetingelserne. Udskift dem efter behov. Dette angives med alarmerne for kontrol af lufthuller. Hvis ind- og udsugningshullerne ikke er blokerede, og alarmerne for kontrol af lufthuller vedvarer, skal du kontakte din distributør for instruktioner vedrørende udskiftning af silejerne.



Fig. 8

11.4. SERVICESTIK

Servicestikket er tilpasset serviceledningsnettet TF-02091 (maks. 5,1 Vdc) og anvendes udelukkende til service.

12. ENHEDSREPARATION OG BORTSKAFFELSE

12.1. REPARATION

Forsøg ikke at reparere enheden. Kontakt din ittleverandør eller din distributør for hjælp (se kapitel 10. Fejlfinding).

Simodulerne kan udskiftes af patienten som fastslået af ittleverandøren eller distributøren. Al anden vedligeholdelse eller reparation skal udføres af udlært servicepersonale.

12.2. INSTRUKTIONER TIL UDSKIFTNING AF SIMODULERNE:

1. Sluk for enheden, og afbryd AC- eller DC-strømkilden (hvis tilsluttet).
 2. Fjern enheden fra bæretasken.
 3. Fjern batteriet fra enheden.
 4. Tryk på de fire udløserknapper øverst på enheden for at fjerne topdækslet som vist i fig. 9.
 5. Brug værktøjet, der fulgte med pakken til udskiftning af simodulerne, til at dreje sitælleren med uret 3-4 gange, indtil den kan fjernes ved at trække den mod toppen af enheden.
 6. Gentag for det andet simodul.
 7. Tag de nye sier ud af pakken, fjern luftproppen på simodulet, og installer det nye simodul med det samme. Forsigtig: Lad ikke den nye si være blotlagt.
 8. Installer den nye si med gevindet øverst på enheden som vist i fig. 10.
 9. Tilspænd sien med hånden.
 10. Brug værktøjet til at afslutte installationen.
- FORSIGTIG: Spænd ikke for meget!**
11. Gentag trin 8-10 for den anden nye si.
 12. Sæt topdækslet tilbage på enheden ved at skubbe det ned over enheden, indtil de fire knapper klikker på plads.
 13. Genindsæt batteriet i enheden.
 14. Slut enheden til en AC- eller DC-strømkilde.













Fig. 9



Fig. 10

DK

TÆND IKKE FOR ENHEDEN!

15. Tryk på knappen for lydløs alarm  og knappen for batteri  samtidigt, indtil displayet viser "Laek.test".
 - a. Enheden vil angive statussen med decimaler til højre for teksten "Laek.test".
 - b. Når testen er fuldendt, angiver enheden "Test OK" eller "Test ikke OK".
 - i Test OK – Tryk på batteriknappen  for at afslutte, og fortsæt til trin 16.
 - ii Test ikke OK – Tryk på batteriknappen  for at afslutte, og gentag derefter trin 4-15.
16. Hvis lækagetesten er bestået, skal enhedens sitimetæller ryddes.
 - a. Tænd for din bærbare Zen-O lite-iltkoncentrator.
 - b. Tryk på knappen  og  samtidigt, indtil "Diagnostics" (Diagnostik) vises.
 - c. Tryk på knappen  eller  for at navigere til fejlfindingsmenuen, indtil "XXXH Sieve" (XXXH si) vises, hvor XXXX = er antallet af timer, den gamle si blev anvendt.
 - d. Tryk på knappen for at slå lyden til alarm fra , indtil sitimetælleren viser "0H Sieve" (0H si).
 - e. Tryk på batteriknappen  for at afslutte fejlfindingstilstanden.
 - f. Enheden er nu klar til brug.

Vigtigt: Kontakt din iltleverandør eller distributør, hvis enheden ikke består testen efter adskillige forsøg.

12.3. BORTSKAFFELSE

- Kontakt din distributør vedrørende bortskaffelse af enheden.
- Bortskaf batteriet i henhold til lokale bestemmelser, eller kontakt din distributør.

13. GARANTI

Enhedsgarantien er begrænset til tre (3) år fra salgstidspunktet til GCE's kunde. Dette inkluderer ikke simoduler, som kun har et års garanti. Alt tilbehør, herunder batterierne, er begrænset til et (1) års garanti.

Standardgarantien er kun gyldig for produkter, som håndteres i henhold til brugervejledningen og i henhold til god praksis og standard indenfor branchen.

14. VAREMÆRKER OG ANSVARFRASKRIVELSE

14.1. VAREMÆRKE

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

14.2. ANSVARFRASKRIVELSE

Oplysningerne i dette dokument er blevet nøje undersøgt og anses for at være pålidelige. Derudover forbeholder producenten sig retten til at foretage ændringer på et hvilket som helst produkt, der er nævnt heri, for at forbedre læsbarheden, funktionen eller designet. Producenten påtager sig ikke noget erstatningsansvar som følge af anvendelsen eller brugen af et produkt eller kredsløb, der er beskrevet heri, ligesom den heller ikke dækker eventuel licens under sine patentrettigheder eller andre rettigheder.

14.2.1. Dette dokument

Oplysningerne i dette dokument er underlagt ændring uden forudgående varsel. Dette dokument indeholder eneretsinformation, som er beskyttet af ophavsretten. Ingen del af dette dokument må gengives på nogen som helst måde, helt eller delvist (med undtagelse af korte udskrifter i bedømmelser eller videnskabelige blade), uden forudgående skriftlig tilladelse fra producenten. Sørg for at læse og forstå alle vejledningerne, der følger med produktet.

Til hjælp

Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet i denne brugervejledning eller om sikker betjening af enheden, bedes du kontakte din itleverandør eller din distributør.

DK

15. TEKNISK BESKRIVELSE

Størrelse:	249 mm (B), 97 mm (D), 235 mm (H) 9,8" (B), 3,8" (D), 9,25" (H)
Enhedsvægt:	2,5 kg (5,5 lbs) (uden bæretaske)
Strømkrav:	AC-adapter: 100-240 V AC (+/- 10 %), 50-60 Hz ind, 24 V DC, 5,0 A ud. DC-adapter: 11,5-16 V DC ind, 24 V, 5,0 A ud <i>(Vigtigt: se tilbehørslisten for model- og delnumre for AC- og DC-strømforsyningspakker).</i>
Renhed:	87 % - 96 % ved alle strømningshastigheder, over driftsbetingelser
Indstilling:	Kan justeres af bruger i intervaller på 0,5 fra 1,0 til 5,0.
Inspiratorisk udløserfølsomhed:	-0,12 cm/H ₂ O
Indstillingsindikator:	LCD
Maksimalt iltudledningstryk:	20,5 psi

Fugtighedsområde:	5 % til 93 % \pm 2 % ikke-kondenserende
Afbryd enhed:	Strømforsyningens indgangsstik
Driftshøjde:	0 m til 4.000 m (0 til 13.000 fod) i forhold til havniveau, 1.060 ned til 575 mbar
Lydniveau:	Lydtryk niveau af 37 dBA på indstilling 2 og 18 BPM: (målt 1 m fra forsiden af enheden) Lydtryk niveau af 48.7dBA / lydeffektniveau 56.7dBA ved indstilling 5
Beskyttelsestype (elektrisk):	Klasse II
Beskyttelsesgrad (elektrisk):	Type BF
Beskyttelsesgrad (vand):	IP22 i bæretaske (beskyttelse mod små genstande og dryppende vand i hældende position) IP20 ud af bæretaske (beskyttelse mod små genstande og ingen beskyttelse mod vand, der trænger ind i koncentratoren)
Sikkerhedsgrad (brandbar anæstesi-blanding):	Ikke egnet til brug i nærheden af brandbar anæstesiblanding
Drifts-temperatur:	Vedvarende drift ved temperaturer på mellem 5 °C (41 °F) og 40 °C (104 °F).
Opbevaringstemperatur:	Mellem -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F).
Alarms lydtryksområde:	68.1 til 69 dB(A)
Alarmsystemforsinkelser:	Mindre end 10 sekunder efter registrering (alarmer for lav ilt, hvis ilt er mindre end 82 % volumenfraktion ved specificerede miljømæssige forhold)
Statusindikator for iltkoncentrator:	Alarm med høj prioritet, der angiver, hvis iltkoncentrationen falder under 82 %

Bolusstørrelse, impulstilstand (ml/respiration) vs. indstilling og respirationsfrekvens

VEJRTRÆKNINGER PR. MINUT	INDSTILLING				
	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

Alle værdier +/- 15 % over alle driftsforhold

ECO-mode bolus størrelse (ml / åndedræt) versus indstilling og indåndingshastighed**DK**

VEJRTRÆKNINGER PR. MINUT	INDSTILLING				
	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

Alle værdier +/- 15 % over alle driftsforhold

15.1. INFORMATION VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart udstyr og mobilt RF-udstyr (radiofrekvens) kan påvirke enheder som f.eks. den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator. Således bør enheden ikke anvendes i nærheden af andet udstyr. Hvis dette ikke er muligt, skal enheden observeres for at sikre, at den hele tiden fungerer korrekt.

15.1.1. Vejledning og erklæring fra producenten: elektromagnetiske emissioner

Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren af koncentratoren at sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	OVERENS-STEMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator anvender udelukkende RF-energi til dens interne funktioner. Dens RF-emissioner er meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Koncentratoren er egnet til anvendelse i alle bygninger, både privatboliger og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	


DK

15.1.2. Vejledning og erklæring fra producenten: Elektromagnetisk immunitet

Zen-O lite™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren af koncentratoren at sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8 kV ved kontakt ± 2, 4, 8, 10, 15 kV via luft	± 2, 4, 6, 8 kV ved kontakt ± 2, 4, 8, 10, 15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/ strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Elforsyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Elforsyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	Elforsyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at koncentratoren tilsluttes en nødstrømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter for driftsfrekvens bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

DK

IMMUNITET- STEST	IEC 60601- TESTNIVEAU	OVERENSSTEM- MELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ/ VEJLEDNING
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 Mhz; 6 Vrms ISM-bånd	3 Vrms (6 Vrms ISM-bånd)	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på enheden og dens dele, heriblandt kabler, end den anbefalede minimumsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet minimumsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder^b.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende  symbol:</p>
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz til 2,5 Ghz	10 V/m	

VIGTIGT: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

VIGTIGT: Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

^aFeltstyrker fra faste sendere, såsom stationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø, der forårsages af faste RF-sendere, skal vurderes, bør det overvejes at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Zen-O lite™ anvendes, er højere end det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør konverteren overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis den ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, f.eks. at flytte den eller vende den i en anden retning.

^bI frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 6 V/m.

15.1.3. Anbefalet minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator

Den bærbare Zen-O lite™-iltkoncentrator er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor feltbåren RF-interferens er kontrolleret. Brugeren af iltkoncentratoren kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og koncentratoren som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

SENDERENS MAKSIMALE NOMINELLE UD- GANGSEFFEKT (W)	MINIMUMSAFSTAND (M) I HENHOLD TIL SENDERFREKVENNS		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Den anbefalede minimumsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor p er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

Vigtigt: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensområde.

Vigtigt: Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

DK

15.2. FCC VARSEL OM MODEL RS-00600C:

- Dette apparat svarer til del 15 i forskrifter FCC. Dets anvendelse er underlagt følgende to betingelser:
 - (1) Dette apparat må ikke forårsage skadelige forstyrrelser.
 - (2) Dette apparat må tåle alle former for forstyrrelse, inkl. de forstyrrelser, der forårsager en uønsket drift.
- Dette apparat opfylder de limitter af strålingsudsættelse, der er afgjort af FCC til ikke-kontrolleret miljø, hvis det bliver anvendt i den leverede bærbare taske eller hvis det bliver anvendt med et ikke-metallisk udstyr, som holder den minimale afstand på 8 mm fra siden. For at opfylde kravene om udsættelse til højfrekvensstråling må slutbrugere følge særlige driftsinstruktioner. Denne sender må ikke placeres eller arbejde sammen med en anden antenne eller sender.
- Ændringer eller modifikationer, som ikke eksplicit var godkendt af den part, der er ansvarlig for forskriftoverholdelse, kan medføre aflysning af brugers berettigelse til at drive apparatet.

15.3. BEGRÆNSNING RS-00600C AF ARTIKEL 10(10) I EU-DIREKTIV RED, DER VEDRØRER ANVENDELSE AF MODELLEN:

Baseret på de oplysninger, der er tilgængelige i Informationssystem om frekvenser (Frequency Information System - EFIS) hos Europæisk kommunikationskontor (European Communication Office - ECO), opfylder Zen-O™ (model RS-00600C) de afgjorte limitter på højfrekvensstråling. Den nedenstående tabel beviser overholdelse af artiklen 10(10) i EU-direktiv om radioapparater (European Union Radio Equipment Directive - RED) og den beviser, at der ikke findes nogen som helst begrænsninger, hvad patienternes anvendelse i medlemsstater i EU angår;

Oplysninger om højfrekvenssender:

FUNKTION/ ANVENDELSE AF FREKVEN- SOMRÅDE	UPLINK /SEN- DELSE (MHZ)	DOWNLINK / MODTAGELSE (MHZ)	MODULATION- SKEMA	MAX. EF- FEKTIVE UD- STRÅLTE KRAFT (ERP/ EIRP)
LTE band 1 UMTS band 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	23.0 dBm / 0.20 W, radiated
DCS 1800 LTE band 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	29.0 dBm / 0.79 W, radiated 29.72 dBm / 0.94 W, conducted
LTE band 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W Conducted
EGSM 900 UMTS band 8 LTE band 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.9 dBm / 0.12 W, radiated 32.7 dBm / 1.86 W, conducted
LTE band 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
LTE band 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	Receive Only
BLE	2402 – 2480	2402 – 2480	GFSK	1.6dBm / 1.4mW

DK

15.4. OPLYSNINGER OM UDSÆTTELSE TIL HØJFREKVENSTRÅLING:

Model RS-00600C opfylder de pågældende limitter på udsættelse til højfrekvensstråling (RF), som er afgjort af uafhængige tester om SAR-værdi (specific absorption rate).

SAR-værdi betegner den hastighed, i hvilken den menneskelige krop absorberer højfrekvensenergi. Grænsen af SAR er 1,6 W per kilogram i de lande, der har afgjort den gennemsnitlige limit per 1 gram væv, og 2,0 W per kilogram i de lande, der har afgjort den gennemsnitlige limit per 10 gram væv.

De højeste SAR-værdier, der blev målet i overensstemmelse med instruktioner ICNIRP til dette apparat med 8mm afstand, der bliver sikret vha. den bærbare taske, er:













SAR af krop med den gennemsnitlige limit per 1g: 1,50 W/kg








SAR af krop med den gennemsnitlige limit per 10g: 1,81 W/kg

Som regel er de faktiske SAR-værdier til dette apparat under brug meget lavere end de ovenstående værdier, fordi man pga. systemeffektivitet sænker driftsvirkeevne, når der ikke er brug for fuld drift. Jo lavere er udgangsdriveevne, jo lavere er SAR-værdi.

DK

16. ORDLISTE – FORKLARING AF EMBALLAGE- OG MÆRKNINGSSYMBOLER

	Se Instruktioner før brug		Driftsatmosfærisk trykbe- grænsning 0 til 13.000 fod
	Type BF i henhold til elektriske sikkerhedskrav		Opbevaringstemperaturbe- grænsning -20 °C til 60 °C (-4° F til 140 °F)
	Serienummer		Fugtighedsbegrænsning 5 % til 93 % ± 2 % ikke-kondenserende
	Katalognummer		Håndter med omhu
	Den amerikanske lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på vegne af en læge		Fremstillingsdato
	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget (se kapitel 6)		Producent

 No Open Flames	Ingen åben ild, når enheden er i brug, eller brænd ikke	 Do not get wet IP20	Opbevar tør (dette symbol refererer til IPX2-klassificeringen af enheden)
 No Smoking	Ingen rygning	 DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Bortskaf brugt batteri korrekt
	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr		Klasse II-symbol
	Er i overensstemmelse med de tilsvarende EU-normer.		Egnet til brug i hjemmet

DK



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

 2460

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

Suomi

Käyttöopas: Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin (malli: RS-00600/RS-00600C)

SISÄLLYS

1. Johdanto	122
1.1. Yleistä	122
1.2. Luokitus	122
1.3. Typografiset merkit	123
2. Käyttötarkoitus	123
3. Turvaohjeet	124
3.1. Yleiset varoitukset	124
3.2. Yleiset varotoimet	126
3.3. Yhteenveto tärkeistä tiedoista	128
4. Ohjeet ja koulutus	128
5. Tuotteen kuvaus	129
5.1. Kaaviokuvaus	129
6. Yleiset ohjeet ennen käyttöä	130
6.1. Lisävarusteluettelo	130
6.2. Akku	130
6.3. Nenäkanyyli	132
7. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttö	133
7.1. Nenäkanyylin liittäminen	133
7.2. Käynnistäminen	133
7.3. Kielen valitseminen	134
7.4. Asetusten määrittäminen	134
7.5. ECO-tila	135
7.6. Akkupainike	135
7.7. Hälytyksiin vastaaminen	135
7.8. Sammuttaminen	136

8. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttö lentokoneessa	136
8.1. Matkustajan valmistautuminen lentomatalle	136
8.2. Lentokoneeseen astumista ja lentoa koskevat tiedot	138
8.3. Yhdysvaltain liikenneturvaviraston, TSA:n (Transportation Security Administration) vaatimukset 140	
9. Vikahälyttimet	141
9.1. Hälytykset	142
10. Vianetsintä	145
11. Kunnossapito ja puhdistus	146
11.1. Säännöllinen kunnossapito	146
11.2. Puhdistus ja desinfiointi	146
11.3. Käyttöikä	146
11.4. Huoltoliitettä	146
12. Laitteen korjaaminen ja hävittäminen	147
12.1. Korjaaminen	147
12.2. Sihtimoduulin vaihto-ohjeet	147
12.3. Hävittäminen	148
13. Takuu	148
14. Tavaramerkit ja vastuuvapauslauseke	148
14.1. Tavaramerkki	148
14.2. Vastuuvapauslauseke	148
15. Tekninen kuvaus	149
15.1. Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot	151
15.2. Mallia RS-00600C koskeva FCC-varoitus:	156
15.3. Mallin RS-00600C käyttöä koskevat EU: radiolaitedirektiivin (RED) artiklan 10(10)	
rajoitukset:	156
15.4. Maksimaalinen tehollinen säteilyteho (ERP/EIRP):	157
16. Sanasto – pakkaustunnusten ja merkintöjen selitykset	158

1. JOHDANTO

Katso tästä käyttöoppaasta varoituksia, varotoimia sekä teknisiä ja muita tietoja koskevat tarkat ohjeet.

Tärkeää: Käyttäjien on luettava tämä käyttöopas kokonaan ennen kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena henkilövahinko ja/tai kuolema. Jos sinulla on tämän käyttöoppaan sisältämiä tietoja tai järjestelmän turvallista käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys jälleenmyyjään.

1.1. YLEISTÄ

Tässä käyttöoppaassa on ohjeita kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjille. Tässä asiakirjassa termeillä ”rikastin”, ”yksikkö” ja ”laite” viitataan kannettavaan Zen-O lite™ -happirikastimeen tekstin lyhentämiseksi. Termejä ”potilas” ja ”käyttäjä” käytetään toisiaan korvaavasti.

1.2. LUOKITUS

Tämä laite on lueteltu kansainvälisesti tunnustetun testilaboratorion yhteydessä ja luokiteltu sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaaratekijöiden osalta seuraavien standardien mukaisesti:

- IEC/EN 60601-1:2012 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
- IEC/EN 60601-1-2:2014, osat 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyys.
- IEC/60601-1-8:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osat 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä.
- IEC/60601-1-11:2011 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osat 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille.
- ISO 80601-2-67:2014 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osat 2-67: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky happea säilyttäville laitteille.
- ISO 80601-2-69:2014 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – osat 2-69: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky happea rikastaville laitteille.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, kanadalainen standardi, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.

- RTCADO-160G:12/8/2010Lentolaitteistojen ympäristövaatimukset ja testausmenetelmät.
- ISO 7637-2:2011 Maantieajoneuvot - Sähköiset häiriöt johtuminen ja kytkimen- osa 2: Sähköiset ohimenevä johtuminen syöttöjohtoja pitkin vain.
- Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY.


Tämän laitteen luokitus on:

- Luokka II
- Luokka Ila lääkelaitedirektiivin 93/42/ETY mukaan
- Tyyppi BF
- IP22 kantolaukun kanssa

1.3. TYPOGRAFISET MERKIT

Käyttöopas sisältää varoituksia, varotoimia ja huomautuksia huomion kiinnittämiseksi laitteen tärkeimpiin turvallisuutta ja käyttöä koskeviin näkökohtiin. Jotta kyseiset kohdat erottuvat tekstistä, ne on merkitty seuraavilla typografisilla merkeillä:

 **VAROITUS:** Lauseke, jossa kuvataan vakava haittavaikutus tai turvallisuudelle aiheutuva vaara.

 **VAROTOIMI:** Lauseke, jossa pyydetään kiinnittämään huomiota hoitohenkilökunnan antamaan ja/tai potilaan harjoittamaan erityiseen hoitoon laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön vuoksi.

TÄRKEÄÄ: Lauseke, jossa pyydetään kiinnittämään huomiota laitetta tai menetelmää koskeviin tärkeisiin tietoihin.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on tarkoitettu lisähapen antamiseen potilaille, joilla on krooninen keuhkosairaus, ja potilaille, jotka tarvitsevat lisähapetta.

Kannettavan laitteen ansiosta happilaitetta tarvitsevat potilaat voivat olla kotihoidossa lääkärin määräyksen tai ohjeen mukaisesti.

Zen-O lite™ -happirikastinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elvytyksessä tai elämää ylläpitävissä toimenpiteissä. Laite toimitetaan ei-steriilinä. Laitetta käytetään vain lääkärin määräyksestä, ja se on suunniteltu sekä sisä- että ulkokäyttöön. Katso oikeat käyttöolosuhteet luvusta 15. Tekninen kuvaus.

Kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi:

- elämää tukevissa ja ylläpitävissä toimenpiteissä
- toimenpide- ja leikkaussaliympäristössä
- alaikäisillä
- syttyvien anestesia-aineiden ja materiaalien yhteydessä

3. TURVAOHJEET

3.1. YLEISET VAROITUKSET

1. Laitetta on säilytettävä käytön aikana kantolaukussa suojassa sateen ja/tai läikkymisen aiheuttamilta nestevaurioilta.
2. Happilaitteisiin ja -hoitoon liittyy tulipaloriski. Älä käytä laitetta kipinöiden tai avotulen lähellä.
3. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen RS-00600/RS-00600C jatkuvassa happivirtauksessa voi esiintyä asetusten mukaisia vaihteluja.
4. Muiden siirrettävien happirikastimien mallien ja merkkien asetukset eivät ole kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen RS-00600/RS-00600C asetusten mukaiset.
5. Tuuli ja voimakas veto voivat haitata happihoidon tarkkuutta.
6. Vanhukset tai muut potilaat, jotka eivät kykene ilmaisemaan epämukavuutta, saattavat tarvita ylimääräistä valvontaa haitan välttämiseksi.
7. Tupakointi (mukaan lukien sähkö tupakka) on vaarallista happihoidon aikana, ja sen seurauksena syttyvästä tulipalosta aiheutuu todennäköisesti palovamma kasvoihin tai potilaan ja muiden henkilöiden vakava loukkaantuminen tai kuolema. Kiellä tupakointi ja avotuli samassa tilassa, jossa kannettava happirikastin tai happea sisältäviä lisävarusteita sijaitsee. Jos tupakoit, sulje aina happirikastin, poista kanyyli ja poistu tilasta, jossa joko kanyyli tai rikastinlaite sijaitsee. Jos et pääse poistumaan, odota kymmenen minuuttia, kunnes happivirtaus on päättynyt.
8. Käytä ennen happihoitoa ja sen aikana vain vesipohjaisia liuoksia, jotka ovat yhteensopivia hapen kanssa. Älä koskaan käytä petroli- tai öljypohjaisia liuoksia tai voiteita laitteen käytön aikana tulipalo- ja palovammariskin välttämiseksi.
9. Avotuli on vaarallinen happihoidon aikana ja aiheuttaa todennäköisesti tulipalon tai kuoleman. Happirikastinta ja mitään happea sisältävää lisävarustetta ei saa siirtää alle kolmen metrin (10ft) uppään avotulesta.
10. Happi edistää tulipalon alkamista ja leviämistä. Älä jätä nenäkanyyliä sängyn peitteisiin tai tuolin pehmusteisiin rikastimen ollessa päällä mutta ei käytössä, sillä happi tekee materiaaleista syttyviä. Kytke rikastin pois päältä happirikastuksen välttämiseksi, kun sitä ei käytetä.
11. Räjähdysvaara. Älä käytä laitetta syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä!
12. Älä käytä laitetta, kun sen lähellä on pilaavia aineita ja savua.
13. Älä upota laitetta nesteeseen. Älä altista vedelle tai sateelle. Älä altista pölyisille olosuhteille.
14. Älä käytä laitetta tai välineitä, joissa on ilmennyt vaurioita.

15. Älä käytä voiteluaineita laitteessa tai lisävarusteissa.
16. Laitteen käyttö yli 4 000 m:n (13 000 jalan) korkeudessa tai 5–40 °C:n (41–104 °F:n) lämpötilan tai 5–93 %:n ilmankosteuden ulkopuolella voi vaikuttaa haitallisesti hapen virtaustehoon ja pitoisuuteen ja sen seurauksena hoidon laatuun. Kun laitetta ei käytetä, se on varastoitava puhtaaseen ja kuivaan paikkaan –20–60 °C:n (–4–140 °F:n) lämpötilaan. Laitteen käyttö ja/tai varastointi muissa kuin asianmukaisissa olosuhteissa voi vaurioittaa tuotetta. Katso tekniset lisätiedot luvusta 15. Tekninen kuvaus.
17. Varmista aina ennen laitteen käyttöä, että akku on paikallaan.
18. Jos olo tuntuu huonolta tai epämurkavalta laitteen käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä hoitohenkilökuntaan tai hakeudu lääkäriin haitan välttämiseksi.
19. Varmista kotihoidossa laitteen ja kaikkien lisävarusteiden yhteensopivuus ennen laitteen käyttöä happilaitteen toimittajalta. Terveydentilaa vastaavan riittävän hoidollisen happimäärän varmistamiseksi laitetta ja lisävarusteita saa käyttää vasta sen jälkeen, kun terveydenhoitoalan ammattilainen on määrittänyt tai määrännyt yhdellä tai useammalla asetuksella tarkan toimintatason.
20. Sähköjohdosta ja letkuista aiheutuu kompastumis- ja kuristumisvaara. Säilytä lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.
21. Älä pura äläkä muuta laitetta tai lisävarusteita. Älä tee muita huoltotöitä kuin luvussa 10. Vianetsintä kuvatut toimenpiteet. Purkamisesta voi olla seurauksena sähköisku, jolloin takuu raukeaa. Ota yhteys jälleenmyyjään ja pyydä valtuutettua henkilökuntaa huoltamaan laite.
22. Käytä vain valmistajan suosittelemia varaosia häiriöttömän toiminnan varmistamiseksi ja vältä tulipalo- ja palovammariskiä.
23. Älä korjaa tai huolla laitetta, kun potilas käyttää sitä.
24. Älä sijoita laitetta ja sen virransyöttöä niin, että laitteen irrottaminen virtalähteestä hätätapauksessa tai laitteen eristäminen tulipalon, sähkövaaran tai muun ongelman yhteydessä voisi olla vaikeaa.

3.2. YLEISET VAROTOIMET

1. Pidä laite etäällä lämmönlähteistä (takasta, lämmittimestä jne.), joiden vuoksi käyttölämpötila laitteessa tai sen lähellä voi kohota 40 °C:seen (104 °F:seen).
2. Näyttöä voi olla vaikea lukea kirkkaassa valossa (auringonvalo, sisävalot jne.). Siirrä laite pois suorasta valosta, jotta näyttö näkyy paremmin.
3. Pidä laite etäällä pumpulista ja muusta irtomateriaalista, joka voi tukkia ilmanottoaukot.
4. Joissakin maissa laitetta saa myydä vain lääkäri tai hänen määräyksestään. Varmista, että noudatat paikallista lakia.
5. Muu kuin lääkärin määräämä happihoito voi olla vaarallista tietyissä olosuhteissa. Käytä laitetta vain lääkärin määräyksestä.
6. Nopeasti hengittävät potilaat voivat tarvita enemmän happea kuin laite kykenee tuottamaan. Katso luku 15: Tekninen kuvaus. Laite ei ehkä tällöin sovellu käyttöön. Keskustele lääkärisi kanssa hoitovaihtoehtoista.
7. Käytä laitetta aina lääkärin määräämillä asetuksilla. Älä muuta asetuksia, ellei lääkäri niin määrää. Virtausasetusten säännöllisen uudelleenarvioinnin saa tehdä lääkäri.
8. Älä käytä laitetta nukkuessasi, ellei lääkäri niin määrää.
9. On suositeltavaa, että saatavilla on vaihtoehtoinen happilähde sähkökatkon tai teknisen häiriön varalta. Kysy neuvoa asianmukaista varajärjestelmää varten happilaitteen toimittajalta tai lääkäriltä.
10. Laite ei mahdollisesti saavuta määritettyä happipitoisuuden puhtautta, ennen kuin sitä on käytetty kaksi minuuttia säädetyllä virtausnopeudella. Hapen puhtauden optimaalisen tason saavuttamiseksi voi olla tarpeen jopa 30 minuutin lisälämmitys aika siinä tapauksessa, että laite on ollut varastoituna / käyttämättömänä pitemmän aikaa tai jos sitä on säilytetty alhaisessa lämpötilassa.
11. Laite on suunniteltu yhden potilaan käyttöön kerrallaan.
12. Keskustele hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät laitetta, jos et kykene kullemaan tai näkemään hälytystä tai ilmaisemaan epämukavuutta tai tuntoherkkyytesi ei ole normaali.
13. Jos happipitoisuus laskee määritetyn tason alapuolelle, hälytys kytkeytyy päälle. Jos hälytys jatkuu, lopeta laitteen käyttö, ota käyttöön muu happilähde ja ota yhteys happilaitteen toimittajaan.
14. Käytä laitteen kanssa vain hyväksytyjä lisävarusteita. Katso luvusta 6.1. luettelo hyväksytyistä lisävarusteista ja kanyyleista, joiden käyttö laitteen kanssa on sallittu. Muun kuin hyväksytyt lisävarusteen tai kanyylin käyttäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä.

15. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi kostuttimen tai sumuttimen kanssa. Jos kostutinta tai sumutinta käytetään laitteen kanssa, laitteen suorituskyky voi heikentyä ja laite voi vaurioitua.
16. Noudata kanyylin valmistajan antamia asianmukaista käyttöä koskevia ohjeita.
17. Vaihda kanyyli säännöllisesti. Varmista happilaitteen toimittajalta tai hoitohenkilökunnalta, kuinka usein kanyyli on vaihdettava.
18. Tarkista, että laite toimii akkuvirralla, kun se on irrotettu virtalähteestä.
19. Lataa akku laitteessa tai käytä hyväksytyä laturia. (Katso hyväksytyjen lisävarusteiden luettelo.)
20. Irrota akku, jos laitetta ei käytetä yli viikkoon. Säilytä akku viileässä ja kuivassa paikassa.
21. Älä käytä muita kuin tässä käyttöoppaassa mainittuja puhdistusaineita. Anna puhdistetun pinnan kuivua ennen käyttöä.
22. Sammuta laite aina, kun sitä ei käytetä.
23. Katkaise virta ja kytke laite pois päältä ennen puhdistamista, katso luku 11: Huolto ja puhdistus.
24. Älä tuki ilmanotto- ja -poistoaukkoja laitteen käytön aikana. Tukoksen vaikutuksesta laite voi kuumentua ja sammua tai vaurioitua.
25. Älä aseta esineitä laitteen päälle.
26. Säilytä laite lasten ja lemmikkien ulottumattomissa, jotta laitteen ja lisävarusteiden vaurioituminen ja asetusten ei-toivotut muutokset estetään.
27. Säilytä laite lemmikkien ja tuholaisten ulottumattomissa.
28. Tämän laitteen luokitus on IP22, koska sitä käytetään kantolaukussa. Älä käytä pölyisissä ja märissä olosuhteissa.
29. Käytä aina hyvin ilmastoidussa paikassa.
30. Noudata aina kohdassa 11.1 mainittuja huoltoaikoja: 11.1. Säännöllinen kunnossapito.
31. Jos laitteen toiminta vaikuttaa epänormaalitylta, katso luku 10. Vianetsintä.
32. Käsittele laitetta varovasti korkeissa ympäröivissä lämpötiloissa.
33. Toinen potilas voi käyttää laitetta. Laite on puhdistettava tämän käyttöoppaan kohdan 11.2 ohjeiden ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti ennen sen toimittamista toiselle potilaalle.
34. Laitteen virran voi katkaista irrottamalla virtajohdon tuloliitännästä, katso kuva 1. Aseta laite siten, että virransyötön tuloliitännän luo on esteetön pääsy.

3.3. YHTEENVETO TÄRKEISTÄ TIEDOISTA

1. Jos tarvitset jatkojohtoa, käytä UL-hyväksyttyä 15 A:n johtoa tai suurempaa. Älä liitä muita laitteita samaan jatkojohtoon. Älä käytä moniosaista jatkojohtoa.
2. Hengitä nenän kautta, jotta rikastin toimii tehokkaimmin. Suun kautta hengittäminen voi heikentää happihoidon tehoa.
3. Laitteesi on suunniteltu jokapäiväiseen käyttöön. Jotta se toimii mahdollisimman hyvin, käytä sitä vähintään 4 tuntia päivässä.

4. OHJEET JA KOULUTUS

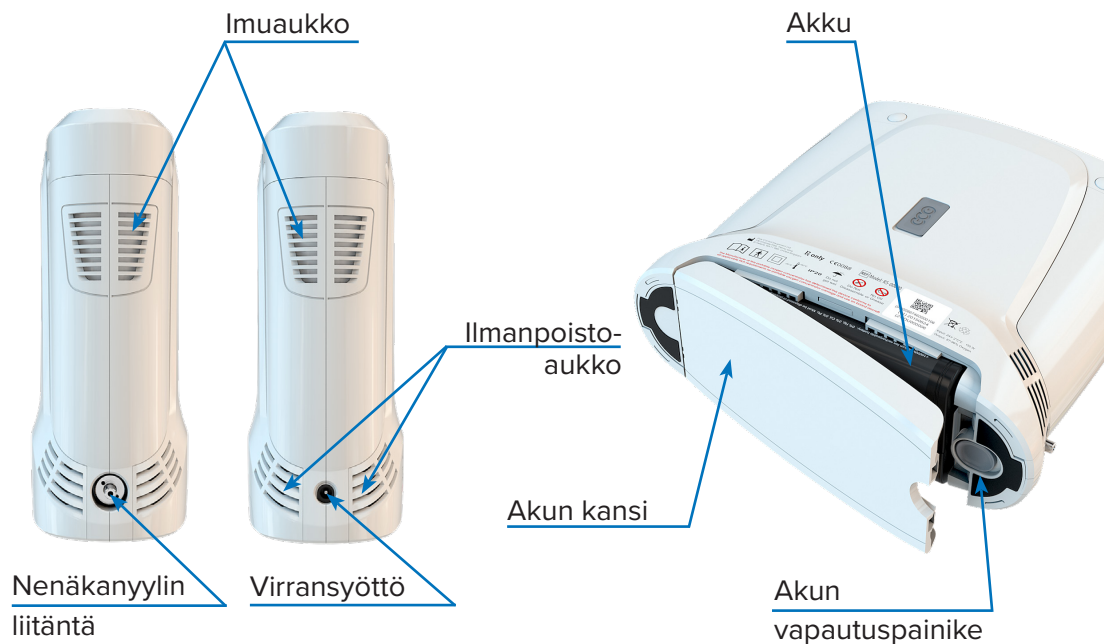
Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaan laitteen toimittajan on varmistettava, että laitteen kaikilla käyttäjillä on käyttöohje käytettävissään. Laitteen käyttöohje on laadittu potilaiden opastamiseksi ja osaamisen edistämiseksi, jotta he osaavat käyttää laitetta asianmukaisesti.



VAROITUS: Älä käytä laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöohjeen. Älä käytä laitetta, jos olet epävarma sen käytöstä tai toiminnasta. Kysy neuvoa tai lisätietoja happilaitteen toimittajalta.

5. TUOTTEEN KUVAUS

5.1. KAAVIOKUVAUS



Kuva 1

6. YLEISET OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lisävarusteiden laajan valikoiman avulla voidaan parantaa kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen siirrettävyyttä ja käyttöä. Laitteen lisäksi kantolaukussa on lisävarusteita, joilla pääset alkuun, sekä käyttöopas. Pyydä happilaitteen toimittajalta täydellinen luettelo saatavana olevista lisävarusteista.

Tarkista laite ja lisävarusteet vaurioiden varalta aina ennen käyttöä.

Tärkeää: Vaikka laatikossa tai pakkauksessa voi olla vaurioita, esim. repeämiä ja kolhuja, laite voi olla edelleen käyttökuntoinen. Jos laitteessa tai lisävarusteissa näkyy vaurioita, ota yhteys happilaitteen toimittajaan.

Tarkista ennen aloittamista, että seuraavat osat on toimitettu:

- Rikastinlaite
- Akku
- Kantolaukku
- Laukku
- Vaihtovirtalähde
- Tasavirtalähde

6.1. LISÄVARUSTELUETTELO

Käytä vain tässä käyttöoppaassa mainittuja virtalähteitä/sovittimia ja lisävarusteita. Muiden kuin käyttöoppaassa mainittujen lisävarusteiden käyttämisestä voi aiheutua vaara, ja/tai ne voivat haitata laitteen suorituskykyä.

- Ladattava akku (RS-00601)
- Vaihtovirtalähde – johto, Eurooppa (RS-00602)
- Vaihtovirtalähde – johto, Yhdistynyt kuningaskunta (RS-00603)
- Vaihtovirtalähde – johto, Pohjois-Amerikka (RS-00604)
- AC-virtalähde ilman johtoa (RS-00612)
- Tasavirtalähde (RS-00605)
- Kantolaukku (RS-00606)
- Virtajohto, Eurooppa (RS-00504)
- Virtajohto, Yhdistynyt kuningaskunta (RS-00506)
- Virtajohto, Pohjois-Amerikka (RS-00503)
- Ulkoinen akkulaturi – EU (RS-00516)
- Ulkoinen akkulaturi – US (RS-00515)
- Ulkoinen akkulaturi – UK (RS-00517)

Huomautus: Ota yhteyttä laitteen toimittajaan tai myyjään, ellei kyseistä virtalähdeliitintä ole esitetty.

 **VAROITUS: Älä käytä laitetta tai lisävarusteita, joissa näkyy vaurioita.**

6.2. AKKU


Kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta voidaan käyttää aina, kun se on kytketty suoraan virtalähteeseen. Siirrettävyyden edistämiseksi rikastimessa on sisäinen ladattava litiumioni-akku.

 **VAROITUS: Varmista aina ennen laitteen käyttöä, että akku on paikallaan.**

TÄRKEÄÄ: Valinnaisia virtajohtoja on saatavana käytettäessä laitetta with laitteen käyttöä varten ulkomailla ja matkustettaessa (katso kohta 6.1. Lisävarusteluettelo).

6.2.1. Akun lataaminen

VAROTOIMI: Lataa akku aina laitteessa tai hyväksytyssä laturissa. (Katso kohta 6.1. Lisävarusteluettelo.)

- Ennen kuin käytät laitetta ensimmäistä kertaa, asenna akku kuvassa Kuva 2 esitetyllä tavalla. Akku on asennettu oikein, kun se loksauttaa paikalleen.
- Sulje akkulokero ja varmista, että kansi loksauttaa laitteeseen.
- Liitä vaihto- tai tasavirtalähde kytkemällä pyöreä liitin rikastinlaitteen sivussa olevaan pistorasiaan, Kuva 3.
- Liitä vaihto- tai tasavirtalähteen toinen pää virtalähteen pistorasiaan. Noudata aina varovaisuutta, kun liität virtalähteen seinän pistorasiaan.
- Näytöllä näkyy **Lataa NN%** .

Yleislaturia on helposti saatavana eri puolilta maailmaa, joten sen voi kytkeä vaihtovirralla toimivaan pistorasiaan, jonka teho on 100–240 V AC, 50–60 Hz.

Anna akun/akkujen latautua täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Täyteen ladatulla akulla laite toimii jopa neljä tuntia asetuksella 2, 18 hengitystä minuutissa.

TÄRKEÄÄ: Akun käyttöaika voi vaihdella hengitysnopeuden, akun iän ja ympäröivien olosuhteiden mukaan. Katso akun varaustila laitteen näytön tekstistä.

TÄRKEÄÄ: Varmista, että virtakuvake (katso Kuva 7) osoittaa virran kytketyksi. Jos näin ei ole, tarkista, että virtajohdon pistoke on aivan pohjassa (katso lisätietoja luvusta 10: Vianetsintä).



Kuva 2



Kuva 3

Älä päästä akkua tyhjenemään akun käyttöiän ja -ajan maksimoimiseksi. Käytä virtalähteesen kytkettyinä aina kun mahdollista. Laitteen sisälle asennettu akku latautuu automaattisesti, kun rikastin on yhdistettynä virtalähteeseen. Voit käyttää laitetta akun lataamisen aikana. Nestekidenäyttö ilmoittaa, toimiiko laite akkuteholla vai ulkoisella vaihtovirralla. Laitteessa täyteen ladattu akku säilyttää lataustasonsa 30 vuorokautta, kun sitä ei käytetä. Katso alla esitetystä Varotoimi-kohdasta akun poistamista ja säilytystä koskeva suositus.

TÄRKEÄÄ: Akku saattaa vaurioitua, jos rikastimen akku pääsee purkautumaan kokonaan.

TÄRKEÄÄ: 300 purkaus-varausjakson jälkeen akun kapasiteetti on vähintään 80 % alkuperäisestä kapasiteetista. Vaihda akku, kun heikentynyt akkuteho vaikuttaa liikkumiseesi.

TÄRKEÄÄ: Tasavirtalähdettä saa käyttää ajoneuvoissa, joissa on asianmukainen nimelisteho.

TÄRKEÄÄ: Ajoneuvon on oltava käynnissä, kun tasavirtasovitinta käytetään kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen virtalähteessä.

FI



VAROTOIMI: Irrota akku, jos laitetta ei käytetä yli viikkoon. Säilytä akku viileässä ja kuivassa paikassa.



VAROTOIMI: Tarkista, että laite toimii akkuvirralla, kun se on irrotettu virtalähteestä.

TÄRKEÄÄ: Kun akkua ei käytetä yksikön sisällä, säilytä se alkuperäisen pakkauksen mukana toimitetussa suojuksessa. Jos akku on pidempää aikoja käyttämättä, lataa akku täyteen vähintään kerran vuodessa.

6.3. NENÄKANYYLI

Käytä vain seuraavilla teknisillä ominaisuuksilla varustettua kanyyliä:

- Pituus: 1,2 m (4 ft), 2,1 m (7 ft) tai 7,6 m (25 ft)
- Suuri virtaama
- Litistymätön
- Suuri sisähalkaisija
- Suorat kaventumattomat kärjet
- Teho enintään 15 litraa minuutissa (lpm) maksimipaineessa 3,6 psi
- Standardin IEC/EN 60601-1 mukainen



VAROTOIMI: Käytä laitteen kanssa vain hyväksytyjä lisävarusteita. Katso hyväksytyjen lisävarusteiden ohjeesta luettelo laitteen kanssa käytettäväksi hyväksytyistä lisävarusteista ja kanyyleista. Muun kuin hyväksytyyn lisävarusteen tai kanyylin käyttäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä esimerkiksi virtausnopeuden ja happipitoisuuden osalta.

Pyydä uusimmat tiedot ja lisävarusteita jälleenmyyjältä tai kun tarvitset valinnaisia lisävarusteita, lisävarusteiden vaihto-osia tai muita lisävarusteita.

7. KANNETTAVAN ZEN-O LITE™ -HAPPIRIKASTIMEN KÄYTTÖ

TÄRKEÄÄ: Lue luku 3. Turvaohjeet ennen kuin käytät laitetta.

Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on suunniteltu helppokäyttöiseksi laitteeksi, jonka kaikki toiminnot ovat helposti ulottuvilla ohjauspaneelin muutamalla painikkeella.

Kuljeta laitetta sen omassa kantolaukussa ja käytä sitä pystyasentoon asetettuna tasaisella alustalla tai lattialla kantolaukussa. Potilaan on oltava suositellun kanyylin letkun pituuden etäisyydellä käytön aikana.

TÄRKEÄÄ: Käynnistys- ja sammutusvaiheita lukuun ottamatta näytön taustavalo on sammuneena. Taustavalo syttyy hetkeksi, kun mitä tahansa näppäintä painetaan. Taustavalo pysyy aktivoituneena vaimentamattoman hälytyksen tilassa.

7.1. NENÄKANYYLIN LIITTÄMINEN

VAROTOIMI: Vaihda kanyyli säännöllisesti. Varmista happilaitteen toimittajalta tai hoitohenkilökunnalta, kuinka usein kanyyli on vaihdettava.

VAROTOIMI: Noudata kanyylin valmistajan antamia asianmukaisia käyttöä koskevia ohjeita.


Liitä letku kanyylin liitäntään kuvassa Kuva 5 esitetyllä tavalla. Yhdistä kanyyli potilaaseen asettamalla kanyylin kärjet potilaan sieraimiin ja letku korvien taakse ja leuan alle. Noudata valmistajan ohjeita.

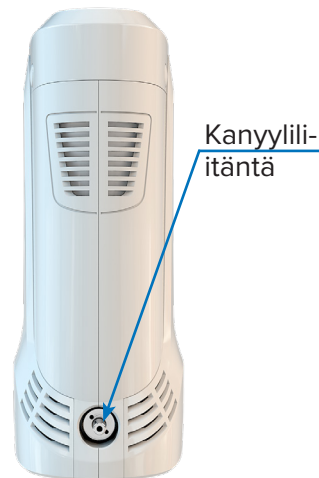
Säädä letku sopivaksi siirtämällä liukusäädintä.

Kun kanyyli on paikallaan, hengitä tavallisesti nenän kautta. Zen-O lite™ tunnistaa hengityksen ja syöttää happea sisäänhengityksen aikana.

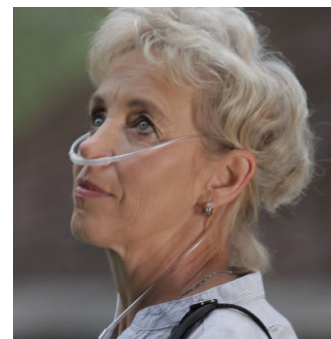
TÄRKEÄÄ: Kanyylin huono asettelu voi johtaa siihen, että laite ei havaitse potilaan hengitystä. Varmista, että kanyyli on liitetty kunnolla ja että se on sieraimen sisällä.

7.2. KÄYNNISTÄMINEN

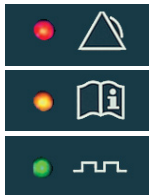
- Käynnistä laite painamalla virtapainiketta .
- Happirikastimesta kuuluu ääni ja vihreä, keltainen ja punainen merkkivalo välähtävät kerran, samalla kun näytöllä näkyy laitteen nimi.



Kuva 5



Kuva 6








Punainen merkkivalo: varoittaa vaarasta ja/tai kiireellisten toimenpiteiden tarpeesta

Keltainen merkkivalo: ilmoittaa varoitoimen tai huomion tarpeesta

Vilkkuva vihreä merkkivalo: ilmoittaa happivirtauksesta



TÄRKEÄÄ: *Laitetta ei voi säätää, ennen kuin käynnistysvaihe on päättynyt.*

7.3. KIELEN VALITSEMINEN

- Kun laite on päällä, pidä plus-  ja mykistys  -painikkeita yhtä aikaa alas painettuna noin neljä sekuntia, kunnes laitteesta kuuluu ”Kieli”.
- Selaa kielivalikkoo plus-  ja miinus  -painikkeilla.
- Kun osut oikean kielen kohdalle, valitse se painamalla akkupainiketta . Laite vaihtaa kielen ja palaa normaaliin virtausnäyttöön.

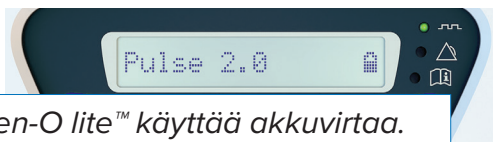
7.4. ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN

TÄRKEÄÄ: *Kun virta on kytketty, Zen-O lite™ -happirikastimen käynnistysvaihe kestää noin 35 sekuntia. Säädetty happitaso saavutetaan kahden minuutin käytön jälkeen.*

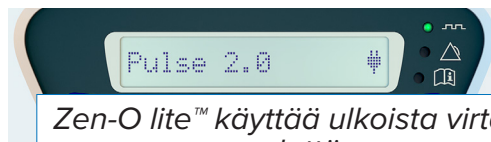
- Laite toimii käynnistyessään edellisten asetusten mukaan.
- Laite syöttää happisykyksen jokaisen sisäänhengityksen alussa.
- **AUTO-tila:** Jos hengitystä ei havaita 60 sekuntiin pulssitilassa, ”Tarkista kanyyli” -hälytys aktivoituu ja laite siirtyy automaattisesti automaattiseen tilaan ja jatkaa hapen syöttämistä 18 hengityksen minuuttinopeudella. Kun hengitys havaitaan, laite poistaa ”Tarkista kanyyli” -hälytyksen ja poistuu automaattisesta tilasta.
- Pulssimoodia voidaan säätää 0,5:n korotuksin välillä 1,0–5,0 painikkeilla  ja .

TÄRKEÄÄ: *Jos epäilet ilmavuotoa, kaada saippua-vesiliuosta kanyylin ja rikastimen liitoskohtaan ja etsi vuoto kohta kuplien avulla.*

Nykyinen asetukset ja virtalähde (ulkoinen virtalähde tai akku; akun kuvakkeessa näkyy myös jäljellä oleva varaustaso) näytetään näytöllä kuten kuvassa Kuva 7.



Zen-O lite™ käyttää akkuvirtaa.



Zen-O lite™ käyttää ulkoista virtalähdettä.


Kuva 7






7.5. ECO-TILA

ECO-tila: Kun asetusnäyttö näkyy näytössä, paina akkupainiketta noin neljän sekunnin ajan, kunnes se muuttuu ”Pulssi XX” -tilasta ”Eco-tilaan”. Pidä akkupainiketta painettuna jälleen, jotta saat palattua pulssitilaan. Laite siirtyy käynnistymisen yhteydessä aina tavalliseen pulssitilaan.

Tavallisessa pulssitilassa laite antaa saman määrän happea joka hengityksellä huolimatta hengitysnopeudesta. Tämä voi kuluttaa enemmän akkutehoa suuremmilla hengitysnopeuksilla. Eco-tilassa laite syöttää happea kiinteällä minuuttitilavuudella huolimatta hengitysnopeudesta ja pidentää akun kestoa.


7.6. AKKUPAINIKE


Akkupainikkeen  avulla voit tarkistaa akun tilan. Voit selata kaikki tiedot painamalla painiketta toistuvasti.

- Ensin näytetään mittaritiedot **Lataa NN%**  tai **Akku1: NN%** .
- Seuraavaksi **Akku1: NN%**  ilmoittaa varausjaksot kuvissa **Akku1: N sykliä**  tai **Akku: sykliä** .

Akkupainikkeen kolmannen painalluksen jälkeen kuvaruudulle palaa päänäyttö, jolla näytetään nykyinen virtausasetus. Akkutilavalikko poistuu näytöltä automaattisesti ja päävirtauksen asetusnäyttö palaa kuvaruudulle 15 sekunnin kuluttua, jos mitään painiketta ei paineta.

7.7. HÄLYTYKSIIN VASTAAMINEN

 **VAROTOIMI:** Keskustele hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät laitetta, jos et kykene kuulemaan tai näkemään hälytystä tai ilmaisemaan epä mukavuutta tai tuntoherkyytesi ei ole normaali.

Hälytyksen mykistyspainikkeen  painaminen vaimentaa summerin. Mykistyksen pituus riippuu hälytyksen vakavuusasteesta (katso luku 9. Vikahälyttimet). Mykistyksen aikana mykistyksen merkkivalo palaa ja ilmoittaa, että hälytyssummeri on mykistetty. Poista mykistys painamalla mykistyspainiketta uudelleen. Mykistyspainikkeen painaminen aktiivisen hälytyksen ulkopuolella mykistää seuraavat keskitason ja matalan prioriteetin hälytykset kahdeksaksi tunniksi. Katso luvusta 9. Vikahälyttimet ja luvusta 10. Vianetsintä lisätietoja hälytyksistä.

***TÄRKEÄÄ:** Hälytysjärjestelmä testataan käynnistysvaiheen aikana. Kaikkien hälytysvalojen pitäisi välähtää ja laitteesta pitäisi kuulua hälytyksen merkkiäni. Jos epäilet, että hälytys on epä kunnossa, varmista jälleenmyyjältä, että hälytysjärjestelmä toimii oikein.*

7.8. SAMMUTTAMINEN



VAROTOIMI: Sammuta laite aina, kun sitä ei käytetä.

Sammuta kannettava Zen-O lite™ -happirikastin painamalla virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna. Laitteesta kuuluu merkkiäänä ja näytöllä näytetään sammutusilmoitus

Sammuu noin viisi sekuntia, ennen kuin se siirtyy virransäätötilaan.

TÄRKEÄÄ: Älä irrota vaihtovirtalähdettä ja akkua, kun yksikkö on päällä. Sammuta laite aina virtapainikkeesta. Odota, että laite on sammunut, ennen kuin irrotat virtajohdon ja akun.

8. KANNETTAVAN ZEN-O LITE™ -HAPPIRIKASTIMEN KÄYTTÖ LENTOKONEESSA

8.1. MATKUSTAJAN VALMISTAUTUMINEN LENTOMATKALLE

8.1.1. Tarvittavat merkinnät

Kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta voi käyttää lentokoneessa, ja se on Yhdysvaltain ilmailuhallinnon, FAA:n (United States Federal Aviation Administration) hyväksymä. Tämä on vahvistettu laitteen taakse punaisella merkityssä lausekkeessa “The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft” (Tämän kannettavan happirikastimen valmistaja on vahvistanut, että tämä laite täyttää kaikki kannettavan happirikastimen kuljettamiselle ja käytölle lentokoneessa asetetut FAA:n hyväksyntää koskevat vaatimukset.) Lentohenkilökunta saattaa pyytää sinua näyttämään tämän kannettavaan happirikastimeen merkityn tekstin ennen lentoa.

8.1.2. Terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan konsultointi

FAA ei edellytä matkustajalta terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan konsultointia ennen kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöä lentokoneessa. Halutessasi voit kuitenkin keskustella terveydenhuoltopalvelujen toimittajan kanssa seuraavista asioista:

- Paineistetun matkustamon vaikutukset hapentarpeeseen (matkustamon painekorkeus voi nousta 8 000 jalkaan).
 - Osa kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjistä tarvitsee suuremman litravirtaus- tai litraa minuutissa -asetuksen (LPM) matkustamon painekorkeuden vuoksi.
 - Osa kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjistä, jotka käyttävät kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta satunnaisesti maan päällä, voivat joutua käyttämään kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta koko lennon ajan matkustamon painekorkeuden vuoksi.
- Hapentarpeesi on voinut muuttua matkan aikana, sen jälkeen kun kannettava Zen-O lite™ -happirikastin määrättiin ensimmäisen kerran tai viimeisimmän lääkäriissäkäynnin jälkeen.

- Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöoppaan tärkeimmät ohjeet, jotka koskevat hapensyöttöä, ilmaisimia, varoituksia ja hälytyksiä sekä litravirtauksen tai LPM-arvon asettamista/muuttamista.
- Lentohenkilökunnalle (lentäjät, lentoemännät, stuertit jne.) annetaan koulutusta menettelystä lennon aikaisen lääkinällisen hoidon yhteydessä. FAA ei kuitenkaan vaadi, että lentoyhtiöt ja miehistön jäsenet osallistuvat matkustajien lääkinälliseen hoitoon.

TÄRKEÄÄ: Matkustajien terveyttä ja turvallisuutta koskevia lisätietoja löytyy verkko-osoitteesta http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Määritä riittävä akkujen lukumäärä

Vastaa siitä, että akkujen lukumäärä matkan aikana on riittävä kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen virransaannin kannalta arvioidun käytön keston ajan. Huomioi seuraavat asiat riittävää akkujen lukumäärää arvioidessasi:

- terveydenhuoltohenkilöstön antamat kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöä koskevat ohjeet
- lentoyhtiön lentoaika-arvioita, välilaskuja ja odottamattomia viiveitä koskevat tiedot.

TÄRKEÄÄ: Jos matkustat useammalla lennolla ja useamman lentoyhtiön koneella, saatat tarvita pidempiä kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöjaksoja maassa lentojen välillä.

- Katso Zen-O lite™ -laitteen omistajan oppaasta akun arvioitu kesto.

TÄRKEÄÄ: Älä koskaan jätä virransaantia lentokoneessa lennon aikana saatavana olevan sähkövirran varaan.

- Mukana kuljetettavien akkujen lukumäärää koskevat lentoyhtiön vaatimukset ovat yleensä nähtävillä kunkin lentoyhtiön verkkosivuilla.

TÄRKEÄÄ: Lentoyhtiöt voivat vaatia, että matkustajan mukanaan tuomien akkujen teho kattaa vähintään 150 % lennon arvioidusta enimmäiskestosta.

8.1.4. Asiakirjat

Vastaa kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen toiminnasta lentokoneessa. Tämän vuoksi FAA suosittelee matkustajia pitämään mukanaan ainakin käyttöoppaan ja muut terveydenhuoltohenkilöstön antamat asiakirjat, jotka koskevat kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta ja sen käyttöä.

8.1.5. Lääkärintodistus

Lentoyhtiö voi vaatia rajoitteiselta matkustajalta lääkärintodistusta, jos on kohtuullista epäillä, että kyseinen henkilö pystyy osallistumaan turvallisesti lennolle ilman lääkinällistä apua lennon aikana. Lentoyhtiö voi myös vaatia lääkärintodistusta henkilöltä, joka tarvitsee lääkehappea lennon aikana. FAA **ei** vaadi matkustajia hankkimaan lääkärintodistusta ja esittämään sitä lentoyhtiölle tai lentoaluksen päällikölle ennen kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttöä lentokoneessa.

8.1.6. Vara-akut

Akkuvauriosta tai akun oikosulusta voi olla seurauksena akun ylikuumentuminen ja tulipalo. Niistä puolestaan voi olla seurauksena henkilövahinkoja matkustajille ja pahimmassa tapauksessa tietyntyyppisten akkujen osalta tuhoisa matkustamon tulipalo. Tämän vuoksi lentokoneessa kuljetettavat litiumakut on suojattava yksitellen oikosululta sijoittamalla ne alkuperäiseen myyntipakkaukseen, suojaamalla paljaat navat teipillä tai asettamalla akut yksittäin muovi- tai suojapusseihin.

TÄRKEÄÄ: Varalitiumakkuja ei saa pitää lentokoneen käsimatkatavaroissa.

Vastuullasi on varmistaa, että kaikki käsimatkatavaroissa kuljetettavat vara-akut on pakattu asianmukaisesti. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen toimittajat, jotkin lentoyhtiöt ja pienten tavaroiden kuljetuksiin erikoistuneet huolitsijat tarjoavat palvelun tähän tarkoitukseen.

8.2. LENTOKONEESEEN ASTUMISTA JA LENTOJA KOSKEVAT TIEDOT

8.2.1. Käsimatkatavara

Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on apuväline. Tässä tapauksessa lentoyhtiöt eivät laske käsimatkatavaroiden kuljettamista suunnitelllessaan toimintarajoitteisen henkilön kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta mukana kuljetettavien käsimatkatavaroiden määrää rajoittavaksi.

TÄRKEÄÄ: Myös kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen lennon aikaisen virransyötön edellyttämien vara-akkujen kuljetuslaukku voidaan katsoa apuvälineeksi. Akun wattituntiarvo (Wh) on kuitenkin rajoitettu 100 Wh:iin akkua kohti. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen wattituntiarvo (Wh) on enintään alle 100 Wh akkua kohti, joten rajoitusta ei tarvita.

8.2.2. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen kuljettaminen tarkistetuissa matkatavaroissa

Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen voi kuljettaa lentokoneen käsimatkatavaroissa tai tarkistetuissa matkatavaroissa. Kuitenkaan **varalitiumakkuja ei saa pitää lentokoneen käsimatkatavaroissa.**

8.2.3. Kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen sijoittamista koskevia näkökohtia

Jotta kannettava Zen-O lite™ -happirikastin toimisi tehokkaasti, ilmanottoaukkoja ei saa tukkia käytön aikana. Tämän vuoksi kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen ympärillä ei saa olla peittoja, takkeja ja muita käsimatkatavaroita, jotka voivat tukkia ilmanottoaukot. Jos ilmanottoaukot ovat tukossa, kaksi asiaa tapahtuu. Ensin varoitusvalot tai hälytysäänät hälyttävät, että kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen syöttämän hapen pitoisuus on riittämätön. Toiseksi, kun kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen sisäosien lämpötila nousee tiettyyn rajaan asti, koska laite yrittää edelleen syöttää happea, laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä ylikuumentumisen estämiseksi ja varoitusvalot ja/tai hälytysääni hälyttävät.

Zen-O lite™ -laitteen sijoittaminen Sijoita kannettava Zen-O lite™ -happirikastin lentokoneessa edessä olevan istuimen alle, jolloin varoitusvalot ovat nähtävissä ja varoitusääni on kuultavissa. Oman istuimen alle tai suljettuun tilaan sijoitettuna laitteen varoitusvalot eivät ole nähtävissä eivätkä varoitusäänet mahdollisesti kuultavissa. Muut sijoituspaikat tulevat kysymykseen, jos lentohenkilökunta arvioi ne hyväksyttäväksi.

8.2.4. Lentokoneen istumarajoitukset kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjille

Istuinrivi uloskäynnin kohdalla - FAA kieltää matkustajia, jotka käyttävät Zen-O lite™ -laitteen kaltaista apuvälinettä, istumasta uloskäynnin kohdalla.

Sijoittaminen liikkuvaan lentokoneeseen - Maanpinnalla siirryttäessä (portilta siirryttäessä ja taksissa) sekä nousun ja laskeutumisen aikana kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on sijoitettava asianmukaisesti ja siten, ettei se estä matkustajien siirtymistä uloskäynneille tai käytävälle matkustamossa. FAA:n turvallisuussäännöt saattavat edellyttää muita istuimia koskevia rajoituksia. Esimerkiksi:

1. Muun muassa välikaarien kohdalla sijaitsevien istuinten luona ei ole lainkaan tai ei ole hyväksyttyä säilytystilaa kannettavalle Zen-O lite™ -happirikastimelle maanpinnalla siirtymisen, lähdön ja laskeutumisen aikana. Tällöin kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta ei voi sijoittaa asianmukaisesti näissä lennon vaiheissa, jos happirikastimen käyttäjä istuu esimerkiksi välikaaren kohdalla. Tässä tapauksessa määrätään istumarajoitus.
2. Maanpinnalla siirryttäessä sekä lähdön ja laskeutumisen aikana nenäkanyylin letku, jota kautta happi virtaa asianmukaisesti sijoitetusta kannettavasta Zen-O lite™ -happirikastimesta, ei ehkä ylety istuinrivillä, jolloin se rajoittaa matkustajien siirtymistä istuimelleen ja aiheuttaa kompastumisvaaran evakuoinnin yhteydessä. Älä rajoita muiden matkustajien siirtymistä istuimelleen näissä lennon vaiheissa. Tässä tapauksessa saataan tarvita FAA:n turvallisuussäännöt täyttävää istumarajoitusta. Jos esimerkiksi kaikki istuinrivin istuimet on varattu, ikkunapaikka on sopiva kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjälle.
3. Lentoyhtiö voi määrätä vain FAA:n turvallisuussääntöihin perustuvia istumarajoituksia. Yllä oleva esimerkki koskee joitakin mutta ei kaikkia huomioitavia vaihtoehtoja.

***TÄRKEÄÄ:** Yleinen lentoyhtiöiden käytäntö, jonka mukaan kaikkien matkustajien, joilla on lentokoneessa kannettava Zen-O lite™ -happirikastin, on istuttava ikkunapaikalla yksittäisiä olosuhteita huomioimatta, ei olisi FAA-vaatimusten mukainen.*

8.2.5. Matkustamon paineenlasku

Käynnissä olevalle kannettavalle Zen-O lite™ -happirikastimelle ei aiheudu vaaraa matkustamon paineenlaskusta. Matkustamon paineenlaskun (nopean tai hitaan) yhteydessä kannattaa käyttää happinaamaria, kunnes lentokone saadaan vakautetuksi.

8.2.6. Lentokoneen sähkövirran käyttäminen

Lentoyhtiö ei ole velvollinen antamaan lentokoneen sähkövirtaa kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen käyttäjän käyttöön. Lentokoneen pistorasiat katsotaan epäolennaisiksi välineiksi eikä niiltä edellytetä hyväksyntää tai toimintasäätöjä. Lisäksi lentokonejärjestelmien sähköhäiriöt saattavat edellyttää pistorasioiden virtalähteiden sammuttamista maanpinnalla tai lennon aikana lentoturvallisuuden vuoksi. Tämän vuoksi kannettavaa Zen-O lite™ -happirikastinta tulee käyttää lentokoneessa vain akkuvirralla. **Älä koskaan jätä virransaantia lentokoneessa lennon aikana saatavana olevan sähkövirran varaan.**

8.2.7. Tupakointi

Tupakointi (ml. sähkötupakka) on vaarallista happihoidon aikana, ja sen aiheuttama tulipalo voi johtaa potilaan ja muiden vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan. Kiellä tupakointi ja avotuli alle 10 jalan etäisyydellä kannettavasta happirikastimesta tai happea kuljettavista lisävarusteista.

8.3. YHDYSVALTAIN LIIKENNETURVAVIRASTON, TSA:N (TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION) VAATIMUKSET

Lisätietoja hengityslaitteita käyttäville matkustajille, ml. kannettava Zen-O lite™ -happirikastin, on saatavana TSA:n verkkosivuilta osoitteesta <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Seuraavat yleiset turvatarkastusnäkökohdat koskevat kannettavaa

Zen-O lite™ -happirikastinta:

1. Käsimatkatavaroita ja yhtä henkilökohtaista tavaraa (esim. käsilaukku, salkku ja tietokone-laukku) koskeva rajoitus ei sisällä toimintarajoitteisen henkilön mukanaan kuljettamia ja/tai käyttämiä lääkintätarvikkeita, lääketieteellisiä laitteita, liikkumisen apuvälineitä ja/tai muita apuvälineitä.
2. Jos henkilöllä on terveydentilaa tai toimintarajoitetta koskeva lääketieteellinen asiakirja, hän voi esittää sen turvatarkastajalle selvitykseksi terveydentilastaan. Asiakirjaa ei edellytetä, eikä se vapauta henkilöä turvatarkastuksesta.

9. VIKAHÄLYTTIMET

Jos kannettava Zen-O lite™ -happirikastin havaitsee vian, se hälyttää merkkivalolla ja merkkiäänellä 10 sekunnin kuluessa. Hälytyksissä on neljä tasoa: kriittinen korkea prioriteetti, korkea prioriteetti, keskitason prioriteetti ja matala prioriteetti.

Jokainen taso osoitetaan eri tavalla näytön taustavalaistuksella; keltaisella ja punaisella merkkivalolla ja summerilla, kuten alla on esitetty. Hälytysviesti ja virtatila ohittavat aina nykyisen näytön.

TÄRKEÄÄ: Kaikki hälytysolosuhteet ja parametrit on esiasetettu tehtaalla; käyttäjä ei voi muuttaa tai säätää olosuhteita ja parametreja.

TÄRKEÄÄ: Hälytysjärjestelmä testataan käynnistysvaiheen aikana. Kaikkien hälytysvalojen pitäisi välähtää ja laitteesta pitäisi kuulua hälytyksen merkkiääni.

HÄLYTYKSEN TILA	MERKKIÄÄNI	MERKKIVALO	MYKISTYSAIKA
Kriittinen korkea prioriteetti	Kymmenen piippausta sarjaa kohti, sarja toistuu 3 sekunnin välein	Punainen merkkivalo palaa ja laite sammuu automaattisesti.	20 minuuttia
Korkea prioriteetti	Kymmenen piippausta sarjaa kohti, sarja toistuu 3 sekunnin välein	Vilkuva punainen merkkivalo	20 minuuttia
Keskitason prioriteetti	Kolme piippausta sarjaa kohti, sarja toistuu 8 sekunnin välein	Vilkuva keltainen merkkivalo	8 tuntia
Matala prioriteetti	Kolme piippausta sarjaa kohti, sarja toistuu 10 sekunnin välein	Tasainen keltainen merkkivalo	24 tuntia

TÄRKEÄÄ: Jos kaksi vikatilaa esiintyy samaan aikaan, korkeamman prioriteetin hälytys annetaan. Jos vähintään kaksi saman prioriteettitason vikatilaa esiintyy samaan aikaan, viimeisin näytetään.

TÄRKEÄÄ: Laitteen viimeisimmät hälytykset merkitään lokiin huoltohenkilökunnan tiedoksi. Lokitieto säilytetään, vaikka laite sammutetaan tai virta katkeaa muusta syystä.

TÄRKEÄÄ: Jos mykistyspainiketta painetaan ennen vikatilaa (esimerkiksi laitteen mykistämiseksi elokuvateatterissa), kriittinen korkea prioriteetin ja korkea prioriteetin hälytys ohittaa mykistystoiminnon; painettaessa painiketta mykistyvät keskitason prioriteetin hälytykset 8 tunniksi ja matalan prioriteetin hälytykset 24 tunniksi. Kun mykistyspainiketta painetaan, viimeisin korkeimman prioriteetin hälytys näytetään. Kun mykistyspainiketta painetaan uudelleen, kahdeksan tunnin ajastus nollataan.

9.1. HÄLYTYKSET

Kun rikastimesta kuuluu hälytysääni, sitä vastaava ilmoitus näkyy näytöllä. Ryhdy asianmukaisiin toimiin alla olevan kaavion mukaisesti.

9.1.1. Kriittiset korkea prioriteetin hälytykset

TÄRKEÄÄ: Nämä hälytykset pysäyttävät laitteen välittömästi.

HÄLYTYSILMOITUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
Lataa akku	Lataa akku.	Lataa akkuyksikkö uudelleen kiinnittämällä pistoke virtalähteeseen. Varmista, että kaikki liitokset ovat kiinnittyneet kunnolla.
Väärä akku	Akku ei ole hyväksytty akku.	Vaihda akku hyväksytyyn akkuun.
XX: Huolto!*	Huoltoa tarvitaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

*Arvo: 01–20

9.1.2. Korkean prioriteetin hälytykset

TÄRKEÄÄ: Laitteen toiminta jatkuu hälytyksestä huolimatta.

HÄLYTYSIL-MOITUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
Ks. aukot	Happipitoisuutta ei voida ylläpitää.	Varmista, että ilma-aukot eivät ole tukossa. Jos hälytys jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
Akku lopussa	Arvioitu akun kesto alle 17 minuuttia.	Lataa akkuyksikkö kiinnittämällä pistoke virtalähteeseen. <i>Tärkeää: Ilmoitus poistuu automaattisesti, kun pistoke liitetään virtalähteeseen.</i>
XX: Huolto!*	Huoltoa tarvitaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

*Arvo: 21–50

9.1.3. Keskitason prioriteetin hälytykset

HÄLYTYSIL-MOITUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
Ks. kanyyli	Hengitystä ei havaittu 15 sekuntiin.	Tarkista kanyylin liitântä. Varmista, että hengitys kulkee nenän kautta. Jos hälytys jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään. <i>TÄRKEÄÄ: Viesti poistuu välittömästi, kun hengitys havaitaan.</i>
XX: Huolto!*	Huoltoa tarvitaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

*Arvo: 51–70

9.1.4. Matalan prioriteetin hälytykset



HÄLYTYSIL-MOITUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
XX: Huolto!*	Huoltoa tarvitaan.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

*Arvo: 71–99

9.1.5. Muut ilmoitukset

ILMOITUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
Virta pois	Ulkoisen virtalähteen virransyöttö on katkennut, yksikkö käy akkuvirralla.	Toimenpiteitä ei tarvita.
Sammuu	Näytetään yksikön sammutusvaiheen ajan.	Toimenpiteitä ei tarvita.
Ei akkua	Näytetään akkuvalikossa, kun akun kanssa ei ole tietoliikennettä.	Varmista, että akkuyksikkö on kunnolla paikallaan. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos akku on kunnolla paikallaan ja ilmoitus näytetään yli 30 sekuntia.
Akkua NN%	Näytöllä näkyvä akkuvaraus on vähintään 10 %, eikä ulkoista virtalähdettä ole liitetty.	Ilmoitus näytetään, kun akkupainiketta painetaan.
Lataa: NN%	Nykyiseksi akkuvaraukseksi näytetään NN %. Näytetään, kun akkuvaraus on yli 10 % mutta alle 100 % ja ulkoinen virtalähde on liitetty.	Ilmoitus näytetään, kun akkupainiketta painetaan.
Lataa	Akkuvaraus on alle 10 % ja ulkoinen virtalähde on liitetty.	Ilmoitus näytetään, kun akkupainiketta painetaan.
Heng. nop. XX	Potilaan hengitysnopeuden keskiarvo, kun laite syöttää maksimimäärän happea ja bolus on pienentynyt. Jos hengitystä ei havaita, viimeisin hengitysnopeus näytetään.	Pienentynyt toiminnan taso. Varmista, että ilma-aukot eivät ole tukossa. <i>TÄRKEÄÄ: Viesti poistuu näytöltä automaattisesti, kun laite palaa normaaliin toimintatilaan.</i>
Hälytys ohi	Aikaisempi hälytys on poistettu automaattisesti.	Toimenpiteitä ei tarvita.


10. VIANETSINTÄ

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	VIANETSINTÄ
<p>Järjestelmä ei toimi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä on mahdollisesti kytketty irti virtalähteestä. Järjestelmä on mahdollisesti sammutettu. Kriittinen korkean prioriteetin hälytys annettiin. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että järjestelmä on liitetty kunnolla virtalähteeseen. Varmista, että järjestelmässä on virta. Varmista, ettei järjestelmä ole vaurioitunut tai altistunut nesteille. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
<p>Hälytysääni tai joko  tai  merkkivalo</p>	<ul style="list-style-type: none"> Katso luku 9. Vikahälyttimet. 	<p>Katso luku 9. Vikahälyttimet.</p>
<p>Akku ei varaudu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Virtaa ei ole kytketty. Akku ei ole kunnolla paikallaan. Akku ei toimi. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista liitännät ja varmista: <ul style="list-style-type: none"> Pyöreät pistokkeet ovat kunnolla kiinni yksikössä. Virtajohto on liitetty vaihto- tai tasavirtalähteeseen tai auton tasavirtasovitin on liitetty, jos käytettävissä. Virtajohto on liitetty seinän pistorasiaan, jos käytettävissä. Seinän pistorasiassa on virta. Varmista, että akku on loksautanut paikalleen ja että akun kansi on kiinni. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään.

11. KUNNOSSAPITO JA PUHDISTUS

11.1. SÄÄNNÖLLINEN KUNNOSSAPITO


 **VAROITUS:** Älä käytä voiteluaineita laitteessa tai lisävarusteissa.


 **VAROTOIMI:** Vaihda kanyyli säännöllisesti. Varmista jälleenmyyjältä tai hoitohenkilökunnalta, kuinka usein kanyyli on vaihdettava.

Laite hälyttää, kun huoltotoimia tarvitaan. (Katso myös luku 10. Vianetsintä.)


Käyttäjän ei tarvitse tehdä erityisiä huoltotoimenpiteitä. Ota yhteyttä toimittajaan tai valmistajaan, jos haluat ohjeita käyttöön otosta tai huollosta tai kun sinun ilmoitettava odottamattomista virheistä.

11.2. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

 **VAROITUS:** Älä upota laitetta nesteeseen. Älä altista vedelle tai sateelle. Älä altista pölyisille olosuhteille.

 **VAROTOIMI:** Älä käytä muita kuin tässä käyttöoppaassa mainittuja puhdistusaineita. Anna puhdistetun pinnan kuivua ennen käyttöä.

FI

 **VAROTOIMI:** Sammuta laite ja irrota se aina virtalähteestä ennen puhdistusta. Puhdista ulkopuolelta saippuaveteen kevyesti kostutetulla pehmeällä kankaalla tai anti-septisillä liinoilla (isopropyylialkoholiliuos 70 %). Desinfioi MadaCide-FDW-Plus-liinalla tai vastaavalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. (Valmistaja – Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Tärkeää: Laitteen ulkopinta on hyvä puhdistaa viikoittain, lisävarusteet tarvittaessa. Laitteen ulkopinta ja lisävarusteet on puhdistettava ja desinfioitava ja potilassuodatin vaihdettava ennen kuin laite toimitetaan toiselle potilaalle. Laite voi kuumentua käytön jälkeen, huomioi suodattimet.

Nenäkanyyli: Katso alkuperäisestä valmistajan ohjeesta nenäkanyylin puhdistusohjeet.

11.3. KÄYTTÖIKÄ

Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta sihtejä lukuun ottamatta. Sihtien käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Sihdit ovat laitteen sisäisiä osia, ja ne saa vaihtaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö. Jos imu- ja poistoaukot eivät ole tukossa ja ilma-aukkojen hälytys aktivoituu, ota yhteys jälleenmyyjään.

11.4. HUOLTOLIITÄNTÄ

Huoltoliitäntä on johdinsarjan TF-02091 mukainen (5.1 V DC enintään) ja sitä käytetään vain huoltoon.

12. LAITTEEN KORJAAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

12.1. KORJAAMINEN

Älä yritä korjata laitetta. Kysy neuvoa happilaitteen toimittajalta tai jälleenmyyjältä (katso luku 10. Vianetsintä).

Potilas saa vaihtaa sihtimoduulit happirikastimen toimittajan tai jälleenmyyjän ohjeen mukaan. Kaikki muut huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa koulutettu huoltohenkilökunta.





12.2. SIHTIMODUULIN VAIHTO-OHJEET







1. Sammuta laite ja irrota vaihto- tai tasavirtalähde (jos liitetty).
2. Poista laite kantolaukusta.
3. Irrota akku laitteesta.
4. Paina neljää laitteen päällä olevaa vapautuspainiketta ja poista laitteen kansi kuvassa 9 osoitetulla tavalla.
5. Pyöritä sihtiä vastapäivään 3–4 kierrosta vaihtosihtimoduulien pakkauksessa toimitetulla työkalulla, kunnes sen voi vetää ylös laitteesta.
6. Toista sama toiselle sihtimoduulille.
7. Ota vaihtosihtit pakkauksesta, poista sihtimoduulin ilmakorkki ja asenna vaihtosihtimoduuli välittömästi. Varotoimi: Älä jätä vaihtosihtiä ilman suojaa.
8. Asenna vaihtosihti kierre laitteen yläosaan päin kuvassa 10 esitetyllä tavalla.
9. Kiristä sihti käsin.
10. Käytä työkalua asennuksen viimeistelyyn.

VAROTOIMI: Älä kiristä liikaa!

11. Asenna toinen vaihtosihti toistamalla vaiheet 8–10.
12. Asenna kansi takaisin paikalleen laitteeseen työntämällä alas laitteen päältä, kunnes neljä painiketta napsahtaa paikoilleen.
13. Asenna akku uudelleen laitteeseen.
14. Liitä laite vaihto- tai tasavirtalähteeseen.

ÄLÄ KYTKE VIRTAA PÄÄLLE!

15. Paina hälytyksen mykistys-  ja akku  -painikkeita samaan aikaan, kunnes näytöllä näkyy teksti ”Vuotot.”.
 - a. Laite näyttää etenemisen desimaaleina ”Vuotot.” -tekstin oikealla puolella.
 - b. Kun laite on valmis, se ilmoittaa ”Testi OK” tai ”Testi epäon”.
 - i Testi OK – Poistu painamalla akkupainiketta , jatka vaiheesta 16.
 - ii Testi epäonnistui – Poistu painamalla akkupainiketta , toista vaiheet 4–15.

16. Jos vuototesti hyväksytään, tyhjennä sihdin tuntilaskuri.
 - a. Kytke kannettava Zen-O lite -happirikastin päälle.
 - b. Paina samanaikaisesti  ja  -painikkeita, kunnes teksti ”Diagnostics” näytetään.
 - c. Paina painiketta  tai  ja siirry vianetsintävalikkoon, kunnes ”XXXH Sieve” näytetään, XXXX = vanhan sihdin käyttöaika tunteina.
 - d. Paina hälytyksen mykistyspainiketta , kunnes sihdin tuntilaskuri näyttää ”OH Sieve”.
 - e. Paina akkupainiketta  ja poistu vianetsintätilaan.
 - f. Laite on valmis käytettäväksi.

Tärkeää: Ota yhteys happirikastimen toimittajaan ja jälleenmyyjään, jos laite ei läpäise testiä monen yrityksen jälkeen.

12.3. HÄVITTÄMINEN

- Ota yhteys jälleenmyyjään, kun haluat hävittää laitteen.
- Hävitä akku paikallisten määräysten mukaisesti tai ota yhteys jälleenmyyjään.

FI 13. TAKUU

Laitteen takuu on kolme (3) vuotta alkaen myyntipäivästä GCE:n asiakkaalle lukuun ottamatta sihtimoduuleja, joilla on vain yhden vuoden takuu. Kaikilla lisävarusteilla, mukaan lukien akut, on yhden vuoden (1) takuu.

Perustakuu kattaa vain käyttöohjeiden sekä teollisuudenalan hyvien käytäntöjen ja standardien mukaisesti käsitellyt tuotteet.

14. TAVARAMERKIT JA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

14.1. TAVARAMERKKI

Kaikki tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

14.2. VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Tämän asiakirjan tiedot on tarkastettu huolellisesti ja ne katsotaan luotettaviksi. Lisäksi valmistaja varaa itselleen oikeuden tehdä muutoksia tässä asiakirjassa mainittuihin tuotteisiin luettavuuden, toiminnan ja muotoilun parantamiseksi. Valmistaja ei ole vastuussa tässä kuvattujen tuotteiden tai piirien käytöstä eikä se myönnä lisenssejä patenttioikeuksien eikä muiden oikeuksien osalta.

14.2.1. Tämä asiakirja

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Tämän asiakirja sisältää omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ovat tekijänoikeuden suojaamia. Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa monistaa millään tavalla kokonaan tai osittain (lukuun ottamatta lyhyitä otteita katsauksissa ja tieteellisissä julkaisuissa) ilman valmistajan etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Lue huolellisesti kaikki tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet siten, että niiden sisältö käy ymmärrettävästi esille.

Ohje

Jos sinulla on tämän käyttöoppaan sisältämiä tietoja tai laitteen turvallista käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteys happilaitteen toimittajaan tai jälleenmyyjään.

15. TEKNINEN KUVAUS

Mitat:	249 mm (L), 97 mm (S), 235 mm (K) 9,8" (L), 3,8" (S), 9,25" (K)
Yksikön paino:	2,5 kg (5,5 lbs) (ilman kantolaukkuja)
Sähkövirtaa koskevat vaatimukset:	Vaihtovirtasovitin: 100–240 V AC (+/– 10 %), 50–60 Hz tulo, 24 V DC, 5,0 A lähtö. Tasavirtasovitin: 11,5–16 V DC tulo, 24 V, 5,0 A lähtö <i>(Tärkeää: katso mallikohtainen lisävarusteluettelo ja vaihto- ja tasavirtalähdeyksiköiden osanumerot.)</i>
Puhtaus:	87–96 % kaikilla virtausnopeuksilla, käyttöolosuhteiden yli
Asetus:	Käyttäjän säädettävissä 0,5:n korotuksin välillä 1,0–5,0.
Sisäänhengityksen laukaisuherkkyys:	–0,12 cm/H ₂ O
Asetusarvon osoitin:	nestekidenäyttö
Hapen maksimivirtauspaine:	20,5 psi
Suhteellinen kosteus:	5–93 % ± 2 %, kondensoitumaton
Laitteen kytkeminen irti:	Virtalähteen tuloliitin
Toimintakorkeus:	0–4 000 m (0'-13 000') merenpinnasta 1 060–575 mbar

FI

Äänentaso:	Äänenpainetaso 37 dB(A) asetuksella 2 ja 18 BPM: (1 metrin päässä laitteen edestä mitattuna) Äänenpainetaso 48,7 dB(A) / äänitehotaso 56,7 dB(A) asetuksella 5
Räjähdyssuojaus (sähkö):	Luokka II
Suojausaste (sähkö):	Tyyppi BF
Suojausaste (vesi):	IP22 kantolaukussa (suojaa pieniltä esineiltä ja kallistuneessa kulmassa tippuvalta vedeltä) IP20 pois kantolaukusta (suojaa pieniltä esineiltä ja ilman suojausta rikastimeen pääsevältä vedeltä)
Turvallisuusaste (helposti syttyvä anesteesittinen seos):	Ei sovellu käyttöön syttyvien anestesiaseosten yhteydessä
Käyttölämpötila:	Jatkuva käyttö lämpötiloissa 5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila:	–20–60 °C (–4–140 °F)
Hälytysäänen painealue:	68.1–69 dB (A)
Hälytysviive:	Alle 10 sekuntia havaitsemisesta (matalan happitason hälytys, jos happea alle 82 %:n tilavuusosa määritetyissä ympäristöolosuhteissa)
Happipitoisuuden ilmaisin:	Korkean prioriteetin hälytys, joka ilmoittaa, kun happipitoisuus laskee alle 82 %:n

Pulssitilan bolus (ml/hengitys) vs. asetus- ja hengitysnopeus

HENGITYSTÄ MINUUTISSA	ASETUS				
	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

Kaikki arvot +/- 15 % kaikkien käyttöolosuhteiden yli

Eco-tilan bolus (ml/hengitys) vs. asetus- ja hengitysnopeus

HENGITYSTÄ MINUUTISSA	ASETUS				
	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

Kaikki arvot +/- 15 % kaikkien käyttöolosuhteiden yli

15.1. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (EMC) KOSKEVAT TIEDOT

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Radiotaajuista säteilyä käyttävät kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa haitallisesti kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen kaltaisiin lääkitäisiin sähkölaitteisiin. Niinpä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen läheisyydessä. Jos tämä on käytännössä hankalaa, varmista laitetta tarkkailemalla, että se toimii aina asianmukaisesti.

15.1.1. Ohjeet ja valmistajan vakuutus: sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai rikastinlaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖPÄÄSTÖTESTI	VASTAA- VUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ / OHJEET
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Kannettavassa Zen-O lite™ -happirikastimessa käytetään radiotaajuista energiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Rikastinlaitte sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	


FI

15.1.2. Ohjeet ja valmistajan vakuutus: sähkömagneettinen suojaus

Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai rikastinlaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

IMMUNITEET- TITESTI	IEC 60601 -TESTITASO	VASTAA- VUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ / OHJEET
Sähköstaatinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8 kV kontakti ± 2, 4, 8, 10, 15 kV ilma	± 2, 4, 6, 8 kV kontakti ± 2, 4, 8, 10, 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.

Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/ lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/ lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyötölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jaksossa < 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jaksossa < 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen on toimittava jatkuvas- sa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että rikastin saa virran keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyyppillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.

IMMUNITEET- TITESTI	IEC 60601 -TESTITASO	VASTAA- VUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ / OHJEET
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz; 6 Vrms ISM-kaistat	3 Vrms (6 Vrms ISM-kaistat)	Radiotaajuista säteilyä käytettäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suositeltava erotusetäisyys: 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 jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa ^a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b . Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz – 2,5 Ghz	10 V/m	

TÄRKEÄÄ: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuusalue.

TÄRKEÄÄ: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etene-
miseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten
aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

^aKiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten,
langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverk-
kojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja
TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida
teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radio-
taajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisi-
in arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneet-
tinen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa,
jossa Zen-O lite™ -laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä
mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaa-
vuustason, olisi rikastinta tarkkailtava, kunnes tiedetään,
että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla,
on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siir-
rettävä rikastin toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

^bKun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän
voimakkuuksien tulee olla alle 6 V/m.

15.1.3. Suositellut erotusetaisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintävälineiden ja kannettavan Zen-O lite™ -happirikastimen välillä
 Kannettava Zen-O lite™ -happirikastin on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Monitorin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet) ja monitorin välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

LÄHETTIMEN MAKSIMINIMEL- LISTEHO (W)	EROTUSETAISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN (M)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 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

Jos lähettimen maksiminimellisteho ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetaisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa P on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

Tärkeää: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetaisyys.

Tärkeää: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

FI

15.2. MALLIA RS-00600C KOSKEVA FCC-VAROITUS:

- Tämä laite on FCC-säännösten osan 15 mukainen. Sen käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:
 - (1) Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
 - (2) Laitteen täytyy kestää kaikenlaisia häiriöitä, myös ei-toivottua toimintaa aiheuttavia häiriöitä.
- Tämä laite täyttää valvomattomalle ympäristölle asetetut FCC-säteilyaltistusrajat käytettäessä sitä toimitetussa kannettavassa laukussa tai ei-metallisessa varusteessa, joka säilyttää vähintään 8 mm etäisyyden reunasta. Radiotaajuussäteilylle altistumista koskevien vaatimusten täyttämiseksi on loppukäyttäjän noudatettava tätä koskevia käyttöohjeita. Tätä lähetintä ei saa käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa, eikä sitä saa sijoittaa niiden lähelle.
- Muutokset tai modifikaatiot, joita säännösten noudattamisesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat aiheuttaa laitteen käyttöoikeuden menetyksen.

15.3. MALLIN RS-00600C KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EU: RADIOLAITEDIREKTIIVIN (RED) ARTIKLAN 10(10) RAJOITUKSET:

Euroopan viestintätoimiston (ECO) tietojärjestelmässä (EFIS) käytettävissä olevien tietojen perusteella täyttää Zen-O lite™ (malli RS-00600C) radiotaajuiselle säteilylle asetetut rajat. Alempana oleva taulukko osoittaa Euroopan unionin radiolaitedirektiivin (RED) artiklan 10(10) noudattamisen ja vahvistaa, ettei potilaskäytölle Euroopan unionin jäsenmaissa ole mitään rajoituksia;

Radiotaajuuksilähetintä koskevat tiedot:

TOIMINTO / TAAJUUSAL- UEEN KÄYTTÖ	UPLINK / LÄHETYS (MHZ)	DOWNLINK / VASTAANOT- TO (MHZ)	MODU- LAATIOKAAVIO	MAKSIMAALIN- EN TEHOLLIN- EN SÄTEILYTE- HO (ERP / EIRP)
LTE band 1 UMTS band 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	23.0 dBm / 0.20 W, radiated
DCS 1800 LTE band 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	29.0 dBm / 0.79 W, radiated 29.72 dBm / 0.94 W, conducted
LTE band 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W Conducted

EGSM 900 UMTS band 8 LTE band 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.9 dBm / 0.12 W, radiated 32.7 dBm / 1.86 W, conducted
LTE band 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
LTE band 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	23 dBm / 0.20 W, conducted
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	Receive Only
BLE	2402 – 2480	2402 – 2480	GFSK	1.6dBm / 1.4mW

15.4. MAKSIMAALINEN TEHOLLINEN SÄTEILYTEHO (ERP/EIRP):

Malli RS-00600C täyttää radiotaajuiselle säteilylle (RF) altistumista koskevat rajat, mikä on todettu ominaisabsorptionopeuden (SAR) riippumattomissa kokeissa.

Ominaisabsorptionopeus (Specific Absorption Rate - SAR) ilmoittaa nopeuden, jolla keho absorboi radiotaajuusenergiaa.

SAR-raja on 1,6 W kilogrammaa kohti maissa, jotka asettavat rajan keskimäärin yhdellä kudosgrammalla mitattuna, ja 2,0 W kilogrammaa kohti maissa, jotka asettavat rajan keskimäärin kymmenellä kudosgrammalla mitattuna.





















ICNIRP-ohjeiden mukaisesti mitatut korkeimmat SAR-arvot tälle laitteelle varmistettaessa 8 mm etäisyys kannettavalla laukulla ovat:

Kehon SAR-arvo 1 g mittauksen mukaisesti: 1,50 W/kg

Kehon SAR-arvo 10 g mittauksen mukaisesti: 1,81 W/kg

Käytön yhteydessä ovat todelliset SAR-arvot tällä laitteella yleensä huomattavasti alempia kuin edellä esitetyt arvot, koska järjestelmän hyötysuhteen parantamiseksi alenee käyttöteho silloin, kun täyttä tehoa ei tarvita, ja mitä alempi ulostuloteho on, sitä alempi on myös SAR-arvo.

16. SANASTO – PAKKAUSTUNNUSTEN JA MERKINTÖJEN SELITYKSET

	Katso ohjeet ennen käyttöä.		Ilmakehän paineen toimintarajoitus 0´–13 000´
	Tyyppi BF sähköturvallisuusvaatimusten mukaisesti		Säilytyslämpötila –20–60 °C (–4–140 °F)
	Sarjanumero		Kosteusrajoitus 5–93 % ± 2 %, kondensoitumaton
	Luettelonumero		Käsittele varovasti.
	Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä.		Valmistuspäivä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut (katso luku 6).		Valmistaja
 No Open Flames	Ei avotulta, kun laite on käytössä, tai älä polta		Pidä kuivana. (Tämä symboli viittaa laitteen IPX2-luokitukseen.)
 No Smoking	Tupakointi kielletty		Hävitä käytetty akku asianmukaisesti.
	Lajittele sähkö- ja elektroniikkajätteen keräyspisteeseen.		Luokan II symboli
	Täyttää sovellettavien EU-standardien vaatimukset		Soveltuu kotihoitoon.



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



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



GCE Ltd
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom
<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: DL-00511 Rev.: 03; DOT 2020-07-27: 200x200,COL(BAR), V1