Zen-O™

Gebruiksaanwijzing

Wij danken u dat u voor een Oxycure concentrator gekozen heeft.

Zuurstoftherapie

Draagbare Oxycure Concentratoren

Draagbare Oxycure Concentrator – Inogen G3
Draagbare Oxycure Concentrator – Inogen G4
Draagbare Oxycure Concentrator – Inogen G5
Draagbare Oxycure Concentrator – SimplyGo Mini
Draagbare Oxycure Concentrator – SimplyGo
Draagbare Oxycure Concentrator – Eclipse 5
Draagbare Oxycure Concentrator – Zen-O-Lite
Draagbare Oxycure Concentrator – Zen-O (niet op foto)

Oxycure Concentrator

Oxycure Concentrator – Kröber

Oxycure flessen (zuurstofgas)

Oxycure fles B2 – 0,4 m³
Oxycure fles B5 – 1,0 m³
Oxycure fles B10 – 2,1 m³ (niet op foto)

Oxycure Eenheid (vloeibare zuurstof)

Oxycure eenheid met vloeibare zuurstof - 26 m³ Draagbare
Oxycure eenheid met vloeibare zuurstof (1,0 m³)

Slaapapneu

S.Box - Sefam

Meer informatie op www.oxycure.be

OXYCURE : BESTELLINGEN 081 22 15 90

Oxycure nv.

Business Park Fernelmont
L. Genicot, 9
B-5380 Fernelmont
Belgium
Tel. + 32 081 22 15 90
Fax + 32 081 22 15 99
http://www.oxycure.be
e-mail: oxycure@oxycure.be

OPENINGSUREN

Maandag tot en met vrijdag 09.00 – 12.30 en 13.30 – 18.00

WACHTDIENST 0800 980 68

U kunt ons 7 dagen op 7, 24 uren op 24 contacteren.

Deze dienst is uitsluitend voorbehouden voor dringende installaties van toestellen en voor herstellingen van onze toestellen.

Wanneer u de wachtdienst oproept:

1. Spreek uw naam, telefoonnummer en een korte boodschap (reden van uw oproep) in;
2. De wachtdienst belt u binnen de 20 minuten terug;
3. Indien u geen bericht van de wachtdienst zou hebben gekregen na 20 minuten, gelieve een nieuwe boodschap achter te laten.

Opmerkingen

1. De technische tussenkomsten (herstellingen) zijn inbegrepen in de prijs van de bijstand en de huur.
2. Leveringen van goederen buiten de kantooruren zijn betalend.

GCE HEALTHCARE

Zen-O™

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

User Manual

GCE® Healthcare

Nederlands

Gebruikershandleiding: Zen-O™ Draagbare Zuurstofconcentrator (Modellen: RS-00500 & RS-00500C)

Inhoudsopgave

1. Voorwoord 130
1.1. Algemene informatie 130
1.2. Classificatie 130
1.3. Typografische conventies 131
2. Beoogd gebruik 131
3. Veiligheidsinstructies 132
3.1. Overzicht waarschuwingen 132
3.2. Overzicht voorzorgsmaatregelen 134
3.3. Belangrijke Informatie 136
4. Instructies en training 136
5. Beschrijving van het product 137
5.1. Schematische beschrijving 137
6. Algemene instructies voorafgaand aan het gebruik 138
6.1. Lijst met Accessoires 138
6.2. Batterij 139
6.3. Neuscanule 141
6.4. Trekwagentje 141
6.5. Aansluiten van de bevochtiger 142
7. De concentrator bedienen 142
7.1. Neuscanule aansluiten 143
7.2. Inschakelen 143
7.3. Voorkeurstaal kiezen 144
7.4. Instelling aanpassen 144
7.5. ECO Modus 145
7.6. Batterijknop 145

NL

7.7. Op alarmen reageren 146
7.8. Uitschakelen 146
8. De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator meenemen in het vliegtuig 147
8.1. Voorbereiding van de passagier vóór de vlucht 147
8.2. Boarding en In-flight informatie 149
8.3. Vereisten van de Transportation Security Administration (TSA) 151
8.4. Instructies voor vliegtuig modus 152
9. Alarmindicatoren. 153
9.1. Alarmen 154
10. Problemen oplossen 157
11. Onderhoud en reiniging 158
11.1. Routinematig onderhoud 158
11.2. Schoonhouden en desinfectie.. 158
11.3. Accessoires reinigen 158
11.4. Gebruiksduur. 159
12. Reparatie en afvoer van het apparaat. 159
12.1. Reparatie 159
12.2. Afvoer 159
13. Garantie 159
14. Handelsmerken en afstandsverklaring 159
14.1. Handelsmerk 159
14.2. Afstandsverklaring. 159
15. Technische beschrijving 160
15.1. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 163
15.2. FCC Waarschuwingsverklaring voor model RS00500C 166
15.3. EU red article 10(10) gebruiksbeperkingen voor model RS00500C 167
15.4. RFblootstellingsinformatie 167
16. Verklarende woordenlijst – verklaring van de symbolen op de verpakking en etikettering 168

NL

1. VOORWOORD

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

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

1.1. ALGEMENE INFORMATIE

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

1.2. CLASSIFICATIE

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

NL

- IEC/EN 60601-1:2012, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties
- IEC/EN 60601-1-2:2014, Deel 1-2: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Elektromagnetische Compatibiliteit – Vereisten en Testen.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-6: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties – Secundaire Norm: Bruikbaarheid
- IEC/60601-1-8:2006, Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-8: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Algemene Eisen, Testen en Richtlijnen voor Alarmsystemen in Medische Elektrische Toestellen en Medische Elektrische Systemen
- IEC/60601-1-11:2011, Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Eisen voor Medische Elektrische Apparatuur en Medische Elektrische Systemen die Gebruikt Worden voor de Medische Verzorging in de Thuissituatie.
- ISO 80601-2-67:2014, Medisch Electrische Apparatuur – Deel 2-67 Specifieke eisen voor basis veiligheid en essentiele prestaties van zuurstof besparende apparatuur.
- ISO 80601-2-69:2014, Medisch Electrische apparatuur. Deel 2-67 Specifieke eisen voor basis veiligheid en essentiele prestaties van zuurstof concentrator apparatuur.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadese Norm, Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties

- RTCA DO-160G:12/8/2010 Milieu omstandigheden en test procedures voor vliegtuig apparatuur.
- ISO 7637-2:2011 Voertuigen, electrische storingen van geleidingen en koppelingen - Deel 2: Electrisch overdraagbaar potentiaal over alleen de toevoerslangen.
- Richtlijn 93/42/EEG Betreffende Medische Hulpmiddelen

Deze apparatuur is geclassificeerd als:

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

1.3. TYPOGRAFISCHE CONVENTIES

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

⚠ **WAARSCHUWING: Berichten die ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsproblemen aangeven.**

NL

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

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

2. BEOOGD GEBRUIK

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

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

Zen-O™ is niet bedoeld voor levensondersteuning of levensinstandhouding, en wordt niet-steriel geleverd. Het is een enkel op recept te gebruiken apparaat, en is ontworpen voor gebruik binnen en buiten. Voor de juiste bedrijfsomstandigheden gaat u naar hoofdstuk 15. Technische Beschrijving.

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

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

3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

⚠ 3.1. OVERZICHT WAARSCHUWINGEN

1. Het apparaat moet in de draagtas worden gebruikt om bescherming te bieden tegen het binnendringen van vloeistoffen door regen en/of gemorste vloeistoffen.

2. Bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie bestaat een risico op brand. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.

3. De pulsemodus instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500/ RS-00500C komen mogelijk niet overeen met een continue stroom zuurstof.

4. De instellingen van andere modellen of merken apparatuur voor zuurstoftherapie komen niet overeen met de instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500/RS-00500C.

NL

5. Wind of sterke tocht kan de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie nadelig beïnvloeden.

6. Geriatrische patiënten of andere patiënten die ongemak niet tot uitdrukking kunnen brengen, kunnen aanvullende monitoring nodig hebben om letsel te voorkomen.

7. Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en zal waarschijnlijk resulteren in gezichtsbrandwonden of overlijden. Sta roken of open vuur niet toe in dezelfde ruimte als de draagbare zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten. Als u rookt, schakelt u de zuurstofconcentrator altijd uit, verwijdert u de canule en verlaat u de ruimte waar de canule of de concentrator zich bevinden. Als u de ruimte niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstofstroom is gestopt.

8. Gebruik uitsluitend lotions op waterbasis die zuurstofcompatibel zijn vóór en tijdens zuurstoftherapie. Gebruik tijdens gebruik van het apparaat nooit lotions of zalven op basis van petroleum of olie om het risico van brand en brandwonden te voorkomen.

9. Open vlammen tijdens zuurstoftherapie zijn gevaarlijk en resulteren waarschijnlijk in brand of overlijden. Sta geen open vlammen toe binnen 3 meter (10ft) van de zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten.

10. Door zuurstof kan een brand eenvoudiger ontstaan en zich uitbreiden. Laat de neuscanule niet op de bedhoes of stoelkussens liggen als de zuurstofconcentrator is ingeschakeld maar niet wordt gebruikt; door de zuurstof worden de materialen ontvlambaar.

Schakel de concentrator uit wanneer deze niet wordt gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.

11. Explosiegevaar. Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica!

12. Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.

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

14. Gebruik apparaten of accessoires niet als deze tekenen van beschadiging vertonen.

15. Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of enige van de bijbehorende accessoires.

16. Gebruik van dit apparaat op een hoogte boven de 4000 m (13000 voet), of buiten het temperatuurbereik van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F), of buiten het vochtigheidsbereik van 5% tot 93% kan een negatieve invloed hebben op de stroomsnelheid en het percentage zuurstof, en daardoor op de kwaliteit van de therapie. Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet het in een schone, droge omgeving tussen de –20 en 60 °C (–4 en 140 °F) worden bewaard. Gebruik en/of opslag buiten de geldige omstandigheden kan tot beschadiging van het product leiden. Voor meer technische details gaat u naar hoofdstuk 15. Technische Beschrijving.

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

18. Als u zich ziek voelt of ongemak ervaart tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp om letsel te voorkomen.

19. Uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) moet de compatibiliteit van het apparaat en alle gebruikte accessoires vóór gebruik controleren. Om er zeker van te zijn dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof ontvangt voor uw medische conditie, mogen het gecontroleerde compatibele apparaat en de accessoires uitsluitend worden gebruikt nadat een of meer instellingen door uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) voor u zijn vastgesteld of voorgeschreven op basis van uw specifieke activiteitenniveaus.

20. Het elektriciteitssnoer en de slang kunnen gevaar voor struikelen of wurgen opleveren. Uit de buurt van kinderen en huisdieren houden.

21. Haal dit apparaat of een van de bijbehorende accessoires niet uit elkaar en breng geen wijzigingen aan. Probeer geen andere onderhoudstaken uit te voeren dan de taken beschreven in hoofdstuk 10. Problemen Oplossen. Demontage kan leiden tot elektrische schokken en hierdoor komt de garantie te vervallen. Neem contact op met uw leverancier voor onderhoud door bevoegd personeel.

22. Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico van brand en brandwonden te voorkomen.

23. Voer geen reparaties of service terwijl het apparaat in gebruik is.

24. Plaats het apparaat en de stroomvoorziening niet dusdanig dat in geval van nood het moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te halen of het lastig is het apparaat te isoleren in geval van brand, elektrisch gevaar of een ander incident.

⚠ 3.2. OVERZICHT VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uit de buurt houden van warmtebronnen (open haard, straalkachels, etc.) waardoor de bedrijfstemperatuur op of in de buurt van het apparaat de 40 °C (104 °F) zou kunnen overschrijden.

2. Het scherm kan moeilijk leesbaar zijn bij helder omgevingslicht (zonlicht, binnenverlichting, etc.), uit de buurt van direct licht plaatsen om het scherm goed te kunnen zien.

3. Uit de buurt houden van pluksel of ander los materiaal dat de luchtinlaatopeningen zou kunnen blokkeren.

4. In sommige landen mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een voorschrijvende arts worden verkocht. Zorg ervoor dat u de relevante plaatselijke wetgeving in acht neemt.

5. Niet-voorgeschreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat uitsluitend wanneer het is voorgeschreven door een arts.

6. Patiënten met een hoge ademhalingssnelheid die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, hebben mogelijk meer zuurstof nodig dan dit apparaat kan produceren – zie hoofdstuk 15. Technische Beschrijving. Dit apparaat is in dat geval mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.

7. Gebruik het apparaat altijd met de door een arts voorgeschreven instelling. Verander de instelling niet tenzij dit is voorgeschreven door een arts. De stroominstellingen moeten periodiek opnieuw worden beoordeeld door een arts.

8. Gebruik dit apparaat niet terwijl u slaapt tenzij dit is voorgeschreven door uw arts.

9. Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te maken voor het geval dat de stroom uitvalt of zich een mechanisch defect voordoet. Raadpleeg uw zorgverlener of arts voor een geschikt back-upsysteem.

10. Dit apparaat haalt de gespecificeerde zuurstofconcentratie mogelijk pas nadat het tot wel 2 minuten in gebruik is op de ingestelde stroomsnelheid. Een extra opwarmtijd van max 30 minuten kan nodig zijn om een optimaal zuurstofzuiverheidsniveau te bereiken, wanneer het apparaat gedurende langere tijd is opgeslagen/niet gebruikt is of is opgeslagen bij lage temperaturen.

11. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik bij één patiënt tegelijkertijd.

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

NL

13. Als de zuurstofconcentratie onder het gespecificeerde niveau daalt, zal een alarm klinken om deze toestand aan te duiden. Als het alarm blijft aanhouden, stopt u met het gebruik van dit apparaat, schakelt u over naar een andere zuurstofbron en neemt u contact op met uw zorgverlener.
14. Gebruik uitsluitend goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in paragraaf 6.1. en de canule die goedgekeurd is voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
15. Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een vernevelaar. Wanneer een vernevelaar wordt gebruikt met dit apparaat, dan kan de werking verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
16. Een luchtbevochtiger mag alleen bij dit apparaat gebruikt worden in het geval de continue-modus actief is. Volg de aanwijzingen en instructies uit de handleiding van de luchtbevochtiger producent.
17. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor het juiste gebruik.
18. Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw zorgverlener of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.
19. Controleer of dit apparaat op batterijvoeding werkt na loskoppeling van de voedingsbron.
20. Laad de batterij uitsluitend in dit apparaat of in een goedgekeurde lader op. (Zie lijst met goedgekeurde accessoires.)
21. Verwijder de batterij als dit apparaat gedurende meer dan zeven dagen niet gebruikt zal worden. Bewaar de batterij op een koele, droge plaats.
22. Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan de middelen die in deze handleiding worden gespecificeerd. Laat de reinigingsoplossing voorafgaand aan het gebruik opdrogen op het gereinigde oppervlak.
23. Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet wordt gebruikt.
24. Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit. Zie hoofdstuk 11. Onderhoud en Reiniging.
25. Blokkeer de luchtinlaat- of luchtuitlaatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan interne warmteopbouw en uitschakeling of beschadiging van dit apparaat veroorzaken.
26. Plaats geen voorwerpen bovenop dit apparaat.
27. Uit de buurt houden van kinderen en huisdieren om beschadiging van het apparaat en de accessoires en/of onbedoelde wijzigingen van de instelling te voorkomen.
28. Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
29. Dit apparaat is geclassificeerd als IP22 bij gebruik in de draagtas. Niet gebruiken in stoffige of natte omstandigheden.

30. Altijd gebruiken in een goed geventileerde ruimte.

31. Volg altijd het onderhoudsschema zoals gespecificeerd in hoofdstuk 11.1. Routinematig Onderhoud.

32. Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleegt u hoofdstuk 10. Problemen Oplossen.

33. Ga voorzichtig te werk wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.

34. Het toestel kan hergebruikt worden bij een andere patient. Het moet daartoe gereinigd worden volgens § 11.2 van de gebruikshandleiding en de locale wetten en voorschriften die gelden bij het afleveren aan een nieuwe patient.

35. Het apparaat kan van de voeding ontkoppeld worden door de stekker uit het stopcontact te trekken, zie figuur 1, plaats het apparaat dusdanig zodat de voedings adapter makkelijk is aan te sluiten.

3.3. BELANGRIJKE INFORMATIE

1. *Als er een verlengsnoer nodig is, gebruik dan een door de UL goedgekeurd snoer van 15 ampère of hoger. Sluit geen andere apparaten aan op hetzelfde verlengsnoer. Gebruik geen verlengsnoer met meerdere stopcontacten.*
2. *Adem door de neus voor de meest effectieve werking van de concentrator. Ademhaling door de mond kan leiden tot een minder effectieve zuurstoftherapie.*
3. *Deze zuurstofconcentrator kan werken in de continue stroommodus of pulstoedieningsmodus. Uw arts zal u van specifieke instructies voorzien voor beide modi (indien van toepassing). Zie hoofdstuk 15. Technische Beschrijving.*
4. *Uw toestel is geschikt voor dagelijks gebruik en voor een optimale conditie raden wij u aan om het toestel minstens 4 uur per dag te gebruiken.*

NL

4. INSTRUCTIES EN TRAINING

De Medical Devices Directive 93/42/EEC verklaart dat degene die het product in de markt brengt, alle gebruikers voorziet van de gebruikshandleiding. De gebruikshandleiding is voor training en kennis doeleinden en om op de juiste manier met het apparaat om te gaan.

⚠ **WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet, zonder eerst de gebruikshandleiding gelezen te hebben. Als u niet zeker bent hoe het apparaat werkt en functioneert, gebruik het apparaat dan niet. Bel dan uw leverancier voor assistentie of verdere informatie.**

5. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

5.1. SCHEMATISCHE BESCHRIJVING

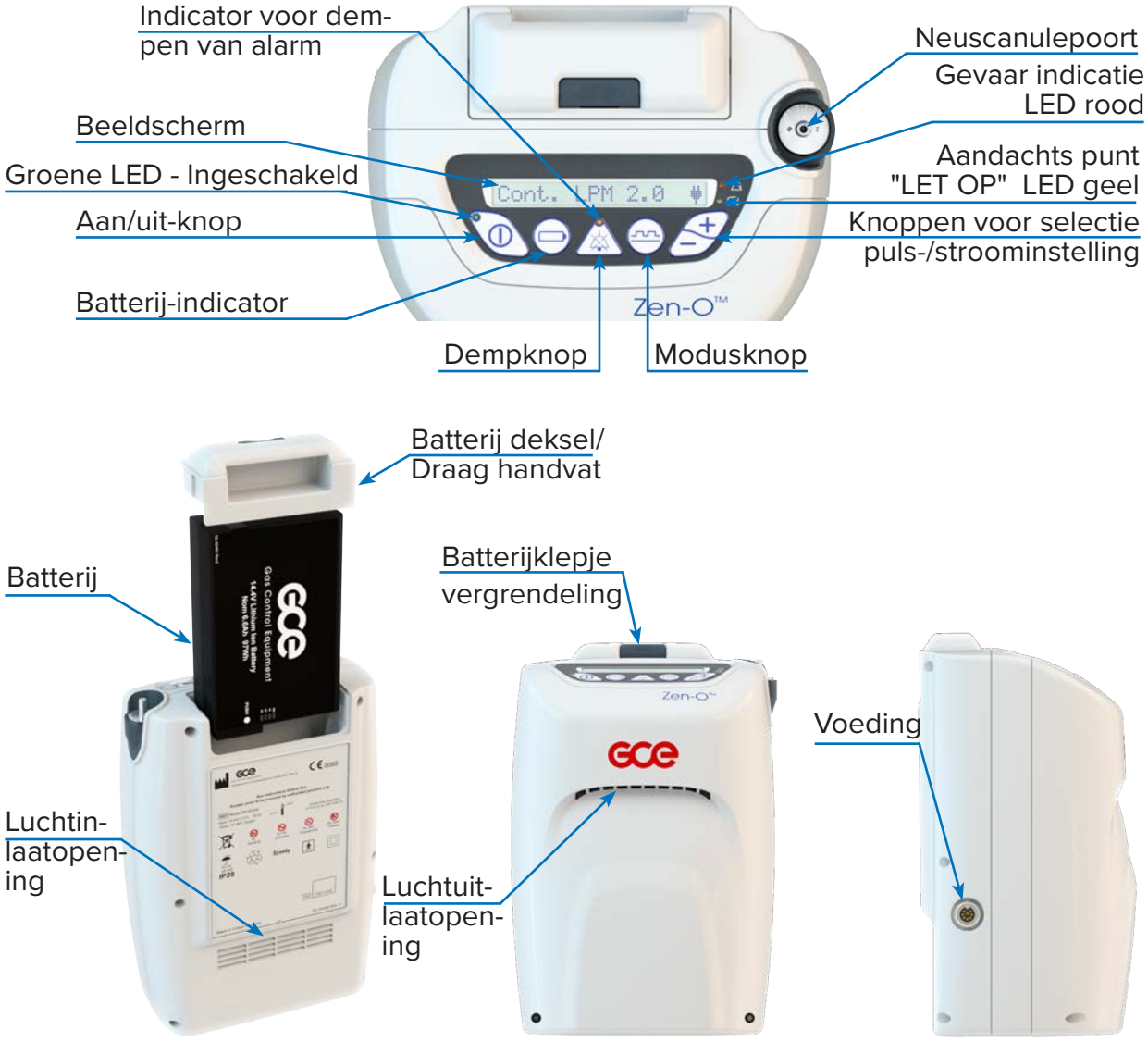


Fig. 1

NL

6. ALGEMENE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK

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

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

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

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

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

6.1. LIJST MET ACCESSOIRES

NL

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

- Oplaadbare batterij (RS-00501)
- Wisselstroomvoeding – Netsnoer voor Europa (RS-00520)
- Wisselstroomvoeding –Netsnoer voor het Verenigd Koninkrijk (RS-00521)
- Wisselstroomvoeding – Netsnoer voor de Verenigde Staten (RS-00522)
- AC-voeding zonder snoer (RS-00510)
- Gelijkstroomvoeding (RS-00508)
- Draagtas (RS-00509)
- Bevochtigingsset (RS-00534)
- Trekwagentje (RS-00507)
- Netsnoer voor Europa (RS-00504)
- Netsnoer voor het Verenigd Koninkrijk (RS-00506)
- Netsnoer voor de Verenigde Staten (RS-00503)
- Externe batterij oplader - EU (RS-00.516)
- Externe batterij oplader - US (RS-00.515)
- Externe batterij oplader - UK (RS-00.517)

Opmerking: neem contact op met uw leverancier of verkoper als uw specifieke voedingsaansluiting niet wordt vermeld.

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

6.2. BATTERIJ

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

Fig. 2

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

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

6.2.1. De batterij/batterijen opladen

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

Fig. 3

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

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

Laat de batterij helemaal op bij het eerste gebruik. Zodra de batterij volledig is opgeladen, kan het apparaat tot wel 4 uur op één batterij of 8 uur met twee batterijen in de pulsmodus op instelling „2“ worden gebruikt, bij 18 ademhalingen per minuut. Tijdens continue afgifte op instelling „2“, kan het apparaat, met 1 batterij tot 45 minuten, en met 2 batterijen tot 1,5 uur functioneren.

NL

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

BELANGRIJK: Controleer of het pictogram voor de voedingsstatus (zie Fig. 7) aangeeft dat de voeding is aangesloten. Als dit niet het geval is, controleer dan of het snoer volledig is aangesloten. (Zie hoofdstuk 10. Problemen Oplossen voor meer informatie.)

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

BELANGRIJK: De gelijkstroomvoeding moet worden gebruikt in voertuigen met het juiste uitgangsvermogen.

BELANGRIJK: De voertuigmotor moet draaien tijdens het gebruik van de gelijkstroomadapter om voeding te leveren voor de Zen-O draagbare zuurstofconcentrator.

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

NL

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

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

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

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

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Controleer of dit apparaat op batterijvoeding werkt na loskoppeling van de voedingsbron.

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

6.3. NEUSCANULE

Gebruik uitsluitend een neuscanule met de volgende specificaties:

- Lengte: 1,2m (4ft), 2,1m (7ft), 7,6m (25ft) of 15,2m (50ft)
- Hoge stroomsnelheid
- Grote interne diameter
- Geschikt voor tot wel 15 liter per minuut (lpm) bij een max. druk van 3,6 psi
- Voldoet aan de inhoud over compatibiliteit van IEC/EN 60601-1

⚠ De 15,2m (50ft) vanille mag alleen gebruikt worden in het geval het apparaat in de continue-modus werkt.

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

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

6.4. TREKWAGENTJE

Wanneer u het apparaat met een trekwagentje gebruikt, bevestigt u de concentrator met de banden en zet u deze vast zoals afgebeeld in Fig. 4.

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

Fig. 4

NL

6.5. AANSLUITEN VAN DE BEVOCHTIGER

WAARSCHUWING: UDe bevochtiger mag alleen toegepast worden indien het toestel in de continue modus staat. Gebruik geen bevochtiger indien de draagbare concentrator in de pulserende of Eco modus staat!

Gebruik nooit teveel watrer in de bevochtiger!

Gebruik de bevochtiger alleen op voorschrift van een arts!

In bedrijf stellen van de bevochtiger:

- Verwijder het deksel van de bevochtiger.
- Vul de bevochtiger met afgekoeld gekookt of gedestilleerd water.
- RVul de bevochtiger tot het door de producent aangegeven maatstreepje en plaats de deksel - Bevestig de gehoekte adapter slang op de bevochtiger en plaats het geheel in de daarvoor bestemde tas en bevestig dit aan de trolley.
- Bevestig de zuurstof slang (max 50 cm) op de gehoekte adapter en bevestig de andere kant op de uitgang van de draagbare concentrator. Controleer of alle slangverbingen in orde zijn.
- Verbind de neus cannule slang met de bevochtiger uitgang en controleer of er zuurstof door de neus cannule stroomt.
- De draagbare concentrator en de bevochtiger mogen alleen getransporteerd worden in staande positie om water in de neus cannule te vermijden.

OPMERKING: Gebruik alleen de voorgeschreven neus cannules.

NL

7. DE CONCENTRATOR BEDIENEN

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

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

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

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

7.1. NEUSCANULE AANSLUITEN

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw zorgverlener of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor het juiste gebruik.

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

Fig. 5

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

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

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

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

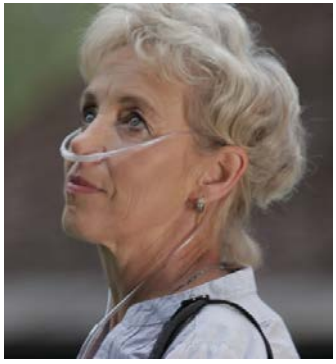


Fig. 6

7.2. INSCHAKELEN

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

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

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

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

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

NL

7.3. VOORKEURSTAAL KIEZEN

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

7.4. INSTELLING AANPASSEN

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

- Het apparaat begint in de vorige instelling te werken.

Gebruik de modusknop om tussen de pulsmodus en continue stroommodus te wisselen.

- In de pulsmodus zal het apparaat een zuurstofpuls toedienen aan het begin van elke inademing.

NL

Auto Modus: Indien gedurende 60 seconden geen inademing is gedetecteerd in de "Pulserende Modus" het "controleer uw neusbril" alarm zal dan afgaan en zelf overgaan om 18 keer per minuut zuurstof afgeven. Wanneer er weer inademing gedetecteerd word zal het alarm verdwijnen en de "Auto Modus" verlaten.

- In de continue stroommodus zal het apparaat een continue zuurstofstroom leveren, maar zal meer stroom verbruiken en de batterij heeft een kortere gebruiksduur.

De modus kan als volgt worden ingesteld:

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

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

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

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

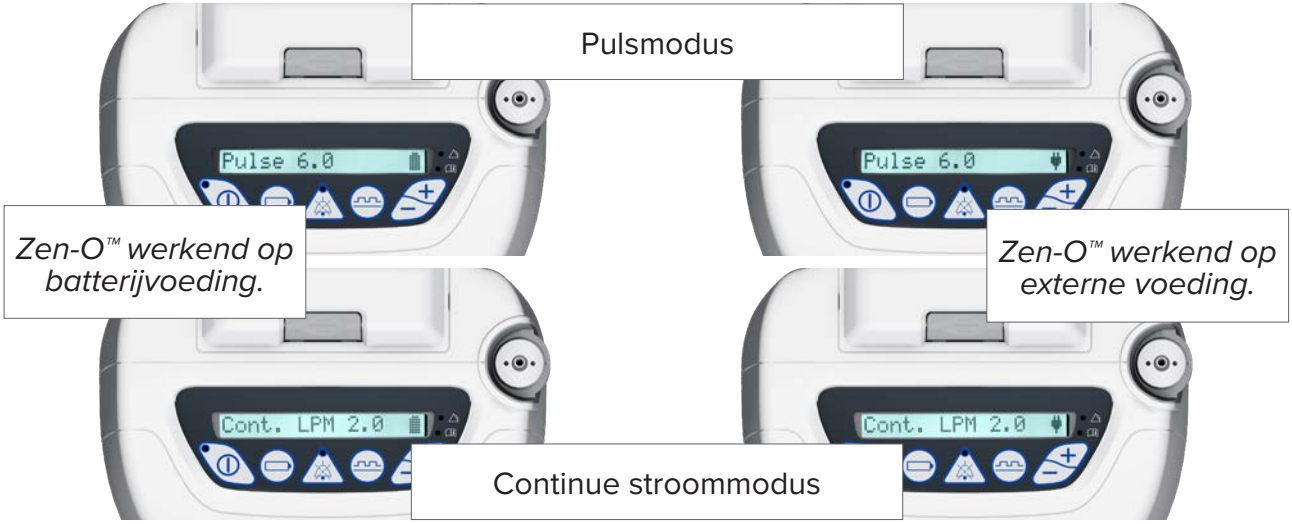


Fig. 7

7.5. ECO MODUS

Wanneer "Setting of Instellingen" in het display zichtbaar is, druk ongeveer 4 seconden op de batterij knop zodat "Pulse XX" veranderd in "Eco Modus" Als u voorgaande herhaald gaat het toestel weer terug naar de Puls Modus. Bij opnieuw opstarten zal altijd worden terug gegaan naar de Puls Modus.

In de standaard Puls Modus zal het toestel altijd bij iedere inademing dezelfde hoeveelheid zuurstof afgeven, ongeacht de adem frequentie. Dit kan ten koste gaan van de batterij capaciteit bij hoge adem frequenties. In de Eco Modus zal echter een vast volume zuurstf afgegeven worden per minuut onafhankelijk van de adem frequentie en zal de batterij lading maximaal meegaan.

7.6. BATTERIJKNOP

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

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

NL

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

7.7. OP ALARMEN REAGEREN

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

Door op een willekeurig moment op de te drukken, wordt de zoemer gedempt. De duur van de dempperiode is afhankelijk van de ernst van het alarm (zie hoofdstuk 9. Alarmindicatoren). Tijdens deze dempperiode blijft de demp-LED branden om aan te geven dat de alarmzoemer is gedempt. Druk nog een keer op de dempknop om de demping van alarmen op te heffen. Als u op de dempknop drukt wanneer er geen actief alarm is, dan zullen alle toekomstige alarmen met gemiddelde of lage prioriteit gedurende acht uur worden gedempt. Zie hoofdstuk 9. Alarmindicatoren en hoofdstuk 10. Problemen Oplossen voor aanvullende informatie over alarmen.

NL

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

7.8. UITSCHAKELEN

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet wordt gebruikt.

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

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

8. DE ZEN-O™ DRAAGBARE ZUURSTOFCONCENTRATOR MEENEMEN IN HET VLIEGTUIG

8.1. VOORBEREIDING VAN DE PASSAGIER VÓÓR DE VLUCHT

8.1.1. Vereiste etiketten

Uw Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator kan worden gebruikt in een vliegtuig en voldoet aan alle criteria van de Amerikaanse luchtvaartorganisatie Federal Aviation Administration (FAA). Dit wordt bevestigd door de volgende rode tekst op de achterzijde van de draagbare zuurstofconcentrator: “The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft” (De fabrikant van deze draagbare zuurstofconcentrator heeft vastgesteld dat dit apparaat voldoet aan alle geldende acceptatiecriteria van de FAA voor het meenemen en gebruiken van een draagbare zuurstofconcentrator aan boord van een vliegtuig). Voorafgaand aan de vlucht kan een lid van het cabinepersoneel u vragen dit etiket te tonen.

8.1.2. Raadpleging van een zorgverlener

De FAA verplicht passagiers niet om een zorgverlener te raadplegen voordat een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator kan worden gebruikt aan boord van een vliegtuig. Mogelijk wilt u echter het volgende bespreken met uw zorgverlener:

- De effecten van een drukcabine op uw zuurstofbehoefte (de hoogte van de drukcabine kan 8000 voet bereiken).
  - Sommige gebruikers van een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator hebben een hogere literstroom- of liter per minuut (LPM) instelling nodig voor de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator tijdens de vlucht vanwege de hoogte van de drukcabine.
  - Sommige gebruikers van een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator die deze op de grond af en toe gebruiken, hebben hun Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator tijdens de gehele vlucht nodig door de hoogte van de drukcabine.
- Uw zuurstofbehoefte tijdens de reis en of uw behoeften zijn veranderd sinds de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator voor het eerst werd voorgeschreven of sinds het meest recente consult bij een zorgverlener.
- Essentiële bepalingen in de handleiding van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator met betrekking tot de zuurstoflevering, indicators, waarschuwingen en alarmen, en ook met betrekking tot het instellen/wijzigen van de literstroom of LPM.
- Alle bemanningsleden (piloten en cabinepersoneel) ontvangen training over het omgaan met gebeurtenissen van medische aard tijdens de vlucht. De FAA verplicht luchtvaartmaatschappijen of bemanningsleden echter niet om medische zorg te verlenen aan passagiers.

BELANGRIJK: aanvullende informatie over de gezondheid en veiligheid van passagiers is te vinden op http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

NL

8.1.3. Een adequaat aantal batterijen bepalen

U bent ervoor verantwoordelijk om een adequaat aantal batterijen mee te brengen als voeding van uw Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator voor de verwachte gebruiksduur van dit apparaat. Bij het bepalen van een adequaat aantal batterijen dient u rekening te houden met de volgende zaken:

- Advies van een zorgverlener over de gebruiksduur van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator.
- Informatie van de luchtvaartmaatschappij met betrekking tot de verwachte duur van de vlucht en daarnaast eventuele tussenstops en onverwachte vertragingen.

BELANGRIJK: mogelijk vliegt u met meerdere vluchten of luchtvaartmaatschappijen, waarbij de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator tussen de vluchten door ook langdurig op de grond wordt gebruikt.

- Informatie uit de gebruikershandleiding van de Zen-O™ over de verwachte gebruiksduur van batterijvoeding.

BELANGRIJK: u mag er nooit op vertrouwen dat tijdens een vlucht elektrische voeding beschikbaar is aan boord van het vliegtuig.

- De vereisten van luchtvaartmaatschappijen voor het meenemen van een bepaalde hoeveelheid batterijen zijn meestal te vinden op de website van de betreffende luchtvaartmaatschappij.

BELANGRIJK: luchtvaartmaatschappijen kunnen u verplichten voldoende batterijen mee te brengen voor ten minste 150% van de verwachte maximale vluchtduur.

NL

8.1.4. Documentatie

U bent verantwoordelijk voor de bediening van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator aan boord van het vliegtuig. Om die reden adviseert de FAA aan passagiers om minimaal deze gebruikershandleiding en eventuele andere schriftelijke informatie mee te nemen die uw zorgverlener heeft verstrekt over de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator en het gebruik van dit apparaat.

8.1.5. Doktersverklaring

Een luchtvaartmaatschappij kan een medische verklaring vereisen van een passagier met een beperking, als er sprake is van redelijke twijfel of de betreffende persoon de vlucht veilig kan voltooien zonder buitengewone medische zorg nodig te hebben tijdens de vlucht. Een luchtvaartmaatschappij kan ook een medische verklaring vereisen van een persoon die tijdens een vlucht medische zuurstof nodig heeft. De FAA verplicht passagiers **niet** om een doktersverklaring te verkrijgen en deze te tonen aan de luchtvaartmaatschappij of gezagvoerder voorafgaand aan het gebruik van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator aan boord van het vliegtuig.

8.1.6. Reservebatterijen

Beschadiging en kortsluiting van batterijen kan leiden tot oververhitting van de batterij en brand. Dit kan vervolgens leiden tot persoonlijk letsel van passagiers en in het ergste geval voor bepaalde batterijtypen tot een catastrofale brand in het passagierscompartiment. Reservelithiumbatterijen die meegebracht worden aan boord van een vliegtuig moeten daarom afzonderlijk worden beschermd tegen kortsluiting door ze in de originele retailverpakking te plaatsen, door blootliggende batterijpolen af te dekken met tape of door elke batterij in een afzonderlijke plastic zak/beschermend etui te plaatsen.

BELANGRIJK: reservelithiumbatterijen mogen niet worden meegenomen als ruimbagage aan boord van een vliegtuig.
U bent ervoor verantwoordelijk dat alle reservebatterijen die worden meegenomen in de handbagage op de juiste wijze zijn verpakt. Leveranciers van Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrators, sommige luchtvaartmaatschappijen en vrachtvervoerders die zijn gespecialiseerd in verzending van kleine verpakkingen kunnen u mogelijk deze verpakkingsservice bieden.

8.2. BOARDING EN IN-FLIGHT INFORMATIE

8.2.1. Handbagage

Uw Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator is een hulpmiddel. Daarom mogen luchtvaartmaatschappijen bij de uitvoering van hun handbagagebeleid de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator niet meetellen voor het maximale aantal items dat meegenomen mag worden naar de cabine door een relevante persoon met een beperking.

NL

BELANGRIJK: een tas met extra batterijen die nodig is voor de voeding van de Zen-O™ *draagbare zuurstofconcentrator kan ook worden beschouwd als een hulpmiddel. Er gelden echter wel beperkingen voor het meebrengen van batterijen. Voor uw* Zen-O™ *draagbare zuurstofconcentrator is de wattuurwaarde (Wh) minder dan 100 Wh per batterij.*

8.2.2. Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator als ruimbagage

Uw Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator kan worden meegebracht aan boord van een vliegtuig als handbagage of als ruimbagage. **Reservelithiumbatterijen mogen echter niet worden meegenomen als ruimbagage aan boord van een vliegtuig.**

8.2.3. Overwegingen voor het plaatsen en opbergen van uw Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator

Voor de efficiënte werking van een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator mag het lucht-/inlaatfilter tijdens gebruik niet worden geblokkeerd. Het gebied rond de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator moet daarom vrij zijn van dekens, jassen en andere handbagage die het lucht-/inlaatfilter kan blokkeren. Als het lucht-/inlaatfilter is geblokkeerd, gebeuren er twee dingen. Ten eerste wordt u gewaarschuwd door waarschuwingslampjes en/of hoorbare alarmen dat de zuurstofconcentratie in de uitvoer van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator onvoldoende is. Ten tweede loopt de tempe-

ratuur van de interne componenten van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator op naar een bepaalde limiet omdat de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator nog steeds probeert zuurstof te leveren. De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator wordt dan automatisch uitgeschakeld om oververhitting van het apparaat te voorkomen. U wordt hiervoor gewaarschuwd door waarschuwingslampjes en/of hoorbare alarmen.

Plaatsing van Zen-**O™ aan boord van een vliegtuig** De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator moet worden geplaatst onder de stoel voor u, zodat u of de steward(ess) de waarschuwingslampjes kan zien en/of de hoorbare alarmen kan horen. Als u het apparaat direct onder uw stoel plaatst of in een gesloten bagagecompartiment, kunt u de waarschuwingslampjes niet zien en mogelijk ook de hoorbare alarmen niet horen. Andere plaatsingslocaties kunnen acceptabel zijn, afhankelijk van het oordeel van de steward(ess).

8.2.4. Stoelbeperkingen voor passagiers die van plan zijn een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator te gebruiken aan boord van een vliegtuig

Stoelen bij de uitgang: de internationale richtlijnen voor vliegtuigen verbieden passagiers die gebruikmaken van een hulpmiddel, waaronder Zen-O™, om gebruik te maken van een stoel bij de uitgang van het vliegtuig.

NL

Opbergen van bagage: tijdens verplaatsingsbewegingen op de grond (wegrijden bij de gate en taxiën), moet de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator op de juiste wijze zijn opgeborgen, zodat het apparaat niet de toegang beperkt tot een uitgang of het gangpad in het passagierscompartiment. Er kunnen aanvullende stoelbeperkingen noodzakelijk zijn om te voldoen aan deze veiligheidsregels van de FAA. Voorbeeld:

1. Sommige stoelen in een vliegtuig, zoals stoelen tegen een scheidingswand, hebben mogelijk geen goedgekeurde opbergruimte voor een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator tijdens verplaatsingen op de grond, opstijgen en landen. De Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator kan hierdoor mogelijk niet op de juiste wijze worden opgeborgen tijdens deze fasen van de vlucht als de gebruiker van de Zen-O™ een dergelijke stoel bezet. In dat geval kan sprake zijn van een stoelbeperking.
2. Tijdens bewegingen op de grond, opstijgen en landen mag de neuscanuleslang die wordt gebruikt voor de levering van zuurstof vanuit een correct opgeborgen Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator niet zodanig over een stoelenrij lopen, dat passagiers geen ongehinderde toegang meer hebben of kunnen struikelen bij een evacuatie. U mag de toegang van andere passagiers tijdens deze vluchtfasen niet beperken. In dat geval kan een aanvullende stoelbeperking noodzakelijk zijn om te voldoen aan een veiligheidsregel van de FAA. Als bijvoorbeeld alle stoelen in een rij bezet zijn, is de juiste stoel voor iemand die een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator gebruikt een stoel bij het raam.
3. Een luchtvaartmaatschappij mag alleen stoelbeperkingen opstellen op basis van een veiligheidsregel van de FAA. Hierboven vindt u een aantal voorbeelden van scenario's om rekening mee te houden. Het is geen uitputtende lijst.

BELANGRIJK: een algemene beleidsregel van een luchtvaartmaatschappij dat alle passagiers die met een Zen-*O™ draagbare zuurstofconcentrator aan boord gaan van een vliegtuig, een stoel bij het raam moeten krijgen, zonder rekening te houden met de specifieke omstandigheden, zou inconsistent zijn met de FAA-vereisten.*

8.2.5. Verlies van de cabinedruk

Als de cabinedruk daalt, vormt het gebruik van een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator geen gevaar. In geval van verlies van cabinedruk (snel of langzaam) dient u echter gebruik te maken van de zuurstofmaskers die beschikbaar zijn tot het vliegtuig stabiliseert.

8.2.6. Gebruik van elektrische voeding van het vliegtuig

Luchtvaartmaatschappijen zijn niet verplicht om elektrische voeding van het vliegtuig beschikbaar te stellen aan een gebruiker van een Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator. De elektrische stopcontacten aan boord van een vliegtuig worden beschouwd als niet-essentiële apparatuur en zijn niet vereist op grond van de toepasselijke certificerings- of operationele regels. Bovendien kan het bij elektrische storingen in de vliegtuigsystemen noodzakelijk worden om de voedingsbron van deze stopcontacten uit te schakelen op de grond of tijdens de vlucht, met het oog op de veiligheid tijdens de vlucht. Om deze reden mag de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator aan boord van het vliegtuig alleen worden gebruikt met batterijvoeding. **U mag er nooit op vertrouwen dat tijdens een vlucht elektrische voeding beschikbaar is aan boord van het vliegtuig.**

NL

8.2.7. Roken

Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en zal waarschijnlijk resulteren in ernstig letsel bij of overlijden van de patiënt en anderen door brand. Sta geen roken of open vlammen toe binnen 3 meter van de ¬draagbare zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten.

8.3. VEREISTEN VAN DE TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA)

Gedetailleerde informatie die relevant is voor passagiers met ademhalingsapparaten, waaronder Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrators kunnen worden verkregen van de TSA op *https://www.tsa.gov/travel/special-procedures*.

De volgende algemene overwegingen met betrekking tot veiligheidscontroles zijn van toepassing op Zen-**O™ draagbare zuurstofconcentrators:**

1. De limiet van één handbagage-item en één persoonlijk item (zoals bijvoorbeeld een handtas, aktetas of laptoptas) is niet van toepassing op medische benodigdheden, apparatuur, mobiliteitshulpmiddelen en/of hulpmiddelen die worden gedragen door en/of gebruikt door een persoon met een beperking.
2. Als een persoon medische documentatie heeft over zijn of haar medische toestand of beperking, kan hij of zij deze informatie laten zien aan de controlemedewerker om deze op de hoogte te brengen van de situatie. Deze documentatie is niet vereist en stelt iemand niet vrij van veiligheidscontroles.

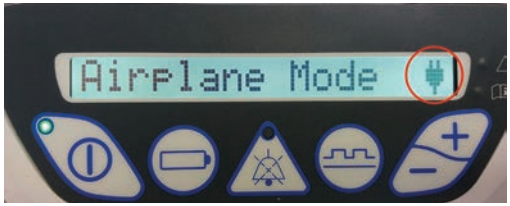
8.4. INSTRUCTIES VOOR VLIEGTUIG MODUS

Wanneer u het RS-00500C model (dit staat op de achterkant van uw toestel) heeft, betekent dat uw toestel verbonden is met het "GCE Clarity platform". Clarity voorziet u in regelmatige updates omtrent de werking vanuit uw Homecare leverancier on u en uw toestel beter te ondersteunen.

Wanneer u per vliegtuig reist dienen alle communicatie vormen met electronische toestellen ontkoppelt te worden conform de internationale afspraken. Zo ook uw POC toestel wanneer dit met het GCE Clarity Platform verbonden is, moet in de vliegtuigstand geplaatst worden.

U kan dit doen in een paar eenvoudige handelingen:

1. Om het toestel in Vliegtuig modus te zeetten: druk 4 seconden, tegelijk op de "stilte" knop en de "-" knop.
2. Het scherm laat het volgende zien:



en het batterij symbool gaat knipperen met "A".

3. Als er een toets ingedrukt wordt, zie je de gebruikelijke tekst.

en na 10 seconden veranderd het weer naar de "A"

4. Om de vliegtuuig modus te beeindigen: Druk 4 seconden op de "Stilte" en "-" toets.

BELANGRIJK: Het activeren en deactiveren van de vliegtuig modus heeft geen invloed op de werking van uw toestel. U kunt uw toestel normaal gebruiken.

NL

9. ALARMINDICATOREN

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

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

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

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

HOORBARE TOON	VISUELE INDICATOR	DEMPTIJD	MUTE TIME
Kritiek met hoge prioriteit	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Continu brandende rode led en apparaat is automatisch uitgeschakeld.	20 minuten
Hoge prioriteit	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Knipperende rode led	20 minuten
Gemiddelde prioriteit	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 8 seconden herhaald.	Knipperende gele led	8 uur
Lage prioriteit	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 10 minuten herhaald.	Continu brandende gele led	24 uur

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

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

NL

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

9.1. ALARMEN

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

9.1.1. Kritieke alarmen met hoge prioriteit

BELANGRIJK: Deze alarmen schakelen het apparaat onmiddellijk uit.

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

*Waarde: 01-20

9.1.2. Alarmen met hoge prioriteit

BELANGRIJK: Bij deze alarmen kan het apparaat blijven werken.

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

*Waarde: 21-50

NL

9.1.3. Alarmen met gemiddelde prioriteit

ALARMBERICHT	BESCHRIJVING	ACTIE
Contr. slang	Geen ademhaling gedetecteerd gedurende 60 seconden	Controleer de canuleaansluiting. Zorg dat u door uw neus ademhaalt, als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier. *BELANGRIJK: Dit bericht wordt automatisch gewist wanneer een ademhaling wordt gedetecteerd.*
Lage stroom	Continue zuurstofstroom ligt onder de specificaties.	Controleer of de canule niet geknikt is en of het patiëntfilter juist is geplaatst. Als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier.
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 51-70

NL

9.1.4. Alarmen met Lage Prioriteit

ALARMBERICHT	BESCHRIJVING	ACTIE
XX: Dienstc.*	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

*Waarde: 71-99

9.1.5. Overige berichten

BERICHT	BESCHRIJVING	ACTIE
Lader Verwd.	De externe voeding is losgekoppeld; het apparaat werkt nu op batterijvoeding.	Er is geen actie vereist.
Schakelt uit	Dit wordt weergegeven terwijl het apparaat de afsluitprocedure doorloopt.	Er is geen actie vereist.

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

NL

10. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het systeem valt uit.	• Het systeem is mogelijk losgekoppeld van de voedingsbron. • Het systeem is mogelijk uitgeschakeld. • Er is een kritiek alarm met hoge prioriteit opgetreden.	• Controleer of het systeem stevig op de voedingsbron is aangesloten. • Controleer of het systeem is ingeschakeld. • Controleer het systeem op beschadiging of blootstelling aan vloeistoffen. • Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.
Elke alarmtoon of er brandt een of LED.	• Zie hoofdstuk 9. Alarmindicatoren.	Zie hoofdstuk 9. Alarmindicatoren.

Batterij wordt niet opgeladen.	• De voeding is niet aangesloten.
	
	• De batterij is niet volledig geplaatst.
	• De batterij is onbruikbaar.
		• Controleer de aansluitingen om er zeker van te zijn dat:
		• De ronde stopcontacten stevig in het apparaat vastzitten.
		  • Het netsnoer op de wisselstroom/gelijkstroom is aangesloten of dat de gelijkstroomadapter is aangesloten, indien van toepassing.
		  • Het netsnoer op de wandcontactdoos is aangesloten, indien van toepassing.
		  • De wandcontactdoos stroom krijgt.
		• Controleer of de batterij volledig is geplaatst en het batterijklepje stevig vastzit.
		• Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.

NL

11. ONDERHOUD EN REINIGING

11.1. ROUTINEMATIG ONDERHOUD

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

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw leverancier of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.
Het apparat zal aangeven wanneer er service nodig is. (Zie ook hoofdstuk 10. Problemen oplossen.)

Er hoeft geen speciaal onderhoud uitgevoerd te worden door de gebruiker. Contacteer uw leverancier of producent voor hulp, instellingen of foutmeldingen.

11.2. SCHOONHOUDEN EN DESINFECTIE.

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

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

NL

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**: Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit.
Reinig de buitenkant met een zachte doek die lichtjes is bevochtigd met zeepwater of met antibacteriële doekjes (oplossing van 70% isopropylalcohol).

Gebruik voor het desinfecteren een MadaCide-FDW-Plus doekje en volg de instructies van de producent.(Mada Medical Products Inc. www.madamedical.com)

BELANGRIJK: Het apparat moet wekelijks aan de buitenkant gereinigd worden, de accessoires moeten naar behoefte ook gereinigd worden. Bij een patientenwisseling moeten zowel de buitenkant als de accessoires gereinigd worden en tevens de filters gewisseld worden. Het apparaat kan na gebruik heet worden, wees extra voorzichtig bij het vervangen van filters.
Neus cannule: Raadpleeg de originele gebruikshandleiding voor het schoonmaken van de neus cannule.

11.3. ACCESSOIRES REINIGEN

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

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

11.4. GEBRUIKSDUUR

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

12. REPARATIE EN AFVOER VAN HET APPARAAT

12.1. REPARATIE

Probeer het apparaat niet te repareren. Neem contact op met uw zorgverlener of leverancier voor ondersteuning (zie hoofdstuk 10. Problemen Oplossen).

12.2. AFVOER

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

13. GARANTIE

De garantie op het toestel is begrensd tot 3 jaar vanaf de verkoopdatum aan de klant van GCE of 15000 totale gebruiks uren. Alle accessoires inclusief de batterijen hebben een maximale garantie van 1 jaar.

De standaard garantie is van toepassing op de producten, benoemd en gehanteerd in de gebruiks handleiding en in overeenstemming met de algemene GMP richtlijnen.

14. HANDELSMERKEN EN AFSTANDSVERKLARING

14.1. HANDELSMERK

Alle handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

14.2. AFSTANDSVERKLARING

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

14.2.1. Dit document

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

Voor hulp

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

15. TECHNISCHE BESCHRIJVING

NL

Afmetingen:	212 mm (B), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3 inch (B), 6,6 inch (D), 12,3 inch (H)
Gewicht apparaat:	4,66 kg (10,25 lb) (zonder draagtas en wagentje)
Vereiste voeding:	Wisselstroomadapter: 100-240 V wisselstroom (±10%), 50-60 Hz in, 24 V gelijkstroom, 6,25 A uit. Gelijkstroomadapter: 11,5-16 V gelijkstroom in, 19 V, 7,9 A uit *(BELANGRIJK: Zie de lijst met accessoires voor het model en onderdeelnummer van de wisselstroomvoedingsbron.)*
Concentratie:	90% (+6/-3%) bij alle stroomsnelheden, over gebruiksomstandigheden
Instelling:	Door de gebruiker aan te passen in stappen van 0,5 van 1,0 tot 6,0 in de pulsmodus en van 0,5 tot 2,0 in de continue modus.
Inspiratietriggergevoeligheid:	–0,12 cm/H2O
Indicator voor instelling:	LCD-scherm
Maximale zuurstofafvoerdruk:	20,5 psi
Vochtigheidsbereik:	5% tot 93% ± 2% niet-condenserend
Gebruikshoogte:	0 m tot 4,000 m (0 voet tot 13,000 voet) ten opzichte van het zeeniveau, 1,060 omlaag tot 575 mbar

Geluidsniveau:	Geluids druk hoogte van 38 dB(A) bij instelling “2” tijdens pulseren volgens testmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi Geluids druk hoogte van 46 dBA/Geluids kracht hoogte van 54 dBA bij instelling “6” tijdens pulserend. Geluid druk hoogte van 52 bDA/Geluids kracht hoogte van 60dBA bij instelling “6” tijdens continue afgifte.
Type bescherming (elektrisch):	Klasse II
Mate van bescherming (elektrisch):	Type BF
Mate van bescherming (water):	IP22 in draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en gekanteld druppelend water) IP20 uit de draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en geen bescherming tegen water dat de concentrator binnendringt)
Mate van veiligheid (ontvlambaar anesthetisch mengsel):	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels
Bedrijfstemperatuur:	Continue werking bij temperaturen tussen 5 °C (41 °F) en 40°C (104 °F).
Opslagtemperatuur:	Tussen –20 °C (–4 °F) en 60 °C (140 °F).
Niveau alarmgeluidsdruk:	69 dB(A)
Alarmsysteem-vertragingen:	Minder dan 10 seconden na detectie (lage zuurstofalarmen als zuurstof minder is dan 82% volumefractie bij gespecificeerde omgevingsomstandigheden)
Indicator voor zuurstofconcentrator:	Alarm met hoge prioriteit dat aangeeft wanneer de zuurstofconcentratie onder de 82% komt

NL

Bolusgrootte pulsmodus (ml/ademhaling) versus instelling en ademhalingssnelheid

ADEMHALINGEN PER MINUUT	INSTELLING					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Alle waarden ± 15% over alle gebruiksomstandigheden

Eco Modus bolus grootte (ml/ademhaling) versus setting of instelling en adem frequentie.

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

Alle waarden ± 15% over alle gebruiksomstandigheden

Stroom continue modus (l/min) versus instelling

SETTING	FLOW RATE
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Alle waarden ± 0,2 l over alle gebruiksomstandigheden

NL

15.1. INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

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

15.1.1. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies

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

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

NL

15.1.2. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

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

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

NL

IMMUNITEITS-TEST	IEC 60601 -TESTNIVEAU	NALEVING-SNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OM-GEVING/ RICHTLIJN
Magnetisch veld met vermogens-frequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet op het niveau liggen van een normale locatie in een normale commerciele of ziekenhuisomgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: d = 1,2 √P 150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximaal toelaatbare uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatiea, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereikb. Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die van het volgende symbool is voorzien:
Uitgestraal-de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

BELANGRIJK: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoge frequentiebereik.
BELANGRIJK: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.
aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van de Zen-O™ de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of de concentrator normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, dienen mogelijk aanvullende maatregelen genomen te worden zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de concentrator.
[b]Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.

NL

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

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

NOMINALE MAXIMALE UITGANGSVERMOGEN ZENDER (W)	SCHEIDINGSAFSTAND (M) IN OVEREENSTEMMING MET DE FREQUENTIE VAN DE ZENDER		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 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

NL

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

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

15.2. FCC WAARSCHUWINGSVERKLARING VOOR MODEL RS00500C

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC Regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en

(2) Dit apparaat moet ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

- Deze apparatuur voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan straling die zijn vastgelegd voor en niet gecontroleerde omgeving. Eindgebruikers moeten de specifieke bedieningsinstructies volgen om te voldoen aan de RF-blootstellingsnormen. Deze zender mag niet op dezelfde locatie worden geplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

- Wijzigingen of modifi caties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

15.3. EU RED ARTICLE 10(10) GEBRUIKSBEPERKINGEN VOOR MODEL RS-00500C:

Op basis van de informatie die beschikbaar is van het European Communication Offi ce (ECO) Frequency Information System (EFIS), voldoet Zen-O™ (model RS-00500C) aan de vastgestelde radiofrequente stralingslimieten. De onderstaande tabel toont de naleving van artikel 10, lid 10, van de EU-richtlijn betreff ende radioapparatuur (RED) en bevestigt dat er geen beperkingen zijn met betrekking tot het gebruik ervan door patiënten in lidstaten van de Europese Unie.

RF Transmitter Informatie:

FUNCTIE/ BANDGE-BRUIK	UPLINK/ UITZENDEN MHZ167	DOWNLINK/ ONTVANGEN MHZ167	MODULATIE SCHEMA	MAXIMAAL EF FECTIEF STRAL INGSVERMO GEN ERP167
EGSM 900	880.0 – 915.0	925.0 – 960.0	GMSK	+9.33DBM / 8.57MW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79DBM / 75.68MW
GPS	N/A	1563 – 1587	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GLONASS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GALILEO	N/A	1559-1610MHZ	/	RECEIVE ONLY
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/Π/4-DPSK/ 8-DPSK	-8.0DBM /0.158MW (EIRP)

NL

15.4. RFBLOOTSTELLINGSINFORMATIE:

EN Het RS-00500C-model voldoet aan de toepassingslimieten voor blootstelling aan radiofrequentie (RF), zoals bepaald door onafh ankelijke tests voor de Specific Absorption Rate (SAR).SAR verwijst naar de snelheid waarmee het lichaam RF-energie absorbeert. De limiet voor SAR is 1,6 watt per kilogram in landen waar de limiet is ingesteld op een gemiddelde van 1 gram weefsel. Dit is 2,0 watt per kilogram in landen die de limiet instellen op een gemiddelde van 10 gram weefsel.

De hoogste SAR-waarden gemeten in overeenstemming met ICNIRP-richtlijnen voor RS-00500C

zijn:

Behuizing SAR bij 1 g: 1,50 W / kg

Behuizing SAR bij 10 g: 1,70 W / kg

Tijdens gebruik liggen de werkelijke SAR-waarden voor dit apparaat meestal ver onder de hierboven vermelde waarden, omdat voor het doel van systeemeffi ciëntie het oper tionele vermogen wordt verlaagd wanneer het niet nodig is. Er geldt hoe lager het uitgangsvermogen, hoe lager de SAR-waarde.

16. VERKLARENDE WOORDENLIJST – VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING EN ETIKETTERING

	Zie instructies voorafgaand aan het gebruik	0 ft 13,000 ft	Limiet atmosferische druk voor gebruik 0 voet tot 13 000 voet (0 Kpa tot 50.2 Kpa)
	Type BF conform de eisen inzake de elektrische veiligheid		Opslagtemperatuurlimiet –20 tot 60 °C (–4 tot 140 °F)
SN	Serienummer	5 93	Vochtigheidslimiet 5% tot 93% ± 2% niet-condenserend
REF	Catalogusnummer		Voorzichtig behandelen
Rx only	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Zie hoofdstuk 6.		Fabrikant
No Oil or Grease	Gebruik geen olie of vet	Do not get wet IP20	Droog houden (dit symbool verwijst naar de IPX2-classificatie van het apparaat)
No Open Flames	Geen open vuur wanneer het apparaat wordt gebruikt en niet verassen	DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Voer de gebruikte batterij op de juiste manier af
Do Not Disassemble	Niet uit elkaar halen	No Smoking	Niet roken

NL

CE	Voldoet aan de toepasselijke EU normen		Klasse II-symbool
			Geschikt voor homecare gebruik

NL

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

CE 2460

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

Gas Control Equipment

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

Doc. Nr.: DL - 00466 (DM-01005220); Rev. 11; DOT 2020-06-15; TI: 200x200,COL(BAR), V1