

OBSAH

1. Úvod	136
1.1. Všeobecné informace	136
1.2. Klasifikace	136
1.3. Vysvětlivky ke značení	137
2. Účel použití	137
3. Bezpečnostní instrukce	138
3.1. Přehled varování	138
3.2. Přehled upozornění	140
3.3. Přehled důležitých poznámek	142
4. Instrukce a školení	142
5. Popis zařízení	143
5.1. Schématický popis	143
6. Všeobecné instrukce před použitím	144
6.1. Seznam příslušenství	144
6.2. Baterie	145
6.3. Nosní kanyla	146
6.4. Vozík	147
6.5. Připojení zvhčovače	147
7. Provoz Zen-O™	148
7.1. Připojení nosní kanyly	148
7.2. Zapnutí	148
7.3. Výběr jazyka	149
7.4. Úprava nastavení	149
7.5. Eko režim	150

7.6. Tlačítko baterie.	151
7.7. Funkce tlačítka pro vypnutí zvuku	151
7.8. Vypínání.	151
8. Letecká přeprava s přenosným kyslíkovým koncentrátorem Zen-O™.	152
8.1. Příprava pasažéra před letem.	152
8.2. Informace pro nástup do letadla a samotný let.	154
8.3. Požadavky Přepavní Bezpečnostní Administrace (TSA)	155
8.4. Instrukce pro nastavení Letového režimu	156
9. Alarmové stavy	157
9.1. Alarmy	158
10. Řešení problémů	161
11. Údržba a čištění	162
11.1. Běžná údržba	162
11.2. Čištění a dezinfekce.	162
11.3. Životnost	162
12. Oprava a likvidace zařízení	163
12.1. Oprava	163
12.2. Likvidace	163
13. Záruka	163
14. Výrobní značky a Odmítnutí odpovědnosti.	165
14.1. Výrobní značka	165
14.2. Odmítnutí odpovědnosti.	165
15. Technický popis.	166
15.1. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	169
15.2. FCC varování:	172
15.3. Omezení článku 10(10) směrnice RED EU ohledně použití modelu RS-00500C:	173
15.4. Informace o vystavení vysokofrekvenčnímu záření.	174
16. Vysvětlivky - symboly z obalů a štítků	175

1. ÚVOD

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

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

1.1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

1.2. KLASIFIKACE

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

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

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

Toto zařízení je klasifikováno jako:

- Klasifikace třída II FDA
- Třída IIa dle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Typ BF dle IEC 60601
- IP22 dle IEC 60509

1.3. VYSVĚTLIVKY KE ZNAČENÍ

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



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



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

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

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

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

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

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

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

3. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE



3.1. PŘEHLED VAROVÁNÍ

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

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

3.2. PŘEHLED UPOZORNĚNÍ

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

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

3.3. PŘEHLED DŮLEŽITÝCH POZNÁMEK:

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

4. INSTRUKCE A ŠKOLENÍ

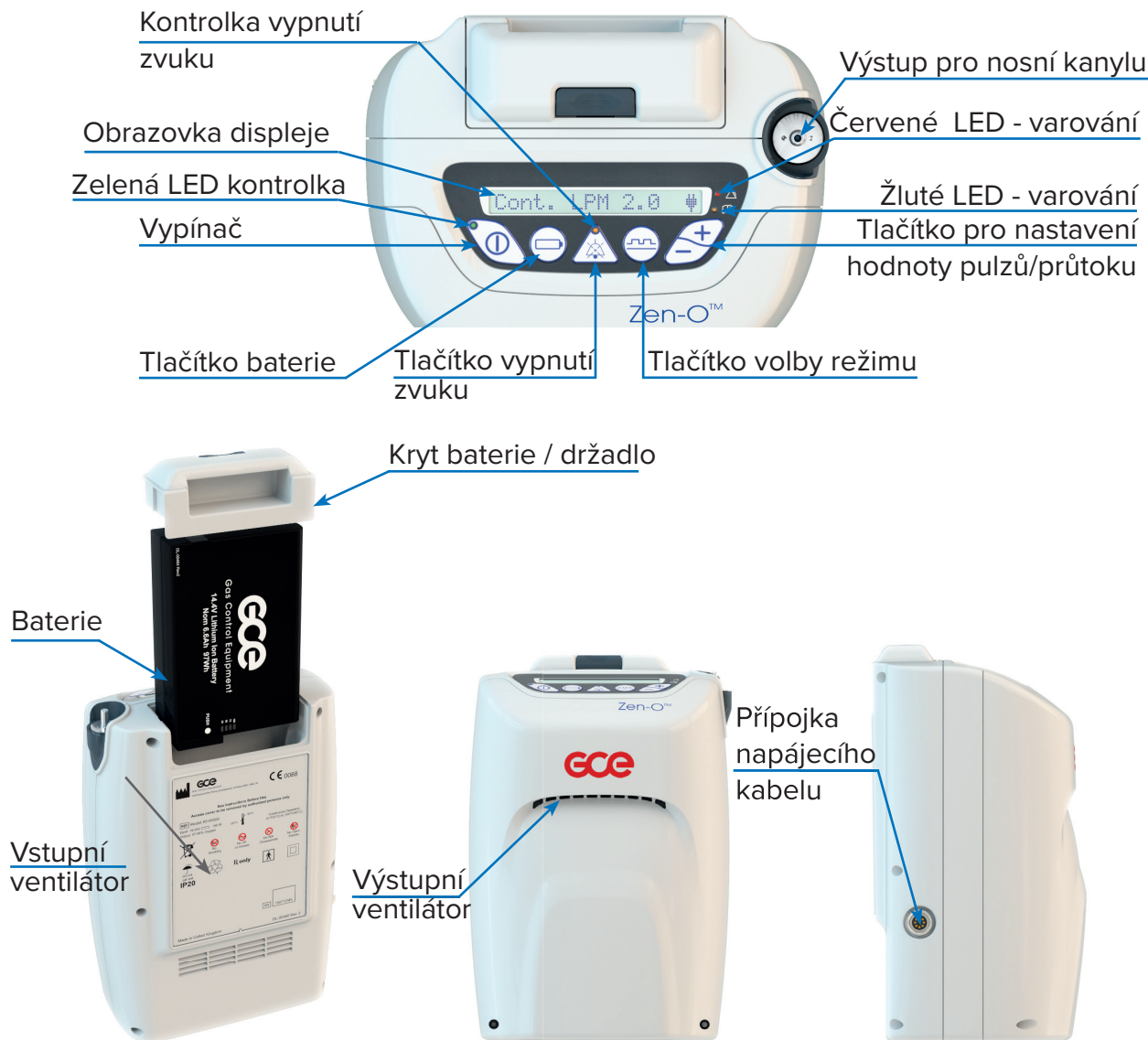
Dle medicínské direktivy MDD 93/42/EEC má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout manuál výrobku všem uživatelům. Manuál pro toto zařízení byl sepsán za účelem proškolení a obeznámit pacienty s funkcemi zařízení, a tím zajistit jeho správný provoz.



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

5. POPIS ZAŘÍZENÍ

5.1. SCHÉMATICKÝ POPIS



CS

Fig. 1

- Zařízení používá proces označovaný jako adsorpce s tlakovým výkyvem pro generování vysokých koncentrací kyslíku ze vzduchu. Pro podávání kyslíku pacientovi se používá nosní kanyla.

CS

Před spuštěním, zkontrolujte, zda máte následující:

- ## 6.1. SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ

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



- UK kabel (RS- 00506)
- Severo-Americký kabel (RS-00503)
- Externí nabíječka baterií - Evropa (RS-00516)
- Externí nabíječka baterií - Severní Amerika (RS-00515)
- Externí nabíječka baterií - Spojené království (RS-00517)
- Sada zvhčovače - (RS-00534)
- Nosní kanyla MM6012

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

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

6.2. BATERIE

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

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

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

6.2.1. Dobíjení baterie / baterií

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

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

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

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

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

POZN.: Ujistěte se, že obrázek na displeji (viz "Obr. 7") znázorňuje, že je zdroj energie připojen.

Pokudne, zkontrolujte, zdaje napájecí kabel správně připojen. (Províce informací viz kapitola "10. Řešení problémů").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. NOSNÍ KANYLA

Používejte pouze nosní kanylu s následující specifikací:

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

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

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

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

6.4. VOZÍK

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

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

6.5. PŘIPOJENÍ ZVLHČOVAČE

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

Nepoužívejte zvlhčovač v pulzním režimu nebo v Eko režimu!

Nepřeplňujte zvlhčovač!

Používejte zvlhčovač pouze dle předpisu svého ošetřujícího lékaře!

Připojení zvlhčovače:

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

POZNÁMKA: Používejte pouze k danému účelu určenou kanylu.



CS

Fig. 4



7. PROVOZ ZEN-O™

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

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

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

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

7.1. PŘIPOJENÍ NOSNÍ KANYLY



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



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

Připojte hadičku kanyly na její přípojku viz Fig. 5.

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

Upravte adaptér na hadičce pro zajištění pohodlí a správného upevnění.

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

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

7.2. ZAPNUTÍ

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



Fig. 5

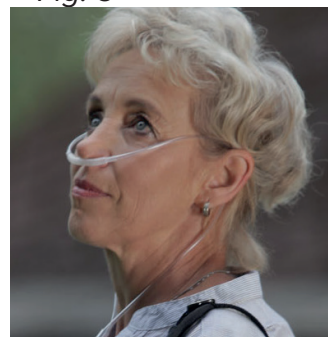


Fig. 6



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

Žlutá LED kontrolka - indikuje upozornění a potřebu zvýšené pozornosti.



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

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

7.3. VÝBĚR JAZYKA

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

7.4. ÚPRAVA NASTAVENÍ

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

- Zařízení se spustí v režimu původního nastavení.

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

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

Nastavení režimu může být provedeno následně:

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

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

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



Obr. 7

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

7.5. EKO REŽIM

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

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

7.6. TLAČÍTKO BATERIE

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

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

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

7.7. FUNKCE TLAČÍTKA PRO VYPNUTÍ ZVUKU

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

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

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

7.8. VYPÍNÁNÍ

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

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

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

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

8.1. PŘÍPRAVA PASAŽÉRA PŘED LETEM

8.1.1. Požadované označení

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

8.1.2. Konzultace s ošetřujícím lékařem

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

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

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

8.1.3. Určení dostatečného množství baterií

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

- Rady ošetřujícího lékaře pro dobu používání koncentrátoru Zen-O™.
- Informace poskytovatele letecké přepravy o očekávané době letu, mezipřistání a případná neočekávaných zpožděních.

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

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

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

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

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

8.1.4. Dokumentace

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

8.1.5. Lékařské prohlášení

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

8.1.6. Náhradní baterie

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

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

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

8.2. INFORMACE PRO NÁSTUP DO LETADLA A SAMOTNÝ LET

8.2.1. Příruční zavazadlo

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

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

8.2.2. Koncentrátor Zen-O™ jako odbavené zavazadlo

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

8.2.3. Správné umístění a uskladnění koncentrátoru Zen-O™

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2.5. Ztráta tlaku v kabině

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

8.2.6. Použití elektrického zdroje letadla

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

8.2.7. Kouření

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

8.3. POŽADAVKY PŘEPRAVNÍ BEZPEČNOSTNÍ ADMINISTRACE (TSA)

(Transportation Security Administration (TSA))

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

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

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

8.4. INSTRUKCE PRO NASTAVENÍ LETOVÉHO REŽIMU

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

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

Přepnutí můžete provést v několika jednoduchých krocích:

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

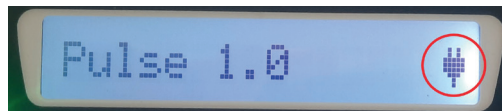
2. Na obrazovce se zobrazí následující:



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



3. Pokud stisknete tlačítko, display se bude běžně zobrazovat



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



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

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

9. ALARMOVÉ STAVY

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1. ALARMY

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

9.1.1. Kriticky vysoká priorita

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

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

*Hodnota: 01-20

9.1.2. Vysoká priorita

POZN.: Při tomto alarmu zůstane zařízení v provozu.

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

*Hodnota: 21-50

9.1.3. Střední priorita alarmu

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

*Hodnota: 51-70

9.1.4. Nízká priorita alarmu

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

*Hodnota: 71-99

CS

9.1.5. Ostatní zprávy

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

10. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Řešení problému
Systém neodpovídá	• Systém může být odpojen ze zdroje napájení. • Systém může být vypnutý. • Vyskytl se alarm kriticky vysoké priority.	• Zkontrolujte, že je systém bezpečně připojen ke zdroji napájení. • Ujistěte se, že je systém zapnutý. • Zkontrolujte, zda není systém poškozen nebo vystaven kapalinám. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého distributora.
Spuštění zvukového signálu alarmu nebo rozvícení LED kontrolky   nebo  	• Viz Kapitola "9. Alarmové stavy"	Viz Kapitola "9. Alarmové stavy"
Baterie se nenabíjí	• Zdroj napájení není připojen. • Baterie není správně vložena. • Baterie je nefunkční.	• Ujistěte se, že: • Kolíčky v konektoru napájecího kabelu jsou správně připojeny do jednotky. • Napájecí kabel je propojen s AC/DC zdrojem nebo automobilovým DC adaptérem. • Napájecí kabel je připojen do zásuvky. • Zásuvka je pod napětím. • Ujistěte se, že je baterie řádně instalována a víko baterie je upevněno. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého distributora.

CS

11. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

11.1. BĚŽNÁ ÚDRŽBA

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

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

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

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

11.2. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

CS

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

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

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

ubrousky (Isopropyl 70% alkoholový roztok).

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

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

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

11.3. ŽIVOTNOST

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

12. OPRAVA A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

12.1. OPRAVA

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

12.2. LIKVIDACE

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

13. ZÁRUKA

Společnost GCE zaručuje, že všechny nové přenosné kyslíkové koncentrátory Zen-O™ a související příslušenství („produkty“) nemají vady materiálu ani zpracování, a to za následujících podmínek:

Všechny záruky na produkty, příslušenství a součásti platí ode dne prodeje, jak je uvedeno na faktuře vystavené společností GCE. Jakékoli záruční práce provedené v záruční době neprodlužují poskytnuté záruky. Na díly a práce provedené při mimozáručních opravách bude poskytována standardní 90denní záruka.

CS

POPIS PRODUKTU	ZÁRUKA ZAŘÍZENÍ
Přenosný kyslíkový koncentrátor Zen-O™	3 roky nebo 15 000 hodin podle toho, co nastane dříve (Pro optimální výkon by měl být přenosný kyslíkový koncentrátor používán minimálně 4 hodiny denně. Pokud nebude produkt používán dostatečně často, může to mít vliv na životnost sestavy filtru a zneplatnit záruku na sestavu filtru)
Příslušenství (Baterie, Napájecí zdroje, veškeré obaly)	1 rok
Filtry, kanyla a láhev zvlhčovače	Na tyto součásti se nevztahuje žádná záruka

OMEZENÁ ZÁRUKA NA SESTAVU/MODULY FILTRU

Model	Dodané s originálním produktem	Dodané jako náhradní díl
Sestava filtru Zen-O	Záruka na sestavu filtru dodávanou v každé jednotce Zen-O je omezena na 2 roky od data prodeje původnímu kupujícímu nebo 15 000 hodin podle toho, co nastane dříve	Záruka na sestavy/moduly filtru dodávané jako náhradní díl je omezena na 1 rok od data prodeje původnímu kupujícímu

Na jakýkoli produkt nejsou poskytovány žádné další výslovné záruky. Všechny předpokládané záruky, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, jsou omezeny na výše uvedenou záruční dobu. Tato záruka není přenosná a vztahuje se pouze na původního kupujícího produktu od společnosti GCE.

Pokud se kupující domnívá, že produkt není v souladu se zárukou uvedenou v tomto dokumentu, měl by kontaktovat distributora do 2 pracovních dnů od obdržení produktu a poskytnout popis problému a doklad o datu nákupu. Na pokyn distributora GCE musí kupující vrátit produkty s předplacenou přepravou, řádně zabalené v přepravním obalu schváleném společností GCE a označené číslem pro vrácení materiálu (Returns Material Number) vydaným společností GCE. GCE nepřijme produkty, které nejsou označeny číslem pro vrácení materiálu. Produkt bez čísla pro vrácení materiálu bude vrácen kupujícímu na náklady kupujícího.

Společnost GCE na základě své výhradní povinnosti vyplývající z této záruky vymění nebo opraví podle svého uvážení jakýkoli produkt, který není v souladu s touto zárukou. Produkty mohou být opraveny nebo nahrazeny novými nebo repasovanými produkty.

Omezená záruka zaniká, pokud jsou produkt(y) nebo jeho součásti;

- vystaveny nevhodnému používání, nesprávnému používání, nesprávnému skladování, náhodnému poškození, zanedbání, fyzickému poškození, kouři (včetně tabáku nebo elektrických cigaret), neoprávněným úpravám nebo opravám,
- poškozeny v důsledku vniknutí písku, tekutin, hmyzu, zvířecí srsti nebo jiných cizích předmětů,
- poškozeny neobvyklým elektrickým napětím nebo podmínkami prostředí, jako je teplota, vlhkost, kondenzace mimo specifikaci produktu nebo součástí,
- používány nebo poškozeny způsobem, který se nedá považovat za běžné opotřebení,
- opraveny nebo upraveny pomocí komponent a materiálů, které nebyly dodány nebo schváleny společností GCE,
- poškozeny v důsledku podmínek, které nejsou pod kontrolou GCE,
- vráceny bez platného sériového čísla dodaného společností GCE nebo pokud bylo sériové číslo / číslo šarže pozměněno nebo poškozeno.

Tato omezená záruka se nevztahuje na vady vzhledu, kosmetických nebo dekorativních prvků, včetně jakýchkoliv součástí, které nemají vliv na funkci. Produkt musí být používán a udržován podle doporučení v příslušných příručkách. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce má za následek neplatnost této omezené záruky. V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY NEBO JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK GCE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI VEDEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY.

TYTO NÁHRADY JSOU VÝHRADNÍ NÁHRADY ZÁKAZNÍKA ZA PORUŠENÍ ZÁRUKY.

14. VÝROBNÍ ZNAČKY A ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

14.1. VÝROBNÍ ZNAČKA

Všechny výrobní značky jsou výhradním vlastnictvím jejich právoplatných vlastníků.

14.2. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

14.2.1. Tento dokument

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

Asistence

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

CS

15. TECHNICKÝ POPIS

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

CS

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

Technický popis (pokračování)

Stupeň bezpečnosti (hořlavé anestetické sloučeniny):	Použití není vhodné v přítomnosti hořlavých anestetických sloučenin
Provozní teplota:	Stálý provoz při teplotě 5°C (41°F) až 40°C (104°F).
Skladovací a přepravní teplota:	Mezi -20°C (-4°F) a 60°C (140°F).
Stupeň hlučnosti alarmu:	69 dB(A)
Zpoždění alarmového systému:	Méně než 10 sekund po zjištění (alarmy nízkého kyslíky pokud je objemový podíl kyslíku nižší než 82% při daných podmínkách okolního prostředí)
Indikátor stavu kyslíkového koncentrátoru:	Alarm vysoké priority, který indikuje pokles kyslíku po 82%

CS

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

Nádechů za minutu	Nastavení					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

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

Nádechů za minutu	Nastavení					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

Řezim stálého průtoku (l/min) při daném nastavení

NASTAVENÍ	HODNOTA PRŮTOKU
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Všechny hodnoty +/- 15% za jakýchkoliv provozního podmínek

CS

15.1. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

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

zařízení pracuje za všech okolností správně.

15.1.1. Průvodce a vyjádření výrobce : Elektromagnetické emise

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

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

CS

15.1.2. Průvodce a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost

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

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

CS

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

*Pozn. 1: při 80 mhz a 800 mhz, platí vyšší kmitočtový rozsah.
Pozn. 2: tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické Šíření ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, Předmětů a lidí.*

^aIntenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM radiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být brán v úvahu přehled o elektromagnetické charakteristice v místě.
Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být Zen-O™ Přenosný kyslíkový koncentrátor pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění Zen-O™ Přenosného Kyslíkového Koncentrátoru.
^bV celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.

CS

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

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

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

15.2. FCC VAROVÁNÍ:

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

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

Na základě informací dostupných v Informačním systému o kmitočtovém spektru (EFIS) Evropského komunikačního úřadu (ECO), splňuje Zen-O™ (model RS-00500C) stanovené limity vysokofrekvenčního záření. Níže uvedená tabulka prokazuje dodržování čl. 10 (10) Směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních (RED) a potvrzuje, že neexistují žádná omezení, pokud jde o použití pacienty v členských státech Evropské unie;

Informace o vysokofrekvenčním vysílači pro sériová čísla zařízení začínající písmeny ZC, HY, DC:

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

CS

Informace o vysokofrekvenčním vysílači pro sériová čísla zařízení začínající písmeny 4C, 4Y:

FUNKCE/ VYUŽITÍ PÁSMA	UPLINK /VY- SÍLÁNÍ (MHZ)	DOWNLINK / PŘÍJEM (MHZ)	MODULAČNÍ SCHÉMA	MAXIMÁLNÍ EFEK- TIVNÍ VYZÁŘENÝ VÝKON (ERP/ EIRP)
LTE BAND 1 UMTS BAND 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	18.3 dBm / 68mW
DCS 1800 LTE BAND 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	16.2 dBm / 42mW
LTE BAND 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	17.7 dBm / 59mW
EGSM 900 UMTS BAND 8 LTE BAND 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.1 dBm / 102mW
LTE BAND 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	20.8 dBm / 120mW
LTE BAND 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	12.4 dBm / 17mW
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
BLE	2402 – 2480	2402 – 2483	GFSK	8.0dBm / 6.3mW

15.4. INFORMACE O VYSTAVENÍ VYSOKOFREKVENČNÍMU ZÁŘENÍ:

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

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

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

Pro RS-00500C se sériovými čísly začínajícími písmeny ZC, HY, DC jsou nejvyšší hodnoty SAR

naměřené dle směrnic ICNIRP:

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

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

CS

Pro RS-00500C se sériovými čísly začínajícími písmeny 4C, 4Y jsou nejvyšší hodnoty SAR naměřené dle směrnic ICNIRP pro toto zařízení se separační vzdáleností 4/5mm zajišťovanou krytem systému:

SAR těla při průměrném limitu na 1g: 0,742 W/kg

SAR těla při průměrném limitu na 10g: 0,834 W/kg

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

16. VYSVĚTLIVKY - SYMBOLY Z OBALŮ A ŠTÍTKŮ

	Před použitím čtěte návod k použití		Omezení provozního atmosférické tlaku od 0 do 4 000 m (0' do 13,000')
	Type BF according to electrical safety requirements		Omezení skladovací teploty od -20°C do 60°C (-4°F až 140°F)
	Sériové číslo		Omezení vlhkosti od 5% do 93% ± 2% nekondenzační
	Katalogové číslo		Křehké!
	Příkaz U.S. federální vlády - zařízení je prodejné pouze lékařem nebo na lékařský předpis		Datum výroby
	Do not use if packaging is damaged (See Chapter 6)		Výrobce
	Zákaz používání otevřeného ohně při použití zařízení. Nepalte!		Udržujte v suchu (Tento symbol odkazuje na IPX2 klasifikaci zařízení)
	Zákaz kouření		Baterie řádně likvidujte
	Likvidujte odděleně jako elektrické a elektronické zařízení		Symbol Třídy II

CS

	Splňuje příslušné normy EU		Vhodné pro domácí použití
	Zplnomocněný zástupce v evropském společenství		Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku

CS



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

Vyrobeno pro:

Gas Control Equipment Limited

Ve: GCE, s.r.o

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř
Česká republika



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



Dovozce do EU:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381,
583 01, Chotěboř
Česká republika

Vyrobeno pro:

Gas Control Equipment Limited

Ve: Victor Equipment de Mexico S.A. de C.V
Jesus Siqueiros 652, Col. Alvaro Obregon.
Hermosillo, Mexico

 2460