

Deutsch

Benutzerhandbuch: Zen-O lite™ lite Mobiler Sauerstoffkonzentrator (Modell: RS - 00600)

Inhalt

DE

1. Vorwort.....	38
1.1. Allgemeine Informationen	38
1.2. Klassifizierung	38
1.3. Typografische Konventionen.....	39
2. Zweckbestimmung.....	39
3. Sicherheitshinweise	40
3.1. Übersicht der Warnungen.....	40
3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen	42
3.3. Übersicht der Wichtigen Informationen.....	44
4. Anweisungen und Schulung	44
5. Produktbeschreibung	45
5.1. Schematische Beschreibung	45
6. Allgemeine Anweisungen vor der Verwendung	46
6.1. Zubehörliste.....	46
6.2. Akku.....	46
6.3. Nasenkanüle	48
7. Bedienung des Konzentrators.....	49
7.1. Anschliessen der Nasenkanüle	49
7.2. Einschalten	50
7.3. Auswählen der Bevorzugten Sprache.....	50
7.4. Anpassen der Einstellungen.....	50
7.5. Batterietaste	51
7.6. Reagieren auf Alarme.....	51
7.7. Ausschalten.....	52

8. Flugreisen mit dem mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator	52
8.1. Flugvorbereitungen für den Fluggast.....	52
8.2. Boarding und In-Fluginformationen	54
8.3. Anforderungen der Transportsicherheitsbehörde (TSA)	56
9. Alarmanzeigen.....	57
9.1. Alarme.....	59
10. Fehlerbehebung	62
11. Wartung und Reinigung	63
11.1. Routinewartung	63
11.2. Reinigung und Desinfektion	63
11.3. Gebrauchsdauer	63
11.4. Service Anschluss	64
12. Reparatur und Entsorgung des Geräts.....	64
12.1. Reparatur.....	64
12.2. Anweisung zum Wechseln der Molekularsiebe:	64
12.3. Entsorgung	65
13. Gewährleistung.....	65
14. Marken und Haftungsausschluss.....	66
14.1. Marken	66
14.2. Haftungsausschluss	66
15. Technische Beschreibung.....	66
15.1. Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	69
16. Glossar – Erläuterung von Verpackungs- und Kennzeichnungssymbolen	72

1. Vorwort

In diesem Handbuch finden Sie ausführliche Anleitungen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und technischen Daten sowie weitere Informationen.

WICHTIG: Benutzer sollten dieses Handbuch lesen, bevor sie den mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator in Betrieb nehmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen und/oder zum Tod kommen. Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Benutzerhandbuch oder zum sicheren Betrieb dieses Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

DE

1.1. Allgemeine Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen für Benutzer des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators. Aus Gründen der Effizienz werden in diesem Handbuch gelegentlich die Begriffe „Konzentrator“, „POC“, „Einheit“ oder „Gerät“ stellvertretend für den Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator verwendet. Die Begriffe „Patient“ und „Benutzer“ werden gleichwertig verwendet.

1.2. Klassifizierung

Dieses Gerät wurde bei einem international anerkannten Testlabor geprüft und nach den folgenden Normen im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren zertifiziert:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC/EN 60601-1-2:2014, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC/60601-1-8:2006, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC/60601-1-11:2011 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- ISO 80601-2-67:2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für sauerstoffsparende Geräte.
- ISO 80601-2-69:2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoffkonzentratoren.

- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Kanadische Norm, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- RTCA DO-160G:12/8/2010 Umgebungsbedingungen und Prüfverfahren für Bordgeräte. Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only.
- ISO 7637-2:2011 Straßenfahrzeuge - Elektrische, leitungsgeführte und gekoppelte Störungen - Teil 2: Elektrische, leitungsgeführte Störungen auf Versorgungsleitungen
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Dieses Gerät wurde wie folgt klassifiziert:

- Klasse II
- Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Typ BF
- IP22 mit Tragetasche

DE

1.3. Typografische Konventionen

Diese Anweisungen enthalten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, um die Aufmerksamkeit auf die wichtigsten Sicherheits- und Bedienungsaspekte des Geräts zu lenken. Um die Identifikation dieser Aspekte bei ihrem Auftreten im Text zu vereinfachen, werden sie mit den folgenden typografischen Konventionen betont:

 **WARNUNG:** Aussagen, die ernste negative Reaktionen und potentielle Sicherheitsrisiken beschreiben.

 **VORSICHT:** Aussagen, die die Aufmerksamkeit auf Informationen zu besonderer Sorgfalt durch den Arzt und/oder den Patienten lenken, um das Gerät sicher nutzen zu können.

WICHTIG: Aussagen, die die Aufmerksamkeit auf weitere signifikante Informationen zum Gerät oder zu einem Verfahren lenken.

2. Zweckbestimmung

Der mobile Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator stellt Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen oder für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, konzentrierten Sauerstoff zur Verfügung.

Das Gerät ist mobil, sodass Patienten, die ein Sauerstoffgerät benötigen, auf Anweisung eines Arztes oder nach Verordnung zu Hause behandelt werden können.

Der Zen-O lite™ ist nicht zur Verwendung im Bereich der Lebensunterstützung oder Lebenserhaltung vorgesehen und wird nicht steril ausgeliefert. Dieses Gerät ist für den Einsatz in geschlossenen Räumen und im Freien vorgesehen. Informationen zu den korrekten Betriebsbedingungen finden Sie im Kapitel 15. Technische Beschreibung.

Der mobile Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator ist nicht für die Verwendung in folgenden Situationen vorgesehen:

- Lebensunterstützung oder Lebenserhaltung
- Operations- oder chirurgische Umgebung
- Für Minderjährige
- Kombination mit brennbaren Anästhesie- oder entzündlichen Materialien

3. Sicherheitshinweise

⚠ 3.1. Übersicht der Warnungen

DE

1. Das Gerät muss in seiner Tragetasche verwendet werden, um es vor dem Eindringen von Flüssigkeit, vor Regen und/oder vor Spritzwasser zu schützen.
2. Im Zusammenhang mit Sauerstoffausrüstung und Sauerstofftherapien besteht Brandgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Funken oder offenem Feuer.
3. Die Einstellungen des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators RS-00600 sind möglicherweise nicht auf einen konstanten Sauerstofffluss abgestimmt.
4. Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapie-Geräten entsprechen nicht den Einstellungen des mobilen Zen™-O-Sauerstoffkonzentrators RS-00600.
5. Wind oder starke Zugluft können sich negativ auf die angemessene Bereitstellung einer Sauerstofftherapie auswirken.
6. Geriatriische oder andere Patienten, die Unwohlsein nicht kommunizieren können, benötigen möglicherweise eine zusätzliche Form der Überwachung, um negative Folgen zu vermeiden.
7. Das Rauchen (auch von E-Zigaretten) während einer Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu Gesichtsverbrennungen oder zum Tod. Lassen Sie nicht zu, dass in einem Raum, in dem der mobile Sauerstoffkonzentrator oder sauerstoffführendes Zubehör verwendet wird, geraucht wird und vermeiden Sie auch unbedingt offenes Feuer. Wenn Sie rauchen, müssen Sie stets den Sauerstoffkonzentrator ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder der Konzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie nach dem Stoppen des Sauerstoffflusses mindestens 10 Minuten warten.
8. Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur sauerstoffverträgliche, auf Wasser basierende Lotionen. Verwenden Sie während des Betriebs dieses Geräts niemals auf Petroleum oder Öl basierende Lotionen oder Salben, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu minimieren.

9. Offenes Feuer während einer Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu einem Brand oder zum Tod. Lassen Sie in einem Umkreis von 3 m (10ft) um den Sauerstoffkonzentrator oder um sauerstoffführendes Zubehör kein offenes Feuer zu.
10. Sauerstoff unterstützt das Entstehen eines Brands und dessen Verbreitung. Lassen Sie die Nasenkanüle bei eingeschaltetem Konzentrator niemals auf dem Bettbezug oder auf einem Sitzkissen liegen. Diese Materialien werden durch den Sauerstoff brennbar. Schalten Sie den Konzentrator aus, wenn Sie diesen nicht benötigen, um die Anreicherung der Umgebung mit Sauerstoff zu verhindern.
11. Kritisch! Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe brennbarer Anästhesiemittel verwenden!
12. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Schadstoffen oder Dämpfen.
13. Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit ein. Bringen Sie das Gerät nicht in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit. Setzen Sie das Gerät keiner staubigen Umgebung aus.
14. Verwenden Sie ein Gerät oder das Zubehör nicht, wenn dieses Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
15. Verwenden Sie für dieses Gerät und für dessen Zubehör keine Schmiermittel.
16. Die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe von über 4 000 m (13 000 Fuß) oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F) bzw. außerhalb des Feuchtigkeitsbereichs von 5 % bis 93 % kann sich negativ auf die Flussrate und auf den Sauerstoffanteil auswirken. In diesem Fall wird die Qualität der Therapie beeinträchtigt. Wird das Gerät nicht verwendet, muss es in einer sauberen, trockenen Umgebung zwischen –20 °C und 60 °C (–4 °F und 140 °F) gelagert werden. Die Verwendung und/oder Lagerung außerhalb der zulässigen Bedingungen können zu Schäden am Produkt führen. Für weitere technische Details siehe Kapitel 15. Technische Beschreibung.
17. Stellen Sie stets sicher, dass vor der Verwendung dieses Geräts mindestens ein Akku eingesetzt wurde.
18. Wenn Sie sich bei der Verwendung dieses Geräts krank oder unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder fordern Sie sofort medizinische Unterstützung an, um negative Folgen zu vermeiden.
19. Ihr Dienstleistungsanbieter muss die Kompatibilität des Geräts und dessen Zubehörs vor der Verwendung überprüfen. Um sicherzustellen, dass Sie den richtigen Sauerstoffanteil für Ihren medizinischen Zustand erhalten, darf das überprüfte kompatible Gerät und dessen Zubehör nur nach Ermittlung und Verschreibung von einer oder mehreren Sitzungen gemäß Ihres Aktivitätsniveaus verwendet werden. Diese Sitzungen müssen durch Ihren Dienstleistungsanbieter (verantwortliche Organisation) durchgeführt werden.

DE

20. Das elektrische Anschlusskabel und die Schläuche können ein Stolper- oder Strangulationsrisiko mit sich bringen. Halten Sie das Gerät und dessen Zubehör von Kindern und Haustieren fern.
21. Weder das Gerät noch dessen Zubehör darf zerlegt oder in irgendeiner Form modifiziert werden. Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, die über jene Aufgaben hinaus gehen, die in Kapitel 10. Fehlerbehebung beschrieben werden. Das Zerlegen des Geräts kann zu einem Stromschlag führen. Außerdem erlischt in diesem Fall die Gewährleistung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Wartung durch autorisiertes Personal an Ihren Vertriebshändler.
22. Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Ersatzteile, um die korrekte Funktion sicherzustellen. Außerdem vermeiden Sie auf diese Weise das Brand- und Verbrennungsrisiko.
23. Führen Sie keine Reparatur- oder Instandhaltungsarbeiten durch, während das Gerät vom Patienten benutzt wird.



3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen

1. Halten Sie das Gerät von Wärmequellen (Öfen, Heizstrahlern etc.) fern, die die Betriebstemperatur am Gerät oder in dessen Nähe auf mehr als 40 °C (104 °F) erhöhen könnten.
2. Die Anzeige lässt sich bei hellem Licht (Sonnenlicht, Innenbeleuchtung etc.) möglicherweise nur schwer ablesen. Bringen Sie das Gerät daher zum Ablesen aus dem direkten Licht heraus.
3. Halten Sie das Gerät von Fusseln und anderem losen Material fern, das die Lufteinlässe blockieren könnte.
4. In einigen Ländern darf dieses Gerät nur durch einen Arzt verkauft oder verordnet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie die lokale Gesetzgebung beachten.
5. Eine nicht verordnete Sauerstofftherapie kann unter bestimmten Umständen gefährlich sein. Verwenden Sie dieses Gerät nur nach einer Verordnung durch einen Arzt.
6. Patienten mit einer hohen Atemfrequenz, die eine höhere Sauerstoffeinstellung benötigen, müssen möglicherweise mit mehr Sauerstoff versorgt werden, als dieses Gerät bereitstellen kann. Siehe hierzu Kapitel 15. Technische Beschreibung. Die Verwendung dieses Geräts ist in einem solchen Fall möglicherweise nicht angemessen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer alternativen Behandlung.
7. Verwenden Sie das Gerät stets mit der von einem Arzt verordneten Einstellung. Verändern Sie die Einstellung nur auf Anweisung eines Arztes. Die Flusseinstellung muss regelmäßig von einem Arzt überprüft werden.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nur dann im Schlaf, wenn dies von einem Arzt verordnet wurde.

9. Es wird empfohlen, für den Fall eines Stromausfalls oder eines mechanischen Fehlers eine alternative Sauerstoffquelle zur Verfügung zu stellen. Wenden Sie sich bei Fragen zu einem angemessenen Zweitsystem an Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt.
10. Das Gerät kann erst dann die angegebene Reinheit der Sauerstoffkonzentration erreichen, wenn es mindestens 2 Minuten lang mit der eingestellten Flussrate betrieben wurde.
11. Das Gerät ist für die Nutzung durch jeweils nur einen Patienten vorgesehen.
12. Wenn Sie nicht in der Lage sind, Alarme zu hören oder zu sehen, wenn Sie nicht über eine normale Oberflächensensibilität verfügen, oder wenn Sie Unwohlsein nicht kommunizieren können, lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts von einem Arzt beraten.
13. Fällt die Sauerstoffkonzentration unter den angegebenen Wert, weist ein Alarm auf diesen Zustand hin. Bleibt der Alarm bestehen, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr, wechseln Sie zu einer alternativen Sauerstoffquelle, und verständigen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter.
14. Verwenden Sie nur das für dieses Gerät freigegebene Zubehör. Abschnitt 6.1. Zubehörliste enthält eine Liste der freigegebenen Zubehöerteile und Kanülen für dieses Gerät. Die Verwendung nicht freigegebener Zubehöerteile oder Kanülen kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
15. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit einem Befeuchter oder Vernebler vorgesehen. Wird ein Befeuchter oder Vernebler zusammen mit diesem Gerät verwendet, kann dessen Leistung beeinträchtigt und das Gerät selbst beschädigt werden.
16. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kanülenherstellers zur korrekten Anwendung.
17. Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.
18. Stellen Sie sicher, dass das Gerät über den Akku betrieben wird, nachdem Sie es von der Stromversorgung getrennt haben.
19. Laden Sie den Akku nur in diesem Gerät oder in einem freigegebenen Ladegerät. (Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehöerteile.)
20. Entfernen Sie den Akku, wenn dieses Gerät für mehr als sieben Tage nicht verwendet wird. Lagern Sie den Akku an einem kühlen, trockenen Ort.
21. Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Reinigungsmittel. Lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit auf der gereinigten Oberfläche trocknen, bevor Sie das Gerät verwenden.
22. Schalten Sie das Gerät stets aus, wenn dieses nicht verwendet wird.
23. Unterbrechen Sie vor dem Reinigen stets die Stromversorgung, und schalten Sie das Gerät aus. Siehe Kapitel 11. Wartung und Reinigung.

DE

24. Achten Sie beim Betrieb des Geräts darauf, dass die Lufteinlässe und Luftauslässe nicht blockiert sind. Durch die Blockierung kann sich im Gerät Wärme stauen, sodass das Gerät deaktiviert oder beschädigt wird.
25. Legen Sie keine Objekte auf diesem Gerät ab.
26. Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern, um Schäden am Gerät, bzw. am Zubehör und/oder Veränderungen der Einstellungen mit negativen Folgen zu vermeiden.
27. Halten Sie das Gerät von Haustieren und Schädlingen fern.
28. Bei Verwendung in der zugehörigen Tragetasche ist dieses Gerät gemäß IP22 eingestuft. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer staubigen oder feuchten Umgebung.
29. Verwenden Sie das Gerät stets in einer gut belüfteten Umgebung.
30. Halten Sie sich stets an den Wartungsplan gemäß Kapitel 11.1. Routinewartung.
31. Weist dieses Gerät einen nicht normalen Betriebszustand auf, lesen Sie die Informationen in Kapitel 10. Fehlerbehebung.
32. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie das Gerät bei hoher Umgebungstemperatur berühren.
33. Das Gerät kann von einem neuen Patienten wieder verwendet werden, nachdem eine Reinigung durchgeführt wurde, wie in Abschnitt 11.2 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und gemäß lokaler Vorschriften und Verordnungen, den Wiedereinsatz betreffend.
34. Das Gerät kann von der Stromzufuhr getrennt werden, indem man das Netzkabel zieht, siehe Abb. 1, platzieren Sie das Gerät so, dass ein leichter Zugang zum Eingangsanschluss möglich ist.

3.3. Übersicht der Wichtigen Informationen

1. *Muss ein Verlängerungskabel verwendet werden, verwenden Sie ein UL-Kabel für mindestens 15 A. Schließen Sie keine weiteren Geräte an diesem Kabel an. Verwenden Sie kein Verlängerungskabel mit Mehrfachstecker.*
2. *Atmen Sie durch die Nase ein, damit der Konzentrator möglichst effizient funktioniert. Wenn Sie durch den Mund einatmen, kann dies die Effizienz der Sauerstofftherapie herabsetzen.*

4. Anweisungen und Schulung

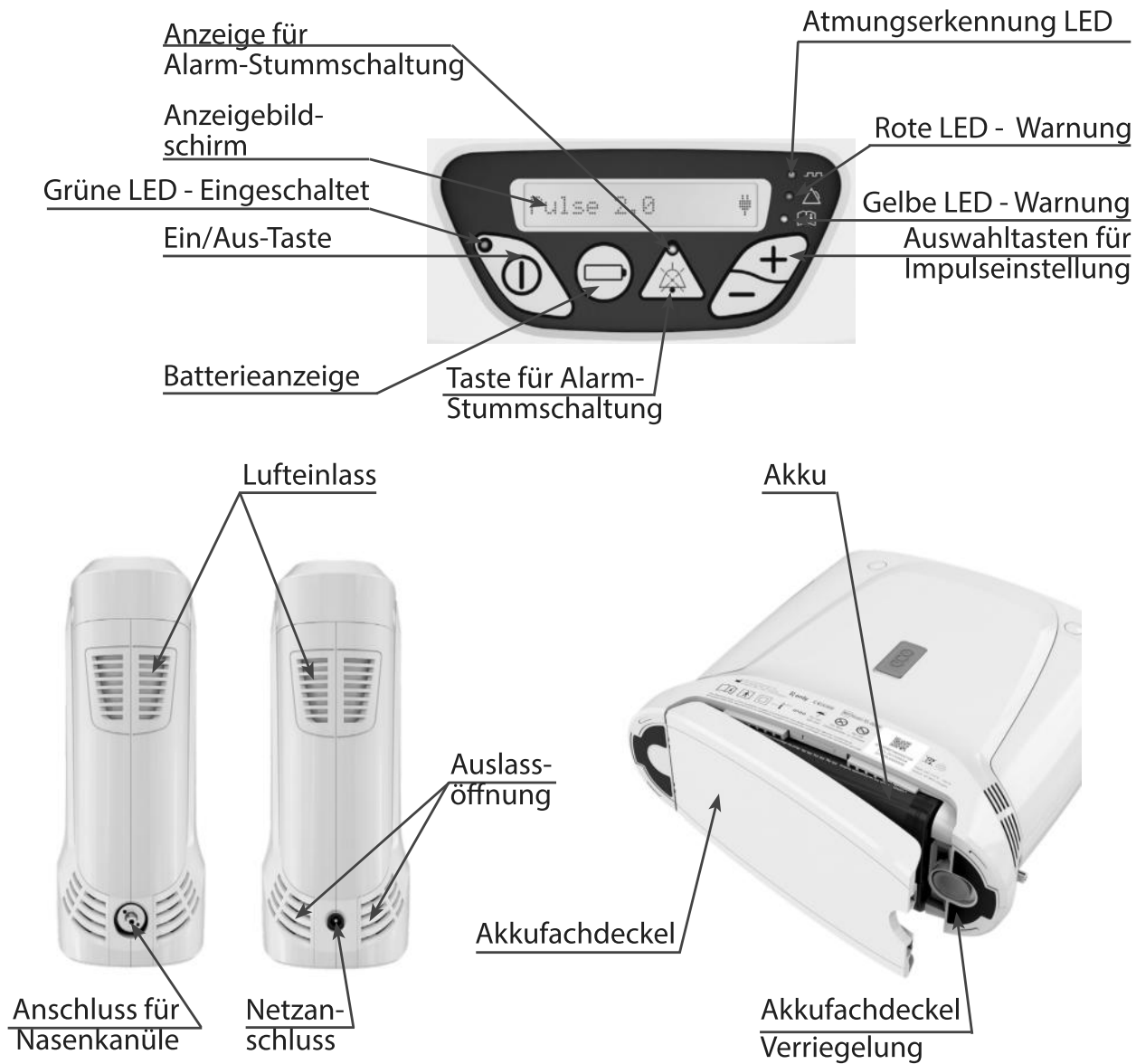
Laut Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC muss der Produktanbieter sicherstellen, dass allen Benutzern dieses Gerätes eine Gebrauchsanweisung vorliegt.



WARNUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht, ohne vorheriges Lesen der Gebrauchsanweisung. Benutzen Sie das Gerät nicht, falls Sie bezüglich der Anwendung und Funktion unsicher sind. Kontaktieren Sie Ihren Dienstleistungsanbieter falls Sie weitere Informationen benötigen.

5. Produktbeschreibung

5.1. Schematische Beschreibung



DE

Fig. 1

6. Allgemeine Anweisungen vor der Verwendung

Die Mobilität und Einsatzmöglichkeiten des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators können mit verschiedenen Zubehöriteile erweitert werden. Neben diesem Gerät enthält das Paket auch Zubehör für die ersten Schritte und ein Benutzerhandbuch.

Prüfen Sie das Gerät und die Zubehöriteile vor der Verwendung stets auf Anzeichen von Beschädigungen.

WICHTIG: Auch wenn der Karton oder die Verpackung eine Beschädigung aufweist (beispielsweise Risse oder Dellen), kann das Gerät dennoch betriebsbereit sein. Weisen das Gerät oder die Zubehöriteile Beschädigungen auf, wenden Sie sich an Ihren Dienstleistungsanbieter.

DE

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass Sie über die folgenden Komponenten verfügen:

- Konzentrator
- Akku
- Tragetasche
- Wechselstromnetzteil
- Gleichstromnetzteil

6.1. Zubehörliste

Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Netzteile/Adapter und Zubehöriteile. Die Verwendung von Zubehöriteilen, die in diesem Handbuch nicht angegeben werden, kann eine Gefahr darstellen und/oder die Leistung des Geräts negativ beeinflussen.

- Aufladbare Akku (RS-00601)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Europa (RS-00602)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Großbritannien (RS-00603)
- Wechselstromnetzteil – Netzkabel für Nordamerika (RS-00604)
- Gleichstromnetzteil (RS-00605)
- Tragetasche (RS-00606)
- Netzkabel für Europa (RS-00504)
- Netzkabel für Großbritannien (RS-00506)
- Netzkabel für Nordamerika (RS-00503)
- Externes Ladegerät - EU (RS-00516)
- Externes Ladegerät - US (RS-00515)
- Externes Ladegerät - UK (RS-00517)

 **WARNUNG:** Verwenden Sie ein Gerät oder ein Zubehöriteil nicht, wenn dieses Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

6.2. Akku

Der mobile Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator kann stets benutzt werden, wenn dieser direkt mit einer Stromquelle verbunden ist. Zur Verbesserung der Mobilität ist der Konzentrator jedoch mit einer internen Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet.

 **WARNUNG:** Versichern Sie sich vor jeder Inbetriebnahme, dass der Akku eingesetzt ist.

WICHTIG: Für die weltweite Anwendung des Geräts und für die Reise stehen optionale Netzteile zur Verfügung. Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehöriteile in Kapitel 6.1. Zubehörliste.

6.2.1. Laden des Akku

⚠ VORSICHT: Laden Sie den Akku nur in diesem Gerät oder in einem freigegebenen Ladegerät. (Siehe hierzu die Liste der freigegebenen Zubehörteile in Kapitel 6.1. Zubehörliste).

- Vor dem ersten Gebrauch, setzen Sie den Akku wie in Abb. 2 beschrieben ein. Die Arretierung rastet ein, wenn der Akku vollständig eingesetzt ist.
- Schließen Sie das Akkufach und achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.
- Schließen Sie das Netzteil an, in dem Sie den runden Stecker in die Buchse an der Seite des Konzentrators einstecken. Siehe Fig. 3.
- Verbinden Sie das andere Ende des Netzteils mit einer Netzsteckdose. Gehen Sie stets mit Vorsicht vor, wenn Sie das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden.
- Auf der Anzeige erscheint **Laden: NN%**  .

Das Ladegerät ist universell einsetzbar und unterstützt eine Vielzahl internationaler Märkte. Daher kann es mit einer Netzsteckdose für 100–240 V AC und 50–60 Hz verbunden werden.

Laden Sie den Akku vor der Verwendung mindestens drei Stunden lang auf.

Nach einer vollständigen Ladung kann das Gerät bis zu vier Stunden lang mit dem Akku betrieben werden (bei Einstellung 2, 18 Atemzüge pro Minute).

WICHTIG: Die Akkulaufzeit kann je nach Atemfrequenz, Alter des Akkus und Umgebungsbedingungen variieren.

Den Ladezustand des Akkus können Sie anhand der Textanzeige am Gerät ablesen.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, das Symbol für den Ladezustand (siehe Fig. 7) anzeigt, dass die Stromversorgung aktiv ist. Stellen Sie ansonsten sicher, dass das Kabel vollständig eingesteckt wurde. (Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel 10. Fehlerbehebung.)

Wenn Sie die Gebrauchsdauer und Laufzeit des Akku maximieren möchten, vermeiden Sie es, die gesamte Akkuladung aufzubreuchen. Verwenden Sie das Gerät nach Möglichkeit immer in Verbindung mit dem Netzteil. Der integrierte Akku wird immer dann aufgeladen, wenn der Konzentrator mit dem Netzstrom verbunden ist. Sie können das Gerät verwenden, während der Akku geladen wird. Auf der LCD-Anzeige können Sie ablesen, ob das Gerät mit dem Akku oder mit externen Wechselstrom betrieben wird.



Fig. 2



Fig. 3

DE

Der vollständig aufgeladene Akku behält bis zu 30 Tage im Gerät einen gewissen Ladezu-stand bei, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Siehe hierzu auch die folgende Vorsichts-masnahme mit Empfehlungen zum Entfernen/Lagern des Akku.

WICHTIG: Der Akku kann beschädigt werden, wenn er vollständig entladen wird.

WICHTIG: Nach 300 Lade-/Entladezyklen beträgt die Batteriekapazität mindestens noch 80 % der ursprünglichen Kapazität. Tauschen Sie der Akku aus, wenn die verringerte Akkuaufzeit Auswirkungen auf Ihre Mobilität hat.

WICHTIG: Die DC-Stromversorgung darf nur in Fahrzeugen mit der korrekten Ausgangsleistung verwendet werden.

DE

WICHTIG: Das Fahrzeug muss laufen, während der DC-Adapter verwendet wird, da ansonsten der mobile Zen-O-Sauerstoffkonzentrator nicht mit Strom gespeist wird.

 **VORSICHT:** Entfernen Sie den Akku, wenn dieses Gerät für mehr als sieben Tage nicht verwendet wird. Lagern Sie den Akku an einem kühlen, trockenen Ort.

 **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das Gerät über den Akku betrieben wird, nachdem Sie es von der Stromversorgung getrennt haben.

WICHTIG: Wenn Sie den Akku nicht im Gerät verwenden, stellen Sie sicher, dass diese in der Schutzhülle aufbewahrt wird, die der Originalpackung beigelegt wurde. Falls das Gerät nicht über längere Laufzeiten betrieben wird, laden Sie den Akku mindestens einmal im Jahr komplett auf.

6.3. Nasenkanüle

Verwenden Sie nur eine Nasenkanüle mit den folgenden Spezifikationen:

- Länge von 2,1 m (7 Fuß) oder 7,6 m (25 Fuß)
- Hohe Flussrate
- Großer Innendurchmesser
- Gerade, nicht konische Spitzen
- Geeignet für bis zu 15 l/Minute bei einer max. Druck von 3,6 psi
- Erfüllung der Materialkompatibilität gemäß IEC/EN 60601-1

 **VORSICHT:** Verwenden Sie nur das für dieses Gerät freigegebene Zubehör. Eine umfassende Liste des für dieses Gerät freigegebenen Zubehörs und der passenden Kanülen finden Sie im Zubehörleitfaden. Die Verwendung von nicht freigegebenen Zubehör oder nicht passenden Kanülen kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen, darunter auch die Flussrate oder die Sauerstoffreinheit.

Aktuelle Informationen und Zubehör, sowie Angaben zu weiteren, optionalen oder Austauschkomponenten erhalten Sie bei Bedarf von Ihrem Vertriebs Händler.

7. Bedienung des Konzentrators

WICHTIG: Lesen Sie den Abschnitt 3.1. Übersicht der Warnungen und Abschnitt 3.2. Übersicht der Vorsichtsmassnahmen, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Der mobile Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator ist auf Benutzerfreundlichkeit ausgelegt. Alle Funktionen können mit nur wenigen Tasten über das Bedienfeld aufgerufen werden.

Benutzen Sie das Gerät in der dafür vorgesehenen Tragetasche und in aufrechter Position. Der Patient muss sich während der Verwendung im Bereich der empfohlenen Kanülenlänge befinden.

WICHTIG: Mit Ausnahme des Ein- und Ausschaltens bleibt die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige deaktiviert. Durch Drücken einer Taste wird die Hintergrundbeleuchtung kurzzeitig aktiviert. Die Hintergrundbeleuchtung wird auch dann aktiviert, wenn eine nicht stummgeschaltete Alarmbedingung auftritt.

DE

7.1. Anschliessen der Nasenkanüle

⚠ VORSICHT: Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.

⚠ VORSICHT: Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kanülenherstellers zur korrekten Anwendung. Verbinden Sie die Schläuche mit dem Kanülenanschluss, wie in Fig. 5 dargestellt.

Um die Kanüle am Patienten zu befestigen, positionieren Sie die Kanülenspitzen in den Nasenlöchern des Patienten und leiten Sie die Schläuche über die Ohren unter dem Kinn hindurch. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

Schieben Sie den Adapter die Schläuche hinauf, um diese für einen komfortablen Sitz anzupassen.

Ist die Kanüle gesichert, atmen Sie normal durch die Nase ein. Der Zen-O lite™ erkennt das Einatmen und stellt dabei den erforderlichen Sauerstoff bereit.

WICHTIG: Eine unzureichende Platzierung der Kanüle kann dazu führen, dass das Gerät die Atembewegungen des Patienten nicht richtig erkennt. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle richtig verbunden und vollständig eingesetzt wurde.



Fig. 5



Fig. 6

7.2. Einschalten

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Netztaste  ein.
- Der Konzentrator gibt ein akustisches Signal aus, und die grüne, gelbe und rote LED blinken einmal; gleichzeitig erscheinen in der Anzeige den Gerätenamen.



Rote LED – zeigt eine Gefahrenwarnung und/oder den Bedarf einer dringenden Aktion an.



Gelbe LED – mahnt zur Vorsicht oder zur Aufmerksamkeit.



Grün blinkende LED – zeigt an, dass Sauerstoff fließt.

DE

WICHTIG: Änderungen können erst nach Abschluss der Einschaltsequenz vorgenommen werden.

7.3. Auswählen der Bevorzugten Sprache

- Halten Sie bei eingeschaltetem Gerät gleichzeitig die Taste  und  ca. vier Sekunden lang gedrückt, bis in der Anzeige die Meldung „Sprache:“ erscheint.
- Blättern Sie nun mithilfe der Tasten  oder  durch die verfügbaren Sprachen.
- Wird die gewünschte Sprache angezeigt, drücken Sie die Taste (Akku) , um diese auszuwählen. Das Gerät wechselt die Sprache und kehrt wieder zur normalen Anzeige zurück.

7.4. Anpassen der Einstellungen

WICHTIG: Nach dem Einschalten des Zen-O lite™ wird für ca. 35 Sekunden die Einschaltsequenz ausgeführt. Der angegebene Sauerstoffanteil wird innerhalb von zwei Minuten Betrieb erreicht.

- Das Gerät nimmt die Arbeit mit den zuvor ausgewählten Einstellungen auf.
- The device will deliver a pulse of oxygen at the beginning of each of your inhalation.
- Der Impulsmodus kann mithilfe der Tasten  und  in Schritten von 0,5 von 1,0–5,0 eingestellt werden.

WICHTIG: Wird eine Undichtigkeit vermutet, lässt sich diese mit einer Lösung aus Seife und Wasser nachweisen, indem die Lösung auf den Anschluss der Kanüle am Konzentrator aufgetragen wird. Achten Sie hier auf Blasenbildung.

Die Stromeinstellung und die Stromquellen (externe Stromversorgung oder Akku, das Akkusymbol zeigt auch die geschätzte Restladung) werden in der Anzeige gemäß Fig. 7 angezeigt.



Zen-O lite™ im Batteriebetrieb.



Zen-O lite™ mit externer Stromversorgung.

Fig. 7

7.5. Batterietaste

Die Batterietaste  ermöglicht das Überprüfen des Ladezustands des Akku. Durch wiederholtes Drücken der Taste können Sie durch alle Informationen blättern.

- Zunächst wird die Ladezustandsanzeige angezeigt **Laden NN%**  oder **Batt.1: NN%** .
- Anschließend **Batt1: NN%**  wird nur die Ladezustandsanzeige für den Akku angezeigt **Batt.1: N Zykl.**  oder **Batt: Zykl.** .

Nach dem dritten Drücken der Akkutaste wechselt die Anzeige wieder zur aktuellen Flusseinstellung. Wird 15 Sekunden lang keine Taste gedrückt, wechselt die Anzeige ebenfalls automatisch wieder zur Flussanzeige.

7.6. Reagieren auf Alarme



VORSICHT: Wenn Sie nicht in der Lage sind, Alarme zu hören oder zu sehen, wenn Sie nicht über eine normale Oberflächensensibilität verfügen, oder wenn Sie Unwohlsein nicht kommunizieren können, lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts von einem Arzt beraten.

Sie können jederzeit die Taste zum Stummschalten von Alarmen  drücken, um den Signaltonger zu deaktivieren. Die Dauer der Stummschaltung hängt vom Schweregrad des Alarms ab (siehe Kapitel 9. Alarmanzeigen). Während dieser Zeit leuchtet die Stummschaltungs-LED und weist darauf hin, dass der Signaltonger deaktiviert wurde. Drücken Sie die Taste zum Stummschalten erneut, um die Alarme wieder zu aktivieren. Wenn Sie die Taste zum Stummschalten drücken, wenn kein aktiver Alarm vorliegt, werden alle zukünftigen Alarme mit mittlerer oder geringer Priorität für die nächsten acht Stunden deaktiviert. Siehe Kapitel 9. Alarmanzeigen und Kapitel 10. Fehlerbehebung. Hier finden Sie weitere Informationen zu Alarmen.

WICHTIG: Das Alarmsystem wird während der Einschaltsequenz getestet. Hierbei sehen Sie, dass alle Alarmleuchten kurzzeitig aktiviert werden. Außerdem können Sie einen akustischen Alarm hören. Wenn Sie vermuten, dass Alarme nicht richtig funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler, damit dieser die Alarme überprüfen kann.

DE

7.7. Ausschalten



VORSICHT: Schalten Sie das Gerät stets aus, wenn dieses nicht verwendet wird.

Halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, um den mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator auszuschalten. Das Gerät gibt ein Geräusch aus, und in der Anzeige erscheint **Abschalten** für ca. fünf Sekunden eine Deaktivierungsmeldung. Anschließend wechselt das Gerät in den Energiesparmodus.

WICHTIG: Während das Gerät in Betrieb ist, dürfen sie nicht gleichzeitig die Verbindung zum Wechselstromnetzteil unterbrechen und den Akku entfernen. Verwenden Sie stets die Ein/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten. Warten Sie, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet wurde, bevor Sie die Verbindung zur Stromversorgung unterbrechen und den Akku entfernen.

DE

8. Flugreisen mit dem mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator

8.1. Flugvorbereitungen für den Fluggast

8.1.1. Erforderliche Kennzeichnung

Ihr mobiler Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator eignet sich für Flugreisen und erfüllt alle Abnahmekriterien der US-amerikanischen Bundesluftfahrtbehörde (United States Federal Aviation Administration, FAA). Dies wird durch die in Rotschrift gedruckte Erklärung auf der Rückseite des mobilen Sauerstoffkonzentrators belegt, die besagt „The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft“ (Der Hersteller dieses mobilen Sauerstoffkonzentrators hat ermittelt, dass dieses Gerät alle geltenden Abnahmekriterien der FAA für die Mitnahme und Verwendung eines mobilen Sauerstoffkonzentrators an Bord eines Flugzeuges erfüllt). Vor dem Flug werden Sie möglicherweise dazu aufgefordert, dem Flugpersonal diese Kennzeichnung auf dem mobilen Sauerstoffkonzentrator vorzuzeigen.

8.1.2. Vorherige Beratung durch einen Facharzt

Die FAA verlangt nicht, dass ein Passagier vor der Verwendung des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators an Bord eines Flugzeuges einen Arzt konsultiert. Jedoch sollten Sie im Vorfeld mit Ihrem Arzt die folgenden Punkte besprechen:

- Die Auswirkungen einer Druckkabine (Kabinendruck im Flugzeug kann einer Flughöhe von bis zu 8000 Fuß entsprechen) auf Ihren Sauerstoffbedarf.
 - Einige Anwender des Zen-O lite™ benötigen aufgrund des Kabinendrucks bei einer gewissen Flughöhe einen höheren Literdurchsatz oder eine höhere Liter/Minute-Einstellung (l/min) für den Zen-O lite™.
 - Einige Anwender des Zen-O lite™, die das Gerät nur gelegentlich verwenden, müssen ihren Zen-O lite™ möglicherweise aufgrund des Kabinendrucks während des gesamten Fluges verwenden.
- Ihren Sauerstoffbedarf während der Reise und ob sich Ihr Bedarf seit der ersten Verschreibung von Zen-O lite™ oder seit der letzten Untersuchung durch einen Arzt geändert hat.

- Einige zentrale Bestimmungen im Benutzerhandbuch des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators, welche die Sauerstoffversorgung, Indikatoren, Warnungen und Alarme sowie die Einstellung/Änderung des Literdurchsatzes oder der l/min betreffen.
- Alle Besatzungsmitglieder (Piloten und Flugpersonal) werden im Umgang mit medizinischen Zwischenfällen während des Fluges geschult. Jedoch verlangt die FAA nicht, dass Fluggesellschaften oder Besatzungsmitglieder die Passagiere medizinisch versorgen.

WICHTIG: Weitere Informationen über die Gesundheit und Sicherheit von Passagieren finden sich unter http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Ermittlung der notwendigen Anzahl an Akkus

Sie sind selbst für die Bereitstellung einer ausreichenden Anzahl an Akkus zur Versorgung Ihres mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators verantwortlich. Sie sollten bei der Ermittlung der notwendigen Anzahl an Akkus mindestens die folgenden Punkte berücksichtigen:

DE

- Beratung durch einen Arzt hinsichtlich der Verwendungsdauer des Zen-O lite™.
- Informationen der Fluggesellschaft hinsichtlich der erwarteten Flugdauer sowie jeglicher Zwischenlandungen und unvorhergesehener Verspätungen.

WICHTIG: Ihre Flugreise umfasst möglicherweise mehrere Flüge oder mehrere Fluggesellschaften, wodurch Sie Ihren Zen-O lite™ gegebenenfalls für einen längeren Zeitraum zwischen den Flügen am Boden verwenden müssen.

- Die Informationen im Benutzerhandbuch des Zen-O lite™ hinsichtlich der erwarteten Batterienutzungsdauer.

WICHTIG: Sie sollten sich während eines Fluges niemals nur auf die an Bord verfügbare Stromversorgung verlassen.

- Die Anforderungen einer Fluggesellschaft an die Mitnahme einer bestimmten Anzahl an Akkus können in der Regel auf der Internetseite der jeweiligen Airline eingesehen werden.

WICHTIG: Fluggesellschaften fordern Sie möglicherweise dazu auf, genügend Akkus bei sich zu tragen, mit denen das Gerät für mindestens 150 % der erwarteten maximalen Flugdauer gespeist werden kann.

8.1.4. Dokumentation

Sie sind für den Betrieb des Zen-O lite™ an Bord des Flugzeuges verantwortlich. Aus diesem Grund empfiehlt die FAA, dass Passagiere mindestens dieses Benutzerhandbuch und jegliche andere schriftliche, von ihrem Arzt hinsichtlich dem Zen-O lite™ und dessen Verwendung ausgestellte Unterlagen mit sich führen.

8.1.5. Ärztliches Attest

Eine Fluggesellschaft kann gegebenenfalls ein ärztliches Attest von einem Passagier mit einer Behinderung verlangen, falls begründete Zweifel bestehen, dass die Person den Flug ohne außerordentliche medizinische Betreuung während des Fluges sicher hinter sich bringen kann. Des Weiteren kann eine Fluggesellschaft ein ärztliches Attest von einer Person verlangen, die während des Fluges medizinischen Sauerstoff zuführen muss. Die FAA verlangt jedoch **nicht**, dass sich Passagiere ein ärztliches Attest ausstellen lassen und dieses der Fluggesellschaft oder dem Piloten vor der Verwendung des Zen-O lite™ an Bord des Flugzeuges vorlegen.

8.1.6. Ersatzakkus

Akkuschäden und Batteriekurzschlüsse können eine Überhitzung der Akku und einen Brand zur Folge haben. Dies kann wiederum Personenschäden und bei bestimmten Akkutypen im schlimmsten Falle sogar einen katastrophalen Brand in der Passagierkabine verursachen. Daher müssen Ersatzakkus auf Lithiumbasis an Bord eines Flugzeuges einzeln vor Kurzschlüssen geschützt werden, indem sie in der Originalverpackung aufbewahrt, freiliegende Polklemmen abgeklebt oder die Akkus einzeln in Kunststoffbeuteln / Schutzhüllen verstaut werden.

WICHTIG: Ersatzakkus auf Lithiumbasis dürfen bei einer Flugreise nicht als aufgegebenes Gepäck mitgeführt werden.

Sie sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle Ersatzakkus im Handgepäck mitgeführt und ordnungsgemäß verpackt werden. Zen-O lite™-Händler, einige Fluggesellschaften und Spediteure, die auf den Transport kleinerer Sendungen spezialisiert sind, bieten diesen Verpackungsservice möglicherweise an.

8.2. Boarding und In-Fluginformationen

8.2.1. Handgepäck

Bei Ihrem Zen-O lite™ handelt es sich um ein Hilfsgerät. Daher dürfen Fluggesellschaften den Zen-O lite™ nicht im Rahmen ihrer Handgepäckvorschriften als Gegenstand zählen, der die festgelegte Grenze für Handgepäck beeinflusst.

WICHTIG: Eine Tasche mit zusätzlichen Akkus, die zur Speisung des ZEN-O™ während des Flug-es erforderlich sind, könnte ebenfalls als Hilfsgerät erachtet werden. Jedoch gibt es Einschränkungen bezüglich der Nennenergie in Wattstunden (Wh), die auf 100 Wh pro Akku beschränkt ist. Bei Ihrem ZEN-O™ wird es keine Beschränkungen geben, da die Nennenergie in Wattstunden (Wh) unter 100 Wh pro Akku liegt.

8.2.2. Zen-O lite™ als aufgegebenes Gepäck

Sie können Ihren Zen-O lite™ bei einer Flugreise als Handgepäck oder als aufgegebenes Gepäck mitführen. Jedoch **dürfen Ersatzakkus auf Lithiumbasis bei einer Flugreise nicht als aufgegebenes Gepäck mitgeführt werden.**

8.2.3. Überlegungen hinsichtlich der Platzierung und des Verstauens Ihres Zen-O lite™

Um die effiziente und ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators zu gewährleisten, darf der Lufteinlassfilter während dem Gebrauch nicht blockiert sein. Daher muss der Bereich rund um den Zen-O lite™ frei von Decken, Jacken und anderen Handgepäckstücken sein, die den Lufteinlassfilter möglicherweise blockieren könnten. Wenn der Lufteinlassfilter blockiert ist, reagiert das Gerät wie folgt. Zunächst werden Sie durch Warnleuchten und/oder akustische Alarme darauf aufmerksam gemacht, dass die Sauerstoffkonzentration im Zen-O lite™-Auslass zu gering ist. Wenn die Temperatur der internen Komponenten des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators einen bestimmten Grenzwert übersteigt schaltet sich das Gerät automatisch aus, um einer Überhitzung des Gerätes vorzubeugen. Sie werden durch Warnleuchten und/oder akustische Alarme auf diese Situation hingewiesen.

Platzierung des Zen-O lite™ An Bord des Flugzeuges muss der Zen-O lite™ unter den Sitz vor Ihnen gestellt werden, damit Sie oder Ihr Begleiter die Warnleuchten am Gerät sehen und/oder den akustischen Alarm hören können. Durch das Verstauen direkt unter Ihrem eigenen Sitz oder in einem geschlossenen Gepäckfach sind die Warnleuchten nicht sichtbar. Auch die akustischen Alarme können dadurch möglicherweise nicht gehört werden. Je nach Einschätzung des Flugpersonals gibt es möglicherweise noch andere Orte, an denen Sie das Gerät verstauen können.

8.2.4. Sitzplatzbeschränkungen für Passagiere, die einen Zen-O lite™ an Bord eines Flugzeuges mit sich führen möchten

Sitzplatz in einer Notausgangsreihe – Die FAA untersagt Passagieren, die Hilfsgeräte wie beispielsweise einen Zen-O lite™ verwenden, einen Sitz am Notausgang zu belegen.

Verstauen bei Bewegung – In Bewegung, sprich während am Boden (Zurücksetzen vom Gate), dem Start und der Landung muss der Zen-O lite™ ordnungsgemäß verstaut werden. Dabei darf er den Passagierzugang zu jeglichen Ausgängen oder zum Gang in der Passagierkabine nicht behindern. Zur Einhaltung der FAA-Sicherheitsbestimmungen gelten möglicherweise noch weitere Sitzplatzbeschränkungen.

Zum Beispiel:

1. Einige Sitzplätze in einem Flugzeug, beispielsweise Plätze an der Schottwand, verfügen möglicherweise nicht über einen zulässigen Stauraum, in dem der Zen-O lite™ während des Rangieren am Boden, dem Start und der Landung untergebracht werden kann. Daher kann der Zen-O lite™ während dieser Phasen gegebenenfalls nicht korrekt verstaut werden. In solchen Fällen kann eine Sitzplatzbeschränkung gelten.
2. Beim Rangieren am Boden, während dem Start und während der Landung darf der Schlauch der Nasenkanüle, durch den der Sauerstoff aus Ihrem ordnungsgemäß verstauten Zen-O lite™ abgegeben wird, nicht in den Gang ragen, damit keine Behinderungen und Stolpergefahren entstehen. Während dieser Phasen dürfen Sie den Zugang für andere Passagiere keinesfalls behindern. In solchen Fällen gilt zur Einhaltung der FAA-Sicherheitsbestimmungen möglicherweise eine Sitzplatzbeschränkung. Sollten beispielsweise

alle Sitzplätze in einer Reihe belegt sein, so wäre der geeignete Sitz für den Verwender des Zen-O lite™ in dieser Reihe ein Fensterplatz.

3. Eine Fluggesellschaft kann Sitzplatzbeschränkungen ausschließlich auf Grundlage der FAA-Sicherheitsregelungen etablieren. Die oben stehenden Beispiele sind unvollständig und nennen nur einige Szenarien, die berücksichtigt werden müssen.

WICHTIG: Eine allgemein geltende Richtlinie einer Fluggesellschaft, die besagt, dass alle Passagiere, die mit einem Zen-O lite™ an Bord des Flugzeuges gehen, einen Fensterplatz einnehmen müssen, ohne dabei die Aspekte der individuellen Situation zu berücksichtigen, würde den FAA-Anforderungen widersprechen.

8.2.5. Druckabfall in der Kabine

Von einem Zen-O lite™, der während eines Druckabfalls in der Kabine verwendet wird, geht keinerlei Gefahr aus. Im Falle eines Druckabfalls in der Kabine (schnell oder langsam) müssen Sie jedoch die herabfallenden Sauerstoffmasken verwenden, bis sich das Flugzeug stabilisiert hat.

8.2.6. Verwendung der flugzeugeigenen Stromversorgung

Betreiber bzw. Fluggesellschaften sind nicht dazu verpflichtet, einem Verwender von Zen-O lite™ eine flugzeugeigene Stromversorgung bereitzustellen. Steckdosen an Bord des Flugzeuges gelten als zusätzliche Annehmlichkeit und müssen gemäß geltender Zertifizierungen oder betrieblicher Regelungen nicht zwingend vorhanden sein. Des Weiteren kann es aufgrund elektrischer Störungen in den Systemen des Flugzeuges möglicherweise notwendig sein, die Stromversorgung zu diesen Steckdosen am Boden oder während des Fluges zu unterbrechen, um die Flugsicherheit zu gewährleisten. Daher sollte der Zen-O lite™ an Bord eines Flugzeuges ausschließlich über Akkuleistung betrieben werden. **Sie sollten sich während eines Fluges niemals darauf verlassen, dass an Bord eine flugzeugeigene Stromversorgung verfügbar ist.**

8.2.7. Rauchen

Das Rauchen (auch von E-Zigaretten) während einer Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten und anderer Personen durch Feuer. Lassen Sie in einem Umkreis von 3 Metern rund um den mobilen Sauerstoffkonzentrator oder um sauerstoffführendes Zubehör nicht zu, dass geraucht wird und vermeiden Sie auch unbedingt offenes Feuer.

8.3. Anforderungen der Transportsicherheitsbehörde (TSA)

Detaillierte Informationen für Passagiere, die Atemtherapiegeräte wie den mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator verwenden, sind auf der Internetseite der Transportsicherheitsbehörde (Transportation Security Administration; TSA) zu finden: <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Für den Zen-O lite™ gelten die folgenden allgemeinen Überlegungen bei der Sicherheitskontrolle:

1. *Die Mitnahmegrenze von einem Handgepäckstück und einem persönlichen Gegenstand (z. B. Handtasche, Tasche oder Laptoptasche) gilt nicht für Arzneiwaren, Medizingeräte, Mobilitätshilfen und/oder Hilfsgeräte, die von einer Person mit einer Behinderung mitgeführt bzw. verwendet werden.*
2. *Wenn eine Person medizinische Unterlagen hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Verfassung oder Behinderung besitzt, können diese dem Sicherheitspersonal zur Aufklärung der Situation vorgelegt werden. Diese Unterlagen sind nicht zwingend erforderlich und befreien eine Person nicht von der Sicherheitskontrolle.*

9. Alarmanzeigen

DE

Erkennt der mobile Zen-O lite™ -Sauerstoffkonzentrator einen technischen Fehler, wird der Alarm visuell und akustisch innerhalb von 10 Sekunden ausgegeben. Es existieren vier verschiedene Alarmstufen: kritische Alarmer mit hoher Priorität, Alarmer mit hoher Priorität, Alarmer mit mittlerer Priorität und Alarmer mit geringer Priorität.

Jede dieser Stufen wird mithilfe der Hintergrundbeleuchtung, der gelben und der roten LED, sowie mit einem Signalton wie nachfolgend beschrieben angezeigt. In jedem Fall haben die Alarmmeldung und der Stromversorgungsstatus Vorrang vor der aktuellen Anzeige.

WICHTIG: Für alle Alarmbedingungen und -parameter existiert eine Werkseinstellung. Die Bedingungen und Parameter können vom Benutzer nicht verändert oder angepasst werden.

WICHTIG: Das Alarmsystem wird während der Einschaltsequenz getestet. Hierbei sehen Sie, dass alle Alarmleuchten kurzzeitig aktiviert werden. Außerdem können Sie einen akustischen Alarm hören.

DE

Alarmstatus	Hörbarer Ton	Visuelle Anzeige	Stummschaltung Dauer
Kritische Alarme mit hoher Priorität	Jeweils zehn Signaltöne, Wiederholung alle 3 Sekunden.	Die rote LED leuchtet dauerhaft, und das Gerät wird automatisch deaktiviert.	20 Minuten
Alarme mit hoher Priorität	Jeweils zehn Signaltöne, Wiederholung alle 3 Sekunden.	Die rote LED blinkt.	20 Minuten
Alarme mit mittlerer Priorität	Jeweils drei Signaltöne, Wiederholung alle 8 Sekunden.	Die gelbe LED blinkt.	8 Stunden
Alarme mit geringer Priorität	Jeweils drei Signaltöne, Wiederholung alle 10 Minuten.	Die gelbe LED leuchtet dauerhaft.	24 Stunden

WICHTIG: Treten zwei Alarme gleichzeitig auf, wird der Alarm mit der höheren Priorität angezeigt. Treten zwei oder mehr Alarme mit gleicher Priorität gleichzeitig auf, wird der neueste Alarm ausgegeben.

WICHTIG: Die neuesten vom Gerät ausgegebenen Alarme werden zur Überprüfung durch das Wartungspersonal protokolliert. Dieses Protokoll wird auch dann beibehalten, wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder wenn die Stromversorgung aus einem anderen Grund unterbrochen wird.

WICHTIG: Wird die Taste zur Stummschaltung gedrückt, bevor ein Alarm auftritt (beispielsweise um das Gerät in einem Kino stumm zu schalten), haben kritische Alarme mit hoher Priorität und Alarme mit hoher Priorität Vorrang vor der Stummschaltung. Alarme mit mittlerer und geringer Priorität werden ab dem Drücken der Taste für acht Stunden deaktiviert. Drücken Sie die Taste zur Stummschaltung erneut, um den letzten Alarm mit der höchsten Priorität anzuzeigen. Drücken Sie die Taste zur Stummschaltung erneut, um den Acht-Stunden-Zähler zurückzusetzen.

9.1. Alarme

Gibt der Konzentrator einen Alarm aus, wird die entsprechende Meldung auf dem Bildschirm ausgegeben. Ergreifen Sie die entsprechenden Maßnahmen gemäß der folgenden Übersichten.

9.1.1. Kritische Alarme mit Hoher Priorität

WICHTIG: Bei diesen Alarmen wird das Gerät sofort deaktiviert.

Alarmmeldung	Beschreibung	Maßnahme
Batt. aufladen	Der Akku muss aufgeladen werden.	Laden Sie der Akku(n) auf, indem Sie das Gerät mit Strom versorgen. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen korrekt sind.
Falsche Bat.	Es wird ein nicht freigegebener Akku verwendet.	Ersetzen Sie den Akku durch einen freigegebenen Akku.
XX: Service!*	Technisches problem.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler.

DE

*Wert: 01–20

9.1.2. Alarme mit Hoher Priorität

WICHTIG: Beim Auftreten dieser Alarme kann das Gerät weiter betrieben werden.

Alarm message	Description	Action
Auslass kontr.	Das Gerät kann die Sauerstoffreinheit nicht mehr aufrechterhalten.	Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass/-auslass nicht blockiert ist. Besteht der Alarm weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler.
Schwache Batt.	Die geschätzte Batterielaufzeit beträgt weniger als 17 Minuten.	Laden Sie den Akku auf, indem Sie das Gerät mit Strom versorgen. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausgeblendet, sobald das Gerät mit Strom versorgt wird.</i>
XX: Service!*	Technisches problem.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler.

*Wert: 01–20

9.1.3. Alarmer mit Mittlerer Priorität

Alarmermeldung	Beschreibung	Maßnahme
Kanüle prüfen	Keine Atemzüge seit mehr als 15 Sekunden erkannt.	Prüfen Sie die Kanülenverbindung. Atmen Sie durch die Nase. Besteht der Alarm weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbändler. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausgeblendet, sobald ein Atemzug erkannt wurde.</i>
XX: Service!*	Technisches Problem	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbändler.

*Wert: 51–70

9.1.4. Alarmer mit Geringer Priorität

Alarmermeldung	Beschreibung	Maßnahme
XX: Service!*	Technisches Problem	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbändler.

*Wert: 71–99

9.1.5. Sonstige Meldungen

Meldung	Beschreibung	Maßnahme
Kein Strom	Die externe Stromversorgung wurde unterbrochen. Die Einheit läuft nun im Akkubetrieb.	Keine Maßnahme erforderlich.
Abschalten	Wird angezeigt, während das Gerät ausgeschaltet wird.	Keine Maßnahme erforderlich.
Keine Batterie	Wird als Element im Akkumenü angezeigt, wenn keine Kommunikation mit dem Akku besteht.	Stellen Sie sicher, dass der Akku korrekt installiert ist. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbändler, wenn der Akku vollständig eingesetzt ist und die Meldung länger als 30 Sekunden angezeigt wird.

Meldung	Beschreibung	Maßnahme
Batt NN%	Anzeige der Akkuladung in Prozent, wenn mindestens 10 % Restladung verbleiben und keine externe Stromversorgung vorhanden ist.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Akkutaste gedrückt wurde.
Laden: NN% 	NN% zeigt den aktuellen Ladezustand des Akku. Wird angezeigt, wenn der Ladezustand des Akku mehr als 10 %, aber weniger als 100 % beträgt und wenn eine externe Stromversorgung vorliegt.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Akkutaste gedrückt wurde.
Aufladen	Die Batterieladung beträgt weniger als 10 %, und es besteht eine externe Stromversorgung.	Die Meldung wird angezeigt, wenn die Akkutaste gedrückt wurde.
Atemfreque. XX	Die durchschnittliche Atemfrequenz des Patienten, wenn das Gerät die maximale Sauerstoffmenge bereitstellt und der Bolus reduziert ist. Werden keine Atemzüge erkannt, wird die zuletzt erkannte Atemfrequenz angezeigt.	Verringertes Aktivitätsniveau. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass/-auslass nicht blockiert ist. <i>WICHTIG: Diese Meldung wird automatisch ausblendet, wenn das Gerät wieder zum Normalbetrieb zurückkehrt.</i>
Alarm gelöscht	Ein zuvor eingestellter Alarm wurde automatisch gelöscht.	Keine Maßnahme erforderlich.

DE

10. Fehlerbehebung

DE

Problem	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Das System kann nicht mehr betrieben werden.	• Das System wurde möglicherweise von der Stromversorgung getrennt. • Das System ist möglicherweise ausgeschaltet. • Ein kritischer Alarm mit hoher Priorität ist eingetreten.	• Stellen Sie sicher, dass das System dauerhaft mit Strom versorgt wird. • Stellen Sie sicher, dass das System eingeschaltet ist. • Untersuchen Sie das System auf Schäden oder auf Kontakt mit einer Flüssigkeit. • Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
Ein Alarmton wird ausgegeben oder die LED  oder  leuchtet.	• Siehe Kapitel 9. Alarmanzeigen.	Siehe Kapitel 9. Alarmanzeigen.
Der Akku wird nicht aufgeladen.	• Keine Stromversorgung. • Der Akku ist nicht vollständig eingesetzt. • Der Akku ist nicht betriebsbereit.	• Überprüfen Sie die Verbindungen: • Die runden Anschlüsse sind am Gerät gesichert. • Das Netzkabel ist mit dem Stromnetz (Gleichstrom/Wechselstrom) oder bei Bedarf mit einem Gleichstrom-Adapter in einem Fahrzeug verbunden. • Das Netzkabel ist an eine Netzsteckdose angeschlossen. • Die Netzsteckdose wird mit Strom versorgt. • Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig eingesetzt wurde und dass die Akkufachabdeckung gesichert ist. • Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

11. Wartung und Reinigung

11.1. Routinewartung

 **WARNUNG:** Verwenden Sie für dieses Gerät und für dessen Zubehör keine Schmiermittel.

 **VORSICHT:** Tauschen Sie die Kanüle regelmäßig aus. Fragen Sie Ihren Vertriebs Händler oder Arzt, wie oft die Kanüle ausgetauscht werden muss.

Das Gerät gibt Alarm wenn ein Service benötigt wird. (Siehe Kapitel 10. Fehlerbehebung.)

11.2. Reinigung und Desinfektion

 **WARNUNG:** Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit ein. Bringen Sie das Gerät nicht in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit. Setzen Sie das Gerät keiner staubigen Umgebung aus.

 **VORSICHT:** Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Reinigungsmittel. Lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit auf der gereinigten Oberfläche trocknen, bevor Sie das Gerät verwenden.

 **VORSICHT:** Unterbrechen Sie vor dem Reinigen stets die Stromversorgung, und schalten Sie das Gerät aus.

Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem weichen Tuch, das leicht mit Seifenwasser befeuchtet wurde. Sie können auch antibakterielle Reinigungstücher verwenden (Isopropylalkohol in einer Lösung von 70 %).

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

WICHTIG: Das Gerätegehäuse sollte wöchentlich gereinigt werden, Zubehör sollte nach Bedarf gereinigt werden. Bei Patientenwechsel müssen das Gerät und das Zubehör gereinigt und der Patientenfilter ersetzt werden.

Nasenbrille: Beachten Sie die Reinigungsanleitung des Herstellers

11.3. Gebrauchsdauer

Die erwartete Gebrauchsdauer des Geräts beträgt fünf Jahre (hiervon ausgenommen sind die Molekularsiebe). Die Gebrauchsdauer der Siebträger variiert je nach den Betriebsbedingungen. Tauschen Sie diese nach Bedarf aus. Achten Sie auf den Alarm zur Überprüfung der Belüftungsöffnungen. Sind Lufteinlass und -auslässe nicht blockiert, und besteht der Alarm zur Überprüfung der Auslässe weiterhin, wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler, um Anweisungen zum Austauschen der Siebträger zu erhalten.

DE

11.4. Service Anschluss

Der Service-Anschluss passt zum Service-Kabel TF-02091 (5.1 Vdc maximum) und wird nur für den Service verwendet.

12. Reparatur und Entsorgung des Geräts

12.1. Reparatur

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Bitten Sie Ihren Dienstleistungsanbieter oder Vertriebshändler um Unterstützung (siehe Kapitel 10. Fehlerbehebung).

Die Molekularsiebe können vom Patienten selbst getauscht werden nach Anweisung des Händlers/Versorgers. Alle anderen Wartungen und Reparaturen müssen von geschulten Service Mitarbeitern durchgeführt werden.

DE



Fig. 8

12.2. Anweisung zum Wechseln der Molekularsiebe:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom AC oder DC Netzteil (falls angeschlossen)
2. Entnehmen Sie das Gerät aus der Tragetasche.
3. Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät.
4. Um die obere Abdeckung des Gerätes zu entfernen, drücken Sie die vier Entriegelungsknöpfe, die sich oben am Gerät befinden, siehe Abb. 9
5. Benutzen Sie das Werkzeug, das den Ersatz Molekularsieben beiliegt um die Siebe zu entnehmen. Drehen Sie es 3-4 mal gegen den Uhrzeigersinn, bis sie das Sieb aus dem Gerät herausziehen können.
6. Entnehmen Sie das zweite Sieb auf die gleiche Weise.
7. Entnehmen Sie die Ersatz-Molekularsiebe aus der Packung, entfernen Sie die Luftpols-terfolie und setzen Sie die Siebe umgehend in das Gerät ein. ACHTUNG: Lassen Sie die Ersatzsiebe nicht offen liegen!
8. Setzen Sie die Ersatz-Siebe mit dem Gewinde nach oben ein, siehe Abb. 10
9. Ziehen Sie die Siebe von Hand fest.
10. Benutzen Sie das Werkzeug um den Vorgang abzuschließen.

ACHTUNG: Nicht zu fest anziehen!

11. Wiederholen Sie die Schritte 8 – 10 für das zweite Sieb.
12. Setzen Sie den Deckel wieder auf das Gerät, indem Sie ihn auf die Geräteoberseite drücken, bis die vier Knöpfe einrasten.
13. Setzen Sie den Akku wieder in das Gerät ein.
14. Verbinden Sie das Gerät mit einem AC oder DC Netzteil

SCHALTEN SIE NICHT EIN!

15. Drücken Sie gleichzeitig die Tasten Alarmstummschaltung  und Akku  bis das Display "Leak Test" anzeigt.
 - a. Das Fortschreiten des Tests wird rechts neben dem Text „Leak Test“ in Form von Dezimalpunkten angezeigt.
 - b. Nach dem Test wird das Gerät "Test Passed" (Test erfolgreich) oder "Test Failed" (Test fehlgeschlagen) anzeigen.
 - i Test Passed - Drücken Sie die Taste Akku , und fahren Sie mit Punkt 16 fort.
 - ii Test Failed - Drücken Sie die Taste Akku  und wiederholen Sie die Schritte 4 – 15.
16. Wenn der Test erfolgreich verlaufen ist, löschen Sie den Sieb-
betriebsstundenzähler durch Aufrufen des Diagnosemodus.
 - a. Schalten Sie das Gerät ein.
 - b. Drücken Sie gleichzeitig die Tasten  und  bis "Diagnostics" angezeigt wird..
 - c. Drücken Sie die  oder  Taste, um zum Betriebsstundenzähler „xxxxH sieve“ zu gelangen.
 - d. Halten Sie die Taste für die Stummschaltung  solange gedrückt, bis der Betriebsstundenzähler auf Null zurückgesetzt ist (=0H Sieve).
 - e. Verlassen Sie den Diagnosemodus durch Drücken der Akku Taste .
 - f. Das Gerät ist betriebsbereit.



Fig. 9

DE



Fig. 10

Wichtig: Kontaktieren Sie Ihren Versorger oder Händler, falls das Gerät auch nach mehreren Versuchen nicht funktioniert

12.3. Entsorgung

- Bei Fragen zur Entsorgung des Geräts wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler.
- Entsorgen Sie die Batterie gemäß der lokalen Bestimmungen, oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler.

13. Gewährleistung

Die Gerätegarantie ist auf drei (3) Jahre ab Herstelldatum begrenzt, ausschließlich die Molekularsiebe, die nur ein Jahr Garantie haben. Auf alle Zubehörteile einschließlich Akkus gewähren wir ein Jahr Garantie.

Die Standardgarantie ist nur gültig für Geräte die gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wurden.

14. Marken und Haftungsausschluss

14.1. Marken

Alle Marken sind Eigentum der entsprechenden Inhaber.

14.2. Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Handbuch wurden sorgfältig überprüft und für zuverlässig befunden. Der Hersteller behält sich Änderungen an den hier aufgeführten Produkten vor, um die Lesbarkeit, die Funktion oder das Design zu verbessern. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die aus der Anwendung oder Nutzung der hier beschriebenen Produkte oder Schaltungen entstehen. Außerdem werden keine Lizenzen im Rahmen seiner Patentrechte und auch keine Rechte Dritter wahrgenommen.

DE

14.2.1. Dieses Dokument

Änderungen an den Informationen in diesem Dokument bleiben vorbehalten. Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die durch Copyright-Gesetze geschützt sind. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers auf irgendeine Weise ganz oder teilweise (mit Ausnahme kurzer Auszüge in Artikeln oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen) reproduziert werden. Lesen Sie sorgfältig alle Handbücher, die zusammen mit dem Produkt geliefert werden.

Unterstützung

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesen Anweisungen oder zum sicheren Betrieb des Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren Dienstleistungsanbieter oder Vertriebshändler.

15. Technische Beschreibung

Größe:	Breite 249 mm, Tiefe 97 mm, Höhe 235 mm Breite 9.8 Zoll, Tiefe 3.8 Zoll, Höhe 9.25 Zoll
Gewicht der Einheit:	2.5 kg (5.5 lb)(ohne Tragetasche)
Stromversorgung:	Wechselstromnetzteil: 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz Eingang, 24V DC, 5.0A Ausgang. Gleichstromnetzteil: 11.5-16V DC Eingang, 24V, 5.0A Ausgang (Wichtig: siehe Zubehörliste für das Modell und die Ersatzteilnummern für AC und DC Netzteile.)
Reinheit:	87–96 % bei allen Flussraten, im Bereich der Betriebsbedingungen
Einstellung:	Durch den Benutzer in Schritten von 0,5 von 1,0–5,0
Empfindlichkeit des Atemauslösers:	-0.12 cm/H ₂ O

Technical Description (continued)

Einstellungsanzeige:	LCD-Anzeige
Maximaler Sauerstoff-Ausgabedruck:	1,4 bar
Feuchtigkeitsbereich:	5% to 93% $\pm$ 2% nicht kondensierend
Geräteanschluss:	Netzteil Eingangsanschluss
Betriebshöhe:	0– 4 000 m (0' bis 13 000 Fuß) über Meereshöhe, von 1 060–575 mbar
Schalldruckpegel:	Schalldruckpegel von 37dBA bei Einstellung 2 und 18 BPM: (gemessen bei 1 m Abstand von der Gerätevorderseite) Schalldruckpegel von 48,7dBA/Schallleistungspegel von 56,7dBA bei Einstellung 5
Schutzart (elektrisch):	Klasse II
Schutzgrad (elektrisch):	Typ BF
Schutzgrad (Wasser):	IP22 in Tragetasche (Schutz vor kleinen Objekten und Tropfwas- ser im geneigten Zustand) IP20 bei Verwendung außerhalb der Tragetasche (Schutz vor kleinen Objekten und kein Schutz vor Wasser, das in den Konzen- trator eindringt)
Sicherheitsgrad (entflammbare Anästhesiemischung):	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe einer en- tflammbaren Anästhesiemischung
Betriebstemperatur:	Dauerbetrieb bei einer Temperatur zwischen 5 °C (41 °F) und 40 °C (104 °F)
Lagertemperatur:	Zwischen –20 °C (–4 °F) und 60 °C (140 °F)
Schalldruckbereich Alarmton:	68.1 to 69 dB(A)
Verögerungen des Alarmsystems:	Weniger als 10 Sekunden nach der Erkennung (Alarme zu ger- ingem Sauerstoffpegel, wenn der Sauerstoffgehalt weniger als 82 % bei definierten Umgebungsbedingungen beträgt)
Statusanzeige Sauerstoffkonzentra- tor:	Alarm mit hoher Priorität, der angibt, dass die Sauerstoffkonzen- tration unter 82 % gefallen ist

DE

Bolus-Größe Impulsmodus (Milliliter/Atemzug) gegenüber Einstellung und Atemfrequenz

	Einstellung				
Atemzüge pro Minute	1	2	3	4	5
15	11	22	33	44	55
20	11	22	33	44	52.5
25	11	22	33	42	42
30	11	22	33	35	35
35	11	22	30	30	30
40	11	22	26.3	26.3	26.3

DE

Alle Werte $\pm 15\%$ bei allen Betriebsbedingungen

15.1. Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Tragbare und mobile Geräte für die Funkkommunikation können Geräte wie den mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator beeinflussen. Daher dürfen Geräte dieser Art nicht in der Nähe des Konzentrators verwendet werden. Ist dies in der Praxis nicht möglich, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass dieses jederzeit korrekt funktioniert.

15.1.1. Anleitung Und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Emissionen

Der mobile Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator ist für die Verwendung in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Konzentrators muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

DE

Emissionsprüfung	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung/Anleitung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der mobile Zen-O lite™ -Sauerstoffkonzentrator verwendet Funkwellen nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die Funkemissionen sehr gering und führen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht zur Störung von elektronischer Ausrüstung in der Nähe.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Der Konzentrator eignet sich für den Einsatz in allen Arten von Einrichtungen, darunter Wohnbereiche und jene Bereiche, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, mit dem Gebäude versorgt werden.
Oberwellen Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Störstrahl- immissionen ge- mäß IEC 61000-3-3	Entspricht	

15.1.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Zen-O lite™ ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder der Benutzer des Konzentrators muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

DE	Störfestigkeit- sprüfung	Testwert gemäß IEC 60601	Verträgli- chkeitswert	Elektromagnetische Umgebung/ Anleitung
	Elektrostatische Entladung gemäß (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8kV Kontakt ± 2, 4, 8, 10, 15 kV Luft	± 2, 4, 6, 8kV Kontakt ± 2, 4, 8, 10, 15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	Elektrisches schnelles Störsignal / transiente Störgröße gemäß IEC 61000-4-4	± 2kV für Strom- versorgungslei- tungen ± 1kV für Eingang/ Ausgang	± 2kV für Strom- versorgungslei- tungen ± 1kV für Eingang/ Ausgang	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krank- enhausumgebung entsprechen.
	Stoßspannung gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV im differen- ziellen Modus ± 2 kV im gemein- samen Modus	± 1 kV im differen- ziellen Modus ± 2 kV im gemein- samen Modus	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krank- enhausumgebung entsprechen.
	Spannungsabfälle, Kurzunterbrechun- gen und Span- nungsschwankun- gen in Eingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen < 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen < 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	Die Leitungsqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Kran- kenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des mobilen Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrators den unterbrechungsfreien Betrieb bei einem Stromausfall, wird empfohlen, dass der Konzentrator über eine un- terbrechungsfreie Stromversorgungs- quelle oder einen Akku betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	Testwert gemäß IEC 60601	Verträglichkeitswert	Elektromagnetische Umgebung/Anleitung
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem Niveau entsprechen, das für eine typische kommerzielle oder Krankenhausumgebung angenommen werden kann. Tragbare und mobile Ausrüstung für die Funkkommunikation darf nicht in der Nähe des Geräts (einschließlich der Kabel) verwendet werden. Mit Nähe ist der empfohlene Trennabstand gleichzusetzen, der mithilfe der Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt wurde. Empfohlener Trennabstand: d = 1,2 √P 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei entspricht P dem maximalen Nennwert der Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers, und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Feldstärken fest installierter Funksender, wie mithilfe einer elektromagnetischen Vor-Ort-Studie ermittelt ^a , müssen kleiner sein als das Verträglichkeitsniveau in jedem Frequenzbereich ^b . In der Nähe von Ausrüstung, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, kann es zu Störungen kommen: 
Funkstrahlung gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz ; 6Vrms ISM Bands	3 Vrms (6Vrms ISM Bands)	
Funkstrahlung gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	10 V/m	
<i>WICHTIG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</i> <i>WICHTIG: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.</i> ^aDie Feldstärken fest installierter Sender, darunter Basisstationen für Funktelefone (Mobil/schnurlos) und landgestützte mobile Funkgeräte, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radio sowie Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit hoher Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch fest installierte Funksender muss eine elektromagnetische Begehung der betreffenden Umgebung erfolgen. Übertrifft die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der der Zen-O lite™ verwendet wird, das geltende Funkverträglichkeitsniveau, muss der Konzentrator beobachtet werden, um den Normalbetrieb sicherzustellen. Wird eine nicht normale Leistung beobachtet, sind gegebenenfalls weitere Maßnahmen erforderlich, darunter die Neuausrichtung oder neue Platzierung des Konzentrators. bIm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.			

15.1.3. Empfohlene Trennabstände zwischen Tragbaren und Mobilien Funkgeräten und dem Mobilien Zen-O lite™-Sauerstoffkonzentrator

Der mobile Zen-O lite™ -Sauerstoffkonzentrator ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Monitors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen Funkkommunikationsausrüstung (Sender) und dem Monitor gemäß der nachfolgenden Empfehlung einhält (gemäß der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsausrüstung).

DE

Nennwert der maximalen Ausgabeleistung des Senders (W)	Trennabstand (m) gemäß Senderfrequenz		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt wurde, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mithilfe der Gleichung eingeschätzt werden, die für die Sendefrequenz gilt. Hierbei ist P der maximale Nennwert der Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers.

WICHTIG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

WICHTIG: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

16. Glossar – Erläuterung von Verpackungs- und Kennzeichnungssymbolen

	Siehe Anweisungen vor der Verwendung		Begrenzung des Umgebungsdrucks im Betrieb 0 bis 4 000 m (0 bis 13 000 Fuß)
	Typ BF gemäß der Anforderungen an die elektrische Sicherheit		Begrenzung der Lagerungstemperatur auf -20–60 °C (-4–140°F)

Glossar – Erläuterung von Verpackungs- und Kennzeichnungssymbolen (Fortsetzung)

	Seriennummer		Begrenzung der Feuchtigkeit auf 5–93 % ± 2 % nicht kondensierend
	Katalognummer		Vorsichtig handhaben
	Bundesgesetze der USA schreiben vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt verkauft oder von diesem verordnet werden darf		Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Siehe Kapitel 6.		Hersteller
 No Open Flames	Kein offenes Feuer, wenn das Gerät verwendet wird oder nicht		Trocken halten (dieses Symbol bezieht sich auf die IPX2-Klassifizierung des Geräts)
 No Smoking	Rauchverbot		Gebrauchte Batterien korrekt entsorgen
	Separate Sammlung von elektrischen und elektronischen Teilen		Symbol Klasse II
	Entspricht den geltenden EU-Richtlinien, darunter der Richtlinie über Medizinprodukte		Einsatzbereich Homecare

DE



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



Hergestellt für: GCE
2676 Paldan Dr, Auburn Hills,
MI 48326
United States

