

VisionAire™ 5

Manuel du patient

FR

Gebrauchsanweisung für Patienten

DE

Manual del paciente

ES

Εγχειρίδιο για τον ασθενή

EL

Patient Manual

EN

Manuale del paziente

IT

Patiënthandleiding

NL

Manual do Paciente

PT

Bruksanvisning

SV

Patienthåndbog

DA

دليل تعليمات للمرضى

AR



CE

0459

AIRSEP

AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: 716-691-0202
Fax: 716-691-4141








NE PAS FAIRE FONCTIONNER CET APPAREIL SANS AVOIR AU PRÉALABLE LU ET COMPRIS LE PRÉSENT MANUEL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS LES DIVERS AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS QU'IL CONTIENT, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR AVANT DE TENTER D'UTILISER CET APPAREIL. SI CES PRÉCAUTIONS NE SONT PAS OBSERVÉES, DES BLESSURES OU DES DOMMAGES MATÉRIELS PEUVENT SURVENIR.


| | |
|--|---|
| | <p>Fumer pendant l'utilisation d'oxygène est la première cause de blessures et morts dues au feu. Vous devez respecter les avertissements relatifs à la sécurité :</p> <p>Ne pas fumer, allumer des bougies ou ne pas autoriser la présence des flammes nues dans la même pièce que l'appareil ou près de tout autre accessoire de transport d'oxygène.</p> <p>Fumer en portant une canule d'oxygène peut causer des brûlures faciales et même la mort.</p> <p>Une canule enlevée et déposée sur un lit, un canapé ou tout autre textile peut causer un embrasement éclair si elle est exposée à une cigarette allumée, à une source de chaleur ou à une flamme.</p> <p>Si vous fumez, vous devez suivre les trois étapes ci-après qui peuvent vous sauver la vie : éteindre le concentrateur d'oxygène, enlever la canule et quitter la pièce où se trouve l'appareil.</p> |
| | <p>L'inscription « Interdit de fumer – utilisation d'oxygène » doit être bien mise en évidence dans la pièce ou dans le milieu où l'oxygène est utilisé. Les patients et leurs soignants doivent être informés des dangers de la consommation de cigarette en présence ou lorsqu'on utilise de l'oxygène médical.</p> |








| | |
|--|--------------|
| Consignes de sécurité importantes | Page FR1-6 |
| Section 1 Présentation | Page FR7 |
| Pourquoi votre médecin vous a prescrit de l'oxygène | Page FR7 |
| Qu'est-ce qu'un concentrateur d'oxygène ? | Page FR7-8 |
| Profil de l'opérateur | Page FR8 |
| Section 2 Composants du concentrateur | Page FR9 |
| 2.1 Vue de face du concentrateur | Page FR9-10 |
| 2.2 Vue de face du concentrateur | Page FR11 |
| 2.3 Flacon humidificateur (optionnel) | Page FR12 |
| 2.4 Accessoires | Page FR13 |
| 2.5 Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient | Page FR14 |
| 2.6 Dispositifs de sécurité | Page FR15 |
| Section 3 Mise en marche du concentrateur d'oxygène | Page FR16 |
| 3.1 Flacon humidificateur | Page FR16 |
| 3.2 Branchement de la canule | Page FR17 |
| 3.3 Mise en marche du concentrateur | Page FR17-18 |
| 3.4 Arrêt du concentrateur | Page FR18 |
| Section 4 Entretien et nettoyage | Page FR19 |
| 4.1 Flacon humidificateur (optionnelle) | Page FR20 |
| 4.2 Boîtier externe | Page FR20 |
| Section 5 Dépannage | Page FR21-23 |
| Section 6 Caractéristiques du produit | Page FR24-27 |
| Section 7 Symboles/Abréviations | Page FR28-29 |
| Section 8 Conformité à la norme EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/ Classification | Page FR31-31 |








Consignes de sécurité importantes









Il est recommandé de consulter et de se familiariser avec les informations de sécurité importantes suivantes relatives au concentrateur d'oxygène **VisionAire™**.




| | |
|---|---|
|  | <p>Cet appareil dispense un oxygène extrêmement pur susceptible de s'enflammer très vite. Ne pas fumer ni autoriser la présence de flammes nues dans la même pièce que (1) cet appareil, ou (2) tout autre accessoire de transport d'oxygène. Enfreindre cet avertissement pourrait causer un incendie grave, des dégâts matériels ou des dommages physiques, voire la mort.</p> |
|  | <p>Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de réanimation. Une surveillance supplémentaire peut être nécessaire pour les patients en gériatrie, pédiatrie, etc. qui ne sont pas en mesure de signaler un éventuel malaise lors de l'utilisation de ce concentrateur d'oxygène. Il peut être nécessaire d'aider les patients présentant une déficience visuelle ou auditive à surveiller les alarmes.</p> |
|  | <p>Si vous vous sentez mal à l'aise ou en cas d'urgence médicale, sollicitez immédiatement une assistance médicale.</p> |
|  | <p>Ne pas utiliser de l'huile, ni de graisse ou de produits à base de pétrole ou tout autre produit inflammable sur ou à proximité de la canule nasale ou de l'appareil. L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables.</p> |
|  | <p>Risque d'électrocution. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de nettoyer l'appareil pour prévenir le risque d'électrocution. Seul votre fournisseur d'équipement ou un technicien qualifié en la matière sont autorisés à ouvrir le boîtier de l'appareil ou en faire l'entretien.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Ne laisser la canule nasale ni sous des couvertures de lit, ni sous des coussins de chaise. En effet, si le matériel était en position de marche mais non utilisé, l'oxygène risquerait d'enflammer ces matériaux. Mettre l'interrupteur I/O marche/arrêt en position d'arrêt 0 (off) lorsque le VisionAire n'est pas en service.</p> |
|  | <p>Ne pas utiliser de rallonges avec cet appareil ou connecter plusieurs fiches à la même prise électrique. Ceci peut causer une surcharge du tableau électrique entraînant l'activation du disjoncteur/fusible.</p> |
|  | <p>N'utiliser que le voltage indiqué sur l'étiquette apposée à la face arrière.</p> |
|  | <p>Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en présence de gaz inflammables. Il peut rapidement en résulter un incendie provoquant des dégâts matériels, causer des blessures corporelles, voire la mort.</p> |
|  | <p>Prendre soin de ne pas exposer le dispositif à l'humidité et ne pas laisser l'eau y entrer. Ceci pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil ou une panne et augmenter les risques d'électrocution ou de brûlures.</p> |
|  | <p>Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de nettoyer l'appareil pour prévenir les risques d'électrocution. Seul votre fournisseur d'équipement ou un technicien qualifié en la matière sont autorisés à ouvrir le boîtier de l'appareil ou en faire l'entretien.</p> |

| | |
|--|--|
|  AVERTISSEMENT | Ne pas utiliser de liquide directement sur le dispositif. La liste des produits chimiques indésirables inclut notamment les éléments suivants : l'alcool et les produits à base d'alcool, les produits concentrés à base de chlore (chlorure d'éthylène) et les produits à base de pétrole (Pine-Sol®, Lestoil®). NE PAS utiliser ces produits pour le nettoyage du boîtier en plastique du dispositif, car ils risquent de l'endommager. |
|  AVERTISSEMENT | Nettoyer le boîtier, le panneau de contrôle et le cordon électrique uniquement avec un nettoyant ménager doux, appliqué à l'aide d'un chiffon humide ou d'une éponge, ensuite sécher toutes les surfaces. Ne pas laisser l'eau pénétrer dans l'appareil. |
|  AVERTISSEMENT | Aucune modification de cet appareil n'est conseillée. |
|  AVERTISSEMENT | L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé avec un autre appareil. Au cas où une disposition à proximité ou superposée est inévitable, l'appareil doit être vérifié pour déterminer un fonctionnement normal. |
|  MISE EN GARDE | De par la loi fédérale des États-Unis, la vente et la location de cet appareil doivent se faire sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre prestataire de soins muni d'une licence. |
|  MISE EN GARDE | AirSep recommande le recours à une source d'alimentation en oxygène de remplacement en cas de coupure d'électricité, de déclenchement d'alarme de l'appareil ou de panne mécanique. Consulter votre médecin ou votre fournisseur agréé au sujet du type de système de réserve à utiliser. |
|  MISE EN GARDE | Il est très important de respecter le débit d'oxygène qui vous a été prescrit. Ne pas diminuer ni augmenter le débit de l'appareil sans avoir préalablement consulté votre médecin. |

| | |
|--|--|
|  MISE EN GARDE | S'assurer que le concentrateur fonctionne en position debout. |
|  MISE EN GARDE | Positionner l'appareil loin des rideaux et des draps, des registres d'air chaud ou des appareils de chauffage. S'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et que chacune des faces se trouve au moins à 30 cm du mur ou de tout autre obstruction. Ne pas placer l'appareil dans un espace confiné. Choisir un lieu où il n'y a ni poussière ni fumée et loin de la lumière du soleil. Ne pas mettre l'appareil en marche à l'extérieur. |
|  MISE EN GARDE | Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un espace clos ou confiné où la ventilation peut être limitée. Ceci peut surchauffer l'appareil et en affecter la performance. |
|  MISE EN GARDE | En cas de déclenchement d'une alarme ou si vous constatez que l'appareil ne fonctionne pas normalement, consulter la section Dépannage du présent manuel. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, référez-vous à votre fournisseur. |
|  MISE EN GARDE | Le concentrateur d'oxygène peut être utilisé pendant le sommeil du patient sous la recommandation d'un clinicien qualifié. |
|  MISE EN GARDE | Si la tubulure du flacon de l'humidificateur n'est pas correctement connectée à l'adaptateur de l'humidificateur ou à la sortie d'oxygène, il peut se produire une fuite d'oxygène. |
|  MISE EN GARDE | L'entreposage du dispositif en dehors de la plage spécifiée des températures peut avoir un effet sur la performance (se reporter à la section Caractéristiques techniques du présent manuel). |

| | |
|--|--|
|  MISE EN GARDE | Ne pas positionner l'appareil de manière à rendre difficile l'accès au cordon d'alimentation. |
|  MISE EN GARDE | Le concentrateur doit être placé à l'abri des polluants et des fumées. |
|  REMARQUE | Au cas où l'oxygène semble ne pas circuler, vérifier d'abord que la bille du débitmètre signale un flux. Placer ensuite le bout de la canule dans un verre d'eau ; si la canule produit des bulles, cela signifie que de l'oxygène circule. S'il n'y a pas de bulle, se référer à la Section 5.0. Dépannage. |
|  REMARQUE | Pour éviter tout risque de voir la garantie AirSep invalidée, respectez l'ensemble des instructions du fabricant. |
|  REMARQUE | Remplacez périodiquement la canule jetable suivant l'usage normal et les recommandations du fournisseur de votre matériel. |
|  REMARQUE | AirSep déconseille la stérilisation de cet appareil. |
|  REMARQUE | Ne tentez aucune procédure d'entretien autre que les solutions possibles énumérées ci-dessous. |
|  REMARQUE | Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période relativement longue, il doit fonctionner pendant quelques minutes avant que l'alarme de coupure de courant puisse être activée. |

| | |
|---|---|
|  REMARQUE | Les équipements portables et mobiles de communication RF peuvent nuire aux dispositifs électro-médicaux. |
|  REMARQUE | Le concentrateur dégage de l'air chaud par le bas de l'appareil, lequel peut décolorer de façon permanente les revêtements de sol comme le vinyle. Le concentrateur ne doit pas être utilisé sur un revêtement sensible à la coloration par la chaleur. AirSep n'est pas responsable des revêtements qui se décolorent. |
|  | Des affiches « Interdit de fumer – utilisation d'oxygène » doivent être bien mis en évidence dans l'habitation ou l'endroit où l'oxygène est utilisé. Les patients et leurs soignants doivent être informés des dangers de la consommation de cigarette en présence d'oxygène médical ou lorsqu'on utilise ce dernier. |

1.0 Introduction

Ce Manuel du patient va vous permettre de vous familiariser avec le concentrateur d'oxygène VisionAire d'AirSep. Veuillez lire attentivement et bien comprendre l'ensemble des informations contenues dans le présent manuel avant de vous servir du concentrateur. Votre fournisseur agréé sera à votre disposition de répondre à vos éventuelles questions concernant ce matériel.

Pourquoi votre médecin vous a prescrit de l'oxygène

De nombreuses personnes souffrent de types divers de maladies cardiaques, pulmonaires ou autres pathologies respiratoires. Nombre de ces patients peuvent bénéficier d'une oxygénothérapie supplémentaire à la maison, à l'hôpital ou dans un établissement sanitaire.

L'oxygène est un gaz qui constitue 21 % de l'air ambiant que nous respirons. Pour fonctionner correctement, notre corps dépend d'une alimentation régulière en oxygène. Votre médecin vous a prescrit une oxygénothérapie supplémentaire parce que votre corps n'est pas en mesure de se procurer suffisamment d'oxygène dans l'air ambiant. Cet oxygène supplémentaire ne génère pas de dépendance. Votre médecin vous a prescrit un débit suffisant à l'amélioration de votre état.

Il est impératif de ne pas perdre de vue le fait que toute oxygénothérapie non autorisée peut s'avérer dangereuse. Consulter impérativement un médecin avant toute utilisation de cet appareil. Le fournisseur agréé qui vous fournit votre matériel d'oxygénothérapie vous montrera comment le régler sur le débit qui vous a été prescrit.

Qu'est-ce qu'un concentrateur d'oxygène ?

Les concentrateurs d'oxygène ont commencé à être commercialisés au milieu des années 1970. Ils sont désormais la source d'apport en oxygène complémentaire la plus pratique et la plus fiable actuellement disponible sur le marché. Sans concentrateur d'oxygène, le patient moyen nécessitera une livraison à domicile de 12 bouteilles/cylindres d'oxygène par mois. Le concentrateur d'oxygène produit tout l'oxygène dont vous avez besoin sans livraison à domicile.

L'air que nous respirons comporte approximativement 21 % d'oxygène, 78 % d'azote et 1 % d'autres gaz. Dans l'appareil VisionAire, l'air d'une pièce traverse un matériau régénérateur et absorbant appelé « tamis moléculaire ». Ce matériau sépare l'oxygène de l'azote et des autres gaz. Il en résulte une alimentation supplémentaire constante en oxygène fortement concentré délivrée au patient.

Remarque : Il n'y a jamais de danger de raréfaction de l'oxygène dans une pièce lorsque vous utilisez l'appareil VisionAire.



Profil de l'opérateur :

Les concentrateurs AirSep sont conçus pour fournir de l'oxygène supplémentaire à des personnes souffrant d'un malaise dû à des maladies affectant l'efficacité des poumons à transférer l'oxygène de l'air dans leur système sanguin. Les patients peuvent bénéficier d'une oxygénothérapie supplémentaire à la maison, à l'hôpital ou dans un établissement sanitaire. L'utilisation du concentrateur d'oxygène requiert une prescription médicale et ne doit pas être utilisé à des fins de réanimation.

Bien que l'oxygénothérapie puisse être prescrite aux patients de tout âge, le patient typique de l'oxygénothérapie doit être âgé de plus de 65 ans et souffrir d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Les patients ont généralement de bonnes capacités cognitives et doivent pouvoir signaler le moindre malaise. Si l'utilisateur n'arrive pas à signaler un malaise ou ne peut pas lire et comprendre l'étiquetage et les instructions d'utilisation du concentrateur, alors l'utilisation doit se faire uniquement sous la surveillance d'un expert. Si un malaise survient pendant l'utilisation du concentrateur, il est conseillé aux patients de contacter leur fournisseur de soins. Il est également conseillé aux patients d'avoir de l'oxygène de secours tout près (notamment une bouteille d'oxygène) dans les cas de panne d'électricité ou du concentrateur. L'utilisation du concentrateur n'exige pas d'autres techniques exceptionnelles ou compétences de l'utilisateur.

2.0 Composants du concentrateur

Passez en revue les figures ci-dessous pour vous familiariser avec les parties importantes de votre concentrateur d'oxygène VisionAire.

2.1 Vue de face du concentrateur

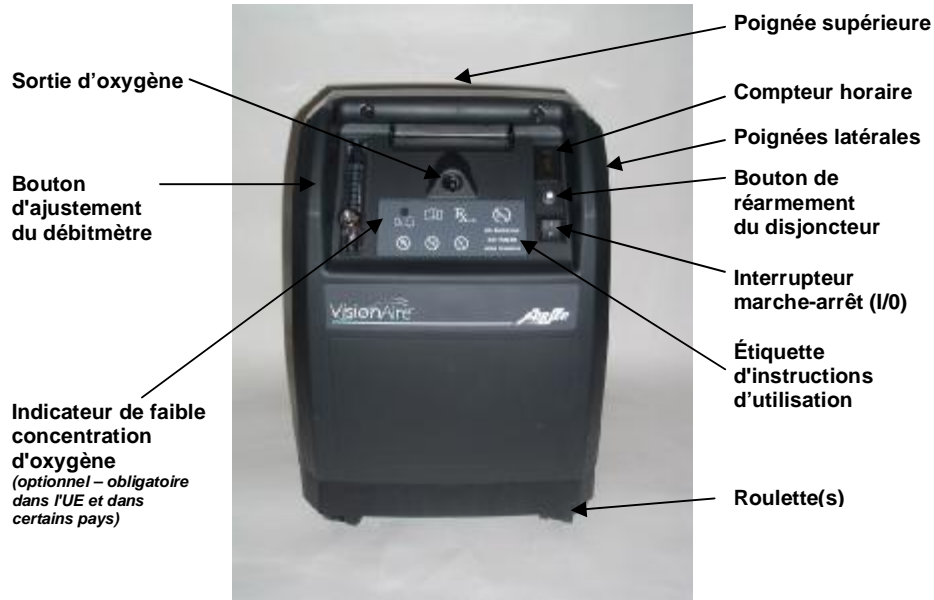


Figure 1



Figure 1a

- Ø **Poignées supérieures et latérales :**
 - Facilite le transport de l'appareil.
- Ø **Interrupteur marche/arrêt(I/O) :**
 - Démarre et arrête le fonctionnement de l'appareil.
- Ø **Sortie d'oxygène**
 - Fournit un raccord pour l'humidificateur (si nécessaire) ou une canule.
- Ø **Bouton de réarmement du disjoncteur :**
 - Redémarre l'appareil après une panne de surtension électrique
- Ø **Poignée d'ajustement du débitmètre :**
 - Contrôle le débit d'oxygène en litres par minute (LPM).
- Ø **Indicateur de faible concentration d'oxygène (optionnel – obligatoire dans l'UE et dans certains pays)**
 - Lorsqu'il est équipé d'un **Contrôleur d'oxygène** – un avertissement DEL (orange) s'active sur le panneau avant (Se reporter à la Section 2.6 « Dispositifs de sécurité » pour plus de détails)
- Ø **Compteur horaire :**
 - Enregistre les heures cumulées de fonctionnement du concentrateur.
- Ø **Étiquette d'instructions d'utilisation :**
 - Spécifie l'utilisation de l'appareil.
- Ø **Roulettes :**
 - Quatre roulettes facilitent le déplacement de l'appareil.
- Ø **Étiquette de spécifications :**
 - Affiche les spécifications électriques et le numéro de série.

2.2 Vue de face du concentrateur**Figure 2**

- Ø **Cordon d'alimentation :**
 - Sert à connecter l'appareil à une prise de courant.
- Ø **Logement du flacon de l'humidificateur :**
 - Logement du flacon de l'humidificateur optionnel.

2.3 Flacon humidificateur (optionnel)**Figure 3**

- Ø **Flacon humidificateur (optionnel) :**
 - Humidifie l'oxygène avant qu'il soit transmis au patient.
- Ø **Sortie d'oxygène du flacon humidificateur :**
 - Raccord pour la tubulure et la canule d'oxygène.

2.4 Accessoires :

Recommandé pour être utilisé avec **VisionAire 2** et **VisionAire 3**.
L'utilisation d'accessoires d'alimentation en oxygène non expressément mentionnés pour ce concentrateur peut diminuer ses performances et entraîner l'annulation de la garantie du fabricant.

∅ Flacon humidificateur

- Numéro de référence AirSep – HU003-1

∅ Canule 7,6 m

- Numéro de référence AirSep – CU002-4

∅ Tubulure du flacon humidificateur

- Numéro de référence AirSep – TU176-160

∅ Couvercle du flacon humidificateur

- Numéro de référence AirSep – F0655-1

∅ Tube d'oxygène 7,6 m

- Numéro de référence AirSep – CU004-3

∅ Raccord de la tubulure/canule

- Numéro de référence AirSep – CU009-1

2.5 Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

- Boîtier du concentrateur (tous les composants) Polystyrène à haute résistance aux impacts NOVA PS6201
- Buse, sortie de gaz Aluminium anodisé noir
- Interrupteur marche/arrêt DuPont FR50
- Compteur horaire Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) plastique et acrylique
- Débitmètre ABS (STAT-TECH AS1000)
- Sortie du gaz Rondelle
- Disjoncteur Bouton – mélamine-formaldéhyde ou urée-formaldéhyde, bague de raccordement – Polyamide 66 (Nylon)
- Étiquettes du matériel Lexan
- Cordon d'alimentation Polychlorure de vinyle (PCV), métal
- Dispositif de soulagement de traction du cordon d'alimentation Nylon
- Enveloppe de câble Velcro
- Filtre à poussière Polyester
- Sangle de l'humidificateur Laine, caoutchouc
- flacon humidificateur Haut – Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) flacon – polypropylène (PP), diffuseur – polychlorure de vinyle (PCV)
- Canule (Tubulure)..... Polychlorure de vinyle (PCV),

2.6 Dispositifs de sécurité :

- Ø **Moteur du compresseur :** La sécurité thermique est assurée par un thermostat situé dans l'enroulement statorique (135°C). Une valve de sécurité est adaptée à la sortie du compresseur et est calibrée sur 280 kPa.
- Ø **Panne de courant secteur :** Au cas où une coupure survient pendant que l'appareil fonctionne, une alarme sonore intermittente se déclenche.
- Ø **Moniteur d'oxygène :** Le moniteur d'oxygène détecte toute baisse de concentration en dessous de 82% ($\pm 3\%$) et déclenche une alarme visuelle (indicateur DEL orange sur le panneau avant). Au cas où la concentrateur continue de fonctionner en dessous de 82 %, une alarme à deux impulsions intermittentes s'active également.
- Ø **Haute Pression :** Un dispositif de sécurité contre les surpressions préserve les composants de l'appareil d'éventuels dommages à une pression de 228 kPa (± 14 kPa). Une alarme sonore intermittente à quatre impulsions se déclenche.
- Ø **Basse Pression :** Une alarme sonore à trois impulsions se déclenche si la pression de l'appareil baisse à ≤ 35 kPa (± 7 kPa).
- Ø **Avertissement de débit nul :** Une obstruction du débit d'oxygène due un pincement ou une torsion dans la canule distributrice déclenche une alarme sonore intermittente à six impulsions.
- Ø **Filtre du produit :** \geq Filtre 10 μm

3.0 Mise en marche du concentrateur d'oxygène

Consulter les informations ci-après avant de mettre en marche le concentrateur d'oxygène.



Le concentrateur dégage de l'air chaud par le bas de l'appareil, lequel peut décolorer de façon permanente les revêtements de sol sensibles à la température comme le vinyle. Le concentrateur ne doit pas être utilisé sur un revêtement sensible à la coloration par la chaleur. AirSep n'est pas responsable des revêtements qui se décolorent.

3.1 Flacon humidificateur (Optionnelle)

Au cas où votre oxygénothérapie nécessite un humidification supplémentaire, suivez les étapes ci-après à chaque fois que vous nettoyez ou remplissez l'humidificateur configuré au préalable pour votre utilisation.

1. Sortez le flacon humidificateur de son logement.
2. Ouvrir le flacon humidificateur. Si vous avez un flacon rempli au préalable, n'exécutez pas cette étape. Passez à l'étape 5.
3. Remplissez le flacon humidificateur d'eau fraîche ou froide (de préférence de l'eau distillée) à la ligne de remplissage indiquée sur le flacon. NE PAS TROP REMPLIR.
4. Remettre le couvercle supérieur sur le flacon de l'humidificateur.
5. Placer le flacon humidificateur dans son logement à l'arrière du concentrateur et connecter sa tubulure à la sortie d'oxygène et à l'adaptateur de le flacon humidificateur.



Si la tubulure de le flacon de l'humidificateur n'est pas correctement connectée à l'adaptateur de l'humidificateur ou à la sortie d'oxygène, il peut se produire une fuite d'oxygène.

3.2 Branchement de la canule

Connecter la tubulure et la canule à la sortie d'oxygène de l'appareil ou la sortie d'oxygène optionnelle de l'humidificateur.

3.3 Mise en marche du concentrateur



Des affiches **INTERDIT DE FUMER** doivent être bien mise en évidence dans l'habitation ou à l'endroit où l'oxygène est utilisé. Les patients et leurs proches doivent être informés des dangers de la consommation de cigarette en présence d'oxygène médical.



Ne pas utiliser de rallonges avec cet appareil ou connecter plusieurs fiches à la même prise électrique. Ceci peut causer une surcharge du tableau électrique entraînant l'activation du disjoncteur/fusible.



Positionner l'appareil loin des rideaux ou textiles, des registres d'air chaud ou des appareils de chauffage. S'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et que chacune des faces se trouve au moins à 30 cm du mur ou de toute autre obstruction. Ne pas placer l'appareil dans un espace confiné. Choisir un lieu où il n'y a ni poussière ni fumée et loin de la lumière du soleil. Ne pas mettre l'appareil en marche à l'extérieur.

1. Placez l'unité près de la prise de courant dans la pièce où vous passez le plus de temps.
2. Insérer le câble d'alimentation dans la prise de courant.
3. Mettez l'interrupteur marche/arrêt(I/O) sur la position « I » pour allumer l'appareil. Une alarme sonore retentit fortement pendant près cinq (5) secondes.
4. L'indicateur de faible concentration d'oxygène reste allumé pendant quelques minutes et ce jusqu'à ce que la concentration d'oxygène atteigne le minimum requis (ne concerne que les appareils équipés d'un moniteur d'oxygène).

5. Pour régler le débit de l'oxygène supplémentaire, tourner le bouton d'ajustement du débitmètre à gauche ou à droite jusqu'à ce que la bille du débitmètre se place sur le débit prescrit par votre médecin. Pour voir le débitmètre sous le bon angle, sachez que la ligne arrière et la ligne numérotée avant doivent avoir l'apparence d'une seule ligne.
6. Le concentrateur est désormais prêt à l'utilisation.



La concentration optimale en oxygène s'obtient dix minutes environ après la mise en marche de l'appareil (90 % de la concentration s'obtient après 5 minutes environ).



Il est très important de respecter le débit d'oxygène qui vous a été prescrit. Ne pas diminuer ni augmenter le débit de l'appareil sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Vous n'avez normalement pas besoin de régler le débitmètre de l'appareil. Si vous tournez le bouton d'ajustement du débitmètre dans le sens des aiguilles d'une montre, vous réduirez et pouvez couper le flux d'oxygène de l'appareil.



Au cas où l'oxygène semble ne pas circuler, vérifier d'abord que la bille du débitmètre signale un flux. Placer ensuite le bout de la canule dans un verre d'eau ; si la canule produit des bulles, cela signifie que l'oxygène circule. S'il n'y a pas de bulle, se référer à la Section 5.0. Dépannage.



S'assurer que le concentrateur fonctionne en position debout.

3.4 Arrêt du concentrateur

- Mettez l'interrupteur marche/arrêt(I/O) sur la position « 0 » pour arrêter l'appareil.

4.0 Entretien et nettoyage



Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de nettoyer l'appareil pour prévenir les risques d'électrocution. Seul votre fournisseur d'équipement ou un technicien qualifié en la matière sont autorisés à ouvrir le boîtier de l'appareil ou en faire l'entretien.



Ne pas utiliser de liquide directement sur l'unité. La liste des produits chimiques indésirables inclut notamment les éléments suivants : l'alcool ou les produits à base d'alcool, les produits concentrés à base de chlore (chlorure d'éthylène) et les produits à base de pétrole (Pine-Sol®, Lestoil®). NE PAS utiliser ces produits pour le nettoyage du boîtier en plastique de l'unité, car ils risquent de l'endommager.



Nettoyer le boîtier, le panneau de contrôle et le cordon électrique uniquement avec un nettoyant ménager doux, appliqué à l'aide d'un chiffon humide ou d'une éponge, ensuite sécher toutes les surfaces. Ne pas laisser l'eau pénétrer dans le dispositif.



Remplacez périodiquement la canule jetable suivant l'usage normal et les recommandations du fournisseur de votre matériel.



Pour éviter tout risque de voir la garantie AirSep invalidée, respectez l'ensemble des instructions du fabricant.



AirSep déconseille la stérilisation de cet appareil.

4.1 Flacon humidificateur (optionnelle)

- Vérifier quotidiennement le niveau d'eau et augmenter l'eau si nécessaire
- Pour le nettoyage et la désinfection de l'humidificateur, suivez les instructions de votre fournisseur de matériel ou celles contenues dans le flacon humidificateur.

4.2 Boîtier extérieur

Utiliser un produit nettoyant de ménage doux sur un chiffon ou une éponge humide pour nettoyer l'extérieur du concentrateur, le tuyau et ensuite essuyer toutes les surfaces. Ne pas laisser l'eau pénétrer dans le dispositif.

5.0 Dépannage

Si votre concentrateur ne fonctionne pas correctement, consultez votre Fournisseur d'équipement, puis reportez-vous au tableau de détection des pannes aux pages suivantes concernant les causes probables et les solutions à y apporter.



Ne tentez aucunes procédures d'entretien autres que les solutions possibles énumérées ci-dessous.



Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période relativement longue, il doit fonctionner pendant quelques minutes avant que l'alarme de coupure de courant puisse devenir active.

| Problème | Cause probable | Solution |
|---|---|--|
| L'unité ne fonctionne pas. Un état de panne de courant de secteur déclenche une alarme. | Le câble d'alimentation n'est pas connecté à la prise électrique. | Vérifier que le câble d'alimentation de la prise électrique soit bien connecté. |
| | La prise électrique n'est pas alimentée. | Vérifier la source d'alimentation, l'interrupteur mural, le fusible interne ou disjoncteur. |
| | Le disjoncteur du concentrateur est activé. | Appuyer (sans maintenir) le bouton de réarmement du disjoncteur à l'avant de l'appareil. Si le disjoncteur se déclenche une fois de plus ou si l'alarme continue de sonner après la mise en marche de l'appareil, contactez votre fournisseur d'équipement. |

| Problème | Cause probable | Solution |
|--|---|--|
| Débit d'oxygène limité ou absent. | flacon humidificateur sale ou obstruée, ou présence de fuite. Canule nasale ou autres accessoires d'oxygène défectueux, notamment la tubulure d'oxygène. | Enlever le flacon humidificateur ; si le débit est rétabli, nettoyer et remplacer le flacon humidificateur. Enlever et vérifier les accessoires tordus ou obstrués. Remplacer le cas échéant. |
| | Le tube de la canule lâche. | Vérifier le raccord du tube de la canule sur le panneau de contrôle. |
| Une condensation se forme dans le tube d'oxygène lorsque vous utilisez un flacon humidificateur. | L'appareil n'est pas ventilé de manière appropriée. Les températures de fonctionnement sont élevées. | S'assurer que l'appareil est placé loin des rideaux ou textiles, des registres d'air chaud ou des appareils de chauffage ; qu'il est placé sur une surface plane et que chacune des faces se trouve au moins à 30 cm du mur ou de toute autre obstruction. Ne pas placer l'appareil dans un espace confiné. Remplir le flacon humidificateur avec de l'eau FROIDE. NE PAS TROP REMPLIR. Laisser sécher le tube d'oxygène ou le remplacer avec un nouveau tube. |
| L'alarme intermittente retentit à intervalles d'une seconde. | Se reporter à la Section 2.6 « Dispositifs de sécurité » pour une description des indicateurs sonores. | Mettre l'interrupteur marche/ arrêt sur la position 0, utiliser votre réserve d'alimentation en oxygène (s'il vous en a été fourni) et consulter immédiatement votre fournisseur de matériel. |

| Problème | Cause probable | Solution |
|---|--|---|
| Tout autre problème. | | Mettre l'interrupteur marche/ arrêt sur la position 0, utiliser votre réserve d'alimentation en oxygène (s'il vous en a été fourni) et consulter immédiatement votre fournisseur de matériel. |
| L'indicateur orange de concentration en oxygène reste allumé. | Le taux de concentration d'oxygène est de $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Mettre l'interrupteur marche/ arrêt sur la position 0, utiliser votre réserve d'alimentation en oxygène (s'il vous en a été fourni) et consulter immédiatement votre fournisseur de matériel. |


6.0 Caractéristiques du produit

| Concentrateur d'oxygène VisionAire™ | |
|---|---|
| Spécifications du débit⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm <i>Valeur la plus élevée entre $\pm 10\%$ du réglage indiqué et 200 ml⁽¹⁾</i> |
| Concentration d'oxygène⁽¹⁾ | 90% (+ 5.5% / – 3%) |
| Alimentation électrique requise | 115 VAC / 60 Hz, 3.0A 230VAC / 50 Hz, 1.5A 230VAC / 60 Hz, 1.5A |
| Consommation d'énergie | 290 Watts |
| Niveau sonore | 40 dBa |
| Dimensions | 35.8 cm l x 29.2 cm P x 52.8 cm H 35.8 cm l x 29.2 cm P x 52.8 cm H |
| Poids | 13,6 kg |
| Protection contre les chocs électriques | Classe II, Type B |
| Conditions environnementales limites⁽²⁾ | Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C à des altitudes jusqu'à 3 000 m (523 mmHg) au-dessus du niveau de la mer. Conservation : -20 °C – 60 °C Humidité relative : (Jusqu'à 95 % de HR (sans condensation)) |
| <p>(1) Basé sur 21 °C à la plage de pressions nominales de fonctionnement de 0-7 kPa (contrepression). Pression maximale de sortie : 55 kPa</p> <p>(2) Faire fonctionner l'appareil en dehors de ces indications peut limiter la capacité du concentrateur à atteindre les recommandations de concentration d'oxygène à des taux par litre plus élevés.</p> | |

Suite des spécifications

Les appareils médicaux doivent être manipulés avec précaution pour ce qui est de la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service suivant les règles énumérées dans cette section.

| Consignes et déclarations du fabricant ± immunité électromagnétique | | | |
|--|--|---|--|
| Le VisionAire est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VisionAire doit s'assurer qu'il se situe dans un tel environnement. | | | |
| Essai d'IMMUNITÉ | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Guide pour l'Environnement± électromagnétique |
| Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert de manière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet | La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tension composée ± 2 kV tension phase-terre | ± 1 kV tension composée ± 2 kV tension phase-terre | La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % inflexion U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux U_T) pour 5s | <5 % U_T (>95 % creux U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux U_T) pour 5 s | La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du VisionAire a besoin d'une utilisation continue pendant des coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une source d'énergie permanente ou d'une batterie. |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai. | | | |

| Consignes et déclarations du fabricant ± immunité électromagnétique | | | |
|--|----------------------------|----------------------|---|
| Le VisionAire est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VisionAire doit s'assurer qu'il se situe dans un tel environnement électromagnétique. | | | |
| Test d'IMMUNITÉ | NIVEAU D'ESSAI IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique ± consignes |
| RF conduite IEC 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz à 80 MHz | 3 Veff | Ne pas utiliser d'appareil de communication RF mobile ou portable à une distance de toute partie du VisionAire, y compris ses câbles, inférieure à la distance de séparation prescrite calculée au moyen de la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur Distance de séparation recommandée $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $D = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800MHz à 2.5GHz où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur indiquée par le fabricant de l'émetteur, en watts (W), et d est la distance de séparation prescrite en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs radioélectriques fixes, tels qu'établies par relevé électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de de fréquence. ^b Un brouillage est possible au voisinage d'appareils portant le symbole suivant :  |
| RF rayonnée IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz | 3 V/m | |
| REMARQUE : entre 80 MHz et 800 MHz, utiliser la plage de fréquence supérieure | | | |
| REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette à l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes. | | | |
| <p>a. Les intensités de champ d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que les stations de base de téléphones radioélectriques (portables/sans fil) et de radios mobiles terrestres, radio amateur, émissions de radio AM et FM et émission de TV ne peuvent pas être prédites avec précision de façon théorique Pour évaluer l'environnement électromagnétique induit par les émetteurs radioélectriques fixes, il convient d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation du VisionAire dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, observer le VisionAire pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du VisionAire.</p> <p>b. Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> | | | |

| Distances de séparation prescrite entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le VisionAire | | | |
|---|---|--|---|
| Le VisionAire est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont limitées. Le client ou l'utilisateur du VisionAire peut contribuer à éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le VisionAire telle que prescrite ci-dessous, sur la base de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication. | | | |
| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) | | |
| | entre 150 KHz et 80 MHz d= 1.2 x √P | entre 80 MHz et 800 MHz d= 1.2 x √P | entre 800 MHz et 2,5 GHz d= 2.3 x √P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation prescrite d en mètres (m) peut être estimée au moyen de la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur indiquée par le fabricant de l'émetteur, en watts (W). REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, utiliser la distance de séparation de la plage de fréquence supérieure REMARQUE 2 Ces consignes peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette à l'absorption et la réflexion par les structures, d'objets et de personnes. | | | |


| Consignes et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|---|------------|---|
| Le VisionAire est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VisionAire doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essais d'émissions | Conformité | Consignes sur l'Environnement électromagnétique |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le VisionAire n'utilise de l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et non susceptibles de provoquer un quelconque brouillage d'appareils électroniques proches. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le VisionAire convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau électrique basse-tension public qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Émissions de fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

7.0 Symboles/Abréviations

Des symboles, plutôt que des mots, sont couramment utilisés sur les appareils dans le but de diminuer le risque d'incompréhension dû aux différences linguistiques. Les symboles facilitent également la compréhension d'un concept dans un espace restreint.

Le tableau suivant est une liste de symboles et de définitions utilisables avec le concentrateur d'oxygène VisionAire de AirSep. Ces symboles sont référencés à partir des normes de l'International Electro-technical Commission (Commission internationale électrotechnique) (IEC) :

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---------|--|---------|---|
| | MARCHE (interrupteur marche/arrêt en position de marche) | | ARRÊT (interrupteur marche/arrêt en position d'arrêt) |
| | Interdiction de fumer | | Ne pas démonter |
| | Équipement de Type B | | Consulter les instructions d'utilisation joints |
| | Danger – décrit un danger ou une pratique dangereuse qui, si pas évitée, peut provoquer une blessure corporelle grave ou fatale ou causer des dommages matériels | | Dispositif de classe II |
| | Mise en garde – décrit un danger ou une pratique dangereuse qui, si pas évitée peut provoquer une blessure corporelle légère ou des dégâts matériels | | Conforme à la directive 93/42/CEE émise par l'organisme agréé n° 0459 |
| | REMARQUE – Fournit des informations suffisamment importantes pour être mises en évidence ou répétées. | | Agence de sécurité pour la norme CAN/CSA C22.2 n°601.1 M90 relative aux appareils électro-médicaux. |
| | Consulter la documentation qui accompagne l'appareil | | Tenir au sec l'appareil et les accessoires |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Ne pas utiliser d'huile ni de graisse |  | L'élimination par une méthode agréée des déchets d'appareils électriques et électroniques est requise |
|  | Branchement de la sortie d'oxygène sur la canule |  | Ne pas exposer à une flamme nue |
|  | Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, la vente ou la location de cet appareil n'est autorisée que sous ordonnance médicale ou pour un prestataire de soins de santé habilité. |  | Maintenir en position verticale. |
|  | Fragile – manipuler avec soin |  | DEL d'avertissement de la concentration en oxygène. |
| | |  | Voir instructions |

Méthode d'élimination des déchets : Tous les déchets provenant du concentrateur d'oxygène VisionAire de AirSep doivent éliminés selon les méthodes appropriées agréées par les autorités locales.

Méthode d'élimination de l'appareil : Afin de protéger l'environnement, le concentrateur doit être éliminé en conformité avec les méthodes agréées par les autorités locales.

8.0 Conformité à la norme EN 60-601 (§ 6.8.2 b) / Classification

« Le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne sont tenus pour responsables des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :

- Le montage, la fixation, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes autorisées par lui,

- l'installation électrique du local correspondant est conforme aux prescriptions CEI.

- l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. « Si les pièces de rechange utilisées par un technicien agréé lors de l'entretien périodique ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant, ce dernier est déchargé de toute responsabilité en cas d'accident. Ne pas ouvrir l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement : danger d'électrocution. Cet appareil est conforme aux exigences de la directive européenne MDD(93/42/EEC:2007/47/EC) Annexe I, mais son fonctionnement peut être affecté par la présence d'autres appareils à proximité, tels que les appareils de diathermie et d'électrochirurgie à haute fréquence, les défibrillateurs, les appareils de thérapie à ondes courtes, les téléphones cellulaires, les émetteurs-récepteurs CB et autres appareils portables, les fours à micro-ondes, les plaques à induction ou encore les jouets télécommandés et plus généralement par des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux fixés par la norme ECN 60601-1-2.

Classification

Type de protection contre les chocs électriques :

Classe II La protection contre les chocs électriques est assurée par une DOUBLE ISOLATION.
La mise à la terre de protection ou l'appui sur les conditions d'installation ne sont pas nécessaires.

Degré de protection contre les chocs électriques :

Type B Appareil fournissant un degré particulier de protection contre les chocs électriques concernant surtout :
1) Courant de fuite autorisé ;
2) Fiabilité de la protection par liaison à la terre (s'il y a lieu).
Non destiné aux applications cardiaques directes.

Mode autorisé de nettoyage et de prévention des infections :

Veillez vous reporter à votre Fournisseur d'équipement et au Manuel d'entretien VisionAire.

Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :

Équipement non adapté pour ce type d'application.

Mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu.

Pour le Représentant pour l'Europe :

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH England

E-mail : europerepcontact@airsep.com



**VOR INBETRIEBNAHME DIESES GERÄTS UNBEDINGT
DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN. WENN
SIE DIE WARNHINWEISE UND ANWEISUNGEN NICHT
VERSTEHEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN
GERÄTELIEFERANTEN, BEVOR SIE VERSUCHEN, DIESES
GERÄT ZU BETREIBEN; ANDERNFALLS KANN ES ZU
VERLETZUNGEN ODER SCHÄDEN AM GERÄT KOMMEN.**

| | |
|--|---|
| | <p>Rauchen während der Verwendung von Sauerstoff ist die Hauptursache für Brände, Verletzungen und Todesfälle. Sie müssen diese Sicherheitswarnhinweise unbedingt befolgen:</p> <p>Rauchen, Kerzen oder offene Flammen sind im gleichen Raum mit diesem Gerät oder einem Zubehörteil, in dem sich Sauerstoff befindet, nicht erlaubt.</p> <p>Rauchen während des Tragens einer Sauerstoffkanüle kann zu Verbrennungen im Gesicht und möglicherweise zum Tode führen.</p> <p>Wenn die Kanüle abgenommen und auf Bettzeug, Sofas oder anderes Stoffmaterial gelegt wird, kann durch eine Zigarette, Hitzequelle oder Flamme ein Brand ausgelöst werden.</p> <p>Wenn Sie rauchen, müssen Sie diese 3 lebensrettenden Maßnahmen befolgen: Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, nehmen Sie die Kanüle ab und verlassen Sie den Raum, in dem sich das Gerät befindet.</p> |
| | <p>Warnschilder mit der Aufschrift „Nicht rauchen – Sauerstoffanwendung“ müssen deutlich sichtbar dort angebracht sein, wo der Sauerstoffkonzentrator in Gebrauch ist. Patienten und ihr Pflegepersonal müssen über die Gefahren des Rauchens in Gegenwart oder während der Anwendung von medizinischem Sauerstoff informiert werden.</p> |







| | |
|--|---------------|
| Wichtige Sicherheitsvorschriften | Seite DE1-6 |
| Abschnitt 1: Einführung | Seite DE7 |
| Warum Ihr Arzt Sauerstoff verordnet hat | Seite DE7 |
| Was ist ein Sauerstoffkonzentrator? | Seite DE7-8 |
| Bedienerprofil | Seite DE8 |
| Abschnitt 2: Konzentratorkomponenten | Seite DE9 |
| 2.1 Konzentratovorderseite | Seite DE9-10 |
| 2.2 Konzentatorrückseite | Seite DE11 |
| 2.3 Befeuchterflasche (optional) | Seite DE12 |
| 2.4 Zubehör | Seite DE13 |
| 2.5 Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten | Seite DE14 |
| 2.6 Sicherheitsmerkmale | Seite DE15 |
| Abschnitt 3: Betrieb Ihres Sauerstoffkonzentrators | Seite DE16 |
| 3.1 Befeuchterflasche | Seite DE16 |
| 3.2 Kanülenanschluss | Seite DE17 |
| 3.3 Starten des Konzentrators | Seite DE17-18 |
| 3.4 Ausschalten des Konzentrators | Seite DE18 |
| Abschnitt 4: Pflege und Reinigung | Seite DE19 |
| 4.1 Befeuchterflasche (optional) | Seite DE20 |
| 4.2 Gehäuse-Außenflächen | Seite DE20 |
| Abschnitt 5: Fehlerbehebung | Seite DE21-23 |
| Abschnitt 6: Technische Daten | Seite DE24-27 |
| Abschnitt 7: Symbole/Abkürzungen | Seite DE28-29 |
| Abschnitt 8 Konformität mit EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/ Klassifikation | Seite DE30-31 |








Wichtige Sicherheitsvorschriften








Es ist unbedingt notwendig, dass Sie sich die folgenden wichtigen Sicherheitsinformationen über den **VisionAire™** Sauerstoffkonzentrator durchlesen und sich mit ihnen vertraut machen.




| | |
|---|--|
|  WARNUNG | <p>Dieses Gerät liefert hochkonzentrierten Sauerstoff, der eine schnelle Verbrennung fördert. Rauchen oder offene Flammen sind im gleichen Raum mit (1) diesem Gerät oder (2) einem Zubehörteil, in dem sich Sauerstoff befindet, nicht erlaubt. Ein Nichtbeachten dieses Warnhinweises kann zu schweren Bränden, Sachschäden und/oder körperlichen Verletzungen oder zum Tode führen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Dieses Gerät ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen geeignet. Bei geriatrischen, pädiatrischen und anderen Patienten, die ein Unwohlsein beim Gebrauch des Konzentrators nicht mitteilen können, sind ggf. zusätzliche Überwachungsmethoden notwendig. Patienten mit eingeschränktem Hör- und/oder Sehvermögen benötigen eventuell Hilfe bei der Alarmüberwachung.</p> |
|  WARNUNG | <p>Bei Unwohlsein oder einem medizinischen Notfall sofort ärztlichen Beistand suchen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Kein Öl, Schmierfett oder Produkte auf Petroleumbasis bzw. entflammbare Produkte am nasalen Ende bzw. in der Nähe der Kanüle oder des Geräts verwenden. Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von entflammbaren Substanzen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Stromschlaggefahr. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, bevor das Gerät gereinigt wird, um die Gefahr eines unbeabsichtigten Stromschlags und von Verbrennungen auszuschließen. Nur Ihr Gerätelieferant oder ein qualifizierter Servicetechniker darf die Abdeckungen entfernen oder das Gerät warten.</p> |

| | |
|---|--|
|  WARNUNG | <p>Lassen Sie die Nasenkanüle nicht unter Bettdecken oder Sofakissen liegen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber nicht betrieben wird, kann der Sauerstoff auf das Gerät entzündlich wirken. Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf 0 (aus), wenn das VisionAire-Gerät nicht in Gebrauch ist.</p> |
|  WARNUNG | <p>Keine Verlängerungskabel mit diesem Gerät verwenden oder zu viele Stecker an der gleichen Steckdose anschließen. Dies kann zu einer Überlastung des elektrischen Schaltkreises und Auslösung der Sicherung/des Unterbrechers führen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Verwenden Sie nur die auf dem Etikett auf der Geräterückseite angegebene Netzspannung.</p> |
|  WARNUNG | <p>Verwenden Sie Ihren Sauerstoffkonzentrator nicht in Gegenwart entzündlicher Gase. Dies kann zu schneller Brandentwicklung und damit Sachschäden, körperlichen Verletzungen oder zum Tode führen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht nass wird und kein Wasser in das Gerät gelangt. Dies kann zu einer Fehlfunktion oder zum Abschalten des Geräts sowie einem erhöhten Stromschlag- oder Verbrennungsrisiko führen.</p> |
|  WARNUNG | <p>Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, bevor das Gerät gereinigt wird, um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen. Nur Ihr Gerätelieferant oder ein qualifizierter Servicetechniker darf die Abdeckungen entfernen oder das Gerät warten.</p> |
|  WARNUNG | <p>Geben Sie Reinigungsflüssigkeiten nie direkt auf das Gerät auf. Zu den nicht geeigneten Chemikalien gehören u. a. folgende Substanzen: Alkohol und Produkte auf Alkoholbasis, konzentrierte Produkte auf Chlorbasis (Ethylenchlorid) und Produkte auf Ölbasis (Pine-Sol®, Lestoil®). Diese Stoffe dürfen NICHT zur Reinigung des Kunststoffgehäuses des Geräts verwendet werden, da sie den Kunststoff beschädigen können.</p> |

| | |
|---|--|
|  WARNUNG | Reinigen Sie Gehäuse, Bedienfeld und Netzkabel nur mit einem milden Haushaltsreiniger und feuchten Tuch oder Schwamm und wischen Sie dann alle Oberflächen trocken. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. |
|  WARNUNG | Es ist keine Modifikation dieser Ausrüstung zulässig. |
|  WARNUNG | Das Gerät darf nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine solche Verwendung unvermeidlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktionsweise zu bestätigen. |
|  VORSICHT | Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Verordnung eines Arztes oder einer lizenzierten Person aus dem Krankenpflegebereich verkauft oder vermietet werden. |
|  VORSICHT | Für den Fall eines Stromausfalls, Alarms oder mechanischen Versagens empfiehlt AirSep eine alternative Sauerstoffzufuhr. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Gerätelieferanten bezüglich eines notwendigen Reservesystems. |
|  VORSICHT | Es ist sehr wichtig, die verordnete Zufuhrmenge an Sauerstoff einzustellen. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Zufuhrmenge verringern oder erhöhen. |
|  VORSICHT | Stellen Sie sicher, dass der Konzentrator in aufrechter Position betrieben wird. |

| | |
|---|--|
|  VORSICHT | Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen oder Gardinen, Heißluftgebläsen oder Heizelementen auf. Achten Sie drauf, dass das Gerät auf einer ebenen Unterlage steht und auf allen Seiten mindestens 30 cm Abstand von Wänden oder anderen Gegenständen hat. Das Gerät nicht in einem beengten Bereich aufstellen. Wählen Sie einen staub- und rauchfreien Standort außerhalb direkter Sonneneinstrahlung. Das Gerät nicht im Freien betreiben. |
|  VORSICHT | Das Gerät nicht in engen oder schwer zugänglichen Räumen benutzen, wo die Belüftung womöglich begrenzt ist. Dies kann zu einer Überhitzung des Geräts führen und die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. |
|  VORSICHT | Tritt ein Alarm auf oder wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, im Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Handbuch nachlesen. Lässt sich das Problem nicht beheben, ziehen Sie Ihren Gerätelieferanten zu Rate. |
|  VORSICHT | Der Sauerstoffkonzentrator kann auf Empfehlung durch einen qualifizierten Arzt während des Schlafs verwendet werden. |
|  VORSICHT | Wenn der Schlauch der Befeuchterflasche nicht richtig an der Flaschenkupplung oder am Sauerstoffausgang angeschlossen ist, kann Sauerstoff austreten. |
|  VORSICHT | Die Lagerung des Geräts außerhalb seiner angegebenen Lagertemperaturen kann seine Leistung beeinträchtigen (siehe den Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch.) |
|  VORSICHT | Positionieren Sie den Konzentrator so, dass das Netzkabel leicht zugänglich ist. |

| | |
|---|--|
|  | Der Konzentrator sollte so aufgestellt werden, dass keine Schadstoffe oder Dämpfe in das Gerät gelangen. |
|  | Wenn anscheinend kein Sauerstoff fließt, überprüfen Sie zuerst, ob die Flowmeter-Kugel überhaupt einen Fluss registriert. Dann halten Sie die Spitze der Kanüle in ein Glas Wasser; wenn Blasen aus der Kanüle kommen, fließt Sauerstoff. Wenn keine Blasen erscheinen, lesen Sie bitte in Abschnitt 5.0 nach. Fehlerbehebung. |
|  | Alle Anweisungen des Herstellers befolgen, damit die Garantie von AirSep ihre Gültigkeit behält. |
|  | Ersetzen Sie die Einwegkanüle bei normalem Gebrauch regelmäßig gemäß den Empfehlungen Ihres Geräteherstellers. |
|  | AirSep empfiehlt, dieses Gerät nicht zu sterilisieren. |
|  | Keine Wartungsarbeiten außer den nachfolgend aufgeführten möglichen Maßnahmen treffen. |
|  | Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss es einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann. |

| | |
|---|---|
|  | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen. |
|  | Der Konzentrator gibt an der Unterseite des Geräts warme Luft ab, die temperaturempfindliche Bodenbeläge wie etwa Vinyl dauerhaft verfärben kann. Der Konzentrator sollte nicht über Bodenbelägen verwendet werden, die anfällig für eine hitzebedingte Verfärbung sind. AirSep ist nicht für verfärbte Bodenbeläge verantwortlich. |
|  | Warnschilder mit der Aufschrift „ Nicht rauchen – Sauerstoffanwendung “ müssen deutlich sichtbar dort angebracht sein, wo der Sauerstoffkonzentrator in Gebrauch ist. Patienten und ihr Pflegepersonal müssen über die Gefahren des Rauchens in Gegenwart oder während der Anwendung von medizinischem Sauerstoff informiert werden. |

1.0 Einführung

Anhand dieser Gebrauchsanleitung für Patienten können Sie sich mit dem Sauerstoffkonzentrator VisionAire von AirSep vertraut machen. Es ist wichtig, dass Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen lesen und verstehen, bevor Sie Ihren Konzentrator betreiben. Ihr Gerätelieferant beantwortet Ihnen gerne Ihre Fragen.

Warum Ihr Arzt Sauerstoff verordnet hat

Viele Menschen leiden heute an verschiedenen Herz- oder Lungenkrankheiten oder anderen Atemwegserkrankungen. Eine beträchtliche Anzahl dieser Patienten kann von einer zusätzlichen Sauerstofftherapie zu Hause, im Krankenhaus oder in einer medizinischen Einrichtung profitieren.

Sauerstoff ist ein Gas, das 21% der Zimmerluft ausmacht, die wir einatmen. Unser Körper benötigt eine ständige Sauerstoffzufuhr, um richtig funktionieren zu können. Ihr Arzt hat Ihnen eine zusätzliche Sauerstofftherapie verordnet, weil Ihr Körper nicht ausreichend Sauerstoff über die Raumluft erhält. Sauerstoff macht nicht abhängig, und Ihr Arzt hat eine Sauerstoffzufuhr verordnet, die ausreicht, um Ihren Zustand zu verbessern.

Bitte bedenken Sie, dass eine nicht verordnete Sauerstofftherapie gefährlich sein kann. Vor dem Gebrauch dieses Geräts müssen Sie einen Arzt konsultieren. Der Gerätelieferant für Ihr Sauerstoffgerät wird Ihnen zeigen, wie Sie die verordnete Sauerstoffzufuhrmenge einstellen können.

Was ist ein Sauerstoffkonzentrator?

Sauerstoffkonzentratoren wurden in den 70er Jahren eingeführt und sind inzwischen zu den annehmlichsten und zuverlässigsten Geräten für eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr geworden, die heute auf dem Markt sind. Ohne einen Sauerstoffkonzentrator würde der durchschnittliche Patient jeden Monat 12 Flaschen/Zylinder Sauerstoff benötigen. Ihr Sauerstoffkonzentrator produziert den gesamten Sauerstoff, den Sie brauchen, so dass dieser nicht angeliefert werden muss.

Die Luft, die wir einatmen, enthält ca. 21% Sauerstoff, 78% Stickstoff und 1% andere Gase. Im VisionAire-Gerät wird die Raumluft durch ein regenerierendes und absorbierendes Material, ein sogenanntes „Molekularsieb“, geleitet. Dieses Material trennt den Sauerstoff vom Stickstoff und anderen Gasen. Das Ergebnis ist eine konstante Lieferung von hochkonzentriertem, zusätzlichem Sauerstoff, der dem Patienten zugeführt wird.

Hinweis: Es besteht niemals die Gefahr eines Aufbrauchens des Sauerstoffs in einem Raum, in dem Sie Ihr VisionAire-Gerät verwenden.



Bedienerprofil:

Die stationären Konzentratoren von AirSep sind für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff für Patienten vorgesehen, die an Beschwerden aufgrund von Erkrankungen leiden, die die Leistungsfähigkeit der Lungen zur Übertragung von Sauerstoff in der Atemluft in den Blutstrom beeinträchtigen. Die Anwender können von einer zusätzlichen Sauerstofftherapie zu Hause, im Krankenhaus oder in einer medizinischen Einrichtung profitieren. Die Anwendung eines Sauerstoffkonzentrators erfordert eine ärztliche Verordnung und ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen geeignet.

Wenngleich eine Sauerstofftherapie für Patienten aller Altersgruppen verordnet werden kann, ist der typische Patient für eine Sauerstofftherapie älter als 65 Jahre und leidet an chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disorder, COPD). Die Patienten haben typischerweise gute kognitive Fähigkeiten und müssen in der Lage sein, Beschwerden mitzuteilen. Wenn der Anwender Beschwerden nicht kommunizieren kann oder nicht in der Lage ist, die Beschriftung des Konzentrators und die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, wird die Verwendung nur unter Aufsicht einer Person empfohlen, die diese Voraussetzungen erfüllt. Wenn bei der Verwendung des Konzentrators Beschwerden auftreten, wird dem Patienten empfohlen, seinen Arzt zu kontaktieren. Den Patienten wird außerdem geraten, eine Sauerstoff-Reserve zur Verfügung zu haben (d. h. Zylindersauerstoff), falls ein Stromausfall auftritt oder der Konzentrator versagt. Für die Anwendung des Konzentrators sind keine weiteren besonderen Fähigkeiten des Anwenders erforderlich.

2.0 Konzentratorkomponenten

Machen Sie sich anhand der Abbildungen unten mit den wichtigen Bestandteile Ihres VisionAire™ Sauerstoffkonzentrators vertraut.

2.1 Konzentratorvorderseite

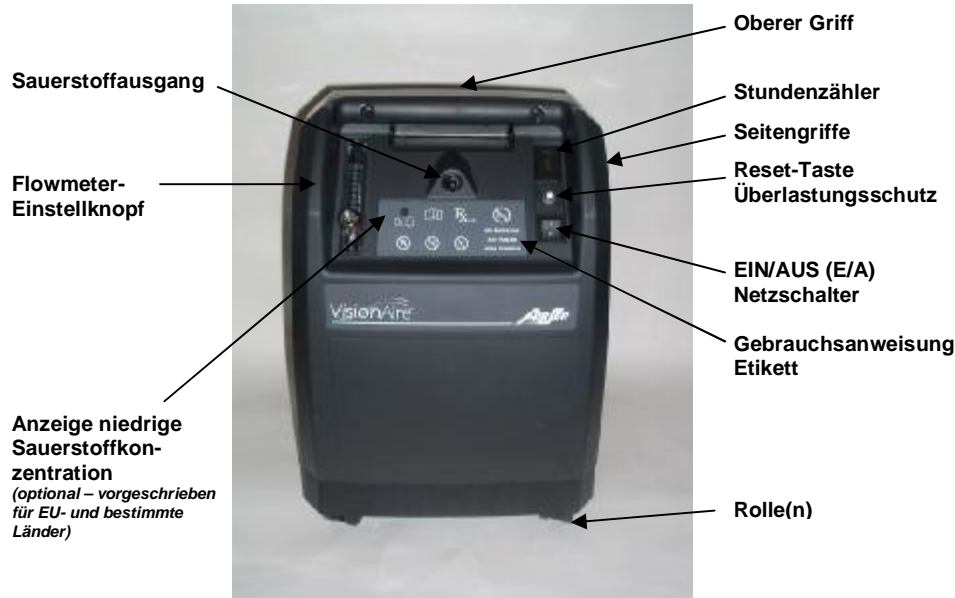


Abb. 1



Abb. 1a

- Ø **Obere und seitliche Griffe:**
 - Ermöglichen bequemes Tragen des Geräts.
- Ø **EIN/AUS (E/A)Netzschalter:**
 - Startet und stoppt den Betrieb des Geräts.
- Ø **Sauerstoffausgang**
 - Anschlussmöglichkeit für einen Befeuchter (falls erforderlich) oder eine Kanüle.
- Ø **Reset-Taste Überlastungsschutz:**
 - Setzt das Gerät nach dem Herunterfahren durch elektrische Überlastung zurück.
- Ø **Flowmeter-Einstellknopf:**
 - Steuert die Sauerstoffzufuhr in Litern pro Minute (lpm).
- Ø **Anzeige niedrige Sauerstoffkonzentration (optional – vorgeschrieben für EU- und bestimmte Länder)**
 - Bei Ausstattung mit einem **Sauerstoffmonitor** – eine Warn-LED (gelb) wird am vorderen Bedienfeld aktiviert (Details siehe Abschnitt 2.6 'Sicherheitsmerkmale')
- Ø **Stundenzähler:**
 - Zeichnet die Gesamtbetriebsstunden des Konzentrators auf.
- Ø **Gebrauchsanweisungs-Etikett:**
 - Anleitung zum Gebrauch des Geräts.
- Ø **Rollen:**
 - Vier Rollen ermöglichen einfaches Verschieben des Geräts nach Bedarf.
- Ø **Technische Datenetikett:**
 - Zeigt elektrische Spezifikationen und Seriennummer.

2.2 Konzentratorrückseite



Abb. 2

- Ø **Netzkabel:**
 - Zum Anschluss des Geräts an eine Steckdose.
- Ø **Aufnahme für Befeuchterflasche:**
 - Zum Einsetzen der optionalen Befeuchterflasche.

2.3 Befeuchterflasche (optional)



Abb. 3

- Ø **Befeuchterflasche (optional):**
 - Befeuchtet den Sauerstoff, bevor dieser zum Patienten gelangt.
- Ø **Sauerstoffausgang Befeuchterflasche:**
 - Anschluss für Sauerstoffschlauch/Kanüle.

2.4 Zubehör:

Empfohlen zur Verwendung mit **VisionAire 2** und **VisionAire 3**.
Der Einsatz von Sauerstoffbehandlungszubehör, das nicht zur Verwendung mit diesem Konzentrator vorgesehen ist, kann die Leistung beeinträchtigen und die Garantie des Herstellers ungültig machen.

∅ Befeuchterflasche

- AirSep Artikelnummer – HU003-1

∅ Kanüle, 7,6 m

- AirSep Artikelnummer – CU002-4

∅ Befeuchterflaschen-Schlauch

- AirSep Artikelnummer – TU176-160

∅ Befeuchterflaschen-Kupplung

- AirSep Artikelnummer – F0655-1

∅ Sauerstoffschlauch, 7,6 m

- AirSep Artikelnummer – CU004-3

∅ Schlauch-/Kanülenstecker

- AirSep Artikelnummer – CU009-1

2.5 Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten

- Konzentratorgehäuse (alle Teile)NOVA PS6201
Superschlagfestes Polystyrol
- Gasausgang, DüseAluminium, schwarz eloxiert
- Ein-/Aus-SchalterDuPont FR50
- StundenzählerAcrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
Kunststoff und Acrylat
- FlowmeterABS (STAT-TECH AS1000)
- GasausgangMessing
- StromunterbrecherTaste – Melamin oder Harnstoff-
Formaldehyd,
Befestigungshülse – Polyamid
66 (Nylon)
- GeräteetikettenLexan
- NetzkabelPolyvinylchlorid (PVC), Metall
- KabelzugentlastungNylon
- KabelhülleKlettband
- StaubfilterPolyester
- BefeuchterriemenGarn, Gummi
- BefeuchterflascheOben – Acrylnitril-Butadien-
Styrol (ABS) Flasche –
Polypropylen (PP),
Diffusor – Polyvinyl –
chlorid (PVC)
- Kanüle (Schlauch)Polyvinylchlorid (PVC)

2.6 Sicherheitsmerkmale:

- Ø **Kompressormotor:** Wärmeschutz wird durch einen Thermostat in der Statorwicklung gewährleistet (135°C). Ein Sicherheits-Entlastungsventil befindet sich am Kompressorausgang und ist auf 280 kPa (40 psig) kalibriert.
- Ø **Stromausfall:** Bei einem Stromausfall während des Betriebs dieses Geräts wird ein akustischer unterbrochener Einzelalarmton aktiviert.
- Ø **Sauerstoffmonitor:** Der Sauerstoffmonitor erkennt jeden Abfall der Konzentration unter 82 % ($\pm 3\%$) und aktiviert einen optischen Alarm (gelbe LED-Anzeige am vorderen Bedienfeld). Wenn die Konzentration im Betrieb weiterhin unter 82% bleibt, wird auch ein akustischer, unterbrochener 2-Ton-Alarm aktiviert.
- Ø **Hoher Druck:** Eine Überdrucksicherheitsfunktion verhindert eine mögliche Beschädigung von Gerätekomponenten bei einem Druck von 228 kPa (33 psig ± 2 psig). Ein akustischer, unterbrochener 4-Ton-Alarm wird aktiviert.
- Ø **Niedriger Druck:** Ein akustischer, unterbrochener 3-Ton-Alarm wird aktiviert, wenn der Gerätdruck auf ≤ 35 kPa (5 psig ± 1 psig) abfällt.
- Ø **Kein-Fluss-Warnung:** Eine Unterbrechung des Sauerstoffflusses, wie etwa durch eine Quetschung oder einen Knick in der Kanüle, aktiviert einen akustischen, unterbrochenen 6-Ton-Alarm.
- Ø **Produktfilter:** ≥ 10 Filter

3.0 Betrieb Ihres Sauerstoffkonzentrators

Lesen Sie vor Inbetriebnahme Ihres Sauerstoffkonzentrators die folgenden Informationen.



Der Konzentrator gibt an der Unterseite des Geräts warme Luft ab, die temperaturempfindliche Bodenbeläge wie etwa Vinyl dauerhaft verfärben kann. Der Konzentrator sollte nicht über Bodenbelägen verwendet werden, die anfällig für eine hitzebedingte Verfärbung sind. AirSep ist nicht für verfärbte Bodenbeläge verantwortlich.

3.1 Befeuchterflasche (Optional)

Wenn bei Ihrer Sauerstofftherapie eine zusätzliche Befeuchtung erforderlich ist, führen Sie die folgenden Schritte bei jeder Reinigung oder Füllung des Befeuchters durch, der möglicherweise zu Beginn für Ihren Gebrauch eingerichtet wurde.

1. Nehmen Sie die Befeuchterflasche aus ihrer Aufnahme an der Geräterückseite.
2. Öffnen Sie die Flasche. Wenn Sie eine vorgefüllte Flasche haben, entfällt dieser Schritt. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.
3. Füllen Sie die Befeuchterflasche bis zur auf der Flasche angezeigten Füllstandlinie mit kaltem Wasser (vorzugsweise destilliertem Wasser). NICHT ÜBERFÜLLEN.
4. Setzen Sie die obere Abdeckung wieder auf die Flasche.
5. Stellen Sie die Befeuchterflasche wieder in die Aufnahme an der Geräterückseite und verbinden Sie den Flaschenschlauch mit dem Sauerstoffausgang sowie der Flaschenkupplung.



Wenn der Schlauch der Befeuchterflasche nicht richtig an der Flaschenkupplung oder am Sauerstoffausgang angeschlossen ist, kann Sauerstoff austreten.

3.2 Kanülenanschluss

Verbinden Sie den Schlauch und die Kanüle mit dem Sauerstoffausgang des Geräts oder des optionalen Befeuchters.

3.3 Starten des Konzentrators



Warnschilder mit der Aufschrift „**NICHT RAUCHEN**“ müssen deutlich sichtbar überall dort angebracht sein, wo das Gerät in Gebrauch ist. Patienten und ihr Pflegepersonal müssen über die Gefahren des Rauchens in Gegenwart von medizinischem Sauerstoff informiert werden.



Keine Verlängerungskabel mit diesem Gerät verwenden oder zu viele Stecker an der gleichen Steckdose anschließen. Dies kann zu einer Überlastung des elektrischen Schaltkreises und Auslösung der Sicherung/des Unterbrechers führen.



Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen oder Gardinen, Heißluftgebläsen oder Heizelementen auf. Achten Sie drauf, dass das Gerät auf einer ebenen Unterlage steht und auf allen Seiten mindestens 30 cm Abstand von Wänden oder anderen Gegenständen hat. Das Gerät nicht in einem beengten Bereich aufstellen. Wählen Sie einen staub- und rauchfreien Standort außerhalb direkter Sonneneinstrahlung. Das Gerät nicht im Freien betreiben.

1. Stellen Sie das Gerät nahe einer Steckdose in dem Raum auf, in dem Sie die meiste Zeit verbringen.
2. Stecken Sie den Netzkabelstecker in die Steckdose.
3. Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf die Stellung I), um das Gerät einzuschalten. Ein akustisches Alarmsignal ertönt laut etwa 5 Sekunden lang.
4. Die Anzeige für niedrige Sauerstoffkonzentration bleibt ein paar Minuten an, bis die Sauerstoffkonzentration die Mindestanforderungen erreicht (gilt nur für Geräte mit Sauerstoffmonitor).

5. Um die Sauerstoffzufuhr einzustellen, drehen Sie den Flowmeter-Einstellknopf nach links oder rechts, bis die Kugel im Inneren des Flowmeters auf der Linie für die von Ihrem Arzt verordneten Durchflussmenge steht. Zur Ablesung des Flowmeters im richtigen Winkel beachten Sie, dass die hintere Linie und die vordere Linie mit der Zahl wie eine einzige Linie aussehen müssen.
6. Der Konzentrator ist jetzt betriebsbereit.



HINWEIS

Die optimale Sauerstoffkonzentration wird ca. 10 Minuten nach Einschalten des Geräts erzielt (nach ca. 5 Minuten wird eine Konzentration von 90% erreicht).



VORSICHT

Es ist sehr wichtig, die verordnete Zufuhrmenge an Sauerstoff einzustellen. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Zufuhrmenge verringern oder erhöhen.

Normalerweise sollten Sie den Flowmeter an Ihrem Gerät nicht verstellen müssen. Wenn Sie den Flowmeter-Einstellknopf im Uhrzeigersinn drehen, verringern Sie den Sauerstofffluss von Ihrem Gerät und können diesen ganz abdrehen.



HINWEIS

Wenn anscheinend kein Sauerstoff fließt, überprüfen Sie zuerst, ob die Flowmeter-Kugel überhaupt einen Fluss registriert. Dann halten Sie die Spitze der Kanüle in ein Glas Wasser; wenn Blasen aus der Kanüle kommen, fließt Sauerstoff. Wenn keine Blasen erscheinen, lesen Sie bitte in Abschnitt 5.0 nach. Fehlerbehebung.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass der Konzentrator in aufrechter Position betrieben wird.

3.4 Ausschalten des Konzentrators

- Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf die Stellung 0), um das Gerät auszuschalten.

4.0 Pflege und Reinigung



Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, bevor das Gerät gereinigt wird, um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen. Nur Ihr Gerätelieferant oder ein qualifizierter Servicetechniker darf die Abdeckungen entfernen oder das Gerät warten.



Geben Sie Reinigungsflüssigkeiten nie direkt auf das Gerät auf. Zu den nicht geeigneten Chemikalien gehören u. a. folgende Substanzen: Alkohol und Produkte auf Alkoholbasis, konzentrierte Produkte auf Chlorbasis (Ethylenchlorid) und Produkte auf Ölbasis (Pine-Sol®, Lestoil®). Diese Stoffe dürfen NICHT zur Reinigung des Kunststoffgehäuses des Geräts verwendet werden, da sie den Kunststoff beschädigen können.



Reinigen Sie Gehäuse, Bedienfeld und Netzkabel nur mit einem milden Haushaltsreiniger und feuchten Tuch oder Schwamm und wischen Sie dann alle Oberflächen trocken. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.



Ersetzen Sie die Einwegkanüle bei normalem Gebrauch regelmäßig gemäß den Empfehlungen Ihres Gerätelieferanten.



Alle Anweisungen des Herstellers befolgen, damit die Garantie von AirSep ihre Gültigkeit behält.



AirSep empfiehlt, dieses Gerät nicht zu sterilisieren.

4.1 Befeuchterflasche (optional)



- Den Wasserstand täglich überprüfen und Wasser nach Bedarf auffüllen.
- Zur Reinigung und Desinfektion des Befeuchters befolgen Sie die Anweisungen Ihres Gerätelieferanten oder die mit der Befeuchterflasche gelieferte Gebrauchsanweisung.

4.2 Gehäuse-Außenflächen

Verwenden Sie einen milden Haushaltsreiniger, der mit einem feuchten Tuch oder Schwamm aufgebracht wird, um das Gehäuse außen zu reinigen, und wischen Sie dann alle Oberflächen trocken. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

5.0 Fehlerbehebung

Wenn Ihr Konzentrator nicht ordnungsgemäß funktioniert, setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung und sehen Sie sich dann die Tabelle Fehlerbehebung auf den folgenden Seiten zu möglichen Ursachen und Lösungen an.

| | |
|--|--|
|  HINWEIS | Keine Wartungsarbeiten außer den nachfolgend aufgeführten möglichen Maßnahmen treffen. |
|  HINWEIS | Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss es einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann. |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|--|
| Das Gerät funktioniert nicht. Fehlende Stromversorgung löst einen akustischen Alarm aus. | Das Netzkabel ist nicht mit der Steckdose verbunden. Kein Strom an der Steckdose. Überlastungsschutz am Konzentrator ist aktiviert. | Überprüfen Sie das Netzkabel an der Steckdose auf korrekten Anschluss. Überprüfen Sie Stromquelle, Wandschalter, Sicherungen oder Überlastungsschutz. Die Reset-Taste des Überlastungsschutzes an der Gerätevorderseite drücken (nicht gedrückt halten). Wenn der Überlastungsschutz erneut auslöst oder der Alarm weiterhin ertönt, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde, wenden Sie sich an Ihren Gerätelieferanten. |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|--|---|--|
| Eingeschränkter oder kein Sauerstofffluss. | Verschmutzte oder verstopfte Befeuchterflasche oder Undichtigkeit. Defekte Nasenkanüle oder andere Sauerstoff-Zubehörteile, d. h. Sauerstoffschlauch. Kanülenschlauch lose. | Befeuchterflasche entfernen; wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, die Befeuchterflasche reinigen oder ersetzen. Zubehör abnehmen und auf Knicke oder Verstopfungen überprüfen. Bei Bedarf ersetzen. Kanülenschlauchanschluss am Bedienfeld überprüfen. |
| Kondensat sammelt sich im Sauerstoffschlauch, wenn Sie eine Befeuchterflasche verwenden. | Gerät nicht korrekt belüftet. Erhöhte Betriebstemperaturen. | Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen oder Gardinen, Heißluftgebläsen oder Heizelementen auf. Achten Sie drauf, dass das Gerät auf allen Seiten mindestens 30 cm Abstand von Wänden oder anderen Gegenständen hat. Das Gerät nicht in einem beengten Bereich aufstellen. Befeuchterflasche mit KALTEM Wasser nachfüllen. NICHT ÜBERFÜLLEN. Sauerstoffschlauch austrocknen lassen oder durch neuen Schlauch ersetzen. |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|---|
| Unterbrochener Alarm ertönt in Abständen von einer Sekunde. | Eine Beschreibung akustischer Anzeigen finden Sie in Abschnitt 2.6 'Sicherheitsmerkmale'. | Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf Position 0, verwenden Sie Ihre alternative Sauerstoffzufuhrmöglichkeit (falls vorhanden) und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung. |
| Alle anderen Probleme. | | Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf Position 0, verwenden Sie Ihre alternative Sauerstoffzufuhrmöglichkeit (falls vorhanden) und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung. |
| Die Sauerstoffkonzentrationsanzeige leuchtet weiter (gelb). | Die Sauerstoffkonzentration beträgt $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Stellen Sie den E/A-Netzschalter auf Position 0, verwenden Sie Ihre alternative Sauerstoffzufuhrmöglichkeit (falls vorhanden) und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung. |


6.0 Technische Daten

| VisionAire™ Sauerstoffkonzentrator | |
|--|---|
| Durchflussdaten ⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm $\pm 10\%$ der angezeigten Einstellung oder 200 ml, je nachdem, was größer ist ⁽¹⁾ |
| Sauerstoffkonzentration ⁽¹⁾ | 90% (+ 5.5% / – 3%) |
| Elektrische Anforderungen | 115 VAC/60 Hz, 3,0 A 230 VAC/50 Hz, 1,5 A 230 VAC / 60 Hz, 1,5A |
| Stromverbrauch | 290 Watt |
| Ton | 40 dBa |
| Abmessungen | 35,8 cm B x 29,2 cm T x 52,8 cm H |
| Gewicht | 13,6 kg |
| Schutz vor Stromschlag | Klasse II, Typ B |
| Umweltgrenzbedingungen ⁽²⁾ | Betriebsbedingungen: 5 °C bis 40 °C bei Höhen bis zu 3048 m über NN. Lagerung: -20 °C – 60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95 % (nicht-kondensierend) |
| <p>(1) Basierend auf 21 °C bei einem nominellen Betriebsdruckbereich von 0-7 kPa (0-1 psig Rückdruck). Maximaler Ausgangsdruck: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Der Betrieb außerhalb dieser Spezifikationen kann die Fähigkeit des Konzentrators zur Erfüllung der Spezifikationen für die Sauerstoffkonzentration bei höheren Liter-Durchflussraten begrenzen.</p> | |

Technische Daten Fortsetzung

Medizinische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den in diesem Abschnitt angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

| Leitlinie und Herstellererklärung ± elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|--|--|--|
| Das VisionAire-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VisionAire sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung ± Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. |
| Stoßspannung (Surge) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung | ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung. nach IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (>60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (>30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s | <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (>60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (>30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das VisionAire-Gerät auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu betreiben. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind. |
| HINWEIS U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. | | | |

| Leitlinie und Herstellererklärung ± elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|------------------------------|-----------------------|--|
| Das VisionAire-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VisionAire sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| STÖRFESTIGKEITSTEST | IEC 60601-PRÜFPEGEL | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung ± Leitlinien |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz | 3 Ueff | Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des VisionAire-Geräts, einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ von 2,5GHz bis 800 MHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich:  |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 150 kHz bis 80 MHz | 3 V/m | |
| HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich. | | | |
| HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst. | | | |
| a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das VisionAire-Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leitungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des VisionAire-Geräts. b. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen. | | | |

| Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VisionAire | | | |
|--|---|---|--|
| Das VisionAire-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Anwender des VisionAire-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Gerät und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe die Empfehlungen in der folgenden Tabelle. | | | |
| Maximale Nennausgangsleistung des Senders W | Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m) | | |
| | von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist.
 HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
 HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.






| Leitlinie und Herstellererklärung ± elektromagnetische Aussendungen | | |
|---|-----------------|--|
| Das VisionAire-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VisionAire sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | |
| Aussendungsmessung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das VisionAire-Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion HF-Energie. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das VisionAire-Gerät eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind. |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | erfüllt | |

7.0 Symbole/Abkürzungen

Auf dem Gerät sind häufig Symbole anstelle von Beschreibungen zu finden, um Missverständnisse aufgrund von sprachlichen Unterschieden zu vermeiden. Symbole eignen sich zudem besser für die Erklärung eines Konzeptes auf kleinem Raum.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste mit Symbolen und deren Definitionen, die in Verbindung mit dem Sauerstoffkonzentrator VisionAire von AirSep verwendet werden. Diese Symbole stammen aus den entsprechenden Normen der International Electrotechnical Commission (IEC):

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|--------|--|--------|--|
| | EIN (Netzschalter ein) | | AUS (Netzschalter aus) |
| | Nicht rauchen | | Nicht zerlegen |
| | Gerätetyp BF | | Gebrauchsanweisung lesen |
| | Warnung – Beschreibt eine Gefahr oder eine gefährliche Praktik, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu Sachschaden führen kann. | | Gerät der Klasse II |
| | Vorsicht – Beschreibt eine Gefahr oder eine gefährliche Praxis, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen oder zu Sachschaden führen kann. | | Erfüllt die EU-Richtlinie 93/42/EEC, die von der genehmigten Organisation Nr. 0459 verfasst wurde. |
| | Hinweis – Enthält Informationen, die wichtig genug sind, um betont oder wiederholt zu werden | | Sicherheitsbehörde für CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 M90 für medizinische Geräte |
| | In den beiliegenden Unterlagen nachschlagen | | Gerät und Zubehör trocken halten |
| | Kein Öl oder Schmierfett verwenden | | Verlangt ordnungsgemäßes Entsorgen von Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten |
| | Sauerstoffauslassanschluss zur Kanüle | | Keinen offenen Flammen aussetzen |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Verordnung eines Arztes oder durch einen Arzt oder eine lizenzierte Person aus dem Krankenpflegebereich verkauft oder vermietet werden. |  | Aufrecht verwahren |
|  | Zerbrechlich – Vorsicht! |  | Warn-LED – Sauerstoffkonzentration |
| | |  | Siehe Gebrauchsanweisung |

Methode zur Abfallentsorgung: Sämtliche Abfälle des AirSep VisionAire Sauerstoffkonzentrators müssen mit den geeigneten, von den örtlichen Behörden festgelegten Methoden entsorgt werden.

Methode zur Geräteentsorgung: Zum Schutz der Umwelt muss der Konzentrator mit den geeigneten, von den örtlichen Behörden festgelegten Methoden entsorgt werden.

8.0 Konformität mit EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/Klassifikation

„Der Hersteller, Monteur, Installateur oder Importeur ist nicht für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gerätemerkmale verantwortlich, außer:

- Zusammenbau, Armaturen, Erweiterungen, Anpassungen, Modifizierungen oder Reparaturen wurden von Personen ausgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.

- Die elektrische Installation der entsprechenden Einrichtungen erfüllt die IEC-Vorschriften.

- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet. „Wenn die Ersatzteile, die von einem zugelassenen Techniker zur regelmäßigen Wartung verwendet werden, nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, wird letzterer von jeglicher Haftung im Fall eines Unfalls freigestellt. Das Gerät nicht öffnen, während es in Betrieb ist: Es besteht Stromschlaggefahr. Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen der Europäischen Medizingeräte-Richtlinie MDD (93/42/EWG:2007/47/EU) Anhang I, aber seine Funktion kann durch den Betrieb anderer Geräte in unmittelbarer Nähe beeinträchtigt werden, z. B. Diathermie und elektrochirurgische HF-Geräte, Defibrillatoren, Kurzwellentherapiegeräte, Handys, CBs und andere mobile Geräte, Mikrowellenöfen, Induktionsplatten oder selbst ferngesteuerte Spielzeuge und ganz allgemein elektromagnetische Störungen, die die von der Norm EN 60601-1-2 spezifizierten Werte übersteigen.

Klassifikation

Absicherung gegen Elektroschock:

Klasse II Schutz vor Stromschlag durch DOPPELTE ISOLIERUNG.
Eine Erdung oder Vertrauen auf die Installationsbedingungen sind nicht erforderlich.

Grad der Absicherung gegen Stromschlag:

Typ B Das Gerät bietet einen besonderen Grad der Absicherung gegen Stromschlag in Bezug auf:
1) zulässigen Kriechstrom;
2) Zuverlässigkeit der Erdung (falls vorhanden)
Das Gerät ist nicht für eine Direktanwendung am Herzen geeignet.

Zulässige Methoden der Reinigung und des Infektionsschutzes:

Näheres dazu erfahren Sie von Ihrem Gerätelieferanten oder im VisionAire-Servicehandbuch.

Grad der Sicherheit bei Anwendung in Anwesenheit entzündlicher Gase:

Dieses Gerät ist für eine solche Anwendung nicht geeignet.

Betriebsart: Dauerbetrieb.

Vertreter in Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH England

E-Mail: europacontact@airsep.com



NO USE ESTE EQUIPO SIN ANTES LEER Y ENTENDER ESTE MANUAL. SI NO PUEDE ENTENDER LAS ADVERTENCIAS Y LAS INSTRUCCIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DEL EQUIPO ANTES DE USARLO; DE LO CONTRARIO PODRÍAN OCURRIR LESIONES O DAÑOS.






| | |
|--|--|
| | <p>Fumar mientras se utiliza oxígeno es la causa número uno de incendios, lesiones y muertes. Debe seguir estas advertencias de seguridad:</p> <p>No permita fumar, ni que haya velas ni llamas vivas en la misma habitación que el dispositivo o los accesorios que llevan oxígeno.</p> <p>Fumar mientras usa una cánula de oxígeno puede producir quemaduras en la cara y posiblemente la muerte.</p> <p>Si se quita la cánula y la coloca sobre superficies tales como camas, sofás u otro material acolchado, se producirá un incendio repentino cuando se exponga a un cigarrillo, fuentes de calor o llamas.</p> <p>Si fuma, debe seguir estos tres pasos, que pueden salvar su vida: apague el concentrador de oxígeno, quite la cánula y salga de la habitación donde se encuentra este dispositivo.</p> |
| | <p>Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.</p> |







Normas de seguridad importantes








| | | |
|------------------|---|----------------|
| | | Página ES1-6 |
| Sección 1 | Introducción | Página ES7 |
| | ¿Por qué le prescribió oxígeno su médico? | Página ES7 |
| | ¿Qué es un concentrador de oxígeno? | Página ES7-8 |
| | Perfil del operador | Página ES8 |
| Sección 2 | Componentes del concentrador | Página ES9 |
| | 2.1 Parte delantera del concentrador | Página ES9-10 |
| | 2.2 Parte posterior del concentrador | Página ES11 |
| | 2.3 Botella del humidificador (opcional) | Página ES12 |
| | 2.4 Accesorios | Página ES13 |
| | 2.5 Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente | Página ES14 |
| | 2.6 Características de seguridad | Página ES15 |
| Sección 3 | Cómo utilizar el concentrador de oxígeno | Página ES16 |
| | 3.1 Conexión de la botella del humidificador | Página ES16 |
| | 3.2 Botella del humidificador | Página ES17 |
| | 3.3 Puesta en marcha del concentrador | Página ES17-18 |
| | 3.4 Apagado del concentrador | Página ES18 |
| Sección 4 | Limpieza y cuidados | Página ES19 |
| | 4.1 Botella del humidificador (opcional) | Página ES20 |
| | 4.2 Compartimiento exterior | Página ES20 |
| Sección 5 | Guía de solución de problemas | Página ES21-23 |
| Sección 6 | Especificaciones del producto | Página ES24-27 |
| Sección 7 | Símbolos/abreviaturas | Página ES28-29 |
| Sección 8 | Conformidad con la norma EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/clasificación | Página ES30-31 |








Normas de seguridad importantes








Lea atentamente y familiarícese con la siguiente información importante sobre seguridad relativa al concentrador de oxígeno **VisionAire™**.





| | |
|---|---|
|  ADVERTENCIA | <p>Este aparato suministra oxígeno de alta concentración lo que lo hace muy inflamable. No permita que se fume ni que haya llamas vivas en la misma habitación que (1) este aparato ni que (2) ningún accesorio que lleve oxígeno. Omitir esta advertencia puede ocasionar incendios intensos, daños materiales, daños físicos o incluso la muerte.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. Los pacientes geriátricos, pediátricos y cualquier otro tipo de paciente incapaz de comunicar sus molestias mientras utiliza este concentrador de oxígeno podrían necesitar un sistema de control adicional. Los pacientes con problemas de audición o visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>Si presenta alguna molestia o tiene una emergencia médica, obtenga atención médica de inmediato.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>No use aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otros inflamables en el extremo de la cánula nasal ni cerca de este, o en la unidad. El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>Peligro de descarga eléctrica. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica antes de limpiar la unidad, a fin de evitar exponerse a una descarga eléctrica accidental y a quemaduras. Solamente su proveedor del equipo o un técnico de servicio capacitado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.</p> |

| | |
|---|---|
|  ADVERTENCIA | <p>No deje la cánula nasal debajo de un cubrecama ni debajo del cojín de una silla. Si la unidad está encendida, pero no se está usando, el oxígeno provocará un incendio. Lleve el interruptor de conexión I/O a la posición 0 (desconectado) cuando la unidad VisionAire no se utilice.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>No utilice cables de extensión con esta unidad ni conecte demasiados enchufes en la misma toma de corriente eléctrica. Esto puede dar como resultado una sobrecarga del panel eléctrico que hará que el interruptor/fusible se active.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>Utilice únicamente la tensión especificada en la etiqueta del panel posterior.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>No utilice el concentrador de oxígeno en presencia de gases inflamables. Esto puede provocar un incendio rápidamente y así causar daños materiales, lesiones corporales o la muerte.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>Se debe tener cuidado para evitar que la unidad se moje ni dejar que el agua entre en la unidad. Esto puede hacer que la unidad falle o se apague, y lleva a un aumento del riesgo de descargas eléctricas o quemaduras.</p> |
|  ADVERTENCIA | <p>Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica antes de limpiar la unidad para evitar exponerse a descargas eléctricas accidentales. Solamente su proveedor del equipo o un técnico de servicio capacitado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>No utilice líquido directamente sobre la unidad. Una lista no exhaustiva de agentes químicos que no se deben usar incluye los siguientes: alcohol y productos de base alcohólica, productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno) y productos de base oleosa (Pine-Sol®, Lestoil®). Estos NO deben ser utilizados para limpiar la carcasa de plástico de la unidad, ya que pueden dañar el plástico de la unidad.</p> |
|  | <p>Limpie el compartimiento interior, el panel de control y el cable de alimentación solamente con un limpiador doméstico suave aplicado con un paño húmedo o una esponja, y luego seque todas las superficies. No permita que se introduzca ningún líquido en el dispositivo.</p> |
|  | <p>No está permitida ninguna modificación de este equipo.</p> |
|  | <p>La unidad no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si el uso adyacente o apilado fuese inevitable, el aparato deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento.</p> |
|  | <p>Las leyes federales (de los EUA) restringen este dispositivo a su venta o alquiler por indicación de un médico u otro proveedor de atención médica con licencia profesional.</p> |
|  | <p>AirSep recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno complementario en caso de corte eléctrico, estado de alarma o fallo mecánico. Consulte a su médico o proveedor del equipo para determinar el tipo de sistema de reserva que necesita.</p> |
|  | <p>Es muy importante seguir el nivel de flujo de oxígeno prescrito. No incremente ni reduzca el flujo sin haber consultado a su médico.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Asegúrese de que se hace funcionar el concentrador en posición vertical.</p> |
|  | <p>Coloque la unidad lejos de cortinas o persianas, rejillas de aire caliente o calentadores. Asegúrese de colocar la unidad sobre una superficie plana y asegúrese de que todos los lados están por lo menos a 1 pie (30 cm) de distancia de una pared u otra obstrucción. No coloque la unidad en una zona cerrada. Elija un lugar sin polvo y libre de humo lejos de la luz solar directa. No haga funcionar la unidad en exteriores.</p> |
|  | <p>No utilice este aparato en un espacio restringido o cerrado en el que la ventilación puede ser limitada. De lo contrario, el dispositivo se podría sobrecalentar, y eso podría afectar a su rendimiento.</p> |
|  | <p>En caso de que suene una alarma u observe que la unidad no funciona debidamente, vea la sección "Guía de solución de problemas" de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con su proveedor del equipo.</p> |
|  | <p>El concentrador de oxígeno puede usarse cuando duerme si así se lo ha recomendado un médico con licencia profesional.</p> |
|  | <p>Si el tubo de la botella del humidificador no está correctamente conectado a la conexión de la botella del humidificador o a la salida de oxígeno, puede ocurrir un escape de oxígeno.</p> |
|  | <p>El equipo no se debe guardar a una temperatura que se encuentre fuera de las especificaciones de la unidad, ya que eso podría afectar su funcionamiento (vea la sección "Especificaciones" del manual).</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>No coloque la unidad de manera que sea difícil tener acceso al cable de alimentación.</p> |
|  | <p>El concentrador debe estar ubicado de modo que evite los contaminantes o humos.</p> |
|  | <p>Si el oxígeno parece no fluir, verifique en primer lugar que el balón del medidor de flujo registra un flujo. A continuación, coloque la punta de la cánula en un vaso de agua; si salen burbujas de la cánula, el oxígeno está fluyendo. Si no aparecen burbujas, consulte la sección 5.0., “Guía de solución de problemas”.</p> |
|  | <p>Para no perder la garantía de AirSep, siga todas las instrucciones del fabricante.</p> |
|  | <p>Reemplace periódicamente la cánula desechable tras usar normalmente la unidad según las recomendaciones de su proveedor del equipo.</p> |
|  | <p>AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.</p> |
|  | <p>No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en la lista.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Si la unidad no se hubiera utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.</p> |
|  | <p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.</p> |
|  | <p>El concentrador libera aire caliente por la parte inferior de la unidad, lo cual puede decolorar permanentemente las superficies de suelos fabricadas con materiales sensibles a la temperatura, como el vinilo. El concentrador no se debe utilizar sobre suelo proclive a las manchas por calor. AirSep no es responsable del suelo que se decolore.</p> |
|  | <p>Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.</p> |

1.0 Introducción

Este manual del paciente le familiarizará con el funcionamiento del concentrador de oxígeno VisionAire de AirSep. Lea y asegúrese de entender toda la información contenida en esta guía antes de utilizar su concentrador. En caso de duda, su proveedor del equipo le responderá con sumo agrado.

¿Por qué le prescribió oxígeno su médico?

Hoy día, muchas personas padecen enfermedades cardíacas, pulmonares u otras enfermedades respiratorias. Un número significativo de estos pacientes puede beneficiarse de la oxigenoterapia complementaria para el cuidado respiratorio en su casa, en el hospital o en un centro médico.

El oxígeno es un gas que compone el 21 % del aire ambiente que respiramos. Nuestro organismo depende de un suministro constante para funcionar correctamente. Su médico le ha prescrito oxigenoterapia complementaria porque su cuerpo no puede conseguir oxígeno suficiente del aire ambiente. El oxígeno no es una droga adictiva y su médico le ha prescrito el caudal suficiente para mejorar el estado de su salud.

Tenga en cuenta que el uso no autorizado de la oxigenoterapia puede ser peligroso. Consulte a su médico antes de usar esta unidad. El proveedor que le ha suministrado este equipo de oxígeno le enseñará a regular el flujo de oxígeno prescrito.

¿Qué es un concentrador de oxígeno?

Los concentradores de oxígeno aparecieron a mediados de los años 70 y se han convertido en la fuente de oxígeno complementario más práctica y fiable que hay disponible en la actualidad. Sin un concentrador de oxígeno, el paciente promedio requeriría un suministro de 12 botellas/bombonas de oxígeno cada mes. Su concentrador de oxígeno produce todo el oxígeno necesario sin necesidad de suministros.

El aire que respiramos contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno, 78 % de nitrógeno y 1 % de otros gases. En la unidad VisionAire, el aire ambiente pasa a través de un material regenerador y adsorbente llamado "tamiz molecular". Este material separa el oxígeno del nitrógeno y otros gases. El resultado es un aporte constante de oxígeno complementario de alta concentración suministrado al paciente.

Nota: Nunca hay peligro de agotar el oxígeno de una habitación cuando utilice la unidad VisionAire.



Perfil del operador:

Los concentradores fijos de AirSep se destinan al suministro de oxígeno complementario a usuarios que sufren malestar debido a dolencias que afectan a la eficacia de los pulmones para transferir el oxígeno del aire al torrente sanguíneo. Los usuarios pueden beneficiarse de la oxigenoterapia complementaria para el cuidado respiratorio en su casa, en el hospital o en un centro médico. El uso de un concentrador de oxígeno requiere una prescripción de un médico, y no está destinado a un uso como sistema de respiración artificial.

Aunque la oxigenoterapia se puede prescribir a pacientes de todas las edades, el paciente típico de oxigenoterapia tiene más de 65 años de edad y padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los pacientes suelen tener buenas capacidades cognitivas y deben ser capaces de comunicar si tienen malestar. Si el usuario no es capaz de comunicar la incomodidad, o es incapaz de leer y entender el etiquetado del concentrador y las instrucciones de uso, entonces se recomienda su uso solamente bajo la supervisión de una persona que sí pueda. Si se siente alguna incomodidad al utilizar el concentrador, se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su proveedor de atención médica. También se recomienda a los pacientes tener oxígeno de reserva disponible (es decir, una bombona de oxígeno) para el caso de un fallo eléctrico o del concentrador. No son necesarias otras habilidades o capacidades del usuario para el uso del concentrador.

2.0 Componentes del concentrador

Examine las figuras a continuación y familiarícese con las partes importantes de su concentrador de oxígeno VisionAire.

2.1 Parte delantera del concentrador

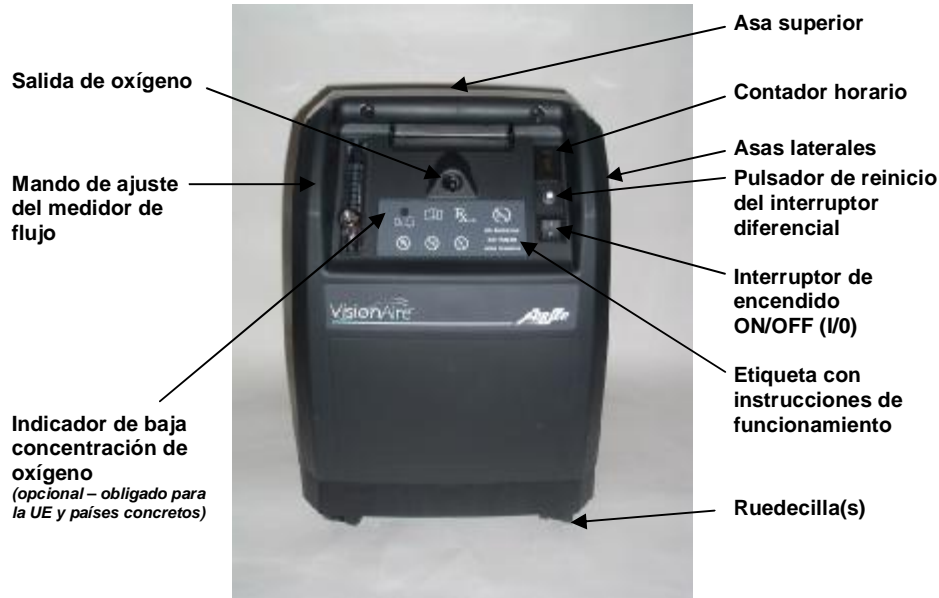


Figura 1



Figura 1a

- Ø **Asa superior y asas laterales:**
 - Permiten transportar la unidad con comodidad.
- Ø **Interruptor de encendido On/Off (I/O):**
 - Inicia y detiene el funcionamiento de la unidad.
- Ø **Salida de oxígeno**
 - Proporciona una conexión para un humidificador (si se requiere) o una cánula.
- Ø **Pulsador de reinicio del interruptor diferencial:**
 - Restablece la unidad después de una desconexión por sobrecarga eléctrica.
- Ø **Mando de ajuste del medidor de flujo:**
 - Controla el caudal de oxígeno en litros por minuto (lpm).
- Ø **Indicador de baja concentración de oxígeno (opcional – obligado para la UE y países concretos)**
 - Cuando está equipado con un **monitor de oxígeno**, se activa un LED de advertencia (ámbar) en el panel frontal (vea la sección 2.6, "Características de seguridad" para más detalles).
- Ø **Contador horario:**
 - Registra las horas acumuladas de funcionamiento del concentrador.
- Ø **Etiqueta con instrucciones de funcionamiento:**
 - Indica el uso de la unidad.
- Ø **Ruedecillas:**
 - Cuatro ruedecillas permiten mover fácilmente la unidad, según sea necesario.
- Ø **Etiquetado con especificaciones:**
 - Muestra las especificaciones eléctricas y el número de serie.

2.2 Parte posterior del concentrador



Figura 2

- Ø **Cable de alimentación:**
 - Permite la conexión de la unidad a una toma de corriente eléctrica.
- Ø **Hueco para la botella del humidificador:**
 - Espacio para colocar la botella del humidificador opcional.

2.3 Botella del humidificador (opcional)



Figura 3

- Ø **Botella del humidificador (opcional):**
 - Humedece el oxígeno antes de que llegue al paciente.
- Ø **Salida de oxígeno de la botella del humidificador:**
 - Conexión para el tubo de oxígeno/cánula.

2.4 Accesorios:

Recomendados para el uso con **VisionAire 2** y **VisionAire 3**.

El uso de ciertos accesorios de administración no especificados para su uso con este concentrador puede reducir sus prestaciones y anular la garantía del fabricante.

Ø Botella del humidificador

- Número de referencia de AirSep – HU003-1

Ø Cánula, 25 pies (7,6 m)

- Número de referencia de AirSep – CU002-4

Ø Tubo de la botella del humidificador

- Número de referencia de AirSep – TU176-160

Ø Adaptador para la botella del humidificador

- Número de referencia de AirSep – F0655-1

Ø Tubo de oxígeno, 25 pies (7,6 m)

- Número de referencia de AirSep – CU004-3

Ø Conector tubo/cánula

- Número de referencia de AirSep – CU009-1

2.5 Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

- Compartimiento interior del concentrador (todas las piezas)NOVA PS6201 súper poliestireno de alto impacto
- Salida del gas, boquillaAluminio, negro anodizado
- Interruptor encendido/apagadoDuPont FR50
- Contador horarioAcrilonitrilo butadieno estireno (ABE), plástico y acrílico
- Medidor de flujoABE (STAT-TECH AS1000)
- Salida del gasCobre
- Interruptor diferencialBotón – Melamina o urea formaldehído, Casquillo de montaje – Poliamida 66 (nylon)
- Etiquetado de la unidadLexan
- Cable de alimentación.....Cloruro de polivinilo (PVC), metal
- Protector de cableNylon
- Envoltura de cableVelcro
- Filtro para el polvoPoliéster
- Correa del humidificadorHilado, goma
- Botella del humidificadorSuperior – Acrilonitrilo butadieno estireno (ABE)
Botella – Polipropileno (PP),
Difusor – Cloruro de polivinilo (PVC)
- Cánula (tubo).....Cloruro de polivinilo (PVC),

2.6 Características de seguridad:

- Ø **Motor del compresor:** la seguridad térmica está garantizada mediante un termostato situado en el devanado del estator (135 °C/275 °F). Una válvula de alivio de seguridad se monta en la salida del compresor y se calibra a 280 kPa (40 psig).
- Ø **Fallo de alimentación:** en el caso de que la unidad esté en funcionamiento y ocurra una pérdida de suministro eléctrico, se activará una alarma acústica intermitente de un solo pulso.
- Ø **Monitor de oxígeno:** el monitor de oxígeno detecta cualquier reducción de la concentración por debajo del 82 % (± 3 %) y activa una alarma visual (indicador LED ámbar en el panel frontal). Si la concentración sigue operando por debajo del 82 %, también se activará una alarma acústica intermitente de 2 pulsos.
- Ø **Presión alta:** una característica de seguridad frente a sobrepresión evita posibles daños a los componentes del dispositivo a una presión de 228 kPa (33 psig [± 2 psig]). Se activará una alarma acústica intermitente de 4 pulsos.
- Ø **Presión baja:** se activará una alarma acústica intermitente de 3 pulsos si la presión del dispositivo se reduce hasta ≤ 35 kPa (5 psig [± 1 psig]).
- Ø **Advertencia de sin flujo:** una obstrucción en el flujo de oxígeno, como por un pellizco o estrechamiento en la cánula de suministro, activará una alarma acústica intermitente de 6 pulsos.
- Ø **Filtro del producto:** filtro ≥ 10 μm .

3.0 Cómo utilizar el concentrador de oxígeno

Revise la siguiente información antes de utilizar el concentrador de oxígeno.



El concentrador libera aire caliente por la parte inferior de la unidad, lo cual puede decolorar permanentemente las superficies de suelos fabricadas con materiales sensibles a la temperatura, como el vinilo. El concentrador no se debe utilizar sobre suelo proclive a las manchas por calor. AirSep no es responsable del suelo que se decolore.

3.1 Botella del humidificador (Opcional)

Si se requiere humidificación adicional con su oxigenoterapia, realice los siguientes pasos cada vez que llene o limpie el humidificador, que puede haber sido configurado inicialmente para su uso.

1. Retire la botella del humidificador del hueco para la botella del humidificador.
2. Abra la botella del humidificador. Si dispone de una botella precargada, no realice este paso. Continúe con el paso 5.
3. Llene la botella del humidificador con agua fría o fresca (se prefiere agua destilada) hasta la línea de llenado indicada en la botella. **NO LA LLENE EXCESIVAMENTE.**
4. Vuelva a conectar la cubierta superior y la botella del humidificador.
5. Coloque la botella del humidificador en el hueco para la botella del humidificador situado en la parte posterior del concentrador y conecte el tubo de la botella del humidificador a la salida de oxígeno y al accesorio adaptador de la botella del humidificador.



Si el tubo de la botella del humidificador no está correctamente conectado a la conexión de la botella del humidificador o a la salida de oxígeno, puede ocurrir un escape de oxígeno.

3.2 Conexión de la cánula

Conecte el tubo y la cánula a la salida de oxígeno de la unidad o a la salida de oxígeno del humidificador opcional.

3.3 Puesta en marcha del concentrador



Se deben colocar bien a la vista letreros de **PROHIBIDO FUMAR** en el hogar o dondequiera que se use la unidad. Los pacientes y las personas que están en contacto con ellos deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico.



No utilice cables de extensión con esta unidad ni conecte demasiados enchufes en la misma toma de corriente eléctrica. Esto puede dar como resultado una sobrecarga del panel eléctrico que hará que el interruptor/fusible se active.



Coloque la unidad lejos de cortinas o persianas, rejillas de aire caliente o calentadores. Asegúrese de colocar la unidad sobre una superficie plana y asegúrese de que todos los lados están por lo menos a 1 pie (30 cm) de distancia de una pared u otra obstrucción. No coloque la unidad en una zona cerrada. Elija un lugar sin polvo y libre de humo lejos de la luz solar directa. No haga funcionar la unidad en exteriores.

1. Ubique la unidad cerca de la toma de corriente eléctrica en la habitación donde usted pasa la mayor parte de su tiempo.
2. Inserte el enchufe del cable de alimentación en la toma de corriente eléctrica.
3. Ponga el interruptor I/O en la posición "1" para encender la unidad. Una alarma acústica sonará con fuerza durante unos 5 segundos.
4. El indicador de baja concentración de oxígeno permanece encendido durante unos minutos y hasta que la concentración de oxígeno alcance los requisitos de concentración mínima (se refiere solamente a la unidad equipada con un monitor de oxígeno).

5. Para establecer el flujo de oxígeno complementario, gire el mando de ajuste del medidor de flujo hacia la izquierda o hacia la derecha hasta que el balón que hay dentro del medidor de flujo se centre sobre el número de la línea de flujo prescrita por su médico. Para ver el medidor de flujo con el ángulo adecuado, tenga en cuenta que la línea trasera y la línea del número delantero deben dar la apariencia de ser una sola línea.
6. El concentrador está preparado para el uso.



NOTA

La concentración óptima de oxígeno se logra en el plazo de 10 minutos después de encender el dispositivo (el 90 % de la concentración se logra después de aproximadamente 5 minutos).



PRECAUCIÓN

Es muy importante seguir el nivel de flujo de oxígeno prescrito. No incremente ni reduzca el flujo sin haber consultado a su médico.

Normalmente, no debería ser necesario ajustar el medidor de flujo en la unidad. Si gira el mando de ajuste del medidor de flujo en el sentido horario, hará disminuir el flujo de oxígeno de la unidad y puede cortar el flujo.



NOTA

Si el oxígeno parece no fluir, verifique en primer lugar que el balón del medidor de flujo registra un flujo. A continuación, coloque la punta de la cánula en un vaso de agua; si salen burbujas de la cánula, el oxígeno está fluyendo. Si no aparecen burbujas, consulte la sección 5.0., "Guía de solución de problemas".



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que se hace funcionar el concentrador en posición vertical.

3.4 Apagado del concentrador

- Ponga el interruptor I/O en la posición "0" para apagar la unidad.

4.0 Limpeza y cuidados



Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica antes de limpiar la unidad para evitar exponerse a descargas eléctricas accidentales. Solamente su proveedor del equipo o un técnico de servicio capacitado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.



No utilice líquido directamente sobre la unidad. Una lista no exhaustiva de agentes químicos que no se deben usar incluye los siguientes: alcohol y productos de base alcohólica, productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno) y productos de base oleosa (Pine-Sol®, Lestoil®). Estos NO deben ser utilizados para limpiar la carcasa de plástico de la unidad, ya que pueden dañar el plástico de la unidad.



Limpie el compartimiento interior, el panel de control y el cable de alimentación solamente con un limpiador doméstico suave aplicado con un paño húmedo o una esponja, y luego seque todas las superficies. No permita que se introduzca ningún líquido en el dispositivo.



Reemplace periódicamente la cánula desechable tras usar normalmente la unidad según las recomendaciones de su proveedor del equipo.



Para no perder la garantía de AirSep, siga todas las instrucciones del fabricante.



AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.

4.1 Botella del humidificador (opcional)



- Compruebe el nivel de agua cada día y añada agua si es necesario.
- Para limpiar y desinfectar el humidificador, siga las instrucciones de su proveedor del equipo o las instrucciones que se incluyen con la botella del humidificador.

4.2 Compartimiento exterior

Use un limpiador doméstico suave aplicado con un paño húmedo o una esponja para limpiar el exterior del concentrador, y luego seque todas las superficies. No permita que se introduzca ningún líquido en el dispositivo.

5.0 Guía de solución de problemas

Si su concentrador no funciona correctamente, consulte con el proveedor del equipo y consulte la tabla de solución de problemas que figura en las siguientes páginas para buscar las causas probables y las soluciones.

| | |
|--|---|
|  NOTA | No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en la lista. |
|  NOTA | Si la unidad no se hubiera utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente. |

| Problema | Causa probable | Solución |
|---|--|--|
| La unidad no entra en funcionamiento. El estado de fallo de alimentación hace que suene una alarma. | El cable de alimentación no está conectado a la toma de corriente eléctrica. | Revise que exista una conexión correcta del cable de alimentación a la toma de corriente eléctrica. |
| | No llega corriente a la toma de corriente eléctrica. | Compruebe la fuente de alimentación, el interruptor en la pared, el fusible interno o el interruptor diferencial. |
| | El interruptor diferencial del concentrador está activado. | Pulse (no lo mantenga pulsado) el botón de reinicio del interruptor diferencial en la parte frontal de la unidad. Si el diferencial se activa nuevamente o si la alarma continúa sonando después de que la unidad se encienda, póngase en contacto con el proveedor del equipo. |

| Problema | Causa probable | Solución |
|---|---|---|
| Flujo de oxígeno limitado o inexistente. | La botella del humidificador está sucia u obstruida o presenta fugas. | Retire la botella del humidificador y, si se restablece el flujo, limpie o reemplace la botella del humidificador. |
| | La cánula nasal u otros accesorios del oxígeno – por ejemplo, el tubo de oxígeno – son defectuosos. | Extraiga e inspeccione los accesorios en busca de torceduras u obstrucciones. Reemplácelos si es necesario. |
| | El tubo de la cánula está flojo. | Compruebe la conexión del tubo de la cánula con el panel de control. |
| La condensación se acumula en el tubo de oxígeno cuando utiliza una botella del humidificador | La unidad no está debidamente ventilada. Hay altas temperaturas de funcionamiento. | Asegúrese de que la unidad está ubicada lejos de cortinas o persianas, rejillas de aire caliente o calentadores. Asegúrese de colocar la unidad de manera que todos los lados queden a por lo menos 1 pie (30 cm) de distancia de una pared u otra obstrucción. No coloque la unidad en una zona cerrada. Vuelva a llenar la botella del humidificador con agua FRÍA. NO LA LLENE EXCESIVAMENTE. Deje que el tubo de oxígeno se seque o reemplácelo con un nuevo tubo. |
| Una alarma intermitente suena a intervalos de un segundo. | Consulte la sección 2.6, "Características de seguridad", para obtener una descripción de los indicadores acústicos. | Ponga el interruptor de encendido I/O en la posición 0, utilice el suministro de oxígeno de reserva (si la hubiese) y consulte inmediatamente a su proveedor del equipo. |

| Problema | Causa probable | Solución |
|---|---|--|
| Todos los demás problemas. | | Ponga el interruptor de encendido I/O en la posición 0, utilice el suministro de oxígeno de reserva (si la hubiese) y consulte inmediatamente a su proveedor del equipo. |
| El indicador de concentración de oxígeno permanece iluminado (ámbar). | La concentración de oxígeno es $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Ponga el interruptor de encendido I/O en la posición 0, utilice el suministro de oxígeno de reserva (si la hubiese) y consulte inmediatamente a su proveedor del equipo. |


6.0 **Especificaciones del producto**

| Concentrador de oxígeno VisionAire™ | |
|--|---|
| Especificaciones del flujo⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm $\pm 10\%$ del ajuste indicado, o 200 ml, lo que sea mayor ⁽¹⁾ |
| Concentración de oxígeno⁽¹⁾ | 90 % (+5,5 %/-3 %) |
| Requisitos eléctricos | 115 VCA/60 Hz, 3,0 A 230 VCA/50 Hz, 1,5 A 230 VCA/60 Hz, 1,5 A |
| Consumo eléctrico | 290 vatios |
| Sonido | 40 dBa |
| Dimensiones | 14,1 pulgadas ancho x 11,5 pulgadas fondo x 20,8 pulgadas alto (35,8 cm ancho x 29,2 cm fondo x 52,8 cm alto) |
| Peso | 30 libras (13,6 kg) |
| Protección contra descargas eléctricas | Clase II, Tipo B |
| Condiciones medioambientales límite⁽²⁾ | Condiciones de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 105 °F) a altitudes de hasta 10.000 pies (523 mmHg) sobre el nivel del mar. Almacenamiento: -20 °C-60 °C (-4 °F-140 °F) Humedad relativa: HR hasta el 95 % (sin condensación) |
| <p>(1) Basado en 21 °C (70 °F) en un intervalo de presión nominal de 0-7 kPa (0-1 psig de contrapresión). Presión máxima de salida: 55 kPa (7,98 psig).</p> <p>(2) El funcionamiento fuera de estas especificaciones puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir las especificaciones de concentración de oxígeno a tasas de flujo en litros más altas.</p> | |

Especificaciones (continuación)

El equipo médico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalación y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en esta sección.

| Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética | | | |
|---|--|--|---|
| El VisionAire está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del VisionAire debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético ± guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de de entrada/salida | ±2 kV para líneas de alimentación No aplicable | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. |
| Pico IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra | ±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la alimentación. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s | <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del VisionAire requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones en la red, se recomienda que el VisionAire sea alimentado por un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería. |
| Campo magnético a la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típicos. |
| NOTA U_T es la tensión de la red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética | | | |
|--|-------------------------------|----------------------|---|
| El VisionAire está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del VisionAire debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético ± guía |
| RF conducidas IEC 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del VisionAire, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ desde 80 MHz hasta 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ desde 800 MHz hasta 2,5 GHz en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético ^a debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:  |
| RF radiadas IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. | | | |
| NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| <p>a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el VisionAire se utiliza excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el VisionAire debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observara un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del VisionAire.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

| Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el VisionAire | | | |
|---|--|--|---|
| El VisionAire está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del VisionAire puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el VisionAire tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia nominal de salida máxima del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
| | de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Para los transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |






| Guía y declaración del fabricante ± emisiones electromagnéticas | | |
|---|-------------|--|
| El VisionAire está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del VisionAire debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético – guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El VisionAire utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El VisionAire es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión de la red de suministro de energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

7.0 Símbolos/abreviaturas

Se utilizan a menudo símbolos en vez de mensajes escritos en los equipos para evitar los malentendidos a causa de los diferentes idiomas. Los símbolos también permiten facilitar la comprensión de un concepto utilizando un espacio mínimo.

La tabla siguiente es un listado de los símbolos y las definiciones que se pueden utilizar con el concentrador de oxígeno VisionAire de AirSep. Estos símbolos hacen referencia a los correspondientes estándares de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electro-technical Commission, IEC):

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---------|--|---------|---|
| | Interruptor ON (en estado encendido) | | Interruptor OFF (en estado apagado) |
| | Prohibido fumar | | No desmontar |
| | Equipo tipo B | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Advertencia: describe una práctica poco segura o peligrosa que si no se evita puede ocasionar daños físicos graves, la muerte o daños materiales considerables | | Dispositivo Clase II |
| | Precaución: describe una práctica poco segura o peligrosa que si no se evita puede ocasionar daños físicos o daños materiales menores | | Cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE preparada por la organización homologada N.º 0459 |
| | Nota: proporciona información lo suficientemente importante para hacer hincapié en ella o repetirla | | Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 N.º 601.1 M90 para equipos médicos eléctricos |
| | Consultar la documentación adjunta | | Mantener la unidad y los accesorios secos |
| | No usar aceite ni grasa | | Se requiere el desecho apropiado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos |
| | Conexión de la salida de oxígeno a la cánula | | No exponer a llamas vivas |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | <p>Precaución: Las leyes federales (de los EUA) restringen este dispositivo a su venta o alquiler por parte o indicación de un médico o proveedor de atención médica con licencia profesional.</p> |  | <p>Mantener en posición vertical</p> |
|  | <p>Frágil – manipular con cuidado</p> |  | <p>LED de advertencia de concentración de oxígeno</p> |
| | |  | <p>Ver las instrucciones</p> |

Método de desecho de los residuos: Todos los residuos del concentrador de oxígeno VisionAire de AirSep deben desecharse empleando los métodos apropiados para ello especificados por las autoridades locales.

Método de desecho del dispositivo: Para proteger el medioambiente, el concentrador debe desecharse empleando los métodos apropiados para ello especificados por las autoridades locales.

8.0 Conformidad con la norma EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/clasificación

“El fabricante, montador, instalador o importador no se consideran responsables en sí mismos de las consecuencias en cuanto a la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo a menos que:

- El montaje, la colocación, las ampliaciones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones hayan sido llevadas a cabo por personal autorizado por la parte en cuestión.
- La instalación eléctrica de las instalaciones correspondientes cumpla con las normativas IEC.

- El dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. “Si las piezas de repuesto empleadas para el servicio técnico periódico por un técnico homologado no cumplen con las especificaciones del fabricante, este último quedará absuelto de toda responsabilidad en caso de accidente. No abra el dispositivo mientras está en uso: existe el riesgo de descarga eléctrica. Este dispositivo cumple con los requisitos del apéndice I de la directiva europea sobre productos sanitarios (93/42/CEE:2007/47/CE), pero su funcionamiento puede verse afectado por el uso de otros dispositivos cercanos, tales como equipos de diatermia y equipos de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, equipos de terapia de onda corta, teléfonos móviles, CB y otros dispositivos portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso juguetes con control remoto y, en general, las interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en la norma ECN 60601-1-2.

Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Clase II La protección contra descargas eléctricas se hace mediante un DOBLE SISTEMA DE AISLAMIENTO.
La puesta a tierra de protección o dependencia de las condiciones de instalación no son necesarios.

Grado de protección contra descargas eléctricas:

Tipo B Este equipo garantiza un grado particular de protección contra descargas eléctricas, en particular con relación a:
1) fugas de corriente permisibles;
2) fiabilidad de la conexión a tierra (si hubiese).
No está previsto su uso para tratamientos cardíacos directos.

Método permitido de limpieza y protección contra infecciones:

Consulte con el proveedor del equipo y el Manual de mantenimiento del VisionAire.

Grado de seguridad en caso de uso en presencia de gases inflamables:

El equipo no es apto para dicho uso.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Representante en Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH Inglaterra

Correo electrónico: eurorecontact@airsep.com



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ. ΕΑΝ ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΤΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΡΙΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ Ή ΒΛΑΒΗ.

| | |
|--|---|
| | <p>Το κάπνισμα κατά τη χρήση οξυγόνου είναι η υπ' αριθμόν ένα αιτία πυρκαγιάς, τραυματισμών και θανάτου. Τηρείτε τις παρακάτω προειδοποιήσεις ασφαλείας:</p> <p>Μην επιτρέψετε το κάπνισμα, τη χρήση κεριών ή την παρουσία γυμνής φλόγας στον ίδιο χώρο με τη συσκευή ή τον εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου.</p> <p>Το κάπνισμα με προσαρμοσμένο σωλήνα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στο πρόσωπο και πιθανόν και το θάνατο.</p> <p>Η αφαίρεση του σωλήνα και η τοποθέτησή του πάνω σε επιφάνειες όπως κλινοσκεπάσματα, καναπέδες ή άλλο ύφασμα επένδυσης θα προκαλέσει ταχυκαύση σε περίπτωση έκθεσης σε σιγάρο, πηγή θερμότητας ή φλόγα.</p> <p>Εάν καπνίζετε, ακολουθήστε τα 3 παρακάτω πολύ σημαντικά βήματα: απενεργοποιήστε το συμπτωκνωτή οξυγόνου, αφαιρέστε το σωλήνα και βγείτε από το χώρο όπου βρίσκεται η συσκευή.</p> |
| | <p>Η ένδειξη "Απαγορεύεται το κάπνισμα – Χρήση οξυγόνου" πρέπει να τοποθετηθεί σε εμφανές σημείο στο σπίτι ή όπου αλλού χρησιμοποιείται ο συμπτωκνωτής οξυγόνου. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που ενέχει το κάπνισμα παρουσία ή κατά τη χρήση ιατρικού οξυγόνου.</p> |






Σημαντικοί κανόνες ασφαλείας

Σελίδα EL1-6







| | | |
|------------------|--|----------------|
| Ενότητα 1 | Εισαγωγή | Σελίδα EL7 |
| | Γιατί συνέστησε ο ιατρός σας τη χρήση οξυγόνου | Σελίδα EL7 |
| | Τι είναι ο συμπτωκνωτής οξυγόνου | Σελίδα EL7-8 |
| | Προφίλ χειριστή | Σελίδα EL8 |
| Ενότητα 2 | Συστατικά μέρη του συμπτωκνωτή | Σελίδα EL9 |
| | 2.1 Μπροσινή πλευρά συμπτωκνωτή | Σελίδα EL9-10 |
| | 2.2 Πίσω πλευρά συμπτωκνωτή | Σελίδα EL11 |
| | 2.3 Φηάιε πγξαληήξα (πξναηξεηηθή) | Σελίδα EL12 |
| | 2.4 Αξεζουάρ | Σελίδα EL13 |
| | 2.5 Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή | Σελίδα EL14 |
| | 2.6 Χαρακτηριστικά ασφαλείας | Σελίδα EL15 |
| Ενότητα 3 | Χειρισμός του συμπτωκνωτή οξυγόνου | Σελίδα EL16 |
| | 3.1 Σύνδεση φιάλης υγραντήρα | Σελίδα EL16 |
| | 3.2 Σύνδεση σωλήνα | Σελίδα EL17 |
| | 3.3 Έλαξμε ιεηηηπξγίαο ζπκππθλσγή | Σελίδα EL17-18 |
| | 3.4 Απενεργοποίηση του συμπτωκνωτή | Σελίδα EL18 |
| Ενότητα 4 | Φροντίδα και καθαρισμός | Σελίδα EL19 |
| | 4.1 Φηάιε πγξαληήξα (πξναηξεηηθή) | Σελίδα EL20 |
| | 4.2 Εξωτεηικόο θάλαμοο | Σελίδα EL20 |
| Ενότητα 5 | Αντιμετώπιση προβλημάτων | Σελίδα EL21-23 |
| Ενότητα 6 | Προδιαγραφές προϊόντος | Σελίδα EL24-27 |
| Ενότητα 7 | Σύμβολα/Συντομογραφίες | Σελίδα EL28-29 |
| Ενότητα 8 | Συμμόρφωση με το πρότυπο EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/Ταξινόμηση | Σελίδα EL30-31 |








Σημαντικοί κανόνες ασφαλείας








Διαβάστε προσεκτικά και εξοικειωθείτε με τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το συμπυκνωτή οξυγόνου **VisionAire™**.






| | |
|---|---|
|  | <p>Αυτή η συσκευή παρέχει οξυγόνο υψηλού βαθμού συμπύκνωσης, το οποίο βοηθά στην ταχεία καύση. Μην επιτρέπεται το κάπνισμα ή τη χρήση γυμνής φλόγας στον ίδιο χώρο (1) με αυτήν τη συσκευή ή (2) με οποιονδήποτε εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου. Η παράλειψη τήρησης αυτής της προειδοποίησης ενδέχεται να οδηγήσει σε πυρκαγιά, υλικές ζημιές ή/και πρόκληση σωματικής βλάβης ή θανάτου.</p> |
|  | <p>Αυτή η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Ηλικιωμένοι, παιδιά ή άλλοι ασθενείς που δεν μπορούν να εκφράσουν τυχόν δυσφορία κατά τη χρήση του συμπυκνωτή οξυγόνου ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη παρακολούθηση. Ασθενείς με προβλήματα ακοής ή/και όρασης ίσως χρειάζονται βοήθεια για την παρακολούθηση των συναγεμύων.</p> |
|  | <p>Εάν νιώσετε δυσφορία ή εάν υπάρχει έκτακτη ιατρική ανάγκη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.</p> |
|  | <p>Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση λάδι, λιπαντικό ή πετρέλαιο ή άλλα εύφλεκτα υλικά πάνω ή κοντά στο ρινικό άκρο του σωλήνα ή πάνω στη μονάδα. Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών.</p> |
|  | <p>Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα πριν τον καθαρισμό της μονάδας, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ηλεκτροπληξίας και εγκαύματος. Μόνον ο προμηθευτής του εξοπλισμού ή εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό επιτρέπεται να αφαιρεί τα καλύμματα της μονάδας ή να την επισκευάζει.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Μην αφήνετε το ρινικό σωλήνα κάτω από σκεπάσματα ή μαξιλάρια. Εάν η μονάδα είναι ενεργοποιημένη αλλά δεν χρησιμοποιείται, το υλικό θα γίνει εύφλεκτο λόγω του οξυγόνου. Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση 0 (απενεργοποίησης) όταν η μονάδα VisionAire δεν χρησιμοποιείται.</p> |
|  | <p>Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης με αυτή τη μονάδα και μη συνδέετε πολλά καλώδια στην ίδια ηλεκτρική πρίζα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερφόρτωση του ηλεκτρικού κυκλώματος και την ενεργοποίηση της ασφάλειας.</p> |
|  | <p>Χρησιμοποιήστε μόνο την τάση που καθορίζεται στην ετικέτα στην πίσω πλευρά της συσκευής.</p> |
|  | <p>Μη χρησιμοποιείτε το συμπυκνωτή οξυγόνου στον ίδιο χώρο με εύφλεκτα αέρια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ταχεία καύση και να οδηγήσει σε υλικές ζημιές, σωματική βλάβη ή θάνατο.</p> |
|  | <p>Προσέξτε να μη βρέξετε τη μονάδα και να μην επιτρέψετε να εισέλθει νερό σε αυτήν. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή διακοπή της λειτουργίας της μονάδας, καθώς και αυξημένο κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων.</p> |
|  | <p>Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα πριν τον καθαρισμό της μονάδας, για την αποφυγή τυχαίας πρόκλησης ηλεκτροπληξίας. Μόνον ο προμηθευτής του εξοπλισμού ή εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό επιτρέπεται να αφαιρεί τα καλύμματα της μονάδας ή να την επισκευάζει.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Μη χρησιμοποιείτε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα. Η λίστα ακατάλληλων χημικών ουσιών περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα εξής: οινόπνευμα και προϊόντα με βάση το οινόπνευμα, συμπυκνωμένα προϊόντα με βάση το χλώριο (αιθυλενοχλωρίδιο) και προϊόντα ελαιώδους βάσης (Pine-Sol®, Lestoil®). Τα προϊόντα αυτά ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του πλαστικού περιβλήματος της μονάδας, καθώς μπορούν να προκαλέσουν φθορά στο πλαστικό.</p> |
|  | <p>Καθαρίστε το θάλαμο, τον πίνακα ελέγχου και το καλώδιο τροφοδοσίας μόνο με ήπιο καθαριστικό οικιακής χρήσης και υγρό πανί ή σφουγγάρι και στη συνέχεια σκουπίστε όλες τις επιφάνειες. Φροντίστε να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής.</p> |
|  | <p>Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.</p> |
|  | <p>Η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένη πάνω σε άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση της κατά τέτοιο τρόπο είναι αναπόφευκτη, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής της λειτουργίας.</p> |
|  | <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή την ενοικίαση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν εντολής ιατρού ή εξουσιοδοτημένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.</p> |
|  | <p>Η AirSep συνιστά τη χρήση μιας εναλλακτικής πηγής πρόσθετου οξυγόνου σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, κατάστασης συναγερμού ή μηχανικής βλάβης. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον προμηθευτή της συσκευής σχετικά με τον τύπο εφεδρικού συστήματος που χρειάζεστε.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε το συνιστώμενο επίπεδο ροής οξυγόνου. Μη μειώνετε ή αυξάνετε τη ροή χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον ιατρό σας.</p> |
|  | <p>Βεβαιωθείτε ότι ο συμπυκνωτής χρησιμοποιείται σε όρθια θέση.</p> |
|  | <p>Τοποθετήστε τη μονάδα μακριά από κουρτίνες ή σεντόνια, αγωγούς θερμού αέρα ή θερμαντήρες. Τοποθετήστε τη μονάδα σε μια επίπεδη επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρές της απέχουν τουλάχιστον 30 εκ. από τον τοίχο ή άλλα αντικείμενα. Μην τοποθετείτε τη μονάδα σε σημείο όπου ο χώρος είναι περιορισμένος. Επιλέξτε ένα σημείο χωρίς σκόνη και καπνό, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα σε εξωτερικούς χώρους.</p> |
|  | <p>Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη μονάδα σε κλειστό ή περιορισμένο χώρο όπου ο αερισμός μπορεί να είναι ανεπαρκής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής και να επηρεάσει την απόδοσή της.</p> |
|  | <p>Σε περίπτωση συναγερμού ή αν παρατηρήσετε ότι η μονάδα δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε την ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων αυτού του εγχειριδίου. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του εξοπλισμού.</p> |
|  | <p>Ο συμπυκνωτής οξυγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ κοιμάστε, κατόπιν σύστασης ειδικευμένου ιατρού.</p> |
|  | <p>Εάν ο σωλήνας της φιάλης υγραντήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στο σύνδεσμο της φιάλης υγραντήρα ή στην έξοδο οξυγόνου, μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή οξυγόνου.</p> |

| | |
|---|---|
|  | Η φύλαξη της συσκευής σε θερμοκρασίες εκτός των προδιαγραφών θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση (ανατρέξτε στην ενότητα προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου). |
|  | Μην τοποθετείτε τη μονάδα σε σημείο που δεν επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας. |
|  | Ο συμπυκνωτής πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να αποφεύγονται ρυπαρόνες ουσίες ή καπνοί. |
|  | Εάν φαίνεται να μην υπάρχει ροή οξυγόνου, βεβαιωθείτε πρώτα ότι η σφαίρα του ροόμετρου καταγράφει κάποια ροή. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το ρύγχος του σωλήνα σε ένα ποτήρι με νερό. Εάν βγαίνουν φυσαλίδες από το σωλήνα, υπάρχει ροή οξυγόνου. Εάν δεν εμφανίζονται φυσαλίδες, ανατρέξτε στην Ενότητα 5.0, Αντιμετώπιση προβλημάτων. |
|  | Προκειμένου να αποφύγετε την ακύρωση της εγγύησης που παρέχει η AirSep, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή. |
|  | Αντικαθιστάτε περιοδικά το σωλήνα μίας χρήσης μετά από κανονική χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή του εξοπλισμού. |
|  | Η AirSep δεν συνιστά την αποστείρωση του εξοπλισμού. |

| | |
|--|--|
|  | Μην επιχειρήσετε να εκτελέσετε καμία εργασία συντήρησης εκτός από τις πιθανές λύσεις προβλημάτων που παρατίθενται παρακάτω. |
|  | Εάν η μονάδα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να λειτουργήσει για αρκετά λεπτά πριν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός διακοπής της παροχής ρεύματος. |
|  | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. |
|  | Ο συμπυκνωτής εκπέμπει θερμό αέρα από την κάτω πλευρά της μονάδας, ο οποίος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον μόνιμο αποχρωματισμό δαπέδων ευαίσθητων στις υψηλές θερμοκρασίες, όπως το βινύλιο. Ο συμπυκνωτής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δάπεδα ευαίσθητα σε αποχρωματισμό λόγω θερμότητας. Η AirSep δεν φέρει ευθύνη για τον αποχρωματισμό δαπέδων. |
|  | Πινακίδες με την ένδειξη " Απαγορεύεται το κάπνισμα – Χρήση οξυγόνου " πρέπει να τοποθετηθούν σε εμφανή σημεία στο σπίτι ή όπου αλλού χρησιμοποιείται ο συμπυκνωτής οξυγόνου. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που ενέχει το κάπνισμα παρουσία ή κατά τη χρήση ιατρικού οξυγόνου. |

1.0 Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο ασθενούς θα σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με το συμπυκνωτή οξυγόνου VisionAire της AirSep. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό τον οδηγό πριν χρησιμοποιήσετε το συμπυκνωτή. Σε περίπτωση αποριών, απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής.

Γιατί συνέστησε ο ιατρός σας τη χρήση οξυγόνου

Πολλοί άνθρωποι σήμερα πάσχουν από διάφορες ασθένειες της καρδιάς, των πνευμόνων ή άλλες αναπνευστικές παθήσεις. Ένας σημαντικός αριθμός από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να επωφεληθεί από τη θεραπεία χορήγησης συμπληρωματικού οξυγόνου για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών τους παθήσεων, τόσο στο σπίτι όσο και στο νοσοκομείο ή άλλα ιδρύματα περίθαλψης.

Το οξυγόνο είναι ένα αέριο που αποτελεί το 21% του αέρα δωματίου που αναπνέουμε. Για τη σωστή λειτουργία του οργανισμού μας απαιτείται σταθερή παροχή οξυγόνου. Ο ιατρός σας σας συνέστησε θεραπεία χορήγησης συμπληρωματικού οξυγόνου επειδή ο οργανισμός σας δεν μπορεί να λάβει επαρκές οξυγόνο από τον ατμοσφαιρικό αέρα. Το οξυγόνο είναι ένα φάρμακο που δεν προκαλεί εθισμό και ο ιατρός σας συνέστησε επαρκή παροχή για τη βελτίωση της κατάστασής σας.

Έχετε, ωστόσο, υπόψη σας ότι η οξυγονοθεραπεία χωρίς συνταγή ιατρού μπορεί να είναι επικίνδυνη. Πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη μονάδα ζητήστε ιατρική συμβουλή. Ο προμηθευτής της συσκευής θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης του συνιστώμενου ρυθμού ροής οξυγόνου.

Τι είναι ο συμπυκνωτής οξυγόνου;

Οι συμπυκνωτές οξυγόνου κυκλοφόρησαν στα μέσα της δεκαετίας του 1970 και σήμερα αποτελούν την πιο πρακτική και αξιόπιστη πηγή συμπληρωματικού οξυγόνου. Χωρίς το συμπυκνωτή οξυγόνου, ο μέσος ασθενής θα έπρεπε να προμηθεύεται 12 φιάλες οξυγόνου κάθε μήνα. Ο συμπυκνωτής οξυγόνου παράγει όλο το οξυγόνο που χρειάζεστε χωρίς να πρέπει να προμηθεύεστε φιάλες.

Ο αέρας που αναπνέουμε περιέχει περίπου 21% οξυγόνο, 78% άζωτο και 1% άλλα αέρια. Στη μονάδα VisionAire, ο αέρας δωματίου διέρχεται από ένα ανανεώσιμο υλικό προσρόφησης το οποίο ονομάζεται «μοριακό κόσκινο». Το υλικό αυτό διαχωρίζει το οξυγόνο από το άζωτο και τα άλλα αέρια. Το αποτέλεσμα είναι η σταθερή παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου υψηλής συμπύκνωσης στον ασθενή.

Σημείωση: Δεν υπάρχει ποτέ κίνδυνος εξάντλησης του οξυγόνου σε ένα χώρο όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα VisionAire.



Προφίλ χειριστή:

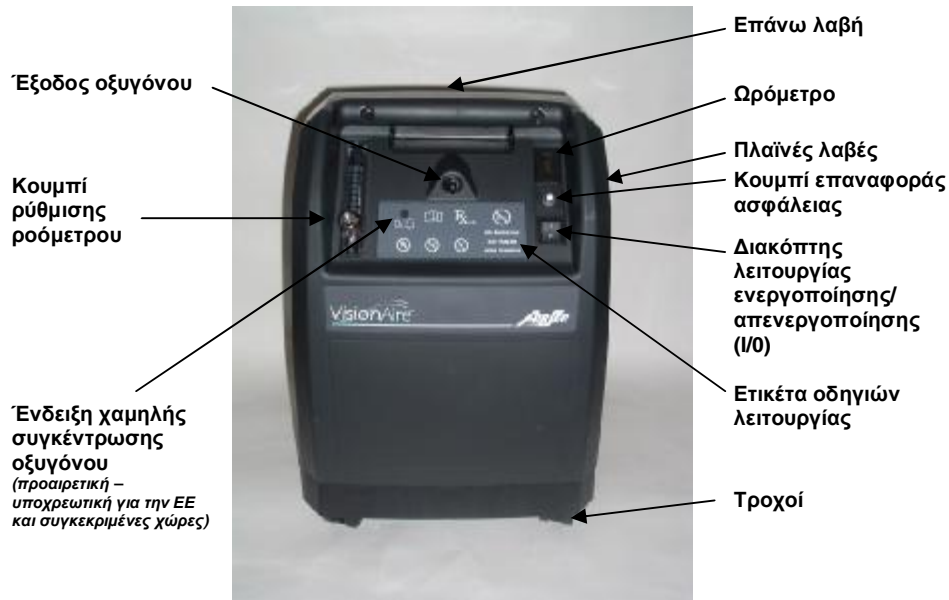
Οι στατικοί συμπυκνωτές της AirSep προορίζονται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε άτομα που αισθάνονται δυσφορία λόγω παθήσεων που επηρεάζουν την ικανότητα των πνευμόνων να μεταφέρουν το ατμοσφαιρικό οξυγόνο στην κυκλοφορία του αίματος. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από μια θεραπεία με συμπληρωματικό οξυγόνο για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών τους παθήσεων στο σπίτι, στο νοσοκομείο ή σε άλλα ιδρύματα περίθαλψης. Η χρήση του συμπυκνωτή οξυγόνου πρέπει να γίνεται με εντολή ιατρού και δεν προορίζεται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών.

Παρόλο που οξυγονοθεραπεία μπορεί να συνταγογραφηθεί για ασθενείς όλων των ηλικιών, ο μέσος ασθενής που λαμβάνει οξυγονοθεραπεία είναι άνω των 65 ετών και πάσχει από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Οι ασθενείς έχουν συνήθως καλές γνωστικές ικανότητες και θα πρέπει να είναι σε θέση να εκφράσουν τυχόν δυσφορία. Εάν ο χρήστης δεν είναι σε θέση να εκφράσει δυσφορία ή αδυνατεί να διαβάσει και να κατανοήσει τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης του συμπυκνωτή, τότε συνιστάται η χρήση μόνον υπό την επίβλεψη ενός φροντιστή. Συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν αισθανθούν δυσφορία κατά τη χρήση του συμπυκνωτή. Συνιστάται επίσης να έχουν διαθέσιμο εφεδρικό οξυγόνο (φιάλη οξυγόνου) για την περίπτωση της διακοπής ρεύματος ή της βλάβης του συμπυκνωτή. Δεν απαιτούνται άλλες ειδικές δεξιότητες ή ικανότητες για τη χρήση του συμπυκνωτή.

2.0 Συστατικά μέρη του συμπυκνωτή

Δείτε τις παρακάτω εικόνες και εξοικειωθείτε με τα σημαντικά μέρη του συμπυκνωτή οξυγόνου VisionAire.

2.1 Μπροστινή πλευρά συμπυκνωτή



Εικόνα 1



Εικόνα 1α

Ø Επάνω και πλαϊνές λαβές:

- Επιτρέπουν την εύκολη μεταφορά της μονάδας.

Ø Διακόπτης λειτουργίας ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (I/O):

- Έναρξη και διακοπή της λειτουργίας της μονάδας.

Ø Έξοδος οξυγόνου

- Παρέχει σύνδεση για υγρανήτρα (εάν απαιτείται) ή για το σωλήνα.

Ø Κουμπί επαναφοράς ασφάλειας:

- Πραγματοποιεί επαναφορά της μονάδας έπειτα από τερματισμό της λειτουργίας λόγω υπερφόρτωσης του ηλεκτρικού κυκλώματος

Ø Κουμπί ρύθμισης ροόμετρου:

- Ελέγχει το ρυθμό ροής του οξυγόνου σε λίτρα ανά λεπτό (LPM).

Ø Ένδειξη χαμηλής συγκέντρωσης οξυγόνου (προαιρετική – υποχρεωτική για την ΕΕ και συγκεκριμένες χώρες)

- Εάν η συσκευή διαθέτει **λειτουργία παρακολούθησης οξυγόνου** – ενεργοποιείται μια λυχνία LED προειδοποίησης (πορτοκαλί) στην μπροστινή πλευρά (δείτε την **Ενότητα 2.6 "Χαρακτηριστικά ασφαλείας"** για λεπτομέρειες)

Ø Ωρόμετρο:

- Καταγράφει το συνολικό αριθμό ωρών λειτουργίας του συμπυκνωτή.

Ø Ετικέτα οδηγιών λειτουργίας:

- Παρέχει βασικές οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Ø Τροχοί:

- Οι τέσσερις τροχοί επιτρέπουν την εύκολη μετακίνηση της μονάδας όπως απαιτείται.

Ø Ετικέτα προδιαγραφών:

- Εμφανίζει τις ηλεκτρικές προδιαγραφές και το σειριακό αριθμό.

2.2 Πίσω πλευρά συμπυκνωτήΕικόνα 2

- ∅ Καλώδιο τροφοδοσίας:
 - ο Επιτρέπει τη σύνδεση της μονάδας σε μια ηλεκτρική πρίζα.
- ∅ Υποδοχή φιάλης υγραντήρα:
 - ο Περιοχή τοποθέτησης της προαιρετικής φιάλης υγραντήρα.

2.3 Φιάλη υγραντήρα (προαιρετική)Εικόνα 3

- ∅ Φιάλη υγραντήρα (προαιρετική):
 - ο Προσθέτει υγρασία στο οξυγόνο πριν αυτό τροφοδοτηθεί στον ασθενή.
- ∅ Έξοδος οξυγόνου φιάλης υγραντήρα:
 - ο Σύνδεση για σωλήνωση οξυγόνου/ρινικό σωλήνα.

2.4 Αξεσουάρ:

Συνιστώμενα για χρήση με τα **VisionAire 2** και **VisionAire 3**.
 Η χρήση ορισμένων αξεσουάρ χορήγησης που δεν προορίζονται για χρήση με αυτό το συμπτυκνωτή ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή.

Ø Φιάλη υγραντήρα

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – HU003-1

Ø Ρινικός σωλήνας, 7,6 μ.

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – CU002-4

Ø Σωλήνας φιάλης υγραντήρα

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – TU176-160

Ø Σύνδεσμος φιάλης υγραντήρα

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – F0655-1

Ø Σωλήνας οξυγόνου, 7,6 μ.

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – CU004-3

Ø Εξάρτημα σύνδεσης σωλήνωσης οξυγόνου/ρινικού σωλήνα

- Αριθμός εξαρτήματος AirSep – CU009-1

2.5 Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

- Θάλαμος συμπτυκνωτή (όλα τα μέρη) Πολυστερένιο εξαιρετικά υψηλής αντοχής NOVA PS6201
- Έξοδος αερίου, ακροφύσιο Αλουμίνιο, μαύρο ανοδιωμένο
- Διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης DuPont FR50
- Ωρόμετρο Πλαστικό ακρυλονιτριλίου-βουταδιένιου-στυρένιου (ABS) και ακρυλικό
- Ροόμετρο ABS (STAT-TECH AS1000)
- Έξοδος αερίου Ορείχαλκος
- Ασφάλεια Κουμπί – Μελαμίνη ή ουρία-φορμαδεΐδη, Δακτύλιος στήριξης – Πολυαμίδιο 66 (νάιλον)
- Ετικέτες μονάδας Lexan
- Καλώδιο τροφοδοσίας..... Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), μέταλλο
- Εξάρτημα ανακούφισης καταπόνησης ... Νάιλον
- Ταινία περιτύλιξης καλωδίου Βέλκρο
- Φίλτρο σκόνης Πολυεστέρας
- Στεφάνη συγκράτησης υγραντήρα Νήμα, ελαστικό
- Φιάλη υγραντήρα Επάνω μέρος – Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (ABS) Φιάλη – Πολυπροπυλένιο (PP), Εξάρτημα διάχυσης – Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
- Ρινικός σωλήνας..... Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)

2.6 Χαρακτηριστικά ασφαλείας:

- Ø **Κινητήρας συμπιεστή:** Η θερμική ασφάλεια επιτυγχάνεται με έναν θερμοστάτη, ο οποίος βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (135°C). Μια βαλβίδα εκτόνωσης ασφαλείας βρίσκεται στην έξοδο του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 280 kPa (40 psig).
- Ø **Διακοπή παροχής ρεύματος:** Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ρεύματος ενώ η μονάδα λειτουργεί, ενεργοποιείται ένας διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός ενός παλμού.
- Ø **Λειτουργία παρακολούθησης οξυγόνου:** Η λειτουργία παρακολούθησης οξυγόνου ανιχνεύει τυχόν πτώση της συγκέντρωσης κάτω από το 82% ($\pm 3\%$) και ενεργοποιεί έναν οπτικό συναγερμό (πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη LED στην μπροστινή πλευρά). Εάν η συγκέντρωση παραμένει σε επίπεδα κάτω από 82%, ενεργοποιείται επίσης ένας διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός 2 παλμών.
- Ø **Υψηλή πίεση:** Μια λειτουργία ασφαλείας υψηλής πίεσης αποτρέπει πιθανή ζημιά στα συστατικά μέρη της συσκευής σε πίεση 228 kPa [33 psig (± 2 psig)]. Ενεργοποιείται ένας διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός 4 παλμών.
- Ø **Χαμηλή πίεση:** Εάν η πίεση της συσκευής πέσει στα ≤ 35 kPa [5 psig (± 1 psig)] ενεργοποιείται ένας διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός 3 παλμών.
- Ø **Προειδοποίηση διακοπής ροής:** Τυχόν εμπόδιο στη ροή οξυγόνου, όπως π.χ. τσάκισμα ή συμπίεση του σωλήνα παροχής, ενεργοποιεί ένα διακεκομμένο ηχητικό συναγερμό έξι παλμών.
- Ø **Φίλτρο προϊόντος:** \geq φίλτρο 10 μm

3.0 Τρόπος χρήσης του συμπυκνωτή οξυγόνου

Διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε το συμπυκνωτή οξυγόνου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο συμπυκνωτής εκπέμπει θερμό αέρα από την κάτω πλευρά της μονάδας, ο οποίος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον μόνιμο αποχρωματισμό δαπέδων ευαίσθητων στις υψηλές θερμοκρασίες, όπως το βινύλιο. Ο συμπυκνωτής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δάπεδα ευαίσθητα σε αποχρωματισμό λόγω θερμότητας. Η AirSep δεν φέρει ευθύνη για τον αποχρωματισμό δαπέδων.

3.1 Φιάλη υγραντήρα (Προαιρετική)

Εάν απαιτείται πρόσθετη εφύγραση για την οξυγονοθεραπεία σας, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που γεμίζετε ή καθαρίζετε τον υγραντήρα, ο οποίος ενδέχεται να έχει προετοιμαστεί αρχικά για χρήση από εσάς.

1. Αφαιρέστε τη φιάλη του υγραντήρα από την υποδοχή φιάλης υγραντήρα.
2. Ανοίξτε τη φιάλη του υγραντήρα. Εάν έχετε προγεμισμένη φιάλη μην εκτελέσετε αυτό το βήμα. Πηγαίνετε στο βήμα 5.
3. Γεμίστε τη φιάλη του υγραντήρα με δροσερό ή κρύο νερό (προτιμάται το απεσταγμένο νερό) μέχρι τη γραμμή πλήρωσης που υποδεικνύεται στη φιάλη. ΜΗ ΓΕΜΙΣΕΤΕ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΡΙΟ.
4. Τοποθετήστε ξανά το επάνω κάλυμμα της φιάλης υγραντήρα.
5. Τοποθετήστε τη φιάλη υγραντήρα στην υποδοχή φιάλης υγραντήρα στο πίσω μέρος του συμπυκνωτή και συνδέστε το σωλήνα της φιάλης υγραντήρα στην έξοδο οξυγόνου και στο σύνδεσμο της φιάλης υγραντήρα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν ο σωλήνας της φιάλης υγραντήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στο σύνδεσμο της φιάλης υγραντήρα ή στην έξοδο οξυγόνου, μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή οξυγόνου.

3.2 Σύνδεση σωλήνα

Συνδέστε το σωλήνα στην έξοδο οξυγόνου της μονάδας ή στην έξοδο οξυγόνου του προαιρετικού υγραντήρα.

3.3 Έναρξη λειτουργίας συμπυκνωτή



Πρέπει να τοποθετηθούν πινακίδες με την ένδειξη **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΤΟ ΚΑΠΝΙΣΜΑ** σε εμφανή σημεία στο σπίτι ή όπου αλλού χρησιμοποιείται η μονάδα. Οι ασθενείς και οι άνθρωποι με τους οποίους έρχονται σε επαφή πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που ενέχει το κάπνισμα παρουσία ή κατά τη χρήση ιατρικού οξυγόνου.



Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης με αυτή τη μονάδα και μη συνδέετε πολλά καλώδια στην ίδια ηλεκτρική πρίζα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερφόρτωση του ηλεκτρικού κυκλώματος και την ενεργοποίηση της ασφάλειας.



Τοποθετήστε τη μονάδα μακριά από κουρτίνες ή σεντόνια, αγωγούς θερμού αέρα ή θερμαντήρες. Τοποθετήστε τη μονάδα σε μια επίπεδη επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι όλες οι πλευρές της απέχουν τουλάχιστον 30 εκ. από τον τοίχο ή άλλα αντικείμενα. Μην τοποθετείτε τη μονάδα σε σημείο όπου ο χώρος είναι περιορισμένος. Επιλέξτε ένα σημείο χωρίς σκόνη και καπνό, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα σε εξωτερικούς χώρους.

1. Τοποθετήστε τη μονάδα κοντά στην ηλεκτρική πρίζα στο δωμάτιο όπου περνάτε το μεγαλύτερο μέρος του χρόνου σας.
2. Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην ηλεκτρική πρίζα.
3. Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση "I" για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα. Ακούγεται δυνατά ένας ηχητικός συναγερμός διάρκειας 5 δευτερολέπτων περίπου.
4. Η ένδειξη χαμηλής συγκέντρωσης οξυγόνου παραμένει αναμμένη για λίγα λεπτά και μέχρι να φθάσει η συγκέντρωση του οξυγόνου τις ελάχιστες απαιτήσεις συγκέντρωσης (αυτό ισχύει μόνο για μονάδες που διαθέτουν λειτουργία παρακολούθησης οξυγόνου)

5. Για να ρυθμίσετε τη ροή του συμπληρωματικού οξυγόνου, στρέψτε το κουμπί ρύθμισης ροόμετρου προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά μέχρι η σφαίρα στο εσωτερικό του ροόμετρου να κεντραριστεί στον αριθμό της γραμμής ροής που έχει συστηθεί από τον ιατρό σας. Για να βλέπετε το ροόμετρο από τη σωστή γωνία, προσέξτε ότι η πίσω γραμμή και η μπροστινή γραμμή του αριθμού πρέπει να φαίνονται σαν μία ενιαία γραμμή.
6. Ο συμπυκνωτής είναι τώρα έτοιμος για χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η βέλτιστη συμπύκνωση οξυγόνου επιτυγχάνεται περίπου 10 λεπτά μετά από την ενεργοποίηση της συσκευής (90% της συμπύκνωσης επιτυγχάνεται μετά από περίπου 5 λεπτά).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε το συνιστώμενο επίπεδο ροής οξυγόνου. Μη μειώνετε ή αυξάνετε τη ροή χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον ιατρό σας.

Κανονικά δεν απαιτείται ρύθμιση του ροόμετρου στη μονάδα σας. Εάν στρέψετε το κουμπί ρύθμισης του ροόμετρου δεξιόστροφα, μειώνετε και μπορείτε να διακόψετε τη ροή του οξυγόνου από τη μονάδα σας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν φαίνεται να μην υπάρχει ροή οξυγόνου, βεβαιωθείτε πρώτα ότι η σφαίρα του ροόμετρου καταγράφει κάποια ροή. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το ρύγχος του σωλήνα σε ένα ποτήρι με νερό. Εάν βγαίνουν φυσαλίδες από το σωλήνα, υπάρχει ροή οξυγόνου. Εάν δεν εμφανίζονται φυσαλίδες, ανατρέξτε στην Ενότητα 5.0, Αντιμετώπιση προβλημάτων.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο συμπυκνωτής χρησιμοποιείται σε όρθια θέση.

3.4 Απενεργοποίηση του συμπυκνωτή

- Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση "0" για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα.

4.0 Φροντίδα και καθαρισμός



Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα πριν τον καθαρισμό της μονάδας, για την αποφυγή τυχάιας πρόκλησης ηλεκτροπληξίας. Μόνον ο προμηθευτής του εξοπλισμού ή εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό επιτρέπεται να αφαιρεί τα καλύμματα της μονάδας ή να την επισκευάζει.



Μη χρησιμοποιείτε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα. Η λίστα ακατάλληλων χημικών ουσιών περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα εξής: οινόπνευμα και προϊόντα με βάση το οινόπνευμα, συμπυκνωμένα προϊόντα με βάση το χλώριο (αιθυλενοχλωρίδιο) και προϊόντα ελαιώδους βάσης (Pine-Sol®, Lestoil®). Τα προϊόντα αυτά ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του πλαστικού περιβλήματος της μονάδας, καθώς μπορούν να προκαλέσουν φθορά στο πλαστικό.



Καθαρίστε το θάλαμο, τον πίνακα ελέγχου και το καλώδιο τροφοδοσίας μόνο με ήπιο καθαριστικό οικιακής χρήσης και υγρό πανί ή σφουγγάρι και στη συνέχεια σκουπίστε όλες τις επιφάνειες. Φροντίστε να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής.



Αντικαθιστάτε περιοδικά το σωλήνα μίας χρήσης μετά από κανονική χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή του εξοπλισμού.



Προκειμένου να αποφύγετε την ακύρωση της εγγύησης που παρέχει η AirSep, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Η AirSep δεν συνιστά την αποστείρωση του εξοπλισμού.

4.1 Φιάλη υγραντήρα (προαιρετική)

- Ελέγχετε το επίπεδο του νερού καθημερινά και προσθέστε νερό ανάλογα με τις ανάγκες
- Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον υγραντήρα, ακολουθήστε τις οδηγίες του προμηθευτή της συσκευής σας ή τις οδηγίες που συνοδεύουν τη φιάλη του υγραντήρα.

4.2 Εξωτερικός θάλαμος

Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο καθαριστικό οικιακής χρήσης σε υγρό πανί ή σφουγγάρι για να καθαρίσετε το εξωτερικό του συμπτυκνωτή και στη συνέχεια σκουπίστε όλες τις επιφάνειες. Φροντίστε να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής.

5.0 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ο συμπυκνωτής σας δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή της συσκευής και ανατρέξτε στον πίνακα αντιμετώπισης προβλημάτων στις παρακάτω σελίδες για πιθανές αιτίες και λύσεις.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην επιχειρήσετε να εκτελέσετε καμία εργασία συντήρησης εκτός από τις πιθανές λύσεις προβλημάτων που παρατίθενται παρακάτω.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η μονάδα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να λειτουργήσει για αρκετά λεπτά πριν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός διακοπής της παροχής ρεύματος.

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|---|---|---|
| Η μονάδα δεν λειτουργεί. Εκπέμπεται ηχητικός συναγερμός λόγω διακοπής της παροχής ρεύματος. | <p>Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο στην ηλεκτρική πρίζα.</p> <p>Δεν παρέχεται τάση στην ηλεκτρική πρίζα.</p> <p>Έχει ενεργοποιηθεί η ασφάλεια στη μονάδα συμπυκνωτή.</p> | <p>Ελέγξτε εάν είναι σωστή η σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας στην ηλεκτρική πρίζα.</p> <p>Ελέγξτε την πηγή τροφοδοσίας, το διακόπτη του πολύμπριζου (εάν υπάρχει), τις ασφάλειες στον ηλεκτρικό πίνακα του σπιτιού και την ασφάλεια της συσκευής.</p> <p>Πατήστε (όχι παρατεταμένα) το κουμπί επαναφοράς ασφάλειας στο μπροστινό μέρος της μονάδας.</p> <p>Εάν η ασφάλεια ενεργοποιείται ξανά ή ο ηχητικός συναγερμός συνεχίζει να ηχεί μετά την ενεργοποίηση της μονάδας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής.</p> |

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|--|--|--|
| Περιορισμένη ή καθόλου ροή οξυγόνου. | <p>Ακάθαρτη ή αποφραγμένη φιάλη υγραντήρα ή διαρροή.</p> <p>Ελαττωματικός ρινικός σωλήνας ή άλλα αξεσουάρ οξυγόνου, π.χ. σωλήνωση οξυγόνου.</p> <p>Χαλαρή σύνδεση σωλήνωσης.</p> | <p>Αφαιρέστε τη φιάλη υγραντήρα – εάν έτσι αποκατασταθεί η ροή, καθαρίστε ή αντικαταστήστε τη φιάλη υγραντήρα.</p> <p>Αφαιρέστε και ελέγξτε τα αξεσουάρ για τυχόν τσάκισμα ή συμπίεση. Αντικαταστήστε τα εάν χρειάζεται.</p> <p>Ελέγξτε τη σύνδεση της σωλήνωσης στον πίνακα ελέγχου.</p> |
| Εάν χρησιμοποιείται φιάλη υγραντήρα, τότε συσσωρεύεται υγρασία λόγω συμπύκνωσης στη σωλήνωση οξυγόνου. | Η μονάδα δεν εξαερίζεται επαρκώς. Υψηλές θερμοκρασίες λειτουργίας. | <p>Τοποθετήστε τη μονάδα μακριά από κουρτίνες ή σεντόνια, αγωγούς θερμού αέρα ή θερμαντήρες. Τοποθετήστε τη μονάδα έτσι ώστε όλες οι πλευρές της να απέχουν τουλάχιστον 30 εκ. από τον τοίχο ή από άλλα αντικείμενα. Μην τοποθετείτε τη μονάδα σε σημείο όπου ο χώρος είναι περιορισμένος.</p> <p>Γεμίστε ξανά τη φιάλη υγραντήρα με ΚΡΥΟ νερό. ΜΗ ΓΕΜΙΟΕΤΕ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΡΙΟ. Αφήστε τη σωλήνωση οξυγόνου να στεγνώσει ή αντικαταστήστε την.</p> |
| Εκπέμπονται διακεκομμένοι ηχητικοί συναγερμοί σε διαστήματα του ενός δευτερολέπτου. | Δείτε την ενότητα 2.6 "Χαρακτηριστικά ασφαλείας" για μια περιγραφή των ηχητικών ενδείξεων. | Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση 0, χρησιμοποιήστε τη νφεδρική πηγή οξυγόνου σας (εάν σας έχει παρασχεθεί) και συμβουλευθείτε αμέσως τον προμηθευτή της συσκευής. |

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|--|---|--|
| Λοιπά προβλήματα. | | Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση 0, χρησιμοποιήστε την εφεδρική πηγή οξυγόνου σας (εάν σας έχει παρασχεθεί) και συμβουλευθείτε αμέσως τον προμηθευτή της συσκευής. |
| Η ένδειξη συγκέντρωσης οξυγόνου παραμένει αναμμένη (πορτοκαλί) | Η συγκέντρωση του οξυγόνου είναι $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας I/O στη θέση 0, χρησιμοποιήστε την εφεδρική πηγή οξυγόνου σας (εάν σας έχει παρασχεθεί) και συμβουλευθείτε αμέσως τον προμηθευτή της συσκευής. |


6.0 Προδιαγραφές προϊόντος

| Συμπυκνωτής οξυγόνου VisionAire™ | |
|--|---|
| Προδιαγραφές ροής⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm $\pm 10\%$ της ρύθμισης που υποδεικνύεται ή 200 mL, όποιο είναι μεγαλύτερο ⁽¹⁾ |
| Συγκέντρωση οξυγόνου⁽¹⁾ | 90% (+ 5,5% / – 3%) |
| Ηλεκτρικές απαιτήσεις | 115 VAC / 60 Hz, 3,0 A 230 VAC / 50 Hz, 1,5 A 230 VAC / 60 Hz, 1,5 A |
| Κατανάλωση ενέργειας | 290 Watt |
| Ήχος | 40 dBa |
| Διαστάσεις | 35,8 εκ. Π x 29,2 εκ. Β x 52,8 εκ. Υ (14,1 in. Π x 11,5 in. Β x 20,8 in. Υ) |
| Βάρος | 13,6 κιλά (30 lbs) |
| Προστασία από ηλεκτροπληξία | Κατηγορία II, τύπος B |
| Περιβαλλοντικές συνθήκες⁽²⁾ | Συνθήκες λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε υψόμετρο μεγαλύτερο από 3.048 μέτρα (523 mmHg) από τη στάθμη της θάλασσας. Φύλαξη: -20 °C – 60 °C Σχετική υγρασία: έως 95% RH (χωρίς συμπύκνωση) |
| <p>(1) Με βάση θερμοκρασία 21 °C σε εύρος ονομαστικής πίεσης λειτουργίας 0-7 kPa (πίεση επιστροφής 0-1 psig). Μέγιστη πίεση εξόδου: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Η λειτουργία εκτός αυτών των προδιαγραφών λειτουργίας μπορεί να περιορίσει την ικανότητα του συμπυκνωτή να πληροί τις προδιαγραφές συμπύκνωσης οξυγόνου σε υψηλότερους ρυθμούς ροής.</p> | |

Προδιαγραφές (συνέχεια)

Ο ιατρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτή την ενότητα.

| Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή ± ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
|--|---|---|---|
| Η μονάδα VisionAire προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του VisionAire θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ | Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ± κατευθυντήριες οδηγίες |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα | ± 6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα | Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επικαλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4 | ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν εφαρμόζεται | Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | ± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης | ± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης | Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας. IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% βύθιση στη U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση στη U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση στη U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση στη U_T) για 5 δευτ. | <5% U_T (>95% βύθιση στη U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση στη U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση στη U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση στη U_T) για 5 δευτ. | Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται συνεχής λειτουργία της μονάδας VisionAire κατά τη διάρκεια διακοπών στην τροφοδοσία, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας VisionAire μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μπαταρίας. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα μιας τυπικής εγκατάστασης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. | | | |

| Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή ± ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
|--|---|---------------------|---|
| Η μονάδα VisionAire προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του VisionAire θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ | ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ± κατευθυντήριες οδηγίες |
| Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz | 3 Vrms 3 V/m | Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε στοιχείο της μονάδας VisionAire, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη, η οποία έχει υπολογιστεί από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου ⁵ πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. ⁶ Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:  |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας. | | | |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα. | | | |
| α. Δεν είναι δυνατός ο ακριβής θεωρητικός υπολογισμός των τιμών έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης (κινητών/ασύρματων) ραδιοτηλεφώνων και επίγειων φορητών συσκευών, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, σταθμοί ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και σταθμοί τηλεοπτικών εκπομπών. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, ίσως απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στο χώρο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα VisionAire υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα VisionAire θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να απαιτείται η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της μονάδας VisionAire. | | | |
| β. Για το εύρος συχνότητας των 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m. | | | |

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της μονάδας VisionAire

Η μονάδα VisionAire προορίζεται για χρήση εντός του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος στο οποίο οι διαταραχές από τις ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της μονάδας VisionAire μπορεί να εμποδίσει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπή) και του συστήματος VisionAire όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε W | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα πομπού (m) | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| | από 150 kHz έως 80 MHz d= 1,2 x 0P | από 80 MHz έως 800 MHz d= 1,2 x 0P | από 800 MHz έως 2,5 GHz d= 2,3 x 0P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την αντίστοιχη εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η μονάδα VisionAire προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του VisionAire θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

| Δοκιμή εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες |
|--|---------------|--|
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11 | Ομάδα 1 | Η μονάδα VisionAire χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για εσωτερικές λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι ελάχιστες. |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11 | Κατηγορία Β | Η μονάδα VisionAire είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων κατοικιών και εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί οικιακά κτίρια. |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Κατηγορία Α | |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήσιματος IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται | |

7.0 Σύμβολα/Συντομογραφίες

Συχνά επάνω στον εξοπλισμό χρησιμοποιούνται σύμβολα αντί για κείμενο, προκειμένου να περιορίζονται οι πιθανότητες παρανοήσεων λόγω γλωσσικών διαφορών. Τα σύμβολα επιτρέπουν επίσης την εύκολη κατανόηση μιας έννοιας όταν ο χώρος είναι περιορισμένος.

Ο πίνακας που ακολουθεί περιλαμβάνει μια λίστα συμβόλων και ορισμών που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στο συμπτυκνωτή οξυγόνου VisionAire της AirSep. Αυτά τα σύμβολα αναφέρονται στα σχετικά πρότυπα της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC):

| Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή |
|---------|--|---------|--|
| | ON (ανοικτός διακόπτης λειτουργίας) | | OFF (κλειστός διακόπτης λειτουργίας) |
| | Απαγορεύεται το κάπνισμα | | Μην αποσυναρμολογείτε |
| | Εξοπλισμός τύπου Β | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Προειδοποίηση – Περιγράφει έναν κίνδυνο ή μια μη ασφαλή πρακτική που αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή σωματική βλάβη, θάνατο ή υλικές ζημιές | | Συσκευή κατηγορίας II |
| | Προσοχή – Περιγράφει έναν κίνδυνο ή μια μη ασφαλή πρακτική που αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαφρά σωματική βλάβη ή υλικές ζημιές | | Συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η οποία συντάχθηκε από τον εγκεκριμένο οργανισμό αρ. 0459 |
| | Σημείωση – Παρέχει σημαντικές πληροφορίες που χρειάζονται έμφαση ή επανάληψη | | Υπηρεσία ασφάλειας για CAN/CSA C22.2 Αρ. 601,1 M90 αναφορικά με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό |
| | Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα | | Διατηρείτε τη μονάδα και τα αξεσουάρ της στεγνά |
| | Μην χρησιμοποιείτε λάδι ή λιπαντικά | | Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Σύνδεση εξόδου οξυγόνου στο σωλήνα | | Μην εκθέτετε σε γυμνή φλόγα |
| | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση ή την ενοικίαση αυτής της συσκευής από ιατρό / αδειούχο προμηθευτή προϊόντων ιατρικής περιθαλψής ή κατόπιν εντολής αυτών. | | Διατηρήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση |
| | Εύθραυστο – χειριστείτε με προσοχή | | Προειδοποιητική λυχνία LED για τη συγκέντρωση οξυγόνου |
| | | | Ανατρέξτε στις οδηγίες |

Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων: Όλα τα απόβλητα από το συμπυκνωτή οξυγόνου VisionAire της AirSep πρέπει να απορρίπτονται με τη χρήση των κατάλληλων μεθόδων που προσδιορίζονται από τις τοπικές αρχές

Μέθοδος απόρριψης της συσκευής: Για την προστασία του περιβάλλοντος, ο συμπυκνωτής πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση των κατάλληλων μεθόδων που προσδιορίζονται από τις τοπικές αρχές.

8.0 Συμμόρφωση με το πρότυπο EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/Ταξινόμηση

"Ο κατασκευαστής, μηχανικός, εγκαταστάτης ή εισαγωγέας δεν φέρει καμία ευθύνη για συνέπειες σχετικά με την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά μιας συσκευής, εκτός εάν ισχύουν τα εξής:

- Η συναρμολόγηση, η προσαρμογή, οι επεκτάσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές έχουν εκτελεστεί από άτομα εξουσιοδοτημένα από το εν λόγω μέρος.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση των αντίστοιχων χώρων συμμορφώνεται με τους κανονισμούς IEC.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. "Εάν τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιήθηκαν για την περιοδική συντήρηση της συσκευής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος. Μην ανοίγετε τη συσκευή ενώ λειτουργεί: υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/EOK:2007/47/EK), Παράρτημα Ι. Ωστόσο, η λειτουργία της ενδέχεται να επηρεάζεται από άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά, όπως εξοπλισμό διαθερμίας, ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων, απινιδωτές, εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων, κινητά τηλέφωνα, ασύρματους, άλλες φορητές συσκευές, φούρνους μικροκυμάτων, επαγωγικές μαγειρικές εστίες ή ακόμα και τηλεχειριζόμενα παιχνίδια. Σε γενικές γραμμές, η λειτουργία της συσκευής ενδέχεται να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, οι οποίες υπερβαίνουν τα επίπεδα που καθορίζει το πρότυπο ECN 60601-1-2.

Ταξινόμηση

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Κατηγορία II Η προστασία από ηλεκτροπληξία επιτυγχάνεται με ΔΙΠΛΗ ΜΟΝΩΣΗ.
Δεν απαιτείται προστατευτική γείωση ή ιδιαίτερες προϋποθέσεις ηλεκτρικής εγκατάστασης.

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Τύπος B Εξοπλισμός που παρέχει συγκεκριμένο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, ιδιαίτερα όσον αφορά τα παρακάτω:
1) Επιτρεπόμενο ρεύμα διαρροής,
2) Αξιοπιστία προστατευτικής σύνδεσης γείωσης (εάν υπάρχει).
Δεν προορίζεται για άμεση καρδιακή εφαρμογή.

Επιτρεπόμενη μέθοδος καθαρισμού και ελέγχου μόλυνσης:

Απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής σας και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης VisionAire.

Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτων αερίων:

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για τέτοια εφαρμογή.

Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία.

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH Αγγλία

E-mail: eurorecontact@airsep.com








DO NOT OPERATE THIS EQUIPMENT WITHOUT FIRST READING AND UNDERSTANDING THIS MANUAL. IF YOU ARE UNABLE TO UNDERSTAND THE WARNINGS AND INSTRUCTIONS, CONTACT YOUR EQUIPMENT PROVIDER BEFORE ATTEMPTING TO USE THIS EQUIPMENT; OTHERWISE, INJURY OR DAMAGE MAY RESULT.








| | |
|--|--|
| | <p>Smoking while using oxygen is the number one cause of fire, injury, and death. You must follow these safety warnings:</p> <p>Do not allow smoking, candles, or open flames within the same room of the device or the oxygen-carrying accessories.</p> <p>Smoking while wearing an oxygen cannula may result in facial burns and possibly death.</p> <p>Removing the cannula and placing it on surfaces such as bedding, sofas, or other cushion material will cause a flash fire when exposed to a cigarette, heat source, or flame.</p> <p>If you smoke, you must follow these 3 life-saving steps: turn off the oxygen concentrator, take off the cannula, and leave the room where this device is located.</p> |
| | <p>“No Smoking – Oxygen in Use” signs must be prominently displayed in the home, or where the oxygen concentrator is in use. Patients and their caregivers must be informed about the dangers of smoking in the presence of, or while using, medical oxygen.</p> |








| | |
|--|--------------|
| Important Safety Rules | Page EN1-6 |
| Section 1 Introduction | Page EN7 |
| Why Your Physician Prescribed Oxygen | Page EN7 |
| What is an Oxygen Concentrator? | Page EN7-8 |
| Operator Profile | Page EN8 |
| Section 2 Concentrator Components | Page EN9 |
| 2.1 Front of Concentrator | Page EN9-10 |
| 2.2 Back of Concentrator | Page EN11 |
| 2.3 Humidifier Bottle (optional) | Page EN12 |
| 2.4 Accessories | Page EN13 |
| 2.5 Materials in direct or indirect contact with the patient | Page EN14 |
| 2.6 Safety Features | Page EN15 |
| Section 3 How to Operate Your Oxygen Concentrator | Page EN16 |
| 3.1 Humidifier Bottle | Page EN16 |
| 3.2 Cannula Connection | Page EN17 |
| 3.3 Starting the Concentrator | Page EN17-18 |
| 3.4 Turning the Concentrator Off | Page EN18 |
| Section 4 Care and Cleaning | Page EN19 |
| 4.1 Humidifier Bottle (optional) | Page EN20 |
| 4.2 Outside Cabinet | Page EN20 |
| Section 5 Troubleshooting | Page EN21-23 |
| Section 6 Product Specifications | Page EN24-27 |
| Section 7 Symbols/Abbreviations | Page EN28-29 |
| Section 8 Conformity with EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/ Classification | Page EN30-31 |








Important Safety Rules









Carefully review and familiarize yourself with the following important safety information about the **VisionAire™** Oxygen Concentrator.



| | |
|--|--|
|  WARNING | This device supplies high-concentration oxygen that promotes rapid burning. Do not allow smoking or open flames within the same room of (1) this device, or (2) any oxygen-carrying accessory. Failure to observe this warning can result in severe fire, property damage and / or cause physical injury or death. |
|  WARNING | This unit is not to be used for life-support. Geriatric, pediatric, or any other patient unable to communicate discomfort while using this oxygen concentrator may require additional monitoring. Patients with hearing and/or sight impairments may need assistance with monitoring the alarms. |
|  WARNING | If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency, seek medical assistance immediately. |
|  WARNING | Use no oil, grease, or petroleum-based or other flammable products on or near nasal end of cannula or on the unit. Oxygen accelerates the combustion of flammable substances. |
|  WARNING | Electrical shock hazard. Disconnect the power cord from the electric outlet before you clean the unit to prevent accidental electrical shock and burn hazard. Only your Equipment Provider or a qualified service technician should remove the covers or service the unit. |

| | |
|--|--|
|  WARNING | Do not leave a nasal cannula under bed coverings or chair cushions. If the unit is turned on but not in use, the oxygen will make the material flammable. Set the I/O power switch to the 0 (off) position when the VisionAire unit is not in use. |
|  WARNING | Do not use extension cords with this unit or connect too many plugs into the same electrical outlet. This can result in an overload to the electrical panel causing the breaker/fuse to activate. |
|  WARNING | Use only voltage specified on back panel label. |
|  WARNING | Do not use your oxygen concentrator in the presence of flammable gases. This can result in rapid burning causing property damage, bodily injuries or death. |
|  WARNING | Care should be taken to prevent unit from getting wet or allowing water to enter the unit. This can cause the unit to malfunction or shut down, and cause an increased risk for electrical shock or burns. |
|  WARNING | Disconnect the power cord from the electrical outlet before you clean the unit to prevent accidental electrical shock hazards. Only your Equipment Provider or a qualified service technician should remove the covers or service the unit. |
|  WARNING | Do not use liquid directly on the unit. A list of undesirable chemical agents includes but is not limited to the following: alcohol and alcohol-based products, concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®). These are NOT to be used to clean the plastic housing on the unit, as they can damage the unit's plastic. |

| | |
|---|---|
|  WARNING | <p>Clean the cabinet, control panel, and power cord only with a mild household cleaner applied with a damp cloth or sponge, and then wipe all surfaces dry. Do not allow any liquid to get inside the device.</p> |
|  WARNING | <p>No modification of this equipment is allowed.</p> |
|  WARNING | <p>The unit should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is unavoidable, the device should be observed to verify normal operation.</p> |
|  CAUTION | <p>Federal (USA) law restricts this device to sale or rental by order of a physician or other licensed health care provider.</p> |
|  CAUTION | <p>AirSep recommends an alternate source of supplemental oxygen in the event of a power outage, alarm condition, or mechanical failure. Consult your physician or Equipment Provider for the type of reserve system required.</p> |
|  CAUTION | <p>It is very important to follow the prescribed level of oxygen flow. Do not increase or decrease the flow until you first consult your physician.</p> |
|  CAUTION | <p>Ensure concentrator is operated in an upright position.</p> |

| | |
|---|---|
|  CAUTION | <p>Position the unit away from curtains or drapes, hot air registers or heaters. Be certain to place the unit on a flat surface and make sure all sides are at least 1 foot (30 cm) away from a wall or other obstruction. Do not place the unit in a confined area. Choose a dust and smoke free-location away from direct sunlight. Do not operate the unit outdoors.</p> |
|  CAUTION | <p>Do not operate this unit in a restricted or confined space where ventilation can be limited. This can cause the device to overheat and affect performance.</p> |
|  CAUTION | <p>In the event of an alarm or you observe the unit is not working properly; consult the troubleshooting section of this manual. If you cannot resolve the problem, consult your Equipment Provider.</p> |
|  CAUTION | <p>The Oxygen Concentrator may be used during sleep under the recommendation of a qualified clinician.</p> |
|  CAUTION | <p>If the humidifier bottle tubing is not properly connected to the humidifier bottle fitting or to the oxygen outlet, an oxygen leak can occur.</p> |
|  CAUTION | <p>Storing the device outside of its temperature specifications may affect performance (refer to the specification section of the manual).</p> |
|  CAUTION | <p>Do not position the unit so that it is difficult to access the power cord.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>The concentrator should be located as to avoid pollutants or fumes.</p> |
|  | <p>If oxygen does not seem to flow, first verify that the flowmeter ball is registering a flow. Then, place the tip of the cannula into a glass of water; if bubbles come out of the cannula, oxygen is flowing. If bubbles do not appear, refer to Section 5.0. Troubleshooting.</p> |
|  | <p>To prevent a voided AirSep warranty, follow all manufacturers' instructions.</p> |
|  | <p>Replace the disposable cannula periodically following normal usage according to your Equipment Providers recommendations.</p> |
|  | <p>AirSep does not recommend the sterilization of this equipment.</p> |
|  | <p>Do not attempt any maintenance other than the possible solutions listed below.</p> |
|  | <p>If the unit has not been used for an extended time period, it needs to operate for several minutes before power failure alarm can become activated.</p> |
|  | <p>Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>The concentrator releases warm air out the bottom of the unit which can permanently discolor temperature sensitive flooring surfaces such as vinyl. The concentrator should not be used over flooring that is sensitive to heat staining. AirSep is not responsible for flooring that becomes discolored.</p> |
|  | <p><i>“No Smoking – Oxygen in Use”</i> signs must be prominently displayed in the home or where the oxygen concentrator is in use. Patients and their caregivers must be informed about the dangers of smoking in the presence of, or while using, medical oxygen.</p> |

1.0 Introduction

This Patient Manual will acquaint you with AirSep's VisionAire Oxygen Concentrator. Make sure you read and understand all of the information contained in this guide before operating your concentrator. Should you have any questions, your Equipment Provider will be happy to answer them for you.

Why Your Physician Prescribed Oxygen

Many people today suffer from a variety of heart, lung, and other respiratory diseases. A significant number of these patients can benefit from supplemental oxygen therapy for respiratory care at home, in the hospital, or at a medical facility.

Oxygen is a gas that makes up 21% of the room air we breathe. Our bodies depend on a steady supply to function properly. Your physician has prescribed supplemental oxygen therapy because your body is not able to get enough oxygen from room air. Oxygen is a non-addictive drug, and your physician prescribed a flow sufficient to improve your condition.

Please keep in mind that unauthorized oxygen therapy can be dangerous. You must seek medical advice before you use this unit. The Equipment Provider who supplies your oxygen equipment will demonstrate how to set the prescribed flow rate.

What is an Oxygen Concentrator?

Oxygen concentrators were introduced in the mid-1970s and have become the most convenient, reliable source of supplemental oxygen available today. Without an oxygen concentrator, the average patient would require a delivery of 12 bottles/cylinders of oxygen each month. Your oxygen concentrator produces all the oxygen you need, with no deliveries required.

The air we breathe contains approximately 21% oxygen, 78% nitrogen, and 1% other gases. In the VisionAire unit, room air passes through a regenerative adsorbent material called molecular sieve. This material separates the oxygen from the nitrogen and other gases. The result is a constant supply of high concentration supplemental oxygen that is delivered to the patient.

Note: There is never a danger of depleting the oxygen in a room when you use your VisionAire unit.



Operator Profile:

AirSep's Stationary Concentrators are intended to supply supplemental Oxygen to users suffering from discomfort due to ailments which affect the efficiency of ones lungs to transfer the oxygen in air to their bloodstream. Users can benefit from supplemental oxygen therapy for respiratory care at home, in the hospital, or at a medical facility. Oxygen Concentrator use requires a physician's prescription, and are not intended for life support use.

Although oxygen therapy can be prescribed for patients of all ages, the typical oxygen therapy patient is older than 65 years of age and suffers from chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Patients typically have good cognitive abilities and must be able to communicate discomfort. If the user is unable to communicate discomfort, or unable to read and understand the concentrator labeling and instructions for use, then use is recommended only under the supervision of one who can. If any discomfort is felt while using the concentrator, patients are advised to contact their healthcare provider. Patients are also advised to have back-up oxygen available (i.e. cylinder oxygen) in the event of a power outage or concentrator failure. There are no other unique skills or user abilities required for concentrator use.

2.0 Concentrator Components

Review the figures below and become familiar with the important parts of your VisionAire Oxygen Concentrator.

2.1 Front of Concentrator

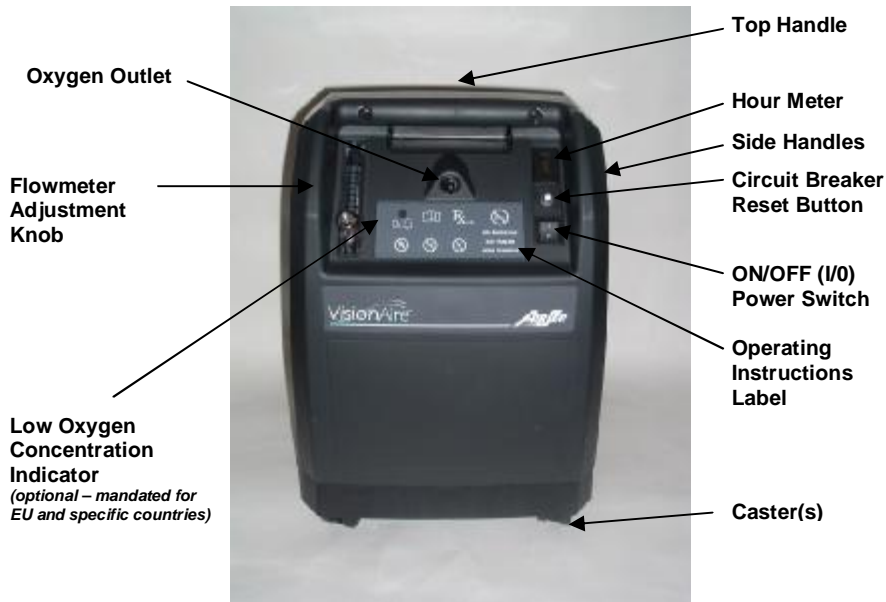


Figure 1



Figure 1a

- Ø **Top and Side Handles:**
 - Enables convenience in carrying the unit.
- Ø **On/Off (I/O) Power Switch:**
 - Starts and stops the operation of the unit.
- Ø **Oxygen Outlet**
 - Provides connection for a humidifier (if required) or cannula.
- Ø **Circuit Breaker Reset Button:**
 - Resets the unit after electrical overload shutdown
- Ø **Flowmeter Adjustment Knob:**
 - Controls the oxygen flow rate in liters per minute (LPM).
- Ø **Low Oxygen Concentration Indicator (optional – mandated for EU and specific countries)**
 - When equipped with an **Oxygen Monitor** – a warning LED (amber) is activated on the front panel (see Section 2.6 ‘Safety Features’ for details)
- Ø **Hour Meter:**
 - Records the concentrator’s cumulative hours of operation.
- Ø **Operating Instructions Label:**
 - Directs usage of the unit.
- Ø **Casters:**
 - Four casters enable unit to be easily moved, as needed.
- Ø **Specification Label:**
 - Displays electrical specifications and serial number.

2.2 Back of Concentrator



Figure 2

- Ø **Power Cord:**
 - Allows connection of the unit to an electrical outlet.
- Ø **Humidifier Bottle Recess:**
 - Area to place the optional humidifier bottle.

2.3 Humidifier Bottle (optional)



Figure 3

- Ø **Humidifier Bottle (optional):**
 - Humidifies the oxygen before it reaches the patient.
- Ø **Humidifier Bottle Oxygen Outlet:**
 - Connection for oxygen tubing/cannula.

2.4 Accessories:

Recommended for use with **VisionAire 2** and **VisionAire 3**.

The use of certain administration accessories which are not specified for use with this concentrator may reduce performance and void the manufacturer's warranty.

∅ Humidifier Bottle

- AirSep part number – HU003-1

∅ Cannula, 25 feet (7.6 m)

- AirSep part number – CU002-4

∅ Humidifier Bottle Tubing

- AirSep part number – TU176-160

∅ Humidifier Bottle Fitting

- AirSep part number – F0655-1

∅ Oxygen Tubing, 25 feet (7.6 m)

- AirSep part number – CU004-3

∅ Tubing/Cannula Connector

- AirSep part number – CU009-1

2.5 Materials in direct or indirect contact with the patient

- Concentrator Cabinet (all parts)NOVA PS6201 Super High Impact Polystyrene
- Gas Outlet, NozzleAluminum, Black Anodized
- On / Off SwitchDuPont FR50
- Hour MeterAcrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) Plastic & Acrylic
- FlowmeterABS (STAT-TECH AS1000)
- Gas outletBrass
- Circuit BreakerButton – Melamine or Urea Formaldehyde, Mounting Bushing – Polyamide 66 (Nylon)
- Unit LabelsLexan
- Power CordPolyvinyl Chloride (PVC), Metal
- Cord Strain reliefNylon
- Cord WrapVelcro
- Dust FilterPolyester
- Humidifier StrapYarn, Rubber
- Humidifier BottleTop – Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) Bottle – Polypropylene (PP), Diffuser - Polyvinyl Chloride (PVC)
- Cannula (Tubing).....Polyvinyl Chloride (PVC),

2.6 Safety Features:

- Ø **Compressor Motor:** Thermal safety is ensured by a thermostat situated in the stator winding (135°C / 275 °F). A safety relief valve is fitted to the compressor outlet and is calibrated to 280 kPa (40 psig).
- Ø **Power Failure:** In the event the unit is operating and a loss of power occurs, an audible single – pulse intermittent alarm will activate.
- Ø **Oxygen Monitor:** The oxygen monitor detects any drop in concentration below 82% ($\pm 3\%$) and activates a visual alarm (amber LED indicator on front panel). If the concentration continues to operate below 82%, an audible 2 – pulse intermittent alarm will also activate.
- Ø **Hi Pressure:** An over-pressure safety feature prevents potential damage to device components at a pressure of 228 kPa (33 psig (± 2 psig)). An audible 4-pulse intermittent alarm will activate.
- Ø **Low Pressure:** An audible 3- pulse intermittent alarm will activate if the device pressure reduces to ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)).
- Ø **No Flow Warning:** An obstruction to the flow of oxygen, such as a pinch or kink in the delivery cannula, will activate an audible 6-pulse intermittent alarm.
- Ø **Product Filter:** ≥ 10 μm filter

3.0 How To Operate Your Oxygen Concentrator

Review the following information before you operate your oxygen concentrator.



The concentrator releases warm air out the bottom of the unit which can permanently discolor temperature sensitive flooring surfaces such as vinyl. The concentrator should not be used over flooring that is sensitive to heat staining. AirSep is not responsible for flooring that becomes discolored.

3.1 Humidifier Bottle *(Optional)*

If additional humidification is required with your oxygen therapy, perform the following steps each time you fill or clean the humidifier, which may have been initially set up for your use.

1. Remove the humidifier bottle from the humidifier bottle recess.
2. Open the humidifier bottle. If you have a pre-filled bottle, do not perform this step. Proceed to step 5.
3. Fill the humidifier bottle with cool or cold water (distilled water is preferred) to the fill line indicated on the bottle. DO NOT OVERFILL.
4. Re-connect the top cover to the humidifier bottle.
5. Place the humidifier bottle in the humidifier bottle recess on the back of the concentrator and connect the humidifier bottle tubing to the oxygen outlet and the humidifier bottle fitting.



If the humidifier bottle tubing is not properly connected to the humidifier bottle fitting or to the oxygen outlet, an oxygen leak can occur.

3.2 Cannula Connection

Connect the tubing and cannula to the unit's oxygen outlet, or to the optional humidifier's oxygen outlet.

3.3 Starting the Concentrator



NO SMOKING signs must be prominently displayed in the home or wherever unit is in use. Patients and their contacts should be informed about the dangers of smoking in the presence of medical oxygen.



Do not use extension cords with this unit or connect too many plugs into the same electrical outlet. This can result in an overload to the electrical panel causing the breaker/fuse to activate.



Position the unit away from curtains or drapes, hot air registers or heaters. Be certain to place the unit on a flat surface and make sure all sides are at least 1 foot (30 cm) away from a wall or other obstruction. Do not place the unit in a confined area. Choose a dust and smoke free-location away from direct sunlight. Do not operate the unit outdoors.

1. Locate the unit near the electrical outlet in the room where you spend most of your time.
2. Insert the power cord plug into the electrical outlet.
3. Set the I/O power switch to the "I" position to turn the unit on. An audible alarm will loudly sound for approximately 5 seconds.
4. The low oxygen concentration indicator remains on for a few minutes and until the oxygen concentration reaches minimum concentration requirements, (only pertains to unit equipped with an Oxygen Monitor)
5. To set the flow of supplemental oxygen, turn the flowmeter adjustment knob left or right until the ball inside the flowmeter centers on the flow line number prescribed by your physician. To view the flowmeter at the proper angle, note that the back line and the front number line must give appearance of one line.
6. The concentrator is now ready for use.



Optimal oxygen concentration is obtained within 10 minutes after the device is switched on (90% of the concentration is obtained after approximately 5 minutes).



It is very important to follow the prescribed level of oxygen flow. Do not increase or decrease the flow until you first consult your physician.

Normally, you should not need to adjust the flowmeter on your unit. If you turn the flowmeter adjustment knob clockwise, you will decrease and can shut off the flow of oxygen from your unit.



If oxygen does not seem to flow, first verify that the flowmeter ball is registering a flow. Then, place the tip of the cannula into a glass of water; if bubbles come out of the cannula, oxygen is flowing. If bubbles do not appear, refer to Section 5.0. Troubleshooting.



Ensure concentrator is operated in an upright position.

3.4 Turning the Concentrator Off

- Set the I/O power switch to the "0" position to turn off the unit.

4.0 **Care and Cleaning**



Disconnect the power cord from the electrical outlet before you clean the unit to prevent accidental electrical shock hazards. Only your Equipment Provider or a qualified service technician should remove the covers or service the unit.



Do not use liquid directly on the unit. A list of undesirable chemical agents includes but is not limited to the following: alcohol and alcohol-based products, concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®). These are NOT to be used to clean the plastic housing on the unit, as they can damage the unit's plastic.



Clean the cabinet, control panel, and power cord only with a mild household cleaner applied with a damp cloth or sponge, and then wipe all surfaces dry. Do not allow any liquid to get inside the device.



Replace the disposable cannula periodically following normal usage according to your Equipment Providers recommendations.



To prevent a voided AirSep warranty, follow all manufacturers' instructions.



AirSep does not recommend the sterilization of this equipment.

4.1 **Humidifier Bottle (optional)**



- Check water level daily and add water as needed
- To clean and disinfect the humidifier, follow your Equipment Provider's instructions, or the instructions included with the humidifier bottle.

4.2 **Outside Cabinet**

Use a mild household cleaner applied with a damp cloth or sponge to clean the exterior of the concentrator, and then wipe all surfaces dry. Do not allow any liquid to get inside the device.

5.0 Troubleshooting

If your concentrator fails to operate properly, consult your Equipment Provider, and refer to the troubleshooting chart on the following pages for probable causes and solutions.

| | |
|--|---|
|  NOTE | Do not attempt any maintenance other than the possible solutions listed below. |
|  NOTE | If the unit has not been used for an extended time period, it needs to operate for several minutes before power failure alarm can become activated. |

| Problem | Probable Cause | Solution |
|--|---|---|
| Unit does not operate. Power failure condition causes an alarm to sound. | The power cord is not connected to the electrical outlet. | Check power cord at the electrical outlet for a proper connection. |
| | No power at the electrical outlet. | Check power source, wall switch, in-house fuse or circuit breaker. |
| | Circuit breaker on concentrator unit is activated. | Press (do not hold in) the circuit breaker reset button in the front of the unit. If the circuit breaker trips again or the alarm continues to sound after the unit is turned on, contact your Equipment Provider. |

| Problem | Probable Cause | Solution |
|---|---|---|
| Limited or no oxygen flow. | Dirty or obstructed humidifier bottle, or leak present. | Remove the humidifier bottle, and if flow is restored, clean or replace the humidifier bottle. |
| | Defective nasal cannula, or other oxygen accessories, i.e. oxygen tubing. | Remove and check accessories for kinks or obstructions. Replace if needed. |
| | Cannula tubing loose. | Check cannula tubing connection at control panel. |
| Condensation collects in the oxygen tubing when you use a humidifier bottle | Unit not properly ventilated. Elevated operating temperatures. | Make sure unit is positioned away from curtains or drapes, hot air registers or heaters. Be certain to place the unit so all sides are at least 1 foot (30 cm) away from a wall or other obstruction. Do not place the unit in a confined area. Refill humidifier bottle with COLD water. DO NOT OVERFILL. Allow oxygen tubing to dry out, or replace with new tubing. |
| Intermittent alarm sounds at one second intervals. | See section 2.6 'Safety Features' for a description of auditory indicators. | Set I/O power switch to 0 position, use your reserve oxygen supply (if provided), and consult your Equipment Provider immediately. |

| Problem | Probable Cause | Solution |
|--|-------------------------------------|--|
| All other problems. | | Set I/O power switch to the 0 position, use your reserve oxygen supply (if provided), and consult your Equipment Provider immediately. |
| Oxygen Concentration Indicator remains lit (amber) | Oxygen concentration is ≤82% (±3%). | Set I/O power switch to the 0 position, use your reserve oxygen supply (if provided), and consult your Equipment Provider immediately. |

6.0 Product Specifications


| VisionAire™ Oxygen Concentrator | |
|---|---|
| Flow Specifications⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm ±10% of indicated setting, or 200 mL, whichever is greater ⁽¹⁾ |
| Oxygen Concentration⁽¹⁾ | 90% (+ 5.5% / – 3%) |
| Electrical Requirements | 115 VAC / 60 Hz, 3.0 A 230 VAC / 50 Hz, 1.5 A 230 VAC / 60 Hz, 1.5 A |
| Power Consumption | 290 Watts |
| Sound | 40 dBa |
| Dimensions | 14.1 in. W x 11.5 in. D x 20.8 in. H (35.8 cm W x 29.2 cm D x 52.8 cm H) |
| Weight | 30 lbs (13.6 kg) |
| Electrical Shock Protection | Class II, Type B |
| Environmental Limit Conditions⁽²⁾ | Operating conditions: 5 °C to 40 °C (41 °F to 105 °F) at altitudes up to 10,000 ft. (523mmHg) above sea level. Storage: -20 °C – 60 °C (-4°F – 140°F) Relative Humidity: up to 95% RH (non – condensing) |
| <p>(1) Based on 21°C (70°F) at a nominal operating pressure range of 0-7 kPa (0-1 psig back pressure). Maximum output pressure: 55 kPa (7.98 psig)</p> <p>(2) Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meet Oxygen Concentration specification at higher liter flow rates.</p> | |

Specifications continued

Medical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

| Guidance and manufacturer's declaration ± electromagnetic immunity | | | |
|---|--|---|--|
| The VisionAire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VisionAire should assure that it is used in such an environment. | | | |
| IMMUNITY test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment ± guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines Not Applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth | ± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5s | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VisionAire requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VisionAire be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery. |
| Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

| Guidance and manufacturer's declaration ± electromagnetic immunity | | | |
|---|-----------------------------|------------------|---|
| The VisionAire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VisionAire should assure that it is used in such an electromagnetic environment. | | | |
| IMMUNITY test | IEC 60601 TEST LEVEL | Compliance level | Electromagnetic environment ± guidance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VisionAire including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $D = 2.3 \times \sqrt{P}$ from 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VisionAire is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VisionAire should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the VisionAire.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

















| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VisionAire | | | |
|---|---|--|---|
| The VisionAire is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VisionAire can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VisionAire as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
| | from 150kHz to 80MHz $d= 1.2 \times \sqrt{P}$ | from 80MHz to 800MHz $d= 1.2 \times \sqrt{P}$ | from 800MHz to 2.5GHz $d= 2.3 \times \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |

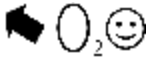






| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|------------|---|
| The VisionAire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VisionAire should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic Environment guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The VisionAire uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The VisionAire is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

7.0 Symbols/Abbreviations

Symbols are frequently used on equipment in preference to words with the intention of lessening any possibility of misunderstanding caused by language differences. Symbols can also permit easier comprehension of a concept within a restricted space.

The following table is a list of symbols and definitions that may be used with AirSep's VisionAire Oxygen Concentrator. These symbols are referenced from the appropriate International Electro-technical Commission (IEC) standards:

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|--|---|--|
|  | ON (power switch on) |  | OFF (power switch off) |
|  | No smoking |  | Do not disassemble |
|  | Type B equipment |  | Consult instructions for use |
|  | Warning – Describes a hazard or unsafe practice that if not avoided can result in severe bodily injury, death or property damage |  | Class II Device |
|  | Caution – Describes a hazard or unsafe practice that if not avoided can result in minor bodily injury or property damage |  | Complies with the 93/42/EEC directive drawn up by the approved organization No. 0459 |
|  | Note – Provides information important enough to emphasize or repeat |  | Safety agency for CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 for medical electrical equipment |
|  | Consult the accompanying documents |  | Keep unit and accessories dry |
|  | Use no oil or grease |  | Proper disposal of waste of electrical and electronic equipment required |

| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Oxygen outlet connection to the cannula |  | Do not expose to open flames |
|  | Caution: Federal law (USA) restricts this for sale or rental by or on the order of a physician or licensed health care provider. |  | Keep in the vertical position |
|  | Fragile – handle with care |  | Oxygen concentration warning LED |
| | |  | See Instructions |

Method of disposing of waste: All waste from AirSep's VisionAire Oxygen Concentrator must be disposed using the appropriate methods specified by local authorities

Method for disposing of the device: In order to preserve the environment, the concentrator must be disposed using the appropriate methods specified by local authorities.

8.0 Conformity with EN 60-601 (§ 6.8.2 b) / Classification

"The manufacturer, assembler, installer or importer are not considered to be responsible themselves for the consequences on the safety, reliability and characteristics of a device unless:

- The assembly, fitting, extensions, adjustments, modifications or repairs have been performed by persons authorized by the party in question,

- The electrical installation of the corresponding premises complies with IEC regulations.

- The device is used in accordance with the instructions for use. "If the replacement parts used for the periodic servicing by an approved technician do not comply with the manufacturer's specifications, the latter is absolved from all responsibility in the event of an accident. Do not open the device while in operation: risk of electrical shock. This device complies with the requirements of the MDD(93/42/EEC:2007/47/EC) Annex I European directive but its operation may be affected by other devices being used close by, such as diathermy and high frequency electro-surgical equipment, defibrillators, short wave therapy equipment, mobile telephones, CB and other portable devices, microwave ovens, induction plates or even remote control toys and more generally electromagnetic interferences which exceed the levels specified by the ECN 60601-1-2 standard.

Classification

Type of protection against electric shock:

Class II Protection from electric shock is achieved by DOUBLE INSULATION. Protective earthing or reliance upon installation conditions are not required.

Degree of protection against electric shock:

Type B Equipment providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding:
1) Allowable leakage current;
2) Reliability of protective earth connection (if present).
Not intended for direct cardiac application.

Method of cleaning and infection control allowed:

Please refer to your Equipment Provider and the VisionAire Service Manual.

Degree of safety of application in the presence of flammable gases:

Equipment not suitable for such application.

Mode of operation: Continuous duty.

For European Representative:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH England

E-mail: euorepcontact@airsep.com



NON UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA SENZA AVERE PRIMA LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE. PER EVITARE POSSIBILI LESIONI O DANNI, SE NON SI È IN GRADO DI COMPRENDERE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO.








| | |
|--|---|
| | <p>Il fumo durante l'utilizzo dell'ossigeno è la prima causa di incendi, lesioni e decessi. Rispettare le seguenti avvertenze di sicurezza:</p> <p>Non consentire al paziente di fumare sigarette o usare candele o fiamme libere all'interno della stessa stanza in cui è collocato il dispositivo o qualsiasi altro accessorio per l'erogazione dell'ossigeno.</p> <p>Non fumare mentre si indossa una cannula per l'ossigeno per evitare il rischio di ustioni al viso e possibili conseguenze letali.</p> <p>La cannula rimossa e collocata su superfici quali lenzuola e coperte, sofà o altri materiali di imbottitura, in presenza di una sigaretta, fonte di calore o fiamma può provocare un incendio.</p> <p>Questi 3 accorgimenti possono salvare la vita di chi fuma: spegnere il concentratore di ossigeno, togliere la cannula e lasciare la stanza nella quale è collocato il dispositivo.</p> |
| | <p>Esporre in evidenza i segnali "Vietato fumare – Utilizzo di ossigeno in corso" in casa o nell'ambiente in cui viene usato il concentratore di ossigeno. I pazienti e coloro che li assistono devono essere informati dei pericoli del fumo in presenza, o in caso di utilizzo, di ossigeno medico.</p> |

| | |
|--|----------------|
| Norme di sicurezza importanti | Pagina IT1-6 |
| Sezione 1 Introduzione | Pagina IT7 |
| Perché il medico ha prescritto l'ossigeno? | Pagina IT7 |
| In cosa consiste un concentratore di ossigeno? | Pagina IT7-8 |
| Profilo dell'operatore | Pagina IT8 |
| Sezione 2 Componenti del concentratore | Pagina IT9 |
| 2.1 Parte anteriore del concentratore | Pagina IT9-10 |
| 2.2 Parte posteriore del concentratore | Pagina IT11 |
| 2.3 Bombola dell'umidificatore | Pagina IT12 |
| 2.4 Accessori | Pagina IT13 |
| 2.5 Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente | Pagina IT14 |
| 2.6 Misure di sicurezza | Pagina IT15 |
| Sezione 3 Utilizzo del concentratore di ossigeno | Pagina IT16 |
| 3.1 Collegamento della bombola dell'umidificatore | Pagina IT16 |
| 3.2 Collegamento della cannula | Pagina IT17 |
| 3.3 Accensione del concentratore | Pagina IT17-18 |
| 3.4 Spegnimento del concentratore | Pagina IT18 |
| Sezione 4 Cura e pulizia | Pagina IT19 |
| 4.1 Bombola dell'umidificatore | Pagina IT20 |
| 4.2 Contenitore esterno | Pagina IT20 |
| Sezione 5 Risoluzione dei problemi | Pagina IT21-23 |
| Sezione 6 Caratteristiche tecniche del prodotto | Pagina IT24-27 |
| Sezione 7.0 Simboli/Abbreviazioni | Pagina IT28-29 |
| Sezione 8.0 Conformità con EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/ Classificazione | Pagina IT30-31 |

Norme di sicurezza importanti









Esaminare attentamente e prendere dimestichezza con le seguenti principali norme di sicurezza che riguardano il concentratore di ossigeno **VisionAire™**.



| | |
|---|---|
|  AVVERTENZA | Questo dispositivo fornisce ossigeno a elevata concentrazione e ciò facilita il rapido sviluppo di incendi. Non consentire di fumare o usare fiamme libere nella stessa stanza in cui è presente (1) questo dispositivo o (2) un qualsiasi altro accessorio per l'erogazione dell'ossigeno. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare gravi incendi, danni materiali e/o causare lesioni fisiche o letali. |
|  AVVERTENZA | Questa unità non deve essere utilizzata come supporto vitale. I pazienti geriatrici, pediatrici o di altro tipo incapaci di comunicare i propri disturbi durante l'uso di questo concentratore di ossigeno potrebbero avere bisogno di un monitoraggio aggiuntivo. I pazienti con problemi di udito e/o vista potrebbero necessitare di aiuto per monitorare gli allarmi. |
|  AVVERTENZA | Se si evidenziano disturbi o in caso di emergenza medica, rivolgersi immediatamente a un medico. |
|  AVVERTENZA | Non utilizzare prodotti a base di olio, grasso o petrolio o altri prodotti infiammabili sulla o in prossimità dell'estremità nasale della cannula o sull'unità. L'ossigeno accelera la combustione delle sostanze infiammabili. |
|  AVVERTENZA | Rischio di folgorazione elettrica. Per evitare rischi di folgorazione e incendio, staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'unità. Solo il distributore dell'apparecchiatura o un tecnico dell'assistenza qualificato possono aprire l'unità ed effettuarne la manutenzione. |

| | |
|---|---|
|  AVVERTENZA | Non lasciare la cannula nasale sotto le coperte o i cuscini delle sedie. Se l'unità è accesa ma non in uso, l'ossigeno può rendere infiammabile il materiale soprastante la cannula. Quando VisionAire non è in uso, premere l'interruttore di alimentazione I/O in posizione 0 (spento). |
|  AVVERTENZA | Non utilizzare prolunghe con questa unità né collegare troppe spine alla stessa presa elettrica. Diversamente si può verificare un sovraccarico del quadro elettrico con il conseguente scatto dell'interruttore/fusibile. |
|  AVVERTENZA | Utilizzare esclusivamente la tensione specificata sull'etichetta del pannello posteriore. |
|  AVVERTENZA | Non utilizzare il concentratore di ossigeno in presenza di gas infiammabili. Diversamente si può provocare il rapido sviluppo di un incendio con conseguenti danni materiali oppure lesioni fisiche o letali. |
|  AVVERTENZA | Evitare accuratamente di bagnare l'unità o di farvi entrare dell'acqua per non provocare lo spegnimento o il malfunzionamento dell'apparecchio o un maggiore rischio di folgorazione o incendio. |
|  AVVERTENZA | Per evitare rischi di folgorazione, staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'unità. Solo il distributore dell'apparecchiatura o un tecnico dell'assistenza qualificato possono aprire l'unità ed effettuarne la manutenzione. |
|  AVVERTENZA | Non utilizzare direttamente liquidi sull'unità. Quello che segue è un elenco non esaustivo degli agenti chimici non consigliati: alcol e prodotti a base alcolica, prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene) e prodotti a base oleosa (Pine-Sol®, Lestoil®). Essi NON devono essere utilizzati per pulire il telaio di plastica dell'unità, in quanto potrebbero danneggiarlo. |

| | |
|---|--|
|  AVVERTENZA | Pulire il contenitore, il pannello di controllo e il cavo di alimentazione solo con un detergente neutro per uso domestico applicato mediante un panno o una spugna inumiditi, quindi procedere all'asciugatura delle superfici. Non lasciare che del liquido penetri nel dispositivo. |
|  AVVERTENZA | Non sono ammesse modifiche a questo dispositivo. |
|  AVVERTENZA | Non utilizzare l'unità in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarla in prossimità di o sopra altre apparecchiature, osservare il dispositivo per accertarne il normale funzionamento. |
|  ATTENZIONE | La legge federale (USA) limita la vendita o il noleggio di questo dispositivo da parte o su indicazione di un medico qualificato. |
|  ATTENZIONE | AirSep consiglia di tenere a disposizione un'altra fonte di ossigeno supplementare in caso di mancanza di corrente, condizioni di allarme o guasto meccanico. Consultare il proprio medico o il distributore dell'apparecchiatura per sapere quale tipo di sistema di riserva è necessario avere a disposizione. |
|  ATTENZIONE | È molto importante attenersi al livello prescritto per il flusso di ossigeno. Non aumentare o diminuire il flusso senza prima consultare il proprio medico. |
|  ATTENZIONE | Accertarsi che il concentratore venga utilizzato in posizione verticale. |

| | |
|---|---|
|  ATTENZIONE | Collocare il dispositivo lontano da tende e tendaggi, bocchette dell'aria calda o fonti di calore. Accertarsi di sistemare l'unità su una superficie piana e che tutti i lati siano ad almeno 30 cm di distanza da eventuali pareti o altri ostacoli. Non collocare l'apparecchio in uno spazio ristretto. Scegliere un luogo libero dalla polvere e dal fumo, non esposto alla luce solare diretta. Non utilizzare l'unità all'aperto. |
|  ATTENZIONE | Non utilizzare questa unità in uno spazio ristretto o ridotto dove la ventilazione può risultare limitata. Diversamente il dispositivo si può surriscaldare o funzionare in maniera anomala. |
|  ATTENZIONE | In caso di allarme o se si osserva un funzionamento anomalo dell'unità, consultare la sezione Risoluzione dei problemi nel presente manuale. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il distributore dell'apparecchiatura. |
|  ATTENZIONE | Il concentratore di ossigeno può essere usato durante il sonno solo su indicazione di un medico qualificato. |
|  ATTENZIONE | Qualora il tubo della bombola dell'umidificatore non fosse adeguatamente collegato all'apposito raccordo o all'uscita dell'ossigeno, si può verificare una perdita di ossigeno. |
|  ATTENZIONE | Conservare il dispositivo senza rispettare le specifiche relative alla temperatura può influire negativamente sulle sue prestazioni (consultare la sezione Caratteristiche tecniche del prodotto nel presente manuale). |
|  ATTENZIONE | Non collocare l'unità in una posizione che può rendere difficoltoso l'accesso al cavo di alimentazione. |

| | |
|---|---|
|  ATTENZIONE | Collocare il concentratore in modo tale da evitare il contatto con sostanze inquinanti o fumi. |
|  NOTA | Se l'ossigeno non sembra uscire, verificare prima di tutto che la sfera del flussometro stia registrando un flusso. Quindi collocare la punta della cannula in un bicchiere d'acqua: la fuoriuscita di bolle dalla cannula è indicativa del flusso di ossigeno. In assenza di bolle fare riferimento alla sezione 5.0 Risoluzione dei problemi. |
|  NOTA | Per evitare l'annullamento della garanzia AirSep, seguire le istruzioni del produttore. |
|  NOTA | Sostituire periodicamente la cannula monouso dopo un impiego normale attenendosi alle raccomandazioni del distributore dell'apparecchiatura. |
|  NOTA | AirSep non consiglia la sterilizzazione di questo dispositivo. |
|  NOTA | Non cercare di eseguire interventi di manutenzione diversi dalle eventuali soluzioni elencate qui di seguito. |
|  NOTA | Se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo prolungato di tempo, è necessario che funzioni per alcuni minuti prima che l'allarme di interruzione di corrente si attivi. |
|  NOTA | Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale. |

| | |
|---|---|
|  NOTA | Il concentratore rilascia aria calda dal fondo dell'unità, che può scolorire in maniera permanente le superfici di rivestimento dei pavimenti sensibili al calore, tra cui il vinile. Non utilizzare il concentratore su rivestimenti sensibili al calore. AirSep non è responsabile dello scolorimento dei rivestimenti dei pavimenti. |
|  | Esporre in evidenza i segnali " Vietato fumare – Utilizzo di ossigeno in corso " in casa o nell'ambiente in cui viene usato il concentratore di ossigeno. I pazienti e coloro che li assistono devono essere informati dei pericoli del fumo in presenza, o in caso di utilizzo, di ossigeno medico. |

1.0 Introduzione

Il presente Manuale del paziente consente di acquisire dimestichezza con il concentratore di ossigeno VisionAire di AirSep. Assicurarsi di avere letto e compreso tutte le informazioni in esso contenute prima di utilizzare il concentratore. In caso di domande, rivolgersi al distributore dell'apparecchiatura.

Perché il medico ha prescritto l'ossigeno?

Oggi giorno molte persone soffrono di diverse patologie cardiache, polmonari e respiratorie. Molti di questi pazienti possono trarre beneficio dall'ossigenoterapia integrativa eseguita in casa, in ospedale o in una struttura ambulatoriale.

L'ossigeno è un gas presente fino al 21% nell'aria ambientale che respiriamo. Per un corretto funzionamento, il nostro organismo richiede un apporto costante di ossigeno. Il medico ha prescritto l'ossigenoterapia integrativa perché l'organismo del paziente non è in grado di ottenere abbastanza ossigeno dall'aria ambientale. L'ossigeno è un farmaco che non dà dipendenza e il medico ha prescritto un flusso sufficiente a migliorare le condizioni del paziente.

È importante ricordare che un'ossigenoterapia non autorizzata può essere pericolosa. Pertanto, prima di usare questo concentratore di ossigeno, è indispensabile consultare un medico. Il distributore dell'apparecchiatura che fornisce l'unità per l'ossigeno spiegherà al paziente come impostare la portata prescritta.

In cosa consiste un concentratore di ossigeno?

I concentratori di ossigeno sono stati introdotti a metà degli anni '70 e sono diventati le fonti di ossigeno supplementare più convenienti e affidabili fra quelle attualmente disponibili. Senza un concentratore di ossigeno, il paziente medio avrebbe bisogno di rifornirsi di 12 flaconi/bombole di ossigeno ogni mese. Il concentratore di ossigeno produce tutto l'ossigeno necessario senza bisogno di altre forniture.

L'aria respirata contiene circa il 21% di ossigeno, il 78% di azoto e l'1% di altri gas. Nell'unità VisionAire, l'aria ambientale passa attraverso un materiale assorbente autorigenerante denominato setaccio molecolare, che assolve la funzione di separare l'ossigeno dall'azoto e da altri gas. In questo modo viene messo a disposizione del paziente un flusso costante di ossigeno supplementare a elevata concentrazione.

Nota: quando si utilizza l'unità VisionAire, non esiste il pericolo di consumare l'ossigeno presente in una stanza.



Profilo dell'operatore

I concentratori fissi AirSep assolvono la funzione di erogare una quantità di ossigeno supplementare ai pazienti sofferenti per il disagio provocato da affezioni a carico dei polmoni tali da pregiudicare il trasferimento dell'ossigeno presente nell'aria nel flusso sanguigno. Gli utenti possono trarre beneficio dall'ossigenoterapia integrativa eseguita in casa, in ospedale o in una struttura ambulatoriale. Il concentratore di ossigeno deve essere prescritto da un medico e non deve essere utilizzato come supporto vitale.

Nonostante l'ossigenoterapia possa essere prescritta a pazienti di tutte le età, il paziente tipo ha superato i 65 anni e soffre di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Generalmente i pazienti hanno buone capacità cognitive e devono essere in grado di comunicare il proprio disagio. Se l'utente non è in grado di comunicare il proprio disagio o di leggere e comprendere le etichette e le istruzioni per l'uso del concentratore, l'utilizzo del concentratore è consigliato esclusivamente sotto la supervisione di qualcuno che lo possa fare in sua vece. Per qualsiasi disagio avvertito durante l'uso del concentratore, si consiglia ai pazienti di rivolgersi al proprio medico. È consigliabile inoltre che i pazienti abbiano a disposizione una scorta di ossigeno (ad esempio, una bomboletta di ossigeno) in caso di mancanza di corrente o guasto del concentratore. L'utilizzo del concentratore non richiede altre capacità o abilità particolari.

2.0 Componenti del concentratore

Esaminare le figure in basso e acquisire dimestichezza con i principali componenti del concentratore di ossigeno VisionAire.

2.1 Parte anteriore del concentratore



Figura 1



Figura 1a

Ø Maniglie superiore e laterali

- Consentono di trasportare l'unità.

Ø Interruttore On/Off (I/O):

- Avvia e arresta il funzionamento dell'unità.

Ø Uscita dell'ossigeno

- Consente di collegare un umidificatore (se necessario) o una cannula.

Ø Pulsante di reset dell'interruttore

- Resetta l'unità dopo uno spegnimento per sovraccarico elettrico.

Ø Manopola di regolazione del flussometro

- Controlla la portata di ossigeno in litri al minuto (l/min).

Ø Indicatore di bassa concentrazione di ossigeno (opzionale – obbligatorio nell'UE e in determinati paesi)

- In presenza di un **monitor dell'ossigeno**, una spia LED (gialla) si attiva sul pannello anteriore (vedere la sezione 2.6 Misure di sicurezza per maggiori dettagli).

Ø Contaore

- Registra le ore cumulative di funzionamento del concentratore.

Ø Etichetta con le istruzioni per l'uso

- Descrive l'utilizzo dell'unità.

Ø Rotelle

- Quattro rotelle consentono di spostare facilmente l'unità in base alle necessità.

Ø Etichetta con le caratteristiche tecniche

- Riporta le specifiche elettriche e il numero di serie.

2.2 Parte posteriore del concentratore

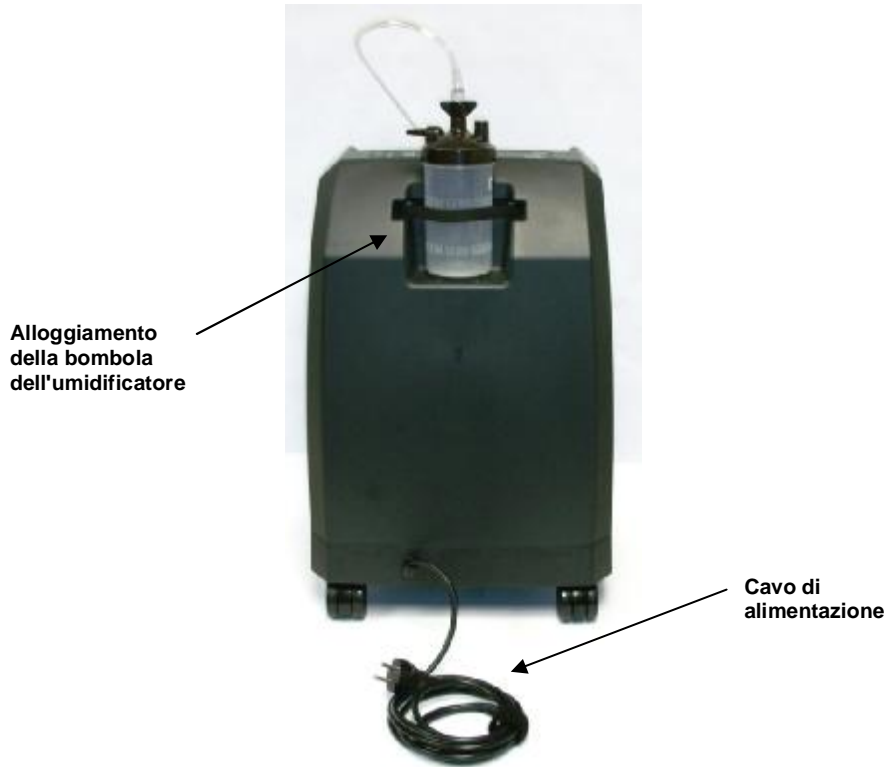


Figura 2

- Ø **Cavo di alimentazione**
 - Consente di collegare l'unità a una presa elettrica.
- Ø **Alloggiamento della bombola dell'umidificatore**
 - Si tratta dello spazio dove collocare la bombola dell'umidificatore opzionale.

2.3 Bombola dell'umidificatore



Figura 3

- Ø **Bombola dell'umidificatore (opzionale)**
 - Umidifica l'ossigeno prima che raggiunga il paziente.
- Ø **Uscita dell'ossigeno della bombola dell'umidificatore**
 - Si tratta del collegamento per il tubo o la cannula dell'ossigeno.

2.4 Accessori

L'utilizzo è consigliato con **VisionAire 2** e **VisionAire 3**.

L'uso di determinati accessori di somministrazione non specifici per l'utilizzo con questo concentratore può ridurre le sue prestazioni e annullare la garanzia del produttore.

Ø **Bombola dell'umidificatore**

- Codice prodotto AirSep – HU003-1

Ø **Cannula di 7,6 m**

- Codice prodotto AirSep – CU002-4

Ø **Tubo della bombola dell'umidificatore**

- Codice prodotto AirSep – TU176-160

Ø **Raccordo della bombola dell'umidificatore**

- Codice prodotto AirSep – F0655-1

Ø **Tubo dell'ossigeno di 7,6 m**

- Codice prodotto AirSep – CU004-3

Ø **Connettore tubo/cannula**

- Codice prodotto AirSep – CU009-1

2.5 Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

- Contenitore concentratore (tutti i componenti) Polistirene super antiurto NOVA PS6201
- Uscita gas, ugello Alluminio, nero anodizzato
- Interruttore On/Off DuPont FR50
- Contaore Plastica e materiali acrilici acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
- Flussometro ABS (STAT-TECH AS1000)
- Uscita gas Ottone
- Interruttore Pulsante: melammina o urea formaldeide
Boccola di montaggio: poliammide 66 (nylon)
- Etichette unità Lexan
- Cavo di alimentazione..... Polivinilcloruro (PVC), metallo
- Sblocco tensione cavo Nylon
- Avvolgimento cavo Velcro
- Filtro polvere Poliestere
- Tracolla umidificatore Filato, gomma
- Bombola dell'umidificatore Parte superiore: acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Bombola: polipropilene (PP),
Diffusore: polivinilcloruro (PVC)
- Cannula (tubo)..... Polivinilcloruro (PVC)

2.6 Misure di sicurezza

- Ø **Motore del compressore:** la sicurezza termica è assicurata da un termostato situato nell'avvolgimento dello statore (135°C). Sull'uscita del compressore vi è una valvola di sicurezza calibrata su 280 kPa (40 psig).
- Ø **Interruzione dell'alimentazione:** qualora, durante il funzionamento dell'unità, si dovesse verificare una perdita di alimentazione, viene emesso un segnale acustico intermittente a singolo impulso.
- Ø **Monitor dell'ossigeno:** rileva eventuali cadute della concentrazione al di sotto dell'82% ($\pm 3\%$) e attiva un allarme visivo (spia LED gialla sul pannello anteriore). Se la concentrazione continua a essere al di sotto dell'82%, viene emesso anche un segnale acustico intermittente a 2 impulsi.
- Ø **Alta pressione:** una misura di sicurezza contro la sovrappressione previene possibili danni ai componenti del dispositivo a una pressione di 228 kPa (33 psig (± 2 psig)). Viene emesso un segnale acustico intermittente a 4 impulsi.
- Ø **Bassa pressione:** un segnale acustico intermittente a 3 impulsi viene emesso nel caso in cui la pressione del dispositivo scenda a ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)).
- Ø **Avvertenza di mancanza flusso:** un'eventuale ostruzione nel flusso dell'ossigeno, come uno schiacciamento o una piega nella cannula di erogazione, attiva un segnale acustico intermittente a 6 impulsi.
- Ø **Filtro prodotto:** \geq filtro da 10 μm

3.0 Utilizzo del concentratore di ossigeno

Prima di utilizzare il concentratore di ossigeno, leggere le seguenti informazioni.



Il concentratore rilascia aria calda dal fondo dell'unità, che può scolorire in maniera permanente le superfici di rivestimento dei pavimenti sensibili al calore, tra cui il vinile. Non utilizzare il concentratore su rivestimenti sensibili al calore. AirSep non è responsabile dello scolorimento dei rivestimenti dei pavimenti.

3.1 Collegamento della bombola dell'umidificatore (opzionale)

Qualora l'ossigenoterapia richiedesse un'umidificazione supplementare, eseguire i seguenti passaggi a ogni riempimento o pulizia dell'umidificatore inizialmente impostato per l'uso personale.

1. Togliere la bombola dell'umidificatore dal rispettivo alloggiamento.
2. Aprire la bombola dell'umidificatore. Se la bombola è di tipo pre-caricato, non effettuare questo passaggio. Procedere con il passaggio 5.
3. Riempire la bombola dell'umidificatore con acqua fresca o fredda (è preferibile l'acqua distillata) fino al livello di riempimento indicato. **NON RIEMPIRE OLTRE IL LIVELLO.**
4. Ricollegare il coperchio superiore alla bombola dell'umidificatore.
5. Collocare la bombola dell'umidificatore nel rispettivo alloggiamento sul retro del concentratore e collegare il tubo della bombola all'uscita dell'ossigeno e all'apposito raccordo.



Qualora il tubo della bombola dell'umidificatore non fosse adeguatamente collegato all'apposito raccordo o all'uscita dell'ossigeno, si può verificare una perdita di ossigeno.

3.2 Collegamento della cannula

Collegare il tubo e la cannula all'uscita dell'ossigeno dell'unità oppure all'uscita dell'ossigeno dell'umidificatore opzionale.

3.3 Accensione del concentratore



Esporre in evidenza i segnali **VIETATO FUMARE** in casa o nell'ambiente in cui viene utilizzata l'unità. I pazienti e coloro che li assistono devono essere informati dei pericoli del fumo in presenza di ossigeno medico.



Non utilizzare prolunghe con questa unità né collegare troppe spine alla stessa presa elettrica. Diversamente si può verificare un sovraccarico del quadro elettrico con il conseguente scatto dell'interruttore/fusibile.



Collocare il dispositivo lontano da tende e tendaggi, bocchette dell'aria calda o fonti di calore. Accertarsi di sistemare l'unità su una superficie piana e che tutti i lati siano ad almeno 30 cm di distanza da eventuali pareti o altri ostacoli. Non collocare l'apparecchio in uno spazio ristretto. Scegliere un luogo libero dalla polvere e dal fumo, non esposto alla luce solare diretta. Non utilizzare l'unità all'aperto.

1. Collocare l'unità vicino alla presa elettrica nella stanza in cui si trascorre la maggior parte del tempo.
2. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa elettrica.
3. Premere l'interruttore I/O in posizione "I" per accendere l'unità. Viene emesso un segnale acustico per circa 5 secondi.
4. L'indicatore di bassa concentrazione di ossigeno resta attivo per alcuni minuti e fin tanto che la concentrazione di ossigeno non raggiunge i requisiti di concentrazione minimi (soltanto nel caso di un'unità corredata di monitor per l'ossigeno).
5. Per impostare il flusso di ossigeno supplementare, ruotare la manopola di regolazione del flusso a sinistra o a destra fino a quando la sfera all'interno del flussometro non si trova in corrispondenza del numero della linea di flusso indicato dal proprio medico. Per osservare il flussometro da una corretta angolazione, si tenga presente che la linea posteriore e la linea numerica anteriore devono apparire come una sola linea.
6. Il concentratore è ora pronto per l'uso.



NOTA

La concentrazione ottimale di ossigeno si ottiene circa 10 minuti dopo l'accensione del dispositivo (il 90% della concentrazione si ottiene dopo circa 5 minuti).



ATTENZIONE

È molto importante attenersi al livello prescritto per il flusso di ossigeno. Non aumentare o diminuire il flusso senza prima consultare il proprio medico.

Normalmente non dovrebbe essere necessario regolare il flussometro sull'unità. Se si ruota la manopola di regolazione del flussometro in senso orario si riduce e si può chiudere il flusso di ossigeno dell'unità.



NOTA

Se l'ossigeno non sembra uscire, verificare prima di tutto che la sfera del flussometro stia registrando un flusso. Quindi collocare la punta della cannula in un bicchiere d'acqua: la fuoriuscita di bolle dalla cannula è indicativa del flusso di ossigeno. In assenza di bolle fare riferimento alla sezione 5.0 Risoluzione dei problemi.



ATTENZIONE

Accertarsi che il concentratore venga utilizzato in posizione verticale.

3.4 Spegnimento del concentratore

- Premere l'interruttore I/O in posizione "0" per spegnere l'unità.

4.0 Cura e pulizia



Per evitare rischi di folgorazione, staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'unità. Solo il distributore dell'apparecchiatura o un tecnico dell'assistenza qualificato possono aprire l'unità ed effettuare la manutenzione.



Non utilizzare direttamente liquidi sull'unità. Quello che segue è un elenco non esaustivo degli agenti chimici non consigliati: alcol e prodotti a base alcolica, prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene) e prodotti a base oleosa (Pine-Sol®, Lestoil®). Essi NON devono essere utilizzati per pulire il telaio di plastica dell'unità, in quanto potrebbero danneggiarlo.



Pulire il contenitore, il pannello di controllo e il cavo di alimentazione solo con un detergente neutro per uso domestico applicato mediante un panno o una spugna inumiditi, quindi procedere all'asciugatura delle superfici. Non lasciare che del liquido penetri nel dispositivo.



Sostituire periodicamente la cannula monouso dopo un impiego normale attenendosi alle raccomandazioni del distributore dell'apparecchiatura.



Per evitare l'annullamento della garanzia AirSep, seguire le istruzioni del produttore.



AirSep non consiglia la sterilizzazione di questo dispositivo.

4.1 Bombola dell'umidificatore

- Controllare quotidianamente il livello di acqua e aggiungerne se necessario.
- Per pulire e disinfettare l'umidificatore, seguire le istruzioni del distributore dell'apparecchiatura o le istruzioni fornite con la bombola dell'umidificatore.

4.2 Contenitore esterno

Per pulire l'esterno del concentratore, utilizzare un detergente neutro per uso domestico applicato mediante un panno o una spugna inumiditi, quindi procedere all'asciugatura delle superfici. Non lasciare che del liquido penetri nel dispositivo.

5.0 Risoluzione dei problemi

Se il concentratore smette di funzionare correttamente, consultare il distributore dell'apparecchiatura e fare riferimento alla tabella Risoluzione dei problemi presente nelle pagine seguenti per le probabili cause e le soluzioni.



Non cercare di eseguire interventi di manutenzione diversi dalle eventuali soluzioni elencate qui di seguito.



Se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo prolungato di tempo, è necessario che funzioni per alcuni minuti prima che l'allarme di interruzione di corrente si attivi.

| Problema | Causa probabile | Soluzione |
|---|--|---|
| L'unità non funziona. L'interruzione della corrente provoca l'attivazione di un segnale acustico. | Il cavo di alimentazione non è collegato alla presa elettrica. | Controllare il cavo di alimentazione in corrispondenza della presa elettrica per verificarne il corretto collegamento. |
| | Assenza di alimentazione dalla presa elettrica | Controllare la fonte di alimentazione, l'interruttore a muro, il fusibile interno o l'interruttore. |
| | L'interruttore del concentratore è attivato. | Premere (senza tenere premuto) il pulsante di reset dell'interruttore sulla parte anteriore dell'unità. |
| | | Se l'interruttore scatta di nuovo o l'allarme continua a suonare dopo l'accensione dell'unità, rivolgersi al distributore dell'apparecchiatura. |

| Problema | Causa probabile | Soluzione |
|---|--|--|
| Flusso di ossigeno limitato o assente | Bombola dell'umidificatore sporca oppure ostruita, perdita presente | Togliere la bombola dell'umidificatore e, dopo avere ripristinato il flusso, pulirla o sostituirla. |
| | Cannula nasale o altri accessori per l'ossigeno, tra cui il tubo per l'ossigeno, difettosi | Togliere gli accessori e verificare la presenza di eventuali schiacciamenti oppure ostruzioni. Sostituire se necessario. |
| | Tubo della cannula allentato | Controllare il collegamento del tubo della cannula sul pannello di controllo. |
| Quando si utilizza una bombola dell'umidificatore, la condensa si raccoglie nel tubo dell'ossigeno. | L'unità non è adeguatamente ventilata. Temperature di esercizio elevate | Accertarsi che l'unità sia posizionata lontano da tende e tendaggi, bocchette dell'aria calda o fonti di calore. Collocare l'unità in modo che tutti i lati siano ad almeno 30 cm di distanza da eventuali pareti o altri ostacoli. Non collocare l'apparecchio in uno spazio ristretto. Riempire la bombola dell'umidificatore con acqua FREDDA. NON RIEMPIRE OLTRE IL LIVELLO. Attendere che il tubo dell'ossigeno si asciughi o sostituirlo con uno nuovo. |
| Il segnale acustico intermittente viene emesso a intervalli di un secondo. | Vedere la sezione 2.6 Caratteristiche di sicurezza per una descrizione dei segnali acustici. | Premere l'interruttore di alimentazione I/O in posizione 0, usare una fonte di ossigeno di riserva (se prevista) e consultare immediatamente il distributore dell'apparecchiatura. |

| Problema | Causa probabile | Soluzione |
|--|---|--|
| Altri problemi | | Premere l'interruttore di alimentazione I/O in posizione 0, usare una fonte di ossigeno di riserva (se prevista) e consultare immediatamente il distributore dell'apparecchiatura. |
| La spia gialla dell'indicatore della concentrazione di ossigeno rimane accesa. | La concentrazione dell'ossigeno è all'≤82% (±3%). | Premere l'interruttore di alimentazione I/O in posizione 0, usare una fonte di ossigeno di riserva (se prevista) e consultare immediatamente il distributore dell'apparecchiatura. |


6.0 Caratteristiche tecniche del prodotto

| Concentratore di ossigeno VisionAire™ | |
|---|---|
| Specifiche di flusso⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm ±10% del valore indicato, oppure 200 mL _l ⁽¹⁾ a seconda di quale sia il valore maggiore ⁽¹⁾ |
| Concentrazione dell'ossigeno⁽¹⁾ | 90% (+ 5.5% / - 3%) |
| Requisiti elettrici | 115 V c.a./60 Hz, 3,0 A 230 V c.a./50 Hz, 1,5 A 230 V c.a./60 Hz, 1,5 A |
| Consumo di corrente | 290 watt |
| Rumore | 40 dBa |
| Dimensioni | 35,8 cm (L) x 29,2 cm (P) x 52,8 cm (A) (35.8 cm W x 29.2 cm D x 52.8 cm H) |
| Peso | 13,6 kg |
| Protezione dal rischio di folgorazione elettrica | Classe II, Tipo B |
| Condizioni ambientali limit⁽²⁾ | Condizioni di funzionamento: da 5 °C a 40 °C fino a 3.000 metri (523 mmHg) di altezza sul livello del mare Stoccaggio: -20 °C – 60 °C (-4°F – 140°F) Umidità relativa: up to 95% RH (senza condensa) |
| <p>(1) Valore basato su 21°C con un intervallo di pressione d'esercizio nominale di 0-7 kPa (pressione posteriore pari a 0-1 psig). Massima pressione di uscita: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Il funzionamento al di fuori di queste specifiche può limitare la capacità del concentratore di soddisfare i requisiti di concentrazione dell'ossigeno a flussi superiori.</p> | |

Caratteristiche tecniche del prodotto (continuazione)

Le apparecchiature mediche richiedono speciali precauzioni rispetto alla CEM e vanno installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla CEM fornite in questa sezione.

| Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|---|
| VisionAire è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di VisionAire devono assicurare l'uso in un ambiente del tipo descritto. | | | |
| Test di IMMUNITÀ | Livello di prova CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico ± linee guida |
| Scarica elettrostatica CEI 61000-4-2 | ±6 kV contatto ±8 kV aria | ±6 kV contatto ±8 kV aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa minima richiesta è pari al 30%. |
| Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci CEI 61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita | ±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile | La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. |
| Sovratensione CEI 61000-4-5 | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione CEI 61000-4-11 | <5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s | <5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 cicli | La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente di VisionAire richiede un utilizzo continuo anche in condizioni di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare VisionAire usando un gruppo di continuità (UPS) o una batteria. |
| Campi magnetici a frequenza di rete CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere agli stessi livelli caratteristici di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipo. |
| NOTA: U_T indica la tensione della presa c.a. precedente l'applicazione del livello di test. | | | |

| Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------|--|
| VisionAire è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di VisionAire devono assicurare l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico del tipo descritto. | | | |
| Test di IMMUNITÀ | LIVELLO DI PROVA CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico ± linee guida |
| Radiofrequenza condotta CEI 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vanno utilizzati a una distanza rispetto a qualsiasi componente di VisionAire, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D = 2.3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz laddove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , devono risultare inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma delle frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:  |
| Radiofrequenza radiata CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |
| NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la gamma delle frequenze superiore. | | | |
| NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata negativamente dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |
| a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato VisionAire supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare che VisionAire funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo di VisionAire. b. Sulla gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. | | | |

| Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e VisionAire | | | |
|--|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| VisionAire è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di VisionAire può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e VisionAire sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione. | | | |
| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m) | | |
| | Da 150kHz a 80MHz d= 1.2 x √P | from 80MHz to 800MHz d= 1.2 x √P | Da 800 MHz a 2,5 GHz d= 2.3 x √P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata negativamente dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |

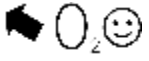






| Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica | | |
|--|------------|--|
| VisionAire è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di VisionAire devono assicurare l'uso in un ambiente del tipo descritto. | | |
| Test sulle emissioni | Conformità | Linee guida sull'utilizzo in ambiente elettromagnetico |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio VisionAire utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi. |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Classe B | L'apparecchio VisionAire è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti a uso residenziale. |
| Emissioni armoniche CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3 | Conforme | |

7.0 Simboli/Abbreviazioni

Sulle apparecchiature si usano spesso dei simboli al posto delle parole per diminuire la possibilità di incomprensioni causate dalle differenze linguistiche. I simboli consentono inoltre di definire meglio i concetti utilizzando uno spazio ridotto.

La seguente tabella riporta l'elenco dei simboli e delle relative definizioni utilizzati per il concentratore di ossigeno VisionAire di AirSep. Questi simboli traggono spunto dai rispettivi standard internazionali stabiliti dalla Commissione elettrotecnica internazionale (IEC).

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Interruttore ON (acceso) |  | Interruttore OFF (spento) |
|  | Non fumare |  | Non smontare |
|  | Apparecchiatura di tipo B |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Avvertenza – Descrive un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare gravi lesioni fisiche, il decesso o danni materiali |  | Dispositivo di Classe II |
|  | Attenzione – Descrive un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare lesioni fisiche di minore entità o danni materiali |  | Conforme alla direttiva 93/42/CEE redatta dall'organizzazione approvata n. 0459 |
|  | Nota – Fornisce informazioni sufficientemente importanti da meritare di essere messe in risalto o ripetute |  | Ente per la sicurezza per CAN/CSA C22.2 N. 601.1 M90 per apparecchiature mediche elettriche |
|  | Consultare la documentazione allegata |  | Conservare l'unità e gli accessori all'asciutto |
|  | Non utilizzare oli o lubrificanti |  | Per le apparecchiature elettriche ed elettroniche è necessario predisporre uno |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Collegamento dell'uscita dell'ossigeno alla cannula |  | smaltimento adeguato Non esporre a fiamme libere |
|  | Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita o il noleggio di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico qualificato. |  | Mantenere in posizione verticale |
|  | Fragile – Maneggiare con cura |  | Spia LED della concentrazione di ossigeno |
| | |  | Vedere le istruzioni |

Metodo per lo smaltimento dei rifiuti: tutti i rifiuti provenienti dal concentratore di ossigeno VisionAire di AirSep devono essere smaltiti secondo le normative in vigore.

Metodo di smaltimento dell'apparecchiatura: per tutelare l'ambiente, il concentratore deve essere smaltito secondo le normative in vigore.

8.0 Conformità con EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/Classificazione

“Il produttore, l'assemblatore, l'installatore o l'importatore non possono essere considerati direttamente responsabili delle conseguenze sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle caratteristiche di un dispositivo a meno che:

- l'assemblaggio, l'installazione, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni non siano stati eseguiti da persone autorizzate dalla parte interessata;

- l'impianto elettrico dei relativi edifici non sia conforme alle normative IEC;

- il dispositivo non venga utilizzato in base alle istruzioni per l'uso. “Se le parti di ricambio utilizzate per l'assistenza periodica da parte di un tecnico qualificato non fossero conformi alle specifiche del produttore, quest'ultimo sarebbe sollevato da qualsiasi responsabilità in caso di incidente. Non aprire il dispositivo durante il funzionamento per evitare il rischio di folgorazione. Questo dispositivo è conforme ai requisiti dell'allegato I della direttiva europea sui dispositivi medici (93/42/CEE: 2007/47/CE), ma il suo funzionamento può essere compromesso da altri dispositivi utilizzati nelle vicinanze, quali apparecchi per diatermia e apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza, defibrillatori, apparecchi di terapia a onde corte, telefoni cellulari, apparecchi CB e altri dispositivi portatili, forni a microonde, piastre a induzione o anche giocattoli con telecomando e più in generale interferenze elettromagnetiche che superino i livelli specificati dallo standard EN 60601-1-2.

Classificazione

Tipo di protezione dalle scosse elettriche:

Classe II Protezione dalle scosse elettriche ottenuta con un DOPPIO ISOLAMENTO.
Non sono richiesti la messa a terra di protezione o l'affidamento alle condizioni di installazione.

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo B Apparecchiatura che fornisce un particolare grado di protezione contro le scosse elettriche soprattutto per quanto riguarda:
1) corrente di dispersione ammissibile
2) affidabilità del collegamento di protezione di terra (se presente)
Non utilizzare per applicazione cardiaca diretta.

Metodo di pulizia e controllo delle infezioni consentiti:

Fare riferimento al distributore dell'apparecchiatura e al manuale di manutenzione di VisionAire.

Grado di sicurezza del dispositivo in presenza di gas infiammabili:

Apparecchiatura non adatta per questo tipo di applicazione

Modalità operativa: Funzionamento continuo

Per il rappresentante europeo:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH Inghilterra

E-mail: euorepcontact@airsep.com






BEDIEN DIT APPARAAT NIET ZONDER EERST DEZE HANDLEIDING TE LEZEN EN TE BEGRIJPEN. ALS U DE WAARSCHUWINGEN EN INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT, NEEM DAN CONTACT OP MET DE LEVERANCIER VAN UW APPARAAT VOORDAT U HET GEBRUIKT; DOET U DIT NIET, DAN KAN DIT VERWONDINGEN OF SCHADE TOT GEVOLG HEBBEN.

| | |
|--|---|
| | <p>Roken is tijdens het gebruik van zuurstof de belangrijkste oorzaak van brandwonden en hieraan gerelateerd overlijden. U moet dan ook de volgende veiligheidsvoorschriften naleven:</p> <p>Verbied roken, kaarsen of open vuur in dezelfde kamer als het apparaat of de zuurstofreservoirs.</p> <p>Wanneer tijdens het dragen van een zuurstofcanule wordt gerookt, kan dit brandwonden aan het gelaat en mogelijk de dood tot gevolg hebben.</p> <p>Wanneer de canule wordt verwijderd en op een bed, een sofa of ander zacht materiaal wordt neergelegd, dan wordt hierdoor bij blootstelling aan een sigaret, warmtebron of vlam een plotselinge, korte, hevige brand veroorzaakt.</p> <p>Als u wilt roken, kunnen deze 3 stappen uw leven redden: schakel eerst de zuurstofconcentrator uit, verwijder vervolgens de canule en verlaat daarna de kamer waarin dit apparaat zich bevindt.</p> |
| | <p>In de woning of de ruimte waarin de zuurstofconcentrator wordt gebruikt moeten duidelijk zichtbaar borden worden geplaatst met het opschrift 'Niet roken – gebruik van zuurstof'. Patiënten en hun zorgverleners moeten worden geïnformeerd over de gevaren van roken in de nabijheid van of tijdens het gebruik van medische zuurstof.</p> |

| | |
|---|----------------|
| <u>Belangrijke veiligheidsvoorschriften</u> | Pagina NL1-6 |
| Hoofdstuk 1 Inleiding | Pagina NL7 |
| Waarom heeft uw arts zuurstof voorgeschreven? | Pagina NL7 |
| Wat is een zuurstofconcentrator? | Pagina NL7-8 |
| Profiel van de gebruiker | Pagina NL8 |
| Hoofdstuk 2 Onderdelen concentrator | Pagina NL9 |
| 2.1 Voorkant van de concentrator | Pagina NL9-10 |
| 2.2 Achterkant van de concentrator | Pagina NL11 |
| 2.3 Bevochtigerfles (optioneel) | Pagina NL12 |
| 2.4 Accessoires | Pagina NL13 |
| 2.5 Onderdelen waarmee de patiënt direct of indirect in contact komt | Pagina NL14 |
| 2.6 Veiligheidsvoorzieningen | Pagina NL15 |
| Hoofdstuk 3 Uw zuurstofconcentrator bedienen | Pagina NL16 |
| 3.1 Bevochtigerfles | Pagina NL16 |
| 3.2 Aansluiting canule | Pagina NL17 |
| 3.3 De concentrator opstarten | Pagina NL17-18 |
| 3.4 De concentrator uitschakelen | Pagina NL18 |
| Hoofdstuk 4 Onderhoud en reiniging | Pagina NL19 |
| 4.1 Bevochtigerfles (optioneel) | Pagina NL20 |
| 4.2 Buitenkant kast | Pagina NL20 |
| Hoofdstuk 5 Opsporen en oplossen van problemen | Pagina NL21-25 |
| Hoofdstuk 6 Productspecificaties | Pagina NL26-29 |
| Hoofdstuk 7 Symbolen/afkortingen | Pagina NL30-31 |
| Hoofdstuk 8 Conformiteit met EN 60-601 (§ 6.8.2 b) Classificatie | Pagina NL32-33 |








Belangrijke veiligheidsvoorschriften



Lees de volgende belangrijke veiligheidsinformatie over de **VisionAire™**-zuurstofconcentrator aandachtig door en maak u ermee vertrouwd.



| | |
|---|---|
|  WAARSCHUWING | Dit apparaat levert hoog geconcentreerde zuurstof die een snelle verbranding bevordert. Verbied roken of open vuur in dezelfde kamer als (1) het apparaat of (2) een zuurstofreservoir. Als u zich niet aan deze waarschuwing houdt, kan dat hevige brand, beschadiging van eigendommen en/of lichamelijk letsel of overlijden veroorzaken. |
|  WAARSCHUWING | Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteuning. Bij geriatrische, pediatrische en andere patiënten die tijdens het gebruik van dit apparaat niet in staat zijn om aan te geven dat ze ongemak ervaren, kan extra toezicht noodzakelijk zijn. Patiënten bij wie het gehoor en/of het gezichtsvermogen is aangetast, kunnen hulp nodig hebben bij het reageren op een alarmmelding van het apparaat. |
|  WAARSCHUWING | Als u ongemak ervaart of een medische noodsituatie doormaakt, roep dan onmiddellijk medische hulp in. |
|  WAARSCHUWING | Gebruik geen olie, vet, oliehoudende of andere brandbare producten op het apparaat of nabij het uiteinde van de canule dat op de neus wordt geplaatst. Zuurstof versnelt de ontsteking van brandbare stoffen. |
|  WAARSCHUWING | Risico van elektrische schokken. Haal voordat u het apparaat reinigt de stekker van het netsnoer uit het stopcontact om te voorkomen dat u per ongeluk een schok krijgt of een brandwond oploopt. Alleen de leverancier van uw apparaat of een bevoegde servicemonteur mag de behuizing verwijderen of onderhoud aan het apparaat uitvoeren. |

| | |
|---|---|
|  WAARSCHUWING | Laat een neuscanule niet onder dekbedden of stoelkussens liggen. Als het apparaat is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, wordt dit materiaal door de zuurstof brandbaar. Als het VisionAire-apparaat niet in gebruik is, zet de I/O-schakelaar dan op de 0-stand (uit). |
|  WAARSCHUWING | Gebruik geen verlengkabels bij dit apparaat en sluit niet te veel stekkers aan op hetzelfde stopcontact. Als dit wel gebeurt, kan het elektrische paneel hierdoor overbelast raken en de stroomonderbreker/zekering activeren. |
|  WAARSCHUWING | Gebruik alleen de spanning die op het etiket op het achterpaneel staat aangegeven. |
|  WAARSCHUWING | Gebruik uw zuurstofconcentrator niet in de nabijheid van brandbare gassen. Doet u dit wel, dan kan dit snel brand veroorzaken met beschadiging van eigendommen, lichamelijk letsel of overlijden tot gevolg. |
|  WAARSCHUWING | Zorg dat het apparaat niet nat wordt en dat er geen water in het apparaat komt. Dit kan een storing of het uitschakelen van het apparaat veroorzaken en een verhoogd risico op elektrische schokken of brandwonden veroorzaken. |
|  WAARSCHUWING | Haal voordat u het apparaat reinigt de stekker van het netsnoer uit het stopcontact om te voorkomen dat u per ongeluk een schok krijgt. Alleen de leverancier van uw apparaat of een bevoegde servicemonteur mag de behuizing verwijderen of onderhoud aan het apparaat uitvoeren. |

| | |
|---|---|
|  | <p>Breng een vloeistof nooit rechtstreeks aan op het apparaat. Een lijst met ongewenste chemicaliën bevat onder meer de volgende middelen: alcohol en producten op alcoholbasis, producten op basis van geconcentreerde chlorine (ethyleenchloride) en producten op oliebasis (Pine-Sol®, Lestoil®). Deze producten mogen NIET worden gebruikt voor het reinigen van de kunststoffen behuizing van het apparaat omdat ze de kunststof van het apparaat kunnen aantasten.</p> |
|  | <p>Reinig de kast, het bedieningspaneel en het netsnoer alleen met een zacht huishoudelijk reinigingsmiddel. Breng dit aan met een vochtige doek of spons en veeg vervolgens alle oppervlakken droog. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat kan dringen.</p> |
|  | <p>Wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.</p> |
|  | <p>Het apparaat mag niet vlakbij andere apparaten worden gebruikt of op een ander apparaat worden geplaatst. Als niet kan worden voorkomen dat het toestel naast of op een ander apparaat wordt gebruikt, dan moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt.</p> |
|  | <p>Volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit product alleen worden verkocht of verhuurd in opdracht van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.</p> |
|  | <p>Bij stroomuitval, een alarmsituatie of een mechanische storing adviseert AirSep het gebruik van een andere bron voor extra zuurstof. Raadpleeg uw arts of de leverancier van uw apparaat over het type reservesysteem dat u nodig hebt.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Het is erg belangrijk dat u uitsluitend het voorgeschreven zuurstofniveau kiest. Verhoog of verlaag het niveau pas nadat u uw arts hebt geraadpleegd.</p> |
|  | <p>Gebruik de concentrator alleen terwijl deze rechtop staat.</p> |
|  | <p>Plaats het apparaat op een veilige afstand van gordijnen, heteluchtblazers of verwarmingsapparaten. Plaats het apparaat op een vlak oppervlak en zorg ervoor dat er aan alle kanten minstens 30 cm vrije ruimte is tot aan een muur of andere obstructie. Plaats het apparaat niet in een besloten ruimte. Kies een stof- en rookvrije locatie zonder direct zonlicht. Gebruik het apparaat niet buitenshuis.</p> |
|  | <p>Gebruik dit apparaat niet in een beperkte of besloten ruimte met beperkte ventilatie. Hierdoor kan het apparaat oververhit raken, wat de werking ervan kan beïnvloeden.</p> |
|  | <p>Als er een geluidssignaal afgaat of als u merkt dat het apparaat niet goed werkt, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Opsporen en oplossen van problemen' in deze handleiding. Als u het probleem niet kunt oplossen, raadpleeg dan de leverancier van het apparaat.</p> |
|  | <p>De zuurstofconcentrator kan tijdens het slapen worden gebruikt als dit door een bevoegd arts is aanbevolen.</p> |
|  | <p>Als de slang van de bevochtigerfles niet goed op de aansluiting van de bevochtigerfles of op de zuurstofuitgang is aangesloten, kan er zuurstof lekken.</p> |

| | |
|---|--|
|  | Als het apparaat buiten het normale bereik van de bedrijfstemperatuur werd opgeslagen, kan dit de werking van het apparaat beïnvloeden (zie het hoofdstuk 'Specificaties' in deze handleiding). |
|  | Plaats het apparaat nooit zo dat het moeilijk is om het netsnoer te bereiken. |
|  | De concentrator moet zo worden geplaatst dat er geen verontreinigende stoffen of uitlaatdampen in het apparaat kunnen komen. |
|  | Als er geen zuurstof lijkt te worden aangevoerd, controleer dan eerst of het balletje van de toevoermeter de toevoer waarneemt. Plaats het uiteinde van de canule vervolgens in een glas water. Als er luchtbellens uit de canule komen, dan geeft het apparaat zuurstof af. Als er geen luchtbellens verschijnen, raadpleeg dan hoofdstuk 5 'Opsporen en oplossen van problemen'. |
|  | Neem alle aanwijzingen van de fabrikant in acht om te voorkomen dat de AirSep-garantie niet meer geldig is. |
|  | Vervang de wegwerpbare canule periodiek na normaal gebruik, volgens de aanbevelingen van de leverancier van uw apparaat. |
|  | AirSep raadt sterilisatie van dit apparaat niet aan. |

| | |
|--|--|
|  | Verricht geen andere onderhoudswerkzaamheden dan de mogelijke oplossingen die hieronder worden vermeld. |
|  | Als het apparaat langere tijd niet werd gebruikt, moet u het enkele minuten laten werken voordat het alarm voor stroomstoring kan worden geactiveerd. |
|  | Medisch-elektrische apparatuur kan door draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur worden beïnvloed. |
|  | Via de onderkant van het apparaat komt warme lucht vrij uit de concentrator. Temperatuurgevoelige vloerbedekkingen zoals vinyl kunnen door deze warme lucht permanent verkleuren. Daarom mag de concentrator niet worden gebruikt op een vloerbedekking die gevoelig is voor warmtelekken. AirSep accepteert geen verantwoordelijkheid voor verkleurde vloerbedekking. |
|  | In de woning of de ruimte waarin de zuurstofconcentrator wordt gebruikt moeten duidelijk zichtbaar borden worden geplaatst met het opschrift ' Niet roken – gebruik van zuurstof '. Patiënten en hun zorgverleners moeten worden geïnformeerd over de gevaren van roken in de nabijheid van of tijdens het gebruik van medische zuurstof. |

1.0 Inleiding

Met deze handleiding voor patiënten raakt u vertrouwd met het gebruik van de VisionAire-zuurstofconcentrator van AirSep. Zorg ervoor dat u alle informatie in deze handleiding hebt gelezen en begrepen voordat u uw concentrator gebruikt. Bij eventuele vragen kunt u contact opnemen met de leverancier van het apparaat, die uw vragen graag zal beantwoorden.

Waarom heeft uw arts zuurstof voorgeschreven?

Tegenwoordig lijden veel mensen aan diverse hart-, long- of andere ademhalingsziekten. Een groot aantal van deze patiënten kan thuis, in een ziekenhuis of medische instelling baat hebben bij behandeling met extra zuurstof ter ondersteuning van de ademhaling.

De omgevingslucht die wij inademen bestaat voor 21% uit zuurstof, wat een gas is. Om goed te kunnen functioneren is ons lichaam afhankelijk van een constante aanvoer van zuurstof. Uw arts heeft extra zuurstoftherapie voorgeschreven omdat uw lichaam niet in staat is voldoende zuurstof uit de omgevingslucht te halen. Zuurstof is een niet-verslavend geneesmiddel en uw arts heeft aan u een toevoersnelheid voorgeschreven die voldoende is om uw toestand te verbeteren.

Denk eraan dat niet-voorgeschreven zuurstoftherapie gevaarlijk kan zijn. U moet medisch advies inwinnen voordat u dit apparaat gebruikt. De leverancier van uw zuurstofapparaat demonstreert hoe u het voorgeschreven zuurstofniveau instelt.

Wat is een zuurstofconcentrator?

Zuurstofconcentrators werden voor het eerst in het midden van de jaren zeventig gebruikt en hebben zich ontwikkeld tot de handigste, betrouwbaarste extra zuurstofbron die op dit moment beschikbaar is. Zonder een zuurstofconcentrator zou de gemiddelde patiënt elke maand 12 zuurstofflessen/cilinders nodig hebben. Uw zuurstofconcentrator produceert alle zuurstof die u nodig hebt zonder dat daarvoor een cilinder of fles hoeft te worden geleverd.

De lucht die wij inademen bestaat voor ongeveer 21% uit zuurstof, voor 78% uit stikstof en voor 1% uit andere gassen. In het VisionAire-apparaat stroomt de omgevingslucht door regeneratief, adsorberend materiaal, een zogenaamde 'moleculaire zeef'. Dit materiaal scheidt de zuurstof van de stikstof en van andere gassen. Het resultaat is een constante toevoer van een hoge concentratie extra zuurstof naar de patiënt.

Opmerking: Bij gebruik van het VisionAire-apparaat loopt u nooit het risico dat de zuurstof in een kamer opraakt.



Profiel van de gebruiker:

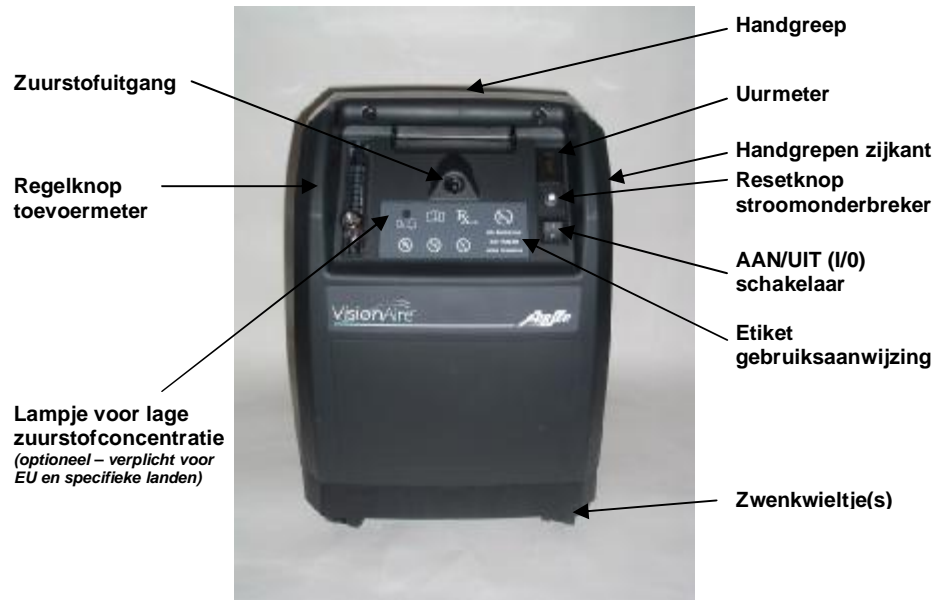
De concentrators van AirSep zijn bedoeld om extra zuurstof te leveren aan gebruikers die ongemak ervaren door aandoeningen waarbij het transport van zuurstof uit de lucht naar de bloedstroom niet meer efficiënt werkt. De gebruiker kan thuis, in een ziekenhuis of in een medische instelling baat hebben bij behandeling met extra zuurstof ter ondersteuning van de ademhaling. Het gebruik van een zuurstofconcentrator moet door een arts worden voorgeschreven en is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteuning.

Hoewel zuurstoftherapie aan patiënten van alle leeftijden kan worden voorgeschreven, is de patiënt gewoonlijk ouder dan 65 jaar en lijdt aan COPD (chronisch obstructief longlijden). Het denkvermogen van de patiënt moet goed zijn en de patiënt moet het kunnen aangeven als hij ongemak ervaart. Als de gebruiker het niet kan aangeven als hij ongemak ervaart of als de gebruiker niet in staat is om de etiketten op de concentrator en de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen, dan mag het apparaat alleen worden gebruikt onder toezicht van iemand die hiertoe wel in staat is. Als tijdens het gebruik van de concentrator ongemak wordt ervaren, wordt de patiënt aangeraden om contact op te nemen met zijn arts of verpleegkundige. Aan patiënten wordt ook geadviseerd ervoor te zorgen dat er reserve-zuurstof beschikbaar is (zoals een zuurstofcilinder) voor het geval de stroom uitvalt of de concentrator defect raakt. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of bekwaamheden vereist voor gebruik van de concentrator.

2.0 Onderdelen concentrator

Bekijk onderstaande afbeeldingen en maak uzelf vertrouwd met de belangrijke onderdelen van uw **VisionAire**-zuurstofconcentrator.

2.1 Voorkant van de concentrator



Afbeelding 1



Afbeelding 1a

- Ø **Handgrepen bovenkant en zijkanten:**
 - Maken het dragen van het apparaat gemakkelijker.
- Ø **Aan/Uit-schakelaar (I/O):**
 - Voor het starten en stoppen van de werking van het apparaat.
- Ø **Zuurstofuitgang**
 - Biedt de mogelijkheid om een bevochtiger (indien nodig) of een canule aan te sluiten.
- Ø **Resetknop stroomonderbreker:**
 - Reset het apparaat na uitschakeling door elektrische overbelasting
- Ø **Regelknop toevoermeter:**
 - Regelt de toevoersnelheid van de zuurstof in liters per minuut (LPM).
- Ø **Lampje voor lage zuurstofconcentratie (optioneel – verplicht voor EU en specifieke landen)**
 - Als het apparaat is uitgerust met een **zuurstofmonitor**, dan gaat er op het voorpaneel een (oranje) waarschuwingslampje branden (*raadpleeg voor meer details hoofdstuk 2.6 'Veiligheidsvoorzieningen'*)
- Ø **Uurmeter:**
 - Geeft aan hoeveel uur de concentrator in totaal al is gebruikt.
- Ø **Etiket gebruiksaanwijzing:**
 - Geeft een aanwijzing over het gebruik van het apparaat.
- Ø **Zwenkwieltjes:**
 - Door de vier zwenkwieltjes is het eenvoudig om het apparaat indien nodig te verplaatsen.
- Ø **Specificatie-etiket:**
 - Op dit etiket staan de elektrische specificaties en het serienummer.

2.2 Achterkant van de concentrator



Afbeelding 2

- Ø **Netsnoer:**
 - Hiermee wordt het apparaat op een stopcontact aangesloten.
- Ø **Uitsparing voor bevochtigerfles:**
 - Plaats voor bevestiging van de optionele bevochtigerfles.

2.3 Bevochtigerfles (optioneel)



Afbeelding 3

- Ø **Bevochtigerfles (optioneel):**
 - Voegt vocht toe aan de zuurstof voordat deze de patiënt bereikt.
- Ø **Zuurstofuitgang bevochtigerfles:**
 - Aansluiting voor zuurstofslang/canule.

2.4 Accessoires:

Aanbevolen voor gebruik met de **VisionAire 2** en **VisionAire 3**.
Wanneer bij toediening van de zuurstof gebruik wordt gemaakt van bepaalde accessoires waarvan niet is aangegeven dat ze geschikt zijn voor gebruik met deze concentrator, kan dit de prestaties van de concentrator nadelig beïnvloeden en de garantie van de fabrikant ongeldig maken.

∅ Bevochtigerfles

- AirSep onderdeelnummer – HU003-1

∅ Canule, 7,6 m

- AirSep onderdeelnummer – CU002-4

∅ Slangen bevochtigerfles

- AirSep onderdeelnummer – TU176-160

∅ Aansluiting bevochtigerfles

- AirSep onderdeelnummer – F0655-1

∅ Zuurstofslang, 7,6 m

- AirSep onderdeelnummer – CU004-3

∅ Aansluiting slang/canule

- AirSep onderdeelnummer – CU009-1

2.5 Onderdelen waarmee de patiënt direct of indirect in contact komt

- Concentratorkast (alle onderdelen)NOVA PS6201 polystyreen bestand tegen extra zware schokken
- Gasuitgang, spuitstukAluminium, zwart geanodiseerd
- Aan/uit-schakelaarDuPont FR50
- UurmeterAcrylonitril-butadien-styreen (ABS) kunststof en acryl
- ToevoermeterABS (STAT-TECH AS1000)
- GasuitgangKoper
- StroomonderbrekerKnop – melamine of ureumformaldehyde, Montagebus – polyamide 66 (nylon)
- Etiketten apparaatLexan
- NetsnoerPolyvinylchloride (PVC), metaal
- SnoerontlastingNylon
- SnoerwikkelVelcro
- StoffilterPolyester
- Bevestigingsband bevochtigerGaren, rubber
- BevochtigerflesBoven – acrylonitril-butadien-styreen (ABS) Fles – polypropyleen (PP), Diffusor – polyvinyl chloride (PVC)
- Canule (slang)Polyvinylchloride (PVC),

2.6 Veiligheidsvoorzieningen:

- Ø **Compressormotor:** de thermische veiligheid wordt gegarandeerd door een thermostaat, die zich in de statorwikkeling bevindt (135 °C / 275 °F). Op de uitgang van de compressor is een veiligheidsklep geplaatst die is gekalibreerd op 280 kPa (40 psig).
- Ø **Stroomstoring:** als het apparaat is ingeschakeld op het moment dat zich een stroomonderbreking voordoet, dan laat het apparaat een onderbroken enkelvoudig geluidssignaal horen.
- Ø **Zuurstofmonitor:** de zuurstofmonitor detecteert elke daling van de concentratie onder 82% ($\pm 3\%$) en activeert een zichtbaar alarm (oranje lampje op het voorpaneel). Als de concentratie lager dan 82% blijft, wordt ook een onderbroken uit twee tonen bestaand geluidssignaal geactiveerd.
- Ø **Hoge druk:** bij een druk van 228 kPa (33 psig (± 2 psig)) voorkomt de overdrukbeveiliging dat onderdelen van het apparaat mogelijk beschadigd raken. Er wordt een onderbroken geluidssignaal met 4 tonen geactiveerd.
- Ø **Lage druk:** als de druk in het apparaat daalt tot ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)) wordt een geluidssignaal met 3 tonen geactiveerd.
- Ø **Waarschuwing voor ontbreken toevoer:** er wordt een geluidssignaal met 6 tonen geactiveerd als er een obstructie is in de zuurstoftoevoer, zoals een dichtgeknepen of geknikte canule.
- Ø **Productfilter:** ≥ 10 μm filter

3.0 Uw zuurstofconcentrator bedienen

Lees de volgende informatie door voordat u begint met het bedienen van uw zuurstofconcentrator.



Via de onderkant van het apparaat komt warme lucht vrij uit de concentrator. Een temperatuurgevoelige vloerbedekking als vinyl kan door deze warme lucht blijvend verkleuren. Daarom mag de concentrator niet worden gebruikt op een vloerbedekking die gevoelig is voor warmtelekken. AirSep accepteert geen verantwoordelijkheid voor verkleurde vloerbedekking.

3.1 Bevochtigerfles (Optioneel)

Als u bij uw zuurstoftherapie extra vocht nodig hebt, is er mogelijk een bevochtigerfles in uw apparaat geplaatst. Voer de volgende stappen elke keer uit als u de bevochtigerfles wilt vullen of reinigen.

1. Haal de bevochtigerfles uit de daarvoor bestemde uitsparing in het apparaat.
2. Open de bevochtigerfles. Sla deze stap over als u een vooraf gevulde fles hebt. Ga verder met stap 5.
3. Vul de bevochtigerfles met koud water (liefst gedistilleerd water) tot aan de vullijn die op de fles is aangegeven. **VUL DE FLES NIET TOT BOVEN DE VULLIJN.**
4. Plaats de bovenste dop terug op de bevochtigerfles.
5. Plaats de bevochtigerfles in de uitsparing aan de achterkant van de concentrator en sluit de slang van de bevochtigerfles aan op de zuurstofuitgang en op de aansluiting van de bevochtigerfles.



Als de slang van de bevochtigerfles niet goed op de aansluiting van de bevochtigerfles of op de zuurstofuitgang is aangesloten, kan er zuurstof lekken.

3.2 Aansluiting canule

Sluit de slang en canule aan op de zuurstofuitgang van het apparaat of op de optionele zuurstofuitgang van de bevochtiger.

3.3 De concentrator opstarten



In de woning of de ruimte waarin het apparaat wordt gebruikt moeten duidelijk zichtbaar borden worden geplaatst met het opschrift '**NIET ROKEN**'. Zowel patiënten als hun contactpersonen moeten worden geïnformeerd over de gevaren van roken in de nabijheid van medische zuurstof.



Gebruik geen verlengkabels bij dit apparaat en sluit niet te veel stekkers aan op hetzelfde stopcontact. Als dit wel gebeurt, kan het elektrische paneel hierdoor overbelast raken en de stroomonderbreker/zekering activeren.



Plaats het apparaat op een veilige afstand van gordijnen, heteluchtblazers of verwarmingsapparaten. Plaats het apparaat op een vlak oppervlak en zorg ervoor dat er aan alle kanten minstens 30 cm vrije ruimte is tot aan een muur of andere obstructie. Plaats het apparaat niet in een besloten ruimte. Kies een stof- en rookvrije locatie zonder direct zonlicht. Gebruik het apparaat niet buitenshuis.

1. Plaats het apparaat dicht bij het stopcontact in de kamer waar u de meeste tijd doorbrengt.
2. Steek de stekker van het netsnoer in het stopcontact.
3. Zet de I/O-schakelaar op de 'I'-stand om het apparaat in te schakelen. Gedurende ongeveer 5 seconden is er een luid geluidssignaal hoorbaar.
4. Het lampje voor lage zuurstofconcentratie blijft enkele minuten branden tot de zuurstofconcentratie het minimaal vereiste niveau heeft bereikt (alleen van toepassing op apparaten die zijn uitgerust met een zuurstofmonitor).

5. Draai de regelknop van de toevoermeter voor het instellen van de toevoer van extra zuurstof naar links of rechts totdat het balletje in de toevoermeter in het midden staat van het nummer dat de zuurstoftoevoer aangeeft die door uw arts aan u is voorgeschreven. Zorg ervoor dat u de toevoermeter vanuit de juiste hoek bekijkt. In dat geval ziet u de lijn op de achtergrond en de nummerlijn op de voorgrond als één lijn.
6. De concentrator is nu gereed voor gebruik.



OPWERKING

Binnen tien minuten nadat het apparaat is ingeschakeld wordt de optimale zuurstofconcentratie bereikt (na ongeveer vijf minuten wordt 90% van de concentratie bereikt).



LET OP

Het is erg belangrijk dat u uitsluitend het voorgeschreven zuurstofniveau kiest. Verhoog of verlaag het niveau pas nadat u uw arts hebt geraadpleegd.

Het is gewoonlijk niet nodig om de toevoermeter op uw apparaat aan te passen. Als u de regelknop van de toevoermeter met de klok mee draait, verlaagt u de zuurstofstroom van uw apparaat en u kunt deze hierdoor ook volledig afsluiten.



OPWERKING

Als er geen zuurstof lijkt te worden aangevoerd, controleer dan eerst of het balletje van de toevoermeter de toevoer waarneemt. Plaats het uiteinde van de canule vervolgens in een glas water. Als er luchtbellens uit de canule komen, dan geeft het apparaat zuurstof af. Als er geen luchtbellens verschijnen, raadpleeg dan hoofdstuk 5 'Opsporen en oplossen van problemen'.



LET OP

Gebruik de concentrator alleen terwijl deze rechtop staat.

3.4 De concentrator uitschakelen

- Zet de I/O-schakelaar op de '0'-stand om het apparaat uit te schakelen.

4.0 Onderhoud en reiniging



Haal voordat u het apparaat reinigt de stekker van het netsnoer uit het stopcontact om te voorkomen dat u per ongeluk een schok krijgt. Alleen de leverancier van uw apparaat of een bevoegde servicemonteur mag de behuizing verwijderen of onderhoud aan het apparaat uitvoeren.



Breng een vloeistof nooit rechtstreeks aan op het apparaat. Een lijst met ongewenste chemicaliën bevat onder meer de volgende middelen: alcohol en producten op alcoholbasis, producten op basis van geconcentreerde chlorine (ethyleenchloride) en producten op oliebasis (Pine-Sol®, Lestoil®). Deze producten mogen NIET worden gebruikt voor het reinigen van de kunststoffen behuizing omdat ze het kunststof van het apparaat kunnen aantasten.



Reinig de kast, het bedieningspaneel en het netsnoer alleen met een zacht huishoudelijk reinigingsmiddel. Breng dit aan met een vochtige doek of spons en veeg vervolgens alle oppervlakken droog. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat kan dringen.



Vervang de wegwerpbare canule periodiek na normaal gebruik, volgens de aanbevelingen van de leverancier van uw apparaat.



Neem alle aanwijzingen van de fabrikant in acht om te voorkomen dat de AirSep-garantie niet meer geldig is.



AirSep raadt sterilisatie van dit apparaat niet aan.

4.1 Bevochtigerfles (optioneel)

- Controleer het waterpeil dagelijks en vul het water zonedig aan.
- Volg voor het reinigen en ontsmetten van de bevochtigerfles de aanwijzingen van de leverancier van uw apparaat of de instructies die bij de bevochtigerfles zijn geleverd.

4.2 Buitenkant kast

Gebruik een zacht huishoudelijk reinigingsmiddel. Breng dit aan met een vochtige doek of spons om de buitenkant van de concentrator te reinigen en veeg vervolgens alle oppervlakken droog. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat kan dringen.

5.0 Opsporen en oplossen van problemen

Als uw concentrator niet goed werkt, neem dan contact op met de leverancier van uw apparaat en raadpleeg het schema voor het opsporen en oplossen van problemen op de volgende bladzijden voor mogelijke oorzaken en oplossingen.



Verricht geen andere onderhoudswerkzaamheden dan de mogelijke oplossingen die hieronder worden vermeld.



Als het apparaat langere tijd niet werd gebruikt, moet u het enkele minuten laten werken voordat het alarm voor stroomstoring kan worden geactiveerd.

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Het apparaat werkt niet. Bij een stroomstoring klinkt er een geluidssignaal. | Het netsnoer is niet aangesloten op het stopcontact. Er staat geen stroom op het stopcontact. De stroomonderbreker op de concentrator is geactiveerd. | Controleer of de stekker van het netsnoer goed in het stopcontact zit. Controleer de stroombron, de muerschakelaar en de zekering of stroomonderbreker in de woning. Druk de resetknop van de stroomonderbreker die zich aan de voorkant van het apparaat bevindt kort in (niet blijven indrukken). Neem contact op met de leverancier van uw apparaat als de stroomonderbreker opnieuw wordt geactiveerd of als het geluidssignaal blijft klinken nadat het apparaat is ingeschakeld. |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---------------------------------|---|---|
| Weinig of geen zuurstoftoevoer. | <p>De bevochtigerfles is vuil of verstopt of er doet zich een lek voor.</p> <p>De neuscanule is defect, of een van de andere accessoires is defect, bv. de zuurstofslang.</p> <p>De canuleslang is los.</p> | <p>Verwijder de bevochtigerfles. Als de toevoer hierdoor wordt hersteld, reinig of vervang dan de bevochtigerfles.</p> <p>Verwijder de accessoires en controleer deze op kinken of verstoppingen. Als dit nodig is, kunt u een accessoire vervangen.</p> <p>Controleer of de canuleslang goed is aangesloten op het bedieningspaneel.</p> |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|--|---|
| Bij het gebruik van een bevochtigerfles ontstaat er condensatie in de zuurstofslang. | De ventilatie van het apparaat is niet goed. Verhoogde bedrijfstemperatuur. | Plaats het apparaat op een veilige afstand van gordijnen, heteluchtblazers of verwarmingsapparaten. Zorg ervoor dat het apparaat zo is geplaatst dat er aan alle kanten minstens 30 cm vrije ruimte is tot aan een muur of andere obstructie. Plaats het apparaat niet in een besloten ruimte. Vul de bevochtigerfles opnieuw met KOUD water. VUL DE FLES NIET TOT BOVEN DE VULLIJN. Laat de zuurstofslang drogen of vervang deze door een nieuwe slang. |
| Er klinkt een geluidssignaal met een tussenpoos van één seconde. | Zie hoofdstuk 2.6 'Veiligheidsvoorzieningen' voor een beschrijving van de verschillende geluidssignalen. | Zet de I/O-schakelaar op de stand 0, gebruik uw reservevoorraad zuurstof (indien aanwezig) en raadpleeg onmiddellijk de leverancier van uw apparaat. |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|--|--|
| Alle andere problemen. | | Zet de I/O-schakelaar op de stand 0, gebruik uw reservevoorraad zuurstof (indien aanwezig) en raadpleeg onmiddellijk de leverancier van uw apparaat. |
| Het (oranje) zuurstofconcentratielampje blijft branden. | Zuurstofconcentratie is $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Zet de I/O-schakelaar op stand 0, gebruik uw reservevoorraad zuurstof (indien aanwezig) en raadpleeg onmiddellijk de leverancier van uw apparaat. |


6.0 Productspecificaties

| VisionAire™ Zuurstofconcentrator | |
|--|--|
| Toevoerspecificaties⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm <i>± 10% van de aangegeven instelling of 200 ml, welke van de twee het grootst is⁽¹⁾</i> |
| Zuurstofconcentratie⁽¹⁾ | 90% (+ 5,5% / – 3%) |
| Elektrische vereisten | 115 V AC / 60 Hz, 3,0 A 230 V AC / 50 Hz, 1,5 A 230 V AC / 60 Hz, 1,5 A |
| Energieverbruik | 290 Watt |
| Geluid | 40 dBa |
| Afmetingen | 35,8 cm B x 29,2 cm D x 52,8 cm H (14,1 inch W x 11,5 inch D x 20,8 inch H) |
| Gewicht | 13,6 kg (30 lbs) |
| Bescherming tegen elektrische schokken | Klasse II, Type B |
| Grenswaarden voor omgeving⁽²⁾ | Bedrijfsomstandigheden: 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 105 °F) op hoogten tot 523 mmHg boven de zeespiegel. Opslag: -20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F) Relatieve vochtigheid: tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend) |
| <p>(1) Gebaseerd op 21 °C (70 °F) bij een nominaal drukbereik tijdens gebruik van 0-7 kPa (0-1 psig tegendruk). Maximale uitgangsdruk: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Als het apparaat wordt gebruikt onder gebruiksomstandigheden die buiten deze specificaties vallen, dan is het mogelijk dat de concentrator niet meer in staat is om bij de hogere toevoerstanden de gewenste zuurstofconcentratie te leveren.</p> | |

Vervolg specificaties

Voor medische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze apparatuur moeten worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant ± elektromagnetische immuuniteit | | | |
|---|--|--|--|
| De VisionAire is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VisionAire moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| IMMUNITEITSTEST | IEC 60601 testniveau | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving ± richtlijnen |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als een vloer is voorzien van een vloerbedekking van synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor netvoedingskabels ± 1 kV voor in-/uitgangskabels | ± 2 kV voor netvoedingskabels Niet van toepassing | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Piekspanning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde | ± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% verlaging in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlaging in U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 5 s | < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% verlaging in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlaging in U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 5 s | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de VisionAire tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven gebruiken, dan is het raadzaam om de VisionAire te voeden vanuit een ononderbreekbare voeding (UPS) of een accu. |
| Netfrequentie magnetische veld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | De magnetische velden van stroomfrequenties dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| OPMERKING U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau. | | | |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant ± elektromagnetische immuuniteit | | | |
|--|------------------------------|-------------------|---|
| De VisionAire is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VisionAire moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt. | | | |
| IMMUNITEITSTEST | IEC 60601 TESTNIVEAU | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving ± richtlijnen |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz | 3 Vrms | <p>Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de VisionAire, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ <p>$D = 1,2 \times \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse^a, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van onderstaand symbool:</p>  |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m | |
| OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. | | | |
| OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen. | | | |
| <p>a. De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de VisionAire wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, moet worden gecontroleerd of de VisionAire normaal functioneert. Als wordt opgemerkt dat de werking niet normaal is, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de VisionAire.</p> <p>b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.</p> | | | |

| Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VisionAire | | | |
|---|---|---|---|
| De VisionAire is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de VisionAire kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VisionAire volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. | | | |
| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W | Scheidingsafstand op basis van frequentie van de zender (m) | | |
| | van 150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 x \sqrt{P} | van 800 MHz tot 800 MHz d = 1,2 x \sqrt{P} | van 800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 x \sqrt{P} |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand <i>d</i> in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is <i>P</i> het maximale uitgangsvermogen in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen. | | | |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies | | |
|---|------------|--|
| De VisionAire is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VisionAire moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emissietest | Compliance | Elektromagnetische omgeving – richtlijn |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De VisionAire gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Als gevolg hiervan is de RF-emissie uitermate laag en is het niet waarschijnlijk dat hierdoor storingen kunnen worden veroorzaakt bij elektronische apparaten in de nabije omgeving. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | De VisionAire is geschikt voor gebruik in elke omgeving, met inbegrip van de huiselijke omgeving en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

7.0 Symbolen/afkortingen

Om te voorkomen dat er misverstanden door verschillen in de taal kunnen ontstaan, wordt op apparatuur vaak gebruik gemaakt van symbolen in plaats van woorden. Wanneer er maar weinig ruimte beschikbaar is, is het met behulp van symbolen vaak makkelijker mogelijk om toch begrijpelijk over te brengen waar het om gaat.

In de volgende tabel vindt u een lijst met symbolen en definities die mogelijk bij de VisionAire zuurstofconcentrator van AirSep worden gebruikt. Deze symbolen zijn overgenomen uit de hierop betrekking hebbende normen van de IEC (International Electro-technical Commission):

| Symbol | Beschrijving | Symbol | Beschrijving |
|--------|--|--------|---|
| | AAN (apparaat ingeschakeld) | | UIT (apparaat uitgeschakeld) |
| | Niet roken | | Het apparaat niet demonteren |
| | Type B-apparaat | | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Waarschuwing – Beschrijft een gevaarlijke situatie of onveilig gebruik waarbij ernstig lichamelijk letsel, overlijden of beschadiging van eigendommen kan optreden wanneer deze situatie of dit gebruik niet wordt voorkomen | | Klasse II-apparaat |
| | Let op – Beschrijft een gevaarlijke situatie of onveilig gebruik dat tot licht lichamelijk letsel of beschadiging van eigendommen kan leiden wanneer deze situatie of dit gebruik niet wordt voorkomen | | Voldoet aan de door goedgekeurde organisatie nr. 0459 opgestelde richtlijn 93/42/EEG |
| | Opmerking – Geeft informatie die belangrijk genoeg is om te benadrukken of te herhalen | | Veiligheidsagentschap voor CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 M90 voor medische elektrische apparatuur |
| | Raadpleeg de bijbehorende documenten | | Houd het apparaat en de accessoires droog. |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Gebruik geen olie of vet |  | Het afvoeren van afval van elektrische en elektronische apparatuur moet volgens de geldende regels plaatsvinden. |
|  | Aansluiting zuurstofuitgang op de canule |  | Niet blootstellen aan open vuur |
|  | Let op: volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit product alleen worden verkocht of verhuurd door in opdracht van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener. |  | Houd het apparaat rechtop. |
|  | Breekbaar – voorzichtig hanteren |  | Waarschuwinglampje voor zuurstofconcentratie |
| | |  | Zie instructies |

Manier om afval weg te werpen: alle afval van de VisionAire-zuurstofconcentrator van AirSep moet volgens de door de lokale autoriteiten aangewezen gebruikelijke methoden worden weggeworpen.

Manier om het apparaat weg te werpen: met het oog op het milieu mag de concentrator alleen volgens de gebruikelijke methoden die door de lokale autoriteiten zijn aangewezen worden weggeworpen.

8.0 Conformiteit met EN 60-601 (§ 6.8.2 b) / Classificatie

De fabrikant, monteur, installateur of importeur worden niet persoonlijk verantwoordelijk gehouden voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en kenmerken van een apparaat tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de montage, installatie, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die daartoe door de betreffende partij zijn gemachtigd,
- de elektriciteitsvoorziening in de betreffende ruimte voldoet aan de IEC-voorschriften,
- het apparaat is in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt. Als de vervangende onderdelen die voor periodiek onderhoud door een goedgekeurd technicus zijn gebruikt niet voldoen aan de specificaties van de fabrikant, wordt de fabrikant hierdoor vrijgesproken van elke verantwoordelijkheid als zich een ongeluk voordoet. Open het apparaat niet wanneer het in gebruik is: er bestaat een kans op elektrische schokken. Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn MDD (93/42/EEC:2007/47/EC) bijlage I, maar de werking ervan kan worden beïnvloed door andere apparaten die in de buurt worden gebruikt, zoals apparatuur voor diathermie, hoogfrequente elektrochirurgische instrumenten, defibrillatoren, apparatuur voor kortegolftherapieën, mobiele telefoons, CB-radiozondontvangers en andere draagbare apparaten, magnetrons, inductieplaten of zelfs speelgoed met afstandsbediening, en andere vormen van elektromagnetische storingen die de niveaus vastgelegd in norm EN 60601-1-2 overschrijden.

Classificatie

Type bescherming tegen elektrische schokken:

Klasse II Bescherming tegen elektrische schokken wordt bereikt door DUBBELE ISOLATIE. Beschermende aarding of andere voorzieningen bij installatie zijn niet vereist.

Mate van bescherming tegen elektrische schokken:

Type B Apparatuur die een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken voor wat betreft:
1) Toegestane lekstroom;
2) De betrouwbaarheid van de beschermende aardverbinding (indien aanwezig).
Niet bedoeld voor directe cardiale toepassing.

Toegestane methoden voor reiniging en infectiebestrijding:

Raadpleeg de leverancier van uw apparaat en de VisionAire onderhoudshandleiding.

Mate van veiligheid van het gebruik van het apparaat in aanwezigheid van brandbare gassen:

Apparatuur niet geschikt voor een dergelijke toepassing.

Bedrijfsmodus: Continu gebruik.

Europees vertegenwoordiger:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH Engeland

E-mail: euorepcontact@airsep.com



NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO ANTES DE LER E COMPREENDER BEM ESTE MANUAL. SE NÃO ENTENDER OS AVISOS E INSTRUÇÕES, PROCURE O FORNECEDOR DO EQUIPAMENTO ANTES DE TENTAR UTILIZÁ-LO; CASO CONTRÁRIO, PODE HAVER LESÕES CORPORAIS OU DANOS PATRIMONIAIS.







| | |
|--|---|
| | <p>Fumar e usar oxigênio ao mesmo tempo é a principal causa de incêndios, lesões e mortes. Observe sempre as advertências abaixo:</p> <p>Proíba o fumo, velas e chamas abertas na sala em que o dispositivo ou os acessórios que transportam oxigênio estão instalados.</p> <p>Fumar e usar cânula de oxigênio ao mesmo tempo pode causar queimaduras no rosto ou até matar.</p> <p>Remover a cânula e colocá-la em superfícies como roupas de cama, sofás ou outros estofamentos pode causar combustão abrupta se houver um cigarro aceso, chama ou outra fonte de calor.</p> <p>Se você fuma, esses três passos podem salvar sua vida: Desligue o concentrador de oxigênio, retire a cânula e saia da sala onde se encontra o dispositivo.</p> |
| | <p>Coloque avisos indicando "PROIBIDO FUMAR – Oxigênio" em locais bem visíveis na residência ou outros lugares onde o concentrador de oxigênio for utilizado. Os pacientes e cuidadores devem ser informados sobre os perigos de fumar ao usar oxigênio médico ou na presença desta substância.</p> |








Regras de segurança importantes








| | | |
|----------------|---|----------------|
| | | Página PT1-6 |
| Seção 1 | Introdução | Página PT7 |
| | Por que seu médico prescreveu oxigênio | Página PT7 |
| | O que é um Concentrador de Oxigênio? | Página PT7-8 |
| | Perfil do operador | Página PT8 |
| Seção 2 | Componentes do concentrador | Página PT9 |
| | 2.1 Parte frontal do concentrador | Página PT9-10 |
| | 2.2 Parte traseira do concentrador | Página PT11 |
| | 2.3 Garrafa do umidificador (opcional) | Página PT12 |
| | 2.4 Acessórios | Página PT13 |
| | 2.5 Materiais em contato direto ou indireto com o paciente | Página PT14 |
| | 2.6 Características de segurança | Página PT15 |
| Seção 3 | Como operar seu Concentrador de Oxigênio | Página PT16 |
| | 3.1 Garrafa do umidificador | Página PT16 |
| | 3.2 Conexão da cânula | Página PT17 |
| | 3.3 Ligar o concentrador | Página PT17-18 |
| | 3.4 Desligar o concentrador | Página PT18 |
| Seção 4 | Cuidados e limpeza | Página PT19 |
| | 4.1 Garrafa do umidificador (opcional) | Página PT20 |
| | 4.2 Gabinete externo | Página PT20 |
| Seção 5 | Solução de problemas | Página PT21-23 |
| Seção 6 | Especificações do produto | Página PT24-27 |
| Seção 7 | Símbolos/Abreviações | Página PT28-29 |
| Seção 8 | Conformidade com EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/classificação | Página PT30-31 |








Regras de segurança importantes








Leia atentamente as informações apresentadas a seguir sobre como usar o Concentrador de Oxigênio **VisionAire™**.



| | |
|---|---|
|  | <p>Este dispositivo fornece oxigênio altamente concentrado, que é capaz de iniciar combustão. Nunca permita a presença de cigarros acesos ou chamas na mesma sala que: (1) este dispositivo; ou (2) acessórios de oxigenioterapia. Caso contrário, pode haver incêndios, danos patrimoniais, lesões graves ou até mortes.</p> |
|  | <p>Esta unidade não deve ser usada para suporte à vida. Pacientes geriátricos, pediátricos ou incapazes de comunicar desconforto podem precisar de acompanhamento adicional. Pacientes com dificuldades auditivas ou visuais precisam de auxílio para monitorar os alarmes.</p> |
|  | <p>Em caso de desconforto ou emergência médica, procure assistência médica imediatamente.</p> |
|  | <p>Não use óleo, graxa, derivados de petróleo ou outros produtos inflamáveis nos acessórios que carregam oxigênio ou no equipamento. O oxigênio acelera a combustão de substâncias inflamáveis.</p> |
|  | <p>Risco de choque elétrico. Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de limpar a unidade para evitar os riscos de choque elétrico e queimadura. Somente o fornecedor do equipamento ou um técnico qualificado devem remover as tampas ou fazer manutenção na unidade.</p> |
|  | <p>Nunca deixe a cânula nasal sob cobertas ou almofadas. Se a unidade estiver ligada e sem ser usada, o oxigênio tornará o material inflamável. Quando não estiver usando o VisionAire, coloque o interruptor de energia I/O na posição 0 (desligado).</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Não use fios de extensão com a unidade nem ligue muitas tomadas no mesmo local. Caso contrário, pode haver sobrecarga da instalação elétrica e abertura do disjuntor/fusível.</p> |
|  | <p>Use somente a tensão especificada na parte posterior do equipamento.</p> |
|  | <p>Não use o concentrador de oxigênio na presença de gases inflamáveis. Caso contrário, pode haver combustão rápida e danos à propriedade, lesões ou morte.</p> |
|  | <p>Nunca molhe ou deixe entrar água no equipamento. Caso contrário, o equipamento pode apresentar defeito ou parar de funcionar, com risco de choque elétrico ou queimadura.</p> |
|  | <p>Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de limpar a unidade para evitar o risco de choque elétrico. Somente o fornecedor do equipamento ou um técnico qualificado devem remover as tampas ou fazer manutenção na unidade.</p> |
|  | <p>Não coloque nenhum líquido diretamente na unidade. Os seguintes agentes químicos (entre outros) não devem ser utilizados: álcool e produtos derivados do álcool, produtos à base de cloro concentrado (cloreto de etileno) e produtos oleosos (Pinho Sol e similares). Esses produtos podem danificar o plástico do gabinete do VisionAire e NÃO DEVEM ser utilizados.</p> |
|  | <p>Limpe o gabinete, painel de controle e o cabo de alimentação com uma solução de limpeza doméstica suave, aplicada em um pano ou esponja úmida, e depois seque todas as superfícies. Não permita a entrada de líquidos no dispositivo.</p> |

| | |
|---|--|
|  | É proibido modificar este equipamento. |
|  | A unidade não deve ser usada ao lado ou empilhada sobre outros equipamentos. Se for preciso usar o equipamento ao lado ou sobre outro dispositivo, observe-o para verificar se está funcionando normalmente. |
|  | A lei federal (EUA) permite a venda ou o aluguel deste dispositivo apenas sob ordem de médicos ou outros profissionais de saúde autorizados. |
|  | A AirSep recomenda usar outra fonte de oxigênio suplementar em caso de queda de energia, alarme do equipamento ou falha mecânica. Consulte o seu médico ou o fornecedor do equipamento para obter informações sobre o sistema reserva adequado. |
|  | Utilize apenas o nível de oxigênio receitado pelo médico. Não aumente nem reduza o fluxo sem consultar o médico. |
|  | O concentrador deve ser usado em posição vertical. |
|  | Coloque a unidade longe de cortinas, saídas de ar quente ou aquecedores. A unidade deve ser colocada em uma superfície plana e com todos os lados a pelo menos 30 cm (1 pé) de paredes ou outros obstáculos. Não coloque a unidade em áreas confinadas. Escolha um local sem poeira e fumaça e ao abrigo da luz solar direta. Não use a unidade em ambientes externos. |

| | |
|---|---|
|  | Não utilize a unidade em espaços restritos ou confinados e com pouca ventilação. Caso contrário, o dispositivo pode sobreaquecer e funcionar mal. |
|  | Em caso de alarme ou se a unidade parar de funcionar corretamente, consulte a seção "Resolução de problemas" deste manual. Se não conseguir resolver o problema, procure o fornecedor do equipamento. |
|  | O Concentrador de Oxigênio pode ser usado durante o sono se recomendado por um clínico qualificado. |
|  | Se o equipo não estiver conectado corretamente ao frasco umidificador ou à saída de oxigênio, pode haver vazamento de oxigênio. |
|  | Se o dispositivo for armazenado em temperaturas diferentes das especificadas, seu dispositivo pode ser prejudicado (consulte a seção "Especificações" deste manual). |
|  | Não coloque a unidade em posições que dificultem o acesso ao cabo de alimentação. |
|  | O concentrador deve ficar em ambientes sem poluentes ou vapores nocivos. |

| | |
|---|--|
|  NOTA | Se o fluxo de oxigênio estiver obstruído, verifique se a esfera do medidor de fluxo está registrando um fluxo. Depois, coloque a ponta da cânula em um copo de água. Se o oxigênio estiver fluindo, sairão bolhas da cânula. Se não aparecerem bolhas, consulte a seção 5.0. Solução de problemas. |
|  NOTA | Para evitar anulação da garantia da AirSep, siga todas as instruções do fabricante. |
|  NOTA | Troque a cânula descartável periodicamente de acordo com a rotina normal e de acordo com as recomendações do fornecedor do equipamento. |
|  NOTA | A AirSep recomenda não esterilizar este equipamento. |
|  NOTA | Não tente fazer outro tipo de manutenção além das soluções de problemas listadas abaixo. |
|  NOTA | Se a unidade tiver passado muito tempo sem ser usada, será preciso ligá-la por alguns minutos para ativar o alarme de falha de energia. |
|  NOTA | Equipamentos de comunicações RF portáteis ou móveis podem afetar equipamentos eletromédicos. |

| | |
|---|---|
|  NOTA | O concentrador exala ar quente da parte inferior da unidade, que pode desbotar pisos de materiais sensíveis a temperatura (p.ex. de vinil). O concentrador não deve ser usado sobre pisos que possam desbotar com o calor. A AirSep não assumirá responsabilidade por pisos desbotados. |
|  | Coloque avisos indicando "PROIBIDO FUMAR – Oxigênio" em locais bem visíveis na residência ou outros lugares onde o concentrador de oxigênio for utilizado. Os pacientes e cuidadores devem ser informados sobre os perigos de fumar ao usar oxigênio médico ou na presença desta substância. |

1.0 Introdução

Este manual do paciente descreve o modo de usar o Concentrador de Oxigênio AirSep VisionAire. Antes de começar a usar o concentrador, leia e compreenda bem todas as informações neste manual. Se tiver alguma dúvida, o fornecedor do equipamento estará disponível para esclarecê-las.

Por que seu médico receitou oxigênio

Muitas pessoas sofrem de doenças cardíacas, pulmonares e outros problemas respiratórios. Em muitos casos, esses pacientes podem se beneficiar de oxigenioterapia domiciliar, em hospitais ou em outras instituições de saúde.

O ar ambiente que respiramos contém 21% de oxigênio. O organismo depende de um fornecimento constante de oxigênio para funcionar adequadamente. Seu médico receitou oxigenioterapia suplementar porque seu corpo não está conseguindo absorver o oxigênio de que precisa do ar ambiente. O oxigênio não causa dependência e seu médico receitou um fluxo suficiente para melhorar sua condição.

Tenha muito cuidado: a oxigenioterapia sem orientação médica pode ser perigosa. Procure sempre orientação médica antes de usar esta unidade. Peça ao seu fornecedor de equipamento de oxigênio para demonstrar o modo de ajustar o fluxo recomendado pelo médico.

O que é um Concentrador de Oxigênio?

Os concentradores de oxigênio surgiram em meados da década de 70 e hoje são a forma mais conveniente e confiável de administrar oxigênio suplementar. Sem um concentrador de oxigênio, o paciente precisa de, em média, 12 garrafas ou cilindros de oxigênio por mês. O concentrador produz todo o oxigênio de que você precisa, sem necessidade de entregas.

O ar que respiramos contém cerca de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de outros gases. Na unidade VisionAire, o ar ambiente passa através de um material regenerativo e absorvente chamado "peneira molecular", que separa o oxigênio do nitrogênio, criando um fluxo constante de oxigênio concentrado que chega ao paciente.

Obs.: O risco de o VisionAire consumir todo o oxigênio em uma sala não existe.



Perfil do usuário

Os concentradores fixos AirSep fornecem oxigênio suplementar a indivíduos com desconforto devido a doenças que reduzem a eficiência dos pulmões em transferir o oxigênio no ar para a corrente sanguínea. Os pacientes podem se beneficiar de oxigenioterapia domiciliar, em hospitais ou em outras instituições de saúde. O concentrador de oxigênio é fornecido sob prescrição médica e não deve ser usado como equipamento de suporte à vida.

Embora a oxigenioterapia possa ser prescrita a pacientes de qualquer idade, os pacientes geralmente têm mais de 65 anos e sofrem de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A maioria desses pacientes possui boa capacidade cognitiva e precisa ser capaz de informar que está sentindo desconforto. Se o usuário for incapaz de comunicar desconforto ou de ler e entender as informações e instruções de uso do concentrador, o aparelho devera ser utilizado apenas sob a supervisão de quem possa fazer essas coisas. Em caso de desconforto ao usar o concentrador, os pacientes devem procurar um profissional de saúde. Os pacientes também devem manter oxigênio de reserva disponível (cilindro de oxigênio) para caso haja falta de energia ou defeito do concentrador. A utilização do concentrador não requer outras habilidades ou qualificações específicas.

2.0 Componentes do concentrador

Observe nas figuras os principais componentes do Concentrador de Oxigênio VisionAire.

2.1 Parte frontal do concentrador

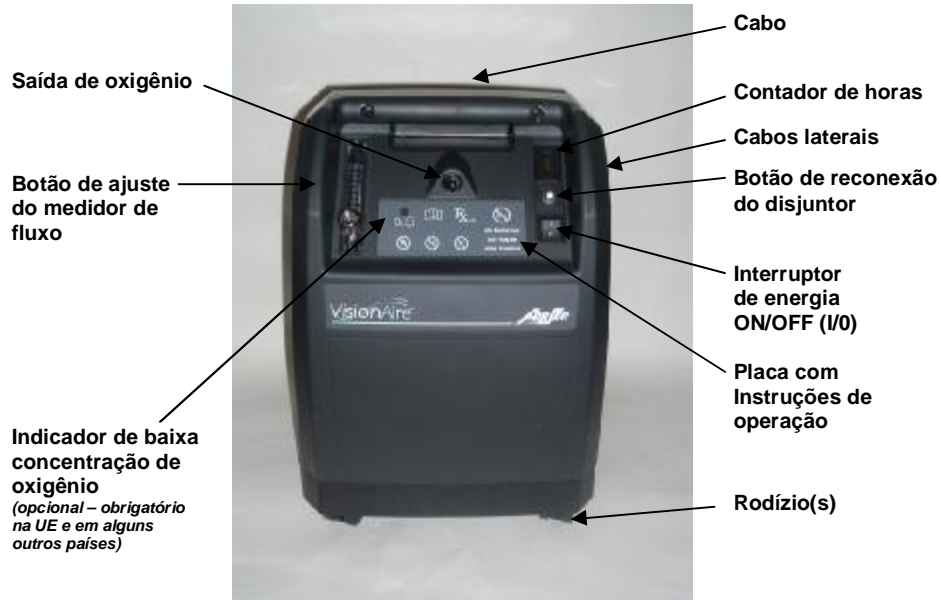


Figura 1



Figura 1a

- Ø **Cabos superior e lateral:**
 - Facilita o transporte da unidade.
- Ø **Interruptor de energia On/Off (I/O):**
 - Liga e desliga a unidade.
- Ø **Saída de oxigênio**
 - Conexão para um umidificador (se necessário) ou cânula.
- Ø **Botão de reconexão do disjuntor**
 - Religa a unidade após desligamento provocado por sobrecarga elétrica
- Ø **Botão de ajuste do medidor de fluxo:**
 - Controla a taxa de fluxo de oxigênio em litros por minuto (lpm).
- Ø **Indicador de baixa concentração de oxigênio (opcional – obrigatório na UE e em alguns outros países)**
 - Quando o **monitor de oxigênio** é instalado, um LED de aviso (amarelo) acende no painel frontal (*consulte a seção 2.6 "Características de segurança" para obter mais detalhes*)
- Ø **Contador de horas**
 - Conta as horas de funcionamento do concentrador.
- Ø **Placa com Instruções de operação**
 - Explica como usar a unidade.
- Ø **Rodízios:**
 - Quatro rodízios permitem deslocar a unidade conforme necessário.
- Ø **Impresso com especificações**
 - Exibe as especificações elétricas e o número de série.

2.2 Parte traseira do concentrador



Figura 2

- Ø **Cabo de alimentação:**
 - Liga a unidade à rede elétrica.
- Ø **Recesso da garrafa do umidificador:**
 - Local para colocar a garrafa do umidificador (opcional).

2.3 Garrafa do umidificador (opcional)



Figura 3

- Ø **Garrafa do umidificador (opcional):**
 - Umidifica o oxigênio antes de chegar ao paciente.
- Ø **Saída de oxigênio da garrafa do umidificador:**
 - Conexão do equipo/cânula de oxigênio.

2.4 Acessórios:

Recomendados para uso com **VisionAire 2** e **VisionAire 3**.

O uso de alguns acessórios diferentes dos indicados para este concentrador pode reduzir o desempenho e anular a garantia de fábrica.

Ø Garrafa do umidificador

- Peça AirSep nº. HU003-1

Ø Cânula, 7,6 m (25 pés)

- Peça AirSep nº. CU002-4

Ø Mangueira da garrafa do umidificador

- Peça AirSep nº. TU176-160

Ø Encaixe da garrafa do umidificador

- Peça AirSep nº. F0655-1

Ø Equipo de oxigênio 7,6 m (25 pés)

- Peça AirSep nº. CU004-3

Ø Conector da mangueira/cânula

- Peça AirSep nº. CU009-1

2.5 Materiais em contato direto ou indireto com o paciente

- Gabinete do concentrador (todas as peças) Poliestireno altamente resistente a impacto NOVA PS6201
- Saída de gás, bico Alumínio, preto anodizado
- Interruptor On/Off DuPont FR50
- Contador de horas Acrílico e plástico de acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
- Medidor de fluxo ABS (STAT-TECH AS1000)
- Saída de gás Latão
- Disjuntor Botão – melamina ou ureia-formaldeído, Bucha de montagem – poliamida 66 (náilon)
- Impressos na unidade Lexan
- Cabo de alimentação Policloreto de vinila (PVC), metal
- Alívio de tensão do cabo Náilon
- Amarra do cabo Velcro
- Filtro de poeira Poliéster
- Alça do umidificador Fio, borracha
- Garrafa do umidificador Parte superior – Garrafa de acrilonitrila butadieno estireno (ABS) e polipropileno (PP), difusor de cloreto de polivinila (PVC)
- Cânula (equipo) Cloreto de polivinila (PVC)

2.6 Características de segurança:

- Ø **Motor do compressor:** A segurança térmica é garantida por um termostato no enrolamento do estator (135 °C/275 °F). A saída do compressor possui uma válvula de alívio de segurança calibrada para 280 kPa (40 psig).
- Ø **Queda de energia:** Se faltar energia enquanto a unidade estiver funcionando, um alarme de pulsos únicos intermitentes será emitido.
- Ø **Monitor de oxigênio:** O monitor de oxigênio detecta quedas da concentração a menos de 82% ($\pm 3\%$) e ativa um alarme visual (LED amarelo no painel frontal). Se a concentração continuar abaixo de 82%, um alarme intermitente sonoro de 2 pulsos também é ativado.
- Ø **Pressão alta:** A proteção contra pressão excessiva é acionada se a pressão atingir 228 kPa (33 psig (± 2 psig)). Um alarme intermitente sonoro de 4 pulsos é acionado.
- Ø **Pressão baixa:** Um alarme intermitente sonoro de 3 pulsos é ativado se a pressão do dispositivo cair para ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)).
- Ø **Aviso de ausência de fluxo:** Se o fluxo de oxigênio for obstruído (p.ex. dobra ou compressão da cânula), um alarme intermitente sonoro de 6 pulsos é ativado.
- Ø **Filtro do produto:** \geq Filtro de 10 μm

3.0 Como operar seu Concentrador de Oxigênio

Leia as informações seguintes antes de usar seu concentrador de oxigênio.



O concentrador exala ar quente da parte inferior da unidade, que pode desbotar pisos de materiais sensíveis a temperatura (p.ex. de vinil). O concentrador não deve ser usado sobre pisos que possam desbotar com o calor. A AirSep não assumirá responsabilidade por pisos desbotados.

3.1 Garrafa do umidificador (opcional)

Se for necessário oxigênio úmido, execute os passos seguintes ao encher ou limpar o umidificador, que pode ter sido inicialmente configurado para ser usado desta forma.

1. Retire a garrafa do umidificador do recesso.
2. Abra a garrafa do umidificador. Se a garrafa vier pré-carregada, pule esta etapa. Passe para a etapa 5.
3. Encha a garrafa do umidificador com água fria ou gelada (de preferência destilada) até à linha de enchimento indicada na garrafa. NÃO ENCHA DEMAIS.
4. Recoloque a tampa na parte superior da garrafa do umidificador.
5. Coloque a garrafa do umidificador no recesso na parte posterior do concentrador e conecte-a na saída de oxigênio e na conexão da garrafa do umidificador.



Se o equipo não estiver conectado corretamente ao frasco umidificador ou à saída de oxigênio, pode haver vazamento de oxigênio.

3.2 Conexão da cânula

Conecte o equipo e a cânula à saída de oxigênio da unidade ou à saída de oxigênio do umidificador opcional.

3.3 Ligar o concentrador



Coloque avisos de **NÃO FUMAR** em locais bem visíveis na residência ou onde a unidade for usada. Os pacientes e pessoas próximas devem ser informados sobre os perigos de fumar ao usar oxigênio médico ou na presença desta substância.



Não use fios de extensão com a unidade nem ligue muitas tomadas no mesmo local. Caso contrário, pode haver sobrecarga da instalação elétrica e abertura do disjuntor/fusível.



Coloque a unidade longe de cortinas, saídas de ar quente ou aquecedores. A unidade deve ser colocada em uma superfície plana e com todos os lados a pelo menos 30 cm (1 pé) de paredes ou outros obstáculos. Não coloque a unidade em áreas confinadas. Escolha um local sem poeira e fumaça e ao abrigo da luz solar direta. Não use a unidade em ambientes externos.

1. Coloque a unidade perto da tomada na sala onde você fica mais tempo.
2. Ligue a tomada na rede elétrica.
3. Coloque o interruptor de energia I/O na posição "I" para ligar a unidade. Um alarme sonoro de volume alto soará por cerca de 5 segundos.
4. O indicador de baixa concentração de oxigênio acenderá por alguns minutos até a concentração de oxigênio chegar ao mínimo necessário (em unidades com monitor de oxigênio).
5. Para ajustar o fluxo de oxigênio suplementar, gire o botão de ajuste do medidor de fluxo para a esquerda ou direita até posicionar a esfera do medidor no número da linha correspondente ao fluxo receitado por seu médico. O medidor de fluxo deve ser examinado no ângulo correto, com a linha posterior e a linha de número frontal formando uma única linha.
6. O concentrador agora estará pronto para ser usado.



A concentração ideal de oxigênio é obtida cerca de 10 minutos após o dispositivo ser ligado (90% da concentração é obtida após cerca de 5 minutos).



Utilize apenas o nível de oxigênio receitado pelo médico. Não aumente nem reduza o fluxo sem consultar o médico.

Normalmente, não é necessário ajustar o medidor de fluxo da unidade. Se girar o botão de ajuste do medidor de fluxo para a direita, você diminuirá ou desligará o fluxo de oxigênio da unidade.



Se o fluxo de oxigênio estiver obstruído, verifique se a esfera do medidor de fluxo está registrando um fluxo. Depois, coloque a ponta da cânula em um copo de água. Se o oxigênio estiver fluindo, sairão bolhas da cânula. Se não aparecerem bolhas, consulte a seção 5.0. Solução de problemas.



O concentrador deve ser usado em posição vertical.

3.4 Desligar o concentrador

- Coloque o interruptor de energia I/O na posição "0" para desligar a unidade.

4.0 Cuidados e limpeza



Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de limpar a unidade para evitar o risco de choque elétrico. Somente o fornecedor do equipamento ou um técnico qualificado devem remover as tampas ou fazer manutenção na unidade.



Não coloque nenhum líquido diretamente na unidade. Os seguintes agentes químicos (entre outros) não devem ser utilizados: álcool e produtos derivados do álcool, produtos à base de cloro concentrado (cloreto de etileno) e produtos oleosos (Pinho Sol e similares). Esses produtos podem danificar o plástico do gabinete da unidade e NÃO DEVEM ser utilizados.



Limpe o gabinete, painel de controle e o cabo de alimentação com uma solução de limpeza doméstica suave, aplicada em um pano ou esponja úmida, e depois seque todas as superfícies. Não permita a entrada de líquidos no dispositivo.



Troque a cânula descartável periodicamente de acordo com a rotina normal e de acordo com as recomendações do fornecedor do equipamento.



Para evitar anulação da garantia da AirSep, siga todas as instruções do fabricante.



A AirSep recomenda não esterilizar este equipamento.

4.1 Garrafa do umidificador (opcional)

- Verifique o nível de água diariamente e complete conforme necessário.
- Para limpar e desinfetar o umidificador, siga as instruções do fornecedor do equipamento ou as instruções na garrafa do umidificador.

4.2 Gabinete externo

Use uma solução de limpeza doméstica suave em um pano ou esponja umedecida para limpar a parte externa do concentrador, secando sempre todas as superfícies. Não permita a entrada de líquidos no dispositivo.

5.0 Solução de problemas

Se o concentrador parar de funcionar adequadamente, procure o fornecedor do equipamento e consulte a tabela de solução de problemas nas próximas páginas. Nela você encontrará prováveis causas e soluções para alguns defeitos.



NOTA

Não tente fazer outro tipo de manutenção além das soluções de problemas listadas abaixo.



NOTA

Se a unidade tiver passado muito tempo sem ser usada, será preciso ligá-la por alguns minutos para ativar o alarme de falha de energia.

| Problema | Causa provável | Solução |
|--|--|--|
| A unidade não funciona. Um alarme é emitido devido a falta de energia. | O cabo de alimentação não está ligado na tomada. | Verifique se o cabo de alimentação está ligado corretamente na tomada. |
| | Não há energia na tomada elétrica. | Verifique a fonte de energia, interruptores, fusíveis ou disjuntores. |
| | O disjuntor na unidade do concentrador está ativado. | Pressione (sem manter pressionado) o botão de reconexão do disjuntor da parte frontal da unidade. Se o disjuntor abrir novamente ou o alarme continuar após a unidade ser desligada, procure o fornecedor do equipamento. |

| Problema | Causa provável | Solução |
|---|---|---|
| Fluxo de oxigênio limitado ou ausente. | Garrafa do umidificador suja, entupida ou com vazamento. | Retire a garrafa do umidificador. Se o fluxo voltar, limpe ou troque a garrafa do umidificador. |
| | Defeitos na cânula nasal, no equipo ou em outros acessórios de oxigênio. | Retire e verifique os acessórios para verificar se há dobras ou obstruções. Troque se necessário. |
| | Equipo mal conectado à cânula. | Verifique a conexão do equipo da cânula no painel de controle. |
| O equipo acumula condensação quando a garrafa do umidificador é instalada | Unidade mal ventilada. Temperatura de operação alta demais. | Verifique se a unidade está longe de cortinas, saídas de ar quente ou aquecedores e a pelo menos 30 cm (1 pé) de paredes ou outros obstáculos. Não coloque a unidade em áreas confinadas. Reabasteça a garrafa do umidificador com água FRIA. NÃO ENCHA DEMAIS. Espere a umidade no equipo secar ou troque o equipo. |
| Alarme intermitente soa em intervalos de um segundo. | Consulte a seção 2.6 "Características de segurança" para obter uma descrição dos alarmes sonoros. | Coloque o interruptor de energia I/O na posição 0, instale outra fonte de oxigênio (se houver) e procure o fornecedor do equipamento imediatamente. |

| Problema | Causa provável | Solução |
|---|---|---|
| Outros problemas. | | Coloque o interruptor de energia I/O na posição 0, instale outra fonte de oxigênio (se houver) e procure o fornecedor do equipamento imediatamente. |
| O indicador de concentração de oxigênio permanece aceso (amarelo) | A concentração de oxigênio é $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Coloque o interruptor de energia I/O na posição 0, instale outra fonte de oxigênio (se houver) e procure o fornecedor do equipamento imediatamente. |


6.0 Especificações do produto

| Concentrador de oxigênio VisionAire™ | |
|--|--|
| Especificações de fluxo⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm <i>$\pm 10\%$ da configuração indicada ou 200 ml, o que for maior⁽¹⁾</i> |
| Concentração de oxigênio⁽¹⁾ | 90% (+ 5.5% / – 3%) |
| Especificações elétricas | 115 VCA /60 Hz, 3,0 A 230 VCA /50 Hz, 1,5 A 230 VCA/60 Hz, 1,5 A |
| Consumo de energia | 290 Watts |
| Som | 40 dBa |
| Dimensões | (14,1 pol. L x 11,5 pol. P x 20,8 pol. A) 35,8 cm L x 29,2 cm P x 52,8 cm A |
| Peso | 13,6 kg (30 lbs) |
| Proteção contra choque elétrico | Classe II, tipo B |
| Condições do ambiente de uso⁽²⁾ | Condições de operação: 5 °C a 40 °C (41 °F a 105 °F) e altitudes até 10.000 pés (523 mmHg) acima do nível do mar. Armazenamento: -20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F) Umidade relativa: (Umidade relativa até 95% (sem condensação)) |
| <p>(1) Com base em 21 °C (70 °F) em uma faixa de pressão operacional nominal de 0-7 kPa (contrapressão de 0-1 psig). Pressão máxima de saída: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) O uso fora dessas especificações pode prejudicar a capacidade do concentrador de atingir as especificações do Concentrador de Oxigênio a taxas de fluxo mais elevadas.</p> | |

Especificações (continuação)

Equipamentos médicos necessitam de cuidados especiais quanto a EMC e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as especificações EMC nesta seção.

| Orientação e declaração do fabricante ± imunidade eletromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| O VisionAire se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do VisionAire devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente. | | | |
| Teste de IMUNIDADE | Nível de teste da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético ± orientação |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contato ± 8 kV ar | ± 6 kV contato ± 8 kV ar | O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linha de entrada/saída | ± 2 kV para linhas da fonte de alimentação Não se aplica | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a aterramento | ± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a aterramento | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão na alimentação. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 5 s | <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 5 s | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário precisar continuar utilizando o VisionAire durante interrupções de energia elétrica, o equipamento deve ser alimentado por uma fonte de energia ininterrupta (UPS) ou bateria. |
| Campo magnético da frequência da corrente IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar dentro dos níveis típicos de ambientes hospitalares ou comerciais. |
| OBSERVAÇÃO U_T é a tensão elétrica de CA antes da aplicação do nível do teste. | | | |

| Orientação e declaração do fabricante ± imunidade eletromagnética | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------|--|
| O VisionAire se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do VisionAire devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético ± orientação |
| RF conduzida segundo IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis não devem ser usado na proximidade do sistema VisionAire (incluindo os cabos) a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do radiotransmissor. Distância de separação recomendada $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ³ , devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada faixa de frequência. ³ Pode haver interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:  |
| RF irradiada segundo IEC 61000-4-3 | 3 V/m 150 kHz a 80 MHz | 3 V/m | |
| OBS 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a faixa de frequência mais alta. | | | |
| OBS 2 Essas diretrizes podem não ser válidas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas. | | | |
| a Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações-base de radiotelefonos (celulares/sem fio), rádios móveis terrestre, radioamadores, radiotransmissões AM e FM e teledifusão. Para avaliar o ambiente eletromagnético na presença de transmissores RF fixos, pode-se empregar um estudo eletromagnético do local. Se for utilizado em ambientes onde a intensidade do campo medida na localização exceder o nível de conformidade RF indicado acima, o VisionAire deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se algum desempenho anormal for observado, podem ser necessárias outras medidas, como reposicionar o VisionAire ou mudá-lo de lugar. | | | |
| b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m. | | | |

| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o VisionAire | | | |
|---|--|--|--|
| O VisionAire destina-se a ser usado em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do VisionAire podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o VisionAire conforme recomendado abaixo, considerando a potência de emissão máxima dos equipamentos de comunicação. | | | |
| Potência máxima nominal do transmissor W | Distância da separação do transmissor de acordo com a frequência (m) | | |
| | de 150kHz a 80MHz $d= 1,2 \times \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d= 1,2 \times \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d= 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Para transmissores cuja potência máxima não é indicada acima, distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação apropriada para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante do transmissor. OBS 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a maior distância de separação. OBS 2 Essas diretrizes podem não ser válidas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas. | | | |

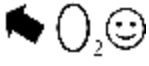






| Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas | | |
|---|-----------------|---|
| O VisionAire se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do VisionAire devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Orientações sobre ambiente eletromagnético |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O VisionAire usa energia RF somente para seu funcionamento interno. Por esse motivo, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O VisionAire é adequado para uso em qualquer tipo de estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos ou conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edificações usados para fins residenciais. |
| Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

7.0 Símbolos/Abreviações

O equipamento utiliza alguns símbolos em vez de palavras para reduzir a possibilidade de mal-entendidos devido a diferenças entre idiomas. Os símbolos também ajudam a explicar conceitos usando menos espaço.

A tabela a seguir mostra os símbolos e definições usados no Concentrador de Oxigênio Concentrador de Oxigênio VisionAire da AirSep. Os símbolos são definidos pelas normas apropriadas da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC):

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|---|---|--|
|  | LIGADO (alimentação ligada) |  | DESLIGADO (alimentação desligada) |
|  | Proibido fumar |  | Não desmontar |
|  | Equipamento tipo B |  | Consulte as instruções de uso |
|  | Atenção: Descreve um perigo ou prática insegura que, se não for evitado, pode causar lesões grave ou fatais ou danos patrimoniais |  | Dispositivo de classe II |
|  | Cuidado: Descreve um perigo ou prática insegura que, se não for evitado, pode resultar em lesões leves ou danos patrimoniais |  | Atende à Diretiva 93/42/CEE, formulada pela organização aprovada N° 0459 |
|  | Obs.: Apresenta informações importantes que precisam ser enfatizadas ou repetidas |  | Agência de segurança para CAN/CSA C22.2 N° 601.1 M90 para equipamento eletromédico |
|  | Consulte os documentos que acompanham a unidade |  | Mantenha a unidade e os acessórios secos |
|  | Não use óleo nem graxa |  | Descartar de modo apropriado para equipamentos eletroeletrônicos |

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Conexão de saída de oxigênio à cânula |  | Não expor a chamas abertas |
|  | Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou o aluguel deste equipamento a médicos ou sob ordem de um médico ou de um profissional de saúde. |  | Manter na posição vertical. |
|  | Frágil: Manusear com cuidado |  | LED de aviso da concentração de oxigênio |
| | |  | Consulte as instruções |

Método de descarte de materiais utilizados: Todos os resíduos do Concentrador de Oxigênio AirSep VisionAire devem ser descartados usando métodos apropriados especificados pelas autoridades locais.

Método de descarte do dispositivo: Para preservar o meio ambiente, o concentrador deve ser descartado usando métodos apropriados especificados pelas autoridades locais.

8.0 Conformidade com EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/classificação

"O fabricante, montador, instalador ou importador não assumirão responsabilidade por questões de segurança, confiabilidade e características de um dispositivo, exceto se atendidas as seguintes condições:

- A montagem, encaixes, extensões, ajustes, modificações ou reparos tenham sido realizados por pessoas autorizadas pela parte em questão,
- A instalação elétrica das premissas estiver de acordo com as regulamentações da IEC.
- O dispositivo seja usado de acordo com as instruções para uso. "Se as peças de reposição usadas para manutenção periódica por um técnico autorizado não estiverem em conformidade com as especificações do fabricante, este último será exonerado de qualquer responsabilidade em caso de acidente. Não abra o dispositivo enquanto estiver funcionando: risco de choque elétrico. Este dispositivo atende a todas as exigências da diretiva europeia do anexo I (93/42/CEE:2007/47/CE), mas sua operação pode ser afetada por outros dispositivos usados nas proximidades, tais como equipamentos de diatermia ou eletrocirurgia de alta frequência, desfibriladores, equipamento de terapia por ondas curtas, telefones móveis, rádios faixa cidadão e outros dispositivos portáteis, aparelhos de microondas, placas de indução ou até mesmo brinquedos de controle remoto e, de modo mais geral, interferências eletromagnéticas que excedam os níveis especificados pela norma ECN 60601-1-2.

Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Classe II A proteção contra choque elétrico é obtida por meio de ISOLAMENTO DUPLO.
O aterramento de proteção ou confiabilidade da instalação não são pré-requisitos.

Grau de proteção contra choque elétrico:

Tipo B Equipamento que proporciona um grau específico de proteção contra choque elétrico, particularmente em relação a:
1) Corrente de fuga permissível;
2) Confiabilidade do aterramento de proteção (se houver).
Não destinado para aplicação cardíaca direta.

Método permitido de limpeza e controle de infecção:

Consulte o fornecedor do equipamento e o manual de manutenção do VisionAire.

Grau de segurança da aplicação na presença de gases inflamáveis:

Equipamento inadequado para este tipo de aplicação.

Modo de operação: Operação contínua.

Representante na Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH Inglaterra

E-mail: euorepcontact@airsep.com



ANVÄND INTE UTRUSTNINGEN UTAN ATT FÖRST HA LÄST OCH FÖRSTÅTT DEN HÄR BRUKSANVISNINGEN. OM DU INTE FÖRSTÅR VARNINGARNA OCH INSTRUKTIONERNA, KONTAKTA ÅTERFÖRSÄLJAREN INNAN DU ANVÄNDER UTRUSTNINGEN FÖR ATT UNDVIKA PERSONSKADA ELLER SKADOR PÅ UTRUSTNINGEN.

| | |
|--|--|
| | <p>Rökning i kombination med syrgas är den vanligaste orsaken till brännskador och dödsfall. Du måste följa de här säkerhetsföreskrifterna:</p> <p>Tillåt inte rökning, tända ljus eller öppen eld i samma rum som denna apparat eller de syrgasfyllda tillbehören.</p> <p>Rökning i kombination med användning av syrekateter kan leda till brännskador i ansiktet och eventuellt dödsfall.</p> <p>Om katetern avlägsnas och placeras på sängkläder, soffan eller andra mjuka material kan det orsaka en explosiv brand om den kommer i kontakt med en cigarett, värmekälla eller flamma.</p> <p>Om du är rökare måste du följa de här 3 stegen: stäng av oxygenkoncentratoren, dra ur katetern och lämna rummet där enheten är placerad.</p> |
| | <p>Skyltar med "Rökning förbjuden – syrgas används" måste finnas tydligt placerade i hemmet, eller där oxygenkoncentratoren används. Patienterna och deras vårdgivare måste informeras om faran med att röka i närheten av, eller under användning av, medicinskt syre.</p> |








| | | |
|---|---|---------------|
| <u>Viktiga säkerhetsföreskrifter</u> | | Sidan SV1-6 |
| Avsnitt 1 | Inledning | Sidan SV7 |
| | Varför har din läkare ordinerat syrgas? | Sidan SV7 |
| | Vad är en oxygenkoncentrator? | Sidan SV7-8 |
| | Typiska användare | Sidan SV8 |
| Avsnitt 2 | Koncentratorns komponenter | Sidan SV9 |
| | 2.1 Koncentratorns framsida | Sidan SV9-10 |
| | 2.2 Koncentratorns baksida | Sidan SV11 |
| | 2.3 Luftfuktare (tillval) | Sidan SV12 |
| | 2.4 Tillbehör | Sidan SV13 |
| | 2.5 Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten | Sidan SV14 |
| | 2.6 Säkerhetsfunktioner | Sidan SV15 |
| Avsnitt 3 | Hur du använder oxygenkoncentratoren | Sidan SV16 |
| | 3.1 Luftfuktare | Sidan SV16 |
| | 3.2 Ansluta katetern | Sidan SV17 |
| | 3.3 Starta koncentratorn | Sidan SV17-18 |
| | 3.4 Stänga av koncentratorn | Sidan SV18 |
| Avsnitt 4 | Underhåll och rengöring | Sidan SV19 |
| | 4.1 Luftfuktare (tillval) | Sidan SV20 |
| | 4.2 Ytterhölje | Sidan SV20 |
| Avsnitt 5 | Felsökning | Sidan SV21-23 |
| Avsnitt 6 | Produktspecifikationer | Sidan SV24-27 |
| Avsnitt 7 | Symboler/förkortningar | Sidan SV28-29 |
| Avsnitt 8 | Överensstämmer med EN 60-601 (§ 6.8.2 b): Klassificering | Sidan SV30-31 |








Viktiga säkerhetsföreskrifter









Läs igenom och se till att du är väl införstådd med följande viktiga säkerhetsföreskrifter för oxygenkoncentratoren **VisionAire™**.



| | |
|---|--|
|  | Denna produkt tillhandahåller högkoncentrerad syrgas som underlättar snabb förbränning. Tillåt inte rökning eller öppen eld i samma rum som 1) denna apparat eller 2) syrefyllda tillbehör. Om denna varning inte beaktas kan detta orsaka allvarlig brand, materialskada och/eller orsaka personskada eller dödsfall. |
|  | Denna enhet ska inte användas som livsuppehållande apparat. Små barn och äldre eller andra patienter som inte kan kommunicera obehag medan de använder oxygenkoncentratoren kan behöva extra övervakning. Patienter med nedsatt hörsel och/eller syn behöver hjälp med tillsyn av larmen. |
|  | Sök omedelbart läkarvård om du känner obehag eller råkar ut för en medicinsk nödsituation. |
|  | Använd inte olja, smörjmedel och petroleumbaserade eller andra lättantändliga produkter på eller i närheten av näskatetern eller enheten. Syre accelererar förbränningen av lättantändliga ämnen. |
|  | Risk för elektriska stötar. Ta ut nätsladden ur eluttaget innan du rengör apparaten, för att undvika risken för elektriska stötar och brännskador. Endast återförsäljaren eller en behörig servicetekniker får avlägsna skydden eller utföra service på apparaten. |

| | |
|---|--|
|  | Lämna inte näskatetern under sängtäckan eller stolsdynor. Om enheten är påslagen men inte används gör syret materialet brandfarligt. Ställ strömbrytaren I/O i läget 0 (av) när VisionAire inte används. |
|  | Använd inte förlängningssladdar med den här enheten och anslut inte för många kontakter till samma vägguttag. Det kan orsaka överbelastning i elpanelen och leda till att säkringen aktiveras. |
|  | Använd endast den spänning som anges på etiketten på baksidan. |
|  | Använd inte oxygenkoncentratoren i närheten av lättantändliga gaser. Det kan leda till snabba bränder som orsakar egendomsskada, kroppsskada eller dödsfall. |
|  | Var försiktig så att enheten inte blir blöt eller vatten tränger in i den. Det kan leda till funktionsfel eller att enheten slutar fungera, och medföra ökad risk för elektriska stötar eller brännskador. |
|  | Ta ut nätsladden ur eluttaget innan du rengör apparaten, för att undvika risken för elektriska stötar. Endast återförsäljaren eller en behörig servicetekniker får avlägsna skydden eller utföra service på apparaten. |
|  | Använd inte vätska direkt på enheten. Bland de kemikalier som är olämpliga anges bland annat följande: alkohol och alkoholbaserade produkter, koncentrerade klorbaserade produkter (etylenklorid) och oljebaserade produkter (Pine-Sol®, Lestoil®). Dessa får INTE användas för rengöring av enhetens plasthölje eftersom de kan skada plasten. |

| | |
|---|---|
|  | Rengör höljet, kontrollpanelen och nätsladden med endast ett mildt rengöringsmedel för hushållsbruk tillsammans med en fuktig duk eller svamp, och torka sedan av alla ytor. Låt ingen vätska tränga in i enheten. |
|  | Inga ändringar av apparaten tillåts. |
|  | Enheten ska inte användas angränsande till eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är oundviklig, ska enheten kontrolleras för normal drift. |
|  | Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas eller leasas på läkares eller annan legitimerad vårdgivares ordination. |
|  | AirSep rekommenderar att en alternativ syregaskälla finns tillgänglig i händelse av strömavbrott, larmtillstånd eller mekaniskt fel. Rådfråga din läkare eller återförsäljaren om vilken typ av reservsystem som krävs. |
|  | Det är mycket viktigt att följa den ordinerade nivån av syreflöde. Höj eller sänk inte flödet förrän du har rådfrågat din läkare. |
|  | Kontrollera att koncentratorn används i upprätt position. |

| | |
|---|--|
|  | Placera enheten på avstånd från gardiner eller draperier, varmluftsventiler och element. Placera enheten på en plan yta och kontrollera att alla sidor är minst 30 cm från väggar eller andra hinder. Placera inte enheten i ett trångt utrymme. Välj en damm- och rökfri plats utom räckhåll för direkt solljus. Använd inte enheten utomhus. |
|  | Använd inte enheten i ett begränsat eller slutet utrymme där ventilationen kan vara begränsad. Det kan leda till att enheten överhettas, vilket påverkar dess prestanda. |
|  | I händelse av ett larm eller om du upptäcker att enheten inte fungerar som den ska, se felsökningsavsnittet i den här bruksanvisningen. Kontakta återförsäljaren om du inte kan lösa problemet. |
|  | Oxygenkoncentratorn kan användas när du sover så länge det sker på en kvalificerad klinikers rekommendation. |
|  | Om luftfuktarens slang inte är ordentligt fäst vid luftfuktaren eller syrgasventilen kan syreläckage uppstå. |
|  | Förvaring av enheten utanför temperaturspecifikationerna kan påverka dess prestanda (se avsnittet om specifikationer i den här bruksanvisningen). |
|  | Placera inte enheten så att det blir svårt att nå nätsladden. |

| | |
|---|---|
|  | Koncentratoren ska placeras på så sätt att den inte utsätts för luftburna föroreningar eller ångor. |
|  | Om det verkar som om det inte finns något syrgasflöde ska du först kontrollera att flödesmätarens boll registrerar ett flöde. Placera sedan kateterns ände i ett glas med vatten, om det kommer bubblor från katetern, kommer det syrgas. Om det inte kommer bubblor ska du läsa avsnitt 5.0. Felsökning. |
|  | Följ tillverkarens samtliga anvisningar för att förhindra att AirSep-garantin upphävs. |
|  | Byt regelbundet ut den kasserbara katetern efter normalt bruk enligt återförsäljarens rekommendationer. |
|  | AirSep rekommenderar att denna utrustning inte steriliseras. |
|  | Utför inget underhåll utöver de tänkbara lösningar som tas upp nedan. |
|  | Om enheten har stått oanvänd en längre tid, måste den vara påslagen under några minuter innan strömavbrottslarmet aktiveras. |
|  | Bärbar och mobil FR-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. |

| | |
|---|---|
|  | Koncentratoren släpper ut varm luft från enheten undersida och detta kan orsaka permanent missfärgning av temperaturkänsliga golvytor som vinyl. Koncentratoren ska inte användas på golv som är känsliga för värme. AirSep tar inget ansvar för missfärgade golv. |
|  | Skyltar med "Rökning förbjuden – syre används" måste finnas tydligt placerade i hemmet, eller där oxygenkoncentratoren används. Patienterna och deras vårdgivare måste vara informerade om faran med att röka i närheten av, eller under användning av, medicinskt syre. |

1.0 Inledning

Med den här bruksanvisningen blir du förtrogen med AirSeps VisionAire oxygenkoncentrator. Var noga med att läsa och förstå all information innan du börjar använda koncentratorn. Om du har några frågor så kan du vända dig till återförsäljaren med dem.

Varför har din läkare ordinerat syrgas?

Många människor lider av en hjärt- eller lungsjukdom eller andra typer av andningsbesvär. Ett avsevärt antal av dessa patienter kan bli hjälpta av syrgasbehandling hemma, på sjukhuset eller på en vårdinrättning.

Luften vi andas består till 21 % av gasen syre. Vår kropp är beroende av en jämn tillförsel av denna för att fungera ordentligt. Läkaren har ordinerat behandling med ett tillskott av syreberikad luft därför att din kropp inte kan få tillräckligt med syre från den vanliga luften. Syrgas är ett icke beroendeframkallande läkemedel och din läkare har ordinerat en tillförsel som är tillräcklig för att förbättra ditt tillstånd.

Observera att icke auktoriserad syrgasbehandling kan vara farligt. Du måste söka läkare innan du använder denna oxygenkoncentrator. Den återförsäljare som levererar syrgasutrustningen visar hur du ställer in ordinerad flödes hastighet.

Vad är en oxygenkoncentrator?

Oxygenkoncentratorer infördes på mitten av 1970-talet och har blivit den mest behändiga, tillförlitliga källan för syrgasbehandling som går att få i dag. Utan oxygenkoncentrator skulle genomsnittspatienten behöva leverans av 12 syrgasflaskor/behållare varje månad. Oxygenkoncentratorn producerar all syrgas du behöver utan att det behövs leverans av behållare eller flaskor.

Luften vi andas består av cirka 21 % syre, 78 % kväve och 1 % andra gaser. I VisionAire-enheten passerar rumsluft genom ett regenererande, absorberande material som kallas "molekylär sil". Detta material separerar syret från kvävet och andra gaser. På så sätt kan patienten förse med ett luftflöde med mycket hög koncentration av syre.

Obs! Det finns ingen risk för att tömma rummet på syre genom att använda VisionAire.



Typiska användare:

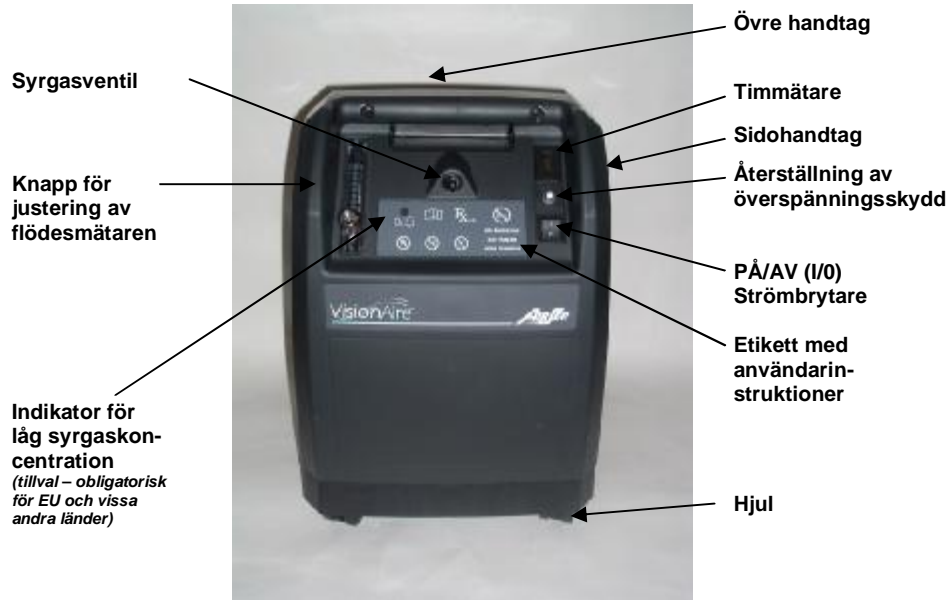
AirSeps koncentratorer har utformats för att tillföra ett extra syre till användare som lider av besvär till följd av sjukdomar som påverkar lungornas förmåga att ta upp syre och överföra det till blodet. Användare kan bli hjälpta av syrebehandling hemma, på sjukhuset eller på en vårdinrättning. Oxygenkoncentratorn kräver läkares ordination, och ska inte användas som livsuppehållande apparat.

Även om behandling med oxygenkoncentrator kan ordinerats för patienter i alla åldrar är den typiska patienten över 65 år gammal och lider av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Patienterna har normalt god kognitiv funktion och måste ha förmåga att kommunicera för att rapportera eventuella obehag. Om användare inte kan meddela sig om obehag, eller inte kan läsa och förstå koncentratorns märkning och bruksanvisning, rekommenderas endast användning under övervakning av någon som kan detta. Om något som helst obehag upplevs när koncentratorns används rekommenderas det att patienten kontaktar sin vårdgivare. Patienten bör också ha reservsyre tillgängligt (t.ex. syreflaska) i händelse av strömavbrott eller fel på koncentratorn. Inga andra unika förmågor eller kunskaper krävs för att använda koncentratorn.

2.0 Koncentratorns komponenter

Gå igenom bilderna nedan och bekanta dig med de viktigaste delarna av oxygenkoncentratorn **VisionAire**.

2.1 Koncentratorns framsida



Figur 1



Figur 1a

- Ø **Övre och sidohandtag:**
 - Gör det smidigt att bära enheten.
- Ø **På/av (I/O) Strömbrytare:**
 - Startar och stänger av enheten.
- Ø **Syrgasventil**
 - Möjliggör anslutning av en luftfuktare (vid behov) eller kateter.
- Ø **Återställningsknapp för överspänningsskyddet:**
 - Återställer enheten efter avstängning på grund av elektrisk överbelastning.
- Ø **Knapp för justering av flödesmätaren:**
 - Kontrollerar syrgasflödets hastighet i liter per minut (lpm).
- Ø **Indikator för låg syrgaskoncentration (tillval – obligatorisk för EU och vissa andra länder)**
 - När enheten är utrustad med **syrgasmonitor** – tänds en varningslampa (gul) på frontpanelen (se avsnitt 2.6 "Säkerhetsfunktioner" för mer information).
- Ø **Timmätare:**
 - Registrerar koncentratorns sammanlagda antal timmar i drift.
- Ø **Etikett med användarinstruktioner:**
 - Beskriver användningen av enheten.
- Ø **Hjul:**
 - Fyra hjul gör att enheten enkelt kan flyttas efter behov.
- Ø **Etikett med specifikationer:**
 - Anger elektriska specifikationer och serienummer.

2.2 Koncentratorns baksida**Figur 2**

- Ø **Nätsladd:**
 - Gör att enheten kan anslutas till ett eluttag.
- Ø **Fack för luftfuktare:**
 - Utrymme för tillvalet luftfuktare.

2.3 Luftfuktare (tillval)**Figur 3**

- Ø **Luftfuktare (tillval):**
 - Fuktar syrgasen innan den når patienten.
- Ø **Luftfuktarens syrgasventil:**
 - Anslutning för syrgasslang/kanyl.

2.4 Tillbehör:

Rekommenderade för användning med **VisionAire 2** och **VisionAire 3**. Användning av vissa administreringstillbehör som inte är specificerade för användning till denna koncentrator, kan försämra dess prestanda och göra tillverkarens garanti ogiltig.

Ø Luftfuktare

- AirSep art.nr. – HU003-1

Ø Katater, 7,6 m

- AirSep art.nr. – CU002-4

Ø Slang till luftfuktare

- AirSep art.nr. – TU176-160

Ø Luftfuktarens koppling

- AirSep art.nr. – F0655-1

Ø Syrgasslang, 7,6 m (25 fot)

- AirSep art.nr. – CU004-3

Ø Slang/kateterkoppling

- AirSep art.nr. – CU009-1

2.5 Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten

- Koncentratorns hölje (samtliga delar)NOVA PS6201 Slagtålig polystyren
- Gasuttag, munstyckeAluminium, svart anodiserat
- StrömbrytareDuPont FR50
- TimmätareABS-plast (akrylnitril, butadien, styren) och akryl
- FlödesmätareABS (STAT-TECH AS1000)
- GasuttagMässing
- ÖverspänningsskyddKnapp – Melamin eller karbamidformaldehyd, Monteringsbussning – Polyamid 66 (nylon)
- Enhetens etiketterLexan
- Nätsladd.....PVC (polyvinylklorid), metall
- Dragavlastning för sladdNylon
- SladdhöljeKardborre
- DammfilterPolyester
- LuftfuktarremGarn, gummi
- LuftfuktareLock – ABS-plast (akrylnitril, butadien, styren) Flaska – Polypropylen (PP), Diffuser – PVC (polyvinylklorid)
- Kateter (slang).....PVC (polyvinylklorid)

2.6 Säkerhetsfunktioner:

- Ø **Kompressormotor:** Termisk säkerhet säkerställs genom en termostat som sitter i statorlindningen (135 °C). En säkerhetsventil sitter på kompressorns uttag och är kalibrerad till 280 kPa (40 psig).
- Ø **Strömavbrott:** I händelse att enheten är i drift när ett strömavbrott inträffar utlöses ett ljudlarm med en återkommande signal.
- Ø **Syrgasmonitor:** Syrgasmonitorn detekterar om koncentrationen sjunker under 82 % och aktiverar då ett ljudlarm (den gula indikatorn på frontpanelen). Om koncentrationen kvarstår under 82 % kommer ett ljudlarm med två återkommande signaler också att aktiveras.
- Ø **Högt tryck:** En säkerhetsfunktion mot övertryck förhindrar potentiella skador på enhetens komponenter vid ett tryck på 228 kPa (33 psig (± 2 psig)). Ett ljudlarm med fyra återkommande signaler aktiveras.
- Ø **Lågt tryck:** Ett ljudlarm med tre återkommande signaler aktiveras om trycket sjunker till ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)).
- Ø **Inget flöde:** Om syrgasflödet hindras, på grund av ett veck eller att katetern kläms åt, aktiveras ett ljudlarm med sex återkommande signaler.
- Ø **Produktfilter:** ≥ 10 µm filter

3.0 Hur du använder oxygenkoncentratoren

Läs följande information innan du använder oxygenkoncentratoren.



Koncentratoren släpper ut varm luft från enhetens undersida och detta kan orsaka permanent missfärgning av temperaturkänsliga golvytor som vinyl. Koncentratoren ska inte användas på golv som är känsliga för värme. AirSep har inget ansvar för missfärgade golv.

3.1 Lufftuktare (tillval)

Om extra lufftuktning krävs under syrgasbehandlingen ska du utföra följande steg varje gång du fyller på eller rengör lufftuktaren, som kan ha blivit förinstallerad åt dig.

1. Ta bort lufftuktaren från facket för lufftuktaren.
2. Öppna lufftuktaren. Om du har en flaska som redan är fylld hoppar du över det här steget. Fortsätt till steg 5.
3. Fyll lufftuktaren med svalt eller kallt vatten (helst destillerat vatten) upp till linjen som finns markerad på flaskan. Fyll INTE FÖR MYCKET.
4. Sätt tillbaka locket på lufftuktaren.
5. Placera lufftuktaren i facket för lufftuktaren på baksidan av koncentratoren och anslut lufftuktarslangen till syrgasventilen och lufftuktarens koppling.



Om lufftuktarens slang inte är ordentligt fäst vid lufftuktaren eller syrgasventilen kan syreläckage uppstå.

3.2 Ansluta katetern

Anslut slangen och katetern till enhetens syrgasventil eller till den valfria luftfuktarens syrgasventil.

3.3 Starta koncentratorn



Skyltar med **RÖKNING FÖRBJUDEN** måste finnas tydligt placerade i hemmet, eller där oxygenkoncentratorn används. Patienterna och deras vårdgivare måste informeras om faran med att röka i närheten av medicinskt syre.



Använd inte förlängningsladdar med den här enheten och anslut inte för många kontakter till samma vägguttag. Det kan orsaka överbelastning i elpanelen och leda till att säkringen aktiveras.



Placera enheten på avstånd från gardiner eller draperier, varmluftsventiler och element. Placera enheten på en plan yta och kontrollera att alla sidor är minst 30 cm från väggar eller andra hinder. Placera inte enheten i ett trångt utrymme. Välj en damm- och rökfri plats utom räckhåll för direkt solljus. Använd inte enheten utomhus.

1. Placera enheten nära eluttaget i det rum som du tillbringar mest tid i.
2. Anslut nätsladden till eluttaget.
3. Ställ strömbrytaren I/O i läget "0" för att stänga av enheten. Ett ljudlarm ljuder högt i ungefär 5 sekunder.
4. Indikatorn för låg syrgaskoncentration lyser i några minuter tills syrekoncentrationen når minimal syrekoncentration (gäller endast enheter försedda med syrgasmonitor).
5. För att ställa in flödet av syrgas vrider du justeringsratten på flödesmästaren till vänster eller höger tills bollen inuti flödesmästaren ligger på linjen med det nummer som läkaren har ordinerat. För att se flödesmästaren i rätt vinkel ska du kontrollera att den bakre linjen och den numrerade främre linjen ser ut som en och samma linje.
6. Koncentratorn är nu klar att användas.



OBS!

Optimal syrgaskoncentration erhålls inom 10 minuter efter det att enheten har aktiverats (90 % av koncentrationen erhålls efter omkring 5 minuter).



FORSIKT!GT

Det är mycket viktigt att följa den ordinerade nivån av syreflöde. Hög eller sänk inte flödet förrän utan att rådfråga din läkare.

Normalt sett ska enhetens flödesmästare inte behöva justeras. Vrider du ratten på flödesmätaren medsols minskar du enhetens syrgasflöde och kan stänga av det.



OBS!

Om det verkar som om det inte finns något syrgasflöde ska du först kontrollera att flödesmätarens boll registrerar ett flöde. Placera sedan kateterns ände i ett glas med vatten, om det kommer bubblor från katetern, kommer det syrgas. Om det inte kommer bubblor ska du läsa avsnitt 5.0. Felsökning.



FORSIKT!GT

Kontrollera att koncentratorn används i upprätt position.

3.4 Stänga av koncentratorn

- Ställ strömbrytaren I/O i läget "0" för att stänga av enheten.

4.0 Underhåll och rengöring



Ta ut nätsladden ur eluttaget innan du rengör apparaten, för att undvika risken för elektriska stötar. Endast återförsäljaren eller en behörig servicetekniker får avlägsna skydden eller utföra service på apparaten.



Använd inte vätska direkt på enheten. Bland de kemikalier som är olämpliga anges bland annat följande: alkohol och alkoholbaserade produkter, koncentrerade klorbaserade produkter (etylenklorid) och oljebaserade produkter (Pine-Sol®, Lestoil®). Dessa får INTE användas för rengöring av enhetens plasthölje eftersom de kan skada plasten.



Rengör höljet, kontrollpanelen och nätsladden med endast ett mildt rengöringsmedel för hushållsbruk tillsammans med en fuktig duk eller svamp, och torka sedan av alla ytor. Låt ingen vätska tränga in i enheten.



Byt regelbundet ut den kasserbara katetern efter normalt bruk enligt återförsäljarens rekommendationer.



Följ tillverkarens samtliga anvisningar för att förhindra att AirSep-garantin upphävs.



AirSep rekommenderar att denna utrustning inte steriliseras.

4.1 Luffuktare (tillval)

- Kontrollera vattennivån dagligen och tillsätt vatten vid behov.
- För rengöring och desinficering av luffuktaren, följ återförsäljarens anvisningar eller anvisningarna som medföljer luffuktaren.

4.2 Ytterhölje

Rengör koncentratorn utvändigt med ett mildt rengöringsmedel för hushållsbruk tillsammans med en fuktig duk eller svamp, och torka sedan av alla ytor. Låt ingen vätska tränga in i enheten.

5.0 Felsökning

Tag kontakt med din återförsäljare om koncentratorn inte fungerar ordenligt och läs sedan felsökningsschemat på följande sidor för troliga orsaker och lösningar.



OBS!

Utför inget underhåll utöver de tänkbara lösningar som tas upp nedan.



OBS!

Om enheten har stått oanvänd en längre tid, måste den vara påslagen under några minuter innan strömavbrottslarmet aktiveras.

| Problem | Trolig orsak | Åtgärd |
|---|---|--|
| Enheter fungerar inte. Vid strömavbrott aktiveras ett ljudlarm. | Nätsladden är inte ansluten till eluttaget. Ingen el i eluttaget. Koncentratorns överspänningsskydd har aktiverats. | Kontrollera att nätsladden sitter ordentligt i eluttaget. Kontrollera strömkällan, strömbrytare, interna säkringar och överspänningsskyddet. Tryck på (men håll inte inne) återställningsknappen för överspänningsskyddet på apparatens framsida. Om överspänningsskyddet utlöses igen eller larmet fortsätter att låta efter att apparaten stängs av ska du kontakta din återförsäljare. |

| Problem | Trolig orsak | Åtgärd |
|--|--|--|
| Begränsat eller inget syrgasflöde. | Smutsig eller blockerad luftfuktare, eller läckage. Defekt näskateter, eller fel på andra tillbehör, t.ex. syrgasslangen. Kateterslangen är lös. | Ta bort luftfuktaren, och om flödet återställs, rengör eller byt luftfuktaren. Lossa och kontrollera att tillbehören inte är vikta eller blockerade. Byt dem vid behov. Kontrollera kopplingen till kateterslangen på kontrollpanelen. |
| Kondens samlas i syrgasslangen vid användning av luftfuktaren. | Enheter är inte korrekt ventilerad. Förhöjd driftstemperatur. | Kontrollera att apparaten är placerad på avstånd från gardiner eller draperier, varmluftsventiler och element. Se till att placera enheten så att alla sidor är minst 30 cm från väggar eller andra hinder. Placera inte enheten i ett trångt utrymme. Fyll på luftfuktaren med KALLT vatten. FYLL INTE FÖR MYCKET. Låt syrgasslangen torka, eller byt till en ny. |
| Återkommande ljudlarm med en sekunds mellanrum. | Se avsnitt 2.6 "Säkerhetsfunktioner" för en beskrivning av ljudlarmen. | Ställ strömbrytaren i position 0, använd reservsyret (om sådant finns), och kontakta återförsäljaren omedelbart. |

| Problem | Trolig orsak | Åtgärd |
|---|---|--|
| Övriga problem. | | Ställ strömbrytaren i position 0, använd reservsyret (om sådant finns), och kontakta återförsäljaren omedelbart. |
| Indikatorn för syrgaskoncentrationen fortsätter att lysa (gul). | Syrgaskoncentrationen är $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Ställ strömbrytaren i position 0, använd reservsyret (om sådant finns), och kontakta återförsäljaren omedelbart. |


6.0 Produktspecifikationer

| VisionAire™ Oxygenkoncentrator | |
|---|--|
| Flödesspecifikationer⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm $\pm 10\%$ av den angivna inställningen, eller 200 ml, beroende på vilket som är störst ⁽¹⁾ |
| Syrgaskoncentration⁽¹⁾ | 90 % (+5,5 %/-3 %) |
| Elektriska krav | 115 V AC / 60 Hz, 3,0 A 230 V AC / 50 Hz, 1,5 A 230 V AC/60 Hz, 1,5 A |
| Strömförbrukning | 290 Watt |
| Ljud | 40 dBa |
| Mått | 35,8 cm B x 29,2 cm D x 52,8 cm H (14,1 tum B x 11,5 tum D x 20,8 tum H) |
| Vikt | 13,6 kg |
| Skydd mot elektriska stötar | Klass II, typ B |
| Miljöförhållanden⁽²⁾ | Driftförhållanden: 5 °C till 40 °C vid en höjd upp till 3 000 m (523 mmHg) över havet. Förvaring: -20 °C – 60 °C Relativ luftfuktighet: upp till 95 % (icke-kondenserande) |
| <p>(1) Baserat på 21 °C vid ett nominellt driftstrycksintervall på 0-7 kPa (0-1 psig mottryck). Maximalt utgångstryck: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Drift utanför dessa driftspecifikationer kan begränsa koncentratorns förmåga att uppfylla specifikationerna för syrgaskoncentration vid högre literflöden.</p> | |

Specifikationer, forts.

Medicinsk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt den EMC-information som ges i detta avsnitt.

| Vägledning och förklaring från tillverkaren ± elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|---|---|
| VisionAire är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av VisionAire bör säkerställa att den används i en sådan miljö. | | | |
| IMMUNITETS-test | IEC 60601-testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljövägledning |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | Golv bör vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven har täckts med ett syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. |
| Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4 | ± 2 kV för nätström ± 1 kV för ingående/ utgående ledningar | ± 2 kV för nätström Inte tillämpligt | Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. |
| Strömspikar IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord | ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord | Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningen. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s | Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av VisionAire kräver oavbruten drift under strömavbrott rekommenderar vi att VisionAire drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Nätfrekvensens magnetiska fält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| OBS! U_T är växelströmnätets spänning före tillämpning av testnivån. | | | |

| Vägledning och förklaring från tillverkaren ± elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|----------------------|--|
| VisionAire är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av VisionAire bör säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö. | | | |
| IMMUNITETS-test | IEC 60601-TESTNIVÅ | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljövägledning |
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 | 3 V _m 150 kHz till 80 MHz | 3 V _m | Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av VisionAire, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd D = 1,2 x √P D = 1,2 x √P från 80 MHz till 800 MHz D = 2,3 x √P från 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk platsundersökning ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. ^b Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | 3 V/m | |
| ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. | | | |
| ANM 2 Det är inte säkert att dessa riktlinjer kan tillämpas i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion av omgivande byggnader, objekt och människor. | | | |
| a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan där VisionAire används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, ska du kontrollera att VisionAire fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta VisionAire. | | | |
| b) Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz. | | | |

| Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och VisionAire | | | |
|--|--|---|--|
| VisionAire är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren av VisionAire kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning (sändare) för RF-kommunikation och VisionAire enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen. | | | |
| Sändarens nominella maximala uteffekt W | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m) | | |
| | från 150kHz till 80MHz d= 1,2 x ÖP | från 80 MHz till 800 MHz d= 1,2 x ÖP | från 800MHz till 2,5GHz d= 2,3 x ÖP |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| För sändare med maximal nominell uteffekt som inte finns med i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet <i>d</i> i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där <i>P</i> är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren. ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet. ANM 2 Det är inte säkert att dessa riktlinjer kan tillämpas i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion av omgivande byggnader, objekt och människor. | | | |

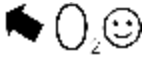






| Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk emission | | |
|--|------------------|---|
| VisionAire är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av VisionAire bör säkerställa att den används i en sådan miljö. | | |
| Emissionstest | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljövägledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | VisionAire använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klass B | VisionAire är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström. |
| Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Överensstämmer | |

7.0 Symboler/förkortningar

Symboler används ofta på utrustning i stället för ord i syfte att minska risken för missförstånd på grund av språksvårigheter. Symboler tillåter också enklare förståelse av ett koncept på ett begränsat utrymme.

Följande tabell är en lista över och en förklaring av de av symboler som används för AirSeps VisionAire oxygenkoncentrator. De här symbolerna är hämtade från de tillämpliga standarderna från Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC):

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|--------|--|--------|--|
| | PÅ (strömbrytaren påslagen) | | AV (strömbrytaren fränslagen) |
| | Rökning förbjuden | | Får ej monteras isär |
| | Utrustning typ B | | Se bruksanvisningen |
| | Varning! – Beskriver en fara eller en riskfylld metod som kan orsaka allvarlig kroppsskada, dödsfall eller materialskada, om den inte undviks. | | Klass II-enhet |
| | Försiktigt! – Beskriver en fara eller en riskfylld metod som kan orsaka lindrig kroppsskada eller materialskada om den inte undviks. | | Uppfyller direktiv 93/42/EEG som utfärdats av godkänd organisation (nr 0459) |
| | Obs! – Tillhandahåller information som det är viktigt att understryka eller upprepa. | | Säkerhetsbyrå för CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk |
| | Se medföljande dokumentation | | Håll enheten och tillbehören torra |
| | Använd inte olja eller smörjmedel | | Elektriskt avfall och elektronisk utrustning måste hanteras på tillämpligt sätt |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Syrgasventilsanslutning till kateter |  | Utsätt inte utrustningen för öppen låga |
|  | Försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas eller leasas av läkare eller utbildad sjukvårdspersonal eller på läkares eller sjukvårdspersonals ordination. |  | Enheten ska alltid stå upprätt |
|  | Ömtålig – hanteras varsamt |  | Varningslampa för syrgaskoncentration |
| | |  | Se anvisningarna |

Metod för avfallshantering: Allt avfall från AirSeps VisionAire oxygenkoncentrator måste hanteras enligt lämpliga metoder som specificerats av behöriga myndigheter.

Metod för kassering av utrustningen: För att skydda miljön måste koncentratorn kasseras enligt lämpliga metoder som specificerats av lokala myndigheter.

8.0 Överensstämmer med EN 60-601 (§ 6.8.2 b) /Klassificering

"Tillverkaren, montören, installatören eller importören anses inte vara ansvariga för säkerheten, tillförlitligheten eller enhetens specifikationer, om inte:

- Montering, armatur, förlängningar, justeringar, modifieringar eller reparationer, har utförts av personer som godkänts av parten i fråga.

- Elinstallationen för de aktuella lokalerna uppfyller IEC-bestämmelserna.

- Apparaten används i enlighet med bruksanvisningen. "Om reservdelar som använts för det periodiska underhållet, utfört av en godkänd tekniker, inte uppfyller tillverkarens specifikationer, anses inte tillverkaren vara ansvarig i händelse av en olycka. Öppna inte enheten när den är påslagen: risk för elektriska stötar. Enheten uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG:2007/47/EG, Bilaga I, men driften kan påverkas av andra enheter som används i närheten, t.ex. diatermiutrustning och elektrokirurgisk högfrequensutrustning, defibrillatorer, utrustning för kortvågsbehandling, mobiltelefoner, kommunikationsradio och andra bärbara enheter, mikrovågsugnar, induktionsplattor eller leksaker som styrs av en fjärrkontroll och mer allmänna elektromagnetiska störningar som överskrider de nivåer som specificeras i standarden ECN 60601-1-2.

Klassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar:

Klass II Skydd mot elektriska stötar erhålls genom DUBBEL ISOLERING. Skyddsjordning eller särskilda installationsförhållanden krävs inte.

Grad av skydd mot elektriska stötar:

Typ B Utrustningen tillhandahåller en specifik skyddsnivå mot elektriska stötar, särskilt i fråga om:
1) Tillåten läckström
2) Tillförlitligheten hos skyddsjordad anslutning (om sådan finns)
Ej ämnad för direkt hjärtapplicering.

Tillåten rengöringsmetod och infektionskontroll:

Följ anvisningarna från din återförsäljare och i VisionAires servicehandbok.

Säkerhetsnivå vid användning av utrustning i närvaro av lättantändliga gaser:

Utrustningen bör ej användas i sådan miljö.

Driftsläge: Kontinuerlig drift.

Europarepresentant:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH England

E-post: eurorepcontact@airsep.com







BRUG IKKE DETTE Udstyr, FØR DU HAR LÆST OG FORSTÅET DENNE VEJLEDNING. HVIS DU IKKE FORSTÅR ADVARSLERNE OG ANVISNINGERNE, SKAL DU KONTAKTE LEVERANDØREN AF Udstyret, FØR DU FORSØGER AT BRUGE Udstyret. ELLERS KAN DET RESULTERE I SKADE PÅ PERSONER ELLER Udstyr.

| | |
|--|---|
| | <p>Rygning under brug af ilt er hovedårsagen til brand, personskader og dødsfald. Du skal følge disse sikkerhedsanvisninger:</p> <p>Tillad ikke rygning, stearinlys eller åben ild i samme lokale, som apparatet eller det iltbærende tilbehør befinder sig i.</p> <p>Rygning under brug af en iltbrille kan give ansigtsforbrændinger og muligvis føre til dødsfald.</p> <p>Hvis iltbrillen fjernes og placeres på overflader som sengetøj, sofaer eller andet stofmateriale, og en cigaret, en varmekilde eller en flamme kommer i nærheden af iltbrillen, vil dette resultere i en voldsom brand.</p> <p>Hvis du ryger, skal du følge disse tre livreddende trin: Sluk for iltkoncentratoren, tag iltbrillen af, og forlad det lokale, hvor apparatet er placeret.</p> |
| | <p>Mærkater med "Rygning forbudt – ilt anvendes" placeres synlige steder i hjemmet eller de steder, hvor iltkoncentratoren anvendes. Patienter og deres plejere skal oplyses om farerne ved at ryge i nærheden eller under brug af medicinsk ilt.</p> |








| | | |
|--|---|--------------|
| <u>Vigtige sikkerhedsregler</u> | | Side DA1-6 |
| Afsnit 1 | Introduktion | Side DA7 |
| | Grunden til, at din læge har ordineret ilt | Side DA7 |
| | Hvad er en iltkoncentrator? | Side DA7-8 |
| | Brugerprofil | Side DA8 |
| Afsnit 2 | Koncentratorens komponenter | Side DA9 |
| | 2.1 Koncentratorens forside | Side DA9-10 |
| | 2.2 Koncentratorens bagside | Side DA11 |
| | 2.3 Befugterflaske (ekstraudstyr) | Side DA12 |
| | 2.4 Tilbehør | Side DA13 |
| | 2.5 Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten | Side DA14 |
| | 2.6 Sikkerhedsfunktioner | Side DA15 |
| Afsnit 3 | Sådan betjener du iltkoncentratoren | Side DA16 |
| | 3.1 Befugterflaske | Side DA16 |
| | 3.2 Tilslutning af iltbrille | Side DA17 |
| | 3.3 Sådan starter du koncentratoren | Side DA17-18 |
| | 3.4 Sådan slukker du for koncentratoren | Side DA18 |
| Afsnit 4 | Vedligeholdelse og rengøring | Side DA19 |
| | 4.1 Befugterflaske (ekstraudstyr) | Side DA20 |
| | 4.2 Udvendigt kabinet | Side DA20 |
| Afsnit 5 | Problemløsning | Side DA21-23 |
| Afsnit 6 | Produktspecifikationer | Side DA24-27 |
| Afsnit 7 | Symboler/forkortelser | Side DA28-29 |
| Afsnit 8 | Overensstemmelse med EN 60-601 (§ 6.8.2 b)/ Klassificering | Side DA30-31 |








Vigtige sikkerhedsregler









Gennemgå omhyggeligt nedenstående vigtige sikkerhedsinformationer vedrørende iltkoncentratoren **VisionAire™**, så du er fortrolig med oplysningerne.



| | |
|--|---|
|  ADVARSEL | Dette apparat leverer højkoncentreret ilt, hvilket fremmer hurtig forbrænding. Tillad ikke rygning eller brug af åben ild i samme lokale som (1) dette apparat og (2) enhver type af iltbærende tilbehør. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det resultere i alvorlig brand, tingskade og/eller personskade eller dødsfald. |
|  ADVARSEL | Denne enhed må ikke anvendes som respirator. Der kan være behov for yderligere overvågning af patienter med aldersbetingede sygdomme, børn eller andre patienter, der ikke er i stand til at give udtryk for ubehag under brug af denne iltkoncentrator. Patienter med høre- og/eller synsnedsetelse skal have assistance til overvågning af alarmer. |
|  ADVARSEL | Hvis du føler dig utilpas eller er ude for en medicinsk nødsituation, skal du straks søge læge. |
|  ADVARSEL | Anvend ikke olie, fedt, oliebaseerede eller andre brændbare produkter til iltbrillen eller enheden eller i nærheden af disse. Ilt accelererer forbrænding af brændbare stoffer. |
|  ADVARSEL | Fare for elektrisk stød. Fjern stikket fra stikkontakten, inden du rengør enheden, for at undgå uheld med elektrisk stød og risiko for forbrænding. Kun leverandøren af udstyret eller en godkendt servicetekniker må fjerne enhedens afskærmninger eller servicere enheden. |

| | |
|--|--|
|  ADVARSEL | Efterlad ikke iltbrillen under sengetøj eller stolehynder. Hvis enheden tændes uden at være i brug, kan ilten gøre materialet brændbart. Indstil I/O-kontakten på 0 (fra), når VisionAire ikke bruges. |
|  ADVARSEL | Brug ikke forlængerledninger med dette apparat, og sæt ikke for mange stik i den samme stikkontakt. Det kan medføre overbelastning af det elektriske system, så afbryderen/sikringen aktiveres. |
|  WARNING | Brug kun den spænding, der er angivet på mærkaten på bagpanelet. |
|  ADVARSEL | Brug ikke iltkoncentratoren, hvis der samtidigt anvendes brændbare luftarter. Det kan medføre en voldsom brand, som forårsager personskade, dødsfald eller skade på ting. |
|  ADVARSEL | Sørg for, at enheden ikke bliver våd, og at der ikke kommer vand ind i enheden. Det kan få enheden til at fungere forkert eller lukke ned og øge risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger. |
|  ADVARSEL | Fjern stikket fra stikkontakten, inden du rengør enheden, for at undgå uheld med elektrisk stød. Kun leverandøren af udstyret eller en godkendt servicetekniker må fjerne afskærmningerne eller servicere enheden. |
|  ADVARSEL | Brug ikke væske direkte på enheden under rengøringen. Brug af blandt andet nedenstående kemiske midler frarådes. Listen er ikke udtømmende: sprit og spritbaseerede produkter, koncentrerede klorinbaseerede produkter (ætylenklorid) samt oliebaseerede produkter (Pine-Sol®, Lestoil®). Disse må IKKE anvendes til rengøring af enhedens plastkabinet, da de kan beskadige plastmaterialet. |

| | |
|--|--|
|  ADVARSEL | Rengør kun kabinettet, kontrolpanelet og ledningen med et mildt husholdningsrengøringsmiddel på en fugtig klud eller svamp, og aftør derefter alle overflader. Sørg for, at væske ikke trænger ind i apparatet. |
|  ADVARSEL | Udstyret må ikke modificeres. |
|  ADVARSEL | Enheden må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, skal apparatet overvåges, for at sikre at det fungerer normalt. |
|  FORSIGTIG | Ifølge national lovgivning i USA må apparatet kun sælges eller lejes efter henvisning fra læge eller andet autoriseret sundhedspersonale. |
|  FORSIGTIG | AirSep anbefaler brug af en alternativ kilde med supplerende ilt i tilfælde af strømafbrydelse, alarmtilstand eller mekanisk fejl. Spørg din læge eller leverandør af udstyret, hvilken type reservesystem, der er påkrævet. |
|  FORSIGTIG | Det er meget vigtigt at vælge det ordinerede niveau for ilt-flowet. Forøg eller formindsk ikke ilt-flowet, uden at dette er aftalt med lægen. |
|  FORSIGTIG | Sørg for, at koncentratoren står oprejst ved betjening. |

| | |
|--|--|
|  FORSIGTIG | Placer enheden væk fra gardiner eller forhæng samt varmluftkilder eller varmeapparater. Anbring enheden på en plan overflade, og sørg for, at alle sider er placeret mindst 30 cm fra en væg eller en anden hindring. Anbring ikke enheden i et snævert, lukket rum. Vælg en støv- og røgfri placering væk fra direkte sollys. Anvend ikke enheden udendørs. |
|  FORSIGTIG | Enheden må ikke betjenes på et sted med meget lidt plads, hvor ventilationen kan være begrænset. Det kan få apparatet til at blive overophedet og påvirke ydeevnen. |
|  FORSIGTIG | Ved en alarm eller hvis du bemærker, at enheden ikke fungerer korrekt, skal du gennemgå afsnittet om problemløsning i denne vejledning. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du henvende dig til leverandøren af udstyret. |
|  FORSIGTIG | Iltkoncentratoren kan anvendes under søvn, hvis dette er anbefalet af en læge. |
|  FORSIGTIG | Hvis befugterflaskens slange ikke er ordentligt fastgjort til flaskens studs eller til iltudtaget, kan der opstå lækage af ilt. |
|  FORSIGTIG | Hvis apparatet opbevares uden for det angivne temperaturområde, kan det påvirke ydelsen (se afsnittet Specifikationer i denne vejledning). |
|  FORSIGTIG | Anbring ikke koncentratoren, så det er vanskeligt at komme til ledningen. |

| | |
|--|---|
|  FORSIGTIG | Koncentratoren bør anbringes, så forurenende stoffer eller røg undgås. |
|  BEMÆRK | Hvis du synes, der ikke kommer ilt ud, skal du først kontrollere, at kuglen i iltmåleren registrerer et flow. Anbring derefter spidsen af iltbrillen i et glas vand. Hvis der kommer bobler ud af iltbrillen, er der et ilt-flow. Hvis der ikke er bobler, skal du læse afsnit 5.0, Problemløsning. |
|  BEMÆRK | Følg alle producentens instruktioner for ikke at ugyldiggøre AirSeps garanti. |
|  BEMÆRK | Udskift engangsiltbrillen regelmæssigt efter normal brug i henhold til leverandørens anbefalinger. |
|  BEMÆRK | AirSep anbefaler ikke sterilisering af dette udstyr. |
|  BEMÆRK | Forsøg ikke selv at udføre anden vedligeholdelse end de mulige løsninger, der er angivet herunder. |
|  BEMÆRK | Hvis enheden ikke er blevet anvendt i længere tid, skal den have været i gang i flere minutter, inden alarmerne for strømssvigt kan blive aktiveret. |
|  BEMÆRK | Bærbart og mobilt udstyr, der kommunikerer via radiobølger (RF), kan påvirke elektromedicinsk udstyr. |

| | |
|---|---|
|  BEMÆRK | Koncentratoren afgiver varm luft fra bunden af enheden, og det kan give en permanent misfarvning af temperaturfølsomme gulvbelægninger som vinyl. Koncentratoren bør ikke anvendes på gulvbelægninger, der kan misfarves ved varmepåvirkning. AirSep påtager sig intet ansvar for gulvbelægninger, der misfarves. |
|  | Skilte med " Ryging forbudt – ilt anvendes " skal placeres synlige steder i hjemmet eller de steder, hvor iltkoncentratoren anvendes. Patienterne og deres plejere skal oplyses om farerne ved at ryge i nærheden af, eller mens de bruger, medicinsk ilt. |

1.0 Introduktion

Denne patientvejledning vil gøre dig fortrolig med VisionAire-iltkoncentratoren fra AirSep. Sørg for at læse og forstå alle de oplysninger, der findes i denne vejledning, inden du tager koncentratoren i brug. Har du spørgsmål, hjælper leverandøren af udstyret gerne.

Grunden til, at din læge har ordineret ilt

Mange mennesker lider i dag af en række forskellige hjertesygdomme, lungesygdomme og andre luftvejssygdomme. Mange af disse patienter kan have fordel af supplerende iltbehandling i hjemmet, på hospitalet eller på plejehjemmet.

Ilt er en luftart, som udgør op til 21 % af den indendørsluft, vi indånder. Kroppen er afhængig af en konstant iltforsyning for at kunne fungere ordentligt. Din læge har ordineret supplerende iltbehandling, fordi din krop ikke kan optage ilt nok fra almindelig indendørsluft. Ilt er ikke et vanedannende middel, og din læge har ordineret det ilt-flow, der er tilstrækkeligt til at forbedre din tilstand.

Husk, at iltbehandling, der ikke er godkendt, kan være farlig. Du skal rådføre dig med en læge, inden du anvender denne enhed. Den leverandør, der leverer dit iltudstyr, vil vise dig, hvordan du skal indstille ilt-flowet til den ordinerede hastighed.

Hvad er en iltkoncentrator?

Iltkoncentratorer blev introduceret midt i 1970'erne og har udviklet sig til at være den mest bekvemme, pålidelige kilde til iltsupplement i dag. Uden iltkoncentrator ville en gennemsnitspatient skulle bruge 12 flasker/cylindre ilt hver måned. Din iltkoncentrator producerer al den ilt, du har brug for – der skal ikke leveres noget.

Den luft, vi indånder, indeholder ca. 21 % ilt, 78 % kvælstof og 1 % andre luftarter. I VisionAire-enheden passerer luften i rummet gennem et regenerativt, adsorberende materiale, der kaldes for en "molekylær si". Dette materiale udskiller ilt fra kvælstoffet og andre luftarter. Resultatet er en konstant forsyning af højkoncentreret supplerende ilt til patienten.

Bemærk: Du risikerer aldrig at tømme et rum for ilt ved at bruge VisionAire-enheden.



Brugerprofil:

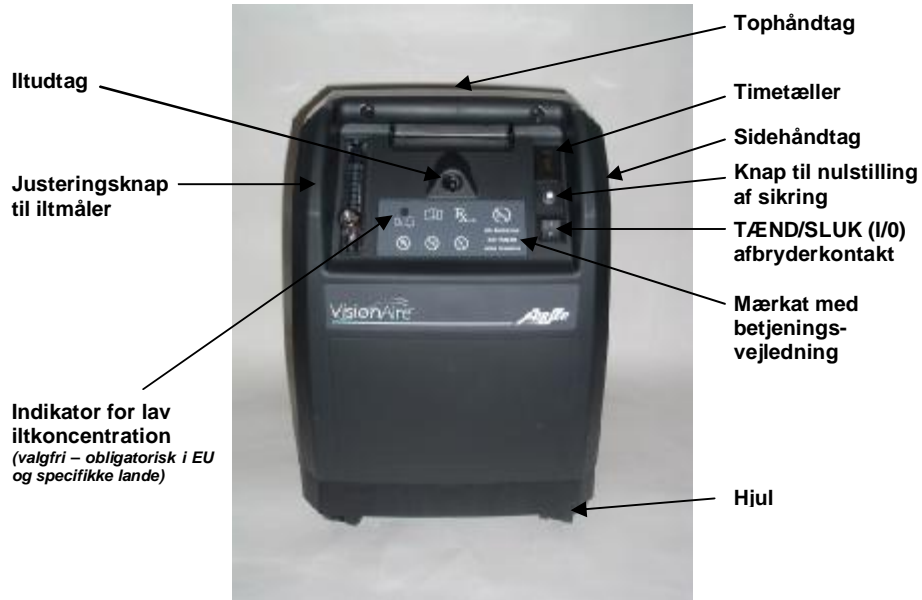
AirSep's stationære koncentratorer er beregnet til at levere supplerende ilt til brugere med sygdomme, der påvirker lungernes kapacitet til at overføre ilt fra luften til blodstrømmen. Brugere kan have fordel af behandling med supplerende ilt i hjemmet, på hospitalet eller på et plejehjem. Brug af en iltkoncentrator skal ordineres af lægen, og den må ikke anvendes som respirator.

Selvom iltbehandling kan ordineres til patienter i alle aldre, er den typiske patient, der modtager iltbehandling, over 65 år og lider af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL). Patienterne har typisk gode kognitive evner og kan give udtryk for ubehag. Hvis brugeren ikke kan give udtryk for ubehag eller ikke kan læse og forstå mærkaterne på koncentratoren og i betjeningsvejledningen, bør apparatet kun bruges under opsyn af en person, der kan. Hvis patienten føler ubehag under brug af koncentratoren, bør vedkommende kontakte sin læge. Patienterne bør også have adgang til en reserveforsyning af ilt (dvs. iltflaske) i tilfælde af strømsvigt eller fejl i koncentratoren. Brugeren skal ikke have særlige kompetencer eller evner for at bruge koncentratoren.

2.0 Koncentratorens komponenter

Gennemgå figurene nedenfor, så du kan blive fortrolig med de vigtigste dele på VisionAire-iltkoncentratoren.

2.1 Koncentratorens forside



Figur 1



Figur 1a

Ø **Top- og sidehåndtag:**

- Gør det lettere at bære enheden.

Ø **Tænd/sluk (I/O) afbryderkontakt:**

- Starter og stopper enheden.

Ø **Iltudtag**

- Tilslutning af befugter (ved behov) eller iltbrille.

Ø **Knap til nulstilling af sikring:**

- Nulstiller enheden efter nedlukning på grund af elektrisk overbelastning

Ø **Justeringsknap til iltmåler:**

- Styrer ilt-flowet i liter pr. minut (lpm).

Ø **Indikator for lav iltkoncentration (valgfri – obligatorisk i EU og specifikke lande)**

- Når enheden er udstyret med en *iltmonitor*, aktiveres en advarselslysdioder (orange) på frontpanelet (se afsnit 2.6, *Sikkerhedsfunktioner*).

Ø **Timetæller:**

- Registrerer koncentratorens samlede driftstid.

Ø **Mærkat med betjeningsvejledning:**

- Viser, hvordan enheden bruges.

Ø **Hjul:**

- Fire drejelige hjul gør det let at flytte rundt på enheden efter behov.

Ø **Mærkat med specifikationer:**

- Viser elektriske specifikationer og serienummer.

2.2 Koncentratorens bagside

Figur 2

- Ø **Strømledning:**
 - Tilslutning af enheden til en stikkontakt.
- Ø **Flaskeholder til befugter:**
 - Plads til befugterflaske (ekstraudstyr).

2.3 Befugterflaske (ekstraudstyr)

Figur 3

- Ø **Befugterflaske (ekstraudstyr):**
 - Befugter ilt, inden den når frem til patienten.
- Ø **Illudtag fra befugterflaske:**
 - Tilslutning af iltslange/iltbrille.

2.4 Tilbehør:

Anbefalet til brug sammen med **VisionAire 2** og **VisionAire 3**.
Brugen af visse former for tilbehør til indgivelse af ilt, der ikke er specificeret til brug sammen med denne koncentrator, kan nedsætte ydelsen og ugyldiggøre producentens garanti.

Ø Befugterflaske

- AirSep varenr.: HU003-1

Ø Iltbrille, 7,6 m

- AirSep varenr.: CU002-4

Ø Slange til befugterflaske

- AirSep varenr.: TU176-160

Ø Studs til befugterflaske

- AirSep varenr.: F0655-1

Ø Iltslange, 7,6 m

- AirSep varenr.: CU004-3

Ø Studs til slange/iltbrille

- AirSep varenr.: CU009-1

2.5 Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten

- Koncentratorens kabinet (alle dele)NOVA PS6201 superslagfast polystyren
- Luftudtag, dyseAluminium, sort anodiseret
- Tænd/sluk-kontaktDuPont FR50
- TimetællerAkrylnitril-butadien-styren-plast (ABS-plast) og akryl
- IltmålerABS (STAT-TECH AS1000)
- LuftudtagMessing
- SikringKnap: melamin eller carbamidplast, Monteringsbøsning: polyamid 66 (nylon)
- Mærkater på enhedLexan
- Strømledning.....Polyvinylklorid (PVC), metal
- KnækbeskytterNylon
- KabelstropVelcro
- StøvfilerPolyester
- Strop til befugterTråd, gummi
- BefugterflaskeTop: akrylnitril-butadien-styren (ABS). Flaske: polypropylen (PP). Diffusor: polyvinylklorid (PVC)
- Iltbrille (slange)Polyvinylklorid (PVC)

2.6 Sikkerhedsfunktioner:

- Ø **Kompressormotor:** Motoren sikres termisk ved hjælp af en termostat, der er placeret i statorviklingen (135 °C). Der er monteret en sikkerhedsventil på kompressorudgangen, og den er kalibreret til 280 kPa (40 psig).
- Ø **Fejl på strømforsyningen:** Hvis der opstår strømsvigt under driften, aktiveres en enkelt, pulserende alarmtone.
- Ø **Iltmonitor:** Iltmonitoren registrerer ethvert fald i koncentrationen under 82 % (± 3 %) og aktiverer en alarmlampe (orange lysdiode på frontpanelet). Hvis koncentrationen fortsat ligger under 82 %, aktiveres desuden en dobbelt, pulserende lydtoner.
- Ø **For højt tryk:** En overtryksfunktion forhindrer, at der opstår beskadigelse af apparatets komponenter ved et tryk på 228 kPa (33 psig (± 2 psig)). Der aktiveres en firedobbelt, pulserende alarmtone.
- Ø **For lavt tryk:** Der aktiveres en tredobbelt, pulserende alarmtone, hvis apparatets tryk falder til ≤ 35 kPa (5 psig (± 1 psig)).
- Ø **Advarsel om manglende ilt-flow:** En forhindring af ilt-flowet, for eksempel på grund af at iltbrillen eller slangen er blevet klemt eller har fået et knæk, vil aktivere en seksoobbelt, pulserende alarmtone.
- Ø **Produktfilter:** ≥ 10 μ m filter

3.0 Sådan betjener du iltkoncentratoren

Gennemgå følgende oplysninger, inden du betjener din iltkoncentrator.



Koncentratoren afgiver varm luft fra bunden af enheden, og det kan give en permanent misfarvning af temperaturfølsomme gulvbelægninger som vinyl. Koncentratoren bør ikke anvendes på gulvbelægninger, der kan misfarves ved varmepåvirkning. AirSep påtager sig intet ansvar for gulvbelægninger, der misfarves.

3.1 Befugterflaske *(Ekstraudstyr)*

Hvis der kræves yderligere befugtning i forbindelse med iltbehandlingen, skal du gøre følgende, hver gang du fylder eller rengør befugteren, der kan være sat op til dig fra begyndelsen:

1. Fjern befugterflasken fra holderen til befugterflasken.
2. Åbn befugterflasken. Hvis du har en påfyldt flaske, skal du ikke gennemføre dette trin. Gå videre til trin 5.
3. Fyld befugterflasken med køligt eller koldt vand (helst destilleret vand) op til påfyldningsstregen på flasken. FLASKEN MÅ IKKE OVERFYLDES.
4. Sæt låget på befugterflasken igen.
5. Placer befugterflasken i flaskeholderen på bagsiden af koncentratoren, og slut befugterflaskens slange til iltudtaget og til befugterflaskens studs.



Hvis befugterflaskens slange ikke er ordentligt fastgjort til flaskens studs eller iltudtaget, kan der opstå en utæthed.

3.2 Tilslutning af iltbrille

Slut slange og iltbrille til enhedens iltudtag eller til en eventuel befugters iltudtag.

3.3 Sådan starter du koncentratoren



Skilte med **RYGNING FORBUDT** skal være tydeligt opsat i hjemmet, eller hvor enheden bruges. Patienterne og deres plejere skal oplyses om farerne ved at ryge i nærheden af eller under brug af medicinsk ilt.



Brug ikke forlængerledninger med denne enhed, og sæt ikke for mange stik i den samme stikkontakt. Det kan medføre overbelastning af det elektriske system, så sikringen aktiveres.



Placer enheden væk fra gardiner eller forhæng samt varmluftkilder eller varmeapparater. Anbring enheden på en plan overflade, og sørg for, at alle sider er placeret mindst 30 cm fra en væg eller en anden hindring. Anbring ikke enheden i et snævert, lukket rum. Vælg en støv- og røgfri placering væk fra direkte sollys. Anvend ikke enheden udendørs.

1. Placer enheden i nærheden af stikkontakten i det lokale, hvor du befinder dig det meste af tiden.
2. Sæt strømstikket i stikkontakten.
3. Sæt afbryderkontakten I/O på "I" for at tænde for enheden. Der vil lyde en høj alarm i ca. 5 sekunder.
4. Indikatoren for lav iltkoncentration forbliver tændt i et par minutter, indtil iltkoncentrationen når op på den krævede minimumkoncentration (gælder kun for enheder, der er udstyret med en iltmonitor).
5. Du indstiller ilt-flowet ved at dreje justeringsknappen til iltmåleren til venstre eller højre, indtil kuglen inde i iltmåleren står midt på den streg, der angiver det ilt-flow, der er ordineret af lægen. For at se iltmåleren fra den rigtige vinkel skal du lægge mærke til, om den sorte streg og den forreste nummerstreg ser ud, som var de én linje.
6. Koncentratoren er nu klar til brug.



BEMÆRK

Den optimale iltkoncentration opnås ca. 10 minutter efter, at apparatet er blevet tændt (90 % af koncentrationen opnås efter ca. 5 minutter).



FORSIGTIG

Det er meget vigtigt at vælge det ordinerede niveau for ilt-flowet. Forøg eller formindsk ikke ilt-flowet, uden at dette er aftalt med lægen.

Normalt er det ikke nødvendigt at justere iltmåleren på din enhed. Hvis du drejer justeringsknappen til iltmåleren med uret, skruer du ned for ilten og du kan på den måde lukke for ilttilførslen fra enheden.



BEMÆRK

Hvis du synes, at der ikke kommer ilt ud, skal du først kontrollere, at kuglen i iltmåleren registrerer et flow. Anbring derefter spidsen af iltbrillen i et glas vand. Hvis der kommer bobler ud af iltbrillen, er der et ilt flow. Hvis der ikke er bobler, skal du læse afsnit 5.0, Problemløsning.



FORSIGTIG

Sørg for, at koncentratoren står oprejst ved betjening.

3.4 Sådan slukker du for koncentratoren

- Sæt afbryderkontakten I/O på "0" for at slukke for enheden.

4.0 Vedligeholdelse og rengøring



Fjern stikket fra stikkontakten, inden du rengør enheden, for at undgå uheld med elektrisk stød. Kun leverandøren af udstyret eller en godkendt servicetekniker må fjerne enhedens afskærmninger eller servicere enheden.



Brug ikke væske direkte på enheden under rengøringen. Brug af blandt andet nedenstående kemiske midler frarådes. Listen er ikke udtømmende: sprit og spritbaserede produkter, koncentrerede klorinbaserede produkter (ætylenklorid) samt oliebaserede produkter (Pine-Sol®, Lestoil®). Disse må IKKE anvendes til rengøring af enhedens plastkabinet, da de kan beskadige plastmaterialet.



Rengør kun kabinettet, kontrolpanelet og ledningen med et mildt husholdningsrengøringsmiddel på en fugtig klud eller svamp, og aftør derefter alle overflader. Sørg for, at væske ikke trænger ind i apparatet.



Udskift engangsiltbrillen regelmæssigt efter normal brug i henhold til leverandørens anbefalinger.



Følg alle producentens instruktioner for ikke at ugyldiggøre AirSeps garanti.



AirSep anbefaler ikke sterilisering af dette udstyr.

4.1 Befugterflaske (ekstraudstyr)

- Kontroller dagligt vandstanden, og efterfyld eventuelt med vand
- Når du skal rengøre og desinficere befugteren, skal du følge leverandørens anvisninger eller de anvisninger, der fulgte med befugterflasken.

4.2 Udvendigt kabinet

Brug et mildt husholdningsrengøringsmiddel på en fugtig klud eller svamp til udvendig rengøring af koncentratoren. Derefter aftørres alle overflader med en tør klud. Sørg for, at væske ikke trænger ind i apparatet.

5.0 Problemløsning

Spørg leverandøren af udstyret, hvis koncentratoren ikke fungerer korrekt, og se på problemløsningskemaet på de følgende sider for at finde mulige årsager og løsninger.



BEMÆRK

Forsøg ikke selv at udføre anden vedligeholdelse end de mulige løsninger, der er angivet herunder.



BEMÆRK

Hvis enheden ikke har været anvendt i længere tid, skal den have været i gang i flere minutter, inden alarmerne for strømsvigt kan blive aktiveret.

| Problem | Mulig årsag | Løsning |
|---|--|--|
| Enheden fungerer ikke. Strømsvigt får en alarm til at lyde. | Stikket er ikke sat i stikkontakten. | Kontroller, om stikket er sat korrekt i stikkontakten. |
| | Der er ingen strøm i stikkontakten. | Kontroller strømkilden, om stikkontakten er tændt, eller husets HFI-relæ eller sikringer er blevet aktiveret. |
| | En sikring i koncentratoren er blevet aktiveret. | Tryk på knappen til nulstilling af sikringen foran på enheden (men hold den ikke inde). Hvis sikringen udløses igen, eller alarmerne fortsat lyder, når du tænder for enheden, skal du kontakte leverandøren af udstyret. |

| Problem | Mulig årsag | Løsning |
|--|---|--|
| Begrænset eller intet ilt-flow. | Snavset eller tilstoppet befugterflaske eller utæthed. | Afmonter befugterflasken. Hvis flowet genoprettes, rengøres eller udskiftes befugterflasken. |
| | Defekt iltbrille eller andet ilttilbehør, f.eks. iltslange. Slangen til iltbrillen er løs. | Afmonter og kontroller tilbehøret for knæk eller tilstopninger. Udskift efter behov. Kontroller tilslutningen af slangen til iltbrillen på kontrolpanelet. |
| Der opstår kondensering i iltslangen, når du bruger en befugterflaske. | Enheden er ikke korrekt ventileret. Forhøjede driftstemperaturer | Sørg for, at enheden ikke er placeret i nærheden af gardiner eller forhæng samt varmluftkilder eller varmeapparater. Anbring enheden, så alle sider er placeret mindst 30 cm fra en væg eller en anden hindring. Anbring ikke enheden i et snævert, lukket rum. Befugterflasken skal fyldes med KOLDT vand. DEN MÅ IKKE OVERFYLDES. Lad iltslangen tørre, eller udskift den med en ny slange. |
| Der lyder en bippende alarm med intervaller på 1 sekund. | Se afsnit 2.6, Sikkerhedsfunktioner, for en beskrivelse af alarmtonerne. | Indstil I/O-kontakten på 0. Brug reserve-iltforsyningen (hvis du har en), og kontakt straks leverandøren af udstyret. |

| Problem | Mulig årsag | Løsning |
|---|--|---|
| Ved alle andre problemer. | | Indstil I/O-kontakten på 0. Brug reserve-iltforsyningen (hvis du har en), og kontakt straks leverandøren af udstyret. |
| Indikatoren for iltkoncentrationen bliver ved med at lyse (orange). | Iltkoncentration er $\leq 82\%$ ($\pm 3\%$). | Indstil I/O-kontakten på 0. Brug reserve-iltforsyningen (hvis du har en), og kontakt straks leverandøren af udstyret. |


6.0 Produktspecifikationer

| Iltkoncentrator <i>VisionAire</i> ™ | |
|--|---|
| Flowspecifikationer⁽¹⁾ | 1 lpm – 5 lpm $\pm 10\%$ af angivet indstilling eller 200 ml, idet den største værdi anvendes ⁽¹⁾ |
| Iltkoncentration⁽¹⁾ | 90 % (+ 5, 5 % / -3 %) |
| Krav til strømforsyning | 115 V AC / 60 Hz, 3,0 A 230 V AC / 50 Hz, 1,5 A 230 V AC / 60 Hz, 1,5 A |
| Strømforbrug | 290 watt |
| Lyd | 40 dBa |
| Dimensioner | 35,8 cm B x 29,2 cm D x 52,8 cm H |
| Vægt | 13,6 kg |
| Beskyttelse mod elektrisk stød | Klasse II, type B |
| Miljømæssige grænseforhold⁽²⁾ | Driftsbetingelser: 5 °C til 40 °C ved højder op til 10.000 fod (523mmHg) over havets overflade. Opbevaring: -20 °C – 60 °C Relativ fugtighed: op til 95 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) |
| <p>(1) Baseret på 21 °C ved et nominelt driftstrykinterval på 0-7 kPa (0-1 psig returtryk). Maksimalt udgangstryk: 55 kPa (7,98 psig)</p> <p>(2) Drift uden for disse specifikationer kan begrænse koncentratorens opfyldelse af specifikationerne for iltkoncentration ved de høje flowhastigheder pr. liter.</p> | |

Specifikationer fortsat

Der skal træffes særlige foranstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i forbindelse med medicinsk udstyr i henhold til oplysningerne om EMC i dette afsnit.

| Vejledning og producentens erklæring ± elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|--|--|--|
| VisionAire er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af VisionAire bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | | |
| IMMUNITETSTEST | Testniveau IEC 60601 | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø ± vejledning |
| Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk fast transient/ burst (hurtig transient/bygetransient) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant | Netstrømkvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet. |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord | ± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord | Netstrømkvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer. IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s | <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s | Netstrømkvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet. Hvis brugeren af VisionAire har behov for vedvarende drift ved strømafbrydelse, bør VisionAire tilsluttes strøm fra en nødstrømforsyningsenhed (UPS-enhed) eller et batteri. |
| Netgenererede magnetiske felter IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Netgenererede magnetiske felter bør være på niveauer, der er typiske for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer. |
| BEMÆRK U_T er vekselspændingen inden anvendelsen af testniveauet. | | | |

| Vejledning og producentens erklæring ± elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|------------------------------|------------------|--|
| VisionAire er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af VisionAire bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | | |
| IMMUNITETSTEST | TESTNIVEAU IEC 60601 | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø ± vejledning |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af VisionAire-enheden, herunder kabler, end den anbefalede minimumsafstand beregnet ved hjælp af den formel, der gælder for senderfrekvensen. Anbefalet minimumsafstand $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ fra 80 MHz til 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ fra 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m). Feltstyrkerne fra de faste RF-sendere, som er fastlagt ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse ² , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ³ Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | |
| NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. | | | |
| NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. | | | |
| a. Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/ledningsløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og tv-sending, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk pladsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor VisionAire anvendes, overstiger det niveau for overholdelse af de RF-grænser, der er nævnt ovenfor, bør VisionAire observeres med henblik på at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal drift, skal der evt. træffes yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at dreje eller flytte VisionAire. | | | |
| b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m. | | | |



















| Anbefalet minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr, der sender via radiobølger (RF), og VisionAire | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| VisionAire er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstråling af radiobølger (RF) er begrænset. Kunden eller brugeren af VisionAire kan hjælpe med at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at holde den minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-udstyr (sendere) og VisionAire, der anbefales nedenfor, med udgangspunkt i RF-udstyrets maksimale udgangseffekt. | | | |
| Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W | Minimumsafstand baseret på senderfrekvens (m) | | |
| | fra 150 kHz til 80 MHz d= 1,2 x ðP | fra 80 MHz til 800 MHz d= 1,2 x ðP | fra 800 MHz til 2,5 GHz d= 2,3 x ðP |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede minimumsafstand <i>d</i> i meter (m) anslås ved hjælp af formlen for senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten. NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensområde. NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. | | | |

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner | | |
|---|------------------|--|
| VisionAire er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af VisionAire bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overensstemmelse | Vejledning vedrørende det elektromagnetiske miljø |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | VisionAire anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | VisionAire kan bruges i alle miljøer, herunder i boliger og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner boliger med strøm til husholdningsformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingssvingninger/hurtige frekvensfluktuationer IEC 61000-3-3 | Overensstemmende | |

7.0 Symboler/forkortelser

Symboler anvendes hyppigt på udstyr i stedet for tekst, for at mindske risikoen for misforståelser på grund af sprogforskelle. Symboler er ofte også lettere at forstå på begrænset plads.

Nedenstående tabel er en liste over de symboler og definitioner, der anvendes på iltkoncentratoren VisionAire fra AirSep. Disse symboler er hentet fra de relevante standarder fra IEC (den internationale elektrotekniske kommission):

| Symbol | Beskrivelse | Symbol | Beskrivelse |
|---|---|---|--|
|  | ON (strømkontakt tændt) |  | OFF (strømkontakt slukket) |
|  | Ryging forbudt |  | Må ikke adskilles |
|  | Type B-udstyr |  | Se betjeningsvejledningen |
|  | Advarsel. Beskriver en farlig eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade, dødsfald eller tingskade |  | Klasse II-udstyr |
|  | Forsigtig. Beskriver en farlig eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller tingskade |  | I overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF udarbejdet af den godkendte organisation nr. 0459 |
|  | Bemærk. Indeholder oplysninger, der er vigtige nok til at understrege eller gentage. |  | Sikkerhedsagentur for CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 M90 for elektromedicinsk udstyr. |
|  | Se de medfølgende dokumenter. |  | Hold enheden og tilbehøret tørt |
|  | Anvend ikke olie eller fedt |  | Korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr er påkrævet |
|  | Iltudtag til tilslutning af slange til iltbrille |  | Må ikke udsættes for åben ild |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges, udlejes eller bestilles efter lægehenvi- sning. |  | Skal holdes i lodret stilling |
|  | Skrøbelig – håndteres med forsigtighed |  | Advarselslysdioder for iltkoncentration |
| | |  | Se betjeningsvejledningen |

Metode til bortskaffelse af affald: Alt affald fra iltkoncentratoren VisionAire fra AirSep skal bortskaffes i overensstemmelse med anvisninger fra de lokale myndigheder.

Metode til bortskaffelse af apparatet: Af hensyn til miljøet skal koncentratoren bortskaffes i overensstemmelse med anvisninger fra de lokale myndigheder.

8.0 Overensstemmelse med EN 60-601 (§ 6.8.2 b) / Klassificering

"Producenten, samleren, montøren eller importøren betragtes ikke selvstændigt som værende ansvarlige for sikkerheden, pålideligheden og karakteristika for udstyret, medmindre:

- Samlingen, monteringen, forlængelserne, justeringerne, modifikationerne eller reparationerne er udført af personer, der er autoriserede af den pågældende part.

- Det elektriske installationsarbejde på de pågældende lokationer er i overensstemmelse med IEC's regler.

- Udstyret anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. "Hvis udskiftningsdele, der af en autoriseret tekniker anvendes ved den periodiske servicering, ikke er i overensstemmelse med producentens specifikationer, har sidstnævnte intet ansvar i tilfælde af ulykker. Udstyret må ikke åbnes under drift: risiko for elektrisk stød. Dette udstyr er i overensstemmelse med EU-direktiv MDD(93/42/EØF:2007/47/EF) bilag I, men driften af udstyret kan påvirkes af andet udstyr, der bruges tæt på, f.eks. diatermiudstyr og højfrekvent elektro-kirurgisk udstyr, defibrillatorer, kortbølge-behandlingsudstyr, mobiltelefoner, radiosendere og andet transportabelt udstyr, mikrobølgeovne, induktionsplader og fjernbetjent legetøj samt, mere generelt, elektromagnetisk interferens, der overskrider de niveauer, der er specificeret i standarden EN 60601-1-2.

Klassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:

Klasse II Beskyttelse mod elektrisk stød opnås gennem DOBBELTISOLERING. Beskyttende jordforbindelse eller særlige installationsforhold er ikke påkrævet.

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:

Type BF Udstyret giver en bestemt grad af beskyttelse mod elektriske stød, hvad angår:

- 1) Tilladt lækstrøm
- 2) Pålidelighed af beskyttende jordforbindelse (hvis en sådan er til stede).

Ikke beregnet til direkte hjerteanvendelse.

Tilladt metode til rengøring og infektionskontrol:

Der henvises til leverandøren af udstyret og betjeningsvejledning til VisionAire.

Sikkerhedsgrad ved anvendelse, hvis der samtidigt anvendes brændbare gasser:

Udstyret egner sig ikke til en sådan anvendelse.

Funktionsmetode: Kontinuerlig anvendelse.

For europæisk repræsentation:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST 19 5NH England

E-mail: europacontact@airsep.com



تحذير






Ἰν τὴν ἀνάπτυξη τοῦ ἀποσκευασίου ὀξυγόνου ἡ ἀσφάλεια εἶναι ἡ ἀσφάλεια. Ἐάντι τῆς ἀσφάλειας, ἡ ἀσφάλεια εἶναι ἡ ἀσφάλεια. Ἐάντι τῆς ἀσφάλειας, ἡ ἀσφάλεια εἶναι ἡ ἀσφάλεια.






| | |
|--|--------------|
| <p>إن التدخين أثناء استخدام مولد الأوكسجين هو السبب الرئيسي لنشوب حريق أو حدوث إصابة أو الوفاة. لذا، يجب عليك اتباع تحذيرات الأمان التالية:</p> <p>لا تسمح بالتدخين أو إضاءة شموع أو كشف ألسنة اللهب في الغرفة التي تحتوي على الجهاز أو ملحقات نقل الأوكسجين.</p> <p>قد يؤدي التدخين أثناء وضع فئنة أوكسجين إلى حدوث حروق بالوجه أو الوفاة.</p> <p>تؤدي إزالة الفئنة ووضعها على أسطح، كفراش أو أريكة أو غيرها من المواد إلى نشوب حريق متوهج عند تعرضها لسجارة أو مصدر حرارة أو لهب.</p> <p>إذا كنت تدخن، فيجب عليك اتباع خطوات إنقاذ الحياة الثلاثة التالية: أوقف تشغيل مولد الأوكسجين وافصل الكانيولة وأخرج من الغرفة التي يوجد بها الجهاز.</p> | <p>تحذير</p> |
| <p>يجب وضع علامات، مثل "ممنوع التدخين - المكان به أوكسجين" في المنزل أو في المكان الذي يتم فيه استخدام مولد الأوكسجين، كما يجب إبلاغ المرضى والقائمين على رعايتهم بمخاطر التدخين في وجود أو أثناء استخدام الأوكسجين الطبي.</p> | |

| قواعد الأمان الهامة | |
|---------------------|--|
| صفحة 6-AR1 | مقدمة |
| صفحة 7-AR | لماذا وصف لك الطبيب الأوكسجين؟ |
| صفحة 7-AR | ما المقصود بمولد الأوكسجين؟ |
| صفحة 8-AR | معلومات المشغل |
| صفحة 9-AR | مكونات المولد |
| صفحة 10-AR | 2.1 الجزء الأمامي للمولد |
| صفحة 10-11-AR | 2.2 الجزء الخلفي للمولد |
| صفحة 12-AR | 2.3 قارورة المرطب |
| صفحة 13-AR | 2.4 الملحقات |
| صفحة 14-AR | 2.5 المواد الملامسة للمريض بشكل مباشر أو غير مباشر |
| صفحة 15-AR | 2.6 ميزات الأمان |
| صفحة 16-AR | القسم الثالث |
| صفحة 17-AR | طريقة تشغيل مولد الأوكسجين |
| صفحة 17-AR | 3.1 توصيل قارورة المرطب |
| صفحة 18-AR | 3.2 توصيل الفئنة |
| صفحة 18-19-AR | 3.3 بدء تشغيل مولد الأوكسجين |
| صفحة 19-AR | 3.4 إيقاف تشغيل مولد الأوكسجين |
| صفحة 20-AR | القسم الرابع |
| صفحة 21-AR | العناية والتنظيف |
| صفحة 21-AR | 4.1 قارورة المرطب |
| صفحة 21-AR | 4.2 الخزانة الخارجية |
| صفحة 22-24-AR | القسم الخامس |
| صفحة 25-28-AR | استكشاف المشاكل وإصلاحها |
| صفحة 29-30-AR | القسم السادس |
| صفحة 31-32-AR | مواصفات المنتج |
| | القسم السابع |
| | الرموز/الاختصارات |
| | القسم الثامن |
| | المطابقة مع المعيار (EN 60-601 § 6.8.2 b): التصنيف |


قواعد الأمان الهامة

استعرض معلومات الأمان الهامة التالية المتعلقة بمولد الأوكسجين من VisionAire™ وتعرّف عليها بعناية.

| | |
|---|--|
| <p>يعمل هذا الجهاز على التزويد بأوكسجين عال التركيز يزيد من سرعة الاشتعال، فلا تسمح بالتدخين أو كشف ألسنة اللهب في الغرفة التي تحتوي على (1) هذا الجهاز، أو (2) أي ملحق آخر من ملحقات نقل الأوكسجين، علماً بأن عدم مراعاة هذا التحذير قد يجدي إلى نشوب حريق هائل وتلف بالممتلكات و/أو حدوث إصابة جسدية أو الوفاة.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>لا تُستخدم هذه الوحدة لإنقاذ الحياة. وقد يحتاج كبار السن أو الأطفال أو أي مريض آخر غير قادر على التعبير عن عدم راحته أثناء استخدام مولد الأوكسجين إلى مراقبة إضافية، كما قد يحتاج المرضى ضعاف السمع و/أو البصر إلى المساعدة عن طريق مراقبة أجهزة الإنذار.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>إذا كنت تشعر بعدم الارتياح أو كنت تعاني من حالة مرضية طارئة، فاطلب مساعدة طبية على الفور.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>لا تستخدم الزيت أو الشمع أو مشتقات البترول أو غيرها من المواد القابلة للاشتعال على الجزء الخلفي من الفئنة الأنفية أو بالقرب من نهايتها أو على الوحدة، لأن الأوكسجين يزيد من سرعة اشتعال المواد القابلة للاحتراق.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>خطر حدوث صدمة كهربية. افصل سلك التيار الكهربائي من مقبس التيار الكهربائي قبل تنظيف الوحدة لمنع حدوث صدمة كهربية أو نشوب حريق عارض. ويجب عدم إزالة الأغطية أو صيانة الوحدة إلا عن طريق مزود الجهاز الخاص بك أو فني خدمة مؤهل فقط.</p> |  <p>تحذير</p> |

| | |
|--|--|
| <p>لا تترك الفئنة الأنفية أسفل أغطية السرير أو مفارش المقاعد. علماً بأنه في حالة تشغيل الوحدة دون استخدامها، فإن الأوكسجين سيجعل هذه المواد قابلة للاشتعال. اضبط مفتاح الطاقة I/O على الوضع 0 (إيقاف التشغيل) عند عدم استخدام الوحدة VisionAire.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>لا تستخدم أسلاك تمديد مع هذه الوحدة أو توصّل عدد كبير من القوايس بمقبس تيار كهربائي واحد، نظراً لأن هذا يمكن أن يشكل عبئاً زائداً على اللوحة الكهربائية، مما يسبب تنشيط قاطع التيار/المصهر.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>لا تستخدم إلا الجهد الموضّح على ملصق اللوحة الخلفية.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>لا تستخدم مولد الأوكسجين في وجود غازات قابلة للاشتعال، فقد يؤدي ذلك إلى نشوب حريق سريع مسبباً تلفاً بالممتلكات أو إصابات جسدية أو الوفاة.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>يجب توخي الحذر لمنع حدوث بلل للوحدة أو دخول الماء إليها، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث قصور بالوحدة أو إيقاف تشغيلها، ويتسبب في زيادة خطر التعرض لصدمة كهربية أو نشوب حريق.</p> |  <p>تحذير</p> |
| <p>افصل سلك التيار الكهربائي من مقبس التيار الكهربائي قبل تنظيف الوحدة لمنع حدوث صدمات كهربية عارضة. ويجب عدم إزالة الأغطية أو صيانة الوحدة إلا عن طريق مزود الجهاز الخاص بك أو فني خدمة مؤهل فقط.</p> |  <p>تحذير</p> |

| | |
|---|--|
| لا تضع سائلًا على الوحدة مباشرة. وفيما يلي قائمة بالعوامل الكيميائية غير المرغوب فيها، على سبيل المثال لا الحصر: الكحول والمنتجات المشتقة منه والمنتجات المركزة المشتقة من الكلور (مثل كلوريد الإيثيلين)، إلى جانب المنتجات المشتقة من البترول (مثل، Pine-Sol® و Lestoil®). حيث لا يجب استخدام هذه المواد في تنظيف الغطاء البلاستيكي على الوحدة لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلف البلاستيك الموجود بها. |  تحذير |
| لا تقم بتنظيف الخزانة ولوحة التحكم وسلك التيار الكهربائي إلا بمنظف منزلي مخفف باستخدام قطعة قماش أو إسفنجة رطبة، ثم جفف جميع الأسطح، مع عدم السماح بدخول أي سائل داخل الجهاز. |  تحذير |
| غير مسموح بإجراء تعديلات على هذا الجهاز. |  تحذير |
| يجب عدم استخدام هذه الوحدة بجوار جهاز آخر أو بالقرب منه. وإذا لم تتمكن من اتباع هذه التعليمات، فيجب عليك مراقبة الجهاز للتحقق من عمله بصورة طبيعية. |  تحذير |
| يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز أو تأجيره إلا بأمر من طبيب أو أي جهة أخرى معتمدة تقدم رعاية صحية. |  تنبيه |
| توصي شركة AirSep باستخدام مصدر بديل من الأوكسجين التكميلي في حالة انقطاع التيار الكهربائي أو حالة إنذار أو عطل ميكانيكي. وفي هذه الحالة، استشر طبيبك الخاص أو مزودّ الجهاز الخاص بك لمعرفة نوع الأوكسجين الاحتياطي المطلوب. |  تنبيه |

| | |
|---|--|
| من الهام جدًا اتباع مستوى الأوكسجين الموصوف فقط، ولا تقم بزيادة التدفق أو خفضه حتى تستشر الطبيب أولاً. |  تنبيه |
| تأكد من عمل مولد الأوكسجين في وضع مستقيم. |  تنبيه |
| ضع الوحدة بعيدًا عن الستائر أو أجهزة غلق الهواء الساخن أو السخانات، وتأكد من وضع الوحدة على سطح مستو، ومن أن كل الجوانب على بعد قدم واحد (30 سم) على الأقل من الجدران أو أي عوائق أخرى، ولا تضع الوحدة في منطقة مقيدة. اختر مكانًا خاليًا من الغبار والدخان، وبعيدًا عن ضوء الشمس. ولا تقم بتشغيل الوحدة في الأماكن الخارجية. |  تنبيه |
| لا تقم بتشغيل هذه الوحدة في مساحة مقيدة أو محصورة تهويتها ضعيفة، فقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع درجة حرارة الجهاز والتأثير على أدائه. |  تنبيه |
| في حالة سماع إنذار أو ملاحظة عمل الوحدة بشكل غير سليم؛ راجع قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها الوارد في هذا الدليل. وإذا لم تتمكن من حل المشكلة، فاستشر مزودّ الجهاز الخاص بك. |  تنبيه |
| يمكن استخدام مولد الأوكسجين أثناء النوم بناءً على توصية من طبيب سريري مؤهل. |  تنبيه |
| قد يحدث تسرب للأوكسجين في حالة توصيل أنبوب قارورة المرطّب بمكان تركيب قارورة المرطّب أو مخرج الأوكسجين بطريقة سليمة. |  تنبيه |

| | |
|--|---|
| قد يتأثر أداء الجهاز إذا تم تخزينه خارج نطاق مواصفات درجة الحرارة المحددة له (راجع قسم المواصفات الوارد في هذا الدليل). |  |
| لا تضع الوحدة في مكان يصعب فيه توصيل سلك التيار الكهربائي. |  |
| يجب وضع مولد الأوكسجين في مكان مناسب لتجنب الملوثات أو الأبخرة. |  |
| إذا لم يتدفق الأوكسجين، تأكد أولاً أن كرة مقياس التدفق تقوم بتسجيل تدفق، ثم ضع طرف القنينة في كوب من الماء. إذا خرجت فقاعات من القنينة، عندئذ يتدفق الأوكسجين، وإذا لم تظهر فقاعات، راجع القسم الخامس لاستكشاف الأخطاء وإصلاحها. |  |
| لتجنب إبطال ضمان شركة AirSep، اتبع كافة إرشادات الشركة المصنعة. |  |
| استبدل القنينة التي يمكن التخلص منها بصفة دورية عقب الاستخدام العادي حسب توصيات مزود الجهاز لديك. |  |
| لا توصي شركة AirSep بتعقيم هذه الجهاز. |  |
| لا تحاول إجراء أي صيانة للجهاز بغير الحلول الممكنة الموضحة أدناه. |  |

| | |
|---|---|
| في حالة عدم استخدام الوحدة لفترة طويلة، يجب تشغيلها لعدة دقائق قبل تشغيل إنذار عطل الطاقة. |  |
| قد تؤثر أجهزة اتصالات ترددات الراديو المحمولة واللاسلكية على الأجهزة الطبية الكهربائية. |  |
| يُطلق مولد الأوكسجين هواءً دافئاً من الجزء السفلي من الوحدة، ويمكن أن يؤدي هذا إلى فقدان لون أسطح الأرضيات التي تتأثر بدرجة الحرارة مثل الفينيل إلى الأبد، لذا لا يجب استخدام مولد الأوكسجين على الأرضية التي تتأثر بالبقع الحرارية، وبناءً على ما سبق، تخلي شركة AirSep مسؤوليتها عن تغير لون الأرضية. |  |
| يجب وضع علامات، مثل "ممنوع التدخين - المكان به أوكسجين" في المنزل أو في المكان الذي يتم فيه استخدام مولد الأوكسجين، كما يجب إبلاغ المرضى والقائمين على رعايتهم بمخاطر التدخين في وجود أو أثناء استخدام الأوكسجين الطبي. |  |

1.0 مقدمة

يساعدك "دليل المرضى" الذي بين يديك في التعرف على مولد الأوكسجين AirSep VisionAire. تأكد من قراءة كافة المعلومات الواردة في هذا الدليل وفهمها قبل تشغيل مولد الأوكسجين الخاص بك. وإن كان لديك أي أسئلة، سيكون مزود الجهاز سعيدًا بالإجابة عنها.

لماذا وصف لك الطبيب الأوكسجين؟

في هذه الأيام، يعاني كثير من الناس من أمراض متنوعة في القلب والرئة وغيرها من أمراض الجهاز التنفسي. ويمكن لعدد كبير من هؤلاء المرضى الاستفادة من العلاج بالأوكسجين التكميلي بغرض العناية بالجهاز التنفسي في المنزل أو المستشفى أو مرفق طبي آخر.

وكما هو معروف، يمثل الأوكسجين ما يزيد عن 21% من هواء الحجرة الذي نستنشقه. وتعتمد أجسامنا على إمدادات ثابتة من هذا الغاز لتقوم بوظائفها على أكمل وجه. وهذا ما دعا طبيبك الخاص لوصف العلاج بالأوكسجين التكميلي لعدم قدرة جسمك على الحصول على قدر كاف من أوكسجين هواء الغرفة. وجزير بالذكر، أن الأوكسجين عفار لا يسبب الإدمان، كما أن طبيبك الخاص قد وصف لك قدرًا كافيًا لتحسين صحتك.

رجاءً التذكر بأن أي علاج بالأوكسجين غير مصرح به قد يكون خطيرًا. لذا، يجب عليك طلب استشارة طبية قبل استخدام هذه الوحدة. وسوف يوضح لك "مزود الجهاز" الذي يوفر لك مولد الأوكسجين طريقة ضبط معدل التدفق الموصوف.

ما المقصود بمولد الأوكسجين؟

ظهرت أجهزة تركيز الأوكسجين لأول مرة في منتصف السبعينات، وأصبحت أنسب وأوثق مصدر للأوكسجين التكميلي المتوفر في هذه الأيام، حيث يبلغ ما يحتاجه المريض العادي كمية من الأوكسجين قدرها 12 قارورة/أسطوانة شهريًا دون استخدام مولد الأوكسجين، غير أن مولد الأوكسجين ينتج كل الأوكسجين الذي تحتاجه، دون الحاجة إلى إمدادات منه.

ومن المعلوم، أن الهواء الجوي الذي نستنشقه يحتوي على ما يقرب من 21% أوكسجين و78% نيتروجين و1% غازات أخرى. أما في وحدة VisionAire، يمر هواء الغرفة من خلال مادة تجديدية مكثفة لجزيئات الغاز تسمى "المنخل الجزيئي". وهذه المادة تفصل الأوكسجين عن النيتروجين والغازات الأخرى، حيث تكون النتيجة عبارة عن إمداد ثابت من الأوكسجين التكميلي عال التركيز يتم نقله إلى المريض.

ملاحظة: لا توجد أي مخاطر من استنفاد الأوكسجين في غرفة ما عند استخدامك وحدة VisionAire.



معلومات المشغل:

يُمكن الهدف من أجهزة التركيز AirSep الثابتة في تركيز أو كسجين تكميلي للمرضى الذين يعانون من عدم الراحة الناتجة عن الأمراض التي تؤثر على كفاءة الرئتين في نقل الأوكسجين في الهواء إلى مجرى الدم. حيث يمكن لهؤلاء المرضى الاستفادة من العلاج بالأوكسجين التكميلي بغرض العناية بالجهاز التنفسي في المنزل أو المستشفى أو مرفق طبي آخر، علماً بأن استخدام هذا الجهاز يتطلب استشارة طبيب، ولا يُستخدم لإنقاذ الحياة.

وعلى الرغم من إمكانية وصف العلاج بالأوكسجين للمرضى في جميع الفئات العمرية، فإن العمر المثالي لمريض العلاج بالأوكسجين يتجاوز 65 عاماً، إضافة إلى كونه مصاباً بمرض انسداد الشعب الهوائية المزمن (COPD). كما يجب أن يكون للمرضى جميعهم قدرات إدراكية جيدة، إلى جانب التمتع بالقدرة على التعبير عن حالة الانزعاج، وإذا لم يتمكن المستخدم من التعبير عن حالة الانزعاج، أو قراءة علامات وإرشادات استخدام المولد وفهمها، فلا يُنصح بالاستخدام في هذه الحالة إلا بإشراف شخص يتمكن من استخدامه، وإذا شعر المريض بحالة من الانزعاج أثناء استخدام مولد الأوكسجين، فإنه يُنصح بالاتصال بمقدم الرعاية الصحية لديه، كما يُنصح المرضى بأن يكون لديهم أوكسجين احتياطي (مثل أوكسجين الأسطوانات) لاستخدامه في حالة حدوث انقطاع في التيار الكهربائي، أو خلل بالمولد، ولا توجد أي مهارات فريدة أخرى أو قدرات يجب أن يتمتع بها المستخدم لاستخدام هذا الجهاز.

2.0 مكونات مولد الأوكسجين

اطلع على الأشكال الموضحة أدناه، وتعرف على الأجزاء الهامة من مولد الأوكسجين VisionAire الخاص بك.

2.1 الجزء الأمامي من المولد**الشكل رقم 1****الشكل أ1**

2.2 الجزء الخلفى من المولد

- Ø المقابض العلوية والجانبية:
 - تتيح سهولة حمل الوحدة.
- Ø تشغيل/إيقاف التشغيل (I/O) زر الطاقة:
 - يقوم ببدء تشغيل الوحدة، وإيقاف تشغيلها.
- Ø مخرج الأوكسجين
 - به مكان لتوصيل مُرطَّب (إذا استدعى الأمر) أو فُنيَّة.
- Ø زر إعادة ضبط قاطع الدائرة:
 - يقوم بإعادة ضبط الوحدة بعد إيقاف تشغيلها بسبب الحمل الكهربائي الزائد.
- Ø مقبض ضبط مقياس التدفق:
 - يتحكم في معدل تدفق الأوكسجين باللتر لكل دقيقة.
- Ø مؤشر تركيز الأوكسجين المنخفض $\bar{U}kij$ - $\bar{U}kij$
 - عندما يتم تزويده $\bar{Y} \bar{Y} \bar{U}$ - يتم تنشيط مؤشر صوتي تحذيري (كهروماني) على اللوحة الأمامية (انظر الجزء 2.6 الخاص بميزات الأمان لمعرفة التفاصيل)
- Ø مقياس الساعات:
 - يسجل ساعات تشغيل المولد التراكمية.
- Ø ملصق إرشادات التشغيل:
 - توضح كيفية استخدام الوحدة.
- Ø عجلات القيادة:
 - تتيح الأربع عجلات سهولة تحريك الوحدة عند الحاجة.
- Ø ملصق المواصفات:
 - يعرض المواصفات الكهربائية، والرقم التسلسلي.



الشكل رقم 2

- Ø سلك التيار الكهربى:
 - يسمح بتوصيل الوحدة في مقبس كهربائي.
- Ø المكان المخصص لقاورة المرطب:
 - هو عبارة عن منطقة لوضع قارورة المرطب الاختيارية.

2.3 قارورة المرطّب (اختيارية)



الشكل رقم 3

- ∅ قارورة المرطّب (اختيارية):
 - تعمل على ترطيب الأوكسجين قبل وصوله للمريض.
- ∅ مخرج أوكسجين قارورة المرطّب:
 - عبارة عن وصلة لأنبوب الأوكسجين/الفئّية.

2.4 الملحقات:

يوصى باستخدامها مع VisionAire 2، و VisionAire 3، مع العلم بأن استخدام ملحقات إدارة معينة وغير مخصصة لاستخدامها مع المولد قد يؤدي إلى انخفاض أداءه، وإبطال ضمان الشركة المصنعة.

- ∅ قارورة المرطّب
 - شركة AirSep رقم الجزء – HU003-1
- ∅ الفئّية 25 قدماً (7.6 متراً)
 - شركة AirSep رقم الجزء – CU002-4
- ∅ أنبوب قارورة المرطّب
 - شركة AirSep رقم الجزء – TU176-160
- ∅ مُنْبَتَة قارورة المرطّب
 - شركة AirSep رقم الجزء – F0655-1
- ∅ أنبوب الأوكسجين 25 قدماً (7.6 متراً)
 - شركة AirSep رقم الجزء – CU004-3
- ∅ موصل الأنبوب/الفئّية
 - شركة AirSep رقم الجزء – CU009-1

2.5 المواد الملامسة للمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

- كبنية المولد (كافة الأجزاء) NOVA PS6201 البوليمسترين الفائق عال التأثير
- مخرج، فوهة الغاز الألومنيوم، مكسو بطبقة سوداء بطريقة التحليل الكهربائي
- زر التشغيل/إيقاف التشغيل DuPont FR50
- مقياس الساعات الأكريلونيتريل بوتادين ستايرين البلاستيك والأكريليك
- مقياس التدفق الأكريلونيتريل بوتادين ستايرين (STAT-TECH AS1000)
- مخرج الغاز النحاس الأصفر
- قاطع الدائرة الزر - الميلايم أو البوريا فورمالدهايد، جلبة التثبيت - البولي أميد 66 (النيلون)
- ملصقات الوحدة الليكسان
- سلك التيار الكهربائي البولي فينيل كلوريد، معدن
- تنفيس انضغاط السلك النيلون
- غطاء السلك الفيليكرو
- فلتر الغبار البولي إستر
- رباط المرطّب الغزل، المطاط
- قارورة المرطّب العلوية - قارورة الأكريلونيتريل بوتادين ستايرين - البولي بروبيلين، الناشر - البولي فينيل كلوريد
- الفئنة (الأنبوب) البولي فينيل كلوريد،

2.6 ميزات الأمان:

- **مقياس الضاغط:** يتأكد الأمان الحراري بالثرموستات الموجودة في ملف العضو الثابت (135° مئوية / 275° فهرنهايت)، ويتم تثبيت صمام تنفيس للأمان بمقياس الضاغط، ويُعاير بـ 280 كيلو باسكال (40 بمقياس رطل/بوصة مربعة).
- **خلل الطاقة:** سينشط التنبيه النبضي المتقطع والمسموع في حالة عمل الوحدة، وفقدان كمية من الطاقة.
- **شاشة الأوكسجين:** تكتشف هذه الشاشة أي انخفاض في تركيز الأوكسجين بأقل من 82% ($\pm 3\%$)، وتقوم بتنشيط تنبيه مرئي (وهو عبارة عن مؤشر ضوئي كهربائي على اللوحة الأمامية)، وإذا استمر تركيز الأوكسجين بأقل من 82%، سينشط تنبيه نبضي متقطع أيضاً.
- **الضغط العالي:** تمنع ميزة الأمان الخاصة بالضغط العالي إمكانية حدوث تلفيات بمكونات الجهاز عند ضغط يساوي 228 كيلو باسكال (33 بمقياس رطل/بوصة مربعة ± 2 بمقياس رطل/بوصة مربعة)، وسينشط تنبيه مسموع نبضي-4 متقطع.
- **الضغط المنخفض:** سينشط تنبيه مسموع نبضي-3 متقطع إذا انخفض ضغط الجهاز إلى ≤ 35 كيلو باسكال (5 بمقياس رطل/بوصة مربعة ± 1 بمقياس رطل/بوصة مربعة).
- **تحذير عدم التدفق:** سينشط تنبيه مسموع نبضي-6 متقطع إذا حدثت إعاقة في تدفق الأوكسجين كوجود ضغط أو ثني في فئنة توصيل الأوكسجين.
- فلتر الجهاز: £ 10 ميكرومتر

3.0 كيفية تشغيل مولد الأوكسجين الخاص بك

اطلع على المعلومات التالية قبل تشغيل مولد الأوكسجين الخاص بك.



ملاحظة

يُطلق مولد الأوكسجين هواءً دافئاً من الجزء السفلي من الوحدة، ويمكن أن يؤدي هذا إلى فقدان لون أسطح الأرضيات التي تتأثر بدرجة الحرارة مثل الفينيل إلى الأبد، لذا لا يجب استخدام مولد الأوكسجين على الأرضية التي تتأثر بالبقع الحرارية، وبناءً على ما سبق، تخلي شركة **AirSep** مسؤوليتها عن تغير لون الأرضية.

3.1 قارورة المرطّب (اختياري)

إذا كان من المطلوب وجود ترطيب إضافي بجانب العلاج بالأوكسجين، قم بإجراء الخطوات التالية في كل مرة تقوم فيها بملء أو تنظيف المرطّب الذي ربما تم إعداده مبدئياً لاستخدامه.

1. قم بإزالة قارورة المرطّب من المكان المخصص لها.
2. افتح القارورة. إذا قمت بملء القارورة مسبقاً، لا تقم بإجراء هذه الخطوة، وتابع حتى الخطوة الخامسة.
3. املء قارورة المرطّب بماء بارد (يفضل الماء المقطر) حتى خط الملء الموضح على القارورة، ولا تملء القارورة زيادة عن الحد اللازم.
4. أعد توصيل الغطاء العلوي بالقارورة.
5. ضع القارورة في المكان المخصص لها خلف مولد الأوكسجين، ثم قم بتوصيل أنبوب القارورة بمخرج الأوكسجين، والمثبت الخاص بها.



تنبيه

قد يحدث تسرب للأوكسجين في حالة توصيل أنبوب قارورة المرطّب بمكان تركيب قارورة المرطّب أو مخرج الأوكسجين بطريقة سليمة.

3.2 توصيل القنينة

قم بتوصيل الأنبوب والقنينة بمخرج الأوكسجين في الوحدة، أو بمخرج الأوكسجين في المرطّب الاختياري.

3.3 بدء تشغيل مولد الأوكسجين



يجب إبراز علامات مثل **ممنوع التدخين** في المنزل أو في أي مكان تُستخدم فيه الوحدة، ويجب إخبار المرضى ومن يتصلون بهم بهم عن مخاطر التدخين وسط الأوكسجين الطبي.



تنبيه

لا تستخدم أسلاك تمديد مع هذه الوحدة أو توصّل عدد كبير من القوابس بمقبس تيار كهربائي واحد، نظراً لأن هذا يمكن أن يشكل عبئاً زائداً على اللوحة الكهربائية، مما يسبب تنشيط قاطع التيار/المصهر.





تنبيه

ضع الوحدة بعيداً عن الستائر أو أجهزة غلق الهواء الساخن أو السخانات، وتأكد من وضع الوحدة على سطح مستو، ومن أن كل الجوانب على بعد قدم واحد (30 سم) على الأقل من الجدران أو أي عوائق أخرى، ولا تضع الوحدة في منطقة مقيدة. واختر مكاناً خالياً من الغبار والدخان، وبعيداً عن ضوء الشمس. ولا تقم بتشغيل الوحدة في الأماكن الخارجية.



1. ضع الوحدة بالقرب من المقبس الكهربائي في الغرفة التي تقضي فيها معظم الوقت.
2. أدخل قابس سلك التيار الكهربائي في المقبس الكهربائي.
3. قم بضبط زر الطاقة 1/0 على الوضع "1" لتشغيل الوحدة، وسيصدر منبه مسموع صوتاً مرتفعاً لمدة 5 ثوان تقريباً.
4. يظل مؤشر تركيز الأوكسجين المنخفض قيد التشغيل لثوان قليلة حتى يصل تركيز الأوكسجين إلى الحد الأدنى من متطلبات التركيز (ولا يختص هذا الأمر إلا بالوحدة المزودة بشاشة أوكسجين)

4.0 العناية والتنظيف

5. لضبط تدفق الأوكسجين التكميلي، قم بتوجيه مقبض ضبط مقياس التدفق للييسار أو اليمين حتى تتمركز الكرة الموجودة داخل مقياس التدفق على رقم خط التدفق الذي يصفه طبيبك الخاص، ولعرض مقياس التدفق عند الزاوية الصحيحة، لاحظ أن الخط الخلفي، وخط الرقم الأمامي يجب أن يُظهرا خطأً واحدًا.
6. المولد الآن جاهز للاستخدام.

| | |
|--|---|
| يتم الوصول إلى تركيز الأوكسجين المثالي خلال 10 دقائق بعد تشغيل الجهاز (علمًا بأنه يتم الوصول إلى 90% من تركيز الأوكسجين بعد مرور 5 دقائق تقريبًا). |  ملاحظة |
| من الهام جدًا اتباع مستوى الأوكسجين الموصوف فقط، ولا تقم بزيادة التدفق أو خفضه حتى تستشر الطبيب أولاً. |  تنبيه |

لن تحتاج، في الأحوال العادية، إلى ضبط مقياس التدفق بالوحدة، وإذا قمت بتوجيه مقبض ضبط مقياس التدفق باتجاه حركة عقارب الساعة، فسيمكنك خفض تدفق الأوكسجين من الوحدة أو إيقافه.

| | |
|--|---|
| إذا لم يتدفق الأوكسجين، تأكد أولاً أن كرة مقياس التدفق تقوم بتسجيل تدفق، ثم ضع طرف الفئنة في كوب من الماء. إذا خرجت فقاعات من الفئنة، عندئذ يتدفق الأوكسجين، وإذا لم تظهر فقاعات، راجع القسم الخامس لاستكشاف الأخطاء وإصلاحها. |  ملاحظة |
| تأكد من عمل مولد الأوكسجين في وضع مستقيم. |  تنبيه |

3.4 إيقاف تشغيل مولد الأوكسجين

- قم بضبط زر الطاقة I/O على الوضع "0" لإيقاف تشغيل الوحدة.

افصل سلك التيار الكهربائي من مقبس التيار الكهربائي قبل تنظيف الوحدة لمنع حدوث صدمات كهربية عارضة. ويجب عدم إزالة الأغطية أو صيانة الوحدة إلا عن طريق مزود الجهاز الخاص بك أو فني خدمة مؤهل فقط.



لا تضع سائلًا على الوحدة مباشرة. وفيما يلي قائمة بالعوامل الكيميائية غير المرغوب فيها، على سبيل المثال لا الحصر: الكحول والمنتجات المشتقة منه والمنتجات المركزة المشتقة من الكلور (مثل كلوريد الإيثيلين)، إلى جانب المنتجات المشتقة من البترول (مثل، Pine-Sol® و Lestoil®). حيث لا يجب استخدام هذه المواد في تنظيف الغطاء البلاستيك على الوحدة لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلف البلاستيك الموجود بها.



لا تقم بتنظيف الخزانة ولوحة التحكم وسلك التيار الكهربائي إلا بمنظف منزلي مخفف باستخدام قطعة قماش أو إسفنج رطبة، ثم جفف جميع الأسطح، مع عدم السماح بدخول أي سائل داخل الجهاز.



استبدل الفئنة التي يمكن التخلص منها بصفة دورية عقب الاستخدام العادي حسب توصيات مزود الجهاز لديك.



لتجنب إبطال ضمان شركة AirSep، اتبع كافة إرشادات الشركة المصنعة.



لا توصي شركة AirSep بتعقيم هذه المعدات.



4.1 قارورة المرطّب (اختيارية)

- افحص مستوى الماء يوميًا، وأضف الماء عند الحاجة.
- لتنظيف المرطّب وتطهيره، اتبع إرشادات مزوّد المعدات، أو الإرشادات المرفقة مع قارورة المرطّب.

4.2 الكبينة الخارجية



استخدم منظف منزلي مخفف مع قطعة من القماش أو الإسفنج المبلل لتنظيف الجزء الخارجي من المولد، ثم اسمح كافة الأسطح حتى تجف، مع عدم السماح بدخول أي سائل داخل الجهاز.

4.1

4.2

5.0 استكشاف المشكلات وإصلاحها

إذا لم يعمل مولد الأوكسجين بشكل سليم، استشر مزوّد المعدات، وراجع جدول استكشاف المشكلات وإصلاحها الموضح في الصفحات التالية للتعرف على الأسباب والحلول المحتملة.

| | |
|--|---|
| لا تحاول إجراء أي صيانة للجهاز بغير الحلول الممكنة الموضحة أدناه. |  ملاحظة |
| في حالة عدم استخدام الوحدة لفترة طويلة، يجب تشغيلها لعدة دقائق قبل تشغيل إنذار عطل الطاقة. |  ملاحظة |

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---|---|---|
| الوحدة لا تعمل. تسبب حالة خلل الطاقة إصدار صوت من المنبه. | سلك التيار الكهربائي غير موصل بالمقبس الكهربائي. | افحص سلك التيار الكهربائي في المقبس الكهربائي لتوصيله بشكل صحيح. |
| لا توجد طاقة في المقبس الكهربائي. | افحص مصدر الطاقة، وزر الجدار، والمصهر المنزلي أو قاطع الدائرة. | افحص مصدر الطاقة، وزر الجدار، والمصهر المنزلي أو قاطع الدائرة. |
| قاطع الدائرة في المولد نشط. | اضغط (من غير استمرار) على زر إعادة ضبط قاطع الدائرة في الجزء الأمامي من الوحدة. | اضغط (من غير استمرار) على زر إعادة ضبط قاطع الدائرة في الجزء الأمامي من الوحدة. |
| | إذا فصل قاطع الدائرة مرة أخرى، أو استمر المنبه في إصدار الأصوات بعد تشغيل الوحدة، اتصل بمزوّد المعدات لديك. | إذا فصل قاطع الدائرة مرة أخرى، أو استمر المنبه في إصدار الأصوات بعد تشغيل الوحدة، اتصل بمزوّد المعدات لديك. |

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---|--|--|
| تدفق الأوكسجين محدود أو غير موجود. | قارورة المرطّب متسخة أو مسدودة، أو هناك تسرب في الأوكسجين. | قم بإزالة قارورة المرطّب، وإذا تم استعادة التدفق، قم بتنظيف القارورة أو استبدالها. |
| يظل مؤشر تركيز الأوكسجين مضيئاً (باللون الكهرماني) | نسبة تركيز الأوكسجين $\leq 82\% (\pm 3\%)$. | قم بضبط زر الطاقة 1/0 على الوضع 0، واستخدم إمدادات الأوكسجين الاحتياطية (إذا كانت متوفرة)، ثم استشر مزودّ المعدات على الفور. |
| كافة المشكلات الأخرى. | خلل بالفنّيّة الأنفية أو غيرها من ملحقات الأوكسجين كأنيوب الأوكسجين مثلاً. | قم بإزالة الملحقات، وافحصها للتأكد من خلوها من التنبات أو العوائق، أو استبدالها إذا لزم الأمر. |
| يتجمع التكثيف في أنيوب الأوكسجين عند استخدام قارورة مرطّب | عدم إحكام تثبيت أنيوب الفنّيّة. | افحص وصلة أنيوب الفنّيّة بلوحة التحكم. |
| لم يتم تهوية الوحدة بشكل صحيح. | ارتفاع في درجات حرارة التشغيل. | تأكد من أن الوحدة موضوعة بعيداً عن الستائر أو ما يشبهها، وأجهزة غلق الهواء الساخن، أو السخانات، وبحيث تكون كل الجوانب على بعد قدم واحد (30 سم) تقريباً من الجدران أو أي عوائق أخرى، ولا تضع الوحدة في منطقة مقيدة. |
| يصدر المنبه المتقطع صوتاً خلال فترات تصل إلى واحد ثانية. | راجع الجزء 2.6 الخاص بميزات الأمان للاطلاع على وصف المؤشرات المسموعة. | أعد ملء القارورة بالماء البارد، ولا تملء القارورة زيادة عن الحد اللازم، مع السماح بتجفيف أنيوب الأوكسجين، أو استبداله بأنبوب جديد. |

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|--|--|--|
| كافة المشكلات الأخرى. | قم بضبط زر الطاقة 1/0 على الوضع 0، واستخدم إمدادات الأوكسجين الاحتياطية (إذا كانت متوفرة)، ثم استشر مزودّ المعدات على الفور. | قم بضبط زر الطاقة 1/0 على الوضع 0، واستخدم إمدادات الأوكسجين الاحتياطية (إذا كانت متوفرة)، ثم استشر مزودّ المعدات على الفور. |
| يظل مؤشر تركيز الأوكسجين مضيئاً (باللون الكهرماني) | نسبة تركيز الأوكسجين $\leq 82\% (\pm 3\%)$. | قم بضبط زر الطاقة 1/0 على الوضع 0، واستخدم إمدادات الأوكسجين الاحتياطية (إذا كانت متوفرة)، ثم استشر مزودّ المعدات على الفور. |

6.0 مواصفات المنتج

متابعة المواصفات

| مولد الأوكسجين VisionAire™ | |
|--|--|
| 1 - 5 لترات في الدقيقة | $\Theta \dot{U} \ddot{U}$ (1) |
| ±10% من الإعداد الموضح، أو 200 ملي؛ حسبما يكون الأكبر (1) | |
| 90% (+/- 5.5% - 3%) | $\Upsilon \ddot{U} \alpha \zeta$ (1) |
| 115 فولت تيار متردد / 60 هرتز، 3.0 أمبير 230 فولت تيار متردد / 50 هرتز، 1.5 أمبير 230 فولت تيار متردد / 60 هرتز، 1.5 أمبير | $F^{\circ} \ddot{U} \ddot{U} K \ddot{U}$ |
| 290 وات | $F \ddot{U} \ddot{U} K \ddot{U}$ |
| 40 ديسيبيل معدل | $\varepsilon \ddot{U}$ |
| 14.1 بوصة عرض × 11.5 بوصة عمق × 20.8 بوصة ارتفاع (35.8 سم عرض × 29.2 سم عمق × 52.8 سم ارتفاع) | $\alpha \ddot{U} \ddot{U}$ |
| 30 رطلاً (13.6 كيلو جرام) | \ddot{U} |
| الصفن II، النوع ب | $F^{\circ} \ddot{U} \ddot{U} \Theta \ddot{U} \ddot{U} F \ddot{U} \ddot{U}$ |
| $K \ddot{U} \ddot{U} \ddot{U}$: من 5° مئوية إلى 40° مئوية (41° فهرنهايت إلى 105° فهرنهايت) بارتفاعات تصل إلى 10,000 قدم، (523 مم زنيق) فوق سطح البحر. $\alpha \ddot{U}$: 20° مئوية - 60° مئوية (-4° فهرنهايت - 140° فهرنهايت) $F^{\circ} \ddot{U} \ddot{U}$: حتى 95% رطوبة نسبية (غير مكثفة) | $\alpha \Theta \ddot{U} \ddot{U} F \ddot{U} \ddot{U} \ddot{U} \ddot{U} \ddot{U}$ (2) |
| (1) بناءً على 21° مئوية (70° فهرنهايت) عند نطاق ضغط تشغيل اسمي يبلغ 7-0 كيلو باسكال (ويكون الضغط الخلفي 1-0 بمقياس رطل/بوصة مربعة). أقصى ضغط مخرج: 55 كيلو باسكال (7.98 بمقياس رطل/بوصة مربعة) (2) يمكن أن يحد تشغيل الجهاز بخلاف مواصفات التشغيل هذه من قدرة المولد على استيفاء مواصفات تركيز الأوكسجين بمعدلات تدفق لترات أعلى. | |

تحتاج المعدات الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يخص الملخص الطبي الإلكتروني كما يجب أن يتم تركيبها وتشغيلها وفقاً لمعلومات الملخص الطبي الإلكتروني المذكورة في هذا الجزء.

| الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة ± المناعة الكهرومغناطيسية | | | |
|--|--|--|---|
| إن وحدة VisionAire مُعدة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبنية أدناه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم VisionAire من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | | |
| اختبار المناعة | مستوى اختبار IEC 60601 | مستوى الالتزام | إرشادات ± البيئة الكهرومغناطيسية |
| التفريغ الإلكتروني (ESD) | ± 6 كيلو فولت متصل | ± 6 كيلو فولت متصل | يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك، وإذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة مصنوعة من الألياف الصناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%. |
| IEC 61000-4-2 | ± 8 كيلو فولت هوائي | ± 8 كيلو فولت هوائي | |
| العابر الكهربائي السريع/الانفجار | ± 2 كيلو فولت لخطوط التزويد بالطاقة | ± 2 كيلو فولت لخطوط التزويد بالطاقة | يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. |
| IEC 61000-4-4 | ± 1 كيلو فولت لخطوط المدخلات/المخرجات | لا ينطبق | |
| الاندفاع | ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط | ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط | يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. |
| IEC 61000-4-5 | ± 2 كيلو فولت من الخط إلى الأرضي | ± 2 كيلو فولت من الخط إلى الأرضي | |
| انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتباينات الجهد في الطاقة. | U_T % > 5 (95% < انخفاض في U_T) لـ 0.5 دورة | U_T % > 5 (95% < انخفاض في U_T) لـ 0.5 دورة | يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة لتلك الخاصة بالبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. وإذا احتاج مستخدم جهاز VisionAire لتشغيله بشكل مستمر أثناء انقطاعات الموصلات الرئيسية للطاقة، فمن المستحسن تزويده بالطاقة من مزود طاقة غير متقطع (UPS) أو من بطارية. |
| IEC 61000-4-11 | U_T % 40 (60% انخفاض في U_T) لـ 5 دورات | U_T % 40 (60% انخفاض في U_T) لـ 5 دورات | |
| | U_T % 70 (30% انخفاض في U_T) لـ 25 دورة | U_T % 70 (30% انخفاض في U_T) لـ 25 دورة | |
| | U_T % > 5 (95% < انخفاض في U_T) لـ خمس ثوان | U_T % > 5 (95% < انخفاض في U_T) لـ خمس ثوان | |
| المجال المغناطيسي لتردد الطاقة | 3 أمبير/متر | 3 أمبير/متر | يجب أن تصل المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة إلى مستويات تتميز بالموقع النموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. |
| IEC 61000-4-8 | | | |
| ملاحظة U_T هو جهد الموصلات الرئيسية للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار. | | | |

| الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة ± المناعة الكهرومغناطيسية | | | |
|--|---|--|--|
| إن وحدة VisionAire مُعدة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبيئة أثناءه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم VisionAire من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | | |
| اختبار المناعة | مستوى اختبار IEC 60601 | مستوى الالتزام | إرشادات ± البيئة الكهرومغناطيسية |
| التردد الراديوي الموصّل IEC 61000-4-6 | Vrms 3 (جهد متوسط الجذر التربيعي) من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز | 3 Vrms (جهد متوسط الجذر التربيعي) 3 فولت/متر | يجب عدم وضع معدات اتصالات الترددات الراديوية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من جهاز VisionAire بما في ذلك الكابلات، إلا في حالة الالتزام بالمسافة الفاصلة الموصى بها التي تم حسابها من المعادلة التي يمكن تطبيقها على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة المستحسنة $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ |
| التردد الراديوي المشع IEC 61000-4-3 | 3 فولت/متر من 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز | 3 فولت/متر | المسافة الفاصلة المستحسنة $D = 1.2 \times \sqrt{P}$ من 800 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $D = 2.3 \times \sqrt{P}$ من 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز حيث P هي أقصى تقدير لطاقة مخرجات جهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، و d هي المسافة الفاصلة المستحسنة بالمتر (m). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة للترددات الراديوية، كما حددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي أ أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. ب قد يحدث تداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي:  |
| ملحوظة 1: عند 80 ميغا هرتز، و 800 ميغا هرتز، يُطبق نطاق التردد الأعلى. | | | |
| ملحوظة 2: قد لا تسري هذه الإرشادات في جميع الحالات، حيث يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والكائنات، والأشخاص. | | | |
| أ. لا يمكن التنبؤ نظرياً بشدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية للهواتف اللاسلكية (الخطوية/اللاسلكية)، وأجهزة الراديو الأرضية المحمولة، وإذاعات الهواة، وإذاعات موجات AM و FM والبلث التلفزيوني بشكل دقيق، ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية وفقاً لأجهزة الإرسال الثابتة للترددات الراديوية، يجب إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يتم استخدام VisionAire فيه مستوى توافق التردد الراديوي المطبق أعلاه، فينبغي التحقق من عمل VisionAire بشكل طبيعي، أما في حالة ملاحظة أن الأداء غير طبيعي، فقد يلزم تنفيذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه VisionAire أو تغيير موقعه. ب. يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر في حالة تجاوز نطاق التردد من 150 كيلو هرتز إلى 800 ميغا هرتز. | | | |

| المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات اتصالات الترددات الراديوية المحمولة والخطوية، وجهاز VisionAire | | | |
|--|--|--|---|
| إن VisionAire مُعد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تكون فيها الاضطرابات الراديوية المحمولة المشعة قيد التحكم، ويمكن لعميل أو مستخدم VisionAire المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على حد أدنى من المسافة بين معدات اتصالات الترددات الراديوية المحمولة والخطوية (أجهزة الإرسال) وجهاز VisionAire بحسب التوصيات أثناءه، وذلك وفقاً للأقصى من طاقة مخرجات معدات الاتصالات. | | | |
| أقصى طاقة مخرجات مصنفة لجهاز الإرسال بالوات | المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال (بالمتر) | | |
| | من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ | من 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ | من 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بالحد الأقصى لطاقة المخرجات غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة المستحسنة d بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي أقصى تقدير لطاقة مخرجات جهاز الإرسال بالوات (W) وذلك وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال. ملحوظة 1: عند 80 ميغا هرتز، و 800 ميغا هرتز، تُطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى. ملحوظة 2: قد لا تسري هذه الإرشادات في جميع الحالات، حيث يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والكائنات، والأشخاص. | | | |

| الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة. الانبعاثات الكهرومغناطيسية | | |
|---|----------------|--|
| إن وحدة VisionAire مُعدة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبيئة أثناءه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم VisionAire من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | |
| اختبار الانبعاثات | التوافق | إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية |
| انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11 | المجموعة رقم 1 | يستخدم جهاز VisionAire طاقة الترددات الراديوية للقيام بوظائفه الداخلية فقط، ولذلك تكون انبعاثات تردداته الراديوية منخفضة جداً، ومن غير المحتمل أن تشيخ في أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة. |
| انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11 | الفئة ب | إن وحدة VisionAire مناسبة للاستخدام في كافة المنشآت، بما في ذلك المنشآت المعيشية، إلى جانب المنشآت التي تتصل اتصالاً مباشراً بالشبكات العامة لتزويد الطاقة ذات الجهد المنخفض والتي تقوم بتزويد المباني المستخدمة للأغراض المعيشية. |
| الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3-2 | الفئة أ | |
| تدابير الجهد/الانبعاثات النبذيات IEC 61000-3-3 | متوافق | |

7.0 الرموز/الاختصارات

تستخدم الرموز على المعدات بدلاً من الكلمات من أجل تقليل احتمال سوء الفهم الناتج عن اختلاف اللغات، كما أنها تؤدي إلى سهولة استيعاب مفهوم ما في مساحة محددة.

وفيما يلي جدول بالرموز والتعريفات التي قد يتم استخدامها مع مولد الأوكسجين VisionAire من شركة AirSep، مع العلم بأن هذه الرموز واردة من المعايير المناسبة الخاصة باللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية:

| الوصف | الرمز | الوصف | الرمز |
|---|-------|---|-------|
| OFF (إيقاف تشغيل الطاقة) | | ON (تشغيل الطاقة) | |
| ممنوع الفك | | ممنوع التدخين | |
| راجع إرشادات الاستخدام | | معدات من النوع ب | |
| جهاز من الفئة 2 | | تحذير - يصف هذا الرمز أحد المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي يمكن أن تؤدي إلى وقوع إصابات بالغة بالجسد، أو الوفاة، أو أضرار بالمتعلقات، إن لم يتم تجنبها. | |
| يتماشى مع التوجيه EEC/93/42 الذي وضعته المنظمة رقم 0459 المتفق عليها | | تحذير - يصف هذا الرمز أحد المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي يمكن أن تؤدي إلى وقوع إصابات طفيفة بالجسد، أو أضرار بالمتعلقات، إن لم يتم تجنبها. | |
| هيئة الأمان الخاصة بـ CAN/CSA C22.2 رقم M90 601.1 للمعدات الطبية الكهربائية | | ملحوظة - يقدم هذا الرمز المعلومات الهامة بما يكفي للتأكيد عليها أو تكرارها | |
| احتفظ بالوحدة والملحقات في حالة جافة | | راجع المستندات المرافقة | |
| مطلوب التخلص السليم من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية | | ممنوع استخدام زيت أو شحم | |
| ممنوع التعرض للهب المكثوف | | توصيل مخرج الأوكسجين بالقيئة | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| احتفظ بالجهاز في وضع رأسي | | تحذير: لا يسمح القانون الفيدرالي (الأمريكي) ببيع هذا الجهاز أو تأجيره إلا بأمر من طبيب أو أي جهة أخرى تقدم الرعاية الصحية. | |
| مؤشر التحذيرات الضوئي لتركيز الأوكسجين | | هش - تعامل بحرص | |
| راجع الإرشادات | | | |

طريقة التخلص من النفايات: يجب التخلص من كافة نفايات مولد الأوكسجين VisionAire من شركة AirSep باستخدام الطرق السليمة التي تحددها السلطات المحلية.

طريقة التخلص من الجهاز: للحفاظ على البيئة، يجب التخلص من المولد باستخدام الطرق السليمة التي تحددها السلطات المحلية.

8.0 التوافق مع EN 60-601 (§ 6.8.2 b) / التصنيف

لا تعتبر جهات التصنيع والتجميع والتركيب والتوريد مسؤولة عن تبعات أمان وموثوقية وخصائص جهاز ما إلا في الحالات التالية:

- إجراء التجميع والتثبيت والتوسيع والضبط والتعديل بمعرفة أشخاص مفوضين من جانب الطرف المعني،

- توافق التركيب الكهربائي للأماكن الموافقة مع لوائح اللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية.

- استخدام الجهاز بما يتوافق مع إرشادات الاستخدام، وإذا لم تتفق قطع الاستبدال التي يستخدمها فني متفق عليه في تعهد الجهاز بالصيانة بصفة دورية مع مواصفات الشركة المصنعة، فإنها تكون معفية من تحمل أي مسؤولية في حالة وقوع حادث. لا تفتح الجهاز عندما يكون قيد التشغيل: نظراً لأن هذا قد يعرضك لمخاطر الصدمات الكهربائية. يتماشى هذا الجهاز مع متطلبات التوجيه الأوروبي MDD (93/42/EEC:2007/47/EC) الملحق 1، لكن عمله قد يتأثر بوجود أجهزة أخرى تُستخدم بالقرب منه مثل المعدات الإلكترونية الجراحية ذات الإنفاذ الحراري والتردد العالي، وأجهزة تنظيم ضربات القلب، ومعدات العلاج بالأمواج القصيرة، والهواتف الجواله، وأجهزة CB المحمولة وغيرها، ومواقف الميكرويف، والواح الحث، وألعاب التحكم عن بُعد، إلى غير ذلك من التداخلات الكهرومغناطيسية العامة التي تتجاوز المستويات التي يحددها معيار ECN 60601-1-2.

التصنيف

نوع الحماية من الصدمة الكهربائية:

الفئة الثانية

تتحقق الحماية من الصدمات الكهربائية عن طريق العزل المزدوج. التاريض الوقائي أو الاعتماد على أحوال التركيب غير مطلوب.

درجة الحماية من الصدمة الكهربائية:

النوع ب

معدات توفر درجة معينة من الحماية من الصدمة الكهربائية فيما يخص

- (1) تيار التسرب المسموح به؛
 - (2) موثوقية الاتصال الوقائي الأرضي (إذا كان متوفرًا).
- لا يُطبق بشكل مباشر على القلب.

الطريقة المسموح بها في التنظيف ومكافحة العدوى:

الرجاء الرجوع إلى مزود المعدات، ودليل خدمة VisionAire.

درجة أمان التطبيق في وجود غازات قابلة للاشتعال:

المعدات غير مناسبة لمثل هذا التطبيق.

وضع التشغيل: تشغيل مستمر.

للممثل الأوروبي:

جيفن ألينج

9 طريق بونجهام

بنكريدج ستافورد

ستافورد شاير شارع 5NH 19 إنجلترا

البريد الإلكتروني: eurorepcontact@airsep.com

Manufactured by:
AirSep Corporation
Buffalo, NY 14228-2085 USA

MN137-1_Db~
MN137-1 Rev D