



# Zen-O™

**Draagbare Zuurstofconcentrator**

**Model: RS - 00500**

**Gebruikershandleiding**



**GCE**

Gas Control Equipment



# Nederlands

## Gebruikershandleiding: Zen-O™ Draagbare Zuurstofconcentrator; Model: RS - 00500

### Inhoudsopgave

<b>1. Voorwoord</b> .....	<b>4</b>
1.1. Algemene informatie.....	4
1.2. Classificatie.....	4
1.3. Typografische conventies.....	4
<b>2. Beoogd gebruik</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>5</b>
3.1. Overzicht waarschuwingen.....	5
3.2. Overzicht voorzorgsmaatregelen.....	6
3.3. Overzicht van belangrijke informatie.....	7
<b>4. Instructies en training</b> .....	<b>8</b>
<b>5. Beschrijving van het product</b> .....	<b>8</b>
5.1. Schematische beschrijving.....	8
<b>6. Algemene instructies voorafgaand aan het gebruik</b> .....	<b>9</b>
6.1. Lijst met Accessoires.....	9
6.2. Batterij.....	9
6.3. Neuscanule.....	11
6.4. Trekwagentje.....	11
<b>7. De concentrator bedienen</b> .....	<b>11</b>
7.1. Neuscanule aansluiten.....	12
7.2. Inschakelen.....	12
7.3. Voorkeurstaal kiezen.....	12
7.4. Instelling aanpassen.....	13
7.5. Batterijknop.....	13
7.6. Op alarmen reageren.....	14
7.7. Uitschakelen.....	14
<b>8. Alarmindicatoren</b> .....	<b>15</b>
8.1. Alarmen.....	16
<b>9. Problemen oplossen</b> .....	<b>18</b>
<b>10. Onderhoud en reiniging</b> .....	<b>19</b>
10.1. Routinematig onderhoud.....	19
10.2. Buitenkant reinigen.....	19
10.3. Accessoires reinigen.....	19
10.4. Gebruiksduur.....	19
<b>11. Reparatie en afvoer van het apparaat</b> .....	<b>19</b>
11.1. Reparatie.....	19
11.2. Afvoer.....	19
<b>12. Garantie</b> .....	<b>20</b>
<b>13. Handelsmerken en afstandsverklaring</b> .....	<b>20</b>
13.1. Handelsmerk.....	20
13.2. Afstandsverklaring.....	20
<b>14. Technische beschrijving</b> .....	<b>21</b>
14.1. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	22
<b>15. Verklarende woordenlijst – verklaring van de symbolen op de verpakking en etikettering</b> .....	<b>25</b>

## 1. Voorwoord

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

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

### 1.1. Algemene informatie

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

### 1.2. Classificatie

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


- IEC/EN 60601-1:2012, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Deel 1-2: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Elektromagnetische Compatibiliteit – Vereisten en Testen.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-6: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties – Secundaire Norm: Bruikbaarheid
- IEC/60601-1-8:2006 Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1-8: Algemene Veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Algemene Eisen, Testen en Richtlijnen voor Alarmsystemen in Medische Elektrische Toestellen en Medische Elektrische Systemen
- IEC/60601-1-11:2011 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene veiligheidsvereisten – Secundaire Norm: Eisen voor Medische Elektrische Apparatuur en Medische Elektrische Systemen die Gebruikt Worden voor de Medische Verzorging in de Thuisituatie.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadese Norm, Medische Elektrische Apparatuur – Deel 1: Algemene Vereisten voor Basisveiligheid en Essentiële Prestaties
- Richtlijn 93/42/EEG Betreffende Medische Hulpmiddelen


**Deze apparatuur is geclassificeerd als:**

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

### 1.3. Typografische conventies

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

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

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

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

## 2. Beoogd gebruik

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

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

Zen-O™ is niet bedoeld voor levensondersteuning of levensinstandhouding, en wordt niet-steriel geleverd. Het is een enkel op recept te gebruiken apparaat, en is ontworpen voor gebruik binnen en buiten. Voor de juiste bedrijfsomstandigheden gaat u naar hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.

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

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

## 3. Veiligheidsinstructies

### 3.1. Overzicht waarschuwingen

1. Het apparaat moet in de draagtas worden gebruikt om bescherming te bieden tegen het binnendringen van vloeistoffen door regen en/of gemorste vloeistoffen.
2. Bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie bestaat een risico op brand. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
3. De instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500 komen mogelijk niet overeen met een continue stroom zuurstof.
4. De instellingen van andere modellen of merken apparatuur voor zuurstoftherapie komen niet overeen met de instellingen van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator RS-00500.
5. Wind of sterke tocht kan de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie nadelig beïnvloeden.
6. Geriatrische patiënten of andere patiënten die ongemak niet tot uitdrukking kunnen brengen, kunnen aanvullende monitoring nodig hebben om letsel te voorkomen.
7. Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en zal waarschijnlijk resulteren in gezichtsbrandwonden of overlijden. Sta roken of open vuur niet toe in dezelfde ruimte als de draagbare zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten. Als u rookt, schakelt u de zuurstofconcentrator altijd uit, verwijdert u de canule en verlaat u de ruimte waar de canule of de concentrator zich bevinden. Als u de ruimte niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstofstroom is gestopt.
8. Gebruik uitsluitend lotions op waterbasis die zuurstofcompatibel zijn vóór en tijdens zuurstoftherapie. Gebruik tijdens gebruik van het apparaat nooit lotions of zalven op basis van petroleum of olie om het risico van brand en brandwonden te voorkomen.
9. Open vlammen tijdens zuurstoftherapie zijn gevaarlijk en resulteren waarschijnlijk in brand of overlijden. Sta geen open vlammen toe binnen 2 meter van de zuurstofconcentrator of accessoires die zuurstof bevatten.
10. Door zuurstof kan een brand eenvoudiger ontstaan en zich uitbreiden. Laat de neuscanule niet op de bedhoes of stoelkussens liggen als de zuurstofconcentrator is ingeschakeld maar niet wordt gebruikt; door de zuurstof worden de materialen ontvlambaar. Schakel de concentrator uit wanneer deze niet wordt gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.
11. **Kritiek! Explosiegevaar.** Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica!
12. Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.
13. Dompel dit apparaat niet onder in vloeistoffen. Niet blootstellen aan water of neerslag. Niet blootstellen aan stoffige omstandigheden.
14. Gebruik apparaten of accessoires niet als deze tekenen van beschadiging vertonen.
15. Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of enige van de bijbehorende accessoires.

16. Gebruik van dit apparaat op een hoogte boven de 2700 m (9000 voet), of buiten het temperatuurbereik van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F), of buiten het vochtigheidsbereik van 5% tot 93% kan een negatieve invloed hebben op de stroomsnelheid en het percentage zuurstof, en daardoor op de kwaliteit van de therapie. Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet het in een schone, droge omgeving tussen de -20 en 60 °C (-4 en 140 °F) worden bewaard. Gebruik en/of opslag buiten de geldige omstandigheden kan tot beschadiging van het product leiden. Voor meer technische details gaat u naar hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.
17. Zorg er altijd voor dat er minimaal één batterij is geplaatst voordat u dit apparaat gaat gebruiken.
18. Als u zich ziek voelt of ongemak ervaart tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp om letsel te voorkomen.
19. Uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) moet de compatibiliteit van het apparaat en alle gebruikte accessoires vóór gebruik controleren. Om er zeker van te zijn dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof ontvangt voor uw medische conditie, mogen het gecontroleerde compatibele apparaat en de accessoires uitsluitend worden gebruikt nadat een of meer instellingen door uw zorgverlener (verantwoordelijke organisatie) voor u zijn vastgesteld of voorgeschreven op basis van uw specifieke activiteitsniveaus.
20. Het elektriciteitsnoer en de slang kunnen gevaar voor struikelen of wurgen opleveren. Uit de buurt van kinderen en huisdieren houden.
21. Haal dit apparaat of een van de bijbehorende accessoires niet uit elkaar en breng geen wijzigingen aan. Probeer geen andere onderhoudstaken uit te voeren dan de taken beschreven in hoofdstuk 9. Problemen Oplossen. Demontage kan leiden tot elektrische schokken en hierdoor komt de garantie te vervallen. Neem contact op met uw leverancier voor onderhoud door bevoegd personeel.
22. Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico van brand en brandwonden te voorkomen.



### 3.2. Overzicht voorzorgsmaatregelen

1. Uit de buurt houden van warmtebronnen (open haard, straalkachels, etc.) waardoor de bedrijfstemperatuur op of in de buurt van het apparaat de 40 °C (104 °F) zou kunnen overschrijden.
2. Het scherm kan moeilijk leesbaar zijn bij helder omgevingslicht (zonlicht, binnenverlichting, etc.), uit de buurt van direct licht plaatsen om het scherm goed te kunnen zien.
3. Uit de buurt houden van pluksel of ander los materiaal dat de luchtinlaatopeningen zou kunnen blokkeren.
4. In sommige landen mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een voorschrijvende arts worden verkocht. Zorg ervoor dat u de relevante plaatselijke wetgeving in acht neemt.
5. Niet-voorgeschreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat uitsluitend wanneer het is voorgeschreven door een arts.
6. Patiënten met een hoge ademhalingsnelheid die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, hebben mogelijk meer zuurstof nodig dan dit apparaat kan produceren – zie hoofdstuk 14. Technische Beschrijving. Dit apparaat is in dat geval mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.
7. Gebruik het apparaat altijd met de door een arts voorgeschreven instelling. Verander de instelling niet tenzij dit is voorgeschreven door een arts. De stroominstellingen moeten periodiek opnieuw worden beoordeeld door een arts.
8. Gebruik dit apparaat niet terwijl u slaapt tenzij dit is voorgeschreven door uw arts.
9. Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te maken voor het geval dat de stroom uitvalt of zich een mechanisch defect voordoet. Raadpleeg uw zorgverlener of arts voor een geschikt back-upsysteem.
10. Dit apparaat haalt de gespecificeerde zuurstofconcentratie mogelijk pas nadat het tot wel 2 minuten in gebruik is op de ingestelde stroomsnelheid.
11. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik bij één patiënt tegelijkertijd.

12. Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastzin hebt of ongemak niet tot uitdrukking kunt brengen, raadpleeg dan een arts voor u dit apparaat gaat gebruiken.
13. Als de zuurstofconcentratie onder het gespecificeerde niveau daalt, zal een alarm klinken om deze toestand aan te duiden. Als het alarm blijft aanhouden, stopt u met het gebruik van dit apparaat, schakelt u over naar een andere zuurstofbron en neemt u contact op met uw zorgverlener.
14. Gebruik uitsluitend goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Zie de lijst met goedgekeurde accessoires in paragraaf 6.1. en de canule die goedgekeurd is voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
15. Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een bevochtiger of vernevelaar. Als er een bevochtiger of vernevelaar wordt gebruikt met dit apparaat, dan kan de werking verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
16. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor het juiste gebruik.
17. Vervang de canule regelmatig. Raadpleeg uw zorgverlener of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.
18. Controleer of dit apparaat op batterijvoeding werkt na loskoppeling van de voedingsbron.
19. Laad de batterij uitsluitend in dit apparaat of in een goedgekeurde lader op. (Zie lijst met goedgekeurde accessoires.)
20. Verwijder de batterij als dit apparaat gedurende meer dan zeven dagen niet gebruikt zal worden. Bewaar de batterij op een koele, droge plaats.
21. Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan de middelen die in deze handleiding worden gespecificeerd. Laat de reinigungsoplossing voorafgaand aan het gebruik opdrogen op het gereinigde oppervlak.
22. Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet wordt gebruikt.
23. Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit. Zie hoofdstuk 10. Onderhoud en Reiniging.
24. Blokkeer de luchtinlaat- of luchtuitlaatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan interne warmteopbouw en uitschakeling of beschadiging van dit apparaat veroorzaken.
25. Plaats geen voorwerpen bovenop dit apparaat.
26. Uit de buurt houden van kinderen en huisdieren om beschadiging van het apparaat en de accessoires en/of onbedoelde wijzigingen van de instelling te voorkomen.
27. Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
28. Dit apparaat is geclassificeerd als IP22 bij gebruik in de draagtas. Niet gebruiken in stoffige of natte omstandigheden.
29. Altijd gebruiken in een goed geventileerde ruimte.
30. Volg altijd het onderhoudsschema zoals gespecificeerd in hoofdstuk 10.1. Routinematig Onderhoud.
31. Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleegt u hoofdstuk 9. Problemen Oplossen.
32. Ga voorzichtig te werk wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.
33. Het toestel kan hergebruikt worden bij een andere patient. Het moet daartoe gereinigd worden volgens § 10.2 van de gebruikshandleiding en de lokale wetten en voorschriften die gelden bij het afleveren aan een nieuwe patient.

### 3.3. Overzicht van belangrijke informatie

1. *Als er een verlengsnoer nodig is, gebruik dan een door de UL goedgekeurd snoer van 15 ampère of hoger. Sluit geen andere apparaten aan op hetzelfde verlengsnoer. Gebruik geen verlengsnoer met meerdere stopcontacten.*
2. *Adem door de neus voor de meest effectieve werking van de concentrator. Ademhaling door de mond kan leiden tot een minder effectieve zuurstoftherapie.*
3. *Deze zuurstofconcentrator kan werken in de continue stroommodus of pulstoedieningsmodus. Uw arts zal u van specifieke instructies voorzien voor beide modi (indien van toepassing). Zie hoofdstuk 14. Technische Beschrijving.*



## 4. Instructies en training

In de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG staat dat de productaanbieder ervoor moet zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat beschikken over de gebruikshandleiding en volledig zijn opgeleid in het gebruik van het apparaat.

**WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat niet zonder de juiste opleiding! Patiënten en zorgverleners moeten worden opgeleid door een ervaren persoon die geautoriseerd is door de fabrikant en die over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.

Voor meer informatie over opleidingen neemt u contact op met uw zorgverlener.

## 5. Beschrijving van het product

### 5.1. Schematische beschrijving

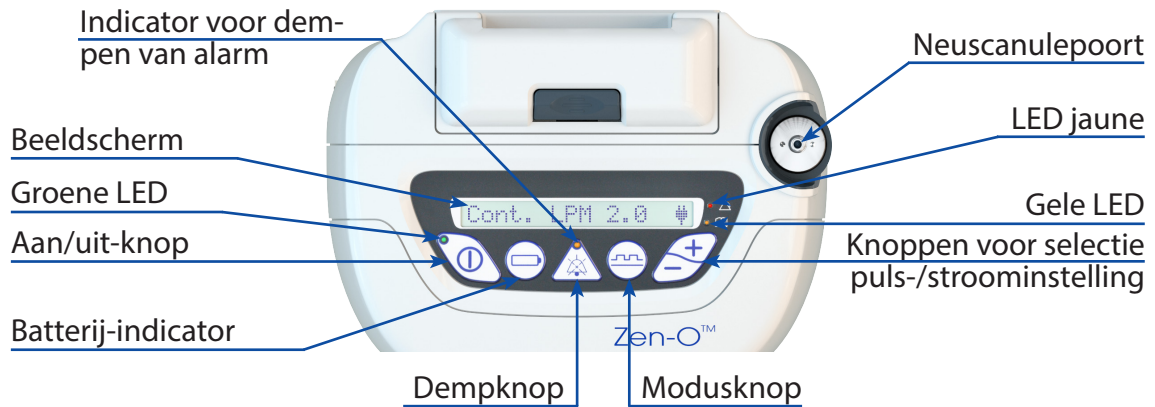


Fig. 1



## 6. Algemene instructies voorafgaand aan het gebruik

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

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

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

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

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

### 6.1. Lijst met Accessoires

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

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

NL

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

### 6.2. Batterij

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

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

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

### 6.2.1. De batterij/batterijen opladen

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

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

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

Laat één batterij minimaal drie uur opladen vóór gebruik. Zodra de batterij volledig is opgeladen, kan het apparaat tot wel 4 uur op één batterij of 8 uur met twee batterijen in de pulsmodus worden gebruikt, bij 18 ademhalingen per minuut.

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

*BELANGRIJK: Controleer of het pictogram voor de voedingsstatus (zie Fig. 7) aangeeft dat de voeding is aangesloten. Als dit niet het geval is, controleer dan of het snoer volledig is aangesloten. (Zie hoofdstuk 9. Problemen Oplossen voor meer informatie.)*

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

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

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

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

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

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

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

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



Fig. 2



Fig. 3

### 6.3. Neuscanule

Gebruik uitsluitend een neuscanule met de volgende specificaties:

- 2,1 m (7 voet) of 7,6 m (25 voet) lang
- Hoge stroomsnelheid
- Grote interne diameter
- Rechte canuletips die niet taps toelopen
- Geschikt voor tot wel 15 liter per minuut (lpm) bij een max. druk van 3,6 psi
- Voldoet aan de inhoud over compatibiliteit van IEC/EN 60601-1

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

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

### 6.4. Trekwagentje

Wanneer u het apparaat met een trekwagentje gebruikt, bevestigt u de concentrator met de banden en zet u deze vast zoals afgebeeld in Fig. 4. Het handvat kan worden uitgetrokken en voor uw comfort worden aangepast.

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

## 7. De concentrator bedienen

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

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

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

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



Fig. 4

## 7.1. Neuscanule aansluiten

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

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

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

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

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

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

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



Fig. 5

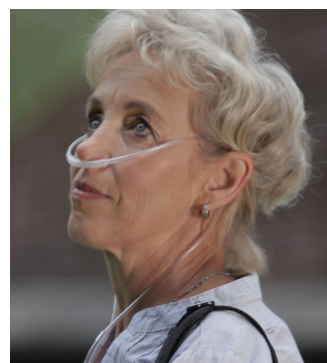





Fig. 6


NL

## 7.2. Inschakelen

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






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

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

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

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


## 7.3. Voorkeurstaal kiezen

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







## 7.4. Instelling aanpassen

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

- Het apparaat begint in de vorige instelling te werken.
- Gebruik de modusknop  om tussen de pulsmodus en continue stroommodus te wisselen.
- In de pulsmodus zal het apparaat een zuurstofpuls toedienen aan het begin van elke inademing.
  - In de continue stroommodus zal het apparaat een continue zuurstofstroom leveren, maar zal meer stroom verbruiken en de batterij heeft een kortere gebruiksduur.

**De modus kan als volgt worden ingesteld:**

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

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

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

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

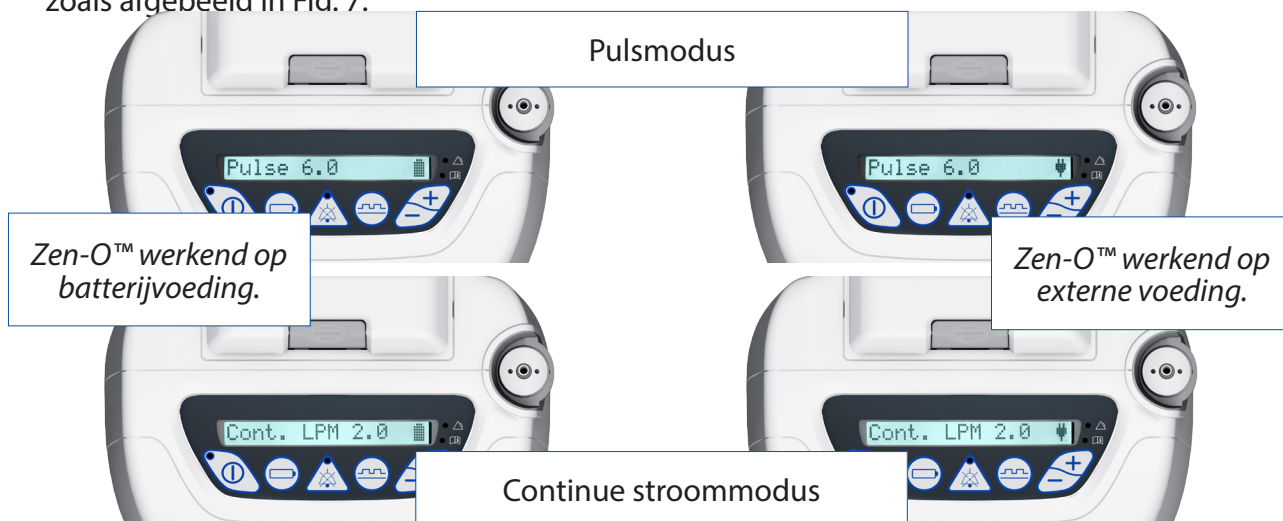








Fig. 7


## 7.5. Batterijknop


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

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

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

## 7.6. Op alarmen reageren

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

Door op een willekeurig moment op de  te drukken, wordt de zoemer gedempt. De duur van de dempperiode is afhankelijk van de ernst van het alarm (zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren). Tijdens deze dempperiode blijft de demp-LED branden om aan te geven dat de alarmzoemer is gedempt. Druk nog een keer op de dempknop om de demping van alarmen op te heffen. Als u op de dempknop drukt wanneer er geen actief alarm is, dan zullen alle toekomstige alarmen met gemiddelde of lage prioriteit gedurende acht uur worden gedempt. Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren en hoofdstuk 9. Problemen Oplossen voor aanvullende informatie over alarmen.

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

## 7.7. Uitschakelen

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

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

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

## 8. Alarmindicatoren

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

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

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

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

Hoorbare toon	Visuele indicator	Demptijd	Mute Time
<b>Kritiek met hoge prioriteit</b>	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Continu brandende rode led en apparaat wordt automatisch uitgeschakeld	20 minuten
<b>Hoge prioriteit</b>	Tien pieptonen per burst, burst wordt elke 3 seconden herhaald.	Knipperende rode led	20 minuten
<b>Gemiddelde prioriteit</b>	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 8 seconden herhaald.	Knipperende gele led	8 uur
<b>Lage prioriteit</b>	Drie pieptonen per burst, burst wordt elke 10 minuten herhaald.	Continu brandende gele led	24 uur

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

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

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



## 8.1. Alarmen

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

### 8.1.1. Kritieke alarmen met hoge prioriteit

*BELANGRIJK: Deze alarmen schakelen het apparaat onmiddellijk uit.*

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

\*Waarde: 01-20

### 8.1.2. Alarmen met hoge prioriteit

*BELANGRIJK: Bij deze alarmen kan het apparaat blijven werken.*

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

\*Waarde: 21-50

### 8.1.3. Alarmen met gemiddelde prioriteit

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
<b>Contr. slang</b>	Geen ademhaling gedetecteerd gedurende 15 seconden	Controleer de canuleaansluiting. Zorg dat u door uw neus ademt, als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier. <i>BELANGRIJK: Dit bericht wordt automatisch gewist wanneer een ademhaling wordt gedetecteerd.</i>
<b>Lage stroom</b>	Continue zuurstofstroom ligt onder de specificaties.	Controleer of de canule niet geknikt is en of het patiëntfilter juist is geplaatst. Als het alarm blijft aanhouden, neemt u contact op met uw leverancier.
<b>XX: Dienstc.*</b>	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.

\*Waarde: 51-70

### 8.1.4. Alarmen met Lage Prioriteit

Alarmbericht	Beschrijving	Actie
<b>XX: Dienstc.*</b>	Service vereist.	Neem contact op met uw leverancier.



\*Waarde: 71-99

### 8.1.5. Overige berichten

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

NL

## 9. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het systeem valt uit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het systeem is mogelijk losgekoppeld van de voedingsbron.</li> <li>• Het systeem is mogelijk uitgeschakeld.</li> <li>• Er is een kritiek alarm met hoge prioriteit opgetreden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of het systeem stevig op de voedingsbron is aangesloten.</li> <li>• Controleer of het systeem is ingeschakeld.</li> <li>• Controleer het systeem op beschadiging of blootstelling aan vloeistoffen.</li> <li>• Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.</li> </ul>
Elke alarmtoon of er brandt een  (rode) of  (gele) led.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren.</li> </ul>	Zie hoofdstuk 8. Alarmindicatoren.
Batterij wordt niet opgeladen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De voeding is niet aangesloten.</li> <li>• De batterij is niet volledig geplaatst.</li> <li>• De batterij is onbruikbaar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de aansluitingen om er zeker van te zijn dat:</li> <li>• De ronde stopcontacten stevig in het apparaat vastzitten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het netsnoer op de wisselstroom/gelijkstroom is aangesloten of dat de gelijkstroomadapter is aangesloten, indien van toepassing.</li> <li>• Het netsnoer op de wandcontactdoos is aangesloten, indien van toepassing.</li> <li>• De wandcontactdoos stroom krijgt.</li> </ul> </li> <li>• Controleer of de batterij volledig is geplaatst en het batterijklepje stevig vastzit.</li> <li>• Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw leverancier.</li> </ul>

NL

## 10. Onderhoud en reiniging

### 10.1. Routinematig onderhoud

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

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

Het apparaat zal met een alarm aangeven wanneer een filter of apparaat moet worden gereinigd of vervangen. (Zie ook hoofdstuk 9. Problemen Oplossen.)

*BELANGRIJK: De canule en het patiëntfilter kunnen verontreinigd raken door de patiënt, ga voorzichtig te werk bij het hanteren van deze onderdelen.*

### 10.2. Buitenkant reinigen

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

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

**!** **VOORZORGSMAATREGEL:** Koppel dit apparaat voorafgaand aan de reiniging altijd los van de voeding en schakel het uit.

Reinig de buitenkant met een zachte doek die lichtjes is bevochtigd met zeepwater of met antibacteriële doekjes (oplossing van 70% isopropylalcohol).

*BELANGRIJK: De buitenkant van het apparaat moet wekelijks worden gereinigd, accessoires moeten indien nodig worden gereinigd. Het toestel dient extern gereinigd te worden voordat deze wordt uitgeleverd aan een nieuwe patient. De buitenkant van het toestel moet ook schoon gemaakt worden, alvorens deze aan een nieuwe patient word uitgeleverd waarbij tevens opgemerkt dient te worden dat het wisselen van de patient uitgangs filter aangeraden wordt.*

Neus cannule: Raadpleeg de originele gebruikshandleiding voor het schoonmaken van de neus cannule.

### 10.3. Accessoires reinigen

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

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

### 10.4. Gebruiksduur

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

## 11. Reparatie en afvoer van het apparaat

### 11.1. Reparatie

Probeer het apparaat niet te repareren. Neem contact op met uw zorgverlener of leverancier voor ondersteuning (zie hoofdstuk 9. Problemen Oplossen).

### 11.2. Afvoer

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

## 12 Garantie

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

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

## 13 Handelsmerken en afstandsverklaring

### 13.1. Handelsmerk

Alle handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

### 13.2. Afstandsverklaring

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

#### 13.2.1. Dit document

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

#### Voor hulp

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

## 14 Technische beschrijving

<b>Afmetingen:</b>	212 mm (B), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3 inch (B), 6,6 inch (D), 12,3 inch (H))
<b>Gewicht apparaat:</b>	4,66 kg (10,25 lb) (zonder draagtas en wagentje)
<b>Vereiste voeding:</b>	Wisselstroomadapter: 100-240 V wisselstroom ( $\pm 10\%$ ), 50-60 Hz in, 24 V gelijkstroom, 6,25 A uit. Gelijkstroomadapter: 11,5-16 V gelijkstroom in, 19 V, 7,9 A uit ( <i>BELANGRIJK: Zie de lijst met accessoires voor het model en onderdeelnummer van de wisselstroomvoedingsbron.</i> )
<b>Concentratie:</b>	87%-96% bij alle stroomsnelheden, over gebruiksomstandigheden
<b>Instelling:</b>	Door de gebruiker aan te passen in stappen van 0,5 van 1,0 tot 6,0 in de pulsmodus en van 0,5 tot 2,0 in de continue modus.
<b>Inspiratietriggergevoeligheid:</b>	-0,12 cm/H <sub>2</sub> O
<b>Indicator voor instelling:</b>	LCD-scherm
<b>Maximale zuurstofafvoerdruk:</b>	20,5 psi
<b>Vochtigheidsbereik:</b>	5% tot 93% $\pm$ 2% niet-condenserend
<b>Gebruikshoogte:</b>	0 km tot 2,7 km ten opzichte van het zeeniveau (0 voet tot 9000 voet), 1060 omlaag tot 700 mbar
<b>Geluidsdrukniveau:</b>	42 dB(A) op stand 2 in de pulse mode en getest volgens ISO 3744 38 dB(A) op stand 2 in de pulse mode en getest volgens Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
<b>Type bescherming (elektrisch):</b>	Klasse II
<b>Mate van bescherming (elektrisch):</b>	Type BF
<b>Mate van bescherming (water):</b>	IP22 in draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en gekanteld druppelend water) IP20 uit de draagtas (bescherming tegen kleine voorwerpen en geen bescherming tegen water dat de concentrator binnendringt)
<b>Mate van veiligheid (ontvlambaar anesthesisch mengsel):</b>	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels
<b>Bedrijfstemperatuur:</b>	Continue werking bij temperaturen tussen 5 °C (41 °F) en 40°C (104 °F).
<b>Opslagtemperatuur:</b>	Tussen -20 °C (-4 °F) en 60 °C (140 °F).
<b>Bereik alarmgeluidsdruk:</b>	65 tot 85 dB(A)
<b>Alarmsysteemvertragingen:</b>	Minder dan 10 seconden na detectie (lage zuurstofalarmen als zuurstof minder is dan 82% volumefractie bij gespecificeerde omgevingsomstandigheden)
<b>Indicator voor zuurstofconcentrator:</b>	Alarm met hoge prioriteit dat aangeeft wanneer de zuurstofconcentratie onder de 82% komt

## Bolusgrootte pulsmodus (ml/ademhaling) versus instelling en ademhalingsnelheid

Ademhalingen per minuut	Instelling					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Alle waarden  $\pm 15\%$  over alle gebruiksomstandigheden

## Stroom continue modus (l/min) versus instelling

Setting	Flow rate
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Alle waarden  $\pm 0,2$  l over alle gebruiksomstandigheden

### 14.1. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

#### 14.1.1. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies

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

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




### 14.1.2. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuiniteit

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

Immunitests-test	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 15 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1kV differentiële modus ± 2kV algemene modus	± 1kV differentiële modus ± 2kV algemene modus	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Zen-O™ draagbare zuurstofconcentrator constante werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen om het apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroombron (UPS) of een batterij.
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet op het niveau liggen van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving

NL

Immunitests-test	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving/richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximaal toelaatbare uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die van het volgende symbool is voorzien:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>BELANGRIJK:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoge frequentiebereik.</p> <p><b>BELANGRIJK:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p> <p>aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van de Zen-O™ de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of de concentrator normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, dienen mogelijk aanvullende maatregelen genomen te worden zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de concentrator.</p> <p><sup>b</sup>Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.</p>			

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























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

Nominale maximale uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand (m) in overeenstemming met de frequentie van de zender		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

## 15 Verklarende woordenlijst – verklaring van de symbolen op de verpakking en etikettering

	Zie instructies voorafgaand aan het gebruik		Limiet atmosferische druk voor gebruik 0 voet tot 9000 voet (0 tot 2743,2 m)
	Type BF conform de eisen inzake de elektrische veiligheid		Opslagtemperatuurlimiet -20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
	Serienummer		Vochtigheidslimiet 5% tot 93% ± 2% niet-condenserend
	Catalogusnummer		Voorzichtig behandelen
<b>Rx only</b>	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Productiedatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Fabrikant
	Gebruik geen olie of vet		Droog houden (dit symbool verwijst naar de IPX2-classificatie van het apparaat)
	Geen open vuur wanneer het apparaat wordt gebruikt en niet verassen		Voer de gebruikte batterij op de juiste manier af
	Niet uit elkaar halen		
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur		Niet roken
	Voldoet aan de toepasselijke EU-richtlijnen inclusief de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen		Klasse II-symbool
			Geschikt voor homecare gebruik
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Stroomtoevoer 19-24 V gelijkstroom, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas Uitvoer = 87%-96% zuurstof	

NL







Gas Control Equipment  
<http://www.gcegroup.com>