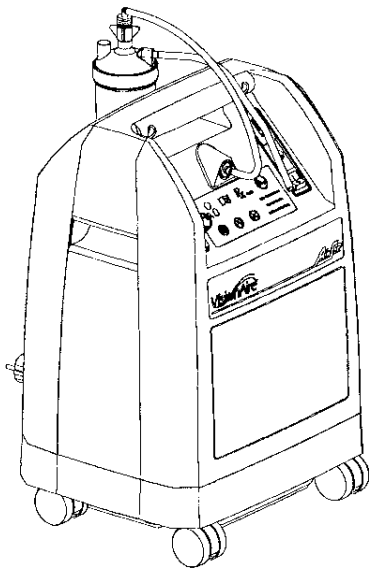


VisionAir

UŽIVATELSKÝ MANUÁL



AirSep Corporation

401 Creekside Drive

Buffalo, New York 14228 USA

Tel:+1-716-691-0202

Fax:+1-716-691-4141

MN137-1 Rev -A

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	1-GB
I. POPIS	2-GB
1.1. Přední panel (Obr. 1.1)	2-GB
1. 2. Zadní panel (Obr. I. 2).....	2-GB
1. 3. Instalace zvlhčovače (volitelné) (Obr. I. 3)	2-GB
II. UVEDENÍ DO PROVOZU / INSTALACE	3-GB
II.1. Použití při přímé kyslíkové terapii	3-GB
III. ČIŠTĚNÍ	4-GB
III. 1. Čištění... ..	4-GB
III. 2. Každodenní dezinfekce.....	4-GB
IV. UŽITEČNÉ INFORMACE	5-GB
IV.1. Příslušenství a náhradní díly	5-GB
IV. 2. Materiály přicházející do přímého nebo nepřímého kontaktu s pacientem	5-GB
IV. 3. Provozní princip	5-GB
IV. 4. Alarmy – Bezpečnostní zařízení	6-GB
IV 5. Funkce monitorování kyslíku (volitelné – v Evropě a některých jiných zemích povinnost).....	6-GB
IV.6. Technické charakteristiky	7-GB
IV.7. Symboly - zkratky.....	8-GB
IV.8. Postup likvidace odpadu.....	8-GB
IV.9. Postup likvidace zařízení.....	8-GB
IV.10. Odstraňování závad.	9-GB

VisionAire'

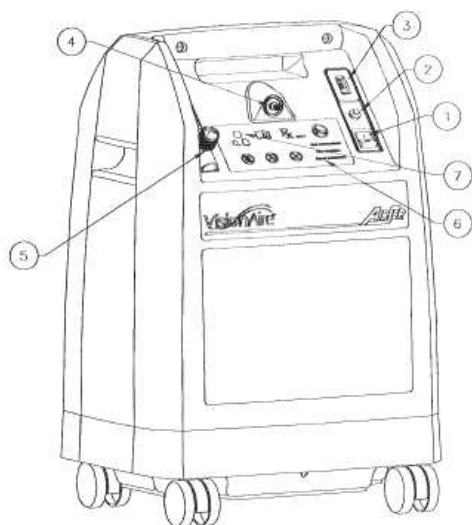


Fig. I.1

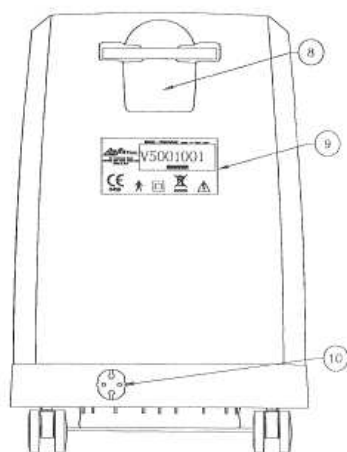


Fig. I.2

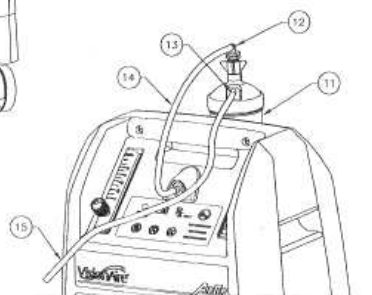


Fig. I.3

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO

POUŽITÍ KYSLÍKU

- Kyslík je nehořlavý plyn, ale urychluje hoření materiálů. Aby se zabránilo veškerým rizikům požáru, **VisionAire™** je třeba uchovávat mimo dosah plamene, zdrojů vznícení a zdrojů tepla (cigarety) a odděleně od jakýchkoli hořlavých produktů, například oleje, mazadel, rozpouštědel, aerosolů atd.
- Nepoužívejte ve výbušné atmosféře.
- Zabraňte akumulaci kyslíku v polstrování sedadla nebo v jiné tkanině. V případě, že je koncentrátor v provozu a přitom nedodává kyslík pacientovi, umístěte jej tak, aby se proud plynu rozplynul v ovzduší.

VisionAire'

- Zařízení umístěte do větraného prostoru bez kouře a znečištění ovzduší, ve vzdálenosti alespoň 30,5cm (1stopu) od jiného předmětu.



POUŽITÍ A ÚDRŽBA PŘÍSTROJE

- Použijte dodaný kabel a zkontrolujte, že elektrické charakteristiky zásuvky odpovídají údajům uvedeným na výrobním štítku na zadním panelu přístroje.
- Doporučujeme, abyste se vyhnuli použití prodlužovacích kabelů či dokonce adaptérů, protože jde o zdroje jiskření a tím i požáru.
- **VisionAire™** musí být používán výhradně pro kyslíkovou terapii a pouze na lékařský předpis. Musí být dodržováno indikované denní trvání a průtok, jinak může dojít k ohrožení zdraví pacienta.
- Nepoužívejte ve specificky magnetickém prostředí (MRI atd.).

Tento uživatelský manuál obsahuje instrukce a bezpečnostní pokyny pro "uživatele" zařízení, který může být, jak připouští AirSep, v různých částech světa označován termíny "pacient", "klient" a dalšími příslušnými jmény.

K používání VisionAire™ jsou oprávněny pouze osoby, které si přečetly celý tento manuál a porozuměly mu. VisionAire^M je vybaven zvukovým alarmem, který má upozornit uživatele na potíže. Musí být tedy zjištěna maximální vzdálenost, na kterou se uživatel může vzdálit od zařízení, aby alarm mohl být přizpůsoben lokálnímu prostředí a byl slyšitelný.

Shoda s EN 60-601 (§ 6.8.2 b):

"Výrobce, montážní závod, instalační firma nebo dovozce odpovídají za následky pro bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení pouze, pokud:

- Montáž, připojení, rozšíření, seřízení, modifikace nebo opravy byly provedeny osobami oprávněnými příslušnou stranou,
- Elektroinstalace příslušných prostor splňuje předpisy EC.
- Je zařízení používáno v souladu s pokyny pro použití.

Pokud náhradní díly použité při pravidelné údržbě zařízení schváleným technikem neodpovídají specifikacím výrobce, výrobce je zproštěn veškeré odpovědnosti v případě nehody. Neotevírejte zařízení, které je v provozu: riziko zásahu elektrickým proudem. Toto zařízení splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EEC, ale jeho provoz může být ovlivněn jinými přístroji v jeho blízkosti, například diatermickým a vysokofrekvenčním operačním zařízením, defibrilátory, krátkovlnným terapeutickým zařízením, mobilními telefony, CB a dalšími přenosnými zařízeními, mikrovlnnými troubami, indukčními plotnami a dokonce i hračkami na dálkové ovládání a všeobecně elektromagnetickým rušením přesahujícím úroveň specifikovanou normou EN 60601-1-2.

I. POPIS

VisionAire™ je kyslíkový koncentrátor navržený k zajištění předepsané kyslíkové terapie v domově pacienta nebo v nemocnici. Poskytuje stálý proud kyslíkového vzduchu za pomoci oddělování kyslíku a dusíku obsažených v ovzduší.

VisionAire'

VisionAire™ se snadno používá a je ergonomický. Jediný knoflík regulace průtoku umožňuje snadné seřízení zařízení na předepsaný průtok.

Poznámka: popisované výkony jsou platné pouze při použití VisionAire™ s příslušenstvím doporučeným od výrobce.

I. 1. Přední panel (Obr. I. 1)

- 1 Spínač napájení
- 2 Jistič
- 3 Hodinometr
- 4 Výstup kyslíkového vzduchu
- 5 Knoflík seřízení průtoku (l/min.)
- 6 Bezpečnostní pokyny
- 7 LED monitorování kyslíku

I. 2. Zadní panel (Obr. I. 2)

- 8 Vybrání pro zvlhčovač
- 9 Štítek výrobce
- 10 Elektrický kabel napájení

I. 3. Instalace zvlhčovače (volitelné) (Obr. I. 3)

- 11 Zvlhčovač
- 12 Příruba zvlhčovače
- 13 Kyslíkový výstup zvlhčovače
- 14 Potrubí zvlhčovače
- 15 Kyslíkové potrubí/kanyla

II. UVEDENÍ DO PROVOZU / INSTALACE

II. 1. Použití při přímé kyslíkové terapii.

a – Ujistěte se, že spínač napájení je v poloze 0.

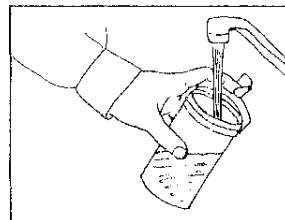
b – V případě použití se zvlhčovačem:

Odšroubujte baňku a naplňte ji vodou po rysku (viz návod k použití zvlhčovače). Potom zašroubujte baňku zvlhčovače do jejího víka, aby nedocházelo k úniku.

c – Připojte hadici dodávky kyslíku k výstupní trysce zvlhčovače nebo připojte ke koncentrátoru podávací nosní kanyly. Hadice mezi pacientem a **VisionAire™ by měla být kratší než 15 metrů (50 stop)**, aby byl zajištěn odpovídající průtok kyslíku.

d – Ujistěte se, že všechny části jsou správně připojeny, aby se předešlo únikům.

e – Zapojte kabel napájení do zásuvky.

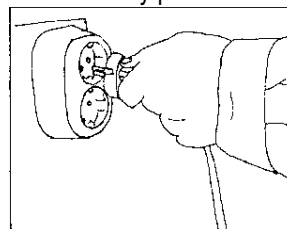


VisionAire'

f – Přepněte spínač napájení do pozice spuštění -1, Po zapnutí přístroje se automaticky provede provozní zkouška alarmu (tato zkouška trvá přibližně 5 sekund).

Poznámka: Pokud nebyl přístroj po dlouhou dobu používán, musí být v provozu několik minut, než se aktivuje alarm přerušení napájení.

g – K nastavení průtoku za minutu použijte otočný knoflík (5). Hodnota nastavení průtoku za minutu na průtokoměru by se měla objevit uprostřed koule průtokoměru.



h – Zkontrolujte, že kyslík proudí z aplikátoru (nosní kanyly nebo jiný), umístěním vyústění nad hladinu ve sklenici vody. Proudění by mělo hladinu rozčeřit.

i – Nastavte nosní kanylu.

Poznámka: optimální koncentrace kyslíku je dosaženo přibližně 10 minut po zapnutí přístroje (90% koncentrace je dosaženo po přibližně 5 minutách).

Po skončení léčebného úkonu přístroj vypněte přepnutím spínače do polohy 0. Proudění kyslíku přetrvává ještě přibližně 1 minutu po vypnutí přístroje.

III. ČIŠTĚNÍ

III. 1. Čištění

Čistí se pouze vnějšek **VisionAire™** pomocí suchého hadříku, v případě potřeby se použije vlhká houba a čistá nebo mýdlová voda a přístroj se důkladně vysuší. **Nesmí být použit** aceton, rozpouštědla ani jiné hořlavé produkty. Nepoužívejte abrazivní prášky.



III. 2. Každodenní dezinfekce

Díky přítomnosti filtru produktu uvnitř zařízení se každodenní dezinfekce týká pouze externího příslušenství pro kyslíkovou terapii: zvlhčovače, nosních kanyl (viz jejich příslušné pokyny k použití).

Musí být respektovány následující minimální pokyny:

• Zvlhčovač:

Denně:

- Vylijte vodu ze zvlhčovače.
- Vypláchněte baňku zvlhčovače pod tekoucí vodou.
- Naplňte zvlhčovač vodou po rysku.

Pravidelně:

- Dezinfikujte zařízení jeho ponořením do dezinfekčního roztoku (všeobecně doporučujeme použití vody s malým množstvím chlorového přípravku).
- Opláchněte a vysušte.

VisionAire'

- Zkontrolujte, jestli je těsnění víka zvlhčovače v dobrém stavu.

'Přístroje na aplikaci kyslíku: Dodržujte pokyny výrobce.

IV. UŽITEČNÉ INFORMACE

IV. 1. Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství použité s VisionAire™ musí:

- Být kompatibilní s kyslíkem,
- Být biokompatibilní,
- Splňovat všeobecné požadavky evropské směrnice 93/42/EEC.

Konektory, hadice, nosní kanyly musí být určeny pro kyslíkovou terapii. Toto příslušenství žádejte od vašeho distributora.

Poznámky:

- Použití aplikačního příslušenství, které není specifikováno pro použití s tímto koncentrátorem může snížit jeho výkon a vést ke zrušení záruky výrobce.

IV. 2. Materiály přicházející do přímého nebo nepřímého kontaktu s pacientem

Plášť koncentrátoru	Valtra/ABS/Polystyren
Kabel napájení	PVC
Spínač napájení ON/OFF	Termoplast
Kolečka.....	Nylon
Knoflík seřizování průtoku	ABS/Polykarbonát
Vývod plynu	Polykarbonát
Tištěné štítky.....	Lexan

IV. 3. Provozní princip

Kompresor vhání přefiltrovaný vzduch z ovzduší do skupiny ventilů, které umožňují stlačenému vzduchu přivod do výrobního válce. Válec obsahuje molekulární síto, jehož funkcí je absorbovat dusík a nechávat procházet kyslík. Kyslík poté proudí k tlakovému redukčnímu ventilu přes průtokový ventil k přírubě vývodu kyslíku.

Během této doby je válec, který prochází "regenerací" připojen k okolnímu vzduchu a je jím prohnán proud kyslíku (z "výrobního" válce). Když je jeden válec ve stavu výroby, druhý je ve stavu desorpce dusíku neboli ve fázi "regenerace". Kyslíkový vzduch nakonec prochází produktovým filtrem umístěným před vývodem pro kyslíkovou terapii.

IV. 4. Alarmy – bezpečnostní zařízení

IV. 4. 1. Alarmy

- Není detekováno napětí:

V případě výpadku napájení se spustí zvukový přerušovaný jednoduchý alarm.

- Provozní závada:

VisionAire'

V případě závady distribuce se spustí zvukový přerušovaný mnohočetný alarm.

IV. 4. 2. Bezpečnostní zařízení

• Motor kompresoru:

Tepelnou bezpečnost zajišťuje termostat umístěný na vinutí statoru ($135 \pm 5^\circ\text{C}$ (275°F)).

• Elektrická ochrana VisionAire™:

Na předním panelu je umístěn jistič Obr. 1.1 (2).

• Pojistný ventil:

Je umístěn na výstupu kompresoru a kalibrován na 2,8 bar.

• Zařízení třídy II s izolovaným pláštěm (norma IEC 601-1).

IV. 5. Funkce monitorování kyslíku (volitelné – v Evropě a některých jiných zemích povinné)

IV. 5.1. Provozní princip monitorování kyslíku (modul indikace koncentrace kyslíku). Monitor kyslíku je elektrický modul schopný kontrolovat účinnou koncentraci kyslíku dodávaného koncentrátorem VisionAire™.

Monitor kyslíku zjistí jakýkoli pokles koncentrace pod stanovenou mez a aktivuje zvukový a vizuální alarm. Pokles koncentrace pod specifikovanou úroveň signalizuje žlutá LED.

Pokud žlutá LED svítí déle než 15 minut, spustí se přerušovaný mnohonásobný zvukový alarm.

Poznámka: při zapnutí VisionAire™ funguje modul Monitoru kyslíku následovně:

- 1) Kromě běžného testu VisionAire™ se rozsvítí žlutá LED Monitoru kyslíku.
- 2) LED zpravidla zůstane rozsvícená po několik minut (maximálně 10 minut), dokud koncentrace dodávaného plynu nedosáhne a nepřekročí specifikaci.
- 3) Po této době žlutá LED zhasne, čímž se signalizuje, že koncentrátor funguje bezchybně.

IV. 5. 2. Údržba modulu Monitoru kyslíku:

- Není vyžadována žádná speciální údržba. Spouštěč alarmu je nastaven ve výrobním závodu a toto nastavení není třeba měnit.

IV. 6. Technické charakteristiky

Rozměry: D x Š x V : 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 palce).

Hmotnost: 13,6 kg (30 liber). Hladina hluku: 40 dBA

Hodnoty průtoku:

1 - 5 l/min.

Průměrný obsah kyslíku:

- 90% +5,5%/-3%.

VisionAire'

(hodnoty při 21 °C (69.8°F) a atmosférickém tlaku 1013 mbar). Max. průtok: 5l/min. Maximální výstupní tlak je 55kPa.

Elektrické napájení:

- **220 - 240 V - 50 Hz Evropa / 115 V - 60 Hz / 220 - 240 V - 60 Hz (jiné země podle verze)**
- Použijte dodaný kabel a zkontrolujte, jestli elektrické charakteristiky použité zásuvky odpovídají údajům vyznačeným na výrobním štítku na zadním panelu přístroje.

• Střední výkon: 290 wattů

Třída

II Typ

B

1,5 amps (220 - 240 V).

3,0 amps (115 V).

Filtry:

Před vývodem kyslíku: filtr produktu < 0,30 um.

Cirkulace vzduchu:

Skříň kompresoru je chlazena ventilátorem.

Limitní podmínky prostředí:

Výkony přístroje (obzvláště koncentrace kyslíku) jsou stanoveny při 21 °C (69.8°F) a 1013 mbar. Mohou se měnit s teplotou a nadmořskou výškou.

- Přístroj by měl být skladován a přepravován pokud možno ve vertikální poloze.
- Přístroj musí být při používání výhradně ve vertikální poloze.
- Teplota prostředí mezi 5°C a 40°C (41 °F a 104°F) (provoz jednotek 115 VAC).
- Teplota prostředí mezi 5°C a 35°C (41 °F a 95°F) (provoz jednotek 220-240 VAC).

- Rozsah skladovacích teplot od -20°C do 60°C (-4°F a 140°F).
- Relativní vlhkost do 95% (nekondenzující).

IV . 7. Symboly - zkratky:

■ Zapnuto



Vypnuto (vypnuté napájení)



Přístroj typu B



Přístroj třídy II

VisionAire'



Zákaz kouření



0459

Splňuje směrnici 93/42/EEC formulovanou schválenou organizací č. 0459



Udržujte mimo dosah otevřeného plamene.



Nepoužívejte mazadla



Nahlédněte do průvodní dokumentace



Nerozebírejte



Nahlédněte do návodu k použití.



Upozornění: federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na oprávněné poskytovatele zdravotní péče nebo na jejich předpis.



Udržujte ve vzpřímené poloze.



Křehké – manipulovat opatrně.



Varovná LED koncentrace kyslíku



Směrnice WEEE

IV. 8. Metoda likvidace odpadu

Veškerý odpad z **VisionAire™** (pacientský obvod atd.) musí být zlikvidován za použití příslušných metod.

IV. 9. Metoda likvidace zařízení

Aby byla zajištěna ochrana životního prostředí, musí být koncentrátor zlikvidován výhradně s použitím příslušných metod.

IV. 10. Odstraňování závad

Příznaky	Pravděpodobné příčiny	Řešení
Tlačítko 0-I je v poloze ON(ZAPNUTO). Přístroj nefunguje. Zní přerušovaný jednoduchý alarm.	Nesprávné zapojení kabelu napájení. Výpadek napájení.	Zkontrolujte připojení kabelu. V případě potřeby stlačením nahodte jistič (2). Zkontrolujte pojistky nebo jistič instalovaný v prostorách.
Signalizace koncentrace kyslíku stále žlutě svítí.	Příliš nízká koncentrace kyslíku.	Kontaktujte vašeho distributora.
Zkouška alarmu nefunguje.	Interní elektrická závada.	Kontaktujte vašeho distributora. Poznámka: Pokud nebyl přístroj po dlouhou dobu používán, musí být v provozu několik minut, než se aktivuje alarm přerušování napájení.
Spínač 0-I je zapnutý a kompresor	Přerušené pneumatické spojení	Vypněte přístroj stisknutím tlačítka 0-I a

VisionAire'

funguje, ale nic neproudí. Zní zvukový alarm.	nebo problém s kompresorem.	kontaktujte vašeho distributora.
Spínač 0-I je zapnutý a kompresor funguje, průtok existuje ale zní zvukový alarm.	Interní elektrická závada. Závada pneumatického okruhu.	Vypněte přístroj a kontaktujte vašeho distributora.
Kompresor se zastaví uprostřed cyklu a znovu se spustí za několik minut.	Došlo k rozpojení tepelné pojistky zařízení. Nefunguje ventilátor.	Vypněte přístroj a počkejte, až vychladne. Zkontrolujte, jestli patientský okruh není zablokován. Znovu zapněte. Pokud se přístroj nespustí, kontaktujte vašeho distributora.
Proudění kyslíkového vzduchu je přerušeno na výstupu nosní kanyly.	Odpojená hadice nebo netěsný zvlhčovač.	Zkontrolujte aplikační obvod.
Nepravidelné proudění na výstupu z nosní kanyly.	Problém s pneumatickým okruhem.	Kontaktujte vašeho distributora.

Zástupce pro Evropu:

Gavin Ayling

9 Bungham Lane, Penkridge, Stafford,

Staffordshire **ST19 5NH** Anglie

E-mail: europacontact@airsep.com