



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of May, 2022**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 599063**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, SCOTT A. POYER, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Rita J Herring** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 26th day of September, 2019.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court May 26, 2022



Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

Curtis E. Jewell

Curtis E. Jewell
Vice President, Secretary,
and General Counsel

State of Maryland
County of Anne Arundel

On this 25th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.

Rita J. Herring

Rita J. Herring, Notary Public



CERTIFICATION

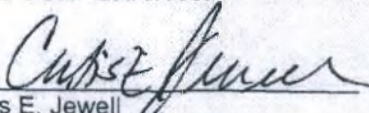
I, Curtis E. Jewell, do hereby certify that I am the duly elected Senior Vice President, Corporate Secretary, and General Counsel of ESAB Corporation, a Delaware corporation, (the "Company"), and, as such I am authorized to execute and deliver this certificate on behalf of the Company; and

WHEREAS, Gas Control Equipment Limited, a company organized under the laws of England/Wales, ("GCE Healthcare") is a 100% indirectly, wholly owned subsidiary of the Company;

FURTHER, I hereby certify that to my knowledge the exhibit attached is a true and correct copy of the Disposable Standard Nasal Cannula Instruction Manual currently in effect;

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto subscribed my signature on this 25th day of May 2022.

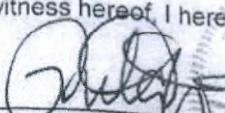
ESAB CORPORATION


Curtis E. Jewell
Vice President, Secretary,
and General Counsel

State of Maryland:
County of Anne Arundel:

On this 25th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.


Rita J. Herring, Notary Public



	Disposable Standard Nasal Cannula for Oxygen Delivery	Application Instructions
		Page 1

INSTRUCTION FOR USE

Disposable Standard Nasal Cannula for Oxygen (O₂) Delivery

for medical product “Portable Oxygen Concentrator, Models: Zen-O™,
Zen-O lite™ with accessories”

Developed by: Gas Control Equipment Ltd
Date: 2020

These Instruction for use cover medical product "Disposable Standard Nasal Cannula for Oxygen (O₂) Delivery" used together with medical product "Portable Oxygen Concentrator, Models: Zen-O™, Zen-O lite™ with Accessories" (hereafter referred to as "cannula"), manufactured by Gas Control Equipment Ltd (GCE Ltd).

A nasal cannula is a non-sterile semihard tube with tips inserted into patient's nostrils, fixed on the head with a strap, and designed for a short- or long-term oxygen (O₂) delivery into patient's airways.

A disposable standard nasal cannula for oxygen (O₂) delivery is a non-sterile disposable product.
Standard compliance: IEC / EN 60601-1, ISO 5356-1.

Indications for use:

- Chronic bronchitis;
- Emphysema;
- Asthma;
- Lung cancer, in the terminal stage of cancer.

According to the indications of the attending physician - patients who need an additional level of low-flow oxygen.

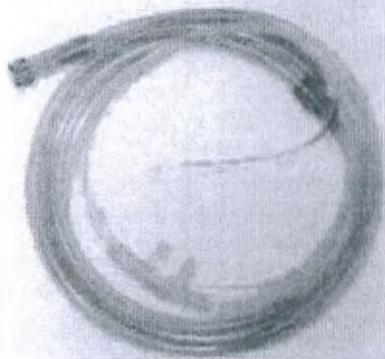
Contraindications:

- Pulmonary hemorrhage;
- Acute period of myocardial infarction;
- Severe respiratory and heart failure;
- Pulmonary embolism;
- Hypertensive crisis;
- Hypertension in the period of a sharp increase in blood pressure;
- Acute attack of bronchial asthma;
- Hyperthermia.

The portable oxygen concentrator is not intended for use:

- for the purpose of life support or life support (resuscitation of the patient);
- in operating rooms or during surgical operations;
- for use by minors;
- in combination with combustible, painkillers or flammable materials.

Cannula Characteristics and Application Method:



Cannula Characteristics:

Cannula series: 1600
Cannula length: 2100 mm
Weight: 53 ± 2 g
Channel quantity: three channels
Pressure: 0.25 bar
Max. flow: 0-15 LPM
Injector spacing: 10.0 ± 0.5 mm
Injector outer diameter: 5.0 ± 0.5 mm
Injector inner diameter: 3.0 ± 0.2 mm
Material: transparent thermoplastic implantation non-toxic
polyvinyl chloride (PVC) C₂H₃Cl
Material type: latex-free

Cannula Features:

- straight thermoplastic PVC nose teeth
- rounded atraumatic edging

	- easily fixed with adjustable straps - behind-ears holding fixture - all-purpose connector
 Fig.1	Before the Procedure: 1. Open an individual package and pull an oxygen cannula out. 2. Gently introduce nose teeth into patient's nasal passages. 3. Secure the oxygen cannula on the patient's head as shown in Fig. 1. 4. Adjust tubes length under the chin using a loop fixture. 5. Connect the oxygen tube to the oxygen line using a cannula connector. 6. Adjust oxygen (O₂) delivery in accordance with the doctor's prescriptions. After the Procedure: 1. Take the cannula off the patient. 2. Shut oxygen (O₂) delivery off. 3. Dispose of the used cannula in accordance with application instructions. Attention: Do not use scissors or sharp objects for opening the cannula package to prevent damage of the components. Make sure there is no nasal discharge to prevent plugging of the cannula openings.

Warnings and Precautions:

- study the instruction before use;
- do not use a cannula with a damaged or open package;
- do not re-use the product;
- do not use near open flame to prevent ignition;
- do not squeeze or stretch a cannula to avoid losing therapeutic effect;
- there is a risk of minor nasal mucosa irritation and weak bleeding caused by the gas flow and a mechanical contact;
- nasal cannula teeth must be properly positioned in nostrils. Non-compliance with this requirement may result in hypoxia or nasal septum injury.
- the product is not subject to sterilization, soaking, or washing;
- re-use is prohibited;
- keep at room temperature for at least 2 hours before use.

Repair and Maintenance: the product is not subject to repair or maintenance.

Operation Conditions: temperature 18°C – 28°C, humidity 30-80%.

Transportation and Storage: keep in a clean, dry and well-ventilated room. Avoid strong vibration, shocks, pressure, direct sunlight and rain during transportation and storage.

Storage temperature: -30-45°C, relative humidity: < 93%.

Disposal: a used cannula should be disposed of in accordance with the medical institution rules or local laws and regulations.

Storage Life: 5 years from the manufacturing date.

See manufacturing date and expiry date on the product labeling.

Manufacturer's Warranty: The manufacturer guarantees compliance of this nasal cannula with the requirements of the manufacturer's technical documentation subject to transportation, storage and operation conditions.

	Disposable Standard Nasal Cannula for Oxygen Delivery	Application Instructions
		Page 4

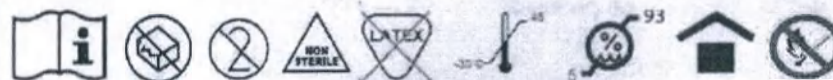
Package and Marking Symbols:

	Study the instructions before use		Manufacturer
	Serial number		Article
	Storage temperature: -30°C to +45°C		Humidity: 5% to 93% ± 2% non-condensing
	Manufacturing date		Suitable for home use
	Do not use with a damaged package		Do not use near open flame
	CE marking, Compliance with European standards		Does not contain natural latex
	Re-use prohibited		Service life

Disposable Standard Nasal Cannula for Oxygen (O₂) Delivery

REF KL-001-ZO

Quantity: 1



CE 0088

SN 15150

 2020-05

 2025-05



GCE

Gas Control Equipment Ltd

Address: 100, Penny Lane, Empress Park, St Helens, WA11 9DB,
Great Britain

Made in the Czech Republic



GCE

Gas Control Equipment Ltd

Address: 100, Penny Lane, Empress Park, St. Helens, WA11 9DB, Great Britain

Перевод с английского языка на русский язык

**Штат Мэриленд
Государственный секретарь штата**

**Настоящий апостиль не действует на территории, землях и во владениях
Соединенных Штатов Америки
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он был проставлен.**

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Государство: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Скоттом Э. Пойером (Scott A. Poyer)

3. действующим(-ей) в должности: Секретаря выездного суда

4. скреплен печатью/штампом: Секретаря выездного суда округа Энн-Эрандел

Заверен

5. В: г. Аннаполис, штат Мэриленд

6. Дата: 26 мая 2022 г.

7. Кем: Государственным секретарем штата Мэриленд

8. За №: 599063

9. Печать/штамп: /Печать штата Мэриленд/ 10. Подпись: /подпись/

/Гербовая печать секретаря штата /

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел

Я, СКОТТ Э. ПОЙЕР (SCOTT A. POYER), начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Рита Дж. Херринг (Rita J Herring)** была уполномочена/назначена и аттестована для совершения нотариальных действий с 26 сентября 2019 года.

В удостоверение чего я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью суда 26 мая 2022 года.

/подпись/

Скотт Э. Пойер (Scott A. Poyer)

Начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

/Гербовая печать округа Энн-Эрандел/

/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)

Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне **КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL)**, был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell), настоящим удостоверяю, что являюсь законно избранным первым вице-президентом, корпоративным секретарем и главным юрисконсультом «ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation), корпорации штата Делавэр («Компания»), и в таком качестве я уполномочен на подписание и выдачу настоящего свидетельства от лица Компании, и

УЧИТЫВАЯ, ЧТО «Газ Контрол Эквипмент Лимитед» (Gas Control Equipment Limited), компания, учрежденная в соответствии с законодательством Англии/Уэльса («ГКЭ Хэлскэ» (HCE Healthcare)) как дочернее предприятие находится в полной (100 %) не прямой собственности Компании,

Настоящим я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, прилагаемый документ является верной копией действующей инструкции по применению Канюля назальная одноразовая стандартная .

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью 25 мая 2022 года.

«ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation)

/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)

Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL) был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

	Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода	Инструкция по применению
		Стр.1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода (O₂)

**к МИ «Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™,
Zen-O lite™ с принадлежностями»**

	Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода	Инструкция по применению
		Стр. 2

Разработано: Gas Control Equipment Ltd

Дата: 2020г

Настоящая инструкция по применению распространяется на изделие «Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода (O₂)» применяемое в сочетании с медицинским изделием «Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями» (далее по тексту – канюля), производства Gas Control Equipment Ltd (GCE Ltd).

Канюля назальная представляет собой нестерильную полужёсткую трубку с наконечниками для введения в ноздри пациента, фиксируемая на голове при помощи лямки и предназначенная для кратковременной или длительной подачи кислорода (O₂) в дыхательные пути пациента.

«Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода (O₂)» - изделие нестерильное, одноразового использования.

Соответствие стандартам: IEC / EN 60601-1, ISO 5356-1.

Показания к применению:

- Хронический бронхит;
- Эмфизема;
- Астма;
- Рак легких, при терминальной стадии рака.

По показаниям лечащего врача - пациентам, которым необходим дополнительный уровень кислорода низкого потока.

Противопоказания:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия.

Концентратор кислорода портативный не предназначен для использования:

- в целях жизнеобеспечения или поддержания жизни (реанимации пациента);
- в операционных или при хирургических операциях;
- для использования несовершеннолетними;
- в сочетании с горючими, обезболивающими средствами или легковоспламеняющимися материалами.

Характеристики канюли и способ применения:



Характеристики канюли:

Канюля серии: 1600
Длина канюли: 2100мм
Масса изделия: 53 ± 2 г
Количество каналов: трехканальная
Давление: 0,25 бар
Максимальный поток: 0-15 л/мин
Расстояние между форсунками: $10,0 \pm 0,5$ мм
Наружный диаметр форсунок: $5,0 \pm 0,5$ мм
Внутренний диаметр форсунок: $3,0 \pm 0,2$ мм
Материал: прозрачный термопластичный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид (ПВХ) C_2H_3Cl
Тип материала: безлатексный

Особенности канюли:

- прямые носовые зубцы из термопластичного ПВХ
- закругленные атравматичные края канюли
- легкая фиксация регулируемыми петлями
- приспособление для фиксации за ушной раковиной
- универсальный коннектор



Рис.1

Перед процедурой:

1. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь кислородную канюлю.
2. Аккуратно ввести носовые зубцы в носовые ходы больного.
3. Зафиксировать кислородную канюлю на голове пациента, как показано на рис.1.
4. При помощи петлевого фиксатора, отрегулировать длину трубок под подбородком.
5. Подсоединить кислородную трубку с помощью коннектора канюли к кислородной магистрали.
6. Отрегулировать подачу кислорода (O_2), в соответствии с назначением врача.

После процедуры:

1. Снять канюлю с пациента.
2. Закрыть подачу кислорода (O_2).
3. Утилизировать использованную канюлю в соответствии с инструкцией по применению.

Внимание:

Во избежание повреждения компонентов изделия, для вскрытия упаковки канюли назальной не используйте ножницы или иные острые предметы.

Во избежание закупорки отверстий канюли, убедитесь в отсутствии выделений секрета из носовых ходов.

Меры предосторожности и предупреждения:

- перед применением ознакомиться с инструкцией;
- не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта;
- не использовать изделие повторно;
- не использовать вблизи открытого огня во избежание возгорания;

	Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода	Инструкция по применению
		Стр. 4

- не сдавливайте и не растягивайте канюлю во избежание прекращения терапевтического эффекта;
- существует риск незначительного раздражения слизистой оболочки носа и слабого кровотечения из-за потока газа и механического контакта;
 - зубцы назальной канюли должны быть правильно расположены в носовых отверстиях. Несоблюдение данного требования может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
 - изделие не подлежит стерилизации, замачиванию, стирке;
 - не допускается повторное использование изделия;
 - Перед использованием выдержать при комнатной температуре не менее 2 часов.

Ремонт и техническое обслуживание: изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Условия эксплуатации: температура 18°C – 28°C, влажность 30-80%.

Транспортирование и хранение: изделие должно храниться в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении. Во время транспортировки и хранения не подвергать изделие воздействию сильной вибрации, ударов, давления, прямого солнечного света и дождя.

Температура хранения: -30-45°C, относительная влажность: < 93%.

Утилизация: утилизация использованной канюли проводится в соответствии с правилами лечебного учреждения или местными законами и правилами.

Срок хранения: срок хранения изделия – 5 лет, со дня изготовления.

Дату изготовления и дату срока использования см. на маркировке изделия.

Гарантии изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие канюли назальной требованиям технической документации производителя, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Символы упаковки и маркировки:

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Производитель
	Серийный номер		Артикул
	Температурный режим хранения -30°C до +45°C		Влажность от 5% до 93% ± 2% без конденсации
	Дата производства		Подходит для использования в домашних условиях
	Не используйте при наличии повреждения упаковки		Не используйте вблизи открытого огня
	Маркировка CE, Соответствие европейским стандартам		Не содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение		Срок годности

Канюля назальная одноразовая стандартная для подачи кислорода (O2)

REF KL-001-ZO

Количество: 1



CE 0088

SN 15150



Произведено Газ Контрол Эквипмент Лтд. (ГСЕ Лтд.) (Gas Control Equipment Ltd),
адрес: 100, Пенни Лейн, Эмпресс Парк, Сэинт Хеленс, WA11 9DB,
Великобритания



2020-05

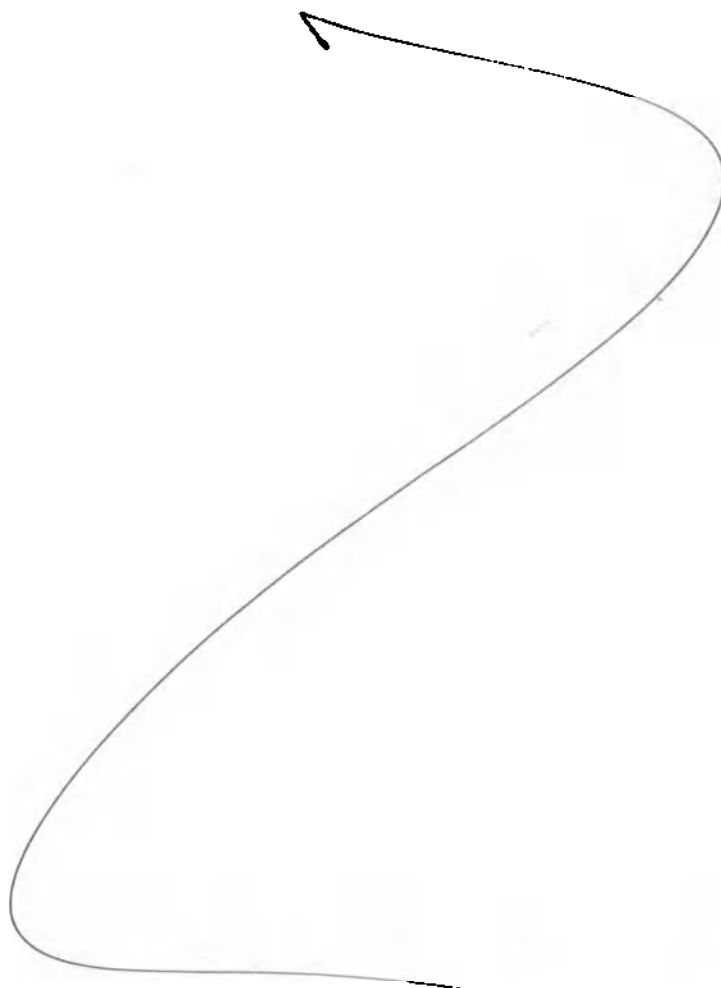


2025-05

Произведено в Чешской республике



Газ Контрол Эквипмент Лтд. (ГСЕ Лтд.) (Gas Control Equipment Ltd),
адрес: 100, Пенни Лейн, Эмпресс Парк, Сэинт Хеленс, WA11 9DB,
Великобритания



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

34-406

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of May, 2022**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. **599064**

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sect.

SCOTT A. POYER, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland,
 do hereby certify that **Rita J Herring** was a commissioned/appointed
 and qualified Notary Public commencing on the 26th day of September, 2019.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the
 seal of the court May 26, 2022

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
 Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

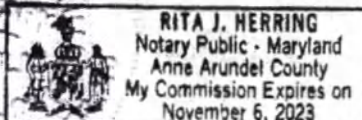
Curtis E. Jewell
 Curtis E. Jewell
 Vice President, Secretary,
 and General Counsel

State of Maryland:
 County of Anne Arundel:

On this 25th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL
 known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and
 acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.

Rita J. Herring
 Rita J. Herring, Notary Public



CERTIFICATION

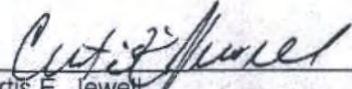
I, Curtis E. Jewell, do hereby certify that I am the duly elected Senior Vice President, Corporate Secretary, and General Counsel of ESAB Corporation, a Delaware corporation, (the "Company"), and, as such I am authorized to execute and deliver this certificate on behalf of the Company; and

WHEREAS, Gas Control Equipment Limited, a company organized under the laws of England/Wales, ("GCE Healthcare") is a 100% indirectly, wholly owned subsidiary of the Company;

FURTHER, I hereby certify that to my knowledge the exhibit attached is a true and correct copy of the Zen-O User Manual currently in effect;

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto subscribed my signature on this 25th day of May 2022.

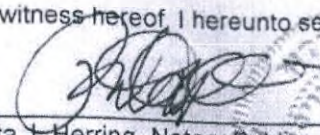
ESAB CORPORATION


Curtis E. Jewell
Vice President, Secretary,
and General Counsel

State of Maryland:
County of Anne Arundel:

On this 25th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof I hereunto set my hand and official seal.


Rita J. Herring, Notary Public



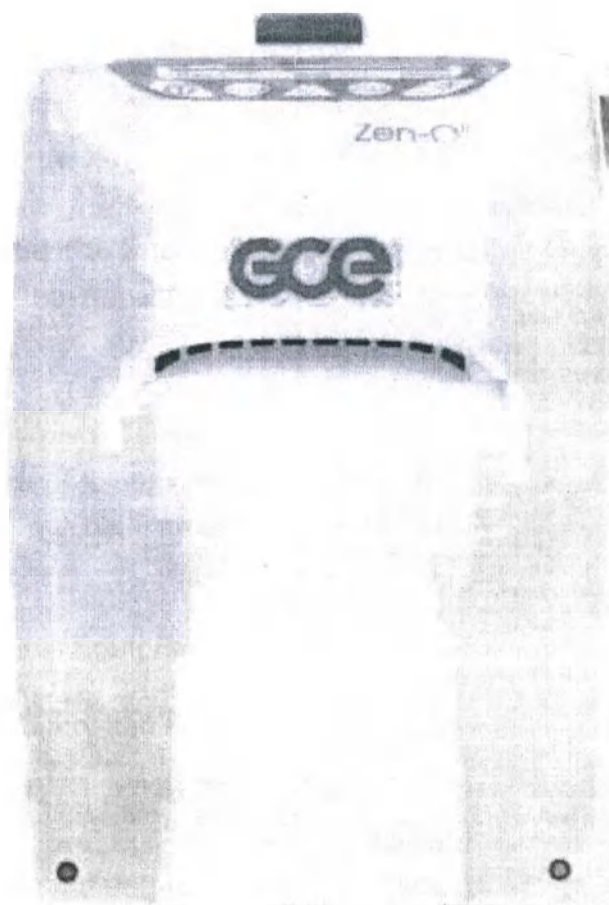
GCE HEALTHCARE

Zen-O™

Portable Oxygen Concentrator

Model: RS-00500

User Manual



GCE
Healthcare

CONTENT

1. Foreword.....	3
1.1. General Information.....	3
1.2. Classification.....	3
1.3. Typographical conventions.....	4
2. Intended use.....	5
3. Safety instructions.....	5
3.1. Warnings overview.....	8
3.2. Cautions overview.....	10
3.3. Important information.....	11
4. Instructions and training.....	12
5. Product description.....	12
5.1. Schematic description.....	13
6. General instructions before use.....	13
6.1. Accessories list.....	14
6.2. Battery.....	16
6.3. Nasal cannula.....	16
6.4. Pull Cart.....	17
6.5. Connecting a humidifier.....	17
7. Operating ZEN-O™.....	18
7.1. Connecting nasal cannula.....	18
7.2. Turning on.....	19
7.3. Choosing a preferred language.....	19
7.4. Adjusting setting.....	20
7.5. ECO Mode.....	21
7.6. Battery button.....	21
7.7. Responding to alarms.....	22
7.8. Turning off.....	22
8. Traveling with the ZEN-O™ POC by air.....	22
8.1. Passenger pre-flight preparation.....	24
8.2. Boarding and in-flight information.....	27
8.3. Transportation security administration (TSA) requirements.....	27
9. Alarm indicators.....	28
9.1. Alarms.....	30
10. Troubleshooting.....	31
11. Maintenance and cleaning.....	31
11.1. Routine Maintenance.....	32
11.2. Cleaning and disinfection.....	32
11.3. Service life.....	33
12. Device repair and disposal.....	33
12.1. Repair.....	33
12.2. Disposal.....	33
13. Warranty.....	33
14. Trademarks and disclaimer.....	33
14.1. Trademark.....	33
14.2. Disclaimer.....	34
15. Technical Description.....	36
15.1. Electromagnetic compatibility (EMC) information.....	39
16. Glossary – explanation of packaging and labelling symbols.....	

1. FOREWORD

Please refer to this manual for detailed instructions on warnings, cautions, specifications, and additional information.

IMPORTANT: Users should read this entire manual before operating the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury and/or death.

If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your distributor.

1.1. GENERAL INFORMATION

This user manual provides information for users of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms “concentrator,” “POC,” “unit,” or “device” are sometimes used in this document to refer to the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

1.2. CLASSIFICATION

This device is listed with an internationally recognized testing laboratory and classified with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with the following standards:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medical Electrical Equipment.

Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

- IEC/EN 60601-1-2:2014, Medical Electrical Equipment.

Part 1-2: General Requirements for Safety Taking into Account Functional Properties. Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests.

- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Part 1-6 General Requirements for Safety Taking into Account Functional Properties. Collateral Standard. Usability.

- IEC/60601-1-8:2006 Medical Electrical Equipment. Part 1-8. General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems.

- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11: 15 Medical Electrical Equipment. Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment.

- ISO 80601-2-67-2020 Medical Electrical Equipment. Part 2-67: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Conserving Equipment.

- ISO 80601-2-69-2015 Medical Electrical Equipment. Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment.

- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard. Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

- ISO 7637-2:2011 Road Vehicles. Electrical disturbances from conduction and coupling. Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only.

- Medical Device Directive 93/42/EEC.

- RTCA DO-160G Aviation. Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment.

Indications for use:

- Chronic bronchitis;
- Emphysema;
- Asthma;
- Lung cancer, in the terminal stage of cancer.

According to the indications of the attending physician - patients who need an additional level of low-flow oxygen.

Contraindications:

- Pulmonary hemorrhage;
- Acute period of myocardial infarction;
- Severe respiratory and heart failure;
- Pulmonary embolism;
- Hypertensive crisis;
- Hypertension in the period of a sharp increase in blood pressure;
- Acute attack of bronchial asthma;
- Hyperthermia.

The portable oxygen concentrator is not intended for use:

- for the purpose of life support or life support (resuscitation of the patient);
- in operating rooms or during surgical operations;
- for use by minors;
- in combination with combustible, painkillers or flammable materials.

Oxygen concentrator Zen-O™ is classified as:

- Class II
- Class IIa according to the MDD 93/42/EEC
- Type BF
- IP22 with the carry bag

1.3. TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS

This user manual contains warnings, cautions, and notes to help call attention to the most important safety and operational aspects of the device. To help identify these items when they occur in the text, they are shown using the following typographical conventions:



WARNING: Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.



CAUTION: Statements that call attention to information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/ or patient for the safe and effective use of the device.

IMPORTANT: Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

2. INTENDED USE

Zen-O™ portable oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen (O₂) to patients with chronic pulmonary diseases and any patient requiring supplemental oxygen.

The medical device “Portable oxygen concentrator” is a portable device for oxygen therapy and supply of concentrated oxygen for adult patients. The concentrator allows patients who need an oxygen supply device for treatment in various medical institutions, ambulance, emergency medical and rescue services, as well as for individual usage, both in a hospital and at home, on a prescription or referral from a clinician.

The portable oxygen concentrator provides 87-96% low flow oxygen to the patient by means of a nasal cannula or mask.

For correct operational conditions see Chapter 15 – “Technical Description”.

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is not intended to be used:

- in life-supporting or life-sustaining situations;
- in an operating or surgical environment;
- with a non-adult population;
- in conjunction with flammable anaesthetic or flammable materials.

3. SAFETY INSTRUCTIONS



3.1. WARNINGS OVERVIEW

The device must be used in the carry bag to provide protection from liquid intrusion from rain and/or spills.

2. There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.

3. The pulse settings of Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator RS-00500 might not correspond with continuous flow oxygen.

4. The settings of other models or brands of portable oxygen concentrators do not correspond with the settings of Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator RS-00500.

5. Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.

6. Geriatrics or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring to avoid harm.

7. Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns, serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within the same room as the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.

8. Use only water-based lotions that are oxygen compatible, before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves when operating the device to avoid the risk of fire and burns.

9. Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 3 metres (10 feet) of the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessory.

10. Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions with the concentrator on, but not in use. The oxygen will make the materials flammable. Turn the concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.

11. Explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anaesthetics!

12. Do not use this device in the presence of pollutants or fumes.

13. Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.

14. Do not use a device or any accessory that shows any sign of damage.

15. Do not use lubricants on this device or any of its accessories.

16. Use of this device at an altitude above 4,000 m (13,000 feet), or outside the temperature range of 5°C (41°F) to 40°C (104°F), or outside the humidity range of 5% to 93% may adversely affect the flowrate and percentage of oxygen and consequently the quality of therapy. When not in use, the device should be stored in a clean, dry environment between -20°C and 60°C (-4°F and 140°F). Use and/or storage outside of the valid conditions may damage the product. For more technical details see Chapter 15, "Technical Description".

17. Always ensure at least one battery is inserted before using this device.

18. If feeling ill or experiencing discomfort while using this device, contact your clinician or seek medical assistance immediately to avoid harm.

19. Your home oxygen provider must verify the compatibility of the device and all accessories used prior to use. To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen for your medical condition, the device and accessories must only be used after one of more settings have been determined or prescribed for you at your specific activity levels by a healthcare professional.

20. The electrical cord and tubing could present a tripping or strangulation hazard. Keep away from children and pets.

21. Do not disassemble or modify this device or any of its accessories. Do not attempt any maintenance other than tasks described in Chapter 10, "Troubleshooting". Disassembly can create an electric shock hazard and will void the warranty. Contact your distributor for servicing by authorized personnel.

22. Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

23. Do not repair or perform service work while the device is in use by the patient.

24. Do not position your device and its power supply such that it is, difficult to unplug from the power source in the event of an emergency or it is difficult to isolate the device in the event of a fire, electrical hazard or any other incident.



3.2. CAUTIONS OVERVIEW

1. Keep away from heat sources (fireplaces, radiant heaters, etc.), that could cause the operating temperature at or near the device to exceed 40°C (104°F).
2. The display may be difficult to read under bright lighting conditions (sunlight, interior lights, etc.), move away from direct light for viewing the display.
3. Keep away from lint or other loose material that could block the intake vents.
4. Some countries restrict this device to be sold by or on an order of a prescribing clinician. Please ensure you comply with relevant local laws.
5. Non-prescribed oxygen therapy can be hazardous under certain circumstances. Use this device only when prescribed by a clinician.
6. Patients with a fast breathing rate requiring a higher oxygen setting may require more oxygen than this device can produce – see Chapter 15, “Technical Description”. This device may not be appropriate in that case. Consult your clinician for alternative treatment.
7. Always operate the device at the setting prescribed by a clinician. Do not alter the setting unless prescribed by a clinician. Periodic reassessment of the flow settings should be done by a clinician.
8. Do not use this device while sleeping unless prescribed by your clinician.
9. It is recommended for an alternate source of oxygen to be made available in the event of power outage or mechanical failure. Consult your home oxygen provider or clinician for an appropriate backup system.
10. This device may not reach specified oxygen concentration purity until it has been in use for up to 2 minutes at set flowrate. Additional warm up time of up to 30 minutes may be required to reach an optimum oxygen purity level, if the device has been stored/unused for an extended period or kept in cold temperatures.
11. This device is designed for use by one patient at a time.
12. If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult a clinician before using this device.
13. If oxygen concentration drops below the specified level, an alarm will indicate this condition. If alarm persists, stop using this device, switch to an alternate source of oxygen, and contact your home oxygen provider.

14. Only use approved accessories with this device. See approved accessories list in section 6.1. and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device.

15. This device is not designed for use with a humidifier or nebuliser. If a humidifier or nebuliser is used with this device, performance may be diminished and the device may be damaged.

16. A humidifier should only be used with this device when in continuous flow mode. Follow the humidifier manufacturer's user instructions.

17. Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.

18. Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

19. Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.

20. Only charge battery in this device or in an approved charger. (See approved accessories list.)

21. Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.

22. Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.

23. Always turn off this device when not in use.

24. Always disconnect power and turn off this device before cleaning. See Chapter 11, "Maintenance and Cleaning".

25. Do not obstruct air intake or exhaust vents when operating this device. Blockage can cause build-up of internal heat and shut down or damage this device.

26. Do not place objects on top of this device.

27. Keep away from children and pets to prevent damage to the device and accessories and/or inadvertent setting changes.

28. Keep the device away from pets and pests.

29. This device is rated IP22 while used in the carry bag. Do not use in dusty or wet conditions.

30. Always use in a well-ventilated location.
31. Always follow the maintenance schedule as specified in Section 11.1, "Routine Maintenance".
32. If this device indicates an abnormal condition, see Chapter 10, "Troubleshooting".
33. Use caution when touching this device in high ambient temperatures.
34. The device can be re-used by a new patient. The device should be cleaned as indicated in section 11.2 of this user manual and, according to local laws and prescriptions prior to delivering to a new patient.
35. The device can be isolated from power by disconnecting the power supply from the input connector, see fig. 1, position the device for easy access to the power supply input connector.

3.3. IMPORTANT INFORMATION

1. If an extension cord is necessary, use a UL listed 15 amp or higher cord. Do not connect any other devices on the same extension cord. Do not use a multisocketed extension cord.
2. Inhale through the nose for the concentrator to work most effectively. Inhaling through the mouth may result in less effective oxygen therapy.
3. This oxygen concentrator can operate in either continuous flow mode or pulse delivery mode. Your clinician will provide you with specific instructions for both modes if applicable. See Chapter 15, "Technical Description".
4. Your device is designed for everyday use. For optimum performance use your device for a minimum of 4 hours a day.

4. INSTRUCTIONS AND TRAINING

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all users of the device are provided with the User Manual. The User Manual for this device has been written to account for training and knowledge of the patient population in order to operate the device appropriately.



WARNING: Do not use the product without first reading the user manual. Do not operate this device if unsure of its operation or function. Contact your home oxygen provider for assistance or further information.

5. PRODUCT DESCRIPTION

5.1. SCHEMATIC DESCRIPTION

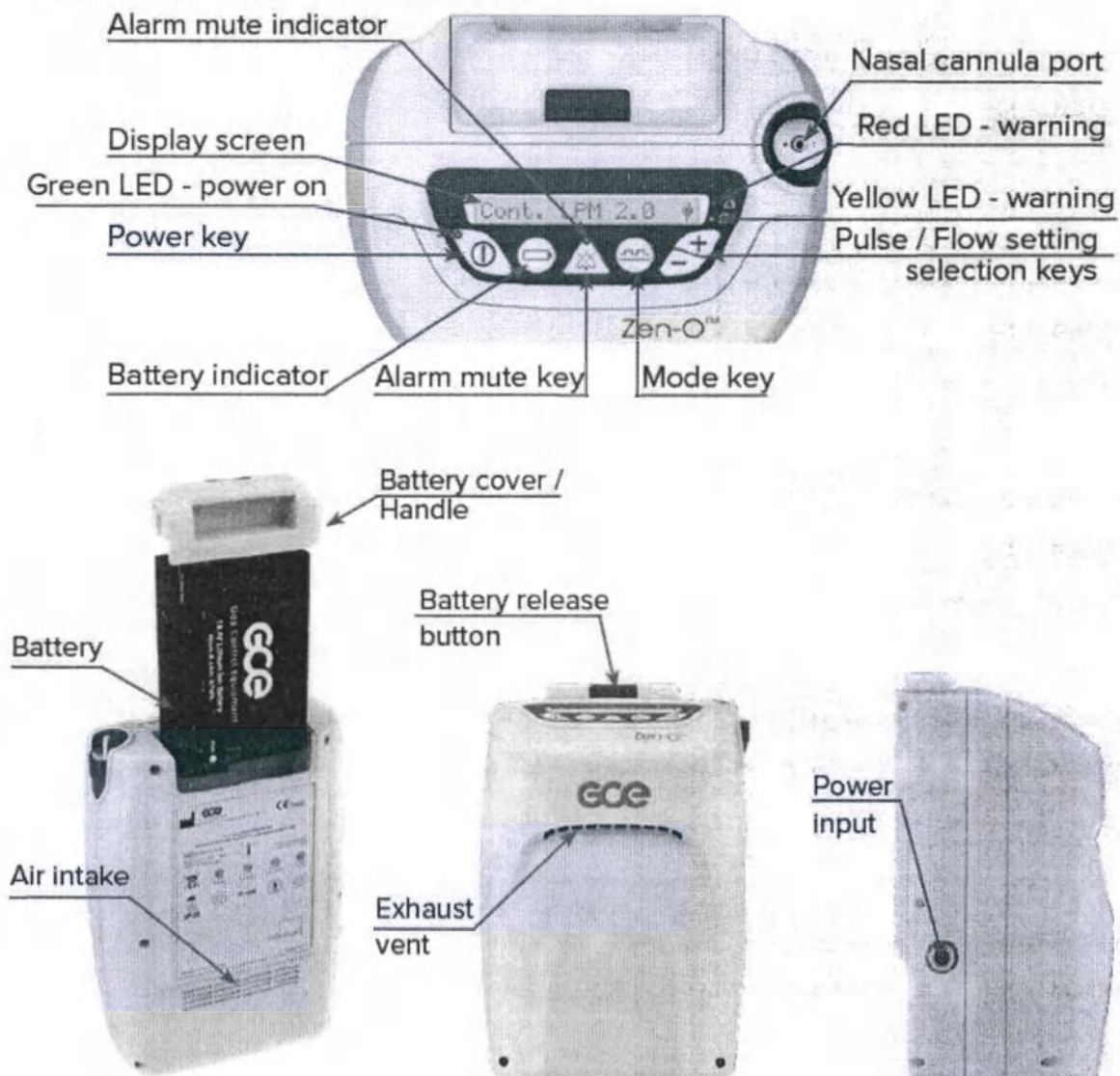


FIG. 1

6. GENERAL INSTRUCTIONS BEFORE USE

A variety of accessories can enhance the portability and use of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. In addition to the device, the package contains accessories to get started and a user manual. Contact your home oxygen provider for a complete list of available accessories.

Always inspect the device and its accessories for any sign of damage before use.

Before you get started, check to make sure you have the following:

- Concentrator
- Battery
- Carry bag
- Accessory bag
- AC power supply
- DC power supply
- Pull Cart

***IMPORTANT:** While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.*

6.1. ACCESSORIES LIST

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual. Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device.

- Rechargeable battery (RS-00501)
- AC power supply – European cord (RS-00520)
- AC power supply – United Kingdom cord (RS-00521)
- AC power supply – North America cord (RS-00522)
- AC power supply without cord (RS-00510)
- DC power supply (RS-00605)
- Carry bag (RS-00509)

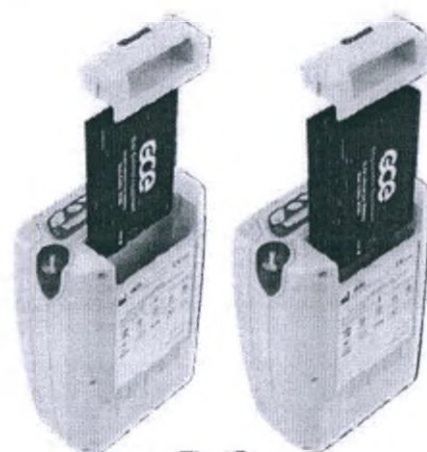


Fig. 2

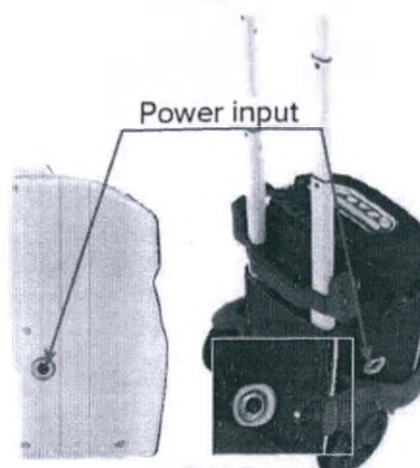


Fig. 3

- Pull cart (RS-00507)
- European power cord (RS-00504) United Kingdom cord (RS- 00506)
- North America cord (RS-00503)
- External battery charger – European (RS-00516)
- External battery charger – North America (RS-00515)
- External battery charger – United Kingdom (RS-00517)
- Humidifier kit (RS-00534)

Note: Contact your provider or retailer if your specific power supply connection is not listed.



WARNING: Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage.

6.2. BATTERY

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator can always be used when directly connected to a power source. However, to enhance its portability, the concentrator is equipped with a rechargeable lithium-ion internal battery. Two batteries can be placed in the concentrator battery slots or one battery can be placed in either slot.



WARNING: Always ensure that at least one battery is inserted before using this device.

IMPORTANT: Optional power cords are available for various global use and travel (see Section 6.1, "Accessories List").

6.2.1. Charging the Battery



CAUTION: Only charge the battery in this device or in an approved charger. (See Section 6.1, "Accessories List").

- Prior to using the device for the first time, install one or two batteries as shown in Fig. 2. Each battery will latch when fully seated.
- Connect the AC/DC power supply by plugging the round connector into the power input on the side of the concentrator (Fig. 3).

- Plug the other end of the AC/DC power supply into a power outlet. Always use caution when inserting the power supply to a wall outlet.

- The display shows **Charging NN%** .

The charger is universal and supports a wide variety of international markets, so it can be plugged into an outlet with 100-240V AC, 50-60 Hz.

Allow the battery/batteries to fully charge before first time use. Once completely charged, the device can run for up to 4 hours with one battery or 8 hours with two batteries at setting 2 in pulse mode, at 18 breaths per minute. In continuous mode at setting 2 the device can run for up to 0.75 hours on one battery and 1.5 hours on two batteries.

IMPORTANT: Battery run time may vary based on breathing rate, age of battery, and environmental conditions. See displayed text on device for battery charge status.

12

IMPORTANT: Ensure power status icon (see Fig. 7) indicates power is connected. If not, check that cord is plugged in completely. (See Chapter 10, "Troubleshooting" for more information.)

IMPORTANT: While the concentrator is powered from the DC power supply and operating in continuous mode at setting 2, the battery will not charge.

IMPORTANT: The DC power supply should be utilized on vehicles with the proper power output rating.

IMPORTANT: The vehicle should be running while utilizing the DC adapter to power the Zen-O Portable Oxygen Concentrator.

To maximize battery life and run time, avoid letting the battery deplete and use while connected to a power source whenever possible. The battery will automatically charge whenever the concentrator is connected to a power source. You can use the device while the battery is charging. The LCD display will indicate whether the device is operating on battery or external AC power. The fully charged battery will retain some level of charge for up to thirty days in this device when not in use – see Caution below for battery removal/storage recommendation.

IMPORTANT: Battery damage may result if the concentrator's battery is allowed to discharge completely.

IMPORTANT: After 300 charge/discharge cycles, the battery capacity will be at least 80% of its original capacity. Replace the battery when the reduced battery life is affecting your mobility.

12

⚠ CAUTION: Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.

⚠ CAUTION: Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.

IMPORTANT: When not using the battery inside the unit, be sure to store it in the protective sleeve that was provided with the original package.

6.3. NASAL CANNULA

Only use a nasal cannula with the following specifications:

- Length: 1.2m (4ft), 2.1m (7ft), 7.6m (25ft) or 15.2m (50ft)
- High flow
- Crush resistant
- Large internal diameter bore
- Suitable for up to 15 litres per minute (lpm) at a max. pressure of 0.25 bar (3.6 psi).
- Meets substance compatibility of IEC/EN 60601-1

⚠ CAUTION: A 15.2m (50ft) cannula must only be used when device is operating at a continuous mode setting.

⚠ CAUTION: Only use approved accessories with this device. Refer to the approved accessories guide for a complete list of accessories and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device, including flow rate or oxygen purity. Contact your distributor for updated information and accessories or if additional, optional, or replacement accessories are needed.



Fig. 4

6.4. PULL CART

When using the device with a pull cart, attach and secure the concentrator with the straps as shown in Fig. 4.

IMPORTANT: It is recommended that patients use the pull cart to transport the device whenever possible.

6.5. CONNECTING A HUMIDIFIER

CAUTION: A humidifier may only be used in continuous mode!

Do not use a humidifier while the POC is in pulse mode or eco mode!

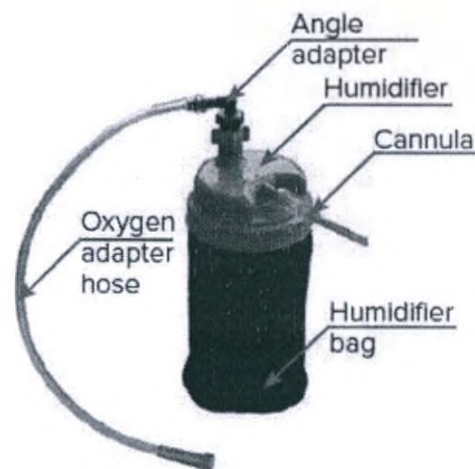
Do not overfill the humidifier!

Use humidifier only if prescribed by a clinician!

To attach the humidifier:

- Remove the cover on the humidifier bottle
- Fill the humidifier with distilled water
- Fill the humidifier bottle to the level specified by the humidifier bottle manufacturer mark then replace the cover.
- Attach the angle adapter directly to the humidifier bottle and - Place the assembled humidifier bottle into humidifier bag and attach the humidifier bag to the pull cart.
- Connect the oxygen adapter hose (max 50 cm) to the angle adapter and fit the other end to the oxygen outlet on the concentrator. Make sure all connections are secure.
- Connect the nasal cannula to the humidifier bottle outlet and ensure oxygen is flowing through the cannula.
- The concentrator and the humidifier should always be used in an upright position to prevent water from entering the nasal cannula.

NOTE: Using only specified cannula.



7. OPERATING ZEN-O™

IMPORTANT: Read Chapter 3, "Safety Instructions" before using this device.

Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is designed for ease of use, with all functions accessed through just a few buttons on the control panel.

The device should be carried in its carry bag, placed on a cart and used when positioned upright on a table or on the floor while in the carry bag. The patient should be within the recommended cannula length during use.

IMPORTANT: Except during startup and shutdown sequences, the backlight on the display screen will remain off. Pressing any button will turn the backlight on briefly. The backlight will also remain activated during an unmuted alarm condition.

7.1. CONNECTING NASAL CANNULA

 **CAUTION:** Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

 **CAUTION:** Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.

Connect the tubing to the cannula port as shown in Fig. 5.

To connect the cannula to the patient, position the cannula tips in patient's nostrils and pass tubing over both ears and under chin. Follow manufacturer's instructions.

Slide adapter up tubing to adjust for comfort and fit.

Once the cannula is secured, breathe normally through the nose. Zen-O™ will detect a breath and deliver the oxygen during inhalation.

IMPORTANT: Improper cannula placement may result in the device being unable to detect all respiratory efforts of the patient. Ensure cannula is connected securely and it has been fully inserted.

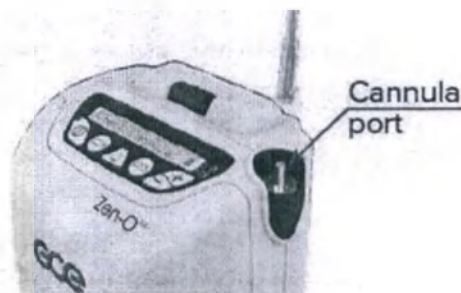


Fig. 5



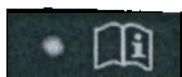
Fig. 6

7.2. TURNING ON

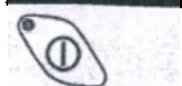
- To turn the device on, press the power button .
- The concentrator will chirp and the green, yellow, and red LEDs will flash once, while the screen displays the device name.



Red LED – indicates a warning danger and/or a need for urgent action



Yellow LED – indicates caution or attention required



Green LED – indicates device is on. The green LED will then stay lit.

IMPORTANT: *No adjustments can be made until the startup sequence is completed.*

7.3. CHOOSING A PREFERRED LANGUAGE

- While the device is on, hold down the “plus”  and “mute”  buttons together for about four seconds until it says “Language”.
- Next cycle through the available languages using the “plus”  or “minus”  buttons.
- When the desired language is shown, press the “mode”  button to select. The device will change the language and go back to the normal flow screen.

7.4. ADJUSTING SETTING

IMPORTANT: *After powering on Zen-O™, the startup sequence will take approximately 35 seconds. Specified oxygen level will be reached within 2 minutes of use.*

- The device starts working in the previous setting.
- Use the “mode”  button to alternate between pulse mode and continuous flow mode.
- In pulse mode, the device will deliver a pulse of oxygen at the beginning of each of your inhalation.
- **Auto Mode:** If no inhalation is detected for 60 seconds when in pulse mode, the “Check Cannula” alarm will be activated and the device will automatically enter Auto-Mode and continue to deliver oxygen at a rate of 18 breaths per minute. When an inhalation is detected, the device will clear the “Check Cannula” alarm and exit Auto-Mode.

Setting the mode can be done as follows:

- Pulse mode of operation can be adjusted from 1.0 to 5.0 in 0.5 increments with the  and  buttons.

• Continuous mode of operation can be adjusted from 0.5 to 2.0 in 0.5 increments with the  and  buttons.

IMPORTANT: If an air leak is suspected, leaks can be detected with a solution of soap and water applied to the cannula-concentrator connection point and looking for bubbles.

IMPORTANT: Flow can be verified by putting the oxygen concentrator in continuous mode and placing the end of the nasal cannula under the surface of a half full cup of water and looking for bubbles.

The current setting and power source (external power or battery; battery icon also shows approximate level of charge remaining) are shown on the display screen as shown in Fig. 7.

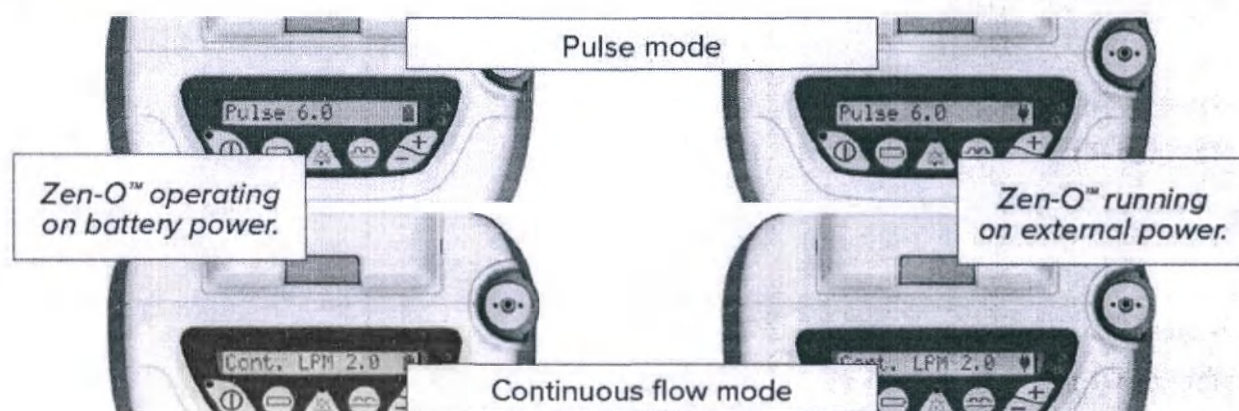


Fig. 7

7.5. ECO MODE

While the Setting screen is shown, press and hold the Battery button for approximately four seconds until it changes from “Pulse XX” to “Eco Mode”. Press and hold the Battery button again to return to Pulse Mode. At startup, the device will always default to standard Pulse Mode.

In standard Pulse Mode, the device will give you the same amount of oxygen every breath, regardless of your breath rate. This can consume more battery power at higher breath rates. In Eco Mode, the device will deliver a fixed volume of oxygen per minute regardless of breath rate, and will give an extended battery duration.

7.6. BATTERY BUTTON

The battery  button allows you to check the status of the battery or batteries. Repeatedly pushing the button will cycle through all the information.

- First, the gauge information for both batteries (or one battery if only one is installed), will be shown **Charging NN%** .

- Next, the gauge for just the battery in the first slot **Batt1: NN%** , then the number of charge cycles on the battery in the first slot **Batt.1: N cycles** .

- Finally, the gauge and charge cycles for the battery in the second slot is shown **Batt2: NN%**  **Batt.2: N cycles** .

If there is no battery in one of the slots, then a question mark will be shown instead of the fuel gauge and number of cycles. After the fifth push of the battery button, the display will alternate back to the main screen showing the current flow setting. It will also automatically exit the battery status menu and go back to the main flow setting display after approximately 15 seconds of no buttons being pushed.

7.7. RESPONDING TO ALARMS

 **CAUTION:** If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult a clinician before using this device.

Pressing the alarm mute  button at any time will silence the buzzer. The length of the mute period depends on the severity of the alarm (see Chapter 9, “Alarm Indicators”). During this mute period, the mute LED will remain illuminated, indicating the alarm buzzer is muted. Push the mute button again to un-mute alarms. Pressing the mute button when there is no active alarm will mute any future medium or low priority alarms for eight hours.

See Chapter 9, “Alarm Indicators” and Chapter 10, “Troubleshooting” for additional information on alarms.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp. If alarms are suspected of mis-operating, contact your distributor for verification that alarms are working correctly.

7.8. TURNING OFF

CAUTION: Always turn off this device when not in use.

To turn the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator off, press and hold the power button. The device will chirp and the screen will display a shutdown message **Shutting off** for approximately five seconds, then go into low-power mode.

IMPORTANT: Do not disconnect the AC power supply and remove the battery at the same time while the unit is running. Always use the power button to turn the device off. Wait until the device has completely shut down before disconnecting from power and removing the battery.

8. TRAVELING WITH THE ZEN-O™ POC BY AIR

8.1. PASSENGER PRE-FLIGHT PREPARATION

8.1.1. Required Labelling

Your Zen-O™ POC is suitable for aircraft use and has met all acceptance criteria of the United States Federal Aviation Administration (FAA). This is verified by the statement on the back of the POC that states, in red text, “The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft”. Prior to the flight, you may be asked to show this text on the POC to the flight attendant.

8.1.2. Healthcare Provider Consultation

The FAA does not require a passenger to consult with a healthcare provider prior to using a Zen-O™ POC on board an aircraft.

However, you, together with your healthcare provider, may wish to discuss the following:

- The effects of a pressurized cabin (cabin pressure altitude can reach 8,000 feet) on your oxygen needs.
- Some Zen-O™ POC users need higher litre flow or litre per minute (LPM) setting for the Zen-O™ POC in the air because of cabin pressure altitude.
- Some Zen-O™ POC users who use a Zen-O™ POC occasionally on the ground may need to use their Zen-O™ POC for the entire flight because of cabin pressure altitude.
- Your oxygen needs at the time of travel and whether your needs have changed since the Zen-O™ POC was first prescribed or during the most recent consultation with a healthcare professional.

- Certain button provisions in the Zen-O™ POC operating manual regarding oxygen delivery, indicators, warnings, and alerts, as well as setting/changing litre flow or LPM.
- All crewmembers (pilots and flight attendants (F/A)) receive training regarding the handling of in-flight medical events. However, the FAA does not require that air carriers or crewmembers provide medical assistance to passengers.

IMPORTANT: Additional information regarding passenger health and safety can be found at http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Determine a Sufficient Number of Batteries

You are responsible for bringing a sufficient number of batteries to power the Zen-O™ POC for the duration of the expected use of your Zen-O™ POC. You should consider at least the following in determining a sufficient number of batteries:

- Healthcare professional advice regarding duration of Zen-O™ POC use.
- Air carrier information regarding duration of the expected flight as well as any layovers and unanticipated delays.

IMPORTANT: You may be flying on multiple flights or multiple airlines, which could also involve extended periods of Zen-O™ POC use on the ground between flights.

- Zen-O™ owner's manual information regarding expected duration of battery power.

IMPORTANT: You should never rely upon available onboard aircraft electrical power during a flight.

- Air carrier requirements to carry a certain amount of batteries are typically available on each airline's web site.

IMPORTANT: Air carriers may require you to bring enough batteries to power the device for at least 150% of the expected maximum flight duration.

8.1.4. Documentation

You are responsible for the operation of the Zen-O™ POC on board the aircraft. For this reason, the FAA recommends that passengers carry with them, at minimum, this User Manual and any other written information provided by your healthcare professional regarding the Zen-O™ POC and its use. 19

8.1.5. Physician's Statement

An air carrier may require a medical certificate from a passenger with a disability if there is reasonable doubt that the individual can complete the flight safely without requiring extraordinary medical assistance during the flight. Also, an air carrier may require a medical certificate from a person who needs medical oxygen during a flight. The FAA does not require passengers to obtain a physician's statement and present such statement to the operator or pilot in command (PIC) prior to Zen-O™ POC use on board the aircraft.

8.1.6. Spare Batteries

Battery damage and battery short circuit can result in battery overheating and fire. These events, in turn, can result in personal injury to passengers, and in the worst case for certain types of batteries, a catastrophic passenger compartment fire. Thus, spare lithium batteries carried on board aircraft must be individually protected from short circuit by placement in original retail packaging, by taping over exposed terminals, or by placing each battery in a separate plastic bag / protective pouch.

IMPORTANT: Spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.

You are responsible for ensuring that all spare batteries carried in carry-on baggage are properly packaged. Zen-O™ POC equipment providers, some airlines, and freight forwarders specialising in small package shipments may provide this packaging service for you.

8.2. BOARDING AND IN-FLIGHT INFORMATION

8.2.1. Carry-on baggage

Your Zen-O™ POC is an assistive device. In this case, carriers shall not, in implementing their carry-on baggage policy, count the Zen-O™ POC toward a limit on carry-on items brought into the cabin by a qualified individual with a disability.

IMPORTANT: A bag with additional batteries that is required to power the Zen-O™ POC during the flight could also be considered an assistive device. However, there are restrictions on the Watt Hour (Wh) rating of the battery which is limited to 100Wh per battery. For your Zen-O™ POC, the Watt Hour (Wh) rating is less than 100Wh per battery maximum, therefore no limitation will be imposed.

8.2.2. Zen-O™ POC as Checked Baggage

Your Zen-O™ POC may be carried on aircraft as a carry-on or as checked baggage.

However, spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.

8.2.3. Considerations Regarding Placement and Stowage of your Zen-O™ POC

In order for a Zen-O™ POC to work efficiently, the air/intake vents must not be blocked during use. Therefore, the area around the Zen-O™ POC should be clear of blankets, coats, and other pieces of carry-on baggage that may block the air/intake vents. If the air/intake vents are blocked, two things will occur. First, you will be alerted by warning lights and/or audible alerts that the oxygen concentration in the Zen-O™ POC output is insufficient. Second, when the temperature of the Zen-O™ POC internal components increases to a certain limit because the Zen-O™ POC is still trying to dispense oxygen, the Zen-O™ POC will automatically shut down to prevent overheating of the Zen-O™ POC and you will be alerted by warning lights and/or audible alerts.

Placement of Zen-O™ onboard an aircraft

The Zen-O™ POC should be placed underneath the seat in front of you so that you or the flight attendant can see the warning lights and/or hear the audible warning. Placement directly under your seat and placement in a closed compartment would prohibit you from seeing the warning lights, as well as possibly prohibiting you from hearing audible warnings. Other placement locations may be acceptable as deemed acceptable by the flight attendant.

8.2.4. Seating Restrictions for Passengers who Plan to use a Zen-O™ POC On Board an Aircraft

Exit Row Seating - The FAA prohibits passengers that use any assistive device including Zen-O™ from occupying an exit seat.

Stowage during Aircraft Movement

During movement on the surface (pushback from the gate and taxi), take-off, and landing, the Zen-O™ POC must be stowed properly and in such a manner that it does not restrict passenger access to any exit or the aisle in the passenger compartment. Additional seating restrictions may be necessary to comply with these FAA safety rules. For example:

1. Some seats on an aircraft, such as bulkhead seats, may or may not have approved stowage space to accommodate a Zen-O™ POC during movement on the surface, take-

off, and landing. Therefore, the Zen-O™ POC may not be able to be stowed properly during these phases of flight if the Zen-O™ user occupies those seats. In this case, a seating restriction may apply

2. During movement on the surface, take-off, and landing, the nasal cannula tubing that is used to dispense oxygen from your properly stowed Zen-O™ POC may not stretch across the row in such a way as to restrict passenger access or become a tripping hazard in an evacuation. You must not restrict another passenger's access during these phases of flight. In this case, a seating restriction may be required to comply with an FAA safety rule. For example, if all seats in the row are occupied, the appropriate seat for the Zen-O™ POC user would be a window seat.

3. An operator can only establish seating restrictions based on FAA safety rules. The examples above represent some, but not all, scenarios to consider.

IMPORTANT: A general airline policy that all passengers who board the aircraft with a Zen-O™ POC must occupy a window seat, without regard to the specifics of the individual situation, would be inconsistent with FAA requirements.

8.2.5. Cabin Depressurization

There is no danger posed by a Zen-O™ POC that is operating during a loss of cabin pressure. However, in the case of loss of cabin pressure (rapid or slow), you should use the oxygen masks that deploy until the aircraft stabilizes.

8.2.6. Use of Aircraft Electrical Power

There is no requirement for operators to provide aircraft electrical power to a Zen-O™ POC user. Electrical outlets on board aircraft are considered nonessential equipment and are not required by the applicable certification or operational rules. In addition, electrical malfunctions in aircraft systems may require the power source to these outlets to be deactivated on the ground or in flight for the safety of the flight. Due to this statement, the Zen-O™ POC should only be operated off battery power while on board aircraft.

You should never rely upon onboard aircraft electrical power being available during a flight

8.2.7. Smoking

Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within 10 feet (3 m) of the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories.

8.3. TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA) REQUIREMENTS

Detailed information that is pertinent to passengers using respiratory devices, including Zen-O™ POCs, may be obtained from the TSA at <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

The following general security screening considerations apply to Zen-O™ POCs:

1. The limit of one carry-on and one personal item (e.g., purse, briefcase, or computer case) does not apply to medical supplies, equipment, mobility aids, and/or assistive devices carried by and/or used by a person with a disability.
2. If a person has medical documentation regarding their medical condition or disability, they can present this information to the screener to help inform him or her of the person's situation. This documentation is not required and will not exempt a person from the security screening process.

9. ALARM INDICATORS

If the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator detects an alarm condition, it will indicate the alarm visually and audibly within 10 seconds. There are four levels of alarms: critical high priority, high priority, medium priority, and low priority.

Each is indicated differently by the backlit display; yellow, and red LEDs; and buzzer, as indicated below. In each case, the alarm message and power status will override the current display.

IMPORTANT: All alarm conditions and parameters are factory pre-set; conditions and parameters cannot be changed or adjusted by the user.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp.

ALARM STATUS	AUDIBLE TONE	VISUAL INDICATOR	MUTE TIME
Critical high priority	Ten beeps per burst, a burst repeats every 3 seconds.	Solid red LED and device is automatically disabled	20 minutes
High priority	Ten beeps per burst, a burst repeats every 3 seconds.	Flashing red LED	20 minutes

Medium priority	Three beeps per burst, burst repeats every 8 seconds	Flashing yellow LED	8 hours
Low priority	Three beeps per burst, burst repeats every 10 minutes	Solid yellow LED	24 hours

IMPORTANT: If two alarm conditions exist at the same time, the highest priority alarm is indicated. If two or more alarm conditions of equal priority exist at the same time, the most recent one will be displayed.

IMPORTANT: The most recent alarms indicated by the device are logged for reference by service personnel. This log is maintained even if the device is powered down or if power is lost for any other reason.

23

IMPORTANT: If the mute button is pressed prior to an alarm condition (for example, to mute the device in a movie theatre), critical high priority and high priority alarms will override the mute function; medium and low priority alarms will be muted for eight hours and twenty-four hours respectively from the time the button was pressed. Press the mute button off to display the last highest priority alarm. Press the mute button on again to reset the eight-hour timer.

9.1. ALARMS

When the concentrator sounds an alarm, a corresponding message will be displayed on the screen. Take appropriate action as directed in the charts below.

9.1.1. Critical High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will disable the device immediately.

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Charge battery	Battery needs charging.	Recharge the battery pack by plugging in to the power supply. Ensure all connections are made securely.
Invalid batt.	Battery is not an approved battery	Replace battery with an approved battery.
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 01-20

9.1.2. High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will allow the device to continue operating.

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Check Vents	Device is unable to maintain oxygen purity.	Be sure air inlet/outlet has not been blocked. If alarm persists, contact your distributor.
Low Battery	Estimated battery life less than 17 minutes.	Recharge the battery pack by plugging in to the power supply. <i>IMPORTANT: The message will be automatically cleared when plugged in to power supply.</i>
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 21-50

9.1.3. Medium Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Check Cannula	No breath detected for 60 seconds	Check the cannula connection. Be sure to breathe through nose. If alarm persists, contact your distributor. <i>IMPORTANT: The message will be automatically cleared when breathing is detected.</i>
Low Flow	Continuous flow of oxygen is below specifications.	Check that cannula is not kinked and that patient filter is properly installed. If alarm persists, contact your distributor.
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 51-70

9.1.4. Low Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

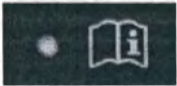
* Value: 71-99

9.1.5 Other Messages

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Power removed	External power has been disconnected; unit is now running on battery.	No action is required.
Shutting off	Displayed while unit goes through its power-down sequence.	No action is required.
No battery	Displayed as the battery menu item when there are no communications with the battery.	Verify that the battery pack is correctly installed. Contact your distributor if the battery is fully inserted and the message continues to be displayed longer than 30 seconds.
Batt NN%	Displayed percentage of battery charge if at least 10% and there is no external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.
Charging: NN%	NN% displays the current battery charge level. Displayed when battery charge is greater than 10% but less than 100% and there is external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.
Charging	Battery charge is less than 10% and there is external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.
Breath rate XX	The patient's average breath rate when the device is delivering the maximum amount of oxygen and the bolus is reduced. If no breaths are detected, the most recent breath rate is shown.	Reduced activity level. Be sure air inlet/outlet has not been blocked. <i>IMPORTANT: The message will automatically clear when the device returns to normal operation.</i>
Alarm cleared	A previously set alarm has been automatically cleared.	No action is required.

10. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	TROUBLESHOOTING
System becomes inoperative	• System may be disconnected from the power source. • System may be turned off.	• Check that the system is connected securely to the power source. • Ensure the system is powered on.

	• Critical high priority alarm has occurred.	• Examine the system for damage or exposure to liquids. • If problem persists, contact your distributor.
Any alarm sound on either  or 	• See Chapter 9, “Alarm Indicators”.	See Chapter 9, “Alarm Indicators”.
Battery not charging	• Power is not connected • Battery is not fully inserted • Battery is inoperable.	Check connections to ensure: • Round receptacles are secure in unit. • Power cord is connected to AC/DC supply or automotive DC adapter is connected, if applicable. • Power cord is connected to wall outlet, if applicable. • Wall outlet has power. • Ensure battery is fully seated and battery cover is secure. • If problem persists, contact your distributor.

11. MAINTENANCE AND CLEANING

11.1 ROUTINE MAINTENANCE



WARNING: Do not use lubricants on this device or any of its accessories.



CAUTION: Replace the cannula on a regular basis. Check with your distributor or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

Device will indicate with an alarm when service is required. (Also, see Chapter 10, “Troubleshooting”.)

No special maintenance needs to be carried out by the user. Contact your provider or manufacturer for help, in setting up, maintenance, or to report unexpected errors.

11.2. CLEANING AND DISINFECTION

 **WARNING: Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.**

 **CAUTION: Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.**

 **CAUTION: Always disconnect power and turn off this device before cleaning.**

Clean the exterior with a soft cloth slightly dampened with soapy water or with antibacterial wipes (Isopropyl alcohol 70% solution).

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

Important: The device should receive an external cleaning weekly, accessories should be cleaned as needed. The device exterior and accessories should be cleaned and disinfected and the patient filter replaced prior to delivering to a new patient. The device may become hot after operation, take additional care when replacing filters.

Nasal cannula: Refer to the original manufacturer's instructions for cleaning the nasal cannula.

11.3. SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 5 years, except for the sieve modules. The service life of the sieve modules will depend on the operating conditions. The sieve modules are an internal component of the device and should only be replaced by a trained person. If the intake and exhaust vents are not blocked and the check vents alarm is activated contact your distributor.

12. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL

12.1. REPAIR

Do not attempt to repair the device. Contact your home oxygen provider or distributor for assistance (see Chapter 10, “Troubleshooting”).

12.2. DISPOSAL

- Contact your distributor regarding disposal of the device.
- Dispose of battery according to local regulations or contact your distributor.

27

13. WARRANTY

The device warranty is limited to three (3) years from date of sale to GCE’s customer or 15,000 hours of total use. All accessories including the batteries are limited to one (1) year warranty.

The standard warranty is only valid for products handled as stated in the user manual and in accordance with general industry good practice and standards.

14. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

14.1. TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

14.2. DISCLAIMER

The information in this document has been carefully examined and is believed to be reliable. Furthermore, the manufacturer reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. The manufacturer does not assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

The information in this document is subject to change without notice. This document contains proprietary information that is protected by copyright. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of the manufacturer. Be sure to read carefully and understand all manuals provided with the product.

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your home oxygen provider or distributor.

15. TECHNICAL DESCRIPTION

Size	212 mm (W), 168 mm (D), 313 mm (H) 8.3" (W), 6.6" (D), 12.3" (H)
Unit weight	4.66 kg (10.25 lbs) (without carry bag and cart)
Power requirements	AC adaptor 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 6.0A out. DC adaptor: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out (Important: see accessories list for model and part number of AC power supply.)
Purity	90% (+6/-3%) at all flow rates, over operating conditions
Setting	User adjustable in 0.5 increments from 1.0 to 6.0 in pulse mode and from 0.5 to 2.0 in continuous mode.
Inspiratory trigger sensitivity	-0.12 cm/H ₂ O ₂₈
Setting indicator	LCD display
Maximum oxygen discharge pressure:	1.41 bar (20.5 psi)
Humidity range	5% to 93% ± 2% non-condensing
Operating altitude	0' to 13,000' (0 m to 4,000 m) relative to sea level, 1,060 down to 575 mbar
Sound level	Sound Pressure level of 38 dB(A) at setting 2 in pulse mode, tested according to Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi Sound Pressure level of 46dBA/Sound Power level of 54dBA at setting 6 in pulse mode Sound Pressure level of 52dBA/Sound Power level of 60dBA at setting 2 continuous

Type of protection (electrical):	Class II
Degree of protection (electrical):	Type BF
Degree of protection (water):	IP22 in carry bag (protection against small objects and tilted dripping water) IP20 out of carry bag (protection against small objects and no protection against water entering the concentrator)
Degree of safety (flammable anaesthetic mixture):	Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture
Operating temperature:	Continuous operation at temperatures between 5°C (41°F) and 40°C (104°F).
Storage temperature	Between -20°C (-4°F) and 60°C (140°F).
Alarm sound pressure level	69 dB(A)
Alarm system delays	Less than 10 seconds after detection (low oxygen alarms if oxygen is less than 82% volume fraction at specified environmental conditions)
Oxygen concentrator status indicator	High priority alarm that indicates when oxygen concentration drops below 82%

Pulse mode bolus size (ml/breath) versus setting and breath rate

Breath per minute	SETTING					
	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	29	44	50	50

All values +/-15% over all operating conditions

Eco Mode bolus size (ml/breath) versus setting and breath rate

Breath per minute	SETTING					
	1	2	3	4	5	6
15						
11	22	33	44	55	66	

20	10.5	19.8	31.5	42	52.5	59.4
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42	47.5
30	7	13.2	21	28	35	39.6
35	6	11.3	18	24	30	33.9
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25	29.7

All values +/-15% over all operating conditions

Continuous Mode Flow (l/min) versus setting

Setting	Flow rate
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

All values +/- 0.2 litres over all operating conditions

15.1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION

Medical electrical equipment requires special cautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect devices such as the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator. As such, the device should not be used adjacent to other equipment. If this is not practical, then observe the device to make sure it is operating properly at all times.

15.1.1. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should ensure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator 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. The concentrator 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

15.1.2. Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity.

Zen-O™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should ensure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 15kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator required continued operation during power main interruptions, it is recommended that the concentrator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
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 device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 IMPORTANT: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a Field strength 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 Zen-O™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the concentrator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the concentrator.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$$

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

15.1.3. Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator

The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The concentrator user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the concentrator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

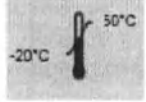
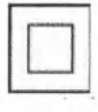
RATED MAX. OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE (M) ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

16. GLOSSARY - EXPLANATION OF PACKAGING AND LABELLING SYMBOLS

	See Instructions Before Use		Operating atmospheric pressure limitation 0 to 13,000 (0 Kpa to 50.2 Kpa)
	Type BF according to electrical safety requirements		Storage temperature limitation -20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
	Serial Number		Humidity limitation 5% to 93% ± 2% non-condensing
	Catalogue Number		Handle with care (fragile)
	Date of manufacturing		Suitable for home usage
	Do not use if packaging is damaged		Manufacturer
	No open flame when device is in use		Keep dry (This symbol refers to the IPX2 classification of the device)
	No smoking		Dispose of used battery properly
	Separate collection for electrical and electronic equipment, as well as batteries		Class II
	Complies with applicable EU Standards		Do not disassemble or repair
	Use no oil or grease		

	GCE Gas Control Equipment Ltd. (GCE Ltd) (Gas Control Equipment Ltd), address: 100 Empress Park, Penny Lane, St Helens WA11 9DB United Kingdom
---	---

Перевод с английского языка на русский язык

**Штат Мэриленд
Государственный секретарь штата**

**Настоящий апостиль не действует на территории, землях и во владениях
Соединенных Штатов Америки**

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он был проставлен.

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Государство: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Скоттом Э. Пойером (Scott A. Poyer)

3. действующим(-ей) в должности: Секретаря выездного суда

4. скреплен печатью/штампом: Секретаря выездного суда округа Энн-Эрандел

Заверен

5. В: г. Аннаполис, штат Мэриленд

6. Дата: 26 мая 2022 г.

7. Кем: Государственным секретарем штата Мэриленд

8. За №: 599064

9. Печать/штамп: /Печать штата Мэриленд/ 10. Подпись: /подпись/

/Гербовая печать секретаря штата /

1 т Мэриленд, округ Энн-Эрандел

Я, СКОТТ Э. ПОЙЕР (SCOTT A. POYER), начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Рита Дж. Херринг (Rita J Herring)** была уполномочена/назначена и аттестована для совершения нотариальных действий с 26 сентября 2019 года.

В удостоверение чего я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью суда 26 мая 2022 года.

/подпись/

Скотт Э. Пойер (Scott A. Poyer)

Начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

/Гербовая печать округа Энн-Эрандел/

/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)

Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне **КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL)**, был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell), настоящим удостоверяю, что являюсь законно избранным первым вице-президентом, корпоративным секретарем и главным юрисконсультом «ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation), корпорации штата Делавэр («Компания»), и в таком качестве я уполномочен на подписание и выдачу настоящего свидетельства от лица Компании, и

УЧИТЫВАЯ, ЧТО «Газ Контрол Эквипмент Лимитед» (Gas Control Equipment Limited), компания, учрежденная в соответствии с законодательством Англии/Уэльса («ГКЭ Хэлскэ» (HCE Healthcare)) как дочернее предприятие находится в полной (100 %) не прямой собственности Компании,

Настоящим я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, прилагаемый документ является верной копией действующего руководства по эксплуатации Zen-O.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью 25 мая 2022 года.

«ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation)
/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)
Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL) был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

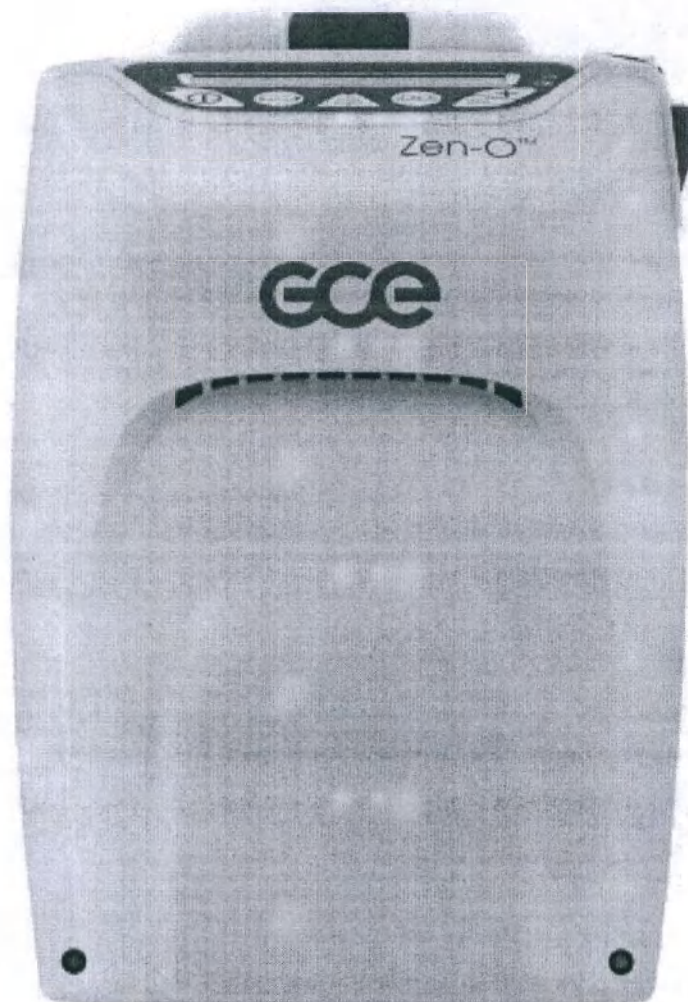
GCE HEALTHCARE

Zen-O™

Концентратор кислорода портативный

Артикул: RS-00500

Руководство пользователя



GCE®
Healthcare

Руководство по эксплуатации: Концентратор кислорода портативный Zen-O™ (артикул RS-00500)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.	3
1.1. Общая информация.	3
1.2. Классификация.	3
1.3. Условные обозначения.	5
2. Назначение.	5
3. Инструкция по безопасности.	6
3.1. Обзор предупреждений.	6
3.2. Обзор мер предосторожности.	8
3.3. Важная информация.	11
	11

4. Инструкции и обучение	12
5. Описание концентратора кислорода	12
5.1. Схематическое описание.	13
6. Общий инструктаж перед использованием	13
6.1. Список аксессуаров	14
6.2. Аккумуляторная батарея	16
6.3. Назальная канюля	16
6.4. Тележка для Zen-O™	17
6.5. Присоединение увлажнителя кислорода	17
7. Эксплуатация концентратора Zen-O™	18
7.1. Подсоединение назальной канюли.	18
7.2. Включение	19
7.3. Выбор языка интерфейса	19
7.4. Настройки режима	20
7.5. ЕСО Режим	21
7.6. Кнопка аккумуляторной батареи.	21
7.7. Действия при аварийных сигналах тревоги	22
7.8. Выключение	22
8. Авиа перелёты с Zen-O™	22
8.1. Предполетная подготовка пассажиров.	24
8.2. Информация при посадке и во время полета.	27
8.3. Требования Управления транспортной безопасности (УТБ).	27
9. Сигнальные Индикаторы.	28
9.1. Аварийные сигналы.	30
10. Устранение неисправностей.	31
11. Обслуживание и очистка.	31
11.1. Регулярное обслуживание.	32
11.2. Очистка и дезинфекция	32
11.3. Срок службы	33
12. Ремонт и утилизация устройства.	33
12.1. Ремонт	33
12.2. Утилизация.	33
13. Гарантия	33
14. Торговая марка и отказ от ответственности	33
14.1. Торговая марка	33
14.2. Отказ от ответственности	34
15. Техническое описание	36
15.1. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	39
16. Глоссарий - объяснение символов упаковки и маркировки.	

1. ВВЕДЕНИЕ

Пожалуйста, обратитесь к данному руководству для получения подробных инструкций по предупреждениям, предостережениям, техническим характеристикам и дополнительной информации.

***ВАЖНО:** пользователи должны прочитать это руководство перед началом работы с концентратором кислорода портативным Zen-O™. Невыполнение этого требования может привести к травмам и/или смерти человека.*

Если у вас есть вопросы по поводу информации, содержащейся в данном руководстве пользователя, или по поводу безопасной эксплуатации данного концентратора, обратитесь к своему дистрибьютору.

1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное руководство пользователя содержит информацию для пользователей концентратора кислорода портативного Zen-O™. Для обозначения концентратора кислорода портативного Zen-O™ в этом документе иногда используются такие термины как: “концентратор”, “ККП”, “оборудование” или “устройство”. “Пациент” и “пользователь” в этом документе также имеют равное значение.

1.2. КЛАССИФИКАЦИЯ

Это устройство зарегистрировано в признанной международной испытательной лаборатории и классифицировано в отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей в соответствии со следующими стандартами:

- IEC/EN 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические.

Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

- IEC/EN 60601-1-2:2014, Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт эксплуатационная пригодность.

- IEC/60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:15 Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий Стандарт: Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней окружающей среде здравоохранения.

- ISO 80601-2-67-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 2-67: Особые требования к основной безопасности и основным характеристикам кислородосберегающего оборудования.

• ISO 80601-2-69-2015 Медицинское электрооборудование - Часть 2-69: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности кислородного оборудования концентратора.

• CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Стандарт Канады. Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности.

• ISO 7637-2:2011 Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания.

• Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

• RTCA DO-160G Авиация. Внешние воздействующие факторы и методики испытаний бортового оборудования.

Показания к применению:

- Хронический бронхит;
- Эмфизема;
- Астма;
- Рак легких, при терминальной стадии рака.

По показаниям лечащего врача - пациентам, которым необходим дополнительный уровень кислорода низкого потока.

Противопоказания:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия.

Концентратор кислорода портативный не предназначен для использования:

Концентратор кислорода портативный не предназначен для использования:

- в целях жизнеобеспечения или поддержания жизни (реанимации пациента);
- в операционных или при хирургических операциях;
- для использования несовершеннолетними;
- в сочетании с горючими, обезболивающими средствами или легковоспламеняющимися материалами.

классификация концентратора кислородного Zen-O™:

- Класс II
- Класс IIa в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC
- Тип BF
- IP22 с сумкой переноской

1.3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Данное руководство пользователя содержит предупреждения, предостережения и примечания, которые помогут привлечь внимание к наиболее важным аспектам безопасности и эксплуатации устройства. Чтобы помочь идентифицировать эти элементы, когда они встречаются в тексте, они показаны с использованием следующих типографских обозначений:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информация, описывающие серьезные побочные реакции и потенциальные угрозы безопасности



ВНИМАНИЕ: информация, которая привлекает внимание к информации, касающейся любого особого ухода, который должен быть осуществлен врачом и/или пациентом для безопасного и эффективного использования устройства

***ВАЖНО:** информация, обращающая внимание на дополнительную значимую информацию об устройстве или процедуре.*

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Концентратор кислорода портативный Zen-O™ представляет собой портативное устройство, предназначенное для обогащения кислородом (O₂) дыхательной смеси, подаваемой пациенту через назальную канюлю или маску.

Медицинское изделие «Концентратор кислорода портативный» - портативное устройство для проведения кислородной терапии и обеспечения концентрированным кислородом взрослых пациентов. Концентратор позволяет нуждающимся в устройстве подачи кислорода пациентам осуществлять лечение в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи, спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях по рецепту или направлению врача.

Концентратор кислорода портативный подает 87 - 96% кислород низкого потока пациенту с помощью назальной канюли или маски.

Правильные условия эксплуатации см. в главе 15. «Техническое описание».

Портативный кислородный концентратор Zen-O™ не предназначен для использования:

- в целях жизнеобеспечения или поддержания жизни (реанимации пациента);
- в операционных или при хирургических операциях;
- для использования несовершеннолетними;

- в сочетании с горючими, обезболивающими средствами или легковоспламеняющимися материалами.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



3.1. ОБЗОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Устройство должно использоваться в сумке для переноски, чтобы обеспечить защиту от проникновения жидкости во время дождя и/или разливания жидкости.

2. Существует риск возникновения пожара, связанного с кислородным оборудованием и терапией. Не используйте его вблизи искр или открытого огня.

3. Настройки портативного кислородного концентратора Zen-O™ RS-00500 могут не соответствовать непрерывному потоку кислорода.

4. Настройки других моделей или марок портативных кислородных концентраторов не являются идентичными настройкам портативного кислородного концентратора Zen-O™ RS-00500.

5. Ветер или сильные сквозняки могут отрицательно повлиять на точность подачи кислорода при проведении терапии.

6. Лица пожилого возраста и другие пациенты, неспособные сообщить о дискомфорте, могут требовать дополнительного наблюдения за ними, во избежание вреда.

7. Курение (в том числе электронных сигарет) во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица, серьезным травмам или смерти пациента и других лиц от огня. Не допускайте курения или открытого пламени в помещении, в котором находится концентратор или любые другие принадлежности для переноски кислорода. Если вы курите, вы должны всегда выключать концентратор кислорода, вынимать канюлю и покидать помещение, в котором находится канюля или концентратор. Если вы не можете выйти из комнаты, вы должны подождать 10 минут после того, как остановили подачу кислорода.

8. Используйте только лосьоны на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте мази или лосьоны на масляной основе при работе с устройством, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

9. Открытые вспышки пламени во время кислородной терапии опасны и могут привести к пожару или смерти. Не допускайте открытого пламени в пределах 3 метров (10 футов) от кислородного концентратора или любого аксессуара для переноски кислорода.

... Кислород способствует возгоранию распространение огня. Не оставляйте назальную канюлю на покрывалах кровати или подушках стула с включенным, но не используемым концентратором. Кислород сделает материалы огнеопасными. Выключайте концентратор, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.

11. Опасность взрыва. Не применять в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков!

12. Не используйте данное устройство в присутствии загрязняющих веществ или паров.

13. Не погружайте концентратор в жидкость. Не подвергайте воздействию воды или атмосферных осадков. Не подвергайте воздействию пыли.

14. Не используйте устройство или любой аксессуар, который имеет какие-либо признаки повреждения.

15. Не смазывайте концентратор никакими смазочными веществами, так же как и его комплектующие и аксессуары.

16. Использование этого устройства на высоте свыше 4000 м (13 000 футов), или вне температурного диапазона от 5°C (41°F) до 40°C (104°F), или вне диапазона влажности от 5% до 93% может отрицательно повлиять на скорость потока и процентное содержание кислорода, а, следовательно, и на качество терапии. Если устройство не используется, его следует хранить в чистой, сухой среде при температуре от -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F). Использование и/или хранение вне установленных условий может привести к повреждению устройства. Более подробную техническую информацию см. В главе 15. "Техническое описание".

17. Перед каждым использованием этого устройства убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена.

18. Если вы чувствуете себя плохо или испытываете дискомфорт во время использования этого устройства, немедленно обратитесь к своему врачу или обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать вреда.

19. Ваш домашний поставщик кислорода должен проверить совместимость устройства и всех используемых аксессуаров перед использованием. Чтобы убедиться, что вы получаете предписанное терапевтическое количество кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья, устройство и аксессуары могут использоваться только после того, как один из нескольких параметров были определены или предписаны для вас на вашем конкретном уровне активности медицинским работником.

20. Электрический шнур и трубка могут представлять опасность отключения или удушья. Держите их подальше от детей и домашних животных.

... Не разбирайте и не модифицируйте данное устройство или любые его аксессуары. Не пытайтесь выполнять какое - либо техническое обслуживание, кроме задач, описанных в главе 10 "Устранение неполадок". Разборка может привести к поражению электрическим током и аннулированию гарантии. Обратитесь к своему дистрибьютору для обслуживания уполномоченным персоналом.

22. Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить надлежащую работу и избежать риска возгорания и ожогов.

23. Не ремонтируйте и не выполняйте сервисных работ, пока устройство используется пациентом.

24. Не устанавливайте устройство и его источник питания таким образом, чтобы его было трудно отключить от источника питания в случае аварийной ситуации или изолировать устройство в случае пожара, электрической опасности или любого другого инцидента.



3.2. ОБЗОР МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хранить вдали от источников тепла (камины, радиаторы отопления и т. д.) это может привести к тому, что рабочая температура на устройстве или вблизи него превысит 40°C (104°F).

2. Дисплей может стать трудночитаемым при ярком освещении (Солнечный свет, внутреннее освещение и т. д.), отойдите от прямого света для просмотра дисплея.

3. Держите подальше от ворса или другого сыпучего материала, который может заблокировать вентиляционные отверстия воздухозаборника.

4. Некоторые страны ограничивают продажу этого устройства врачом, назначающим лечение, или по его заказу. Пожалуйста, убедитесь, что вы соблюдаете соответствующие местные законы и предписания.

5. Кислородная терапия не по назначению врача может быть опасной при определенных обстоятельствах. Используйте это устройство только по назначению врача.

6. Пациентам с учащенным дыханием, требующим более высокой концентрации кислорода, может потребоваться больше кислорода, чем может производить данное устройство - см. Главу 15 - техническое описание. В этом случае данное устройство может оказаться подходящим вам. Проконсультируйтесь с вашим врачом для альтернативного лечения.

7. Всегда работайте с устройством в соответствии с настройками, предписанными врачом. Не меняйте настройки, если это не предписано врачом. Периодическая переоценка параметров потока жидкости должна проводиться врачом-клиницистом.

8. Не используйте это устройство во время сна, если это не предписано вашим лечащим врачом.

9. Рекомендуется использовать альтернативный источник кислорода в случае отключения электроэнергии или механической поломки. Проконсультируйтесь с вашим региональным поставщиком или врачом для получения соответствующей резервной системы.

10. Это устройство может не достигать заданной чистоты концентрации кислорода в течение 2 минут с начала использования при заданной скорости потока. Для достижения оптимального уровня чистоты кислорода может потребоваться дополнительное время прогрева до 30 минут, если устройство хранилось/не использовалось в течение длительного периода времени или хранилось при низких температурах.

11. Это устройство предназначено для использования только одним пациентом одновременно.

12. Если вы не можете слышать или видеть сигналы тревоги, не обладаете нормальной тактильной чувствительностью или не можете сообщить о дискомфорте, проконсультируйтесь с врачом перед использованием этого устройства.

13. Если концентрация кислорода падает ниже заданного уровня, об этом сигнализирует аварийный сигнал тревоги. Если сигнал тревоги не проходит, прекратите использование этого устройства, переключитесь на альтернативный источник кислорода и обратитесь к своему региональному поставщику.

14. Используйте только одобренные аксессуары с этим устройством. См. список одобренных аксессуаров в разделе 6.1 и канюлю, одобренную для использования с этим устройством. Использование неутвержденных аксессуаров или канюли может ухудшить работу этого устройства.

15. Это устройство не предназначено для использования с увлажнителем кислорода или небулайзером. Если с этим устройством используется увлажнитель или небулайзер, производительность может снизиться, а устройство может быть повреждено.

16. Увлажнитель кислорода следует использовать с этим устройством только в режиме непрерывного потока. Следуйте инструкциям производителя увлажнителя воздуха.

17. Всегда следуйте инструкциям производителя назальной канюли для правильного её использования.

18. Регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим домашним поставщиком кислорода или врачом, чтобы определить, как часто следует менять канюлю.

19. Убедитесь, что данное устройство работает от аккумуляторной батареи после отключения от источника питания.

20. Заряжайте аккумулятор только в этом устройстве или в одобренном зарядном устройстве. (См. утвержденный список аксессуаров.)

21. Извлеките аккумулятор, если это устройство не будет использоваться более семи дней. Храните аккумулятор в сухом прохладном месте.

22. Не используйте чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве. Перед использованием дайте чистящему раствору высохнуть на очищенной поверхности.

23. Всегда отключайте концентратор, если он не используется.

24. Всегда отключайте питание и выключайте концентратор перед очисткой, см. Главу 11 - техническое обслуживание и очистка

25. При работе с данным устройством не перекрывайте воздухозаборники и выпускные отверстия. Засорение может привести к накоплению внутреннего тепла и отключению или повреждению этого ККП.

26. Не кладите предметы поверх концентратора.

27. Держите подальше от детей и домашних животных, чтобы предотвратить повреждение устройства и аксессуаров и/или непреднамеренные изменения настроек.

28. Держите устройство подальше от домашних животных и вредителей.

29. Это устройство имеет класс защиты IP22 при использовании в сумке для переноски. Не используйте ККП в пыльных или влажных условиях.

30. Всегда используйте концентратор в хорошо проветриваемом помещении.

31. Всегда соблюдайте график технического обслуживания, указанный в разделе 11.1 - регулярное обслуживание.

32. Если это устройство указывает на ненормальное состояние, см. Главу 10 - Устранение неполадок.

33. Соблюдайте осторожность при прикосновении к этому устройству при высокой температуре окружающей среды.

34. Устройство может быть повторно использовано новым пациентом. Устройство должно быть очищено в соответствии с разделом 11.2 настоящего руководства пользователя и в соответствии с местными законами и предписаниями перед поставкой новому пациенту.

... Устройство можно изолировать от источника питания, отсоединив источник питания от входного разъема, см. рис. 1, Расположите устройство так, чтобы обеспечить легкий доступ к входному разъему источника питания.

3.3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Если необходим удлинитель, используйте шнур UL, указанный в списке с показателем 15 Ампер или выше. Не подключайте другие устройства к одному удлинителю. Не используйте удлинитель с несколькими гнездами.

2. Вдыхайте через нос, чтобы концентратор работал наиболее эффективно. Вдыхание через рот может привести к менее эффективной кислородной терапии.

3. Этот кислородный концентратор может работать как в режиме непрерывного потока, так и в режиме импульсной подачи. Ваш врач предоставит вам конкретные инструкции для обоих режимов, если это применимо. См. Главу 15 - Техническое описание

4. Ваше устройство предназначено для повседневного использования. Для оптимальной производительности используйте его минимум 4 часа в день.

4. ИНСТРУКЦИИ И ОБУЧЕНИЕ

Директива по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС гласит, что поставщик продукции должен обеспечить, чтобы все пользователи устройства были обеспечены руководством пользователя. Руководство пользователя для этого устройства было написано с учетом обучения и знаний пациентов для того, чтобы правильно использовать устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте изделие без предварительного прочтения руководства пользователя. Не используйте это устройство, если вы не уверены в его работе или функционале. Обратитесь к своему региональному поставщику за помощью или за дополнительной информацией.

5. ОПИСАНИЕ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА

5.1. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

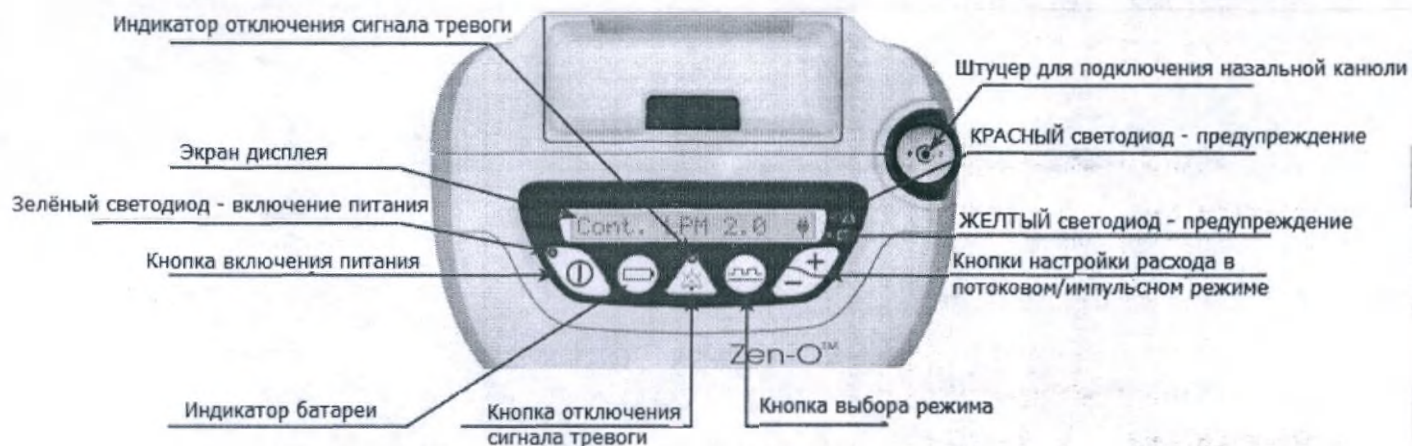


РИС.1

6. ОБЩИЙ ИНСТРУКТАЖ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Различные аксессуары могут повысить портативность и использование портативного кислородного концентратора Zen-O™. В дополнение к самому концентратору, комплект поставки содержит аксессуары для начала работы и руководство пользователя. Свяжитесь с вашим региональным поставщиком для получения полного списка доступных аксессуаров.

Всегда проверяйте устройство и его принадлежности на наличие каких-либо признаков повреждения перед использованием.

Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что в вашем комплекте есть следующее оборудование:

- Концентратор
- Аккумуляторная батарея
- Сумка для переноски
- Сумка для аксессуаров
- Источник питания переменного тока
- Источник питания постоянного тока
- Тележка

ВАЖНО: Если устройство или какой-либо аксессуар имеет какие-либо признаки повреждения, обратитесь к своему региональному поставщику.

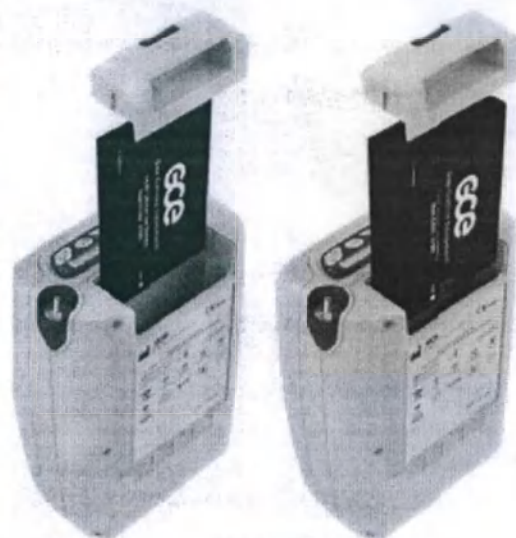


РИС.2



РИС.3

6.1. СПИСОК АКСЕССУАРОВ

Используйте только те источники питания/адаптеры или аксессуары, которые указаны в данном руководстве. Использование не перечисленных аксессуаров может создать опасность и/или негативно повлиять на производительность концентратора кислорода.

- Аккумуляторная батарея (артикул RS-00501)
- Источник питания переменного тока - Европейский разъем (артикул для заказа RS-00520)
- Источник питания переменного тока - UK разъем (артикул для заказа RS-00521)
- Источник питания переменного тока - North American разъем (артикул для заказа RS-00522)
- Источник питания переменного тока - без разъема (артикул для заказа RS-00510)
- Источник питания прямого тока (артикул для заказа RS-00605)
- Сумка – переноска (артикул для заказа RS-00509)
- Тележка (артикул для заказа RS-00507)
- Европейский разъем (артикул для заказа RS-00504) Разъем UK (артикул для заказа RS-00505)

RS- ...06)

- Разъем North America (артикул для заказа RS-00503)
- Внешнее зарядное устройство для аккумулятора – Европейский стандарт (артикул для заказа RS-00516)
- Внешнее зарядное устройство для аккумулятора - North America (артикул для заказа RS-00515)
- Внешнее зарядное устройство для аккумулятора - United Kingdom (артикул для заказа RS-00517)
- Комплект увлажнителя кислорода (артикул для заказа RS-00534)

Примечание: Если стандарт вашего региона для конкретного подключения питания не указано, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или продавцом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство или любые другие аксессуары, которые имеют какие-либо признаки повреждения.

6.2. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

Портативный кислородный концентратор Zen-O™ всегда можно использовать при непосредственном подключении к источнику питания. Однако для повышения его портативности концентратор оснащен перезаряжаемой литий-ионной внутренней батареей. Две аккумуляторные батареи могут быть помещены в слоты для батареи концентратора или одна аккумуляторная батарея может быть помещена в любой из двух слотов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием концентратора кислорода убедитесь, что хотя бы одна аккумуляторная батарея вставлена в концентратор.

ВАЖНО: дополнительные шнуры питания доступны для различных применений и путешествий (см. раздел 6.1 Список Аксессуаров).

6.2.1. Зарядка аккумуляторной батареи



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Заряжайте аккумулятор только в концентраторе или в одобренном зарядном устройстве (указанном в разделе 6.1 - Список Аксессуаров).

- Перед первым использованием устройства установите аккумуляторную батарею, как показано на рис. 2. Батарея защелкнется, когда полностью зафиксировается в устройстве.
- Подключите источник питания переменного/постоянного тока, подключив круглый разъем к входу питания на боковой стороне концентратора (рис. 3)

- Подключите другой конец блока питания переменного/постоянного тока к электрической розетке. Всегда соблюдайте осторожность при подключении источника питания к сетевой розетке.

- На дисплее при этом будет отображаться **Charging NN%** .

Зарядное устройство универсально и поддерживает широкий спектр международных стандартов, поэтому его можно подключить к розетке с напряжением 100-240 В переменного тока частотой 50-60 Гц.

Перед первым использованием полностью зарядите аккумуляторную батарею/батареи. После полной зарядки, устройство может работать до 4 часов от одной батареи, и до 8 часов – от 2х аккумуляторных батарей при настройке 2 в импульсном режиме и 18 вдохах в минуту. В непрерывном режиме при настройке 2 устройство может работать до 0,75 часа на одной батарее и 1,5 часа на двух батареях.

ВАЖНО: время работы батареи может варьироваться в зависимости от частоты дыхания, срока использования батареи и условий окружающей среды. См. отображаемый текст на устройстве для получения информации о состоянии заряда батареи.

ВАЖНО: убедитесь, что значок состояния питания (см. рис. 7) указывает на то, что питание подключено. Если нет, убедитесь, что шнур полностью вставлен в разъем (дополнительную информацию см. В главе 10 - Устранение неполадок).

ВАЖНО: пока концентратор питается от источника постоянного тока и работает в непрерывном режиме при настройке 2, аккумулятор не заряжается.

ВАЖНО: источник питания постоянного тока должен использоваться на автомобилях с надлежащей выходной мощностью.

ВАЖНО: автомобиль должен быть заведен при использовании адаптер постоянного тока для питания портативного кислородного концентратора Zen-O™.

Чтобы максимально увеличить срок службы батареи и время работы, по возможности не допускайте ее разрядки и использования в режиме подключения к источнику питания. Батарея будет автоматически заряжаться всякий раз, когда концентратор подключен к источнику питания. Вы можете использовать ККП во время зарядки аккумулятора. Жидкокристаллический дисплей покажет - работает ли устройство от батареи или от внешнего источника переменного тока. Полностью заряженная батарея будет сохранять некоторый уровень заряда в течение тридцати дней в концентраторе, когда он не используется - см. предупреждение ниже с рекомендациями по извлечению/хранению аккумуляторной батареи.

ВАЖНО: если полностью разрядить аккумуляторную батарею концентратора, это может привести к её повреждению.

ВАЖНО: после 300 циклов зарядки/разрядки, емкость аккумулятора составит не менее 80% от его первоначальной емкости. Поменяйте (используйте новую) батарею, когда сокращенное время автономной работы станет влиять на вашу мобильность.

⚠ ВНИМАНИЕ: извлеките аккумулятор, если не предполагаете использовать концентратор более семи дней. Храните аккумулятор в сухом прохладном месте.

⚠ ВНИМАНИЕ: убедитесь, что ККП работает от аккумулятора после отключения от источника питания.

ВАЖНО: если аккумулятор не используется внутри устройства, обязательно храните его в защитном футляре, который прилагался к оригинальной упаковке.

6.3. НАЗАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ

Используйте только назальную канюлю со следующими характеристиками:

- Длина: 1,2 м (4 фута), 2,1 м (7 футов) или 7,6 м (25 футов) или 15,2 м (50 футов)
- Высокий расход
- Устойчивость к раздавливанию/скручиванию
- Большой внутренний диаметр
- Подходит для характеристик расхода до 15 литров в минуту (л / мин) при макс. давлении 0,25 бар (3,6 psi).
- Соответствует стандарту совместимости веществ IEC/EN 60601-1

⚠ ВНИМАНИЕ: Канюля длиной 15,2 м (50 футов) должна использоваться только в том случае, если устройство работает в непрерывном режиме.

⚠ ВНИМАНИЕ: используйте только одобренные аксессуары при работе с концентратором. Полный список аксессуаров и назальных канюль, одобренных для использования с данным устройством, см. в указаниях по утвержденным аксессуарам. Использование несогласованных аксессуаров или канюли может ухудшить работу данного устройства, включая скорость потока или концентрацию кислорода. Обратитесь к своему дистрибьютору за обновленной информацией и аксессуарами, а также если вам необходимы дополнительные, опциональные или резервные аксессуары.



РИС.4

6.4. ТЕЛЕЖКА

При использовании устройства с тележкой прикрепите и закрепите концентратор ремнями, как показано на рис. 4.

Важно: пациентам рекомендуется использовать тележку для транспортировки устройства, когда это возможно.

6.5. ПРИСОЕДИНЕНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЯ КИСЛОРОДА

ВНИМАНИЕ: увлажнитель кислорода можно использовать только в потоковом режиме!

Не используйте увлажнитель кислорода, когда ККП находится в импульсном режиме или ЭКО режиме!

Не переполняйте увлажнитель кислорода!

Используйте увлажнитель кислорода только по назначению врача!

Чтобы прикрепить увлажнитель кислорода:

- Снимите крышку с емкости для увлажнения кислорода.
- Наполните увлажнитель дистиллированной водой
- Наполните емкость увлажнителя до уровня, указанного производителем увлажнителя, а затем установите крышку на место.
- Прикрепите угловой адаптер непосредственно к емкости увлажнителя и - поместите собранный увлажнитель в сумку увлажнителя и прикрепите чехол увлажнителя к тележке.
- Подсоедините кислородную трубку (не более 50 см) к угловому адаптеру и подсоедините другой конец к выходному соединению (кислорода) на концентраторе. Убедитесь, что все соединения зафиксированы надежно.
- Подсоедините назальную канюлю к выходному отверстию увлажняющего баллона и убедитесь, что кислород проходит через канюлю.
- Концентратор и увлажнитель воздуха всегда должны использоваться в вертикальном положении, чтобы предотвратить попадание воды в назальную канюлю.

Примечание: используйте только указанную канюлю.



7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОНЦЕНТРАТОРА ZEN-O™

Важно: прочитайте главу 3. Инструкции по технике безопасности перед использованием данного устройства.

Портативный кислородный концентратор Zen-O™ разработан для удобства использования, а все его функции доступны всего через несколько кнопок, расположенных на панели управления.

Устройство следует носить в сумке для переноски, на тележке, и использовать в вертикальном положении, на плоской поверхности или на полу в сумке для переноски.

Пациент должен находиться в пределах рекомендуемой длины назальной канюли во время использования.

ВАЖНО: за исключением периодов включения и выключения, подсветка экрана дисплея будет оставаться выключенной. Нажатие любой кнопки на короткое время включит подсветку. Подсветка также будет оставаться активированной во время срабатывания сигнала тревоги (до его выключения)

7.1. ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАЗАЛЬНОЙ КАНЮЛИ

⚠ ВНИМАНИЕ: регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим региональным поставщиком или врачом, чтобы определить, как часто следует менять канюлю.

⚠ ВНИМАНИЕ: всегда следуйте инструкциям производителя канюли для правильного использования.

Подсоедините трубку к штуцеру подключения назальной канюли, как показано на рис. 5.

Чтобы подсоединить канюлю к пациенту, поместите кончики канюли в ноздри пациента и проведите трубку над обоими ушами и под подбородком. Следуйте инструкциям производителя.

Сдвиньте адаптер вверх по трубке, чтобы удобно её настроить и зафиксировать.

Как только канюля закреплена, дышите нормально через нос. Zen-O™ обнаружит дыхание и будет подавать кислород на вдохе.



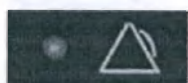
РИС.5



ВАЖНО: неправильное размещение канюли может привести к тому, что устройство не сможет обнаружить дыхание пациента. Убедитесь, что канюля надежно подсоединена и полностью вставлена.

7.2. ВКЛЮЧЕНИЕ

- Чтобы включить устройство, нажмите кнопку питания 
- Концентратор будет издавать звук, моргнуть зеленые, желтые и красные светодиоды, на экране появится название устройства



Красный светодиод - указывает на предупреждающую опасность и/или необходимость предпринять меры



Желтый светодиод - указывает на предосторожность или внимание

Зеленый светодиод - указывает на то, что концентратор включен. После этого зеленый светодиод продолжит гореть

ВАЖНО: никакие настройки не должны быть сделаны до тех пор, пока последовательность действий для запуска концентратора не будет завершена.

7.3. ВЫБОР ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА

- Пока устройство включено, удерживайте кнопки “плюс”  и “отключение звука”  одновременно в течение примерно четырех секунд, пока на дисплее не появится надпись "Language" (ЯЗЫК).

- Далее с помощью кнопок плюс  или минус  листайте языки до предпочтительного..

- Когда появится нужный язык, нажмите кнопку настройки режима , чтобы выбрать его. Устройство изменит язык и вернется к нормальному виду экрана.

7.4. НАСТРОЙКИ РЕЖИМА

ВАЖНО: после включения питания Zen-O™ последовательность действий запуска займет примерно 35 секунд. Заданный уровень кислорода будет достигнут в течение 2 минут с начала использования.

- Устройство начинает работать в режиме предыдущей настройки.
- Используйте кнопку настройки режима  для переключения между импульсным режимом и потоковым режимом.
- Устройство будет подавать импульс кислорода в начале каждого вашего вдоха.
- Автоматический режим:** если в течение 60 секунд в импульсном режиме не обнаруживается вдоха, то активируется сигнал тревоги “проверить канюлю”, и устройство автоматически перейдет в автоматический режим и продолжит подавать кислород со скоростью 18 вдохов в минуту. При обнаружении вдоха устройство снимет сигнал тревоги “проверить канюлю” и выйдет из автоматического режима.

Возможны следующие настройки расхода в выбранном режиме:

- В импульсном режиме работы можно регулировать настройки от 1,0 до 5,0 с шагом 0,5 с помощью кнопок  и .

в потоковом режиме работы можно регулировать настройки от 0,5 до 2,0 с шагом 0,5 с помощью кнопок  и .

ВАЖНО: при подозрении на утечку воздуха, утечку можно проверить/обнаружить с помощью раствора мыла и воды, нанесенного на место соединения канюли-концентратора и проверить на наличие пузырьков.

ВАЖНО: поток можно проверить, переведя концентратор кислорода в потоковый режим и поместив конец назальной канюли под воду наполовину полной чашки воды, и проверить на наличие пузырьков.

Текущая настройка и источник питания (внешний источник питания или аккумулятор; значок батареи также показывает приблизительный уровень оставшегося заряда) отображаются на экране дисплея, как показано на рис.7.



РИС.7

7.5. ЭКО РЕЖИМ

Пока отображается экран настройки, нажмите и удерживайте кнопку батареи примерно четыре секунды, пока она не изменится с “Pulse XX” (Импульсный) на “Eco Mode” (ЭКО Режим). Нажмите и удерживайте кнопку батареи еще раз, чтобы вернуться в импульсный режим. При запуске устройство всегда будет работать в стандартном импульсном режиме.

В стандартном импульсном режиме устройство будет давать вам одинаковое количество кислорода на каждом вдохе, независимо от частоты вашего дыхания. При более высокой частоте дыхания может потребоваться больше энергии батареи. В ЭКО режиме концентратор будет доставлять фиксированный объем кислорода в минуту независимо от частоты дыхания и обеспечит увеличенный срок службы аккумуляторной батареи.

КНОПКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Кнопка батареи  позволяет проверить состояние батареи. Многократное нажатие кнопки будет циклически повторять всю информацию.

- Во-первых, будет показана информация о режиме зарядки батарей (или одной батареи, если только одна аккумуляторная батарея установлена) **Charging NN%** .

- Во-вторых, информация только для батареи в первом слоте **Batt1: NN%** , затем количество циклов зарядки батареи в первом слоте **Batt.1: N cycles** .

- Наконец, показывается данные и циклы зарядки аккумулятора во втором слоте **Batt2: NN%**  **Batt.2: N cycles** .

Если в одном из слотов нет батареи, то вместо указателя уровня заряда и количества циклов будет изображен вопросительный знак. После пятого нажатия кнопки батареи дисплей переключится обратно на главный экран, показывающий текущую настройку расхода. Он также автоматически выйдет из меню состояния батареи и вернется к основному дисплею настройки расхода примерно через 15 секунд без нажатия кнопок.

7.7. ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ

 **ВНИМАНИЕ:** если вы не можете слышать или видеть сигналы тревоги, не обладаете нормальной тактильной чувствительностью или не можете сообщить о дискомфорте, проконсультируйтесь с вашим врачом перед использованием этого устройства.

Нажатие кнопки отключения сигнала тревоги  в любое время выключит звук зуммера. Продолжительность периода отключения звука зависит от серьезности сигнала тревоги (см. Главу 9 - индикаторы сигналов тревоги). В течение периода отключения звука индикатор отключения звука будет гореть, указывая на то, что зуммер тревоги отключен. Нажмите кнопку отключения звука еще раз, чтобы отключить сигналы тревоги. Нажатие кнопки отключения звука при отсутствии активного сигнала тревоги отключит все будущие сигналы среднего или низкого приоритета в течение восьми часов.

Дополнительную информацию о сигналах тревоги см. в главе 9 - индикаторы сигналов тревоги и в главе 10 - Устранение неполадок.

***ВАЖНО:** система сигнализации тестируется во время последовательных действий запуска. Вы должны увидеть, как на короткое время включаются все сигнальные огни и звучит звуковой индикатор тревоги. Если вы подозреваете, что сигналы тревоги работают неправильно, обратитесь к своему дистрибьютору для проверки правильности работы сигналов тревоги.*

7.8. ВЫКЛЮЧЕНИЕ



ВНИМАНИЕ: всегда выключайте концентратор, если он не используется.

Чтобы выключить портативный кислородный концентратор Zen-O™, нажмите и удерживайте кнопку питания. Устройство будет издавать звук, а на экране появится сообщение об отключении **Shutting off** примерно на пять секунд, а затем перейдет в режим низкого энергопотребления.

ВАЖНО: не отключайте источник питания переменного тока и не извлекайте аккумулятор одновременно во время работы устройства. Чтобы выключить устройство - всегда используйте кнопку питания.

Подождите, пока устройство полностью выключится, прежде чем отключать питание и извлекать аккумулятор.

8. АВИА ПЕРЕЛЁТЫ С ZEN-O™

8.1. ПРЕПОЛЕТНАЯ ПОДГОТОВКА ПАССАЖИРОВ

8.1.1. Обязательная маркировка

Ваш концентратор кислорода Zen-O™ подходит для использования на воздушных судах и соответствует всем критериям требований Федерального авиационного управления США (FAA). Это подтверждается заявлением на задней стороне концентратора, в котором красным текстом написано: “изготовитель этого концентратора кислородного портативного подтверждает, что данное устройство соответствует всем применимым критериям приемлемости FAA для перевозки и использования его на борту воздушного судна”. Перед полетом вас могут попросить показать этот текст на РОС бортпроводнику.

8.1.2. Консультация лечащего врача

FAA не требует от пассажира консультации с медицинским работником перед использованием ККП Zen-O™ на борту воздушного судна.

Однако, Вы вместе со своим лечащим врачом можете обсудить следующее:

- Влияние герметичности кабины (высота давления в кабине может достигать 8000 футов) на ваши потребности в кислороде.

- Некоторые пользователи Zen-O™ нуждаются в более высоком потоке в постоянном или импульсном режиме для Zen-O™ в воздухе из-за давления высоты в кабине.

- Некоторым пользователям концентратора Zen-O™, которые используют концентратор на Земле только иногда, возможно, потребуется использовать концентратор в течение всего полета из-за давления в кабине.

- Ваши потребности в кислороде во время путешествия могут измениться с тех пор, как ККП Zen-O™ был впервые назначен вам врачом, или во время последней консультации с вашим лечащим врачом.

Некоторые положения кнопок в руководстве по эксплуатации Zen-O™, касающиеся подачи кислорода, индикаторов, предупреждений и предупреждений, а также настройки/изменения расхода в потоковом режиме или импульсном.

- Все члены экипажа (пилоты и бортпроводники) проходят подготовку по проведению медицинских мероприятий во время полета. Однако FAA не требует, чтобы авиаперевозчики или члены экипажа оказывали медицинскую помощь пассажирам.

ВАЖНО: дополнительную информацию о здоровье и безопасности пассажиров можно найти по ссылке http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/

8.1.3. Определение необходимого количества аккумуляторных батарей

Вы несете ответственность за обеспечение достаточного количества батарей для питания концентратора Zen-O™ в течение всего периода ожидаемого использования этого устройства. При определении достаточного количества батарей следует учитывать по крайней мере следующее:

- Консультация медицинского работника относительно продолжительности использования ККП Zen-O™.
- Информация авиаперевозчика о продолжительности предполагаемого рейса, а также о любых остановках и непредвиденных задержках рейса.

ВАЖНО: вы можете летать несколькими рейсами или несколькими авиакомпаниями, что также может включать длительные периоды использования ККП Zen-O™ на земле между полетами.

- Руководство пользователя Zen-O™ содержит информацию об ожидаемой продолжительности работы аккумулятора.

ВАЖНО: вы никогда не должны полагаться на имеющиеся на борту самолета источники электроэнергии во время полета.

- Требования авиаперевозчика к перевозке определенного количества аккумуляторов обычно доступны на веб-сайте каждой авиакомпании.

ВАЖНО: авиаперевозчики могут потребовать от вас наличие у вас с собой достаточное количество аккумуляторных батарей для питания устройства по крайней мере на 150% от ожидаемой максимальной продолжительности полета.

8.1.4. Документация

Вы несете ответственность за работу устройства Zen-O™ на борту воздушного судна. По этой причине FAA рекомендует пассажирам иметь при себе, как минимум, данное руководство пользователя и любую другую письменную информацию, предоставленную вашим медицинским работником относительно устройства Zen-O™ и его использования.

5. Заключение врача

Авиаперевозчик может потребовать медицинскую справку от пассажира с ограниченной дееспособностью при наличии обоснованных сомнений в том, что данное лицо может безопасно завершить полет, не требуя экстренной медицинской помощи во время полета. Кроме того, авиаперевозчик может потребовать медицинскую справку от лица, нуждающегося в медицинском кислороде во время полета. При этом FAA не требует от пассажиров получения медицинского заключения и представления такого заключения бортпроводнику или командиру воздушного судна до начала использования ККП Zen-O™ на борту воздушного судна.

8.1.6. Запасные аккумуляторные батареи

Повреждение батареи и/или короткое замыкание батареи могут привести к перегреву батареи и её возгоранию. Эти события, в свою очередь, могут привести к травмам пассажиров, а в худшем случае, для некоторых типов батарей - к возгоранию салона. Таким образом, запасные ионно-литиевые батареи, перевозимые на борту воздушного судна, должны быть индивидуально защищены от короткого замыкания путем помещения в оригинальную заводскую упаковку, заклеивания скотчем открытых клемм или помещения каждой батареи в отдельный пластиковый пакет / защитный чехол.

***ВАЖНО:** запасные литиевые батареи запрещается перевозить в зарегистрированном багаже на борту воздушного судна.*

Вы несете ответственность за то, чтобы все запасные батареи, перевозимые в ручной клади, были надлежащим образом упакованы. Поставщики оборудования Zen-O™, некоторые авиакомпании и экспедиторы, специализирующиеся на небольших упаковках, могут предоставить вам такую услугу упаковки.

8.2. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПОСАДКЕ И ВО ВРЕМЯ ПОЛЕТА

8.2.1. Ручная кладь

Ваш концентратор кислорода Zen-O™ - это ваше вспомогательное средство. В этом случае перевозчики не должны при осуществлении своей политики провоза ручной клади учитывать ККП Zen-O™ в качестве ограничения на провоз ручной клади в салон лицом с ограниченными возможностями.

***ВАЖНО:** сумка с дополнительными батарейками, необходимая для питания концентратора Zen-O™ во время полета, также может рассматриваться как вспомогательное средство. Однако существуют ограничения на мощность батареи в ватт-часах (Втч), которая ограничена 100 Втч на батарею. Для вашего ККП Zen-O™ номинальная мощность ватт-часа (Втч) составляет менее 100 Втч на максимальную батарею, поэтому никаких ограничений не будет наложено.*

8.2.2. Концентратор кислорода Zen-O™ в качестве зарегистрированного багажа

Ваш концентратор Zen-O™ может перевозиться на борту воздушного судна в качестве ручной клади или зарегистрированного багажа.

Однако, запасные литиевые батареи запрещено перевозить в зарегистрированном багаже на борту воздушного судна.

8.2.3. Размещение вашего концентратора кислорода Zen-O™

Для эффективной работы ККП Zen-O™, воздухозаборники не должны быть заблокированы во время использования. Поэтому область вокруг ККП Zen-O™ должна быть свободна от покрывала, пальто и других предметов ручной клади, которые могут блокировать вентиляционные отверстия. Если вентиляционные отверстия/впускные отверстия заблокированы, произойдут две вещи. Во-первых, вы будете предупреждены сигнальными светодиодами и/или звуковыми сигналами о том, что концентрация кислорода на выходе ККП Zen-O™ недостаточна. Во-вторых, когда температура внутренних компонентов концентратора Zen-O™ возрастает до определенного предела, поскольку Zen-O™ все еще будет пытаться дозировать кислород, концентратор Zen-O™ автоматически отключится, чтобы предотвратить его перегрев, и вы будете предупреждены предупреждающими мигающими светодиодами и/или звуковыми сигналами.

Размещение Zen-O™ на борту воздушного судна

Концентратор Zen-O™ должен быть расположен под сиденьем, находящимся перед вами, чтобы Вы или бортпроводник могли видеть сигнальные огни и/или слышать звуковое предупреждение. Размещение непосредственно под вашим сиденьем и размещение в закрытом отсеке не позволит вам видеть предупреждающие сигналы, а также, возможно, ограничит возможность слышать звуковые предупреждения. Другие места размещения могут быть приемлемыми только, если бортпроводник сочтет их приемлемыми.

8.2.4. Ограничения по посадочным местам для пассажиров, планирующих использовать концентратор Zen-O™ на борту воздушного судна

Посадочные места в аварийном ряду - FAA запрещает пассажирам, использующим любое вспомогательное средство, включая концентратор Zen-O™, занимать сиденье у аварийного выхода.

Расположение во время движения воздушного судна

Во время маневрирования по поверхности (отъезд от терминала и такси), взлета и посадки ККП Zen-O™ должен быть расположен должным образом и так, чтобы он не ограничивал доступ пассажиров к какому-либо выходу или проходу в пассажирском салоне. Для соблюдения настоящих Правил безопасности FAA могут потребоваться дополнительные ограничения по количеству сидячих мест. Например:

1. Некоторые сиденья в самолете, такие как места в начале салона с перегородками, могут иметь или не иметь разрешенного места для размещения ККП Zen-O™ во время

движения, взлета и посадки. Таким образом, ККП Zen-O™ может быть не в состоянии расположен должным образом во время этих фаз полета, если пользователь Zen-O™ занимает эти места. В этом случае может применяться ограничение по количеству сидячих мест.

2. Во время движения, взлета и посадки трубка назальной канюли, которая используется для подачи кислорода из вашего правильно расположенного устройства Zen-O™, не может растягиваться поперек ряда таким образом, чтобы ограничить доступ пассажиров или создать опасность для освобождения в случае эвакуации. Вы не должны ограничивать доступ другого пассажира во время этих этапов полета. В этом случае для соблюдения правил безопасности FAA может потребоваться ограничение количества сидячих мест. Например, если все места в ряду заняты, то подходящим местом для пользователя Zen-O™ будет место у окна.

3. Перевозчик может устанавливать ограничения на посадку только на основании правил безопасности FAA. Приведенные выше примеры представляют некоторые, но не все возможные сценарии ситуации для рассмотрения.

ВАЖНО: общая политика авиакомпании, согласно которой все пассажиры, поднимающиеся на борт самолета с ККП Zen-O™, должны занимать место у окна, независимо от специфики конкретной ситуации, была бы несовместима с требованиями FAA.

8.2.5. Разгерметизация Кабины

Нет никакой опасности, исходящей от ККП Zen-O™, который работает во время разгерметизации кабины. Однако в случае потери давления в кабине (быстрого или медленного) следует использовать кислородные маски, которые разворачиваются до тех пор, пока самолет не стабилизируется.

8.2.6. Использование электрической энергии на борту самолета

К перевозчикам не предъявляется требование предоставлять электроэнергию самолета пользователю концентратора Zen O™. Электрические розетки на борту воздушного судна считаются несущественным оборудованием и не требуются в соответствии с применимыми сертификационными или эксплуатационными правилами. Кроме того, электрические неисправности в системах самолета могут потребовать отключения источника питания этих розеток на земле или в полете для обеспечения безопасности полета. В связи с этим утверждением ККП Zen-O™ должен работать только от аккумуляторной батареи на борту самолета.

Вам никогда не следует полагаться на бортовую электроэнергию самолета, доступную во время полета.

8.2.7. Курение

Курение (включая электронные сигареты) во время кислородной терапии опасно и может привести к серьезным травмам или смерти пациента и других лиц от пожара. Не допускайте курения или наличия открытого огня в радиусе 10 футов (3 метра) от

портативного кислородного концентратора или любых других принадлежностей для переноски кислорода.

8.3. ТРЕБОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (УТБ)

Подробную информацию, относящуюся к пассажирам, использующим дыхательные аппараты, включая концентраторы кислорода Zen-O™, можно получить в УТБ по адресу <https://www.tsa.gov/travel/specialprocedures>.

Следующие общие соображения проверки безопасности применимы к концентратору кислорода Zen-O™:

1. Ограничение в размере одной ручной клади и одного личного предмета (например, сумочки, портфеля или компьютерного кейса) не распространяется на медицинские принадлежности, оборудование, средства передвижения и/или вспомогательные устройства, перевозимые и/или используемые лицами с ограниченными возможностями.

2. Если у человека есть медицинский документ, подтверждающий его состояние здоровья или инвалидность, он может предоставить эту информацию проверяющему, чтобы помочь ему или ей проинформировать его о ситуации с этим человеком. Этот документ не является обязательным, и не освобождает человека от процедуры проверки безопасности.

9. СИГНАЛЬНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Если портативный кислородный концентратор Zen-O™ обнаруживает состояние тревоги, он будет визуальным и аудиальным сигнализировать о тревоге в течение 10 секунд. Существует четыре уровня аварийных сигналов: критический высокий приоритет, высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет.

Каждый из них обозначается по-разному с помощью дисплея с подсветкой; желтые и красные светодиоды; и зуммер, как показано ниже. В каждом случае тревожное сообщение и состояние питания будут переопределять текущий дисплей.

ВАЖНО: все условия и параметры сигнализации заданы на заводе-изготовителе; условия и параметры не могут быть изменены или скорректированы пользователем.

ВАЖНО: сигнализация тестируется во время последовательности запуска. Вы должны увидеть, как на короткое время включаются все сигнальные светодиоды и звучит звуковой индикатор тревоги.

СТАТУС АВАРИЙНОГО СИГНАЛА	АКУСТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ	ВИЗУАЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА
Высокий приоритет критического уровня	Десять звуковых сигналов на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 3 секунды.	Горит непрерывный красный светодиод, и устройство автоматически	20 минут

		отключается	
Высокий приоритет	Десять звуковых сигналов на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 3 секунды	Мигающий красный светодиод	20 минут
Средний приоритет	Три звуковых сигнала на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 8 секунд	Мигающий желтый светодиод	8 часов
Низкий приоритет	Три звуковых сигнала на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 10 минут	Непрерывный желтый светодиод	24 часа

ВАЖНО: если одновременно существуют два аварийных состояния, то отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Если одновременно существуют два или более аварийных состояния одинакового приоритета, то будет отображено последнее возникнувшее из них.

ВАЖНО: самые последние сигналы тревоги, указанные устройством, регистрируются для справки обслуживающим персоналом. Этот журнал сохраняется даже в том случае, если устройство выключено или питание потеряно по какой-либо другой причине.

ВАЖНО: если кнопка отключения звука нажата до состояния тревоги (например, для отключения звука устройства в кинотеатре), сигналы тревоги с критически высоким приоритетом и высоким приоритетом аннулируют функцию отключения звука; а сигналы тревоги со средним и низким приоритетом будут отключены в течение восьми часов и двадцати четырех часов соответственно с момента нажатия кнопки. Сбросьте кнопку отключения звука, чтобы отобразить последний сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Снова нажмите кнопку отключения звука, чтобы сбросить восьмичасовой таймер.

9.1. АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Когда концентратор подаст сигнал тревоги, на экране появится соответствующее сообщение. Примите соответствующие меры, как указано в приведенных ниже таблицах.

9.1.1. Сигналы тревоги с критически высоким приоритетом

ВАЖНО: эти сигналы тревоги приведут к немедленному отключению концентратора.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Charge battery	Требуется зарядить аккумуляторную	Зарядите аккумуляторную батарею, подключив ее к источнику питания. Убедитесь, что все

	батарею	соединения надежно подключены.
Invalid batt.	Используется несовместимая аккумуляторная батарея	Замените батарею на совместимую
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание	Свяжитесь с вашим поставщиком

*Значение 01-20

9.1.2. Сигналы тревоги с высоким приоритетом

ВАЖНО: эти сигналы тревоги позволят устройству продолжать работать.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Check Vents	Устройство не может поддерживать необходимый уровень концентрации кислорода.	Убедитесь, что входное/выходное отверстие воздуха не заблокировано. Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к своему дистрибьютору.
Low Battery	Заряда аккумуляторной батареи осталось максимум на 17 минут.	Зарядите аккумуляторную батарею, подключив ее к источнику питания. <i>ВАЖНО : сообщение будет автоматически сброшено при подключении к источнику питания.</i>
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание	Свяжитесь с вашим поставщиком

*Значение 21-50

9.1.3. Сигналы тревоги со средним приоритетом

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Check Cannula	Индикатор не обнаруживает дыхание в течение 60 секунд	Проверьте соединение канюли. Обязательно дышите через нос, если тревога не проходит, обратитесь к своему дистрибьютору. <i>ВАЖНО: сообщение будет автоматически сброшено при обнаружении дыхания.</i>
Low Flow	Непрерывный поток кислорода ниже технических характеристик	Убедитесь, что канюля не перегнута и что фильтр пациента установлен правильно. Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к своему дистрибьютору
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание.	Свяжитесь с вашим поставщиком.

*Значение 51-70

9.1.4. Сигналы тревоги с низким приоритетом

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание.	Свяжитесь с вашим поставщиком.

* Значение: 71-99

9.1.5 Другие сообщения

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Power removed	Внешнее питание было отключено; теперь устройство работает от батареи.	Никаких действий не требуется
Shutting off	Отображается в то время как устройство проходит через последовательность отключения питания.	Никаких действий не требуется
No battery	Отображается при отсутствии связи с батареей.	Убедитесь, что аккумуляторная батарея установлена правильно. Обратитесь к своему поставщику, если аккумулятор полностью вставлен, но сообщение продолжает отображаться в течение более 30 секунд
Batt NN%	Отображается процент заряда батареи, если он не менее 10% , при этом нет подключенного внешнего источника питания.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.
Charging: NN%	NN% отображает текущий уровень заряда батареи. Отображается, когда заряд батареи превышает 10%, но составляет менее 100% и при этом подключено внешнее питание.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.
Charging	Заряд батареи составляет менее 10%, при этом подключено внешнее питание.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.
Breath rate XX	Средняя частота дыхания пациента, когда концентратор доставляет максимальное количество кислорода при снижении дыхания. Если дыхания не обнаружено, отображается самая последняя частота дыхания.	Снижение уровня активности. Убедитесь, что вход/выход воздуха не заблокирован. <i>ВАЖНО: сообщение автоматически исчезнет, когда устройство вернется к нормальной работе.</i>
Alarm cleared	Ранее установленный сигнал тревоги был автоматически сброшен.	Никаких действий не требуется

10.УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Концентратор становится неработоспособным	• ККП может быть отключен от источника питания. • кнопка питания ККП может быть выключена.	• Убедитесь, что ККП надежно подключен к источнику питания. • Убедитесь, что питание ККП включено. • Осмотрите концентратор на предмет

	• Произошел сигнал тревоги с критически высоким приоритетом.	повреждений или воздействия жидкостей. • Если проблема не устранена, обратитесь к своему поставщику
Звучит какой-то из сигналов  или 	• См. Главу 9 - Индикаторы аварийных сигналов.	См. Главу 9 - Индикаторы аварийных сигналов.
Батарея не заряжается	• Не подключена к источнику питания • Батарея вставлена не полностью • используется несовместимая батарея.	• Проверьте соединения, чтобы убедиться, что: • Круглая часть розетки надежно закреплена в блоке. • Шнур питания подключен к источнику питания переменного/постоянного тока или автомобильному адаптеру постоянного тока, если это применимо. • Шнур питания подключен к настенной розетке, если это применимо. • В настенной розетке есть напряжение. • Убедитесь, что аккумулятор полностью установлен и крышка батарейного отсека надежно закреплена. • Если проблема не устранена, обратитесь к своему поставщику

11. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

11.1 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте смазочные материалы на этом устройстве или любом из его аксессуаров.

 **ВНИМАНИЕ:** регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим поставщиком или врачом, чтобы определить, как часто следует заменять канюлю.

Прибор покажет с помощью сигнала тревоги когда потребуется обслуживание. (См. также Главу 10 - Устранение неполадок.)

Пользователь не нуждается в специальном техническом обслуживании. Обратитесь к своему поставщику или производителю за помощью в настройке, обслуживании или для сообщения о непредвиденных ошибках.

11.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не погружайте данное устройство в жидкость. Не подвергайте воздействию воды или атмосферных осадков. Не подвергайте воздействию пыли.

 **ВНИМАНИЕ:** не используйте чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве. Перед использованием дайте чистящему раствору высохнуть на очищенной поверхности.

 **ВНИМАНИЕ:** всегда отключайте питание и выключайте данное устройство перед очисткой.

Очистите наружную поверхность мягкой тканью, слегка смоченной мыльной водой, или антибактериальными салфетками (70% раствор изопропилового спирта).

Для дезинфекции используйте салфетку MadaCide-FDW-Plus или ее эквивалент и следуйте инструкциям производителя. (Производитель - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

ВАЖНО: внешнюю поверхность устройства следует очищать еженедельно, аксессуары следует очищать по мере необходимости. Внешняя сторона устройства и его принадлежности должны быть очищены и продезинфицированы, а фильтр пациента заменен перед передачей новому пациенту. Устройство может нагреться после работы, проявляйте дополнительную осторожность при замене фильтров.

Назальная канюля: обратитесь к оригинальным инструкциям производителя по очистке назальной канюли.

11.3. СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет, за исключением цеолитовых колонок. Срок службы цеолитовых колонок будет зависеть от условий эксплуатации. Цеолитовые колонки являются внутренним компонентом концентратора, их замена должна производиться только уполномоченной организацией. Если впускные и выпускные вентиляционные отверстия не заблокированы, но включена сигнализация контрольных вентиляционных отверстий обратитесь к своему дистрибьютору.

. РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

12.1. РЕМОНТ

Не пытайтесь отремонтировать устройство. Обратитесь за помощью к своему региональному поставщику или дистрибьютору (см. Главу 10 - Устранение неполадок).

12.2. УТИЛИЗАЦИЯ

- Обратитесь к своему дистрибьютору по вопросам утилизации устройства.
- Утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами или обратитесь к своему дистрибьютору.

13. ГАРАНТИЯ

Гарантия на устройство ограничена тремя (3) годами с даты продажи клиенту GCE, или 15000 часов работы. Все аксессуары, включая аккумуляторные батареи, имеют ограниченную гарантию на один (1) год.

Стандартная гарантия действительна только для продуктов, обрабатываемых в соответствии с руководством пользователя и в соответствии с общепромышленной передовой практикой и стандартами.

14. ТОРГОВАЯ МАРКА И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

14.1. ТОРГОВАЯ МАРКА

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

14.2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Информация, содержащаяся в этом документе, была тщательно изучена и считается достоверной. Кроме того, производитель оставляет за собой право вносить изменения в любые продукты, содержащиеся в настоящем документе, для улучшения читабельности, функциональности или дизайна. Производитель не несет никакой ответственности, вытекающей из применения или использования любого продукта или схемы, описанных в настоящем документе; он также не распространяется на какую-либо лицензию в соответствии с его патентными правами или правами других лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Этот документ содержит конфиденциальную информацию, защищенную авторским правом. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена каким-либо образом, полностью или частично (за исключением кратких выдержек в обзорах и научных статьях), без предварительного

Письменного согласия изготовителя. Обязательно внимательно изучите все инструкции, прилагаемые к продукту.

Если у вас есть вопросы по поводу информации, содержащейся в этих инструкциях, или по поводу безопасной эксплуатации данного устройства, обратитесь к своему региональному поставщику или дистрибьютору

15.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Размер	212 мм (ширина), 168 мм (глубина), 313 мм (высота) 8.3" (Ш), 6.6" (Г), 12.3" (В)
Вес	4.66 кг (10.25 lbs) (без учета веса сумки – переноски)
Требования к мощности	Источник переменного тока (Сетевой адаптер): 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Гц вход., 24V DC, 5.0A выход. Источник постоянного тока: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out (Важно: смотрите список аксессуаров для моделей и номеров деталей блоков питания переменного и постоянного тока.)
Концентрация кислорода	90% (+6%/-3%)при всех настройках расхода, в соответствии с условиями эксплуатации
Настройки	Возможность настройки с шагом 0.5 от 1.0 до 6.0 в импульсном режиме, от 0,5 до 2 – в потоковом режиме
Чувствительность триггера (входа)	-0.12 см/H ₂ O
Индикатор настройки	LCD
Максимальное давление нагнетания кислорода	1.41 бар (20.5 psi)
Уровень влажности	От 5% до 93% ± 2% без конденсации
Высота эксплуатации	От 0 м до 4,000 м (0' до 13,000') относительно уровня моря, 1060 до 575 мбар
Уровень шума	Уровень звукового давления 38 дБА при настройке 2 в импульсном режиме испытано в соответствии с Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi Уровень звукового давления 46дба/уровень звуковой мощности 54дба при установке 6 в импульсном режиме Уровень звукового давления 52дба/уровень звуковой

мощности 60дба при установке 2 в потоковом режиме

Тип защиты (электрическая)	Класс II
Коэффициент защиты (электрическая)	Тип BF
Тип защиты (от воды)	IP22 в сумке-переноске (защита от попадания мелких предметов и капель воды) IP20 без сумки - переноски (защита от мелких предметов, но отсутствие защиты от попадания воды в концентратор)
Степень безопасности (легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь)	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси
Температура эксплуатации	Продолжительная эксплуатация в диапазоне температур от 5°C (41°F) до 40°C (104°F)
Температура хранения	От -20°C (-4°F) до 60°C (140°F).
Диапазон звукового давления сигнализации	69 дцБ(А)
Задержки в системе сигнализации	Менее чем через 10 секунд после обнаружения (низкий уровень кислорода сигнализирует, если объемная доля кислорода составляет менее 82% при заданных условиях окружающей среды)
Индикатор состояния кислородного концентратора	Высокоприоритетный сигнал тревоги который показывает когда концентрация кислорода падает ниже 82%

Импульсный режим размер болюса (мл/на вдохе) в зависимости от настройки и частоты дыхания

Входов в минуту	Установки					
	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

Все значения могут отличаться на +/- 15% в зависимости от условий эксплуатации

Размер болюса в ЭКО режиме (мл/вдох) в зависимости от настройки и частоты дыхания

Входов в минуту	Установки					
	1	2	3	4	5	6
15						
11	22	33	44	55	66	

20	10.5	19.8	31.5	42	52.5	59.4
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42	47.5
30	7	13.2	21	28	35	39.6
35	6	11.3	18	24	30	33.9
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25	29.7

Все значения могут отличаться на +/- 15% в зависимости от условий эксплуатации

Непрерывный режим потока (л/мин) в зависимости от настройки

Установка	Расход
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Все значения могут отличаться на +/- 0.2 литра в зависимости от условий эксплуатации

15.1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (RF) может влиять на такие устройства, как портативный кислородный концентратор Zen-O™. Таким образом, устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием. Если это возможно сделать, то наблюдайте за устройством, чтобы убедиться, что оно все время работает правильно.

15.1.1. Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения

Портативный кислородный концентратор Zen-O™ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	РУКОВОДСТВО ЭМС
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, размещенном вблизи него.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Концентратор подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

15.1.2. Руководство и Декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению.

Zen-O™ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РУКОВОДСТВО ЭМС
Электростатическое разряжение (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 15 kV контакт ± 8 kV воздух	Напольное покрытие должно быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/вспышка IEC 61000-4-4	± 2kV для линий электропередачи ± 1kV для линий ввода-вывода	± 2kV для линий электропередачи ± 1kV для линий ввода-вывода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1kV дифференциальный режим ± 2kV обычный режим	± 1kV дифференциальный режим ± 2kV обычный режим	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% глуб. в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% глуб. в UT) за 5 циклов 70% UT (30% глуб. в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% глуб. в UT) за 5 секунд	< 5% UT (>95% глуб. в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% глуб. в UT) за 5 циклов 70% UT (30% глуб. в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% глуб. в UT) за 5 секунд	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю портативного кислородного концентратора Zen-O lite™ требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы концентратор работал от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля частоты мощности должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 Mhz ;	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz до 2.5 Ghz	3 V/m	Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц

.....но: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Важно: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от построек, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Zen-O lite™, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия выше, концентратор должен быть осмотрен для проверки его нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение концентратора.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

$d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц

где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, А d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного



следующим символом

15.1.3. Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и портативным кислородным концентратором Zen-O™

Портативный кислородный концентратор Zen-O™ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь концентратора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и концентратором, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи переносного кислородного концентратора.

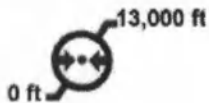
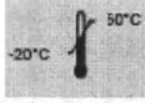
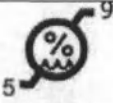
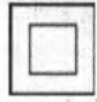
НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (ВТ)	РАССТОЯНИЕ РАЗДЕЛЕНИЯ (М) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЧАСТОТЫ ПЕРЕДАТЧИКА		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ВАЖНО: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ВАЖНО: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

10. ГЛОССАРИЙ - ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Ограничение рабочего атмосферного давления от 0 до 13 000 (0 кПа до 50,2 кПа)
	Тип BF в соответствии с требованиями электробезопасности		Температурный режим хранения -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
	Серийный номер		Влажность от 5% до 93% ± 2% без конденсации
	Артикул		Обращаться с осторожностью (хрупкое)
	Дата производства		Подходит для использования в домашних условиях
	Не используйте при наличии повреждения упаковки		Производитель
	Не используйте вблизи открытого огня		Держите вдали от воды (этот символ относится к классификации IPX2 – степень влагозащиты устройства)
	Не курить		Утилизируйте использованные батареи должным образом
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, аккумуляторы подлежат отдельной утилизации		Класс II
	Маркировка CE, Соответствие европейским стандартам		Разбирать и ремонтировать запрещено
	Смазка механизмов запрещена		

	 Газ Контрол Эквипмент Лтд. (ГСЕ Лтд.) (Gas Control Equipment Ltd), адрес: 100, Пенни Лейн, Эмпресс Парк, Сэинт Хеленс, WA11 9DB, Великобритания
---	---

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 30-5267

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of May, 2022**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. **No. 599058**

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Set.

Notary Public, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland,
do hereby certify that **Rita J Herring** was a commissioned/appointed
and qualified Notary Public commencing on the 26th day of September, 2019.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the
seal of the court May 26, 2022

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Curtis E. Jewell

Curtis E. Jewell
Vice President, Secretary,
and General Counsel

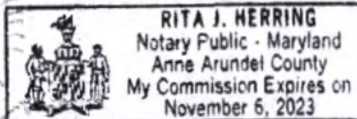
State of Maryland:
County of Anne Arundel:

On this 29th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL
known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and
acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.

Rita J. Herring

Rita J. Herring, Notary Public



CERTIFICATION

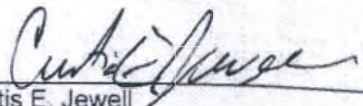
I, Curtis E. Jewell, do hereby certify that I am the duly elected Senior Vice President, Corporate Secretary, and General Counsel of ESAB Corporation, a Delaware corporation, (the "Company"), and, as such I am authorized to execute and deliver this certificate on behalf of the Company; and

WHEREAS, Gas Control Equipment Limited, a company organized under the laws of England/Wales, ("GCE Healthcare") is a 100% indirectly, wholly owned subsidiary of the Company;

FURTHER, I hereby certify that to my knowledge the exhibit attached is a true and correct copy of the Zen-Olite User Manual currently in effect;

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto subscribed my signature on this 25th day of May 2022.

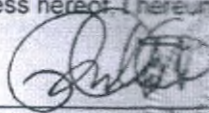
ESAB CORPORATION

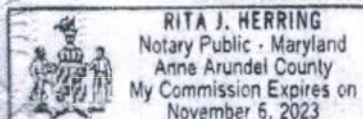

Curtis E. Jewell
Vice President, Secretary,
and General Counsel

State of Maryland
County of Anne Arundel

On this 25th day of May, 2022, before me, personally appeared CURTIS E. JEWELL known to me to be the person whose name is subscribed to within the instrument and acknowledged that he executed the same for the purposes therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.


Rita J. Herring, Notary Public



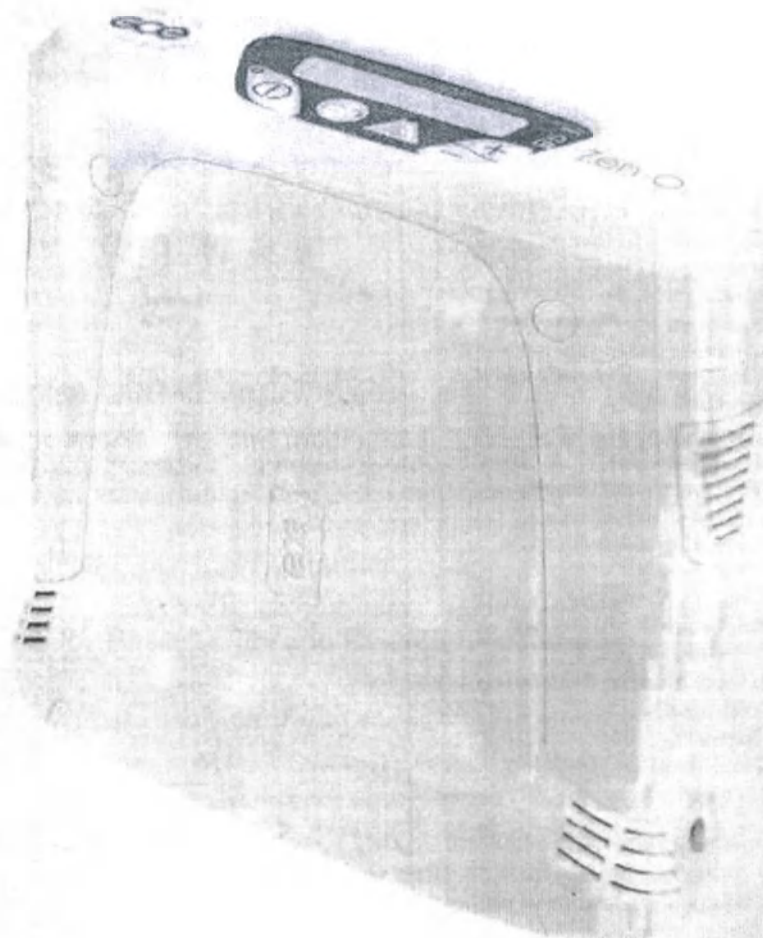
GCE HEALTHCARE

Zen-O^{lite}™

Portable Oxygen Concentrator

Model: RS-00600

User Manual



GCE
Healthcare

CONTENT

1. Foreword	3
1.1. General Information	3
1.2. Classification	3
1.3. Typographical conventions	4
2. Intended use	5
3. Safety instructions	5
3.1. Warnings overview	5
3.2. Cautions overview	8
3.3. Important information	10
4. Instructions and training	10
5. Product description	11
5.1. Schematic description	11
6. General instructions before use	12
6.1. Accessories list	13
6.2. Battery	13
6.3. Nasal cannula	15
7. Operating ZEN-O lite™	16
7.1. Connecting nasal cannula	17
7.2. Turning on	17
7.3. Choosing a preferred language	18
7.4. Adjusting setting	18
7.5. ECO mode	19
7.6. Battery button	19
7.7. Responding to alarms	19
7.8. Turning off	20
8. Traveling with the ZEN-O lite™ POC by air	20
8.1. Passenger pre-flight preparation	20
8.2. Boarding and in-flight information	22
8.3. Transportation security administration (TSA) requirements	25
9. Alarm indicators	25
9.1. Alarms	26
10. Troubleshooting	28
11. Maintenance and cleaning	29
11.1. Routine Maintenance	29
11.2. Cleaning and disinfection	29
11.3. Service life	30
11.4. Service Connector	30
12. Device repair and disposal	31
12.1. Repair	31
12.2. Sieve Modules Replacement Instructions	31
12.3. Disposal	33
13. Warranty	33
14. Trademarks and disclaimer	33
14.1. Trademark	33
14.2. Disclaimer	33
15. Technical Description	34
15.1. Electromagnetic compatibility (EMC) information	35
16. Glossary - explanation of packaging and labelling symbols	39

1. FOREWORD.

Please refer to this manual for detailed instructions on warnings, cautions, specifications, and additional information.

IMPORTANT: Users should read this entire manual before operating the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury and/or death.

If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your distributor.

1.1. GENERAL INFORMATION

This user manual provides information for users of the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms “concentrator,” “POC,” “unit,” or “device” are sometimes used in this document to refer to the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

1.2. CLASSIFICATION

This device is listed with an internationally recognized testing laboratory and classified with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with the following standards:

- IEC/EN 60601-1:2012, Medical Electrical Equipment.

Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

- IEC/EN 60601-1-2:2014, Medical Electrical Equipment.

Part 1-2: General Requirements for Safety Taking Into Account Functional Properties. Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests.

- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Part 1-6 General Requirements for Safety Taking into Account Functional Properties. Collateral Standard. Usability.

- IEC/60601-1-8:2006 Medical Electrical Equipment. Part 1-8. General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems.

- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11: 15 Medical Electrical Equipment. Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment.
- ISO 80601-2-67-2020 Medical Electrical Equipment. Part 2-67: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Conserving Equipment.
- ISO 80601-2-69-2015 Medical Electrical Equipment. Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard. Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- ISO 7637-2:2011 Road Vehicles. Electrical disturbances from conduction and coupling. Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only.
- Medical Device Directive 93/42/EEC.
- RTCA DO-160G Aviation. Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment.

Indications for use:

- Chronic bronchitis;
- Emphysema;
- Asthma;
- Lung cancer, in the terminal stage of cancer.
- According to the indications of the attending physician - patients who need an additional level of low-flow oxygen.

Contraindications:

- Pulmonary hemorrhage;
- Acute period of myocardial infarction;
- Severe respiratory and heart failure;
- Pulmonary embolism;
- Hypertensive crisis;
- Hypertension in the period of a sharp increase in blood pressure;
- Acute attack of bronchial asthma;
- Hyperthermia.

The portable oxygen concentrator is not intended for use:

- for the purpose of life support or life support (resuscitation of the patient);
- in operating rooms or during surgical operations;
- for use by minors;
- in combination with combustible, painkillers or flammable materials

Oxygen concentrator Zen-O lite™ is classified as:

- Class II
- Class IIa according to the MDD 93/42/EEC
- Type BF
- IP22 with the carry bag

1.3. TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS

This user manual contains warnings, cautions, and notes to help call attention to the most important safety and operational aspects of the device. To help identify these items when they occur in the text, they are shown using the following typographical conventions:



WARNING: Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.



CAUTION: Statements that call attention to information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/ or patient for the safe and effective use of the device.

IMPORTANT: Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

1. INTENDED USE

Zen-O lite™ portable oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen (O₂) to patients with chronic pulmonary diseases and any patient requiring supplemental oxygen.

The medical device "Portable oxygen concentrator" is a portable device for oxygen therapy and supply of concentrated oxygen for adult patients. The concentrator allows patients who need an oxygen supply device for treatment in various medical institutions, ambulance, emergency medical and rescue services, as well as for individual usage, both in a hospital and at home, on a prescription or referral from a clinician.

The portable oxygen concentrator provides 87-96% low flow oxygen to the patient by means of a nasal cannula or mask.

For correct operational conditions see Chapter 15 - "Technical Description".

Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator is not intended to be used:

- in life-supporting or life-sustaining situations;
- in an operating or surgical environment;

- with a non-adult population;
- in conjunction with flammable anaesthetic or flammable materials.

2. SAFETY INSTRUCTIONS



3.1. WARNINGS OVERVIEW

1. The device must be used in the carry bag to provide protection from liquid intrusion from rain and/or spills.
2. There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
3. The pulse settings of Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator RS-00600 might not correspond with continuous flow oxygen.
4. The settings of other models or brands of portable oxygen concentrators do not correspond with the settings of Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator RS-00600.
5. Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
6. Geriatrics or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring to avoid harm.
7. Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns, serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within the same room as the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
8. Use only water-based lotions that are oxygen compatible, before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves when operating the device to avoid the risk of fire and burns.
9. Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 3 metres (10 feet) of the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessory.

10. Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions with the concentrator on, but not in use. The oxygen will make the materials flammable. Turn the concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.

11. Explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anaesthetics!

12. Do not use this device in the presence of pollutants or fumes.

13. Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.

14. Do not use a device or any accessory that shows any sign of damage.

15. Do not use lubricants on this device or any of its accessories.

16. Use of this device at an altitude above 4,000 m (13,000 feet), or outside the temperature range of 5°C (41°F) to 40°C (104°F), or outside the humidity range of 5% to 93% may adversely affect the flowrate and percentage of oxygen and consequently the quality of therapy. When not in use, the device should be stored in a clean, dry environment between -20°C and 60°C (-4°F and 140°F). Use and/or storage outside of the valid conditions may damage the product. For more technical details see Chapter 15, "Technical Description".

17. Always ensure at least one battery is inserted before using this device.

18. If feeling ill or experiencing discomfort while using this device, contact your clinician or seek medical assistance immediately to avoid harm.

19. Your home oxygen provider must verify the compatibility of the device and all accessories used prior to use. To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen for your medical condition, the device and accessories must only be used after one of more settings have been determined or prescribed for you at your specific activity levels by a healthcare professional.

20. The electrical cord and tubing could present a tripping or strangulation hazard. Keep away from children and pets.

21. Do not disassemble or modify this device or any of its accessories. Do not attempt any maintenance other than tasks described in Chapter 10, "Troubleshooting". Disassembly can create an electric shock hazard and will void the warranty. Contact your distributor for servicing by authorized personnel.

22. Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

23. Do not repair or perform service work while the device is in use by the patient.

24. Do not position your device and its power supply such that it is, difficult to unplug from the power source in the event of an emergency or it is difficult to isolate the device in the event of a fire, electrical hazard or any other incident.



2.2. CAUTIONS OVERVIEW

1. Keep away from heat sources (fireplaces, radiant heaters, etc.) that could cause the operating temperature at or near the device to exceed 40°C (104°F).

2. The display may be difficult to read under bright lighting conditions (sunlight, interior lights, etc.), move away from direct light for viewing the display.

3. Keep away from lint or other loose material that could block the intake vents.

4. Some countries restrict this device to be sold by or on an order of a prescribing clinician. Please ensure you comply with relevant local laws.

5. Non-prescribed oxygen therapy can be hazardous under certain circumstances. Use this device only when prescribed by a clinician.

6. Patients with a fast breathing rate requiring a higher oxygen setting may require more oxygen than this device can produce - see Chapter 15, "Technical Description". This device may not be appropriate in that case. Consult your clinician for alternative treatment.

7. Always operate the device at the setting prescribed by a clinician. Do not alter the setting unless prescribed by a clinician. Periodic reassessment of the flow settings should be done by a clinician.

8. Do not use this device while sleeping unless prescribed by your clinician.

9. It is recommended for an alternate source of oxygen to be made available in the event of power outage or mechanical failure. Consult your home oxygen provider or clinician for an appropriate backup system.

10. This device may not reach specified oxygen concentration purity until it has been in use for up to 2 minutes at set flowrate. Additional warm up time of up to 30 minutes may be required to reach an optimum oxygen purity level, if the device has been stored/unused for an extended period or kept in cold temperatures.

11. This device is designed for use by one patient at a time.

12. If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult a clinician before using this device.

13. If oxygen concentration drops below the specified level, an alarm will indicate this condition. If alarm persists, stop using this device, switch to an alternate source of oxygen, and contact your home oxygen provider.

14. Only use approved accessories with this device. See approved accessories list in section 6.1. and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device.

15. This device is not designed for use with a humidifier or nebuliser. If a humidifier or nebuliser is used with this device, performance may be diminished and the device may be damaged.

16. Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.

17. Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

18. Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.

19. Only charge battery in this device or in an approved charger. (See approved accessories list.)

20. Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.

21. Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.

22. Always turn off this device when not in use.

23. Always disconnect power and turn off this device before cleaning. See Chapter 11, "Maintenance and Cleaning".

24. Do not obstruct air intake or exhaust vents when operating this device. Blockage can cause build-up of internal heat and shut down or damage this device.

25. Do not place objects on top of this device.

26. Keep away from children and pets to prevent damage to the device and accessories and/or inadvertent setting changes.

27. Keep the device away from pets and pests.

28. This device is rated IP22 while used in the carry bag. Do not use in dusty or wet conditions.

29. Always use in a well-ventilated location.

30. Always follow the maintenance schedule as specified in Section 11.1, "Routine Maintenance".

31. If this device indicates an abnormal condition, see Chapter 10, "Troubleshooting".

32. Use caution when touching this device in high ambient temperatures.

33. The device can be re-used by a new patient. The device should be cleaned as indicated in section 11.2 of this user manual and, according to local laws and prescriptions prior to delivering to a new patient.

34. The device can be isolated from power by disconnecting the power supply from the input connector, see fig. 1, position the device for easy access to the power supply input connector.

2.3. IMPORTANT INFORMATION

1. If an extension cord is necessary, use a UL listed 15 amp or higher cord. Do not connect any other devices on the same extension cord. Do not use a multisoleted extension cord.

2. Inhale through the nose for the concentrator to work most effectively. Inhaling through the mouth may result in less effective oxygen therapy.

3. Your device is designed for everyday use. For optimum performance use your device for a minimum of 4 hours a day.

3. INSTRUCTIONS AND TRAINING

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all users of the device are provided with the User Manual. The User Manual for this device has been written to account for training and knowledge of the patient population in order to operate the device appropriately.



WARNING: Do not use the product without first reading the user manual. Do not operate this device if unsure of its operation or function. Contact your home oxygen provider for assistance or further information.

5. PRODUCT DESCRIPTION

5.1. SCHEMATIC DESCRIPTION

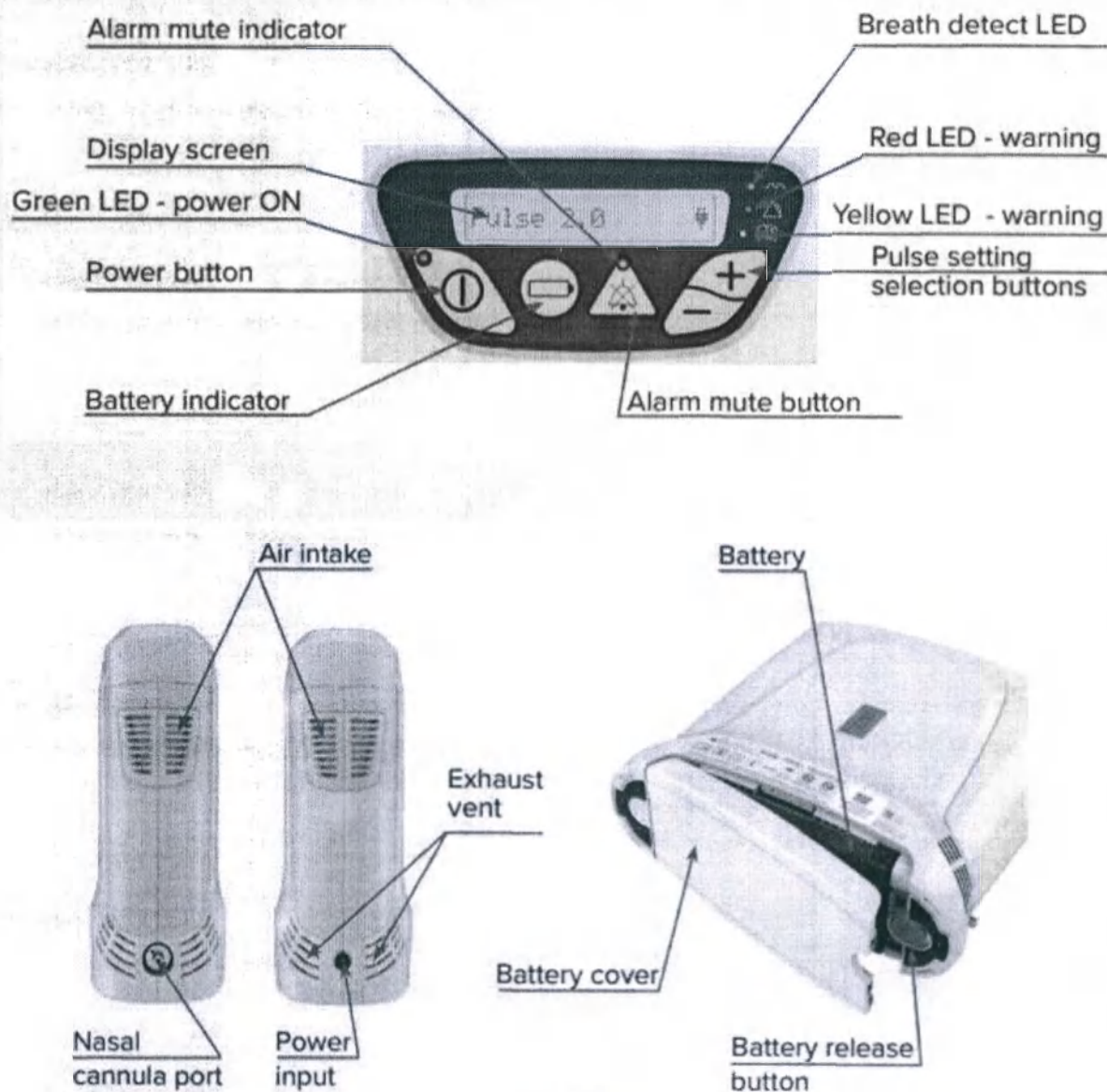


Fig. 1

6. GENERAL INSTRUCTIONS BEFORE USE

A variety of accessories can enhance the portability and use of the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator. In addition to the device, the package contains accessories to get started and a user manual. Contact your home oxygen provider for a complete list of available accessories.

Always inspect the device and its accessories for any sign of damage before use.

IMPORTANT: While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.

Before you get started, check to make sure you have the following:

- Concentrator
- Battery
- Carry bag
- Accessory bag
- AC power supply
- DC power supply

6.1. ACCESSORIES LIST

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual. Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device.

- Rechargeable battery (RS-00601)
- AC power supply – European cord (RS-00602)
- AC power supply – United Kingdom cord (RS-00603)
- AC power supply – North America cord (RS-00604)
- AC power supply without cord (RS-00612)
- DC power supply (RS-00508)
- Carry bag (RS-00606)
- European power cord (RS-00504)
- United Kingdom cord (RS-00506)
- North America cord (RS-00503)
- External battery charger
- European standard (RS-00516)
- North America standard (RS-00515)
- UK standard (RS-00517)

***Note:** Contact your provider or retailer if your specific power supply connection is not listed.*



WARNING: Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage.

6.2. BATTERY

Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator can always be used when directly connected to a power source. However, to enhance its portability, the concentrator is equipped with a rechargeable lithium-ion internal battery.



WARNING: Always ensure the battery is inserted before using this device

IMPORTANT: Optional power cords are available for various global use and travel (see Section 6.1, "Accessories List").

6.2.1. Charging the Battery

 **CAUTION:** Only charge the battery in this device or in an approved charger (see Section 6.1, "Accessories List").

- Prior to using the device for the first time, install one or two batteries as shown in Fig. 2. Each battery will latch when fully seated.

- Close the battery compartment ensuring the cover latches to the device.

- Connect the AC/DC power supply by plugging the round connector into the power input on the side of the concentrator (Fig. 3).

- Plug the other end of the AC/DC power supply into a power outlet. Always use caution when inserting the power supply to a wall outlet.

- The display shows **Charging NN%** .

The charger is universal and supports a wide variety of international markets, so it can be plugged into an outlet with 100-240V AC, 50-60 Hz.

Allow the battery/batteries to fully charge before first time use. Once completely charged, the device can run for up to 4 hours on battery power, at setting 2 and 18 breaths per minute.

IMPORTANT: Battery run time may vary based on breathing rate, age of battery, and environmental conditions. See displayed text on device for battery charge status.



Fig. 2

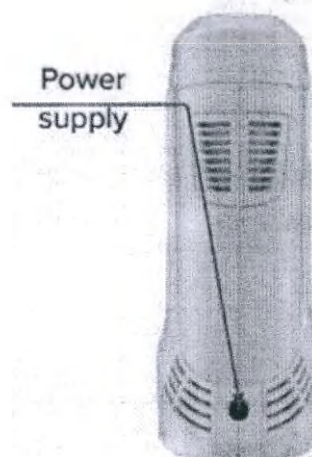


Fig. 3

IMPORTANT: Ensure power status icon (see Fig. 7) indicates power is connected. If not, check that cord is plugged in completely. (See Chapter 10, "Troubleshooting" for more information.)

To maximize battery life and run time, avoid letting the battery deplete and use while connected to a power source whenever possible. The battery will automatically charge whenever the concentrator is connected to a power source. You can use the device while the battery is charging. The LCD display will indicate whether the device is operating on battery or external AC power. The fully charged battery will retain some level of charge for up to thirty days in this device when not in use - see Caution below for battery removal/storage recommendation.

IMPORTANT: Battery damage may result if the concentrator's battery is allowed to discharge completely.

IMPORTANT: After 300 charge/discharge cycles, the battery capacity will be at least 80% of its original capacity. Replace the battery when the reduced battery life is affecting your mobility.

IMPORTANT: The DC power supply should be utilized on vehicles with the proper power output rating.

IMPORTANT: The vehicle should be running while utilising the DC adapter to power the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator.



CAUTION: Remove battery if this device is not going to be used for more than seven days. Store battery in a cool, dry place.



CAUTION: Check that this device operates on battery after disconnecting from the power source.

IMPORTANT: When not using the battery inside the unit, be sure to store it in the protective sleeve that was provided with the original package. If the battery will not be utilized for long durations, charge the battery fully at a minimum of once per year.

6.3. NASAL CANNULA

Only use a nasal cannula with the following specifications:

- Length: 1.2m (4ft), 2.1m (7ft) or 7.6m (25ft)
- High flow
- Crush resistant
- Large internal diameter bore
- Suitable for up to 15 litres per minute (lpm) at a max. pressure of 0.25 bar (3.6 psi).
- Meets substance compatibility of IEC/EN 60601-1



CAUTION: Only use approved accessories with this device. Refer to the approved accessories guide for a complete list of accessories and cannula approved for use with this device. Using unapproved accessories or cannula may impair the performance of this device, including flow rate or oxygen purity. Contact your distributor for updated information and accessories or if additional, optional, or replacement accessories are needed.

7. OPERATING ZEN-O lite™

IMPORTANT: Read Chapter 3, "Safety Instructions" before using this device.

Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator is designed for ease of use, with all functions accessed through just a few buttons on the control panel.

The device should be carried in its carry bag and used when positioned upright on a table or on the floor while in the carry bag. The patient should be within the recommended cannula length during use.

IMPORTANT: Except during startup and shutdown sequences, the backlight on the display screen will remain off. Pressing any button will turn the backlight on briefly. The backlight will also remain activated during an unmuted alarm condition.

7.1. CONNECTING NASAL CANNULA

⚠ CAUTION: Replace the cannula on a regular basis. Check with your home oxygen provider or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

⚠ CAUTION: Always follow cannula manufacturer's instructions for proper use.

Connect the tubing to the cannula port as shown in Fig. 5.

To connect the cannula to the patient, position the cannula tips in patient's nostrils and pass tubing over both ears and under chin. Follow manufacturer's instructions.

Slide adapter up tubing to adjust for comfort and fit.

Once the cannula is secured, breathe normally through the nose. Zen-O lite™ will detect a breath and deliver the oxygen during inhalation.

IMPORTANT: Improper cannula placement may result in the device being unable to detect all respiratory efforts of the patient. Ensure cannula is connected securely and it has been fully inserted.



Fig. 5



7.2. TURNING ON

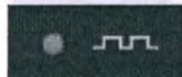
- To turn the device on, press the power button .
- The concentrator will chirp and the green, yellow, and red LEDs will flash once, while the screen displays the device name.



Red LED - indicates a warning danger and/or a need for urgent action



Yellow LED - indicates caution or attention required



Flashing green LED - indicates oxygen is being delivered

IMPORTANT: No adjustments can be made until the startup sequence is completed.

7.3. CHOOSING A PREFERRED LANGUAGE

- While the device is on, hold down the “plus”  and “mute”  buttons together for about four seconds until it says “Language”.
- Next cycle through the available languages using the “plus”  or “minus”  buttons.
- When the desired language is shown, press the “battery”  button to select. The device will change the language and go back to the normal flow screen.

7.4. ADJUSTING SETTING

IMPORTANT: After powering on Zen-O lite™, the startup sequence will take approximately 35 seconds. Specified oxygen level will be reached within 2 minutes of use.

- The device starts working in the previous setting.
- In pulse mode, the device will deliver a pulse of oxygen at the beginning of each of your inhalation.
- **Auto Mode:** If no inhalation is detected for 60 seconds when in pulse mode, the “Check Cannula” alarm will be activated and the device will automatically enter Auto-Mode and continue to deliver oxygen at a rate of 18 breaths per minute. When an inhalation is detected, the device will clear the “Check Cannula” alarm and exit Auto-Mode.
- Pulse mode of operation can be adjusted from 1.0 to 5.0 in 0.5 increments with the  and  buttons.

IMPORTANT: If an air leak is suspected, leaks can be detected with a solution of soap and water applied to the cannula-concentrator connection point and looking for bubbles.

The current setting and power source (external power or battery; battery icon also shows approximate level of charge remaining) are shown on the display screen as shown in Fig. 7.

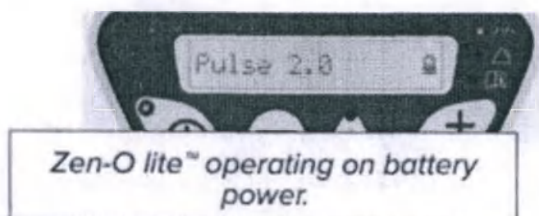
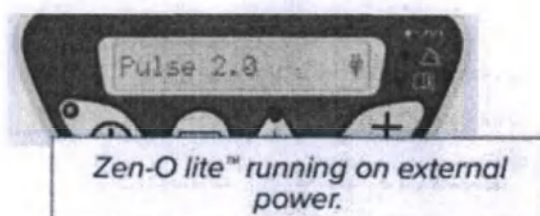


Fig. 7



7.5. ECO MODE

While the Setting screen is shown, press and hold the Battery button for approximately four seconds until it changes from “Pulse XX” to “Eco Mode”. Press and hold the Battery button again to return to Pulse Mode. At startup, the device will always default to standard Pulse Mode.

In standard Pulse Mode, the device will give you the same amount of oxygen every breath, regardless of your breath rate. This can consume more battery power at higher breath rates. In Eco Mode, the device will deliver a fixed volume of oxygen per minute regardless of breath rate, and will give an extended battery duration.

7.6. BATTERY BUTTON

The battery  button allows you to check the status of the battery or batteries. Repeatedly pushing the button will cycle through all the information.

- First, the gauge information will be shown **Charging NN%**  or **Batt.1: NN%** .
- Next **Charging NN%**  the number of charge cycles will be shown **Batt.1: N cycles** 
or **Batt: cycles** .

After the third push of the battery button, the display will alternate back to the main screen showing the current flow setting. It will also automatically exit the battery status menu and go back to the main flow setting display after approximately 15 seconds of no buttons being pushed.

7.7. RESPONDING TO ALARMS

 **CAUTION:** If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult a clinician before using this device.

Pressing the alarm mute button at any time will silence the buzzer. The length of the mute period depends on the severity of the alarm (see Chapter 9, “Alarm Indicators”). During this mute period, the mute LED will remain illuminated, indicating the alarm buzzer is muted. Push the mute button again to un-mute alarms. Pressing the mute button when there is no active alarm will mute any future medium or low priority alarms for eight hours.

See Chapter 9, “Alarm Indicators” and Chapter 10, “Troubleshooting” for additional information on alarms.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp. If alarms are suspected of mis-operating, contact your distributor for verification that alarms are working correctly.

7.8. TURNING OFF



CAUTION: Always turn off this device when not in use.

To turn the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator off, press and hold the power button. The device will chirp and the screen will display a shutdown message **Shutting off** for approximately five seconds, then go into low-power mode.

IMPORTANT: Do not disconnect the AC power supply and remove the battery at the same time while the unit is running. Always use the power button to turn the device off. Wait until the device has completely shut down before disconnecting from power and removing the battery.

8. TRAVELING WITH THE ZEN-O LITE™ POC BY AIR

8.1. PASSENGER PRE-FLIGHT PREPARATION

8.1.1. Required Labelling

Your Zen-O lite™ POC is suitable for aircraft use and has met all acceptance criteria of the United States Federal Aviation Administration (FAA). This is verified by the statement on the back of the POC that states, in red text, “The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft”. Prior to the flight, you may be asked to show this text on the POC to the flight attendant.

8.1.2. Healthcare Provider Consultation

The FAA does not require a passenger to consult with a healthcare provider prior to using a Zen-O lite™ POC on board an aircraft.

However, you, together with your healthcare provider, may wish to discuss the following:

- The effects of a pressurized cabin (cabin pressure altitude can reach 8,000 feet) on your oxygen needs.
- Some Zen-O lite™ POC users need higher litre flow or litre per minute (LPM) setting for the Zen-O lite™ POC in the air because of cabin pressure altitude.
- Some Zen-O lite™ POC users who use a Zen-O lite™ POC occasionally on the ground may need to use their Zen-O lite™ POC for the entire flight because of cabin pressure altitude.
- Your oxygen needs at the time of travel and whether your needs have changed since the Zen-O lite™ POC was first prescribed or during the most recent consultation with a healthcare professional.

- Certain button provisions in the Zen-O lite™ POC operating manual regarding oxygen delivery, indicators, warnings, and alerts, as well as setting/changing litre flow or LPM.
- All crewmembers (pilots and flight attendants (F/A)) receive training regarding the handling of in-flight medical events. However, the FAA does not require that air carriers or crewmembers provide medical assistance to passengers.

IMPORTANT: Additional information regarding passenger health and safety can be found at http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

8.1.3. Determine a Sufficient Number of Batteries

You are responsible for bringing a sufficient number of batteries to power the Zen-O lite™ POC for the duration of the expected use of your Zen-O lite™ POC. You should consider at least the following in determining a sufficient number of batteries:

- Healthcare professional advice regarding duration of Zen-O lite™ POC use.
- Air carrier information regarding duration of the expected flight as well as any layovers and unanticipated delays.

IMPORTANT: You may be flying on multiple flights or multiple airlines, which could also involve extended periods of Zen-O lite™ POC use on the ground between flights.

- Zen-O lite™ owner's manual information regarding expected duration of battery power.

IMPORTANT: You should never rely upon available onboard aircraft electrical power during a flight.

- Air carrier requirements to carry a certain amount of batteries are typically available on each airline's web site.

IMPORTANT: Air carriers may require you to bring enough batteries to power the device for at least 150% of the expected maximum flight duration.

8.1.4. Documentation

You are responsible for the operation of the Zen-O lite™ POC on board the aircraft. For this reason, the FAA recommends that passengers carry with them, at minimum, this User Manual and any other written information provided by your healthcare professional regarding the Zen-O lite™ POC and its use.

8.1.5. Physician's Statement

An air carrier may require a medical certificate from a passenger with a disability if there is reasonable doubt that the individual can complete the flight safely without requiring extraordinary medical assistance during the flight. Also, an air carrier may require a medical certificate from a person who needs medical oxygen during a flight. The FAA does not require

passengers to obtain a physician's statement and present such statement to the operator or pilot in command (PIC) prior to Zen-O lite™ POC use on board the aircraft.

8.1.6. Spare Batteries

Battery damage and battery short circuit can result in battery overheating and fire. These events, in turn, can result in personal injury to passengers, and in the worst case for certain types of batteries, a catastrophic passenger compartment fire. Thus, spare lithium batteries carried on board aircraft must be individually protected from short circuit by placement in original retail packaging, by taping over exposed terminals, or by placing each battery in a separate plastic bag / protective pouch.

IMPORTANT: Spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.

You are responsible for ensuring that all spare batteries carried in carry-on baggage are properly packaged. Zen-O lite™ POC equipment providers, some airlines, and freight forwarders specialising in small package shipments may provide this packaging service for you.

8.2. BOARDING AND IN-FLIGHT INFORMATION

8.2.1. Carry-on baggage

Your Zen-O lite™ POC is an assistive device. In this case, carriers shall not, in implementing their carry-on baggage policy, count the Zen-O lite™ POC toward a limit on carry-on items brought into the cabin by a qualified individual with a disability.

IMPORTANT: A bag with additional batteries that is required to power the Zen-O lite™ POC during the flight could also be considered an assistive device. However, there are restrictions on the Watt Hour (Wh) rating of the battery which is limited to 100Wh per battery. For your Zen-O lite™ POC, the Watt Hour (Wh) rating is less than 100Wh per battery maximum, therefore no limitation will be imposed.

8.2.2. Zen-O lite™ POC as Checked Baggage

Your Zen-O lite™ POC may be carried on aircraft as a carry-on or as checked baggage.

However, **spare lithium batteries are prohibited from being carried in checked baggage on an aircraft.**

8.2.3. Considerations Regarding Placement and Stowage of your Zen-O lite™ POC

In order for a Zen-O lite™ POC to work efficiently, the air/intake vents must not be blocked during use. Therefore, the area around the Zen-O lite™ POC should be clear of

blankets, coats, and other pieces of carry-on baggage that may block the air/intake vents. If the air/intake vents are blocked, two things will occur. First, you will be alerted by warning lights and/or audible alerts that the oxygen concentration in the Zen-O lite™ POC output is insufficient. Second, when the temperature of the Zen-O lite™ POC internal components increases to a certain limit because the Zen-O lite™ POC is still trying to dispense oxygen, the Zen-O lite™ POC will automatically shut down to prevent overheating of the Zen-O lite™ POC and you will be alerted by warning lights and/or audible alerts.

Placement of Zen-O lite™ on board an aircraft. The Zen-O lite™ POC should be placed underneath the seat in front of you so that you or the flight attendant can see the warning lights and/or hear the audible warning. Placement directly under your seat and placement in a closed compartment would prohibit you from seeing the warning lights, as well as possibly prohibiting you from hearing audible warnings. Other placement locations may be acceptable as deemed acceptable by the flight attendant.

8.2.4. Seating Restrictions for Passengers who Plan to use a Zen-O lite™ POC On Board an Aircraft

Exit Row Seating - The FAA prohibits passengers that use any assistive device including Zen-O lite™ from occupying an exit seat.

Stowage during Aircraft Movement. During movement on the surface (pushback from the gate and taxi), take-off, and landing, the Zen-O lite™ POC must be stowed properly and in such a manner that it does not restrict passenger access to any exit or the aisle in the passenger compartment. Additional seating restrictions may be necessary to comply with these FAA safety rules. For example:

1. Some seats on an aircraft, such as bulkhead seats, may or may not have approved stowage space to accommodate a Zen-O lite™ POC during movement on the surface, take-off, and landing. Therefore, the Zen-O lite™ POC may not be able to be stowed properly during these phases of flight if the Zen-O lite™ user occupies those seats. In this case, a seating restriction may apply

2. During movement on the surface, take-off, and landing, the nasal cannula tubing that is used to dispense oxygen from your properly stowed Zen-O lite™ POC may not stretch across the row in such a way as to restrict passenger access or become a tripping hazard in an evacuation. You must not restrict another passenger's access during these phases of flight. In this case, a seating restriction may be required to comply with an FAA safety rule. For example, if all seats in the row are occupied, the appropriate seat for the Zen-O lite™ POC user would be a window seat.

3. An operator can only establish seating restrictions based on FAA safety rules. The examples above represent some, but not all, scenarios to consider.

IMPORTANT: A general airline policy that all passengers who board the aircraft with a Zen-O lite™ POC must occupy a window seat, without regard to the specifics of the individual situation, would be inconsistent with FAA requirements.

8.2.5. Cabin Depressurization

There is no danger posed by a Zen-O lite™ POC that is operating during a loss of cabin pressure. However, in the case of loss of cabin pressure (rapid or slow), you should use the oxygen masks that deploy until the aircraft stabilizes.

8.2.6. Use of Aircraft Electrical Power

There is no requirement for operators to provide aircraft electrical power to a Zen-O lite™ POC user. Electrical outlets on board aircraft are considered nonessential equipment and are not required by the applicable certification or operational rules. In addition, electrical malfunctions in aircraft systems may require the power source to these outlets to be deactivated on the ground or in flight for the safety of the flight. Due to this statement, the Zen-O lite™ POC should only be operated off battery power while on board aircraft.

You should never rely upon onboard aircraft electrical power being available during a flight

8.2.7. Smoking

Smoking (including e-cigarettes) during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in serious injury or death of the patient and others from fire. Do not allow smoking or open flames within 10 feet (3 m) of the portable oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories.

8.3. TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA) REQUIREMENTS

Detailed information that is pertinent to passengers using respiratory devices, including Zen-O lite™ POCs, may be obtained from the TSA at <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

The following general security screening considerations apply to Zen-O lite™ POCs:

1. The limit of one carry-on and one personal item (e.g., purse, briefcase, or computer case) does not apply to medical supplies, equipment, mobility aids, and/or assistive devices carried by and/or used by a person with a disability.
2. If a person has medical documentation regarding their medical condition or disability, they can present this information to the screener to help inform him or her of the person's situation. This documentation is not required and will not exempt a person from the security screening process.

9. ALARM INDICATORS

If the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator detects an alarm condition, it will indicate the alarm visually and audibly within 10 seconds. There are four levels of alarms: critical high priority, high priority, medium priority, and low priority.

Each is indicated differently by the backlit display; yellow, and red LEDs; and buzzer, as indicated below. In each case, the alarm message and power status will override the current display.

IMPORTANT: All alarm conditions and parameters are factory preset; conditions and parameters cannot be changed or adjusted by the user.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp.

ALARM STATUS	AUDIBLE TONE	VISUAL INDICATOR	MUTE TIME
Critical High Priority	Ten beeps per burst, a burst repeats every 3 seconds.	Solid red LED and device is automatically disabled	20 minutes
High priority	Ten beeps per burst, a burst repeats every 3 seconds.	Flashing red LED	20 minutes
Medium priority	Three beeps per burst, burst repeats every 8 seconds	Flashing yellow LED	8 hours
Low priority	Three beeps per burst, burst repeats every 10 minutes	Solid yellow LED	24 hours

IMPORTANT: If two alarm conditions exist at the same time, the highest priority alarm is indicated. If two or more alarm conditions of equal priority exist at the same time, the most recent one will be displayed.

IMPORTANT: The most recent alarms indicated by the device are logged for reference by service personnel. This log is maintained even if the device is powered down or if power is lost for any other reason.

IMPORTANT: If the mute button is pressed prior to an alarm condition (for example, to mute the device in a movie theatre), critical high priority and high priority alarms will override the mute function; medium and low priority alarms will be muted for eight hours and twenty-four hours respectively from the time the button was pressed. Press the mute

button off to display the last highest priority alarm. Press the mute button on again to reset the eight-hour timer.

9.1. ALARMS

When the concentrator sounds an alarm, a corresponding message will be displayed on the screen. Take appropriate action as directed in the charts below.

9.1.1. Critical High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will disable the device immediately.

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Charge battery	Battery needs charging.	Recharge the battery pack by plugging in to the power supply. Ensure all connections are made securely.
Invalid batt.	Battery is not an approved battery	Replace battery with an approved battery.
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 01-20

9.1.2. High Priority Alarms

IMPORTANT: These alarms will allow the device to continue operating.

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Check Vents	Device is unable to maintain oxygen purity.	Be sure air inlet/outlet has not been blocked. If alarm persists, contact your distributor.
Low Battery	Estimated battery life less than 17 minutes.	Recharge the battery pack by plugging in to the power supply. <i>IMPORTANT: The message will be automatically cleared when plugged in to power supply.</i>
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 21-50

9.1.3. Medium Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Check Cannula	No breath detected for 60 seconds	Check the cannula connection. Be sure to breathe through nose. If alarm persists, contact your distributor. <i>IMPORTANT: The message will be automatically cleared when breathing is detected.</i>
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

*Value: 51-70

9.1.4. Low Priority Alarms

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
XX: Service!*	Service required.	Contact your distributor.

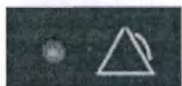
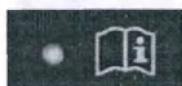
* Value: 71-99

9.1.5 Other Messages

ALARM MESSAGE	DESCRIPTION	ACTION
Power removed	External power has been disconnected; unit is now running on battery.	No action is required.
Shutting off	Displayed while unit goes through its power-down sequence.	No action is required.
No battery	Displayed as the battery menu item when there are no communications with the battery.	Verify that the battery pack is correctly installed. Contact your distributor if the battery is fully inserted and the message continues to be displayed longer than 30 seconds.
Batt NN%	Displayed percentage of battery charge if at least 10% and there is no external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.
Charging: NN%	NN% displays the current battery charge level. Displayed when battery charge is greater than 10% but less than 100% and there is external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.
Charging	Battery charge is less than 10% and there is external power connected.	Message is displayed when battery button is pressed.

Breath rate XX	The patient's average breath rate when the device is delivering the maximum amount of oxygen and the bolus is reduced. If no breaths are detected, the most recent breath rate is shown.	Reduced activity level. Be sure air inlet/outlet has not been blocked. <i>IMPORTANT: The message will automatically clear when the device returns to normal operation.</i>
Alarm cleared	A previously set alarm has been automatically cleared.	No action is required.

10. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	TROUBLESHOOTING
System becomes inoperative	• System may be disconnected from the power source. • System may be turned off. • Critical high priority alarm has occurred.	• Check that the system is connected securely to the power source. • Ensure the system is powered on. • Examine the system for damage or exposure to liquids. • If problem persists, contact your distributor.
Any alarm sound or either  or 	• See Chapter 9, "Alarm Indicators".	See Chapter 9, "Alarm Indicators".
Battery not charging	• Power is not connected • Battery is not fully inserted • Battery is inoperable.	• Check connections to ensure: • Round receptacles are secure in unit. • Power cord is connected to AC/DC supply or automotive DC adapter is connected, if applicable. • Power cord is connected to wall outlet, if applicable. • Wall outlet has power. • Ensure battery is fully seated and battery cover is secure. • If problem persists, contact your distributor.

11. MAINTENANCE AND CLEANING

11.1 ROUTINE MAINTENANCE



WARNING: Do not use lubricants on this device or any of its accessories.

 CAUTION: Replace the cannula on a regular basis. Check with your distributor or clinician to determine how often the cannula should be replaced.

Device will indicate with an alarm when service is required. (Also, see Chapter 10, “Troubleshooting”.)

No special maintenance needs to be carried out by the user. Contact your provider or manufacturer for help, in setting up, maintenance, or to report unexpected errors.

11.2. CLEANING AND DISINFECTION

 WARNING: Do not submerge this device in liquid. Do not expose to water or precipitation. Do not expose to dusty conditions.

⚠ WARNING: Do not use cleaning agents other than those specified in this manual. Allow the cleaning solution to dry from the cleaned surface before use.

⚠ CAUTION: Always disconnect power and turn off this device before cleaning.

Clean the exterior with a soft cloth slightly dampened with soapy water or with antibacterial wipes (Isopropyl alcohol 70% solution).

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

Important: The device should receive an external cleaning weekly, accessories should be cleaned as needed. The device exterior and accessories should be cleaned and disinfected and the patient filter replaced prior to delivering to a new patient. The device may become hot after operation, take additional care when replacing filters.

Nasal cannula: Refer to the original manufacturer's instructions for cleaning the nasal cannula.

11.3. SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 5 years, except for the sieve modules. The service life of the sieve modules will depend on the operating conditions. Replace them as needed, indicated by the check vents alarm. If intake and exhaust vents are not blocked and the check vents alarm persists, contact your distributor for instructions on replacing the sieve modules.

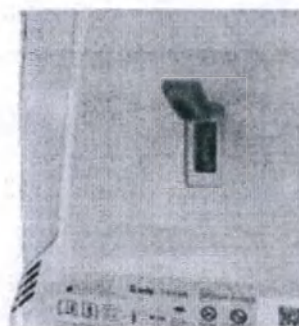


Fig. 8

11.4. SERVICE CONNECTOR

The service connector mates with service harness TF-05013-SP (5.1 Vdc maximum) and is utilized for service only.

12. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL

12.1. REPAIR

Do not attempt to repair the device. Contact your home oxygen provider or distributor for assistance (see Chapter 10, "Troubleshooting").

The sieve modules may be replaced by the patient as determined by the home oxygen provider or distributor. All other maintenance or repair must be performed by trained service personnel.

12.2. SIEVE MODULES REPLACEMENT INSTRUCTIONS:

1. Turn off the device and disconnect AC or DC power source (if connected).
2. Remove the device from the carry bag.
3. Remove the battery from the device.
4. Press the four release buttons located at the top of the device to remove the top cover of the device as shown in Fig. 9.
5. Use the tool included with the replacement sieve modules package to rotate the sieve counter clockwise 3-4 turns until it can be removed by pulling up towards the top of the device.
6. Repeat for the second sieve module.
7. Remove the replacement sieves from the packaging, remove the air plug on the sieve module and immediately install the replacement sieve module.



Fig. 9

 **CAUTION: Do not leave the replacement sieve exposed.**



Fig. 10

8. Install the replacement sieve, with thread at the top of the device as shown in Fig. 10.
9. Hand tighten the sieve.
10. Use the tool to finish installing.

 **CAUTION: Do not over-tighten!**

11. Repeat steps 8-10 for the second replacement sieve.

12. Re-install the top cover to the device by pushing down over the top of the device until the four buttons snap into place.
13. Re-insert the battery into the device.
14. Connect the device to an AC or DC power source.



CAUTION: DO NOT POWER ON!

15. Press the alarm mute  and battery  buttons simultaneously until the display shows "Leak Test".
 - a. The device will indicate progress by decimals right of the "Leak test" text.
 - b. When completed, the device will indicate "Test Passed" or "Test Failed".
 - i Test Passed - Press battery  button to exit, continue to step 16.
 - ii Test Failed - Press battery  button to exit, then repeat steps 4-15.
16. If the leak test has passed, then clear the device sieve hour counter.
 - a. Turn on your Zen-O lite portable oxygen concentrator.
 - b. Simultaneously press the  and  buttons until "Diagnostics" is displayed.
 - c. Press the  or  button to navigate the diagnostic menu until "XXXH Sieve" is displayed, where XXXX = number of hours for the old sieve was utilized.
 - d. Press the alarm mute  button until the sieve hour counter shows "0H Sieve".
 - e. Press the battery  button to exit the diagnostic mode.
 - f. The device is now ready to be used.

IMPORTANT: Contact your home oxygen provider or distributor if the device does not pass after multiple attempts.

12.3. DISPOSAL

- Contact your distributor regarding disposal of the device.
- Dispose of battery according to local regulations or contact your distributor.

13. WARRANTY

The device warranty is limited to three (3) years from date of sale to GCE's customer, this excludes the sieve modules which have only one year warranty. All accessories including batteries are limited to one (1) year warranty.

The standard warranty is only valid for products handled as stated in the user manual and in accordance with general industry good practice and standards.

14. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

14.1. TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

14.2. DISCLAIMER

The information in this document has been carefully examined and is believed to be reliable. Furthermore, the manufacturer reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. The manufacturer does not assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

The information in this document is subject to change without notice. This document contains proprietary information that is protected by copyright. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of the manufacturer. Be sure to read carefully and understand all manuals provided with the product.

If you have questions about the information in these instructions or about the safe operation of this device, contact your home oxygen provider or distributor.

15. TECHNICAL DESCRIPTION

Size	249 mm (W), 97 mm (D), 235 mm (H) 9.8" (W), 3.8" (D), 9.25" (H)
Unit weight	2.5 kg (5.5 lbs) (without carry bag and cart)
Power requirements	AC adaptor 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Hz in, 24V DC, 6.25A out. DC adaptor: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out (Important: see accessories list for model and part numbers for AC and DC power supply packs.)
Purity	87-96% at all flow rates, over operating conditions
Setting	User adjustable in 0.5 increments from 1.0 to 5.0
Inspiratory trigger sensitivity	-0.12 cm/H ₂ O
Setting indicator	LCD display
Maximum oxygen discharge pressure:	1.41 bar (20.5 psi)
Humidity range	5% to 93% $\pm$ 2% non-condensing
Disconnect Device	Power supply input connector
Operating altitude	0' to 13,000' (0 m to 4,000 m) relative to sea level, 1,060 down to 575 mbar
Sound level	Sound Pressure level of 37dBA at setting 2 and 18 BPM: (when measured at 1 m from front of device) Sound Pressure level of 48.7dBA/Sound Power level of 56.7dBA at setting 5
Type of protection (electrical):	Class II
Degree of protection (electrical):	Type BF
Degree of protection (water):	IP22 in carry bag (protection against small objects and tilted dripping water) IP20 out of carry bag (protection against small objects and no protection against water entering the concentrator)
Degree of safety (flammable anaesthetic mixture):	Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture
Operating temperature:	Continuous operation at temperatures between 5°C (41°F) and 40°C (104°F).
Storage temperature	Between -20°C (-4°F) and 60°C (140°F).
Alarm sound pressure level	68.1 to 69 dB(A)

Alarm system delays	Less than 10 seconds after detection (low oxygen alarms if oxygen is less than 82% volume fraction at specified environmental conditions)
Oxygen concentrator status indicator	High priority alarm that indicates when oxygen concentration drops below 82%

Pulse mode bolus size (ml/breath) versus setting and breath rate

Breath per minute	Setting				
	1	2	3	4	5
15	11	22	33	44	55
20	11	22	33	44	52.5
25	11	22	33	42	42
30	11	22	33	35	35
35	11	22	30	30	30
40	11	22	26.3	26.3	26.3

All values +/-15% over all operating conditions

Eco Mode bolus size (ml/breath) versus setting and breath rate

Breath per minute	Setting				
	1	2	3	4	5
15	14	26.4	42	56	70
20	10.5	19.8	31.5	42	52.5
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42
30	7	13.2	21	28	35
35	6	11.3	18	24	30
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25

All values +/-15% over all operating conditions

15.1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION

Medical electrical equipment requires special cautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect devices such as the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator. As such, the device should not be used adjacent to other equipment. If this is not practical, then observe the device to make sure it is operating properly at all times.

15.1.1. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should ensure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

15.1.2. Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

Zen-O lite™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the concentrator should ensure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8kV contact ± 2, 4, 8, 10, 15kV air	± 2, 4, 6, 8kV contact ± 2, 4, 8, 10, 15kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Zen-O™ Portable Oxygen Concentrator required continued operation during power main interruptions, it is recommended that the concentrator be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz ; 6Vrms ISM Bands	3 Vrms (6Vrms ISM Bands)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	10 V/m	

IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

a Field strength 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 Zen-O™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the concentrator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the concentrator.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.

following symbol



15.1.3. Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator

The Zen-O lite™ Portable Oxygen Concentrator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The concentrator user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the concentrator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

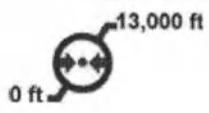
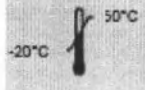
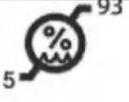
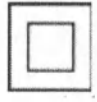
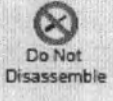
RATED MAX. OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE (M) ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

IMPORTANT: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

16. GLOSSARY - EXPLANATION OF PACKAGING AND LABELING SYMBOLS

	See Instructions Before Use		Operating atmospheric pressure limitation 0 to 13,000 (0 Kpa to 50.2 Kpa)
	Type BF according to electrical safety requirements		Storage temperature limitation -20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
	Serial Number		Humidity limitation 5% to 93% ± 2% non-condensing
	Catalogue Number		Handle with care (fragile)
	Date of manufacturing		Suitable for home usage
	Do not use if packaging is damaged		Manufacturer
	No open flame when device is in use		Keep dry (This symbol refers to the IPX2 classification of the device)
	No smoking		Dispose of used battery properly
	Separate collection for electrical and electronic equipment, as well as batteries		Class II
	Complies with applicable EU Standards		Do not disassemble or repair
	Use no oil or grease		



GCE

Gas Control Equipment Ltd. (GCE Ltd) (Gas Control Equipment Ltd),
address: 100 Empress Park, Penny Lane, St Helens WA11 9DB United Kingdom

**Штат Мэриленд
Государственный секретарь штата**

**Настоящий апостиль не действует на территории, землях и во владениях
Соединенных Штатов Америки
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он был проставлен.**

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Скоттом Э. Пойером (Scott A. Poyer)

3. действующим(-ей) в должности: Секретаря выездного суда

4. скреплен печатью/штампом: Секретаря выездного суда округа Энн-Эрандел

Заверен

5. В: г. Аннаполис, штат Мэриленд

6. Дата: 26 мая 2022 г.

7. Кем: Государственным секретарем штата Мэриленд

8. За №: 599058

9. Печать/штамп: /Печать штата Мэриленд/ 10. Подпись: /подпись/

/Гербовая печать секретаря штата /

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел

Я, **СКОТТ Э. ПОЙЕР (SCOTT A. POYER)**, начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Рита Дж. Херринг (Rita J Herring)** была уполномочена/назначена и аттестована для совершения нотариальных действий с 26 сентября 2019 года.

В удостоверение чего я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью суда 26 мая 2022 года.

/подпись/

Скотт Э. Пойер (Scott A. Poyer)

Начальник канцелярии суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

/Гербовая печать округа Энн-Эрандел/

/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)

Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне **КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL)**, был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Я, Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell), настоящим удостоверяю, что являюсь законно избранным первым вице-президентом, корпоративным секретарем и главным юрисконсультom «ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation), корпорации штата Делавэр («Компания»), и в таком качестве я уполномочен на подписание и выдачу настоящего свидетельства от лица Компании, и

УЧИТЫВАЯ, ЧТО «Газ Контрол Эквипмент Лимитед» (Gas Control Equipment Limited), компания, учрежденная в соответствии с законодательством Англии/Уэльса («ГКЭ Хэлскэа» (HCE Healthcare)) как дочернее предприятие находится в полной (100 %) не прямой собственности Компании,

Настоящим я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, прилагаемый документ является верной копией действующего руководства по эксплуатации Zen-Olite.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью 25 мая 2022 года.

«ЭСАБ Корпорейшен» (ESAB Corporation)

/подпись/

Кертис Э. Джуэлл (Curtis E. Jewell)

Вице-президент, секретарь и главный юрисконсульт

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

25 мая 2022 года лично явившийся ко мне КЕРТИС Э. ДЖУЭЛЛ (CURTIS E. JEWELL) был установлен мною как лицо, подписавшее представленный документ и признавшее, что этот документ был оформлен в изложенных в нем целях.

В удостоверение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/подпись/

Рита Дж. Херринг (Rita J. Herring), государственный нотариус

/Штамп:

РИТА ДЖ. ХЕРРИНГ (RITA J. HERRING)

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Лицензия действительна до 6 ноября 2023 года/

GCE HEALTHCARE

Zen-Olite™

Концентратор кислорода портативный

Артикул: RS-00600

Руководство пользователя



ECE[®]
Healthcare

Руководство по эксплуатации: Концентратор кислорода портативный Zen-O lite™ (артикул RS-00600)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
1.1. Общая информация	3
1.2. Классификация	5
1.3. Условные обозначения	5
2. Назначение	6
3. Инструкция по безопасности	6
3.1. Обзор предупреждений	8
3.2. Обзор мер предосторожности	11
3.3. Важная информация	11
4. Инструкции и обучение	12
5. Описание концентратора кислорода	12
5.1. Схематическое описание	12
6. Общий инструктаж перед использованием	13
6.1. Список аксессуаров	14
6.2. Аккумуляторная батарея	16
6.3. Назальная канюля	17
7. Эксплуатация концентратора Zen-O lite™	17
7.1. Подсоединение назальной канюли	18
7.2. Включение	18
7.3. Выбор языка интерфейса	18
7.4. Настройки режима	19
7.5. ЭКО Режим	19
7.6. Кнопка аккумуляторной батареи	20
7.7. Действия при аварийных сигналах тревоги	20
7.8. Выключение	21
8. Авиа перелёты с Zen-O lite™	21
8.1. Предполетная подготовка пассажиров	23
8.2. Информация при посадке и во время полета	25
8.3. Требования Управления транспортной безопасности (УТБ)	26
9. Сигнальные Индикаторы	27
9.1. Аварийные сигналы	29
10. Устранение неисправностей	30
11. Обслуживание и очистка	30
11.1. Регулярное обслуживание	30
11.2. Очистка и дезинфекция	31
11.3. Срок службы	31
11.4. Разъём технического обслуживания	31
12. Ремонт и утилизация устройства	31
12.1. Ремонт	32
12.2. Инструкция по замене цеолитовых колонок	33
12.3. Утилизация	33
13. Гарантия	34
14. Торговая марка и отказ от ответственности	34
14.1. Торговая марка	34
14.2. Отказ от ответственности	35
15. Техническое описание	36
15.1. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	40
16. Глоссарий - объяснение символов упаковки и маркировки	

1. ВВЕДЕНИЕ

1. В случае сомнений, обратитесь к данному руководству для получения подробных инструкций по предупреждениям, предостережениям, техническим характеристикам и дополнительной информации.

ВАЖНО: пользователи должны прочитать это руководство перед началом работы с концентратором кислорода портативным Zen-O lite™. Невыполнение этого требования может привести к травмам и/или смерти человека.

Если у вас есть вопросы по поводу информации, содержащейся в данном руководстве пользователя, или по поводу безопасной эксплуатации данного концентратора, обратитесь к своему дистрибьютору.

1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное руководство пользователя содержит информацию для пользователей концентратора кислорода портативного Zen-O lite™. Для обозначения концентратора кислорода портативного Zen-O lite™ в этом документе иногда используются такие термины как: “концентратор”, “ККП”, “оборудование” или “устройство”. “Пациент” и “пользователь” в этом документе также имеют равное значение.

1.2. КЛАССИФИКАЦИЯ

Это устройство зарегистрировано в признанной международной испытательной лаборатории и классифицировано в отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей в соответствии со следующими стандартами:

- IEC/EN 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические.

Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

- IEC/EN 60601-1-2:2014, Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт эксплуатационная пригодность.

- IEC/60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:15 Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий Стандарт: Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней окружающей среде здравоохранения.

- ISO 80601-2-67-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 2-67: Особые требования к основной безопасности и основным характеристикам кислородосберегающего оборудования.

- ISO 80601-2-69-2015 Медицинское электрооборудование - Часть 2-69: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности кислородного оборудования концентратора.

- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Стандарт Канады. Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности.

- ISO 7637-2:2011 Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания.

- Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

- RTCA DO-160G Авиация. Внешние воздействующие факторы и методики испытаний бортового оборудования.

Показания к применению:

- Хронический бронхит;
- Эмфизема;
- Астма;
- Рак легких, при терминальной стадии рака.

По показаниям лечащего врача - пациентам, которым необходим дополнительный уровень кислорода низкого потока.

Противопоказания:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия.

Концентратор кислорода портативный не предназначен для использования:

Концентратор кислорода портативный не предназначен для использования:

- в их жизнеобеспечения или поддержания жизни (реанимации пациента);
- в операционных или при хирургических операциях;
- для использования несовершеннолетними;
- в сочетании с горючими, обезболивающими средствами или легковоспламеняющимися материалами.

Классификация концентратора кислородного Zen-O lite™:

- Класс II
- Класс IIa в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС
- Тип BF
- IP22 с сумкой переноской

1.3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Данное руководство пользователя содержит предупреждения, предостережения и примечания, которые помогут привлечь внимание к наиболее важным аспектам безопасности и эксплуатации устройства. Чтобы помочь идентифицировать эти элементы, когда они встречаются в тексте, они показаны с использованием следующих типографских обозначений:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: информация, описывающие серьезные побочные реакции и потенциальные угрозы безопасности



ВНИМАНИЕ: информация, которая привлекает внимание к информации, касающейся любого особого ухода, который должен быть осуществлен врачом и/или пациентом для безопасного и эффективного использования устройства

***ВАЖНО:** информация, обращающая внимание на дополнительную значимую информацию об устройстве или процедуре.*

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Концентратор кислорода портативный Zen-O lite™ представляет собой портативное устройство, предназначенное для обогащения кислородом (O₂) дыхательной смеси, подаваемой пациенту через назальную канюлю или маску.

Медицинское изделие «Концентратор кислорода портативный» - портативное устройство для проведения кислородной терапии и обеспечения концентрированным кислородом взрослых пациентов. Концентратор позволяет нуждающимся в устройстве подачи кислорода пациентам осуществлять лечение в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи, спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях по рецепту или направлению врача.

Концентратор кислорода портативный подает 87 - 96% кислород низкого потока пациенту с помощью назальной канюли или маски.

Правильные условия эксплуатации см. в главе 15. «Техническое описание».

Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ не предназначен для использования:

- в целях жизнеобеспечения или поддержания жизни (реанимации пациента);
- в операционных или при хирургических операциях;
- для использования несовершеннолетними;
- в сочетании с горючими, обезболивающими средствами или легковоспламеняющимися материалами.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



3.1. ОБЗОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Устройство должно использоваться в сумке для переноски, чтобы обеспечить защиту от проникновения жидкости во время дождя и/или разливания жидкости.

2. Существует риск возникновения пожара, связанного с кислородным оборудованием и терапией. Не используйте его вблизи искр или открытого огня.

3. Настройки портативного кислородного концентратора Zen-O lite™ RS-00600 могут не соответствовать непрерывному потоку кислорода.

4. Настройки других моделей или марок портативных кислородных концентраторов не являются идентичными настройкам портативного кислородного концентратора Zen-O lite™ RS-00600.

5. Ветер или сильные сквозняки могут отрицательно повлиять на точность подачи кислорода при проведении терапии.

6. Лица пожилого возраста и другие пациенты, неспособные сообщить о дискомфорте, могут требовать дополнительного наблюдения за ними, во избежание вреда.

7. Курение (в том числе электронных сигарет) во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица, серьезным травмам или смерти пациента и других лиц от огня. Не допускайте курения или открытого пламени в помещении, в котором находится концентратор или любые другие принадлежности для переноски кислорода. Если вы курите, вы должны всегда выключать концентратор кислорода, вынимать канюлю и покидать помещение, в котором находится канюля или концентратор. Если вы не можете выйти из комнаты, вы должны подождать 10 минут после того, как остановили подачу кислорода.

8. Используйте только лосьоны на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте мази или лосьоны на масляной основе при работе с устройством, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

Открытые вспышки пламени во время кислородной терапии опасны и могут привести к пожару или смерти. Не допускайте открытого пламени в пределах 3 метров (10 футов) от кислородного концентратора или любой аксессуар для переноски кислорода.

10. Кислород способствует возгоранию распространение огня. Не оставляйте назальную канюлю на покрывалах кровати или подушках стула с включенным, но не используемым концентратором. Кислород делает материалы огнеопасными. Выключайте концентратор, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.

11. Опасность взрыва. Не применять в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков!

12. Не используйте данное устройство в присутствии загрязняющих веществ или паров.

13. Не погружайте концентратор в жидкость. Не подвергайте воздействию воды или атмосферных осадков. Не подвергайте воздействию пыли.

14. Не используйте устройство или любой аксессуар, который имеет какие-либо признаки повреждения.

15. Не смазывайте концентратор никакими смазочными веществами, так же как и его комплектующие и аксессуары.

16. Использование этого устройства на высоте свыше 4000 м (13 000 футов), или вне температурного диапазона от 5°C (41°F) до 40°C (104°F), или вне диапазона влажности от 5% до 93% может отрицательно повлиять на скорость потока и процентное содержание кислорода, а, следовательно, и на качество терапии. Если устройство не используется, его следует хранить в чистой, сухой среде при температуре от -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F). Использование и/или хранение вне установленных условий может привести к повреждению устройства. Более подробную техническую информацию см. В главе 15. "Техническое описание".

17. Перед каждым использованием этого устройства убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена.

18. Если вы чувствуете себя плохо или испытываете дискомфорт во время использования этого устройства, немедленно обратитесь к своему врачу или обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать вреда.

19. Ваш домашний поставщик кислорода должен проверить совместимость устройства и всех используемых аксессуаров перед использованием. Чтобы убедиться, что вы получаете предписанное терапевтическое количество кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья, устройство и аксессуары могут использоваться только после того, как один из нескольких параметров были определены или предписаны для вас на вашем конкретном уровне активности медицинским работником.

Электрический шнур и трубка могут представлять опасность отключения или удушья. Держите их подальше от детей и домашних животных.

21. Не разбирайте и не модифицируйте данное устройство или любые его аксессуары. Не пытайтесь выполнять какое-либо техническое обслуживание, кроме задач, описанных в главе 10 "Устранение неполадок". Разборка может привести к поражению электрическим током и аннулированию гарантии. Обратитесь к своему дистрибьютору для обслуживания уполномоченным персоналом.

22. Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить надлежащую работу и избежать риска возгорания и ожогов.

23. Не ремонтируйте и не выполняйте сервисных работ, пока устройство используется пациентом.

24. Не устанавливайте устройство и его источник питания таким образом, чтобы его было трудно отключить от источника питания в случае аварийной ситуации или изолировать устройство в случае пожара, электрической опасности или любого другого инцидента.



3.2. ОБЗОР МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хранить вдали от источников тепла (камины, радиаторы отопления и т. д.) это может привести к тому, что рабочая температура на устройстве или вблизи него превысит 40°C (104°F).

2. Дисплей может стать трудночитаемым при ярком освещении (Солнечный свет, внутреннее освещение и т. д.), отойдите от прямого света для просмотра дисплея.

3. Держите подальше от ворса или другого сыпучего материала, который может заблокировать вентиляционные отверстия воздухозаборника.

4. Некоторые страны ограничивают продажу этого устройства врачом, назначающим лечение, или по его заказу. Пожалуйста, убедитесь, что вы соблюдаете соответствующие местные законы и предписания.

5. Кислородная терапия не по назначению врача может быть опасной при определенных обстоятельствах. Используйте это устройство только по назначению врача.

6. Пациентам с учащенным дыханием, требующим более высокой концентрации кислорода, может потребоваться больше кислорода, чем может производить данное устройство - см. Главу 15 - техническое описание. В этом случае данное устройство может оказаться подходящим вам. Проконсультируйтесь с вашим врачом для альтернативного лечения.

Всегда работайте с устройством в соответствии с настройками, предписанными врачом. Не меняйте настройки, если это не предписано врачом. Периодическая переоценка параметров потока жидкости должна проводиться врачом-клиницистом.

8. Не используйте это устройство во время сна, если это не предписано вашим лечащим врачом.

9. Рекомендуется использовать альтернативный источник кислорода в случае отключения электроэнергии или механической поломки. Проконсультируйтесь с вашим региональным поставщиком или врачом для получения соответствующей резервной системы.

10. Это устройство может не достигать заданной чистоты концентрации кислорода в течение 2 минут с начала использования при заданной скорости потока. Для достижения оптимального уровня чистоты кислорода может потребоваться дополнительное время прогрева до 30 минут, если устройство хранилось/не использовалось в течение длительного периода времени или хранилось при низких температурах.

11. Это устройство предназначено для использования только одним пациентом одновременно.

12. Если вы не можете слышать или видеть сигналы тревоги, не обладаете нормальной тактильной чувствительностью или не можете сообщить о дискомфорте, проконсультируйтесь с врачом перед использованием этого устройства.

13. Если концентрация кислорода падает ниже заданного уровня, об этом сигнализирует аварийный сигнал тревоги. Если сигнал тревоги не проходит, прекратите использование этого устройства, переключитесь на альтернативный источник кислорода и обратитесь к своему региональному поставщику.

14. Используйте только одобренные аксессуары с этим устройством. См. список одобренных аксессуаров в разделе 6.1 и канюлю, одобренную для использования с этим устройством. Использование неутвержденных аксессуаров или канюли может ухудшить работу этого устройства.

15. Это устройство не предназначено для использования с увлажнителем кислорода или небулайзером. Если с этим устройством используется увлажнитель или небулайзер, производительность может снизиться, а устройство может быть повреждено.

16. Всегда следуйте инструкциям производителя назальной канюли для правильного её использования.

17. Регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим домашним поставщиком кислорода или врачом, чтобы определить, как часто следует менять канюлю.

Убедитесь, что данное устройство работает от аккумуляторной батареи после отключения от источника питания.

19. Заряжайте аккумулятор только в этом устройстве или в одобренном зарядном устройстве. (См. утвержденный список аксессуаров.)

20. Извлеките аккумулятор, если это устройство не будет использоваться более семи дней. Храните аккумулятор в сухом прохладном месте.

21. Не используйте чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве. Перед использованием дайте чистящему раствору высохнуть на очищенной поверхности.

22. Всегда отключайте концентратор, если он не используется.

23. Всегда отключайте питание и выключайте концентратор перед очисткой, см. Главу 11 - техническое обслуживание и очистка

24. При работе с данным устройством не перекрывайте воздухозаборники и выпускные отверстия. Засорение может привести к накоплению внутреннего тепла и отключению или повреждению этого ККП.

25. Не кладите предметы поверх концентратора.

26. Держите подальше от детей и домашних животных, чтобы предотвратить повреждение устройства и аксессуаров и/или непреднамеренные изменения настроек.

27. Держите устройство подальше от домашних животных и вредителей.

28. Это устройство имеет класс защиты IP22 при использовании в сумке для переноски. Не используйте ККП в пыльных или влажных условиях.

29. Всегда используйте концентратор в хорошо проветриваемом помещении.

30. Всегда соблюдайте график технического обслуживания, указанный в разделе 11.1 - регулярное обслуживание.

31. Если это устройство указывает на ненормальное состояние, см. Главу 10 - Устранение неполадок.

32. Соблюдайте осторожность при прикосновении к этому устройству при высокой температуре окружающей среды.

33. Устройство может быть повторно использовано новым пациентом. Устройство должно быть очищено в соответствии с разделом 11.2 настоящего руководства пользователя и в соответствии с местными законами и предписаниями перед поставкой новому пациенту.

Устройство можно изолировать от источника питания, отсоединив источник питания от входного разъема, см. рис. 1, Расположите устройство так, чтобы обеспечить легкий доступ к входному разъему источника питания.

3.3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Если необходим удлинитель, используйте шнур UL, указанный в списке с показателем 15 Ампер или выше. Не подключайте другие устройства к одному удлинителю. Не используйте удлинитель с несколькими гнездами.

2. Вдыхайте через нос, чтобы концентратор работал наиболее эффективно. Вдыхание через рот может привести к менее эффективной кислородной терапии.

3. Ваше устройство предназначено для повседневного использования. Для оптимальной производительности используйте его минимум 4 часа в день.

4. ИНСТРУКЦИИ И ОБУЧЕНИЕ

Директива по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС гласит, что поставщик продукции должен обеспечить, чтобы все пользователи устройства были обеспечены руководством пользователя. Руководство пользователя для этого устройства было написано с учетом обучения и знаний пациентов для того, чтобы правильно использовать устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте изделие без предварительного прочтения руководства пользователя. Не используйте это устройство, если вы не уверены в его работе или функционале. Обратитесь к своему домашнему поставщику за помощью или за дополнительной информацией.

5. ОПИСАНИЕ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА

5.1. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

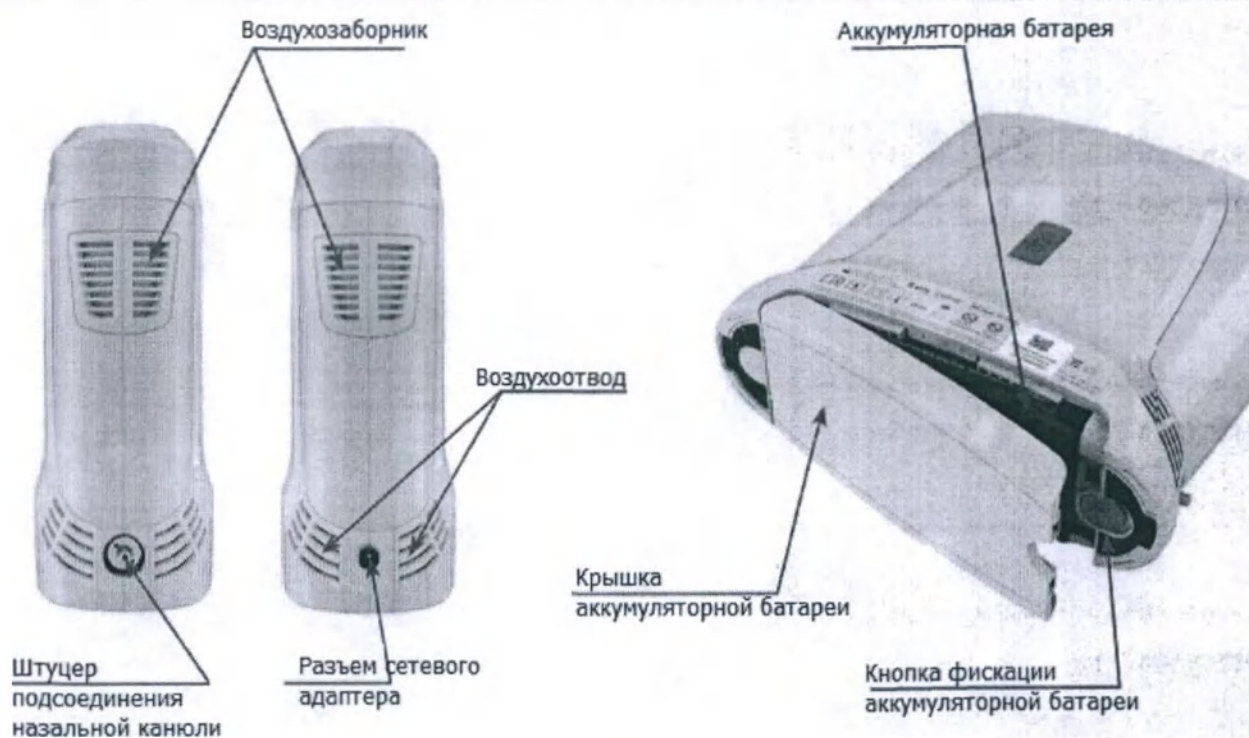
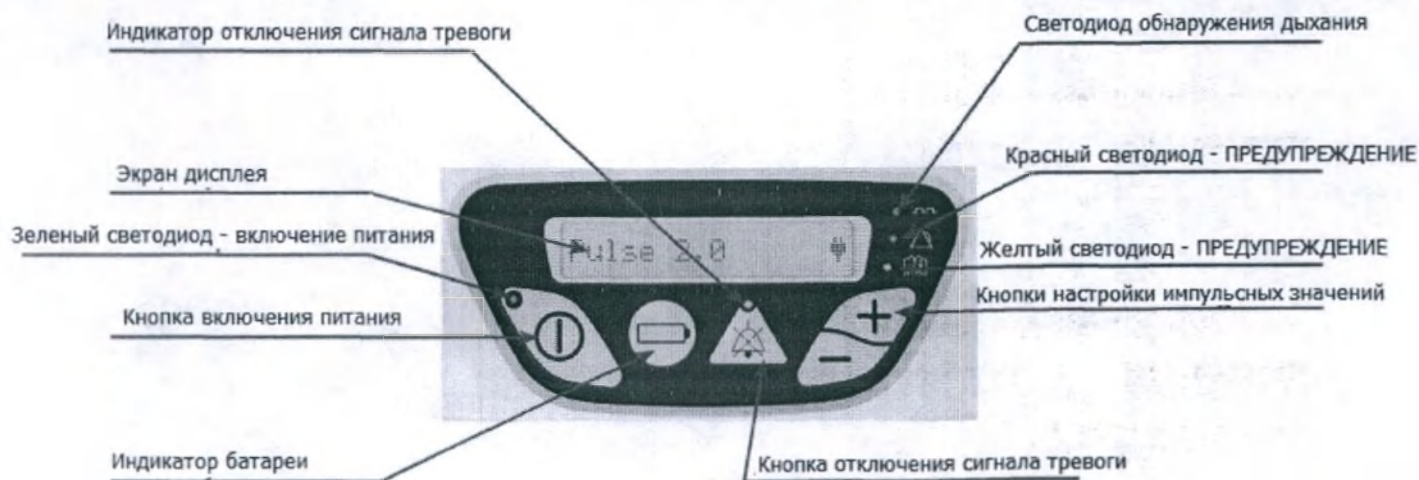


Рис. 1

6. ОБЩИЙ ИНСТРУКТАЖ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Различные аксессуары могут повысить портативность и использование портативного кислородного концентратора Zen-O lite™. В дополнение к самому концентратору, комплект поставки содержит аксессуары для начала работы и руководство пользователя. Свяжитесь с вашим региональным поставщиком для получения полного списка доступных аксессуаров.

Всегда проверяйте устройство и его принадлежности на наличие каких-либо признаков повреждения перед использованием.

ЖНО: Если устройство или какой-либо аксессуар имеет какие-либо признаки повреждения, обратитесь к своему региональному поставщику.

Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что в вашем комплекте есть следующее оборудование:

- Концентратор
- Аккумуляторная батарея
- Сумка для переноски
- Сумка для аксессуаров
- Источник питания переменного тока
- Источник питания постоянного тока

6.1. СПИСОК АКСЕССУАРОВ

Используйте только те источники питания/адаптеры или аксессуары, которые указаны в данном руководстве. Использование не перечисленных аксессуаров может создать опасность и/или негативно повлиять на производительность концентратора кислорода.

- Аккумуляторная батарея (артикул RS-00601)
- Источник питания переменного тока - Европейский разъем (артикул для заказа RS-00602)
- Источник питания переменного тока - UK разъем (артикул для заказа RS-00603)
- Источник питания переменного тока - North American разъем (артикул для заказа RS-00604)
- Источник питания переменного тока - без разъема (артикул для заказа RS-00612)
- Источник питания прямого тока (артикул для заказа RS-00605)
- Сумка – переноска (артикул для заказа RS-00606)
- Европейский разъем (артикул для заказа RS-00504)
- UK разъем (артикул для заказа RS-00506)
- North America разъем (артикул для заказа RS-00503)
- Внешнее зарядное устройство для аккумуляторной батареи
- Европейский стандарт (артикул для заказа RS-00516)
- North America стандарт (артикул для заказа RS-00515)
- UK стандарт (артикул для заказа RS-00517)

***Примечание:** Если стандарт вашего региона для конкретного подключения питания не указано, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или продавцом.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство или любые другие аксессуары, которые имеют какие-либо признаки повреждения.

2. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ всегда можно использовать при непосредственном подключении к источнику питания. Однако для повышения его портативности концентратор оснащен перезаряжаемой литий-ионной внутренней аккумуляторной батареей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием концентратора кислорода убедитесь, что батарея вставлена

ВАЖНО: дополнительные шнуры питания доступны для различных применений и путешествий (см. раздел 6.1 - 6.1. Список Аксессуаров).

6.2.1. Зарядка аккумуляторной батареи

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Заряжайте аккумулятор только в концентраторе или в одобренном зарядном устройстве, указанном в разделе 6.1 - Список Аксессуаров).

- Перед первым использованием устройства установите аккумуляторную батарею, как показано на рис. 2. Батарея защелкнется, когда полностью зафиксируется в устройстве.

- Закройте батарейный отсек, убедившись, что крышка защелкивается на устройстве.

- Подключите источник питания переменного/постоянного тока, подключив круглый разъем к входу питания на боковой стороне концентратора (рис. 3)

- Подключите другой конец блока питания переменного/постоянного тока к электрической розетке. Всегда соблюдайте осторожность при подключении источника питания к сетевой розетке.

- На дисплее при этом будет отображаться **Charging NN%** .

Зарядное устройство универсально и поддерживает широкий спектр международных стандартов, поэтому его можно подключить к розетке с напряжением 100-240 В переменного тока частотой 50-60 Гц.

Перед первым использованием полностью зарядите аккумуляторную батарею/батареи. После полной зарядки, устройство может работать до 4



РИС. 2



РИС. 3

ч в от батареи, при настройке 2 и 18 вдохах в минуту.

ВАЖНО: время работы батареи может варьироваться в зависимости от частоты дыхания, срока использования батареи и условий окружающей среды. См. отображаемый текст на устройстве для получения информации о состоянии заряда батареи.

ВАЖНО: убедитесь, что значок состояния питания (см. рис. 7) указывает на то, что питание подключено. Если нет, убедитесь, что шнур полностью вставлен в разъем (дополнительную информацию см. В главе 10 - Устранение неполадок)

Чтобы максимально увеличить срок службы батареи и время работы, по возможности не допускайте ее разрядки и использования в режиме подключения к источнику питания. Батарея будет автоматически заряжаться всякий раз, когда концентратор подключен к источнику питания. Вы можете использовать ККП во время зарядки аккумулятора. Жидкокристаллический дисплей покажет - работает ли устройство от батареи или от внешнего источника переменного тока. Полностью заряженная батарея будет сохранять некоторый уровень заряда в течение тридцати дней в концентраторе, когда он не используется - см. предупреждение ниже с рекомендациями по извлечению/хранению аккумуляторной батареи.

ВАЖНО: если полностью разрядить аккумуляторную батарею концентратора, это может привести к её повреждению.

ЖНО: после 300 циклов зарядки/разрядки, емкость аккумулятора составит не менее 80% от его первоначальной емкости. Поменяйте (используйте новую) батарею, когда сокращенное время автономной работы станет влиять на вашу мобильность.

ВАЖНО: источник питания постоянного тока должен использоваться в автомобилях с надлежащей выходной мощностью.

ВАЖНО: использование адаптер постоянного тока для питания портативного кислородного концентратора Zen-O lite™ должно осуществляться в заведенном автомобиле.



ВНИМАНИЕ: извлеките аккумулятор, если не предполагаете использовать концентратор более семи дней. Храните аккумулятор в сухом прохладном месте.



ВНИМАНИЕ: убедитесь, что ККП работает от аккумулятора после отключения от источника питания.

ВАЖНО: если аккумулятор не используется внутри устройства, обязательно храните его в защитном футляре, который прилагался к оригинальной упаковке. Если аккумулятор не будет использоваться в течение длительного времени, заряжайте его полностью не реже одного раза в год.

6.3. НАЗАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ

Используйте только назальную канюлю со следующими характеристиками:

- Длина: 1,2 м (4 фута), 2,1 м (7 футов) или 7,6 м (25 футов)
- Высокий расход
- Устойчивость к раздавливанию/скручиванию
- Большой внутренний диаметр
- Подходит для характеристик расхода до 15 литров в минуту (л / мин) при макс. давление 0,25 бар (3,6 psi).
- Соответствует стандарту совместимости веществ IEC/EN 60601-1



ВНИМАНИЕ: используйте только одобренные аксессуары при работе с концентратором. Полный список аксессуаров и назальных канюль, одобренных для использования с данным устройством, см. в указаниях по утвержденным аксессуарам. Использование несогласованных аксессуаров или канюли может ухудшить работу данного устройства, включая скорость потока или концентрацию кислорода. Обратитесь к своему дистрибьютору за обновленной информацией и аксессуарами, а также, если вам необходимы дополнительные, опциональные или резервные аксессуары.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОНЦЕНТРАТОРА ZEN-O LITE™

ВАЖНО: прочитайте главу 3. Инструкции по технике безопасности перед использованием данного устройства.

Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ разработан для удобства использования, а все его функции доступны всего через несколько кнопок, расположенных на панели управления.

Устройство следует носить в сумке для переноски и использовать в вертикальном положении, на плоской поверхности или на полу в сумке для переноски. Пациент должен находиться в пределах рекомендуемой длины назальной канюли во время использования.

ВАЖНО: за исключением периодов включения и выключения, подсветка экрана дисплея будет оставаться выключенной. Нажатие любой кнопки на короткое время включит подсветку. Подсветка также будет оставаться активированной во время срабатывания сигнала тревоги (до его выключения)

7.1. ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАЗАЛЬНОЙ КАНЮЛИ

⚠ ВНИМАНИЕ: регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим региональным поставщиком или врачом, чтобы определить, как часто следует менять канюлю.

⚠ ВНИМАНИЕ: всегда следуйте инструкциям производителя канюли для правильного использования.

Подсоедините трубку к штуцеру подключения назальной канюли, как показано на рис. 5.

Чтобы подсоединить канюлю к пациенту, поместите кончики канюли в ноздри пациента и проведите трубку над обоими ушами и под подбородком. Следуйте инструкциям производителя.

Сдвиньте адаптер вверх по трубке, чтобы удобно её настроить и зафиксировать.

Как только канюля закреплена, дышите нормально через нос. Zen-O lite™ обнаружит дыхание и будет подавать кислород на вдохе.

ВАЖНО: неправильное размещение канюли может привести к тому, что устройство не сможет обнаружить дыхание пациента. Убедитесь, что канюля надежно подсоединена и полностью вставлена.

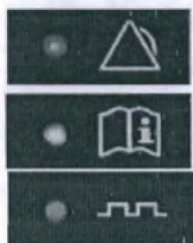


РИС.5



7.2. ВКЛЮЧЕНИЕ

- Чтобы включить устройство, нажмите кнопку питания 
- Концентратор будет издавать звук, моргнуть зеленые, желтые и красные светодиоды, на экране появится название устройства



Красный светодиод - указывает на предупреждающую опасность и/или необходимость предпринять меры

Желтый светодиод - указывает на предосторожность или внимание

Мигающий зеленый светодиод - указывает на подачу кислорода

ВАЖНО: никакие настройки не должны быть сделаны до тех пор, пока последовательность действий для запуска концентратора не будет завершена.

7.3. ВЫБОР ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА

- Пока устройство включено, удерживайте кнопки "плюс"  и "отключение звука"  одновременно в течение примерно четырех секунд, пока на дисплее не появится надпись "Language" (ЯЗЫК).
- Далее с помощью кнопок плюс  или минус  листайте языки до предпочтительного.
- Когда появится нужный язык, нажмите кнопку батареи , чтобы выбрать его. Устройство изменит язык и вернется к нормальному виду экрана.

7.4. НАСТРОЙКИ РЕЖИМА

ВАЖНО: после включения питания Zen-O lite™ последовательность действий запуска займет примерно 35 секунд. Заданный уровень кислорода будет достигнут в течение 2 минут с начала использования.

- Устройство начинает работать в режиме предыдущей настройки.
- Устройство будет подавать импульс кислорода в начале каждого вашего вдоха.
- **Автоматический режим:** если в течение 60 секунд в импульсном режиме не обнаруживается вдоха, то активируется сигнал тревоги "проверить канюлю", и устройство автоматически перейдет в автоматический режим и продолжит подавать

ки род со скоростью 18 вдохов в минуту. При обнаружении вдоха устройство снимет сигнал тревоги “проверить канюлю” и выйдет из автоматического режима.

- Импульсный режим работы можно регулировать от 1,0 до 5,0 с шагом 0,5 с помощью кнопок  и .

ВАЖНО: при подозрении на утечку воздуха, утечку можно проверить/обнаружить с помощью раствора мыла и воды, нанесенного на место соединения канюли-концентратора и проверить на наличие пузырьков.

Текущая настройка и источник питания (внешний источник питания или аккумулятор; значок батареи также показывает приблизительный уровень оставшегося заряда) отображаются на экране дисплея, как показано на рис.7.

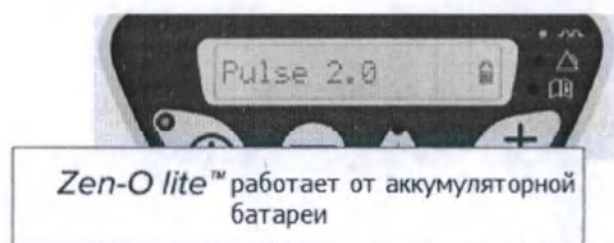
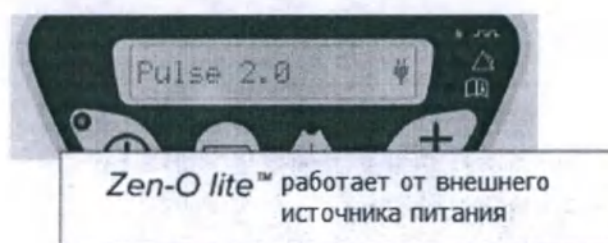


РИС.7



7.5. ЭКО РЕЖИМ

Пока отображается экран настройки, нажмите и удерживайте кнопку батареи примерно четыре секунды, пока она не изменится с “Pulse XX” на “Eco Mode”. Нажмите и удерживайте кнопку батареи еще раз, чтобы вернуться в импульсный режим. При запуске устройство всегда будет работать в стандартном импульсном режиме.

В стандартном импульсном режиме устройство будет давать вам одинаковое количество кислорода на каждом вдохе, независимо от частоты вашего дыхания. При более высокой частоте дыхания может потребоваться больше энергии батареи. В ЭКО режиме концентратор будет доставлять фиксированный объем кислорода в минуту независимо от частоты дыхания и обеспечит увеличенный срок службы аккумуляторной батареи.

7.6. КНОПКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Кнопка батареи  позволяет проверить состояние батареи. Многократное нажатие кнопки будет циклически повторять всю информацию.

- Во-первых, будет показана информация о режиме зарядки **Charging NN%**  или **Batt.1: NN%** .

Далее **Charging NN%**  будет показано количество циклов зарядки от сети **Batt.1: N cycles**  или **Batt: cycles**  от аккумуляторной батареи

После третьего нажатия кнопки батареи дисплей переключится обратно на главный экран, показывающий текущую настройку расхода. Он также автоматически выйдет из меню состояния батареи и вернется к основному дисплею настройки расхода примерно через 15 секунд без нажатия кнопок.

7.7. ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ

 **ВНИМАНИЕ:** если вы не можете слышать или видеть сигналы тревоги, не обладаете нормальной тактильной чувствительностью или не можете сообщить о дискомфорте, проконсультируйтесь с вашим врачом перед использованием этого устройства.

Нажатие кнопки отключения сигнала тревоги в любое время заставит зуммер замолчать. Продолжительность периода отключения звука зависит от серьезности сигнала тревоги (см. Главу 9 - индикаторы сигналов тревоги). В течение периода отключения звука индикатор отключения звука будет гореть, указывая на то, что зуммер тревоги отключен. Нажмите кнопку отключения звука еще раз, чтобы отключить сигналы тревоги. Нажатие кнопки отключения звука при отсутствии активного сигнала тревоги отключит все будущие сигналы среднего или низкого приоритета в течение восьми часов.

Дополнительную информацию о сигналах тревоги см. в главе 9 - индикаторы сигналов тревоги и в главе 10 - Устранение неполадок.

ВАЖНО: система сигнализации тестируется во время последовательных действий запуска. Вы должны увидеть, как на короткое время включаются все сигнальные огни и звучит звуковой индикатор тревоги. Если вы подозреваете, что сигналы тревоги работают неправильно, обратитесь к своему дистрибьютору для проверки правильности работы сигналов тревоги.

7.8. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

 **ВНИМАНИЕ:** всегда выключайте концентратор, если он не используется.

Чтобы выключить портативный кислородный концентратор Zen-O lite™, нажмите и удерживайте кнопку питания. Устройство будет издавать звук, а на экране появится сообщение об отключении **Shutting off** примерно на пять секунд, а затем перейдет в режим низкого энергопотребления.

ВАЖНО: не отключайте источник питания переменного тока и не извлекайте аккумулятор одновременно во время работы устройства. Чтобы выключить устройство - всегда используйте кнопку питания.

П ждите, пока устройство полностью выключится, прежде чем отключать питание и извлекать аккумулятор.

8. АВИА ПЕРЕЛЁТЫ С ZEN-O LITE™

8.1. ПРЕПОЛЕТНАЯ ПОДГОТОВКА ПассажиРОВ

8.1.1. Обязательная маркировка

Ваш концентратор кислорода Zen-O lite™ подходит для использования на воздушных судах и соответствует всем критериям требований Федерального авиационного управления США (FAA). Это подтверждается заявлением на задней стороне концентратора, в котором красным текстом написано: “изготовитель этого концентратора кислородного портативного подтверждает, что данное устройство соответствует всем применимым критериям приемлемости FAA для перевозки и использования его на борту воздушного судна”. Перед полетом вас могут попросить показать этот текст на РОС бортпроводнику.

8.1.2. Консультация лечащего врача

FAA не требует от пассажира консультации с медицинским работником перед использованием ККП Zen-O lite™ на борту воздушного судна.

Однако, Вы вместе со своим лечащим врачом можете обсудить следующее:

- Влияние герметичности кабины (высота давления в кабине может достигать 8000 футов) на ваши потребности в кислороде.
- Некоторые пользователи Zen-O lite™ нуждаются в более высоком потоке в постоянном или импульсном режиме для Zen-O lite™ в воздухе из-за давления высоты в кабине.
- Некоторым пользователям концентратора Zen-O lite™, которые используют концентратор на Земле только иногда, возможно, потребуется использовать концентратор в течение всего полета из-за давления в кабине.
- Ваши потребности в кислороде во время путешествия могут измениться с тех пор, как Zen-O lite™ РОС был впервые назначен вам врачом, или во время последней консультации с вашим лечащим врачом.
- Некоторые положения кнопок в руководстве по эксплуатации Zen-O lite™ РОС, касающиеся подачи кислорода, индикаторов, предупреждений и предупреждений, а также настройки/изменения расхода в потоковом режиме или импульсном.
- Все члены экипажа (пилоты и бортпроводники) проходят подготовку по проведению медицинских мероприятий во время полета. Однако FAA не требует, чтобы авиаперевозчики или члены экипажа оказывали медицинскую помощь пассажирам.

***ВАЖНО:** дополнительную информацию о здоровье и безопасности пассажиров можно найти по ссылке http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/*

8.1.3. Определение необходимого количества аккумуляторных батарей

Вы несете ответственность за обеспечение достаточного количества батарей для питания концентратора Zen-O lite™ в течение всего периода ожидаемого

использования этого устройства. При определении достаточного количества батарей следует учитывать по крайней мере следующее:

- Консультация медицинского работника относительно продолжительности использования ККП Zen-O lite™.
- Информация авиаперевозчика о продолжительности предполагаемого рейса, а также о любых остановках и непредвиденных задержках рейса.

ВАЖНО: вы можете летать несколькими рейсами или несколькими авиакомпаниями, что также может включать длительные периоды использования ККП Zen-O lite™ на земле между полетами.

- Руководство пользователя Zen-O lite™ содержит информацию об ожидаемой продолжительности работы аккумулятора.

ВАЖНО: вы никогда не должны полагаться на имеющиеся на борту самолета источники электроэнергии во время полета.

- Требования авиаперевозчика к перевозке определенного количества аккумуляторов обычно доступны на веб-сайте каждой авиакомпании.

ВАЖНО: авиаперевозчики могут потребовать от вас наличие у вас с собой достаточное количество аккумуляторных батарей для питания устройства по крайней мере на 150% от ожидаемой максимальной продолжительности полета.

8.1.4. Документация

Вы несете ответственность за работу устройства Zen-O lite™ на борту воздушного судна. По этой причине FAA рекомендует пассажирам иметь при себе, как минимум, данное руководство пользователя и любую другую письменную информацию, предоставленную вашим медицинским работником относительно устройства Zen-O lite™ и его использования.

8.1.5. Заключение врача

Авиаперевозчик может потребовать медицинскую справку от пассажира с ограниченной дееспособностью при наличии обоснованных сомнений в том, что данное лицо может безопасно завершить полет, не требуя экстренной медицинской помощи во время полета. Кроме того, авиаперевозчик может потребовать медицинскую справку от лица, нуждающегося в медицинском кислороде во время полета. При этом FAA не требует от пассажиров получения медицинского заключения и представления такого заключения бортпроводнику или командиру воздушного судна до начала использования ККП Zen-O lite™ на борту воздушного судна.

8.1.6. Запасные аккумуляторные батареи

Повреждение батареи и/или короткое замыкание батареи могут привести к перегреву батареи и её возгоранию. Эти события, в свою очередь, могут привести к травмам пассажиров, а в худшем случае, для некоторых типов батарей - к возгоранию салона. Таким образом, запасные ионно-литиевые батареи, перевозимые на борту воздушного судна, должны быть индивидуально защищены от короткого замыкания

и помещения в оригинальную заводскую упаковку, заклеивания скотчем открытых клемм или помещения каждой батареи в отдельный пластиковый пакет / защитный чехол.

ВАЖНО: запасные литиевые батареи запрещается перевозить в зарегистрированном багаже на борту воздушного судна.

Вы несете ответственность за то, чтобы все запасные батареи, перевозимые в ручной клади, были надлежащим образом упакованы. Поставщики оборудования Zen-O lite™, некоторые авиакомпании и экспедиторы, специализирующиеся на небольших упаковках, могут предоставить вам такую услугу упаковки.

8.2. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПОСАДКЕ И ВО ВРЕМЯ ПОЛЕТА

8.2.1. Ручная кладь

Ваш концентратор кислорода Zen-O lite™ - это ваше вспомогательное средство. В этом случае перевозчики не должны при осуществлении своей политики провоза ручной клади учитывать ККП Zen-O lite™ в качестве ограничения на провоз ручной клади в салон лицом с ограниченными возможностями.

ВАЖНО: сумка с дополнительными батарейками, необходимая для питания концентратора Zen-O lite™ во время полета, также может рассматриваться как вспомогательное средство. Однако существуют ограничения на мощность батареи в ватт-часах (Втч), которая ограничена 100 Втч на батарею. Для вашего ККП Zen-O lite™ номинальная мощность ватт-часа (Втч) составляет менее 100 Втч на максимальную батарею, поэтому никаких ограничений не будет наложено.

8.2.2. Концентратор кислорода Zen-O lite™ в качестве зарегистрированного багажа

Ваш концентратор Zen-O lite™ может перевозиться на борту воздушного судна в качестве ручной клади или зарегистрированного багажа.

Однако, запасные литиевые батареи запрещено перевозить в зарегистрированном багаже на борту воздушного судна.

8.2.3. Размещение вашего концентратора кислорода Zen-O lite™

Для эффективной работы ККП Zen-O lite™, воздухозаборники не должны быть заблокированы во время использования. Поэтому область вокруг ККП Zen-O lite™ должна быть свободна от покрывала, пальто и других предметов ручной клади, которые могут блокировать вентиляционные отверстия. Если вентиляционные отверстия/впускные отверстия заблокированы, произойдут две вещи. Во-первых, вы будете предупреждены сигнальными светодиодами и/или звуковыми сигналами о том, что концентрация кислорода на выходе ККП Zen-O lite™ недостаточна. Во-вторых, когда температура внутренних компонентов концентратора Zen-O lite™ возрастает до определенного предела, поскольку Zen-O lite™ все еще будет пытаться дозировать кислород, концентратор Zen-O lite™ автоматически отключится, чтобы предотвратить

е перегрев, и вы будете предупреждены предупреждающими мигающими светодиодами и/или звуковыми сигналами.

Размещение Zen-O lite™ - на борту воздушного судна концентратор Zen-O lite™ должен быть расположен под сиденьем, находящимся перед вами, чтобы вы или бортпроводник могли видеть сигнальные огни и/или слышать звуковое предупреждение. Размещение непосредственно под вашим сиденьем и размещение в закрытом отсеке не позволит вам видеть предупреждающие сигналы, а также, возможно, ограничит возможность слышать звуковые предупреждения. Другие места размещения могут быть приемлемыми только, если бортпроводник сочтет их приемлемыми.

8.2.4. Ограничения по посадочным местам для пассажиров, планирующих использовать концентратор Zen-O lite™ на борту воздушного судна

Посадочные места в аварийном ряду - FAA запрещает пассажирам, использующим любое вспомогательное средство, включая концентратор Zen-O lite™, занимать сиденье у аварийного выхода.

Расположение во время движения воздушного судна - во время маневрирования по поверхности (отъезд от терминала и такси), взлета и посадки ККП Zen-O lite™ должен быть расположен должным образом и так, чтобы он не ограничивал доступ пассажиров к какому-либо выходу или проходу в пассажирском салоне. Для соблюдения настоящих Правил безопасности FAA могут потребоваться дополнительные ограничения по количеству сидячих мест. Например:

1. Некоторые сиденья в самолете, такие как места в начале салона с перегородками, могут иметь или не иметь разрешенного места для размещения ККП Zen-O lite™ во время движения, взлета и посадки. Таким образом, ККП Zen-O lite™ может быть не в состоянии расположен должным образом во время этих фаз полета, если пользователь Zen-O lite™ занимает эти места. В этом случае может применяться ограничение по количеству сидячих мест.

2. Во время движения, взлета и посадки трубка назальной канюли, которая используется для подачи кислорода из вашего правильно расположенного устройства Zen-O lite™, не может растягиваться поперек ряда таким образом, чтобы ограничить доступ пассажиров или создать опасность для освобождения в случае эвакуации. Вы не должны ограничивать доступ другого пассажира во время этих этапов полета. В этом случае для соблюдения правил безопасности FAA может потребоваться ограничение количества сидячих мест. Например, если все места в ряду заняты, то подходящим местом для пользователя Zen-O lite™ будет место у окна.

3. Перевозчик может устанавливать ограничения на посадку только на основании правил безопасности FAA. Приведенные выше примеры представляют некоторые, но не все возможные сценарии ситуации для рассмотрения.

***ВАЖНО:** общая политика авиакомпании, согласно которой все пассажиры, поднимающиеся на борт самолета с ККП Zen-O lite™, должны занимать место у окна, независимо от специфики конкретной ситуации, была бы несовместима с требованиями FAA.*

2.5. Разгерметизация Кабины

нет никакой опасности, исходящей от ККП Zen-O lite™, который работает во время разгерметизации кабины. Однако в случае потери давления в кабине (быстрого или медленного) следует использовать кислородные маски, которые разворачиваются до тех пор, пока самолет не стабилизируется.

8.2.6. Использование электрической энергии на борту самолета

К перевозчикам не предъявляется требование предоставлять электроэнергию самолета пользователю концентратора Zen O lite™. Электрические розетки на борту воздушного судна считаются несущественным оборудованием и не требуются в соответствии с применимыми сертификационными или эксплуатационными правилами. Кроме того, электрические неисправности в системах самолета могут потребовать отключения источника питания этих розеток на земле или в полете для обеспечения безопасности полета. В связи с этим утверждением ККП Zen-O lite™ должен работать только от аккумуляторной батареи на борту самолета.

Вам никогда не следует полагаться на бортовую электроэнергию самолета, доступную во время полета.

8.2.7. Курение

Курение (включая электронные сигареты) во время кислородной терапии опасно и может привести к серьезным травмам или смерти пациента и других лиц от пожара. Не допускайте курения или наличия открытого огня в радиусе 10 футов (3 метра) от портативного кислородного концентратора или любых других принадлежностей для переноски кислорода.

8.3. ТРЕБОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (УТБ)

Подробную информацию, относящуюся к пассажирам, использующим дыхательные аппараты, включая концентраторы кислорода Zen-O lite™, можно получить в УТБ по адресу <https://www.tsa.gov/travel/specialprocedures>.

Следующие общие соображения проверки безопасности применимы к концентратору кислорода Zen-O lite™:

1. Ограничение в размере одной ручной клади и одного личного предмета (например, сумочки, портфеля или компьютерного кейса) не распространяется на медицинские принадлежности, оборудование, средства передвижения и/или вспомогательные устройства, перевозимые и/или используемые лицами с ограниченными возможностями.

2. Если у человека есть медицинский документ, подтверждающий его состояние здоровья или инвалидность, он может предоставить эту информацию проверяющему, чтобы помочь ему или ей проинформировать его о ситуации с этим человеком. Этот документ не является обязательным, и не освобождает человека от процедуры проверки безопасности.

9. СИГНАЛЬНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Если портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ обнаруживает состояние тревоги, он будет визуально и аудиально сигнализировать о тревоге в течение 10 секунд. Существует четыре уровня аварийных сигналов: критический высокий приоритет, высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет.

Каждый из них обозначается по-разному с помощью дисплея с подсветкой; желтые и красные светодиоды; и зуммер, как показано ниже. В каждом случае тревожное сообщение и состояние питания будут переопределять текущий дисплей.

ВАЖНО: все условия и параметры сигнализации заданы на заводе-изготовителе; условия и параметры не могут быть изменены или скорректированы пользователем.

ВАЖНО: сигнализация тестируется во время последовательности запуска. Вы должны увидеть, как на короткое время включаются все сигнальные светодиоды и звучит звуковой индикатор тревоги.

СТАТУС АВАРИЙНОГО СИГНАЛА	АКУСТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ	ВИЗУАЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА
Критический высокий приоритет	Десять звуковых сигналов на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 3 секунды.	Горит непрерывный красный светодиод, и устройство автоматически отключается	20 минут
Высокий приоритет	Десять звуковых сигналов на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 3 секунды	Мигающий красный светодиод	20 минут
Средний приоритет	Три звуковых сигнала на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 8 секунд	Мигающий желтый светодиод	8 часов
Низкий приоритет	Три звуковых сигнала на “пакет аварийных сигналов”, “пакет” повторяется каждые 10 минут	Непрерывный желтый светодиод	24 часа

ВАЖНО: если одновременно существуют два аварийных состояния, то отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Если одновременно существуют два или более аварийных состояния одинакового приоритета, то будет отображено последнее возникнувшее из них.

ВАЖНО: самые последние сигналы тревоги, указанные устройством, регистрируются для справки обслуживающим персоналом. Этот журнал сохраняется даже в том случае, если устройство выключено или питание потеряно по какой-либо другой причине.

ВНИМАНИЕ: если кнопка отключения звука нажата до состояния тревоги (например, для отключения звука устройства в кинотеатре), сигналы тревоги с критически высоким приоритетом и высоким приоритетом аннулируют функцию отключения звука; а сигналы тревоги со средним и низким приоритетом будут отключены в течение восьми часов и двадцати четырех часов соответственно с момента нажатия кнопки. Сбросьте кнопку отключения звука, чтобы отобразить последний сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Снова нажмите кнопку отключения звука, чтобы сбросить восьмичасовой таймер.

9.1. АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Когда концентратор подаст сигнал тревоги, на экране появится соответствующее сообщение. Примите соответствующие меры, как указано в приведенных ниже таблицах.

9.1.1. Сигналы тревоги с критически высоким приоритетом

ВАЖНО: эти сигналы тревоги приведут к немедленному отключению концентратора.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Charge battery	Требуется зарядить аккумуляторную батарею	Зарядите аккумуляторную батарею, подключив ее к источнику питания. Убедитесь, что все соединения надежно подключены.
Invalid batt.	Используется несовместимая аккумуляторная батарея	Замените батарею на совместимую
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание	Свяжитесь с вашим поставщиком

*Значение 01-20

9.1.2. Сигналы тревоги с высоким приоритетом

ВАЖНО: эти сигналы тревоги позволят устройству продолжать работать.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Check Vents	Устройство не может поддерживать необходимый уровень концентрации кислорода.	Убедитесь, что входное/выходное отверстие воздуха не заблокировано. Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к своему дистрибьютору.
Low Battery	Заряда аккумуляторной батареи осталось максимум на 17 минут.	Зарядите аккумуляторную батарею, подключив ее к источнику питания. ВАЖНО : сообщение будет автоматически сброшено при подключении к источнику питания.
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание	Свяжитесь с вашим поставщиком

9.1.3. Сигналы тревоги со средним приоритетом

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Check Cannula	Индикатор не обнаруживает дыхание в течение 60 секунд	Проверьте соединение канюли. Обязательно дышите через нос, если тревога не проходит, обратитесь к своему дистрибьютору. <i>ВАЖНО: сообщение будет автоматически сброшено при обнаружении дыхания.</i>
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание.	Свяжитесь с вашим поставщиком.

*Значение 51-70

9.1.4. Сигналы тревоги с низким приоритетом

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
XX: Service!*	Требуется сервисное обслуживание.	Свяжитесь с вашим поставщиком.

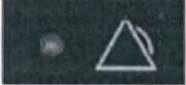
* Значение: 71-99

9.1.5 Другие сообщения

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Power removed	Внешнее питание было отключено; теперь устройство работает от батареи.	Никаких действий не требуется
Shutting off	Отображается в то время как устройство проходит через последовательность отключения питания.	Никаких действий не требуется
No battery	Отображается при отсутствии связи с батареей.	Убедитесь, что аккумуляторная батарея установлена правильно. Обратитесь к своему поставщику, если аккумулятор полностью вставлен, но сообщение продолжает отображаться в течение более 30 секунд
Batt NN%	Отображается процент заряда батареи, если он не менее 10%, при этом нет подключенного внешнего источника питания.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.
Charging: NN%	NN% отображает текущий уровень заряда батареи. Отображается, когда заряд батареи превышает 10%, но составляет менее 100% и при этом подключено внешнее питание.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.

Charging	Заряд батареи составляет менее 10%, при этом подключено внешнее питание.	Сообщение отображается при нажатии кнопки батареи.
Breath rate XX	Средняя частота дыхания пациента, когда концентратор доставляет максимальное количество кислорода при снижении дыхания. Если дыхания не обнаружено, отображается самая последняя частота дыхания.	Снижение уровня активности. Убедитесь, что вход/выход воздуха не заблокирован. <i>ВАЖНО: сообщение автоматически исчезнет, когда устройство вернется к нормальной работе.</i>
Alarm cleared	Ранее установленный сигнал тревоги был автоматически сброшен.	Никаких действий не требуется

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Концентратор становится неработоспособным	• ККП может быть отключен от источника питания. • кнопка питания ККП может быть выключена. • Произошел сигнал тревоги с критически высоким приоритетом.	• Убедитесь, что ККП надежно подключен к источнику питания. • Убедитесь, что питание ККП включено. • Осмотрите концентратор на предмет повреждений или воздействия жидкостей. • Если проблема не устранена, обратитесь к своему поставщику
Звучит какой-то из сигналов  или 	• См. Главу 9 - Индикаторы аварийных сигналов.	См. Главу 9 - Индикаторы аварийных сигналов.
Батарея не заряжается	• Не подключена к источнику питания • Батарея вставлена не полностью • используется несовместимая батарея.	• Проверьте соединения, чтобы убедиться, что: • Круглая часть розетки надежно закреплена в блоке. • Шнур питания подключен к источнику питания переменного/постоянного тока или автомобильному адаптеру постоянного тока, если это применимо. • Шнур питания подключен к настенной розетке, если это применимо. • В настенной розетке есть напряжение. • Убедитесь, что аккумулятор полностью установлен и крышка батарейного отсека надежно закреплена. • Если проблема не устранена, обратитесь к своему поставщику

. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

11.1 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте смазочные материалы на этом устройстве или любом из его аксессуаров.

 **ВНИМАНИЕ:** регулярно меняйте канюлю. Проконсультируйтесь с вашим поставщиком или врачом, чтобы определить, как часто следует заменять канюлю.

Прибор покажет с помощью сигнала тревоги когда потребуется обслуживание. (См. также Главу 10 - Устранение неполадок.)

Пользователь не нуждается в специальном техническом обслуживании. Обратитесь к своему поставщику или производителю за помощью в настройке, обслуживании или для сообщения о непредвиденных ошибках.

11.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не погружайте данное устройство в жидкость. Не подвергайте воздействию воды или атмосферных осадков. Не подвергайте воздействию пыли.

 **ВНИМАНИЕ:** не используйте чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве. Перед использованием дайте чистящему раствору высохнуть на очищенной поверхности.

 **ВНИМАНИЕ:** всегда отключайте питание и выключайте данное устройство перед очисткой.

Очистите наружную поверхность мягкой тканью, слегка смоченной мыльной водой, или антибактериальными салфетками (70% раствор изопропилового спирта).

Для дезинфекции используйте салфетку MadaCide-FDW-Plus или ее эквивалент и следуйте инструкциям производителя. (Производитель - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

***ВАЖНО:** внешнюю поверхность устройства следует очищать еженедельно, аксессуары следует очищать по мере необходимости. Внешняя сторона устройства и его принадлежности должны быть очищены и продезинфицированы, а фильтр пациента заменен перед передачей новому пациенту. Устройство может нагреться после работы, проявляйте дополнительную осторожность при замене фильтров.*

назальная канюля: обратитесь к оригинальным инструкциям производителя по очистке назальной канюли.

11.3. СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет, за исключением цеолитовых колонок. Срок службы цеолитовых колонок будет зависеть от условий эксплуатации. Замените их по мере необходимости, о чем будет свидетельствовать проверка вентиляционных отверстий. Если впускные и выпускные вентиляционные отверстия не заблокированы и сигнализация контрольных вентиляционных отверстий сохраняется, обратитесь к своему дистрибьютору за инструкциями по замене цеолитовых колонок.



РИС.8

11.4. РАЗЪЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Сервисный разъем сопрягается с сервисным проводом TF-05013-SP (максимум 5,1 В постоянного тока) и используется только для сервисного обслуживания.

12. РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

12.1. РЕМОНТ

Не пытайтесь отремонтировать устройство. Обратитесь за помощью к своему региональному поставщику или дистрибьютору (см. Главу 10 - Устранение неполадок).

Цеолитовые колонки могут быть заменены пациентом в соответствии с решением регионального поставщика или дистрибьютора. Все другие виды технического обслуживания или ремонта должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ ЦЕОЛИТОВЫХ КОЛОНОК:

1. Выключите устройство и отсоедините источник питания переменного или постоянного тока (если он подключен).

2. Извлеките устройство из сумки для переноски.

3. Извлеките аккумуляторную батарею из устройства.

4. Нажмите четыре спусковые кнопки, расположенные в верхней части устройства, чтобы снять верхнюю крышку устройства, как показано на рис. 9.

5. Используйте инструмент, входящий в комплект сменных цеолитовых колонок, чтобы вращать цеолитовую колонку против часовой стрелки на 3-4 оборота до тех пор, пока её не удастся снять, потянув вверх к верхней части устройства.

6. Повторите процедуру для второй колонки.

7. Извлеките сменные колонки из упаковки, снимите воздушную пробку на колонке и немедленно установите сменную колонку.



РИС.9

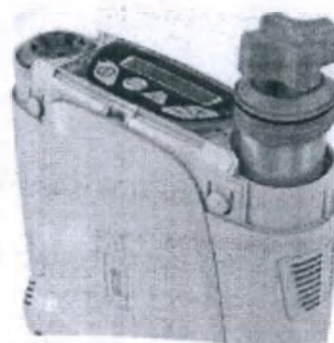


РИС.10

⚠ ВНИМАНИЕ: не оставляйте сменную колонку открытой.

8. Установите сменную цеолитовую колонку с резьбой в верхней части устройства, как показано на рис. 10.

9. Рукой затяните колонку.

10. Используйте этот инструмент для завершения установки.

⚠ ВНИМАНИЕ: не затягивайте слишком сильно!

11. Повторите шаги 8 - 10 для второй сменной колонки

12. Установите верхнюю крышку на устройство, надавив на нее сверху вниз до тех пор, пока четыре кнопки не встанут на место

13. Снова вставьте аккумулятор в устройство.

14. Подключите устройство к источнику питания переменного или постоянного тока.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПИТАНИЕ!

15. Нажимайте кнопки отключения сигнала тревоги  и батареи  одновременно до тех пор, пока на дисплее не появится надпись "тест на утечку".

а. тройство будет показывать прогресс десятичными знаками справа от текста "тест на утечку".

б. По завершении работы устройство покажет "тест пройден" или "тест не пройден".

i. тест пройден - Нажмите кнопку батареи , чтобы выйти, продолжайте Шаг 16.

ii. тест не пройден - Нажмите кнопку батареи  для выхода, затем повторите шаги 4-15.

16. Если тест на утечку пройден, то скиньте счетчик работы цеолитовых колонок.

а. включите портативный кислородный концентратор Zen-O lite.

б. одновременно нажимайте кнопки  и  до тех пор, пока не появится надпись "Диагностика".

с. Нажмите кнопку  или  для навигации по диагностическому меню до тех пор, пока не будет отображено "XXXXH Sieve", где XXXX = количество часов использования старых цеолитовых колонок.

д. нажимайте кнопку отключения сигнала тревоги  до тех пор, пока счетчик часов сита не покажет "0H Sieve".

е. Нажмите кнопку батареи , чтобы выйти из режима диагностики.

ф. теперь устройство готово к использованию.

ВАЖНО: обратитесь к своему региональному поставщику или дистрибьютору, если устройство не проходит тест на утечку после нескольких попыток.

12.3. УТИЛИЗАЦИЯ

- Обратитесь к своему дистрибьютору по вопросам утилизации устройства.
- Утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами или обратитесь к своему дистрибьютору.

13. ГАРАНТИЯ

Гарантия на устройство ограничена тремя (3) годами с даты продажи клиенту GCE, исключение составляют цеолитовые колонки, которые имеют гарантию только на один год. Все аксессуары, включая батареи, имеют ограниченную гарантию на один (1) год.

гандартная гарантия действительна только для продуктов, обрабатываемых в соответствии с руководством пользователя и в соответствии с общепромышленной передовой практикой и стандартами.

14. ТОРГОВАЯ МАРКА И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

14.1. ТОРГОВАЯ МАРКА

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

14.2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Информация, содержащаяся в этом документе, была тщательно изучена и считается достоверной. Кроме того, производитель оставляет за собой право вносить изменения в любые продукты, содержащиеся в настоящем документе, для улучшения читабельности, функциональности или дизайна. Производитель не несет никакой ответственности, вытекающей из применения или использования любого продукта или схемы, описанных в настоящем документе; он также не распространяется на какую-либо лицензию в соответствии с его патентными правами или правами других лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Этот документ содержит конфиденциальную информацию, защищенную авторским правом. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена каким-либо образом, полностью или частично (за исключением кратких выдержек в обзорах и научных статьях), без предварительного письменного согласия изготовителя. Обязательно внимательно изучите все инструкции, прилагаемые к продукту.

Если у вас есть вопросы по поводу информации, содержащейся в этих инструкциях, или по поводу безопасной эксплуатации данного устройства, обратитесь к своему региональному поставщику или дистрибьютору.

.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Размер	249 мм (ширина), 97 мм (глубина), 235 мм (высота) 9.8" (Ш), 3.8" (Г), 9.25" (В)
Вес	2.5 кг (5.5 lbs) (без учета веса сумки – переноски)
Требования к мощности	Источник переменного тока (Сетевой адаптер): 100-240V AC (+/- 10%), 50-60 Гц вход., 24V DC, 5.0A выход. Источник постоянного тока: 11.5-16V DC in, 24V, 5.0A out (Important: see accessories list for model and part numbers for AC and DC power supply packs.)
Концентрация кислорода	87% - 96% при всех настройках расхода, в соответствии с условиями эксплуатации
Настройки	Возможность настройки с шагом 0.5 от 1.0 до 5.0
Чувствительность триггера (входа)	-0.12 см/H ₂ O
Индикатор настройки	LCD
Максимальное давление нагнетания кислорода	1.41 бар (20.5 psi)
Уровень влажности	От 5% до 93% ± 2% без конденсации
Отключающее устройство	Входной разъем источника питания
Высота эксплуатации	От 0 м до 4,000 м (0' до 13,000') относительно уровня моря, 1060 до 575 мбар
Уровень шума	Уровень звукового давления 37 дБА при настройке 2 и 18 вдохах в минуту: (при измерении на расстоянии 1 м от передней панели устройства) Уровень звукового давления 48,7 дБА/уровень звуковой мощности 56,7 дБА при установке 5
Тип защиты (электрическая)	Класс II
Коэффициент защиты (электрическая)	Тип BF
Тип защиты (от воды)	IP22 в сумке-переноске (защита от попадания мелких предметов и капель воды) IP20 без сумки - переноски (защита от мелких предметов, но отсутствие защиты от попадания воды в концентратор)
Степень безопасности (легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь)	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси
Температура эксплуатации	Продолжительная эксплуатация в диапазоне температур от 5°C (41°F) до 40°C (104°F)
Температура хранения	От -20°C (-4°F) до 60°C (140°F).
Диапазон звукового давления сигнализации	68.1 до 69 дцБ(А)
Задержки в системе сигнализации	Менее чем через 10 секунд после обнаружения (низкий уровень кислорода сигнализирует, если объемная доля кислорода составляет менее 82% при заданных условиях окружающей среды)
Индикатор состояния	Высокоприоритетный сигнал тревоги который показывает когда

Импульсный режим размер болюса (мл/на вдохе) в зависимости от настройки и частоты дыхания

Входов в минуту	Установки				
	1	2	3	4	5
15	11	22	33	44	55
20	11	22	33	44	52.5
25	11	22	33	42	42
30	11	22	33	35	35
35	11	22	30	30	30
40	11	22	26.3	26.3	26.3

Все значения могут отличаться на +/- 15% в зависимости от условий эксплуатации

Размер болюса в ЭКО режиме (мл/вдох) в зависимости от настройки и частоты дыхания

Входов в минуту	Установки				
	1	2	3	4	5
15	14	26.4	42	56	70
20	10.5	19.8	31.5	42	52.5
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42
30	7	13.2	21	28	35
35	6	11.3	18	24	30
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25

Все значения могут отличаться на +/- 15% в зависимости от условий эксплуатации

15.1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (RF) может влиять на такие устройства, как портативный кислородный концентратор Zen-O lite™. Таким образом, устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием. Если это возможно сделать, то наблюдайте за устройством, чтобы убедиться, что оно все время работает правильно.

15.1.1. Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения

Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	РУКОВОДСТВО ЭМС
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, размещенном вблизи него.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Концентратор подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

15.1.2. Руководство и Декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению

Zen-O lite™ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РУКОВОДСТВО ЭМС
Электростатическое разрядное (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6, 8kV контакт ± 2, 4, 8, 10, 15kV воздух	± 2, 4, 6, 8kV контакт ± 2, 4, 8, 10, 15kV воздух	Напольное покрытие должно быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/вспышка IEC 61000-4-4	± 2kV для линий электропередачи ± 1kV для линий ввода-вывода	± 2kV для линий электропередачи ± 1kV для линий ввода-вывода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1kV дифференциальный режим ± 2kV обычный режим	± 1kV дифференциальный режим ± 2kV обычный режим	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	< 5% UT (>95% глуб. в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% глуб. в UT) за 5 циклов 70% UT (30% глуб. в UT) за 25 циклов <5% UT	< 5% UT (>95% глуб. в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% глуб. в UT) за 5 циклов 70% UT (30% глуб. в UT) за 25 циклов <5% UT	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю портативного кислородного концентратора Zen-O lite™ требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении,

	(>95% глуб. в UT) за 5 секунд	(>95% глуб. в UT) за 5 секунд	рекомендуется, чтобы концентратор работал от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля частоты мощности должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz ; 6Vrms ISM Bands	3 Vrms (6Vrms ISM Bands)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, A d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного  следующим символом
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	10 V/m	

Важно: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Важно: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от построек, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Zen-O lite™, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия выше, концентратор должен быть осмотрен для проверки его нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение концентратора.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 6 В/м

15.1.3. Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и портативным кислородным концентратором Zen-O lite™

Портативный кислородный концентратор Zen-O lite™ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь концентратора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и концентратором, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи переносного кислородного концентратора.

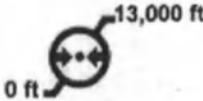
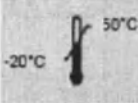
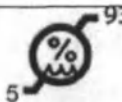
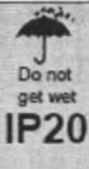
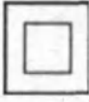
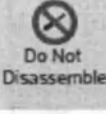
МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (Вт)	РАССТОЯНИЕ РАЗДЕЛЕНИЯ (м) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЧАСТОТЫ ПЕРЕДАТЧИКА		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ВАЖНО: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ВАЖНО: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

ГЛОССАРИЙ - ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Ограничение рабочего атмосферного давления от 0 до 13 000 (0 КПа до 50,2 кПа)
	Тип BF в соответствии с требованиями электробезопасности		Температурный режим хранения -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
	Серийный номер		Влажность от 5% до 93% ± 2% без конденсации
	Артикул		Обращаться с осторожностью (хрупкое)
	Дата производства		Подходит для использования в домашних условиях
	Не используйте при наличии повреждения упаковки		Производитель
	Не используйте вблизи открытого огня		Держите вдали от воды (этот символ относится к классификации IPX2 – степень влагозащиты устройства)
	Не курить		Утилизируйте использованные батареи должным образом
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, аккумуляторы подлежат отдельной утилизации		Класс II
	Маркировка CE, Соответствие европейским стандартам		Разбирать и ремонтировать запрещено
	Смазка механизмов запрещена		



GCE

Газ Контрол Эквипмент Лтд. (ГСЕ Лтд.) (Gas Control Equipment Ltd),
адрес: 100, Пенни Лейн, Эмпресс Парк, Сэинт Хеленс, WA11 9DB,
Великобритания

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 30-5264

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко