

VisionAire™

MANUEL D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUAL DEL USUARIO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
USER MANUAL
MANUALE DI UTILIZZAZIONE
HANDLEIDING
MANUAL DE UTILIZAÇÃO
HANDBOK
BRUGERVEJLEDNING

FR

DE

ES

EL

GB

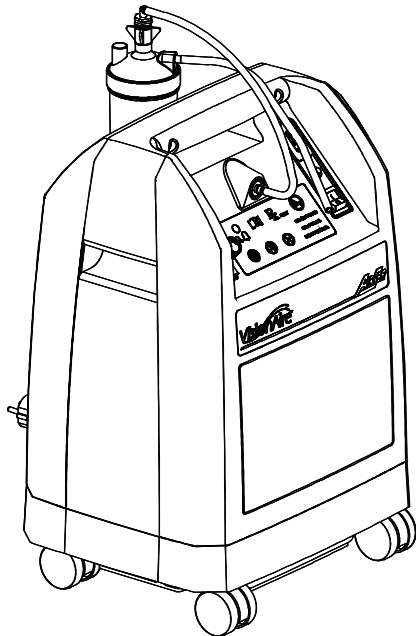
IT

NL

PT

SV

DA



CE
0459

AIRSEP®

AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: +1-716-691-0202
Fax: +1-716-691-4141

LMN137-1 BP~
MN137-1 Rev-B

INHALT

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN	1-DE
I. BESCHREIBUNG	2-DE
I. 1. Vorderseite (Abb. I. 1)	2-DE
I. 2. Rückseite (Abb. I. 2).....	2-DE
I. 3. Installation des Befeuchters (optional) (Abb. I. 3)	2-DE
II. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION	3-DE
II. 1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie	3-DE
III. REINIGUNG	4-DE
III. 1. Reinigung	4-DE
III. 2. Tägliche Desinfektion	4-DE
IV. NÜTZLICHE HINWEISE	5-DE
IV. 1. Zubehör und Ersatzteile	5-DE
IV. 2. Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten	5-DE
IV. 3. Funktionsprinzip	5-DE
IV. 4. Alarmer - Sicherheitsvorrichtungen	6-DE
IV. 5. Sauerstoffmonitor-Funktion (optional - vorgeschrieben in Europa und bestimmten anderen Ländern).....	6-DE
IV. 6. Technische Merkmale.....	7-DE
IV. 7. Symbole - Abkürzungen	8-DE
IV. 8. Methode zur Abfallentsorgung.....	8-DE
IV. 9. Methode zur Geräteentsorgung	8-DE
IV. 10. Fehlersuche.....	9-DE

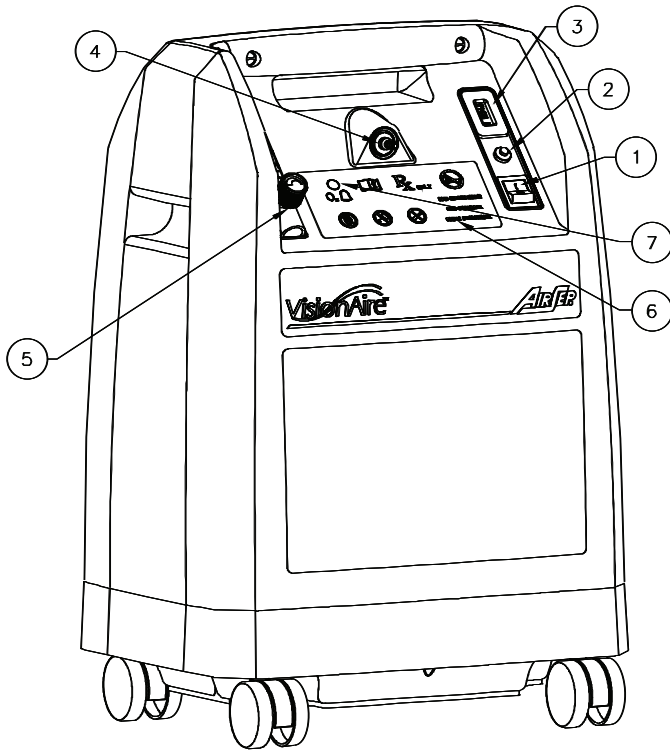


Abb. I.1

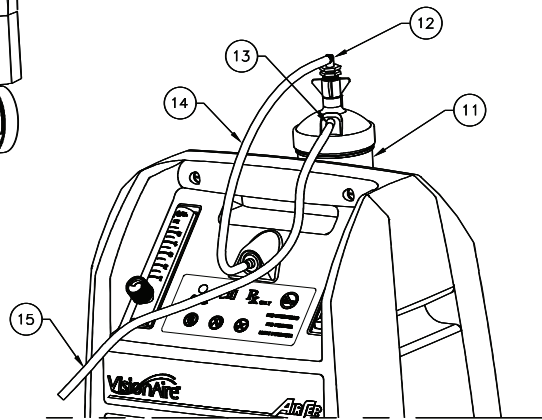


Abb. I.3

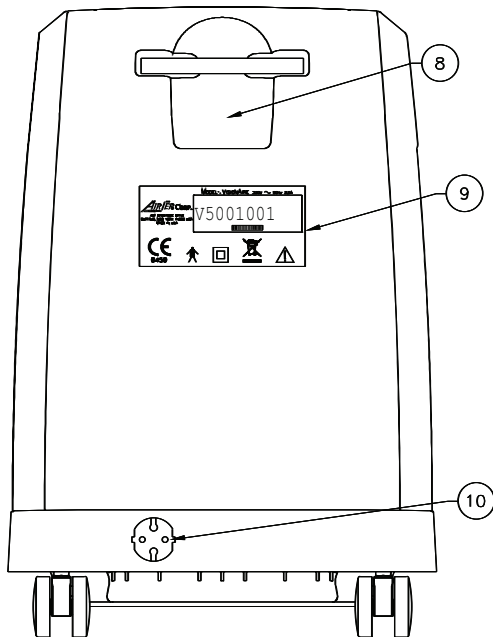


Abb. I.2

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF

- Sauerstoff ist nicht brennbar, beschleunigt aber die Verbrennung von Materialien. Um jedes Risiko eines Brandes zu vermeiden, sollte der **VisionAire™** von allen Flammen, Glüh- und Wärmequellen (Zigaretten) sowie von allen brennbaren Produkten, wie z. B. Öl, Schmierstoff, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. fern gehalten werden.
- Nicht in einer explosiven Atmosphäre verwenden.
- Vermeiden, dass sich Sauerstoff auf einem gepolsterten Sitz oder anderen Stoffen ansammelt. Wird der Konzentrator benutzt, ohne dass einem Patienten Sauerstoff zugeführt wird, ist er so auszurichten, dass der Gasfluss in der Umgebungsluft verdünnt wird.
- Das Gerät in einem ventilierten Bereich ohne Rauch und Luftverschmutzung, und mindestens 30,5 cm von allen anderen Objekten entfernt aufstellen.



GEBRAUCH UND WARTUNG DES GERÄTS

- Das mitgelieferte Kabel verwenden und prüfen, ob die elektrischen Merkmale der Steckdose mit denen auf dem Typenschild des Herstellers auf der Rückseite der Maschine übereinstimmen.
- Von der Verwendung von Verlängerungsschnüren und Adaptern wird abgeraten, da sie Funken und somit einen Brand erzeugen können.
- Der **VisionAire™** darf nur zur Sauerstofftherapie und nur auf ärztliche Verordnung verwendet werden. Die angegebene tägliche Behandlungsdauer und die Flussmenge beachten, da es sonst zu einer Gefährdung der Gesundheit des Patienten kommen kann.
- Nicht in spezifischen magnetischen Umgebungen (MRI usw.) verwenden.

Diese Gebrauchsanleitung enthält die Anleitungen und Sicherheitsrichtlinien für den „Benutzer“ des Geräts, der, wie AirSep bestätigt, in den verschiedenen Weltteilen auch als „Patient“, „Kunde“ oder anderweitig bezeichnet werden kann.

Nur Personen, die diese Gebrauchsanleitung ganz durchgelesen haben, sind zur Verwendung des VisionAire™ autorisiert. Der **VisionAire™** verfügt über einen Tonalarm, der den Benutzer auf Probleme aufmerksam machen soll. Aus diesem Grund darf sich der Benutzer, je nach Umgebung, nur soweit von dem Gerät entfernen, dass der Alarm noch gehört werden kann.

Konformität mit EN 60-601 (§ 6.8.2 b):

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

- Der Zusammenbau, die Armaturen, Erweiterungen, Anpassungen, Modifizierungen oder Reparaturen wurden von Personen ausgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Einrichtungen erfüllt die IEC-Vorschriften.

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

I. BESCHREIBUNG

Der **VisionAire™** ist ein Sauerstoffkonzentrator zur ärztlich verordneten Sauerstoffbehandlung zuhause oder im Krankenhaus. Er bietet einen kontinuierlichen Sauerstofffluss, indem er den in der Umgebungsluft enthaltenen Sauerstoff vom Stickstoff trennt.

Der **VisionAire™** ist benutzerfreundlich in der Bedienung und ergonomisch. Mit dem einzelnen Flussregler lässt sich das Gerät einfach auf die verordnete Flussrate einstellen.

Anmerkung: Die beschriebenen Leistungen betreffen nur die Verwendung des VisionAire™ mit den vom Hersteller empfohlenen Zubehörteilen.

I. 1. Vorderseite (Abb. I. 1)

- 1 Netzschalter
- 2 Stromunterbrecher
- 3 Stundenzähler
- 4 Sauerstoffausgang
- 5 Flussregler (l/min.)
- 6 Sicherheitshinweise
- 7 Sauerstoffmonitor-LED

I. 2. Rückseite (Abb. I. 2)

- 8 Befeuchtervertiefung
- 9 Herstelleretikett
- 10 Stromkabel

I. 3. Installation des Befeuchters (optional) (Abb. I. 3)

- 11 Befeuchter
- 12 Befeuchterarmatur
- 13 Befeuchter, Sauerstoffausgang
- 14 Befeuchterschläuche
- 15 Sauerstoffschläuche/Kanülen

II. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION

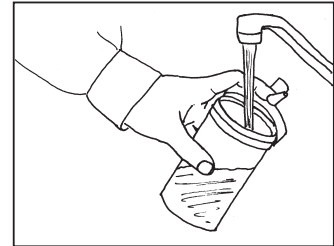
II. 1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie

a - Prüfen, ob der Netzschalter auf 0 steht.

b - Bei Verwendung mit einem Befeuchter:

Die Flasche abschrauben und bis zur Fülllinie mit Wasser füllen (siehe die Gebrauchsanleitung für den Befeuchter). Dann die Befeuchterflasche auf ihren Deckel schrauben, bis sie dicht schießt.

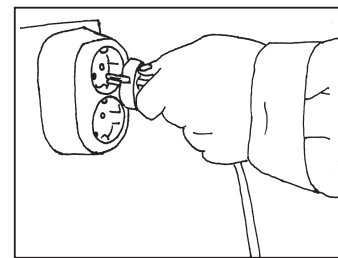
c - Den Sauerstoffbehandlungsschlauch an der Ausgangsdüse des Befeuchters anschließen oder die Nasenkanülen mit dem Konzentrator verbinden. Der Schlauch zwischen Patient und **VisionAire™ darf höchstens 15 m lang sein**, um eine zufriedenstellende Sauerstoffflussrate zu gewährleisten.



d - Prüfen, ob alle Teile richtig miteinander verbunden sind, um Lecks zu vermeiden.

e - Das Stromkabel an der Steckdose anschließen.

f - Den Stromschalter auf „I“ (Start) stellen. Bei Einschalten des Geräts wird automatisch die Alarmfunktion getestet. (Dieser Test dauert ca. 5 Sek.). Anmerkung: Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss es einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann.



g - Den Flussregler (5) auf die LPM-Einstellung drehen. Es sollte aussehen, als ob die LPM-Einstellung am Flussmesser den Flussmesserball in der Mitte teilt.

h - Prüfen, ob Sauerstoff aus der Behandlungsvorrichtung strömt (Nasenkanülen usw.), indem die Öffnung(en) auf die Oberfläche eines Glases mit Wasser gerichtet wird (werden.) Der Luftstrom sollte die Wasseroberfläche bewegen.

i - Die Nasenkanülen anpassen.

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

Nach der Behandlung den Stromschalter auf 0 stellen, um das Gerät auszuschalten. Der Sauerstofffluss wird noch ca. 1 Minute nach Abschalten des Geräts fortgesetzt.

III. REINIGUNG

III. 1. Reinigung

Den **VisionAire™** nur außen mit einem trockenen Tuch oder ggf. einem feuchten Schwamm und sauberem Wasser oder Seifenlauge abwischen. Anschließend gründlich abtrocknen. Azeton, Lösungsmittel oder andere entflammbare Produkte **dürfen nicht verwendet werden..** Keine Scheuermittel verwenden.



III. 2. Tägliche Desinfektion

Da das Gerät im Innern einen Filter enthält, beschränkt sich die tägliche Desinfektion auf das externe Zubehör der Sauerstofftherapie: Befeuchter, Nasenkanülen (siehe die jeweiligen Gebrauchsanweisungen).

Folgende Mindestrichtlinien sind zu befolgen:

• Befeuchter:

Täglich:

- das Wasser aus dem Befeuchter entleeren.
- die Befeuchterflasche unter laufendem Wasser ausspülen.
- den Befeuchter bis zur Markierung mit Wasser füllen.

Regelmäßig:

- Die Teile durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung desinfizieren (gewöhnlich empfiehlt sich die Verwendung von Wasser mit einem geringen Chlorbleichenzusatz).
- Abspülen und abtrocknen.
- Prüfen, ob die Dichtung am Befeuchterdeckel in gutem Zustand ist.

• Sauerstoffbehandlungsrichtungen:

Siehe die Anweisungen des Herstellers.

IV. NÜTZLICHE HINWEISE

IV. 1. Zubehör und Ersatzteile

Die mit dem **VisionAire™** verwendeten Zubehörteile müssen:

- mit Sauerstoff kompatibel sein,
- biokompatibel sein,
- die allgemeinen Anforderungen der EEC-Richtlinie 93/42 erfüllen.

Die Befeuchterflasche, Anschlussteile, Schläuche, Nasenkanülen müssen speziell für die Sauerstofftherapie vorgesehen sein. Diese Zubehörteile sind von Ihrem Vertreter erhältlich.

Anmerkungen:

- Der Einsatz von Sauerstoffbehandlungszubehör, das nicht zur Verwendung mit diesem Sauerstoffkonzentrator vorgesehen ist, kann die Leistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.

IV. 2. Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten

Konzentratorgehäuse	Valtra/ABS/Polystyren
Stromkabel	PVC
EIN/AUS-Schalter	Thermoplast
Rollen	Nylon
Flussregler	ABS/Polykarbonat
Gasausgang	Aluminium
Bedruckte Etiketten	Lexan

IV. 3. Funktionsprinzip

Der Kompressor sendet gefilterte Luft an eine Reihe von Ventilen, die die komprimierte Luft an die „produzierende“ Säule passieren lassen. Die Säulen enthalten ein Molekülsieb, das zur Aufnahme des Stickstoffs dient und den Sauerstoff passieren lässt. Der Sauerstoff wird dann an ein Druckminderungsventil, durch das Flussreglerventil und an die Sauerstoffausgangsarmatur geleitet.

Während dieses Vorgangs ist die „regenerierende“ Säule an Umgebungsluft angeschlossen, und ein Sauerstoffstrom (von der „produzierenden“ Säule) strömt durch sie hindurch. Auf diese Weise „produziert“ eine Säule während sich die andere in der Stickstoffaufnahme- oder Regenerierungsphase befindet. Die Sauerstoffluft passiert schließlich einen Produktfilter vor dem Sauerstofftherapieausgang.

IV. 4. Alarmer - Sicherheitsvorrichtungen

IV. 4. 1. Alarmer

- Keine Spannung:

Bei einem Stromausfall wird ein unterbrochener Eintonalarm ausgelöst.

- Funktionsfehler:

Bei einem Funktionsfehler wird ein unterbrochener Mehrtonalarm ausgelöst.

IV. 4. 2. Sicherheitsvorrichtungen

• Kompressormotor:

Wärmeschutz wird durch einen Thermostat in der Statorwicklung gewährleistet ($135 \pm 5^\circ\text{C}$ (275°F)).

- Stromschutz des **VisionAire™**:

Auf der Vorderseite befindet sich ein Unterbrecher Abb. I.1 (2)

- Sicherheitsventil:

Dieses Ventil befindet sich am Kompressorausgang und ist auf 280 kPa kalibriert.

- Geräteklasse II mit isolierten Gehäusen (Norm IEC 601-1).

IV. 5. Sauerstoffmonitor-Funktion (optional - vorgeschrieben in Europa und bestimmten anderen Ländern)

IV. 5. 1. Funktionsprinzip des Sauerstoffmonitors (Sauerstoffkonzentrationsanzeige)

Der Sauerstoffmonitor ist ein elektronisches Modul zum Prüfen der effektiven Sauerstoffkonzentration, die vom **VisionAire™** Konzentrator geliefert wird.

Der Sauerstoffmonitor erkennt einen Abfall der Konzentration unter $82\% \pm 3\%$ und aktiviert einen hörbaren und sichtbaren Alarm. Eine gelbe LED zeigt an, dass die Konzentration unter den spezifizierten Wert gesunken ist.

Leuchtet die LED länger als 15 Minuten gelb, wird ein hörbarer unterbrochener Mehrtonalarm ausgelöst.

Hinweis: Beim Starten des **VisionAire™** verhält sich das Sauerstoffmonitormodul wie folgt:

- 1) zusätzlich zum normalen Test des **VisionAire™** leuchten die gelben LED-Lampen des Sauerstoffmonitors auf.
- 2) Prinzipiell bleibt die LED einige Minuten erleuchtet (maximal 10 Minuten), bis die Konzentration des verabreichten Sauerstoffs den spezifizierten Wert erreicht und übertrifft.
- 3) Die gelbe LED schaltet sich nach diesem Zeitraum ab, um anzuzeigen, dass der Konzentrator ordnungsgemäß funktioniert.

IV. 5. 2. Wartung des Sauerstoffmonitors:

- Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Der Alarmauslöser ist im Werk voreingestellt, und seine Einstellung muss nicht geändert werden.

IV. 5. 3. Umweltschutzbeschränkungen:

- Konzentratorbeschränkungen finden Anwendung.

IV. 6. Technische Daten

Abmessungen: T x B x H: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 in)

Gewicht: 13,6 kg (30 lbs).

Geräuschpegel: 40 dBA

Flusswerte:

1 - 5 l/min. +10 % des angegebenen Wertes oder + 200 ml, je nachdem, was größer ist von

0 - 7 kPa (0 - 1 psig Gegendruck)

Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt:

• 90 % +5,5 %/-3 % @1/5 l/min indiziert.

(Werte bei 21 °C (69,8°F) und einem atmosphärischen Druck von 0-4000 m). Max. Fluss: 5 l/min.

Maximaler Ausgangsdruck: 55kPa

Stromversorgung:

• **230 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 230 V – 60 Hz (andere Länder, je nach Ausführung)**

• Mit dem mitgelieferten Kabel prüfen, ob die elektrischen Merkmale der Hauptsteckdose mit denen auf der dem Typenschild des Herstellers auf der Rückseite der Maschine übereinstimmen.

• **Mittlere Leistungszulassung: 290 W**

Schutzklasse II

Typ B

1,5 A (230 V)

3,0 A (115 V)

Filter

Vor dem Sauerstoffausgang: ein Produktfilter < 0,30 µm

Luftkreislauf:

Ein Gebläse kühlt das Kompressorfach.

Umweltbeschränkungen:

Die Leistungen des Geräts (besonders die Sauerstoffkonzentration) werden bei 21 °C (69,8 °F) und 1013 mbar angegeben. Sie können sich aufgrund von Temperatur und Höhe ü.d.M. ändern.

- Das Gerät nach Möglichkeit aufrecht lagern und transportieren.

- Das Gerät nur in aufrechter Position verwenden.













- Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C (41°F and 104°F) (Betrieb für 115 VAC Geräte).

- Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 35 °C (41°F and 95°F) (Betrieb für 230 VAC Geräte).

- Lagertemperaturbereich von -20 °C bis 60 °C (-4°F und 140°F) .

- Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % (nicht-kondensierend).

IV. 7. Symbole - Abkürzungen

- I** : EIN
- 0** : Aus (Strom ausgeschaltet).
-  : Gerät vom Typ B
-  : Gerät der Klasse II
-  : Nicht rauchen.
-  : Entspricht der Richtlinie 93/42/EEC in der Fassung der
0459 genehmigten Organisation Nr. 0459.
-  : Keinen offenen Flammen aussetzen.
-  : Nicht schmieren.
-  : Die beiliegenden Dokumente durchlesen
-  : Nicht zerlegen.
-  : Siehe die Gebrauchsanweisung.
-  : Vorsicht: Die Bundesgesetze der USA sehen vor, dass dieses Gerät nur auf
ONLY Verordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
-  : Aufrecht verwahren.
-  : Zerbrechlich - Vorsicht!
-  : Warnungs-LED - Sauerstoffkonzentration
-  : WEEE Richtlinie

IV. 8. Methode zur Abfallentsorgung

Alle Abfälle vom **VisionAire™** (Patientenkreislauf usw.) müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

IV. 9. Methode zur Geräteentsorgung

Zum Schutz der Umgebung darf der Konzentrator nur vorschriftsmäßig entsorgt werden.

IV. 10. Fehlerbehebung

Beobachtungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Taste 0-I steht auf EIN. Das Gerät funktioniert nicht. Der unterbrochene Einzelalarm ertönt.	Das Stromkabel ist nicht richtig eingesteckt. Ausfall der Hauptstromversorgung.	Kabelanschluss überprüfen. Unterbrecher (2) rücksetzen, ggf. drücken. Sicherungen oder Unterbrecher, die vor Ort eingesetzt wurden, prüfen.
Die Sauerstoffkonzentrationsanzeige leuchtet gelb.	Sauerstoffkonzentration zu niedrig.	Vertreiber kontaktieren.
Der Alarmtest funktioniert nicht.	Interner elektrischer Fehler.	Vertreiber kontaktieren. Anmerkung: Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss sie einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann.
Die Taste 0-I steht auf EIN und der Kompressor läuft, aber es ist kein Fluss vorhanden. Der Tonalarm ertönt.	Kaputter pneumatischer Anschluss oder Kompressorproblem.	Das Gerät durch Drücken der Taste 0-I stoppen und den Vertreiber kontaktieren.
Die Taste 0-I steht auf EIN und der Kompressor läuft, es ist Fluss vorhanden, aber der Tonalarm ertönt.	Interner elektrischer Fehler. Versagen des Pneumatikkreises.	Das Gerät stoppen und den Vertreiber kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und nimmt nach einigen Minuten den Betrieb wieder auf.	Wärmesicherung im Kompressor wurde ausgelöst. Gebläse funktioniert nicht.	Das Gerät stoppen und abkühlen lassen. Sicherstellen, dass der Patientenkreis nicht blockiert ist. Erneut starten. Wenn das Gerät nicht startet, den Vertreiber kontaktieren.
Der Sauerstofffluss wird am Ausgang der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch hat sich gelöst oder der Befeuchter schließt nicht dicht.	Den Gasbehandlungskreis überprüfen.
Der Fluss am Ausgang der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Problem am Pneumatikkreis	Vertreiber kontaktieren.

Vertreter in Europa:

Gavin Ayling

9 Bungham Lane

Penkridge Stafford

Staffordshire ST19 5NH England

E-Mail: europacontact@airsep.com