



Gebrauchsanweisung

DE



CE

0459



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



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

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

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

**Wichtige Sicherheitsvorschriften**

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

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

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

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

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

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

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

## 1.0 Einführung

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

### Warum Ihr Arzt Sauerstoff verordnet hat

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

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

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

### Was ist ein Sauerstoffkonzentrator?

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

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

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



### Bedienerprofil:

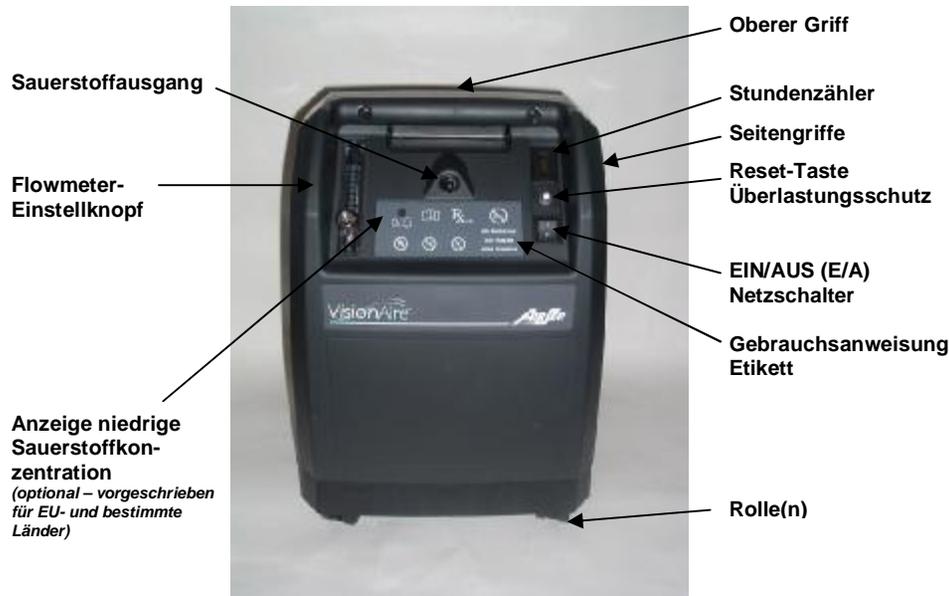
Die stationären Konzentratoren von AirSep sind für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff für Patienten vorgesehen, die an Beschwerden aufgrund von Erkrankungen leiden, die die Leistungsfähigkeit der Lungen zur Übertragung von Sauerstoff in der Atemluft in den Blutstrom beeinträchtigen. Die Anwender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

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

## 2.0 Konzentratorkomponenten

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

### 2.1 Konzentratorvorderseite



**Abb. 1**



**Abb. 1a**

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

2.2 KonzentratorrückseiteAbb. 2

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

2.3 Befeuchterflasche (optional)Abb. 3

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

**2.4 Zubehör:**

Empfohlen zur Verwendung mit **VisionAire 2** und **VisionAire 3**.

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

**Ø Befeuchterflasche**

- AirSep Artikelnummer – HU003-1

**Ø Kanüle, 7,6 m**

- AirSep Artikelnummer – CU002-4

**Ø Befeuchterflaschen-Schlauch**

- AirSep Artikelnummer – TU176-160

**Ø Befeuchterflaschen-Kupplung**

- AirSep Artikelnummer – F0655-1

**Ø Sauerstoffschlauch, 7,6 m**

- AirSep Artikelnummer – CU004-3

**Ø Schlauch-/Kanülenstecker**

- AirSep Artikelnummer – CU009-1

**2.5 Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten**

- Konzentratorgehäuse (alle Teile) .....NOVA PS6201  
Superschlagfestes Polystyrol
- Gasausgang, Düse .....Aluminium, schwarz eloxiert
- Ein-/Aus-Schalter .....DuPont FR50
- Stundenzähler .....Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)  
Kunststoff und Acrylat
- Flowmeter .....ABS (STAT-TECH AS1000)
- Gasausgang .....Messing
- Stromunterbrecher .....Taste – Melamin oder Harnstoff-  
Formaldehyd,  
Befestigungshülse – Polyamid  
66 (Nylon)
- Geräteetiketten .....Lexan
- Netzkabel .....Polyvinylchlorid (PVC), Metall
- Kabelzugentlastung .....Nylon
- Kabelhülle .....Klettband
- Staubfilter .....Polyester
- Befeuchterriemen .....Garn, Gummi
- Befeuchterflasche .....Oben – Acrylnitril-Butadien-  
Styrol (ABS) Flasche –  
Polypropylen (PP),  
Diffusor – Polyvinyl –  
chlorid (PVC)
- Kanüle (Schlauch) .....Polyvinylchlorid (PVC)

## 2.6 Sicherheitsmerkmale:

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

## 3.0 Betrieb Ihres Sauerstoffkonzentrators

Lesen Sie vor Inbetriebnahme Ihres Sauerstoffkonzentrators die folgenden Informationen.



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

## 3.1 Befeuchterflasche (Optional)

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

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



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

### 3.2 Kanülenanschluss

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

### 3.3 Starten des Konzentrators



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



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



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

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

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



HINWEIS

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



VORSICHT

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

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



HINWEIS

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



VORSICHT

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

### 3.4 Ausschalten des Konzentrators

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

#### 4.0 Pflege und Reinigung



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



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



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



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



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



AirSep empfiehlt, dieses Gerät nicht zu sterilisieren.

#### 4.1 Befeuchterflasche (optional)

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

#### 4.2 Gehäuse-Außenflächen

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

**5.0 Fehlerbehebung**

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

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

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

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

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

## 6.0 Technische Daten

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

Technische Daten Fortsetzung

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

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

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

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

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

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

7.0 Symbole/Abkürzungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Klassifikation**

Absicherung gegen Elektroschock:

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

Grad der Absicherung gegen Stromschlag:

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

Zulässige Methoden der Reinigung und des Infektionsschutzes:

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

Grad der Sicherheit bei Anwendung in Anwesenheit entzündlicher Gase:

Dieses Gerät ist für eine solche Anwendung nicht geeignet.

Betriebsart: Dauerbetrieb.

Vertreter in Europa:

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

E-Mail: [europacontact@airsep.com](mailto:europacontact@airsep.com)

**Manufactured by:**  
**AirSep Corporation**  
**Buffalo, NY 14228-2085 USA**

**MN137-1 Db~**  
MN137-1 Rev D