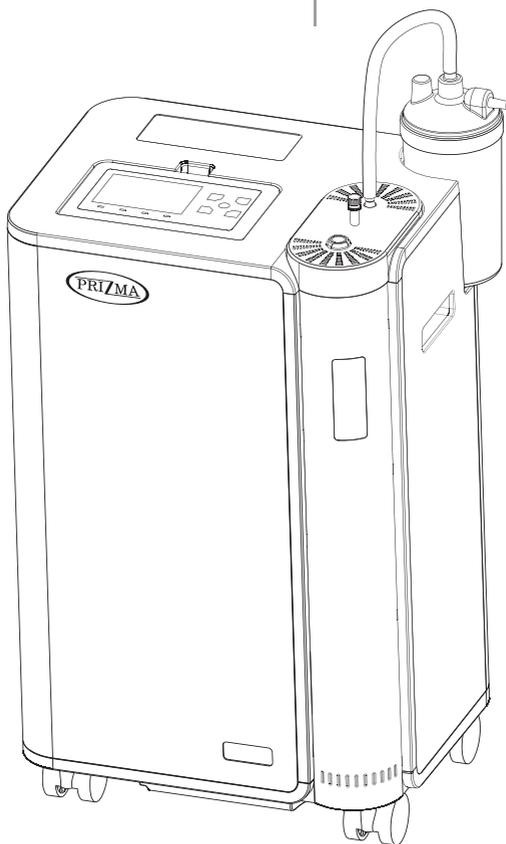




MEDICINSKI
KONCENTRATOR
KISEONIKA

AR-5-N



0004794

AERTIS®

Uputstvo za
upotrebu

UVOD

Cilj uputstva za upotrebu

Cilj ovog uputstva za upotrebu je da omogući bezbednu i efikasnu upotrebu koncentratora kiseonika. Koristite aparat u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu pruža detaljne informacije o nameni, funkcijama i radu koncentratora kiseonika serije AR. **Molimo Vas da pre upotrebe pažljivo pročitate ovo uputstvo kako biste osigurali pravilan rad aparata i obezbedili sigurnost pacijenta i negovatelja.** Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu u blizini aparata kako biste mogli da ga konsultujete kada je to potrebno. U slučaju problema, kontaktirajte prodavca ili servisnu službu preduzeća Prizma.

Namena uputstva za upotrebu

Uputstvo za upotrebu je namenjeno korisnicima aparata, zdravstvenim radnicima, distributerima i operaterima zaduženim za održavanje i servisiranje aparata.

Koristite ovaj aparat isključivo u skladu sa njegovom namenom.

Licence i trgovačke marke

Registrovana trgovačka marka: SHENYANG AERTI TECH CO., LTD.

Pravilno funkcionisanje aparata se može garantovati samo ukoliko se aparat koristi na način i u uslovima koji su dati u ovom uputstvu za upotrebu (dodatna oprema/hardver/softver). Nadogradnja i druge modifikacije mogu poremetiti kompatibilnost aparata. Ukoliko Vam je potrebna pomoć, obratite se isključivo ovlašćenom servisu da ne biste izgubili pravo na reklamaciju.

Kompatibilnost

Koristite samo dodatnu opremu i komponente za koje pouzdano znate da su kompatibilni sa ovim aparatom. Sve poslove montiranja, podešavanja, modifikacije i održavanja treba da obavljaju isključivo kvalifikovani operateri ovlašćeni od strane prodavca.

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO neće snositi nikakvu odgovornost za neispravnost podataka ili oštećenja opreme usled korišćenja nekompatibilnih dodataka. Na aparat se može povezati samo dodatna oprema (nosna kanila, boca ovlaživača vazduha itd.) odobrena od strane proizvođača. Aparat se može povezati i sa inhalacionim kitom (posudom za lek) odobrenim od strane proizvođača i na taj način imati funkciju i inhalatora.

Odgovornost

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO zadržava pravo promene uputstva za upotrebu bez prethodne najave. PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ne snosi odgovornost za softver i aparate koji ne potiču od kompanije Shenyang Aerti Tech Co. Ltd. i njenih distributera. PRIZMA KRAGUJEVAC DOO snosi odgovornost za bezbednost, pouzdanost i pravilan rad proizvoda samo ako:

- Radove na instalaciji, modifikaciji, podešavanju, unapređenju i održavanju aparata izvode isključivo stručnjaci ovlašćeni od strane kompanije PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.
- Koristite samo originalnu dodatnu opremu (potrošni materijal) odnosno delove čija je upotreba odobrena od strane proizvođača.
- Dodatna oprema ispunjava zahteve IEC/EN ili ekvivalentnih standarda, kao i zahteve izložene u ovom uputstvu za upotrebu.

SADRŽAJ

POGLAVLJE 1

BEZBEDNOST	3
UPOZORENJE	3
SIMBOLI NA APARATU	6

POGLAVLJE 2

OSNOVNA UPUTSTVA	7
2.1 Namena	7
2.2 Uvod	7
2.3 Struktura aparata	7
2.4 Radni vek	7
2.5 Radna sredina	7
2.6 Transport i čuvanje	7
2.7 Klasifikacija proizvoda	7
2.8 Tehnički parametri	9
2.9 Specifikacije proizvoda koji se koriste uz koncentrador kiseonika	9

POGLAVLJE 3

STRUKTURA PROIZVODA	10
3.1 Izgled	10
3.2 Komande aparata	11

POGLAVLJE 4

4.1 Prva upotreba aparata	12
4.2 Puštanje u rad	13

POGLAVLJE 5

Održavanje i čišćenje	16
5.1 Čišćenje kućišta (vrši korisnik)	16
5.2 Čišćenje ulaznog filtera (vrši korisnik)	16
5.3 Zamena HEPA filtera (vrši korisnik)	16
5.4 Čišćenje boce ovlaživača (vrši korisnik)	16

POGLAVLJE 6

Izjava o saobraznosti	17
Dodatak A	18
A1 Opseg vrednosti protoka kiseonika i koncentracije kiseonika kao funkcije protoka ...	18
A2 Rešavanje problema	19
A3 Smernice i deklaracija o EMC kompatibilnosti	20
A4 Šematski dijagram protoka kiseonika	23
A5 Dijagram ožičenja koncentratora kiseonika	23
A6 Sadržaj kompleta proizvoda (uključujući i potrošni materijal)	24

BEZBEDNOST

Ovo poglavlje sadrži važne informacije o bezbednosti. Pažljivo ga pročitajte i strogo se pridržavajte svih uputstava dok koristite aparat. Ostala poglavlja sadrže slične informacije o bezbednosti i informacije specifične za određene funkcije.

 UPOZORENJE	Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može za posledicu imati smrt ili ozbiljnu povredu.
 OPREZ	Pruža savete za upotrebu ili daje druge korisne informacije.

UPOZORENJE

- Ovaj aparat služi za dodatno snabdevanje kiseonikom. Ovo nije aparat za održavanje života ili pružanje prve pomoći. Protok kiseonika i vreme terapije se podešavaju prema uputstvima lekara. Ukoliko aparat koristi više pacijenata, lekar treba da odredi protok kiseonika i vreme terapije posebno za svakog pacijenta.
- Ukoliko osetite neprijatnost ili bol, odmah prekinite sa terapijom i obratite se lekaru.
- Ako aparat koriste teško obolele osobe, neophodno je da budu pod stalnim nadzorom. U slučaju pojave neželjenih reakcija kod pacijenata, odmah obavestite lekara.
- Prisustvo otvorenog plamena tokom terapije kiseonikom je opasno i veoma lako može dovesti do požara i smrti. Nemojte koristiti otvoren plamen na manje od 2 metra udaljenosti od koncentratora kiseonika ili dodatne opreme aparata. Aparat je namenjen samo za upotrebu u zatvorenom prostoru.
- Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i za posledicu ima opekotine na licu ili smrt. Zabranite pušenje u prostoriji u kojoj se nalazi koncentrador kiseonika ili dodatna oprema aparata. Isključite koncentrador kiseonika, uklonite nosnu kanilu i napustite prostoriju u kojoj se nalaze kanila i koncentrador kiseonika, pa cigaretu zapalite napolju. Ukoliko niste u mogućnosti da napustite prostoriju, sačekajte 10 minuta nakon što isključite koncentrador kiseonika pre nego što zapalite cigaretu.
- Nemojte držati koncentrador kiseonika u blizini jakog magnetnog polja ili izvora elektromagnetnih smetnji.
- Kiseonik olakšava izbijanje i širenje požara. Nikada ne ostavljajte nosnu kanilu na krevetu ili stolici ako je koncentrador kiseonika uključen jer će kiseonik učiniti materijale lako zapaljivim. Isključite koncentrador kiseonika kada ga ne koristite da biste sprečili povećanje koncentracije kiseonika u vazduhu.
- Crevo nosne kanile ne sme biti previše dugačko kako bi se izbegla opasnost od davljenja ili gušenja.
- Pre i posle terapije, koristite samo losione na bazi vode ili balzame koji su kompatibilni sa kiseonikom. Nikada nemojte koristiti losione i balzame na bazi parafina ili ulja jer postoji rizik od pojave opekotina ili požara.
- Pre svakog čišćenja aparata, obavezno isključite koncentrador kiseonika iz električne mreže da biste izbegli opasnosti od strujnog udara.

- Zbog rizika od strujnog udara, nemojte sami da otvarate koncentrator kiseonika. Ne pokušavajte da rastavite ili popravite aparat. U slučaju bilo kakvih problema, obratite se prodavcu ili ovlašćenom servisu (vidi deo „Rešavanje problema“).
- Nemojte da sipate nikakvu tečnost, organski rastvarač ili sredstvo za čišćenje direktno na koncentrator kiseonika.
- Da biste osigurali primanje terapijske količine kiseonika, u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem:
 - aparat koristite tek nakon što su parametri terapije jednom ili više puta podešeni specijalno za Vas i prema Vašim specifičnim potrebama (nivoima aktivnosti),
 - aparat koristite u kombinaciji sa dodatnom opremom koja je korišćena prilikom podešavanja Vaše terapije, a koja je odobrena od strane proizvođača.
- Nemojte podmazivati opremu, spojeve, cevi i drugu dodatnu opremu koncentratora kiseonika da biste izbegli rizik od pojave opekotina ili požara.
- Koristite samo dodatnu opremu odobrenu od strane proizvođača kako biste osigurali pravilan rad aparata i izbegli rizik od pojave opekotina ili požara.
- Pri pritisku iznad 1060 hPa, na temperaturi ispod 5°C ili preko 40°C i pri relativnoj vlažnosti vazduha većoj od 93%, dolazi do neželjenih promena u brzini protoka i procentu kiseonika, a samim tim i u kvalitetu terapije.
- Za gerijatrijske pacijente, decu i ostale pacijente koji ne mogu da saopšte eventualnu pojavu nelagodnosti tokom terapije, obezbedite dodatni nadzor ili alarm koji bi se aktivirao u slučaju pojave neprijatnosti ili pogoršanja zdravstvenog stanja.
- Držite opremu dalje od dece jer postoji opasnost da progutaju sitne delove.

OPREZ

- Aparat koristite u čistoj, provetrenoj prostoriji bez prašine i toksičnih gasova, bez opasnosti od pojave korozije.
- Nemojte puštati aparat u rad pre nego što postavite ulazni i HEPA filter. Ulazni filter mora da bude potpuno suv da biste ga namontirali.
- Da ne bi došlo do pregrevavanja aparata tokom rada, proverite da li iz donjeg otvora za ventilaciju izlazi vazduh.
- Strogo je zabranjeno postavljati aparat na stranu ili ga okretati na bilo koji način dok radi.
- Pre transporta aparata, ispraznite vodu iz boce ovlaživača vazduha da voda ne bi dospela u unutrašnjost koncentratora kiseonika.
- Tokom rada povremeno se čuje zvuk ispuštanja vazduha (u intervalu od oko 10 sekundi).
- Koncentratoru kiseonika je potrebno 5 minuta od momenta uključivanja da dostigne optimalnu koncentraciju kiseonika.
- Aparat ne treba uključivati i isključivati suviše često. Nakon isključivanja, sačekajte najmanje 5 minuta pre nego što aparat ponovo uključite. Aparat mora biti potpuno ispražnjen da kompresor vazduha ne bi startovao pod pritiskom i na taj način skratio radni vek aparata.
- Boca ovlaživača se puni destilovanom ili ohlađenom prokuvanom vodom tako da količina vode bude između crtica koje označavaju minimalni i maksimalni nivo vode.
- Koristite samo boce ovlaživača koje su u skladu sa zahtevima proizvođača kako biste izbegli neželjene situacije i opasnost.

- Na koncentratoru kiseonika mogu se čistiti/menjati: boca ovlaživača, ulazni filter i HEPA filter. Boca ovlaživača se pere na svaka tri dana, spoljašnji ulazni filter se pere posle približno 100 sati rada, a HEPA filter se menja posle približno 1500 sati rada.
- Proverite da li nakon uključivanja aparata dolazi do ispuštanja kiseonika (pogledati poglavlje 4).
- Voda u boci ovlaživača se menja na svaka 2-3 dana, posebno tokom leta. Ukoliko aparat nećete koristiti nekoliko dana, ispraznite svu vodu iz boce ovlaživača i osušite istu.
- Koristite isključivo nosne kanile koje su u skladu sa specifikacijama proizvođača. Crevo nosne kanile može se pričvrstiti kako bi se sprečilo spadanje iste. Kanile su predviđene za jednokratnu upotrebu, ali ako ih koristi samo jedan pacijent, mogu se upotrebljavati i više puta. U tom slučaju, perite ih na svaka tri dana. Nakon svake upotrebe nosni kraj kanile prebrišite medicinskim alkoholom. Preporuka je da se nosne kanile menjaju na svaka dva meseca.
- Jednu nosnu kanilu treba da koristi samo jedan pacijent.
- **Odlaganje aparata i dodatne opreme se vrši u skladu sa lokalnim propisima.**
- Ventil za ispuštanje pritiska (sigurnosni ventil) se nalazi na izlaznoj cevi kompresora. Radni pritisak iznosi $270 \pm 10\%$ kPa.
- Prilikom upotrebe aparata u kućnim uslovima, pažljivo pročitajte uputstva vezano za neophodne kućne uslove (električna mreža, temperatura, vlažnost vazduha itd.) i strogo ih se pridržavajte prilikom rukovanja aparatom kako ne biste ugrozili pravilan rad aparata i Vašu bezbednost.
- Izbegavajte da kućni ljubimci i deca dolaze u kontakt sa opremom.
- Pre upotrebe proverite da li je aparat pravilno priključen na električnu mrežu.

1.2 SIMBOLI NA APARATU

Simboli na aparatu			
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Serijski broj		Oprema klase II
	Uređaj tipa BF		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Usklađeno sa Direktivom o medicinskim uređajima 93/42/EEC Izdatom od ovlašćenog akreditacionog tela br. 0197		Lomljivo, Pažljivo rukovati
	Maksimalni broj redova za slaganje u visinu 2		Ne gazite
	Zabranjeno pušenje		Ne izlagati otvorenom plamenu i varnicama i zabraniti pušenje
	Pažnja, pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu		Odvajeno odlaganje električnog i elektronskog otpada u skladu sa direktivom 2012/19/EU.
	Držati u vertikalnom položaju	IP21	Oznaka IP – Zaštita od prodora čvrstih tela
	Čuvajte na suvom mestu		(AC) Naizmjenična struja
	Nemojte koristiti ulje i mast		Ne rastavljajte aparat

OSNOVNA UPUTSTVA

2.1 Namena

Medicinska upotreba: Aparat je namenjen za kućnu upotrebu i za upotrebu u bolnicama i udaljenim zdravstvenim centrima do kojih je teško dopremiti kiseonik. Može se koristiti u terapiji plućnih i srčanih bolesti, kod opstruktivnih bolesti pluća, pneumotoraksa, nedostatka vazduha itd.

Kontraindikacije: Aparat se ne koristi kod pacijenata sa teškim trovanjem ugljen-monoksidom.

2.2 Uvod

AERTI AR-5-N koncentrador kiseonika pripada vrsti prenosivih aparata malih dimenzija koji rade na principu PSA tehnologije (Pressure Swing Adsorption – tehnologija adsorpcije kiseonika pod promenljivim pritiskom). On kao adsorbent sadrži zeolitno molekularno sito (ZMS) koje odvaja kiseonik od azota i drugih gasova iz vazduha. Pri normalnoj temperaturi i pritisku, aparat izdvaja 90% do 96% kiseonika iz vazduha.

Korišćenje aparata ne remeti koncentraciju kiseonika u ambijentalnom vazduhu. Princip rada je prikazan šematskim dijagramima na strani 23 ovog uputstva.

2.3 Struktura aparata

Ovaj aparat se sastoji od jedinice za proizvodnju kiseonika, indikatora protoka, sistema za upozorenje, priključka za inhalaciju i senzora za SpO_2 . Aparat je opremljen molekularnim sitom i radi na principu adsorpcije pritiska. Aparat proizvodi kiseonik čistoće 90%~96%.

2.4 Radni vek

Radni vek aparata može biti do 20 000 sati.

2.5 Radna sredina

STAVKA	SPECIFIKACIJA	
Radna sredina	Temperatura	+5 °C~+40 °C
	Relativna vlažnost vazduha	15%~93% bez kondenzacije
	Vazdušni pritisak	700 hPa~1060 hPa

Postavite koncentrador kiseonika u prostoriju u kojoj nema atmosferskih nečistoća, gasova, isparenja i izvora jakih magnetnih polja.

2.6 Transport i čuvanje

STAVKA	SPECIFIKACIJA	
Uslovi transporta i čuvanja	Temperatura	-20 °C~+45 °C
	Relativna vlažnost vazduha	≤93% bez kondenzacije
	Vazdušni pritisak pritisak	500 hPa~1060 hPa

2.7 Klasifikacija proizvoda

Klasifikacija po zaštiti od strujnog udara: Klasa II, tip BF.

Klasifikacija po načinu proizvodnje kiseonika: Proizvodnja kiseonika upotrebom molekularnog sita.

Klasifikacija po obliku/strukturi: Prenosivi aparat.

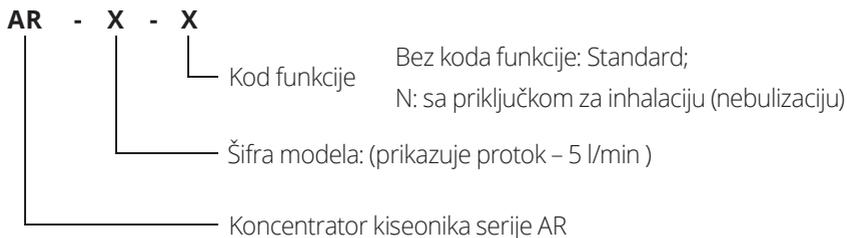
EMC klasifikacija: Grupa 1, tip B.

Klasifikacija po stepenu zaštite u odnosu na kontakt sa tečnošću: IP21.

Ovaj aparat se ne sme koristiti u prisustvu zapaljivog anestetičkog gasa pomešanog sa vazduhom ili u prisustvu zapaljivog anestetičkog gasa pomešanog sa kiseonikom ili azotnim oksidom.

2.8 Tehnički parametri

Specifikacija modela



AR-5-N predstavlja aparat sa protokom od 5 l/min i priključkom za inhalaciju

Proizvođač zadržava pravo izmena modela aparata bez prethodne najave.

Tehnički parametri

Funkcija \ Tip	AR-5-N
Nominalna snaga [VA]	390
Radni napon	~230 V ; 50 Hz
Protok [l/min]	5 (±10%)
Koncentracija kiseonika [V/V]	93 ± 3%
Funkcija inhalacije	Da
Buka pri radu aparata [dB (A)]	≤45
Masa celog aparata [kg]	13,9
Dimenzije [mm]	314 × 240 × 515
Pritisak kiseonika na izlazu [kPa]	55 ± 10%
Standardne funkcije	LCD ekran 3,5"; Alarm u slučaju nestanka struje Alarm u slučaju pregrijanosti Prikaz poruka da je potrebno održavanje Automatsko testiranje i LVD test prilikom uključivanja
Alarm za čistoću kiseonika	Da
Alarm za visok/nizak pritisak	Da
THOMAS kompresor	Da
SpO ₂ senzor	Da

Napomena:

Alarm se aktivira kada je koncentracija kiseonika < 82% (greška ±3%).

Pri neadekvatnim uslovima (pregrijanost, nestanak struje), aparat prestaje sa radom i protok kiseonika je 0 l/min.

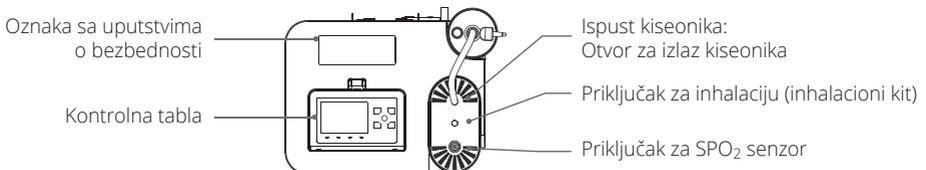
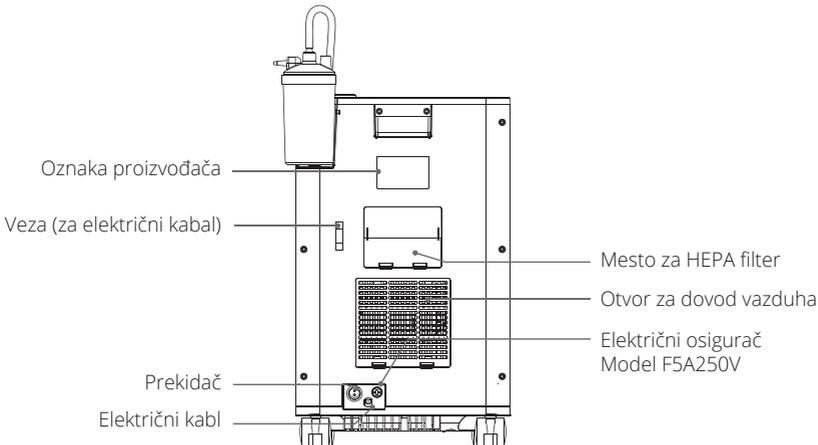
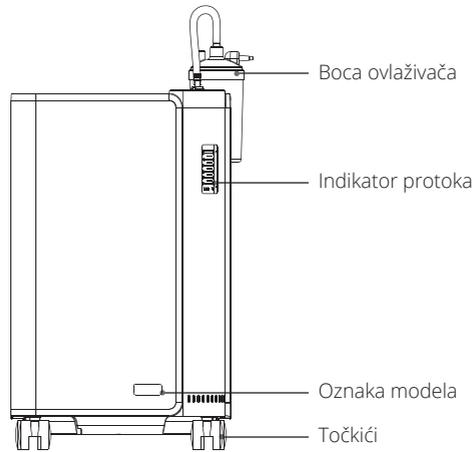
Ukoliko dođe do poremećaja u radu (niska koncentracija kiseonika), uključuje se crvena lampica.

2.9 Specifikacije proizvoda koji se koriste uz koncentrador kiseonika

Broj	Naziv	Model	Proizvođač
1.	Boca ovlaživača	REF 7600	SALTER LABS
2.	Nosna kanila	LB-BYG-I	NingBo Lanbo medical instrument Co.,Ltd
3.	Crevo za prenos kiseonika	0,40 m	NingBo Lanbo medical instrument Co.,Ltd

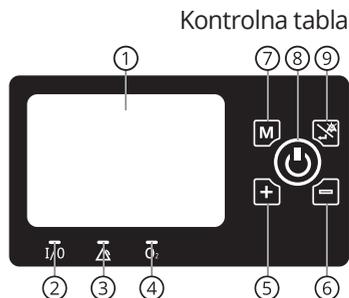
STRUKTURA PROIZVODA

3.1 Izgled



3.2 Komande aparata

- Ekran:** na ekranu mogu biti prikazani ukupno vreme rada koncentratora kiseonika, trajanje trenutne terapije i uzroci kvarova.
- Indikator napajanja:** svetli zeleno kada je aparat uključen.
- Lampica upozorenja:** Uključuje se kada dođe do greške u radu (crveno svetlo).
- Lampica upozorenja za koncentraciju kiseonika:** Crveno svetlo se uključuje kada je koncentracija kiseonika < 82% (greška $\pm 3\%$).
- Taster za povećanje vrednosti izabranog parametra:** Za povećavanje vrednosti vremena terapije i protoka.
- Taster za smanjenje vrednosti izabranog parametra:** Za smanjivanje vrednosti vremena terapije i protoka.
- Taster za biranje režima rada:** Za prebacivanje iz režima kontinuirane terapije u režim sa regulacijom vremena terapije i obrnuto.
- Prekidač:** Za uključivanje aparata nakon što se on priključi na električnu mrežu.
- Taster za potvrđivanje/isključivanje alarma:** Koristi se za potvrđivanje trenutnog statusa rada aparata, isključivanje zvuka alarma i uklanjanje poruka obaveštenja sa ekrana.



Ekran

MODE:Standby	
Total(h)	88888

Režim mirovanja

MODE:Timing		O ₂ (%)
		88.8
FLOW(L/min)	8.8	
Timer(h:min)	88:88	
Total(h)	88888	

Režim sa regulacijom vremena terapije sa prikazom O₂ (%)

MODE:Continue		O ₂ (%)
		88.8
FLOW(L/min)	8.8	
Run Timer(h:min)	88:88	
Total(h)	88888	

Režim kontinuiranog rada sa prikazom O₂ (%)

Information:xxxxxxxxxxxx	
FLOW(L/min)	8.8
Run Timer(h:min)	88:88
Total(h)	88888

Greška

MODE:Timing		SPO ₂ :88
		PR:88
FLOW(L/min)	8.8	
Timer(h:min)	88:88	
Total(h)	88888	

Režim sa regulacijom vremena terapije sa prikazom SPO₂ i PR

MODE:Continue		SPO ₂ :88
		PR:88
FLOW(L/min)	8.8	
Run Timer(h:min)	88:88	
Total(h)	88888	

Režim kontinuiranog rada sa prikazom SPO₂ i PR

Napomena: „SPO₂” – pulsna oksimetrija (zasićenje krvi kiseonikom) \ „PR” – puls \ O₂ (%) – koncentracija kiseonika (V/V)

Na ekranu se prikazuju sledeća obaveštenja o greškama: „over heat” (pregrejanost), high or low pressure” (visok ili nizak pritisak), „low voltage” (nizak napon), „low purity” (kiseonik nedovoljne čistoće) i „sensor error” (greška na senzoru za prst).

RUKOVANJE APARATOM

4.1 Prva upotreba aparata

Ukoliko prilikom provere funkcija aparata uočite neke nepravilnosti odmah se obratite prodavcu.

Provera izlaza kiseonika

Povežite nosnu kanilu sa otvorom za izlaz kiseonika na koncentratoru kiseonika ili sa otvorom na ovlaživaču (vidi sliku). Dok je koncentrador kiseonika uključen, podesite protok na željenu vrednost. Gas treba da struji slobodno do nosne kanile. Trebalo bi da čujete ili osetite strujanje gasa. Postavite ruku ispred otvora na kanili da biste proverili da li gas struji. Ako ne osetite strujanje gasa, proverite da li je kanila ispravno povezana i da nije došlo do curenja (vidi sliku).



4.2 Puštanje u rad

4.2.1 Postavite koncentrador kiseonika na mesto sa dovoljnim dotokom vazduha i dobrom ventilacijom, na rastojanju od najmanje 20 cm od zidova, zavesa i drugih predmeta.

4.2.2 Uklonite bocu ovlaživača sa aparata, a zatim je otvorite okretanjem poklopca u pravcu kazaljke na satu, sipajte destilovanu ili ohlađenu prokuvanu vodu tako da nivo vode u ovlaživaču bude između označenih crtica za maksimalnu i minimalnu količinu i zatvorite ovlaživač (vidi sliku).



Boca ovlaživača (ovlaživač)

4.2.3 Postavite bocu ovlaživača na predviđeno mesto na koncentradoru kiseonika. Povežite bocu ovlaživača sa otvorom za izlaz kiseonika na aparatu uz pomoć creva za prenos kiseonika.

4.2.4 Uključite aparat u struju i pritisnite prekidač na zadnjoj strani aparata. Koncentrador kiseonika će se naći u režimu mirovanja. Pritisnite taster za uključivanje na kontrolnoj tabli da bi koncentrador kiseonika počeo sa radom.

4.2.5 Podesite protok kiseonika po potrebi. Crvena linija na meraču protoka predstavlja liniju upozorenja i ona odgovara protoku manjem od 0,5 l/min. Pritiskom na tastere + i - na kontrolnoj tabli možete podešavati protok. Terapiju kiseonikom treba sprovoditi strogo u skladu sa preporukama lekara. Protok kiseonika i vreme trajanje terapije u toku dana se određuju po nalogu lekara.

Napomena: Stepenn tačnosti merača protoka iznosi $\pm 10\%$.

Nemojte dirati merač protoka tokom rada aparata kako ne biste izazvali neželjene promene u protoku kiseonika.

4.2.6 Ubacite jedan kraj cevi nosne kanile u otvor za izlaz kiseonika na boci ovlaživača prebacite kanilu preko obe ušne školjke pacijenta i ubacite kratke cevčice u nozdrve pacijenta (vidi sliku desno).

4.2.7 Po završetku terapije pritisnite taster na kontrolnoj tabli i isključite koncentrador kiseonika. Aparat će se naći u režimu mirovanja. Ako ne planirate da koristite aparat izvesno vreme, isključite ga pritiskom prekidača na zadnjoj strani koncentratora kiseonika i isključite utikač iz struje.

4.2.8 Kada želite da podesite vreme terapije, pritisnite taster „M” i oznake vremena će početi da trepere. Podesite vreme terapije pritiskom na tastere „▲▼”. Pritisnite taster „M” za ulazak u režim rada sa regulisanjem vremena. Kada ste u režimu sa regulisanjem vremena, pritiskom na taster „M” prelazite na režim kontinuiranog rada.

4.2.9. Funkcija inhalacije

4.2.9.1 Podignite poklopac inhalacionog kita, sipajte lek za inhalaciju, a zatim vratite poklopac (zatvorite inhalacioni kit).

4.2.9.2 Povežite usnik (ili masku) sa inhalacionim kitom, zatim skinite (odvijte) metalni zatvarač sa priključka za inhalaciju na aparatu (vodite računa da ne izgubite metalni zatvarač), potom spojite jedan kraj inhalacionog creva sa otvorom na donjoj strani inhalacionog kita (posude za lek), a drugi kraj creva sa priključkom za inhalaciju na aparatu (vidi sliku desno).

4.2.9.3 Uključite koncentrador kiseonika, podesite protok kiseonika na 1 l/min, potom započnite inhalaciju.

4.2.9.4 Inhalacioni kit se mora očistiti posle svake upotrebe. Operite inhalacioni kit (posudu za lek) koristeći blagi deterdžent i dobro isperite. Usnik i masku najpre operite vodom, zatim ih dezinfikujte medicinskim alkoholom ili u ultravioletnom sterilizatoru, a potom ih isperite čistom vodom. Sačekajte da se osuše i onda ih spakujte.

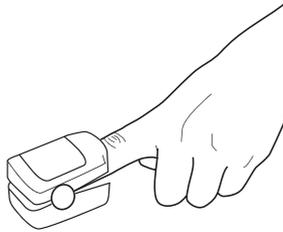


Tokom inhalacije može doći do aktiviranja lažnog alarma za nisku koncentraciju kiseonika. Nemojte preduzimati nikakve mere jer će se situacija normalizovati nakon prestanka inhalacije. Po završetku inhalacije, dobro zategnite metalni zatvarač na otvoru tj priključku za inhalaciju na aparatu da ne bi došlo do curenja gasa. Koristite samo dodatke za inhalaciju koje je odobrio proizvođač.

4.2.10 Praćenje zasićenja krvi kiseonikom

4.2.10.1 Povežite kabl SPO₂ senzora za prst sa predviđenim priključkom na koncentradoru kiseonika.

4.2.10.2 Dok koncentrador kiseonika radi, ubacite kažiprst (srednji/domali prst) u otvor na senzoru (vidi sliku niže). Posle približno 7 sekundi na ekranu će se pojaviti vrednost zasićenja krvi kiseonikom i vrednost pulsa.



Pulsni oksimetar se koristi isključivo kao pomoćno, a nikako kao sredstvo za postavljanje kliničke dijagnoze.

Za dobijanje preciznijih rezultata SPO₂ budite mirni tokom merenja.

Nemojte sterilisati SPO₂ senzor za prst na visokoj temperaturi, visokom pritisku, korišćenjem gasnih sredstava ili potapanjem u tečnost.

ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

5.1 Čišćenje kućišta (vrši korisnik)

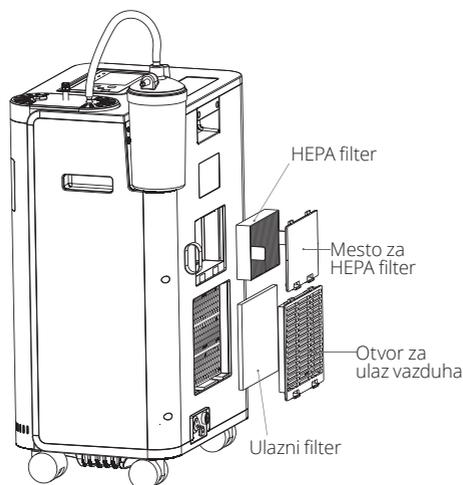
Za čišćenje kućišta koristite čistu i mekanu krpu sa malo neutralnog deterdženta za nameštaj. Obrišite sve delove kućišta, a onda pređite još jednom suvom krpom kako bi se kućište osušilo. Čišćenje vršite 1 do 2 puta mesečno. Pre čišćenja obavezno proverite da li je aparat isključen.

5.2 Čišćenje ulaznog filtera (vrši korisnik)

Otvorite koncentrator kiseonika sa zadnje strane i izvadite filter. Operite ga toplom vodom i sredstvom za pranje sudova, zatim ga temeljno isperite, iscedite i ostavite da se osuši. Montirajte filter tek kada je potpuno suv.

5.3 Zamena visoko efikasnog HEPA filtera (vrši korisnik)

Ovaj aparat ima funkciju prikazivanja poruka da je potrebno vršiti održavanje. Posle određenog broja radnih sati (približno 1500), na ekranu se javlja poruka da treba zameniti HEPA filter. Poruka je praćena zvučnim signalom. Otvorite poklopac, uklonite stari i postavite novi HEPA filter. (Za kupovinu novog HEPA filtera, obratite se prodavcu.) Kada postavite HEPA filter na predviđeno mesto, pritisnite taster za potvrđivanje podešavanja i isključivanje alarma (9) kako bi se poruka obaveštenja uklonila sa ekrana (vidi sliku).



5.4 Čišćenje bocu ovlaživača (vrši korisnik)

Uklonite bocu ovlaživača sa aparata, operite toplom vodom i deterdžentom za pranje sudova i isperite čistom vodom.

Pomešajte belo sirće sa vrućom vodom u odnosu 1:3. Držite bocu ovlaživača u tom rastvoru 30 minuta da biste je sterilisali.

Temeljno isperite bocu ovlaživača i ostavite je da se osuši.

IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa članom 50 Zakona o zaštiti potrošača. Zakonski rok saobraznosti iznosi dve godine od datuma kupovine proizvoda, a što se dokazuje fiskalnim ili drugim računom.

Ukoliko je proizvod nesaobrazan zbog neispravnosti komponenti ili drugih nedostataka u radu, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

Izjava se ne odnosi na:

- Potrošni materijal (ulazni filter, HEPA filter, boca ovlaživača, nosne kanile, crevo za kiseonik, inhalacioni kit)
- Oštećenja i neispravnost proizvoda nastala usled:
 - ◆ Mehaničkih oštećenja (krivicom kupca ili treće osobe)
 - ◆ Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu
 - ◆ Upotrebe delova i/ili dodatne opreme koji nisu odobreni od strane proizvođača
 - ◆ Vršjenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
 - ◆ Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.

Dodatak A

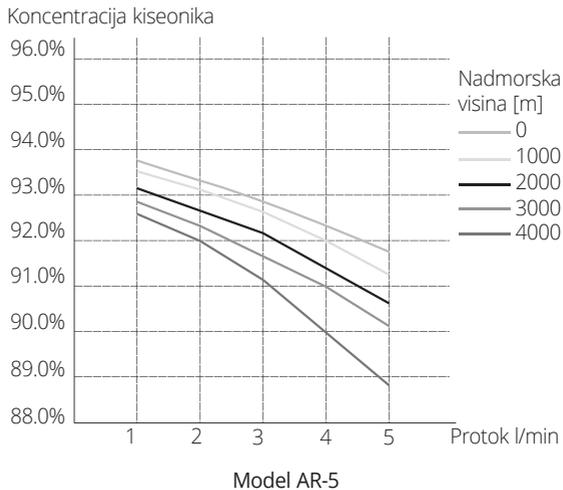
A1 Opseg vrednosti protoka kiseonika i koncentracije kiseonika kao funkcije protoka

Protok kiseonika (l/min) kada je nominalna vrednost pritiska na izlazu 0 kPa, odnosno 7 kPa.

Model	Funkcija protoka					
	Protok	1 l/min	2 l/min	3 l/min	4 l/min	5 l/min
Serija AR-5	Protok (pri nominalnom pritisku od 0 kPa)	1 l/min	2 l/min	3 l/min	4 l/min	5 l/min
	Protok (pri nominalnom pritisku od 7 kPa)	0,9 l/min	1,85 l/min	2,75 l/min	3,7 l/min	4,6 l/min

Koncentracija kiseonika i protok kada je nominalni pritisak na izlazu nula (visina 0 m).

Tabela promena koncentracije kiseonika za različite vrednosti pritiska (u raspon od 0 ~ 4000 m nadmorske visine).



A2 Rešavanje problema

Br.	Problem	Mogući uzrok	Moguće rešenje
1.	Aktiviran je alarm u slučaju nestanka struje. Nakon uključivanja koncentratora kiseonika aktivira se alarm, a aparat ne radi.	Kabl za napajanje nije pravilno priključen na električnu mrežu.	Proverite da li je utikač pravilno stavljen u utičnicu.
		Električna utičnica nije ispravna.	Proverite dovod električne energije.
		Oštećena je štampana ploča koncentratora kiseonika.	Obratite se ovlašćenom servisu.
		Osigurač je isključen.	Uključite osigurač i proverite zašto je bio isključen.
2.	Aktiviran je alarm u slučaju pregrevavanja. Na koncentratoru kiseonika se oglasio alarm u slučaju pregrevavanja, na ekranu stoji poruka da je aparat pregrejan, uključena je crvena lampica, a aparat ne radi.	Aksijalni ventilator ne radi.	Obratite se ovlašćenom servisu.
		Blokiran je donji ventilator.	Proverite da li je donji ventilator blokiran.
3.	Aktiviran je alarm za koncentraciju kiseonika. Oglasio se alarm, na ekranu stoji poruka da je kiseonik niske čistoće i uključena je crvena lampica.	Kompresor je oštećen.	Obratite se ovlašćenom servisu.
		Greška na molekularnom situ.	Obratite se ovlašćenom servisu.
		Oštećena je štampana ploča na alarmu koncentratora kiseonika.	Obratite se ovlašćenom servisu.
4.	Izlazi samo mala količina kiseonika ili kiseonik uopšte ne izlazi, a u boci ovlaživača se ne vide balončići.	Crevo za kiseonik je presavijeno ili oštećeno.	Ispravite ili zamenite crevo za kiseonik.
		Na spoju ovlaživača i aparata je došlo do curenja.	Postavite pravilno bocu ovlaživača.
		Filter je zapušten.	Proverite i očistite ulazni filter ili zamenite HEPA filter.
		Kvar je u unutrašnjosti aparata.	Obratite se ovlašćenom servisu.

Svi navedeni kvarovi pripadaju grupi kvarova srednje ozbiljnosti. U slučaju pojave drugih problema, odmah se obratite ovlašćenom servisu preduzeća PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

A3 Smernice i deklaracija o EMC kompatibilnosti

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna emisija		
Medicinski koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR je namenjen za upotrebu u niže navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik aparata treba da obezbedi da se aparat koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.		
Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – preporuke
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Medicinski koncentratori kiseonika sa molekularnim sitom serije AR koriste radio frekvenciju samo za sopstvenu funkciju, pa je emisija radio-frekvencije veoma niska i neće prouzrokovati interferenciju sa elektronskim aparatima u okolini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Medicinski koncentratori kiseonika sa molekularnim sitom serije AR su pogodni za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i stambene zgrade koje su direktno povezane na javnu nisko-naponsku mrežu za napajanje aparata u domaćinstvu.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Varijacije napona/treperenje napona IEC 61000-3-3	Zadovoljava	

Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost			
Medicinski koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR je namenjen za upotrebu u niže navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik aparata treba da obezbedi da se aparat koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – preporuke
Elektrostaticko pražnjenje IEC 61000-4-2	± 6 KV kontakt ±8 KV vazduh	±6 KV kontakt ±8 KV vazduh	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi prelazni režim IEC 61000-4-4	±2 KV za linije napajanja	±2 KV za linije napajanja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 KV linija na liniju ±2 KV linija do zemlje	±1 KV linija na liniju ±2 KV linija do zemlje	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.

Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost			
Medicinski koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR je namenjen za upotrebu u niže navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik aparata treba da obezbedi da se aparat koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – preporuke
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	<p><5% UT, nastavlja 0,5 nedelja (UT pad >95%)</p> <p>40% UT, nastavlja 5 nedelja (UT pad >60%)</p> <p>70% UT, nastavlja 25 nedelja (UT pad >30%)</p> <p><5% UT nastavlja 5 s (UT pad >95%)</p>	<p><5% UT, nastavlja 0,5 nedelja (UT pad >95%)</p> <p>40% UT, nastavlja 5 nedelja (UT pad >60%)</p> <p>70% UT, nastavlja 25 nedelja (UT pad >30%)</p> <p><5% UT, nastavlja 5 s (UT pad >95%)</p>	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko je korisniku aparata potrebno snabdevanje kiseonikom i tokom nestanka električne energije, preporučujemo da se aparat napaja pomoću baterije.
Napomena: UT označava napon napajanja naizmeničnom strujom pre primene testa napona.			
Provodljivost RF IEC 61000-4-6 Zračenje RF IEC 61000-4-3	3V (efektivna vrednost) 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5G Hz	3V (efektivna vrednost) 3V/m	Ne treba koristiti prenosive i mobilne RF aparate na rastojanju manjem od preporučenog od bilo kog dela koncentratora kiseonika (uključujući i kablove). Preporučeno rastojanje iznosi: $d=1 \sqrt{P}$ $d=1 \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d=1 \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2 5GHz}$ gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d je preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, utvrđena ispitivanjem elektromagnetnog polja, treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu. Do smetnji može doći u blizini aparata sa sledećim simbolom: 

Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost

Medicinski koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR je namenjen za upotrebu u niže navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik aparata treba da obezbedi da se aparat koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.

Test otpornosti	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – preporuke
-----------------	----------------------	--------------------	---------------------------------------

Napomena 1: Na 80MHz i 800MHz, primenjuje se formula za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove preporuke nisu primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

a. Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su (mobilni/bežični) telefoni, bazne stanice mobilne telefonije, zemaljske radio stanice, radio-amaterske stanice, AM i FM radio i TV stanice, se ne može teoretski precizno predvideti. Prilikom procene elektromagnetnog okruženja fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetnog polja. Ako izmerena jačina polja na mestu na kome se koristi koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR prelazi gore navedeni nivo usaglašenosti, koncentrador kiseonika treba pažljivo posmatrati i proveravati da li radi ispravno. Ukoliko se primeti bilo kakva nepravilnost u radu, treba preduzeti dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili mesta na kome se nalazi koncentrador kiseonika.

b. U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Preporučeno rastojanje između portabl i mobilnih RF komunikacionih aparata i medicinskog koncentratora kiseonika sa molekularnim sitom serije AR

Medicinski koncentrador kiseonika sa molekularnim sitom serije AR je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim RF smetnjama. Kupac ili korisnik medicinskog koncentratora kiseonika serije AR može da spreči elektromagnetne smetnje tako što će održavati minimalno rastojanje između prenosivih i mobilnih RF komunikacionih aparata (predajnika) i koncentratora kiseonika koje je izračunato u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

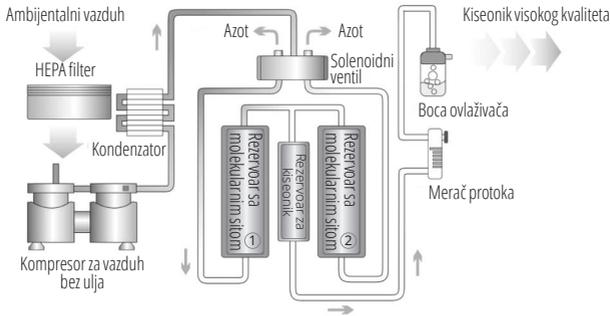
Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika [W]	Rastojanje u skladu sa frekvencijom predajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz do 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena u tabeli preporučeno rastojanje d u metrima (m) se može izračunati primenom formule za odgovarajući opseg frekvencije predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika deklarirana od strane proizvođača u vatima (w).

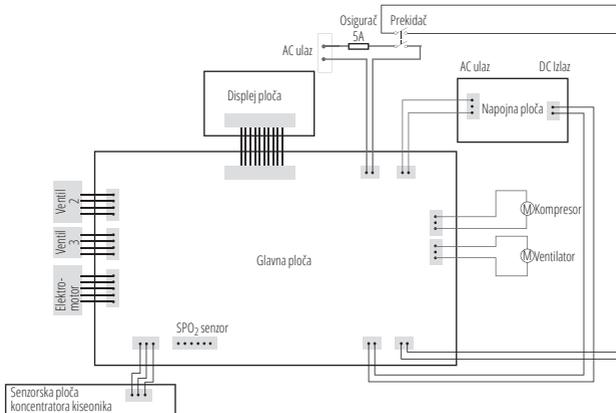
Napomena 1: Na 80MHz i 800MHz, primenjuje se formula za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove preporuke nisu primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

A4 Šematski dijagram protoka kiseonika



A5 Dijagram ožičenja koncentratora kiseonika



Napomena: Informacije o dijagramu kola i lista komponenata/delova se ne smatraju neophodnim za popravku koncentratora kiseonika. Obratite se ovlašćenom servisu za detaljne informacije.

A6 Sadržaj kompleta proizvoda (uključujući i potrošni materijal)

Br.	Kategorija	Količina
1	Koncentrator kiseonika (glavna jedinica proizvoda)	jedan komad
2	Ulazni filter	jedan komad
3	HEPA filter	jedan komad
4	Uputstvo	jedan primerak
5	Boca ovlaživača	jedan komad
6	Nosna kanila	dva komada
7	Crevo za kiseonik	jedan komad
8	Inhalacioni kit	jedan komad
9	SPO ₂ senzor	jedan komad

Specifikacije opreme koja se koristi uz aparat:

Boca ovlaživača sa sigurnosnim ventilom 3PSI i sa crevom unutrašnjeg promera 6 mm.

Inhalator proizveden od strane registrovanog proizvođača medicinske opreme i instrumenata, sa cevi unutrašnjeg promera 6 mm.

Nosna kanila proizvedena od strane registrovanog proizvođača medicinske opreme i instrumenata, dužine 2 metra, tipa π.

SPO₂ senzor za prst koji poseduje certifikat da je registrovani medicinski aparat.



Dokument br: SAET-CE-17-005

 Proizvođač	SHENYANG AERTI TECH CO.,LTD. No. 30 Huahai road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City,110141 Liaoning Province, KINA Tel:+86-024-25335449 Email:ann@airtech-med.com		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Predstavnik u EU	EC	REP	WELL KANG LIMITED Company Address: The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, IRSKA Tel: +353(1)4433560 Fax: +353(1)6864856 www.CE-marking.eu Email: AuthRep@CE-marking.eu
EC	REP		
Uvoznik / Ovlašćeni predstavnik proizvođača	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA www.prizma.rs		
Broj rešenja ALIMS Srbije	515-02-03182-20-003		



ONLINE PRODAVNICA
www.prizma.rs

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

Kragujevac, Kumanovska 8

Telefon: +381 (34) 330 200; Faks: +381 (34) 336 147

E-mail: prizma@prizma.rs



Prizma – prodavnice:

Beograd	• Pop Lukina 12	+381 (11) 32 86 555
	• Požeška 80	+381 (11) 655 08 87
	• Takovska 18	+381 (11) 655 08 88
	• Terazije 35	+381 (11) 655 08 89
	• Čika Ljubina 7	+381 (11) 655 83 96
	• Bulevar Kralja Aleksandra 192	+381 (11) 735 95 15
	• Bulevar Kralja Aleksandra 60	+381 (11) 360 73 88
Zemun	• Gospodska 11	+381 (11) 655 87 13
Kragujevac	• Kumanovska 8	+381 (34) 330 200
	• Dr Zorana Đinđića 9	+381 (34) 353 967
	• Kralja Aleksandra I Karađorđevića 58	+381 (34) 356 890
Novi Sad	• Šafarikova 9	+381 (21) 66 10 718
Subotica	• Matka Vukovića 5	+381 (24) 522 920
Niš	• Vožda Karađorđa 10	+381 (18) 255 770
Čačak	• Kuželjeva 25	+381 (32) 515 02 01
Kraljevo	• Cara Lazara 46	+381 (36) 334 500

Bosna i Hercegovina – PRIZMA BL d.o.o:

Banja Luka • Braće Mažar i majke Marije 18 +387 (51) 212 437

Crna Gora – NATIVA d.o.o:

Kotor • Dobrota bb +382 (32) 330 835