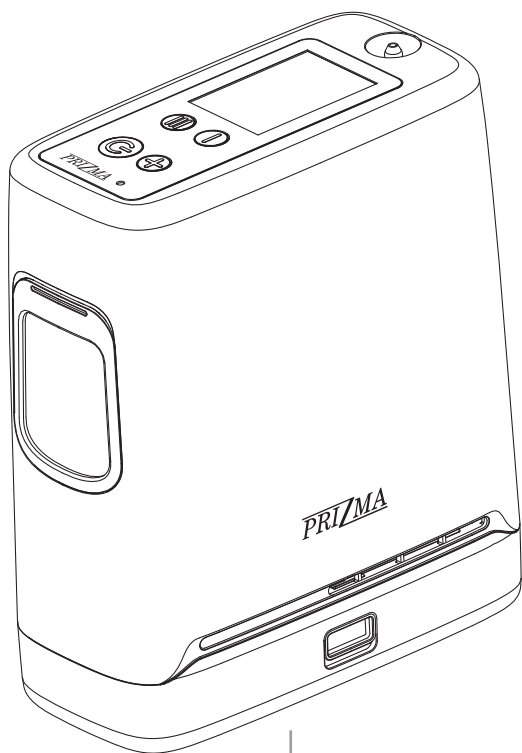


PRI/MA O₂

PORTABLE
OXYGEN
CONCENTRATOR

PRENOSIVI
KONCENTRATOR
KISEONIKA



Instruction manual
Uputstvo za upotrebu

CE 1304

Please read this manual carefully before using the product.

The manufacturer reserves the right to interpret and revise these instructions.

Please always keep this manual with the product.

The manufacturer may update the product's technology or software without prior notice.

Molimo Vas da pre prve upotrebe pažljivo pročitate ovo uputstvo za upotrebu.

Proizvođač zadržava pravo na tumačenje i izmenu ovog uputstva.

Molimo Vas da uputstvo uvek čuvate uz uređaj.

O budućim verzijama tehnologije ili softvera uređaja neće biti dostavljana obaveštenja.

**Product /
Uređaj**

**Portable Oxygen Concentrator /
Prenosivi koncentrator kiseonika**

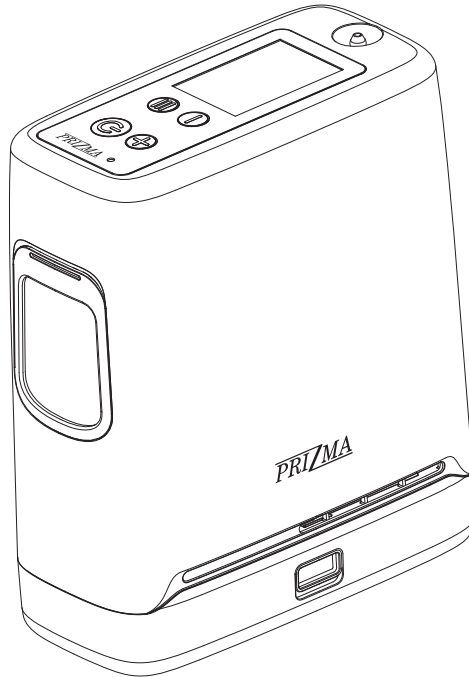
Model

PRIZMA O2

UDI

(01) GTIN (11) Manufacture date (21) Serial number /
(01) GTIN (11) Datum proizvodnje (21) Serijski broj /

Foreword



Thank you for purchasing our product.

This manual contains a description of the product, precautions, operation steps, specifications, as well as basic maintenance and troubleshooting instructions.

To ensure safe and effective use of the device, please read and understand this manual before using the product. Please pay special attention to the “Safety Instructions” chapter.

If the product needs to be returned for repair, please refer to the chapter “Other servicing and maintenance activities” and return the product according to the instructions provided.

If you have any questions about the use of the product, please contact the manufacturer, representative or distributor.

Important
























Users should read this entire manual before operating the PRIZMA O2 Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury. If you have questions about the information in this instruction manual or about the safe operation of this system, contact your equipment provider.

Make sure you have a backup oxygen supply in addition to this portable oxygen concentrator.

Contents

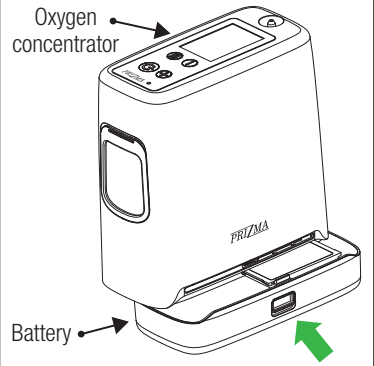
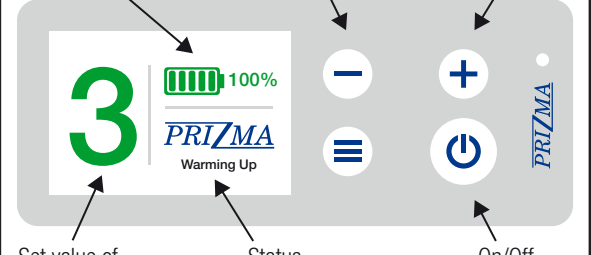
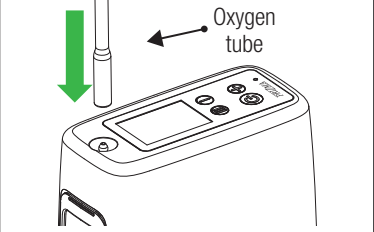
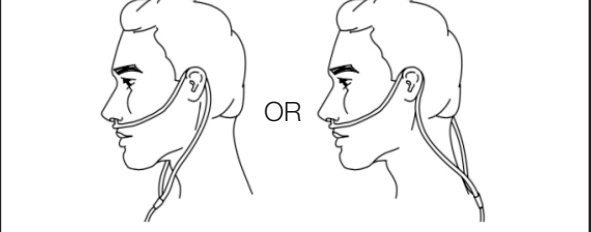

1. GLOSSARY OF SYMBOLS	3	7. CLEANING AND MAINTENANCE	22
2. QUICK START-UP	4	7.1 Oxygen tube and nasal cannula	22
3. SAFETY INSTRUCTIONS	5	7.2 Housing of the oxygen concentrator	22
4. DESCRIPTION	8	7.3 Inlet air meshes	23
4.1 Intended use	8	7.4 Inlet air filter	23
4.2 Exclusions and contraindications	8	7.5 Output filter	24
4.3 Principle of operation	9	7.6 Replacement of the molecular sieve module	24
5. STRUCTURE OF PRIZMA O2 POC	10	7.6.1 Disassembly of the molecular sieve module	24
5.1 User interface	10	7.6.2 Assembly of the molecular sieve module	25
5.1.1 Display	10	7.7 Other servicing and maintenance activities	26
5.1.2 On/Off button	11	8. QUICK TROUBLESHOOTING	27
5.1.3 Function button	11	9. EXPLANATION OF NOTIFICATIONS AND ALARMS	28
5.1.4 Oxygen flow setting control buttons	11	9.1 Notifications	28
5.1.5 Light indications	11	9.2 Low priority alarms	29
5.1.6 Audio indications	12	9.3 Medium priority alarms	30
5.2 Input/output connections	12	9.4 Informational signals	32
5.2.1 Air inlet mesh	12	10. ENVIRONMENT PROTECTION	32
5.2.2 Oxygen tube connector	12	11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	33
5.2.3 DC supply plug	12	12. SPECIFICATIONS	37
5.2.4 Battery	12		
5.2.5 AC/DC adapter	13		
5.2.6 Oxygen tube and nasal cannula	14		
6. OPERATING INSTRUCTIONS	15		
6.1 General instructions	15		
6.2 Battery installation/removal	15		
6.3 Connection of external DC power supply	16		
6.4 Connection/disconnection of oxygen tube to/from the oxygen concentrator	17		
6.5 Turning the oxygen concentrator on	17		
6.6 Setting of oxygen flow rate	18		
6.7 Application of nasal cannula on your face and breathing through nose	18		
6.8 Turning off the oxygen concentrator	19		
6.9 Guidelines for use, maintenance and storage of batteries	20		

1. Glossary of Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
 WARNING	Indicates hazard or unsafe practice that can result in severe body injury or death.	 CAUTION	Indicates hazard or unsafe practice that can result in minor body injury or property damage.
	Refer to instruction manual / booklet		AC Power
	Keep dry		DC Power
			Maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 12.5 mm (0.5"). Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical.		
	Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating).		Relative air humidity limitation to which the medical device can be safely exposed (operating).
	No Smoking.		No oil or grease.
	No open flame (oxygen concentrator). Do not incinerate (battery).		Do not disassemble.
	Manufacturer		European conformity
	Type BF applied part		Class II equipment
	Packaging is recyclable.		Unique Device Identification (01)08606111792555(11)YYMMDD(21)NNNNNN (01) GTIN - Global Trade Item Number (11) Manufacture date, YYMMDD (21) Serial number, NNNNNN
	Do not dispose of in unsorted municipal waste. Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		This side up
	Medical device		Authorized Representative in the European Community

For icons displayed on the user interface panel refer to the section 9.

2. Quick Start-Up

<p>1</p> <p>Install the charged battery into the slot at the bottom of the oxygen concentrator case. Slide the battery in until it is latched into the oxygen concentrator (a clicking sound will be heard).</p> 	<p>2</p> <p>Press and hold the On/Off button for a few seconds until the oxygen concentrator turns on. Set the desired oxygen flow value (levels 1–6) using the - and + buttons. The oxygen concentrator requires a warm-up period. The warm-up status is displayed under the manufacturer's logo.</p> 
<p>3</p> <p>Connect the oxygen tube to the oxygen concentrator.</p> 	<p>4</p> <p>Insert the nasal cannula into the nostrils and start breathing through the nose.</p> 
<p>5</p> <p>After the concentrator has warmed up, the status under the manufacturer's logo will change to "Normal Running," and oxygen delivery will begin.</p>	

3. Safety Instructions

**WARNING**

Please keep this manual with the product at all times. Do not use the product without first reading the user manual. Do not operate this device if you are unsure of its operation or function. Contact the device manufacturer or retailer for assistance or further information.

**WARNING**

The User Manual for this device has been written taking into account the training and knowledge level of the intended patient population to ensure proper device operation. No additional user training is required for device use beyond following the guidelines provided in the user manual.

**WARNING**

This product is not a life-support device. It is recommended to always follow doctor's advice for setting of oxygen flow for each patient individually.

**WARNING**

Patient with long term needs for oxygen should have backup oxygen supply (oxygen cylinders, oxygen bags, etc.).

**WARNING**

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond to the settings of this device.

**WARNING**

The settings of this device may not correspond to the settings for devices that provide continuous-flow oxygen.

**WARNING**

The efficiency of oxygen treatment should be monitored by an external pulse oximeter. In case of any adverse reaction, IMMEDIATELY inform a doctor.

**WARNING**

If you experience discomfort or observe equipment not working properly, IMMEDIATELY stop using this product and contact the equipment supplier or doctor.

**WARNING**

Use only voltages specified on the rating label. Use only supplied AC/DC adapter.

**WARNING**

Do not use this product if power cords or plugs are damaged. Do not put heavy objects over power cords. Improper use of power cords and plugs may cause fire, electric shocks, burns and other hazards.

**WARNING**

Do not remove covers while the product is plugged in. There are no user-serviceable parts under protective covers. Servicing should be done only by qualified personnel. PRIZMA will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions and instructions to assist service personnel in parts repair.

**WARNING**

PRIZMA O2 is MR unsafe. Do not expose to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields (for example, X-ray, CT scan, or other types of radiation).

**WARNING**

Before cleaning or servicing, unplug the oxygen concentrator.

**WARNING**

Take care to prevent the product from getting wet, and do not allow water to enter into it. Do not install or store the oxygen generator in a place where water or other liquids can drip into it.

**WARNING**

Avoid using the oxygen concentrator when bathing. However, if you need to use it, the oxygen concentrator and AC/DC adapter must be located outside the bathroom at a minimum distance of 2.5 meters from the bathtub or shower.

**WARNING**

Do not leave the oxygen concentrator unattended after it is powered on.

**WARNING**

This product generates a high concentration of oxygen, which supports combustion. Keep the operating oxygen concentrator away from open flames and sources of fire. If there are high temperature objects, sparks, or open flames within a range of 2 meters from the oxygen concentrator, DO NOT use this device.

**WARNING**

Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking within the same room where the oxygen concentrator or any oxygen-carrying accessories are located. If you are unable to leave the room, you must wait 10 minutes after turning the oxygen concentrator off.

**WARNING**

Do not leave the oxygen tube under the bed cover or chair cushion. If the oxygen concentrator is turned on when not in use, a high oxygen concentration can build up and cause flammable materials to catch fire. When no one is inhaling oxygen, it is recommended to turn off the oxygen concentrator and disconnect the AC/DC adapter.

**WARNING**

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

**WARNING**

Do not use lubricants, grease, petroleum-based products or flammable gases on, or near the oxygen concentrator.

**WARNING**

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

**WARNING**

Ensure that the oxygen tube and nasal cannula are firmly connected to the oxygen concentrator and are not obstructed. If the oxygen tube is under covers, cushions, pressed by some heavy object, collapsed or obstructed, there is a risk of obstruction of delivery of oxygen to the patient.

**WARNING**

Do not share the same oxygen tube and nasal cannula with other patients. There is risk of cross-infection by viruses or bacteria between patients.

**WARNING**

In case of nosebleeding consult your physician.

**WARNING**

The responsible organization is accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.

**WARNING**

Exposure to lint and dust may impair the device's performance. Avoid using or storing the device in dusty or lint-prone environments, and keep it in a clean, dry location when not in use.

**WARNING**

Direct exposure to sunlight or intense artificial light may reduce the device's lifespan. Store the device away from direct light, especially sunlight, when not in use.

**WARNING**

Altitude above 3000 m, temperature outside the range of 5 – 40 °C, or a relative humidity above 95%, will adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and the quality of the oxygen therapy. Use of this device immediately after storage in temperatures outside the allowable operating range may adversely affect operation of the device until the temperature returns to the allowable operating range. Wind or strong drafts can adversely affect the accuracy of delivery of oxygen.

**CAUTION**

Do not place the oxygen concentrator in environment with obstructed airflow.

**CAUTION**

Always place the oxygen concentrator on solid surfaces. Never place the oxygen concentrator on surfaces like beds or cushions as there is a risk that it might tip over or fall.

**CAUTION**

Ensure that power cords do not obstruct walkways or the movement of other people. It is recommended that the AC/DC adapter and the oxygen concentrator should be placed near the power outlet which is closest to the user.

**CAUTION**

The oxygen concentrator contains electronic components and may be affected by radio frequency interference (RFI). Always exercise caution when using the oxygen concentrator in the vicinity of portable communication equipment.

4. Description

4.1 Intended use

The intended use of the PRIZMA O2 Portable Oxygen Concentrator is to provide a supplemental supply of high-concentration oxygen to patients with indicated hypoxemia, through a nasal cannula, based on a physician's report in accordance with medical prescription and instructions.

The device is indicated for patients with chronic or acute hypoxemia resulting from pulmonary or cardiac disorders.

The device is intended for personal use.

The intended patient is an adult, spontaneously breathing (able to inhale and exhale without the use of machine), conscious person requiring supplemental oxygen therapy.

The intended user is an adult individual who is able to read and understand the instructions for use and to operate the device according to the instructions and parameters prescribed by a physician.

The device does not require installation by the manufacturer or specific user training, other than reading and understanding the instructions for use and operating the device in accordance with the physician's instructions.

The device is small and portable and may be used at home, in institutions and in various environments suitable for use of portable device. The device can be powered in three ways: by its battery, via the AC mains supply, or in a vehicle through a cigarette lighter socket (12V auxiliary DC power outlet).

The device is intended for use by a single patient but may be used by multiple patients when appropriately cleaned. The device should be cleaned between patients in accordance with the instructions provided in the instruction manual.

4.2 Exclusions and contraindications

- The device must not be used for patients who are unable to breathe spontaneously or are unconscious.
- The device must not be used for patients suffering from severe carbon monoxide poisoning.
- The device must not be used for patients with hypercapnia requiring controlled oxygen therapy.
- The device must not be used for patients with a tracheostomy.
- The device must not be used for patients who are susceptible to oxygen toxicity.
- The device must not be used for individuals whose resting breathing cannot trigger oxygen delivery.

- The device must not be used in combination with flammable anesthetics or other flammable gases or materials.
- The device is not intended for life-sustaining or life-supporting use.
- The device is not intended for oxygen therapy requiring more than 5 L/min continuous-flow.
- The device must not be used in combination with a humidifier, nebulizer, CPAP, other oxygen concentrators, or oxygen therapy devices. Such use may interfere with device operation or cause damage to the device.

4.3 Principle of operation

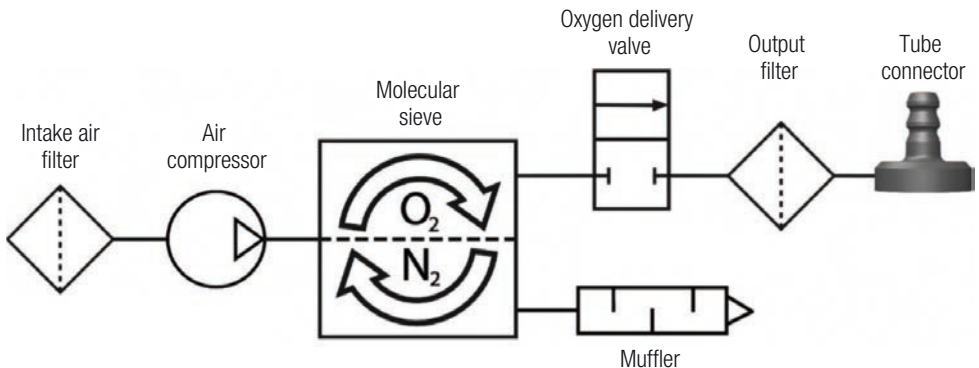
The operation of the oxygen concentrator is based on a molecular gas sieve for extracting oxygen from the ambient air using a pressure swing adsorption (PSA) process.

The molecular sieve is contained inside a sealed container. During the increase of air pressure in the sealed container, the molecular sieve adsorbs nitrogen from the air, while oxygen from the air stays in gaseous form. After the desired concentration level has been reached, oxygen at a concentration of 87-96% is ready to be delivered to the patient. The device detects start of patient's breath intake and at that moment delivers controlled and adjustable pulsed volume of oxygen from the sealed container to the patient. The collected nitrogen saturates the molecular sieve, which must then be regenerated. This is achieved by exposing the sealed container to a vacuum. During this phase, the collected nitrogen is released from the molecular sieve and expelled into the surrounding atmosphere. These steps of molecular sieve operation are repeated cyclically.



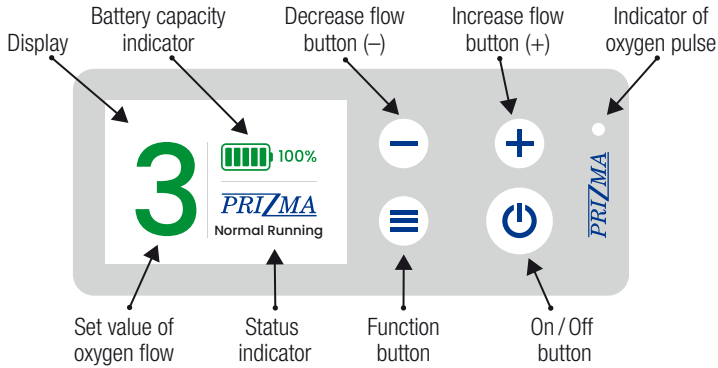
If the device is switched ON and no breathing is detected, it will enter Auto Breath Mode and dispense oxygen at regular intervals until breathing is detected again or the battery is depleted.

Picture 4.3.1 Pneumatic diagram of oxygen concentrator



5. Structure of PRIZMA O2 POC

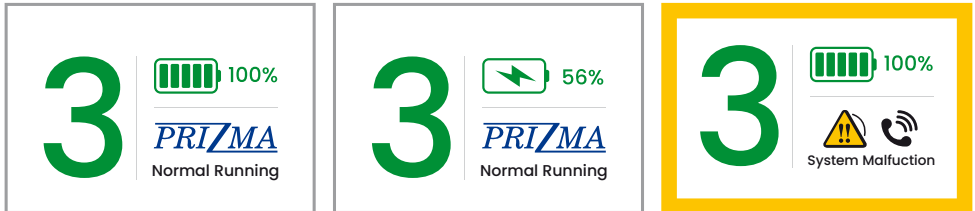
5.1 User interface



Picture 5.1.1 Commands and the home screen

5.1.1 Display

This LCD screen displays information about the flow setting, battery capacity, battery charging status, operating status, and alarm and error notifications.




The set oxygen delivery level is displayed on the left side of the home screen.

The battery status is shown in the upper right part of the screen and indicates the current battery capacity. When the oxygen concentrator operates on battery power, a bar graph corresponding to the percentage of remaining battery capacity is displayed inside the battery symbol.



Appearance of battery status indicator	Remaining battery capacity	Appearance of battery status indicator	Remaining battery capacity
5 green bars	95 - 100 %	1 green bar	20 - 40 %
4 green bars	80 - 95 %	1 red bar	10 - 20 %
3 green bars	60 - 80 %	1 red bar, audible alarm	5 - 10 %
2 green bars	40 - 60 %	1 red bar, audible alarm, "Low Battery Shutdown" message	0 - 5 %

If the external DC power supply is connected to the oxygen concentrator, a lightning symbol will appear inside the battery icon. To the right of the battery symbol, a numerical value indicating the percentage of remaining battery capacity is displayed.


The status of the oxygen concentrator is in the lower right section of screen. If the device is operating normally, this section displays the manufacturer's logo. In case of an operating problem, the screen will show an alarm indication and a colored border around the screen. A flashing orange border indicates high-priority alarms.

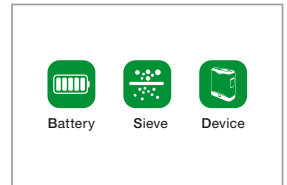
NOTE: During operation, the device will automatically turn off the display after a period of time to save power. To view the battery status, briefly press the On/Off button .

5.1.2 On/Off button

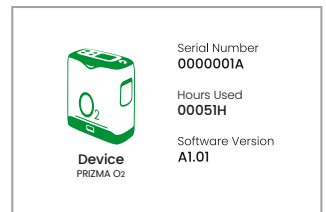
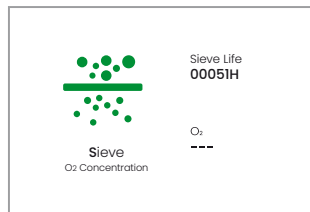
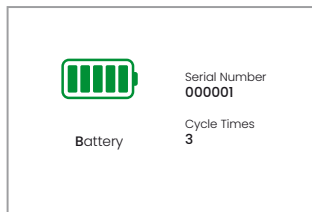
To turn the device on, press and hold the On/Off button  until the oxygen concentrator starts operating. To turn the device off, press and hold the On/Off button  until the oxygen concentrator starts shutting down.

5.1.3 Function button

Press once  to enter the menu for selecting information screens for the battery, molecular sieve, and the device.





Press Increase flow  button to select the desired information and press the Function button  to confirm. The selected information screen will then appear on the display.



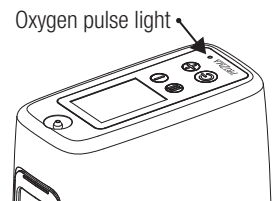
Press the Decrease Flow button  to return to the main screen.

5.1.4 Oxygen flow setting control buttons

Use  and  flow setting control buttons to set the oxygen flow level (1-6). The selected value is displayed as a large digit on the left side of the home screen.

5.1.5 Light indications

A green light at the top of the oxygen concentrator indicates the generation of an oxygen pulse.



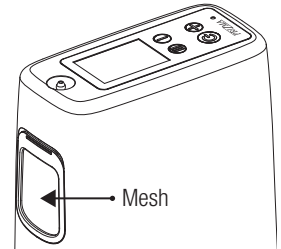
5.1.6 Audio indications

An audible signal (beep) indicates a change in operating status or an alarm (a condition that may require user response). The frequency of the beeps depends on the priority level of the alarm. Higher-priority alarms are indicated by a higher beep frequency.

5.2 Input/output connections

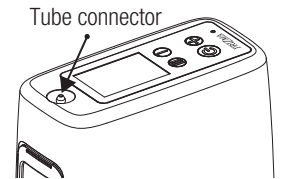
5.2.1 Air inlet mesh

There are two inlet air meshes on the sides of the oxygen concentrator. To keep the intake air clean of coarse particles, the inlet air meshes must be installed during operation of the oxygen concentrator.



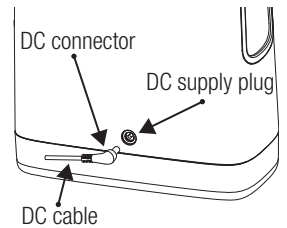
5.2.2 Oxygen tube connector

The oxygen tube connector is located on top of the oxygen concentrator. The oxygen tube should be firmly attached to the nipple of the oxygen tube connector.



5.2.3 DC supply plug

The DC supply plug for connecting an external DC power supply is located on the back of the oxygen concentrator.



5.2.4 Battery

The oxygen concentrator can operate on battery power without connection to an external electric power supply.

The oxygen concentrator is shipped with a battery.

When new and fully charged, the battery provides up to 5 hours of operation at oxygen flow level 1.

The battery should be recharged only using the supplied external AC/DC adapter. The recharge time is up to 2.5 hours. A detailed description of battery charging is provided in the section "Guidelines for use, maintenance and storage of batteries".



5.2.5 AC/DC adapter



Use the PRIZMA O2 oxygen concentrator only with the supplied AC/DC adapter.

WARNING



WARNING

Do not use power supplies or cables other than those specified in this manual. The use of non-specified power supplies or power cables may create a safety hazard and/or impair device performance. Do not wrap cords around the power supply for storage. Do not drag or place objects on cords. Doing so may damage the cords and interrupt the power supply to the oxygen concentrator. To avoid risk of choking or strangulation, keep cords away from children and pets.



WARNING

Due to regulatory requirements, the AC/DC adapter cannot be used to charge the battery when the oxygen concentrator is used on an aircraft.

The AC/DC power supply provides the precise current and voltage required for safe operation of the oxygen concentrator when it is powered from the AC mains. The AC/DC adapter automatically adapts to mains voltages from 100 V to 240 V (50–60 Hz), permitting use worldwide.

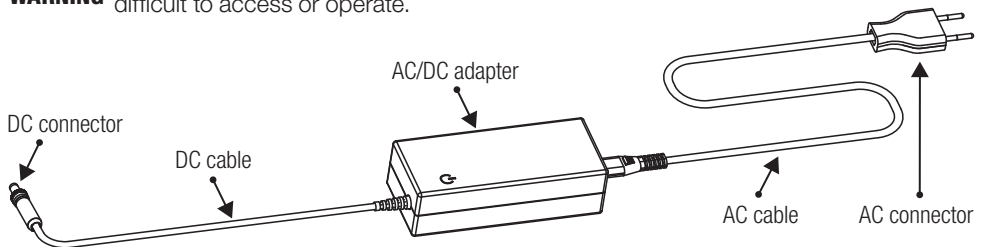
The AC/DC adapter also charges the battery when it is connected to the AC mains and the oxygen concentrator.

The AC input cable is detachable from the AC/DC adapter. The shape of the AC power connector depends on national standards.

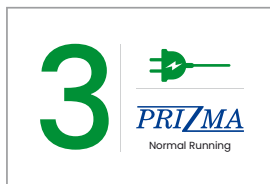


WARNING

The mains plug of the power supply unit serves as the means of disconnection from the mains. Ensure that the socket outlet where the device is connected is easily accessible to the operator. Avoid positioning the mains plug in a way that makes it difficult to access or operate.



NOTE: The device can operate using an external DC power supply only, without a battery. In this case, a plug icon will be displayed on the home screen.



5.2.6 Oxygen tube and nasal cannula

The oxygen tube and nasal cannula must be used with oxygen concentrator PRIZMA O2 to provide oxygen to the patient. It is recommended to use the supplied oxygen tube and nasal cannula to ensure proper breath detection and oxygen delivery. It is also possible to use other CE-approved nasal cannulas and oxygen tubes of similar length to the supplied ones.

It is important to regularly clean and disinfect the oxygen tube and nasal cannula to prevent infections.

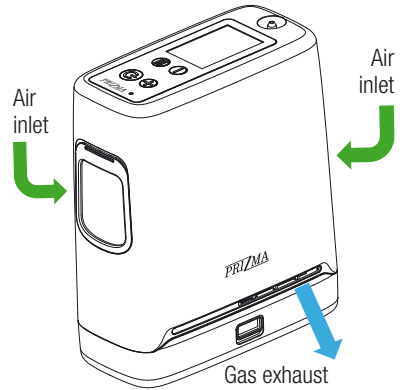
**WARNING**

If the oxygen concentrator is used by more than one patient, it is forbidden to use the same oxygen tube and nasal cannula by different patients. There is a risk of cross-contamination.

6. Operating Instructions

6.1 General instructions

- Place the oxygen concentrator in a well-ventilated location.
- Always operate the oxygen concentrator in an upright position.
- The air inlet and gas outlet must not be obstructed.
- Ensure that both inlet air meshes are installed.
- Make sure that inlet air filter is installed.
- Locate the oxygen concentrator so that audio alarms can be heard.



WARNING

Avoid using the oxygen concentrator in the presence of pollutants, smoke or fumes. Do not use the oxygen concentrator in the presence of flammable anesthetics, cleaning agents, or other chemical vapors.



CAUTION

Do not obstruct the air inlet or gas outlet when operating the device. Obstruction of air circulation or proximity to a heat source may lead to heat buildup inside oxygen concentrator, resulting in shutdown or damage.



CAUTION

The PRIZMA O2 oxygen concentrator is designed for continuous use. For optimal sieve bed lifetime, the product should be used regularly.



CAUTION

Do not use the oxygen concentrator without the inlet air meshes and inlet air filter installed. Aspirated particles can damage the oxygen concentrator.

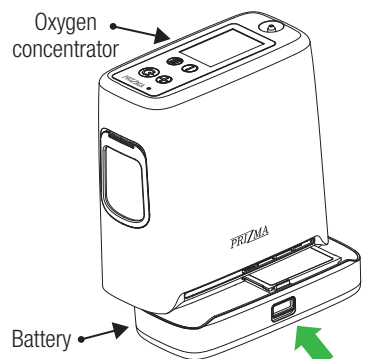
6.2 Battery installation/removal

To install the battery into the oxygen concentrator:

- Put the battery to the bottom of the oxygen concentrator.
- Slide the battery in until it is latched to oxygen concentrator (a “clicking” sound will be heard).

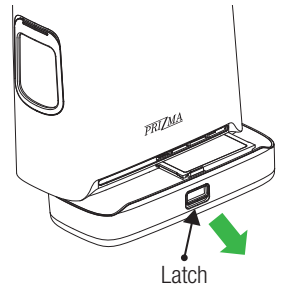
You will hear a single beep and see the display light up briefly before shutting off. This indicates that the concentrator is properly connected to the battery.

NOTE: Before using the device on battery power for the first time, the battery must be fully charged. For details, refer to Chapter 6.9, “Guidelines for use, maintenance and storage of batteries”.



To remove the battery from the oxygen concentrator:

- Press down the battery latch using your finger.
- Slide the battery out of the oxygen concentrator.



6.3 Connection of external DC power supply

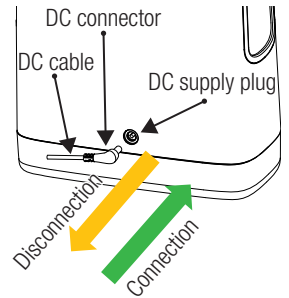
The external DC power supply can be used to charge the battery or to operate the device. If the device operates on an external DC power supply, the battery will not be used and will preserve its capacity. If the external DC power supply is disconnected, the device will automatically switch to battery power.

To connect the external DC power supply to the oxygen concentrator, push the DC connector into the DC supply plug.

If the external DC power supply is an AC/DC adapter, plug the AC connector of the AC/DC adapter into the mains.

After connecting to the external DC power supply, if the oxygen concentrator was turned off, the LCD screen will turn on and indicate that charging is in progress and show the current battery capacity. An audible beep will also be heard.

To disconnect the external DC power supply from the oxygen concentrator, pull the DC connector (do not pull on the DC cable) out of the DC supply plug.



WARNING

Do not disassemble the AC/DC adapter. There are no user-serviceable parts inside. Doing so may lead to failure of the AC/DC adapter and/or pose a safety risk.



WARNING

The AC/DC adapter is not waterproof.



CAUTION

Make sure the AC/DC adapter is placed in a well-ventilated location. Otherwise, it may overheat during operation.



CAUTION

When the AC/DC adapter is disconnected from the mains, also disconnect it from the oxygen concentrator to avoid unnecessary battery discharge.



CAUTION

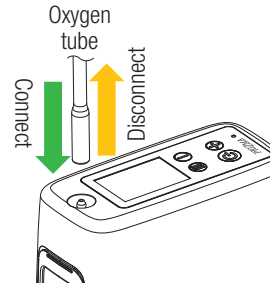
Under certain conditions, the AC/DC adapter may shut down. The green LED may blink or turn off. In this case, disconnect the AC/DC adapter from the mains for at least 10 seconds, then reconnect it to the mains.

6.4 Connection/disconnection of oxygen tube to/from the oxygen concentrator

To connect the oxygen tube, push the end of the oxygen tube onto the connector nipple.

To disconnect the oxygen tube, pull the end of the oxygen tube (do not pull on the tube itself) off the connector nipple.

It is recommended to use the supplied oxygen tube (or another medical-grade oxygen tube of similar length) to ensure proper breath detection and oxygen delivery.



WARNING

To ensure the required oxygen flow, make sure that the nasal cannula is properly connected to the oxygen tube and that the oxygen tube is not kinked or pinched in any way.



WARNING

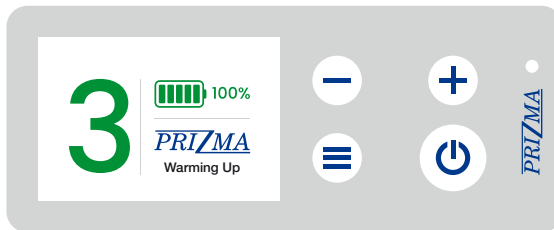
Clean and disinfect the oxygen tube and nasal cannula daily, or replace them with new ones, to prevent infection.

6.5 Turning the oxygen concentrator on

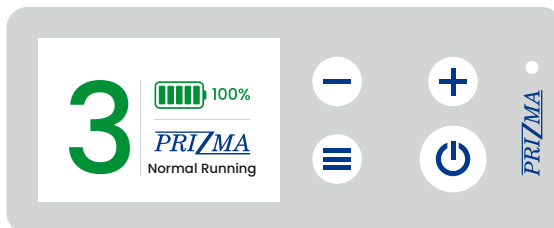
Press and hold On /Off button  until manufacturer's logo appears on the display and the compressor inside the oxygen concentrator starts running.

After a few seconds, the screen will switch to the main screen. The main screen will show the selected oxygen flow setting and the battery capacity.



A two-minute countdown for warm-up of the oxygen concentrator will start. During this time, the oxygen concentration will increase but may not yet reach the specified value. If the ambient temperature is very low, additional warm-up time may be required.



When the oxygen concentrator is ready, the status on the screen will change to “Normal Running”.



6.6 Setting of oxygen flow rate

Use the  and  buttons to adjust the oxygen flow to the desired level. The current setting is shown on the display.

**WARNING**

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond to the settings of this device.

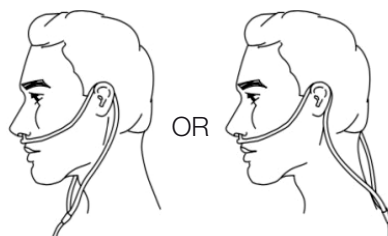
**WARNING**

The settings of this device may not correspond to the settings for devices that provide a continuous-flow oxygen.

6.7 Application of nasal cannula on your face and breathing through nose

Ensure that the nasal cannula is correctly positioned on your face and that you are breathing through your nose. Ensure that the tubing is not excessively tight.

In case of discomfort, skin irritation, or pain around the nose and ears, reposition the cannula. In case of significant irritation or sores, consult your physician.



The oxygen concentrator will detect start of each breath intake and deliver a portion of oxygen at that moment (it is Auto-Mode). If the breathing rate changes, the oxygen concentrator will detect these variations and deliver oxygen only when needed. Sometimes, if you take irregular, quick breaths between regular breaths, the oxygen concentrator may ignore such breaths. This is normal, as the oxygen concentrator senses and follows your regular breathing pattern. A green light will flash each time at the start of an oxygen delivery portion.

Recommended nasal cannula model:

Model: NASAL CANNULA, 1165002

Manufacturer: INTERSURGICAL LTD.

NOTE: Do not use pediatric (low-flow) nasal cannulas.

Use only nasal cannulas meeting the following specifications:

- Suitable for high flow
- Crush-resistant
- Tube/oxygen concentrator connector size: internal diameter 5.0 mm, length 18.4 mm
- Suitable for gas flow rates up to 15 liters per minute (LPM) at a maximum pressure of 0.25 bar
- Suitable for adults

- Compliant with ISO 10993 standards



WARNING

If no breath is detected for 60 seconds, the “No Breath Detected” alarm will be activated. The device will automatically switch to Auto Mode and continue delivering oxygen at a rate of 20 breaths per minute. When breathing is detected again, the device will clear the “No Breath Detected” alarm and switch to “Normal Running” mode.



WARNING

If you begin to feel unwell or experience discomfort while using this device, stop using it IMMEDIATELY.



WARNING

The oxygen concentrator should provide a flow of high-concentration oxygen. If the oxygen concentration drops below specified value for a prolonged period of time, the “Oxygen Low” alarm will appear on the display. If the alarm persists, contact your equipment provider.



WARNING

To prevent cross-contamination and infection, if the oxygen concentrator is used by more than one patient, the nasal cannula and oxygen tube must be replaced between patients.



WARNING


The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for therapy effectiveness.



WARNING

Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort may require additional monitoring and/or a distributed alarm system to convey information about discomfort and/or medical urgency to the responsible caregiver in order to avoid harm.

6.8 Turning off the oxygen concentrator

Press and hold the On/Off button  until the main screen switches to the manufacturer’s logo.

The oxygen concentrator will enter a shutdown procedure that may last several tens of seconds. At the end of the shutdown procedure, the compressor inside the oxygen concentrator will stop and display will turn off.

If oxygen concentrator was connected to an external DC power supply and you do not intend to charge battery or do not plan to use oxygen concentrator for an extended period, disconnect the external DC power supply from the oxygen concentrator.

In addition, if the external DC power supply used is an AC/DC adapter, disconnect the AC connector of the AC/DC adapter from the mains.

6.9 Guidelines for use, maintenance and storage of batteries

**CAUTION**

Use only batteries recommended for use in the PRIZMA O2 oxygen concentrator.

**CAUTION**

It is the responsibility of the user to periodically check, recharge, and replace the battery if necessary.

For operation of the oxygen concentrator on battery power:

- The battery must be properly installed in the oxygen concentrator and charged.
- The external DC power supply should be disconnected from the oxygen concentrator.

During operation of the oxygen concentrator the battery will gradually discharge.

When the oxygen concentrator detects that the remaining battery capacity is low, a low-priority visual and audible alarm will be activated. When the battery is almost empty, the priority of the alarm will increase.

If the battery is low, connect an external DC power supply to the oxygen concentrator or turn off the oxygen concentrator and replace the empty battery with a charged one.

The battery will charge when an external DC power supply is connected to the oxygen concentrator. Observe the charging indicator on the display of the oxygen concentrator and monitor the progress of battery charging. Leaving the oxygen concentrator connected to an external DC power supply after the battery is fully charged will not cause any harm.

NOTE: The battery will not charge if voltage of the external DC power supply is lower than 16V.

NOTE: At the beginning of the charging process of a completely discharged battery, charging may stop and resume several times during the first few minutes after the charging process starts.

NOTE: Before using the device with a new battery for the first time, the battery must be fully charged.

To ensure proper performance and long life of the lithium-ion battery:

— **Keep the battery dry.**

Keep liquids away from the battery.

— **Do not use the battery at extreme temperatures.**

To extend the battery lifetime, avoid use at temperatures lower than 5 °C and higher than 35 °C.

— **Perform complete charge/discharge cycles of the battery.**

To maintain maximum battery life, the battery should be fully charged and discharged down to 0% at least once every 90 days.

— **Label the batteries.**

If you use more than one battery, label each battery (1, 2, 3 or A, B, C, etc.) to make battery tracking easier.

— **Store the battery properly.**

- If you do not plan to use the oxygen concentrator for an extended period, remove the battery (regardless of whether it is charged or empty) from the oxygen concentrator.
- Before storage, charge the battery to 40–50% of its nominal capacity.
- Store the battery in a cool, dry place.
- **RECHARGE THE STORED BATTERY TO 40–50% OF ITS NOMINAL CAPACITY AT LEAST ONCE EVERY 90 DAYS.**
- **DO NOT STORE BATTERIES FOR LONGER THAN ONE YEAR WITHOUT RECHARGING.**
- Do not store batteries loosely in a box or drawer where they may be short-circuited by metal objects.

7. Cleaning and Maintenance

The PRIZMA O2 oxygen concentrator requires no special maintenance for continuous and reliable operation.

Parts of the PRIZMA O2 oxygen concentrator that require cleaning or disinfection:

	Parts	Nasal cannula	Housing	Inlet air meshes
Cleaning / Disinfecting method	Alcohol	○		
	Mild dish detergent		○	○
	Water rinse			○

Use a commercially available disinfectant. Follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

7.1 Oxygen tube and nasal cannula

The oxygen tube and nasal cannula should be cleaned with alcohol as needed and replaced regularly. It is recommended to use the original oxygen tube (or another medical-grade oxygen tube of similar length) and nasal cannula, to ensure proper breath detection and oxygen delivery.



WARNING

To prevent cross-contamination and infection, if the oxygen concentrator is used by more than one patient, the nasal cannula and oxygen tube must be replaced between patients.

7.2 Housing of the oxygen concentrator

The outside of the housing should be cleaned weekly using a cloth dampened with mild liquid dish detergent and water.



CAUTION

Before cleaning, turn off the device, remove the battery and disconnect the device from external DC power supply and the mains.

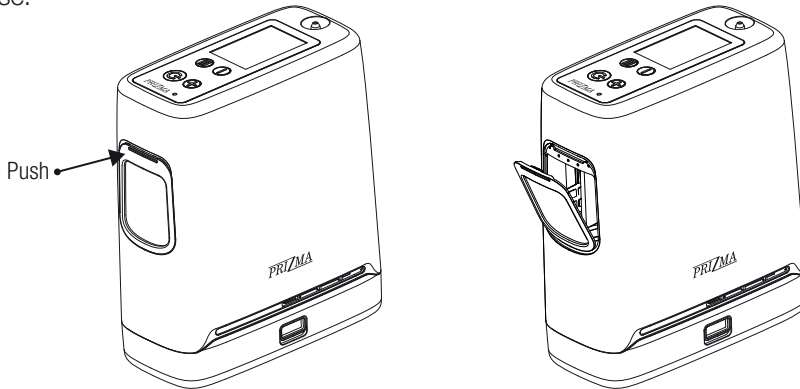


WARNING

Do not use alcohol, isopropyl alcohol, ethylene chloride or petroleum-based cleaners to clean the housing of the oxygen concentrator or the inlet air meshes. Do not hose down or submerge the oxygen concentrator or its accessories in any liquid and do not allow any liquid to enter the device. Doing so may result in electric shock and/or damage.

7.3 Inlet air meshes

To ensure unobstructed airflow, weekly cleaning of the inlet air meshes is recommended. It may be necessary to clean the inlet air meshes more frequently in a dusty environment. Wash the mesh with mild liquid detergent and water, rinse it with water, and dry it before reuse.

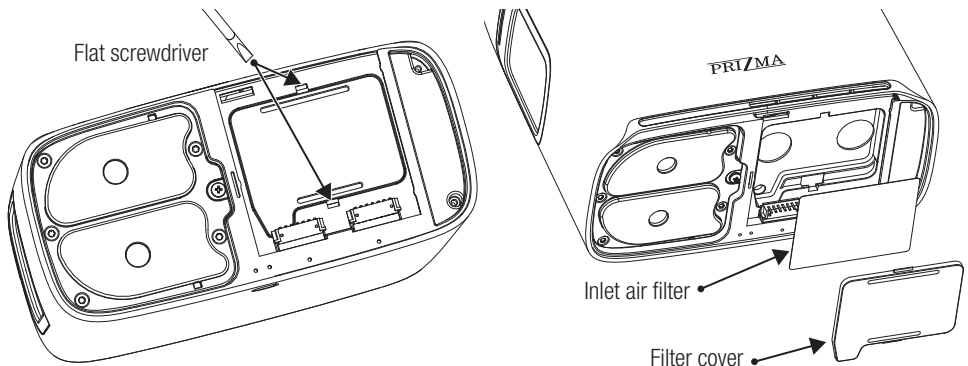


To purchase additional inlet air meshes, contact your equipment provider.

7.4 Inlet air filter

The inlet air filter is intended to filter small particles and remove water droplets. It is recommended to replace it after 3500 hours of operation, or when the molecular sieve is replaced.

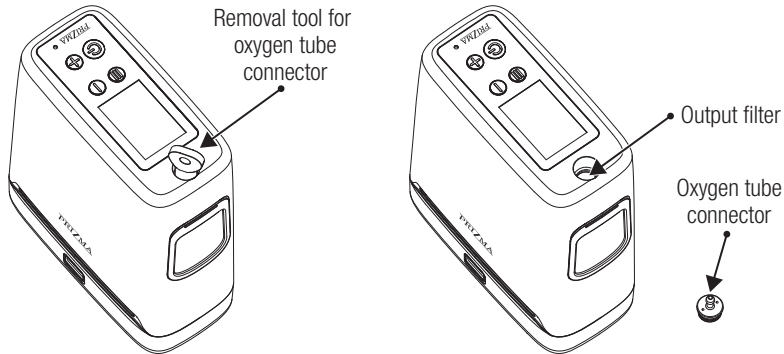
To access the inlet air filter pad, detach the battery from the oxygen concentrator. The inlet air filter pad is located at the bottom of the oxygen concentrator, under the plastic filter cover. Remove the filter cover using a flat screwdriver. Replace the inlet air filter and reassemble the filter cover and battery.



7.5 Output filter

The output filter is intended to protect the user from inhalation of small particles in the oxygen output flow. The output filter is located under the oxygen tube connector. A special tool is required to remove the oxygen tube connector.

A special tool for removing the oxygen tube connector to replace the output filter will be provided with the purchase of additional output filters.



It is recommended to replace the output filter when the molecular sieve module is replaced.



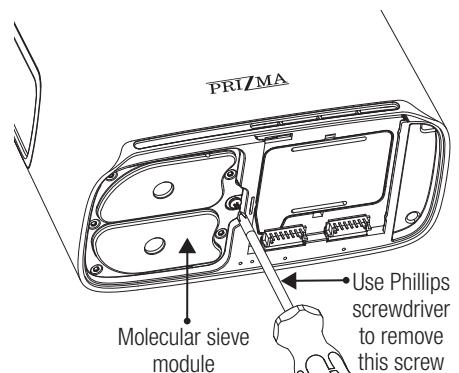
WARNING

To prevent cross-contamination and infection, if the oxygen concentrator is used by more than one patient, the output filter must be replaced between patients.

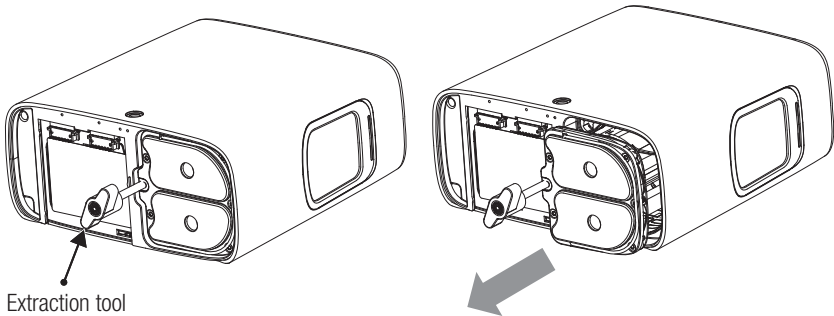
7.6 Replacement of the molecular sieve module

7.6.1 Disassembly of the molecular sieve module







1. Turn off the oxygen concentrator.
2. Disconnect the external DC power supply if it is connected.
3. Remove the battery from the oxygen concentrator.
4. Lay the oxygen concentrator on its front side, so the underside is accessible.
5. Remove the screw securing the molecular sieve module using a Phillips screwdriver.



6. Screw the supplied extraction tool into the threaded hole on the molecular sieve module until the molecular sieve module is released. The extraction tool is provided with the purchase of an additional molecular sieve module.
7. Pull the molecular sieve module out of the oxygen concentrator.
8. Unscrew the supplied extraction tool from the threaded hole on the molecular sieve module and store the extraction tool for future use.



7.6.2 Assembly of the molecular sieve module

1. Remove the dust caps from the new molecular sieve module. Keep the dust cap locations free of dust or debris. The molecular sieve module should be installed as quickly as possible after removal of the dust caps.
2. Insert and push the new molecular sieve module into the oxygen concentrator until it is fully seated.
3. Using a Phillips screwdriver, fasten the bottom of the molecular sieve module with the screw.
4. Connect the external DC power supply to the oxygen concentrator. Turn on the device.
5. Press the function button  once to enter the notifications screen. Press the  button to select Sieve, then press the function button  to confirm the selection. The screen with information about the molecular sieve will be displayed.
6. On this screen, press and hold both the  and  buttons for 5 seconds until the molecular sieve operating time resets to 00000H.
7. Press the  button to return to the home screen.



WARNING

Do not use any molecular sieve module other than the original one. Use of non-original molecular sieves modules may lead to safety hazards, deterioration of equipment performance and void of warranty.

7.7 Other servicing and maintenance activities

**WARNING**

The oxygen concentrator should be inspected at least once a year for correct operation of the device and alarm system.

**WARNING**

Do not disassemble or modify the oxygen concentrator or any accessories or attempt any maintenance other than that described in this instruction manual.

There are no user-serviceable parts inside the oxygen concentrator and external DC power supplies.

Disassembly creates a hazard of electric shock and will void your warranty.

Do not use lubricants on the oxygen concentrator or its accessories, as this will void the warranty.

Do not tamper seal label as this will void the warranty.

For events not listed in this instruction manual, contact your equipment provider for repair by authorized personnel. To avoid damage during transportation, carefully pack the oxygen concentrator and its accessories before shipment (in the original packaging, if possible).

NOTE: The equipment supplier is under no obligation to provide a loaner unit while servicing of a malfunctioning unit is in progress.

8. Quick Troubleshooting

This device is designed in accordance with the product safety standard EN 60601-1, which applies to medical electrical equipment.

The troubleshooting/repair table below is intended to assist in resolving common problems encountered during the use of the oxygen concentrator. If the suggested actions are not effective, switch to an alternative oxygen source and notify the oxygen concentrator supplier for repair.

Please do not attempt any other repairs yourself. Unauthorized repairs will void the warranty.

Symptom	Possible cause	Recommended action
The device does not power on when the On/Off button is pressed.	The On/Off button was not pressed long enough.	Press and hold the On/Off button for at least 2 seconds.
	The battery is discharged or no battery is attached to the oxygen concentrator.	Connect an external DC power supply or replace the empty battery with a charged one.
	The AC/DC adapter is not properly connected to the mains or to the oxygen concentrator.	Check the connection to the mains and to the oxygen concentrator. Verify that the green light on the AC / DC adapter is illuminated.
	The DC cable is not properly connected to the oxygen concentrator.	Check the connection to the oxygen concentrator and to the cigarette lighter plug.
	Malfunction of the oxygen concentrator.	Contact your equipment provider for servicing.
It is not possible to adjust or change the oxygen flow setting.	Malfunction of the oxygen concentrator.	Contact your equipment provider for servicing.
The oxygen concentrator is not detecting breath properly.	The breath sensor requires calibration.	To auto-calibrate the breath sensor: Turn the device off for a few seconds. Then turn the device on, but do not use it for 5 minutes. After 5 minutes, the calibration will be complete.
No oxygen.	The oxygen concentrator is not turned on.	Press and hold the On/Off button for a few seconds to start the oxygen concentrator.
	The nasal cannula is not properly positioned, the oxygen tube is not connected to the oxygen concentrator, or the oxygen tube is kinked or obstructed.	Check the position of the nasal cannula, the oxygen tube connection to the oxygen concentrator, and ensure that the tube is not kinked or obstructed.
Audible or visual alarm on the display.	Please refer to Chapter 9.	Please refer to Chapter 9.
In case of problems not listed, turn oxygen concentrator off and switch to backup oxygen supply. Contact your POC provider immediately.		

9. Explanation of Notifications and Alarms

**WARNING**

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

**WARNING**

Audible notifications (65dBA - 70dBA at a distance of 1 meter) are used for user warning purposes. The maximum distance at which audible notifications can be heard depends on the surrounding noise level.

**WARNING**





Avoid noisy environments to ensure that the audible alarms can be noticed.

9.1 Notifications

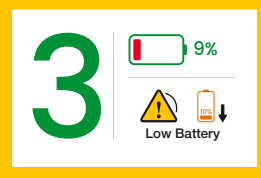
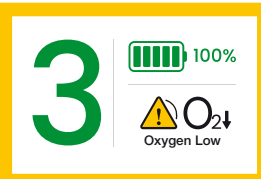

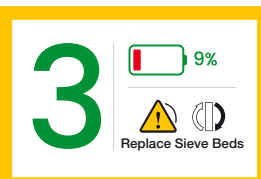

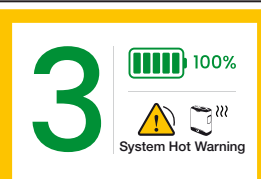
In case of problems during operation of the oxygen concentrator, audible and visual alarms will be generated and the user should take the appropriate actions. When an audible alarm is heard by the patient or the operator, the operator should approach the display on the top side of the device and identify the displayed alarm symbol in order to take the appropriate action.


The alarm threshold values are factory-adjusted and cannot be changed by the user. The electronics inside the PRIZMA O2 monitor various parameters during operation and use an intelligent alarm system to indicate equipment failures. Mathematical algorithms and time delays are used to reduce the probability of false alarms, while still ensuring correct notification of alarm conditions.

In addition, in case of problems, a visual notification will appear on the display of the oxygen concentrator. If more than one alarm condition is detected, the alarm with the highest priority will be displayed. If several alarms of the same priority are present, the most recently occurring alarm will be displayed.

If the alarms indicate a prolonged interruption in the delivery of concentrated oxygen, the user should switch to a backup oxygen source. To silence an audible alarm, press simultaneously the buttons  and . To reactivate an audible alarm, press simultaneously the buttons  and .





9.2 Low priority alarms

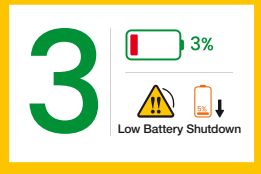





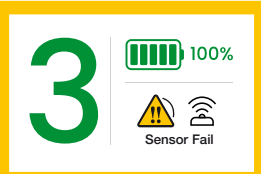





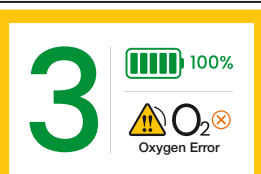


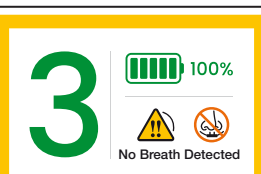


Alarm Message	Description	Action
	<p>Low Battery Battery power is low with less than 10% battery volume.</p>	<p>Connect to external power or turn off the power and replace with a fully charged battery.</p>
	<p>Oxygen Low The oxygen concentrator has been producing oxygen at a slightly low level (<82%) for more than 10 minutes.</p>	<p>If the condition persists, please contact your equipment supplier.</p>
	<p>Service Soon The oxygen concentrator requires servicing at the earliest convenience. The concentrator is operating to specification and may continue to be used.</p>	<p>Contact your equipment supplier to arrange for service.</p>
	<p>Replace Sieve Beds Sieve beds replacement is proposed within 30 days.</p>	<p>Contact your equipment supplier to arrange for service or order new sieve beds from the manufacturer.</p>
	<p>Battery Hot Warning The battery temperature is nearing the temperature limit while the concentrator is running on battery power.</p>	<p>If possible, move the oxygen concentrator to a cooler location or power unit with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment supplier.</p>
	<p>System Hot Warning The oxygen concentrator temperature is nearing temperature limit.</p>	<p>If possible, move the oxygen concentrator to a cooler location. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If the condition persists, contact your equipment supplier.</p>


Alarm Message	Description	Action
	<p>Warming Up Oxygen concentration is <87% two minutes after the device's start up and at least 10 breaths have been detected within the last minute.</p>	<p>Wait a few minutes to see if the oxygen concentrator improves (alarm will clear). If condition persists, a secondary alarm will sound. Follow the instructions for that alarm or contact your equipment supplier.</p>

9.3 Medium priority alarms


Medium priority alarm messages are accompanied by a triple beep, repeating every 25 seconds, and a flashing yellow frame around display.

Alarm Message	Description	Action
	<p>Battery Hot Battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power.</p>	<p>Move the oxygen concentrator to a cooler location OR power device with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment supplier. and switch to a backup source of oxygen.</p>
	<p>System Hot The system temperature exceeds the limits temperature, and the device automatically shut down.</p>	<p>Cool down the device and then try again, If the condition persists, Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>
	<p>Fan Failure Fan rotation is not detected. the machine will automatically shut down after 10 seconds.</p>	<p>Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>
	<p>High Pressure The pressure exceeds the Max. limit value, the device automatically shut down after 10 seconds.</p>	<p>Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>

Alarm Message	Description	Action
 <p>3  3%  Low Battery Shutdown</p>	<p>Low Battery Shutdown Battery remaining is less than 5%. Device will automatically shut down soon.</p>	<p>Attach external power supply OR power down and insert a fully charged battery. OR switch to a backup source of oxygen.</p>
 <p>3  100%  System Cold</p>	<p>System Cold The system is cold (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.</p>	<p>Move to a warmer environment to allow the device to warm up before starting it. If condition persists switch to a backup source of oxygen and contact your equipment supplier.</p>
 <p>3  100%  Sensor Fail</p>	<p>Sensor Fail The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned.</p>	<p>Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>
 <p>3  100%  Oxygen Delivery Error</p>	<p>Oxygen Delivery Error A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected.</p>	<p>Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>
 <p>3  100%  Oxygen Error</p>	<p>Oxygen Error Oxygen output concentration has been below 50% for 10 minutes.</p>	<p>Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.</p>
 <p>3  100%  No Breath Detected</p>	<p>No Breath Detected The concentrator has not detected a breath for 60 seconds.</p>	<p>The oxygen concentrator has not monitored breathing for 60 seconds. Check that the nasal oxygen tubing is attached to the oxygen concentrator, is not kinked, and is properly placed in the nose.</p>

Alarm Message	Description	Action
	System Malfunction The concentrator has stopped producing oxygen.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.

9.4 Informational signals

Alarm Message	Description	Action
	Battery Communication Issue Check battery.	Check the connection of your battery and ensure that it is properly attached and latched to the concentrator. If the battery error persists with same battery stop using the battery and switch to a new battery or remove the battery and operate the concentrator using an external power supply.

10. Environment Protection

This device may not be disposed of with household waste. After use of the device, please return the device to the device retailer for disposal. This device contains electrical and/or electronic components that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Non-infectious used accessories can be disposed of as residential waste. The disposal of infectious accessories must be made via an approved waste disposal company. Names and addresses can be obtained from the local municipality.

Lithium-ion batteries should be recycled. Recycle batteries according to national and local regulations. Contact your local representative for assistance. The batteries must be disposed only in a discharged state at the collection center. In case of not fully discharged batteries, provide for a risk against short circuits. Short circuits can be prevented by isolating the terminals with tape.

11. Electromagnetic Compatibility

1. The oxygen concentrator shall be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information in this chapter.
2. All connecting cables provided by the manufacturer must be used. The power cables used in the device have passed FCC certification.
3. **WARNING:** Use of non-original cables and/or accessories may result in an increase in emissions or a decrease in electromagnetic immunity.
4. In normal use, the oxygen concentrator and its accessories may cause electromagnetic interference with other diagnostic or treatment equipment or may receive interference from them. Maintain an appropriate distance between the oxygen concentrator and other devices and pay close attention to the proper operation of all devices in use.
5. Portable and mobile RF communication devices may affect the operation of the oxygen concentrator. Therefore, it is recommended to keep the portable and mobile RF communication devices away from the oxygen concentrator or switch them off.
6. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If the operation is not normal, the device or the other equipment should be moved.
7. The oxygen concentrator is able to deliver oxygen to the patient within the declared performance levels or generate various alarm conditions. If an EM disturbance occurs, the device will not operate under normal conditions and may not achieve its essential performance. Degradation of performance or shutdown of the device may occur.

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

The oxygen concentrator is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the user's obligation is to use it in specified electromagnetic environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic Environments - Guidelines
RF emission CISPR 11	Group 1	The oxygen concentrator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and it is not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The oxygen concentrator is suitable for use in all environments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply grid that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation / flicker emission IEC61000-3-3	Complies	

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity



The oxygen concentrator is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the user's obligation is to use it in specified electromagnetic environment.

Immunity Test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 6, 8 and 15 kV air	±8 kV contact ±2, 4, 6, 8 and 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient IEC61000-4-4	±2 kV for power supply line	±2 kV for power supply line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles. 0% U_T for 200/300 cycles.	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles. 0% U_T for 200/300 cycles.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.

U_T is the AC main voltage prior to application of the test waveforms.

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The oxygen concentrator is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the user's obligation is to use it in specified electromagnetic environment.

Immunity Test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM and amateur frequency bands		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P - maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specification. d - recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked  with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz		

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not be appropriate for all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and the human body.

- a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted accurately theoretically. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength in the location in which the concentrator is used exceeds the above listed applicable RF compliance levels, normal operation of the oxygen concentrator should be verified by observation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz the field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF communication equipment and oxygen concentrator

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance depending to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters with maximum rated output power not listed above, recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the rated maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter's specification.

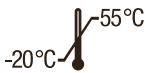

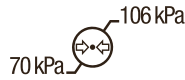
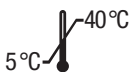
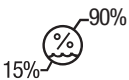
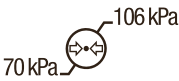
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

12. Specifications


Technical parameters

Model	PRIZMA O2							
Dimensions	Oxygen concentrator without battery: 187 × 88 × 184 mm Oxygen concentrator with battery: 187 × 88 × 217 mm							
Weight	Oxygen concentrator without battery: 1.64 kg Oxygen concentrator with battery: 2.16 kg							
Oxygen output nipple type	EN 13544-2:2002+A1:2009 corrugated nipple							
Battery autonomy (new, fully charged battery)	Flow setting	Base capacity battery [h]		Double capacity battery [h]				
	1	5		10				
	2	4		8				
	3	3		6				
	4	2		4				
	5	1.5		3				
Battery charging time	Up to 2.5 h			Battery model	320120			
	Warm up time							
Approximately 2 minutes to reach 87% oxygen concentration								
Sound level	43 dBA typical at setting 2 Maximum system sound pressure of 61 dBA Maximum system sound power of 66 dBA							
Oxygen concentration	After 2 minutes warming up, 87% - 96% (V/V) at all settings							
Max rate of breathing	40 BPM			Max pressure	0.15 MPa ± 25%			
Inspiratory trigger sensitivity	< 0.12 cmH ₂ O			Flow setting	Levels 1 - 6			
Oxygen delivery	Oxygen volume per breath (mL/breath) and average oxygen flow per minute [mL/min] during normal use for all flow settings (1-6).							
	Flow setting	Breaths per minute						Average oxygen flow [mL/min]
		15	20	25	30	35	40	
	1	14	10.9	8.9	7.4	6.3	5.4	210
	2	29	22	17	14	12	11	420
	3	43	32	26	22	18	16	630
	4	56	43	35	29	25	21	840
	5	69	52	42	36	30	26	1050
6	82	62	50	42	36	31	1260	
± 15% at environment conditions of 101.3 kPa, 20°C, dry air. ± 25% over entire operating range.								

Set points of alarms	<p>≥ 82% – Normal Oxygen symbol (Green)</p> <p>< 82% – Low Oxygen symbol (Yellow) and audible alarm</p>
AC/DC Power Supply	<p>EDACPOWER ELEC., model: EM11012M</p> <p>Input: AC 100 - 240V / 2.0 - 1.0A/ 50 - 60Hz</p> <p>Output: DC 24 V, 5.0 A</p>
DC/DC Power Supply	<p>EDACPOWER ELEC., model: ED1010C</p> <p>DC input: DC 11 - 16V</p> <p>Output: DC 19V, 6.3 A</p>
Protection class against electrical shock	Class II
Transport and storage conditions (Oxygen concentrator & battery)	<p>Temperature: </p>
	<p>Relative humidity:  non condensing</p>
	<p>Pressure: </p>
Operating temperature	
Operating humidity	 non condensing
Operating altitude	Up to +3048m
Operating pressure	<p> Operating outside these range can limit concentrator from meeting stated specifications</p>
Ingress of water or particulate matter into device	<p>IP22</p> <p>The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm Ø, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater.</p> <p>The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.</p>

Expected service life	Oxygen concentrator: 5 years Molecular sieve: 3500 hours Battery: 500 full charge-discharge cycles Output air filter: 3500 hours Inlet air filter: 3500 hours
Shelf lifetime	Oxygen concentrator: Unlimited. Date of manufacture is indicated on the label of the oxygen concentrator.
	Battery: Storage and periodic recharging shall be performed in accordance with the battery storage and maintenance instructions, section 6.9. During storage, the battery shall be recharged at least once every 12 months.
Packaging includes	Oxygen concentrator with battery, AC/DC adapter, Nasal cannula and Instruction manual.

CE 1304

Manufacturer:		PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SERBIA www.prizma.rs
Production facility		PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Dr Zorana Đinđića 13, 34000 Kragujevac, SERBIA
EU representative		PRIZMA GmbH Graf-Adolf-Platz 15 40213 Düsseldorf, GERMANY
Importer		
Version		04/2026

WARRANTY

WARRANTY PERIOD :

Oxygen concentrator main unit: **5 years**

AC adapter with power cord: **24 months**

Battery: **12 months**

Molecular sieve (sieve beds): **12 months** or
3,500 operating hours (whichever occurs first)

Consumables (filters, nasal cannula): **No warranty**

This warranty does not affect mandatory statutory consumer rights.

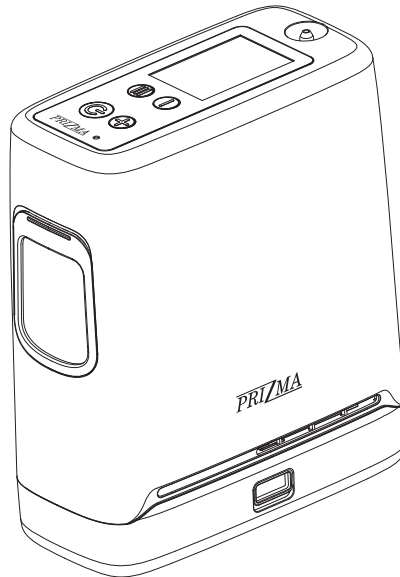
Company PRIZMA KRAGUJEVAC DOO declares:

- The product will work correctly within the warranty period, if you follow attached instructions;
- All manufacturing errors within the warranty period will be solved in a time not longer than 45 days;
- A product that can not be repaired within 45 days, will be at your request replaced with new one;
- All replaced parts for the product in warranty time are guaranteed.

The warranty ends in the following cases:

- If you did not follow the operating instructions
- Repair done by an unauthorized person
- Damage caused by mechanical force of the user or a third party
- Damage caused by natural disaster – flood, fire, lightning... (Force majeure)

Predgovor



Hvala što ste kupili koncentrador kiseonika PRIZMA O2.

Ovo uputstvo za upotrebu pruža informacije o koncentratoru kiseonika (u daljem tekstu: uređaj), merama opreza, načinu upotrebe, specifikaciji, kao i osnovnim smernicama za njegovo održavanje i rešavanje problema u radu.

U cilju efikasne upotrebe i rada uređaja, molimo Vas da pažljivo pročitate i protumačite ovo uputstvo za upotrebu pre prve upotrebe istog. Molimo Vas da posebno obratite pažnju na odeljak „Bezbednosne napomene“.

Ukoliko je uređaj potrebno dostaviti na popravku, molimo Vas da pročitate odeljak „Ostale servisne i aktivnosti održavanja“ i da uređaj dostavite u skladu sa uputstvima izloženim u njemu.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa upotrebom uređaja, molimo Vas da se obratite preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Važno

Korisnik treba da pročita celo uputstvo za upotrebu pre prve upotrebe uređaja PRIZMA O2 prenosivi koncentrador kiseonika. U protivnom može doći do povrede. Ukoliko imate pitanja u vezi sa informacijama iz ovog uputstva za upotrebu ili bezbednim načinom korišćenja uređaja, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Uvek vodite računa da imate obezbeđenu rezervu kiseonika kao dodatak prenosivom koncentratoru.

Sadržaj

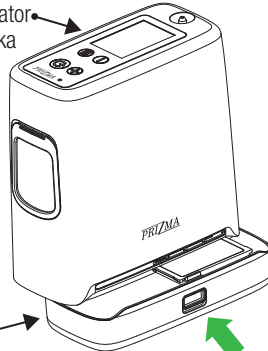
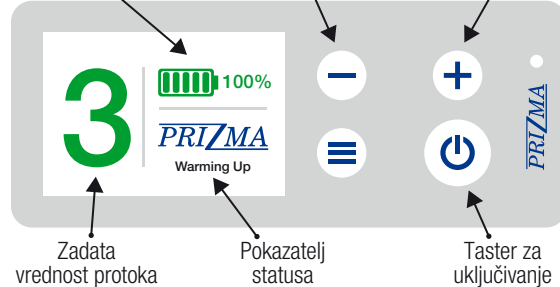

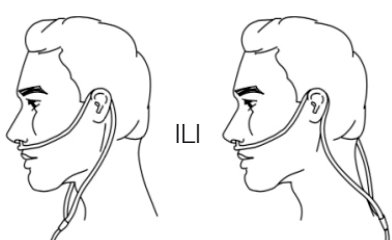
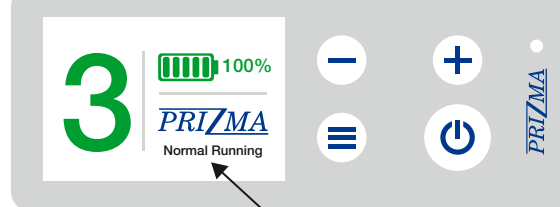
1. SIMBOLI	43	7. ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE.....	62
2. BRZI START	44	7.1 Crevo za dovod kiseonika i nosna kanila.	62
3. BEZBEDOSNE NAPOMENE	45	7.2 Kućičte koncentratora kiseonika	62
4. OPIS.....	48	7.3 Mrežice za ulazni vazduh.	63
4.1 Namena.....	48	7.4 Filter za ulazni vazduh	63
4.2 Izuzeci i kontraindikacije.	48	7.5 Izlazni filter.....	64
4.3 Princip rada	49	7.6 Zamena modula molekularnog sita	64
5. STRUKTURA UREĐAJA PRIZMA O2	50	7.6.1 Rastavljanje modula molekularnog sita.	64
5.1 Korisnički interfejs	50	7.6.2 Postavljanje modula molekularnog sita.	65
5.1.1 Ekran.....	50	7.7 Ostale servisne i aktivnosti održavanja.....	66
5.1.2 Taster za uključivanje i isključivanje	51	8. BRZO REŠAVANJE PROBLEMA	67
5.1.3 Taster za funkcije	51	9. OBJAŠNJENJE OBAVEŠTENJA I UPOZORENJA	68
5.1.4 Tasteri za kontrolu protoka kiseonika	51	9.1 Obaveštenja.....	68
5.1.5 Svetlosni pokazatelji.....	51	9.2 Upozorenja niskog prioriteta	69
5.1.6 Zvučni signali	52	9.3 Upozorenja srednjeg prioriteta.....	70
5.2 Ulazni i izlazni priključci	52	9.4 Signali obaveštenja	72
5.2.1 Mrežica za ulazni vazduh	52	10. ZAŠTITA ŽIVOTNE SREDINE	72
5.2.2 Priključak za crevo za kiseonik ..	52	11. ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST.....	73
5.2.3 Priključak za napajanje jednosmernom strujom	52	12. SPECIFIKACIJE	77
5.2.4 Baterija	52	Tehnički parametri	77
5.2.5 AC/DC adapter	53		
5.2.6 Crevo za dovod kiseonika i nosna kanila.	54		
6.1 Opšta uputstva	55		
6.2 Postavljanje i uklanjanje baterije.....	55		
6. UPUTSTVA ZA RAD.....	55		
6.3 Povezivanje na spoljno napajanje jednosmernom strujom	56		
6.4 Povezivanje i odvajanje creva za dovod kiseonika i koncentratora kiseonika ..	57		
6.5 Uključivanje koncentratora kiseonika ..	57		
6.6 Podešavanje protoka kiseonika	58		
6.7 Postavljanje nosne kanile na lice i disanje kroz nos.....	58		
6.8 Isključivanje koncentratora kiseonika ..	59		
6.9 Smernice za upotrebu, održavanje i čuvanje baterija	60		

1. Simboli

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
 UPOZORENJE	Označava opasnost ili nebezbedni postupak koji može izazvati težu telesnu povredu ili smrt.	 OPREZ	Označava opasnost ili nebezbedni postupak koji može izazvati lakšu telesnu povredu ili oštećenje imovine.
	Pogledati uputstvo za upotrebu.		Naizmjenična struja.
			Jednosmerna struja.
	Čuvati na suvom.		Raspon minimalne i maksimalne temperature na kojoj se uređaj sme skladištiti, transportovati ili koristiti.
IP22	Zaštićeno od dodira prstima i predmeta većih od 12,5 mm. Zaštićeno od kapanja vode pod uglom manjim od 15 stepeni u odnosu na vertikalu.		
	Ograničenje atmosferskog pritiska kojem uređaj može bezbedno biti izložen (tokom rada).		Ograničenje relativne vlažnosti vazduha kojoj medicinski uređaj može biti bezbedno izložen (tokom rada).
	Zabranjeno pušenje.		Zabranjena je upotreba ulja ili masti.
	Zabranjen pristup otvorenom plamenu (za koncentrador kiseonika). Ne spaljivati (za bateriju).		Ne rastavljati (servisiranje isključivo od strane ovlašćenog servisera).
	Proizvođač.		Usaglašenost sa EU regulativom.
	Primenjeni deo tipa BF.		Oprema klase II.
	Pakovanje se može reciklirati.		Jedinstveni identifikator uređaja (01)08606111792555(11)GGMMDD(21)NNNNNN (01) GTIN - Globalni broj trgovinske jedinice (11) Datum proizvodnje, GGMMDD (21) Serijski broj, NNNNNN
	Ne bacati kao nesortirani komunalni otpad.		
	Medicinski uređaj.		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji.

Za ikone prikazane na ekranu uređaja videti odeljak 9.

2. Brzi start

<p>1</p> <p>Postavite bateriju u pregradu na dnu kućišta koncentratora kiseonika. Kliznim pokretom pomerite bateriju ka unutra dok se ne spoji sa koncentратором kiseonika (čujete 'klik').</p> <p>Koncentrator kiseonika</p>  <p>Baterija</p>	<p>2</p> <p>Pritisnite taster za uključivanje i zadržite pritisak nekoliko sekundi dok se koncentrator kiseonika ne uključi. Podesite željenu vrednost protoka kiseonika (1-6) uz pomoć tastera - i +. Koncentratoru kiseonika potrebno je izvesno vreme za zagrevanje. Status zagrevanja prikazuje se ispod logotipa proizvođača.</p> <p>Pokazatelj kapaciteta baterije</p> <p>Taster za smanjenje protoka</p> <p>Taster za povećanje protoka</p>  <p>Zadata vrednost protoka</p> <p>Pokazatelj statusa</p> <p>Taster za uključivanje</p>
<p>3</p> <p>Povežite crevo za kiseonik sa koncentратором kiseonika.</p>  <p>Crevo za kiseonik</p>	<p>4</p> <p>Pažljivo postavite nosnu kanilu u nozdrve i počnite da dišete na nos.</p>  <p>ILI</p>
<p>5</p> <p>Kada se koncentrator kiseonika zagreje, na ekranu ispod logotipa proizvođača prikazuje se obaveštenje o statusu uređaja – <i>Normal Running</i> (normalan rad), a isporuka kiseonika počinje.</p>	 <p>Pokazatelj statusa</p>

3. Bezbednosne napomene



UPOZORENJE

Ovo uputstvo za upotrebu uvek čuvajte uz sam uređaj. Ne koristite uređaj bez prethodnog čitanja uputstva za upotrebu. Ne rukujte ovim uređajem ukoliko niste sigurni u njegov način rada ili funkciju. Za pomoć ili dodatne informacije obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.



UPOZORENJE

Uputstvo za upotrebu ovog uređaja napisano je uzimajući u obzir nivo obučenosti i znanja predviđene populacije pacijenata, kako bi se obezbedilo pravilno korišćenje uređaja. Za upotrebu uređaja nije potrebna dodatna obuka korisnika, osim pridržavanja smernica navedenih u uputstvu za upotrebu.



UPOZORENJE

Ovo nije uređaj za održavanje života. Savetujemo da se uvek pridržavate preporuka lekara u vezi sa podešavanjem protoka kiseonika.



UPOZORENJE

Pacijenti koji dugoročno koriste kiseonik treba da obezbede rezervnu zalihu kiseonika (boce sa kiseonikom, kese sa kiseonikom, isl.).



UPOZORENJE

Podešavanja kod drugih modela ili uređaja drugih proizvođača opreme za terapiju kiseonikom ne moraju odgovarati podešavanjima ovog uređaja.



UPOZORENJE

Podešavanja ovog uređaja možda ne odgovaraju podešavanjima uređaja koji obezbeđuju kontinuirani protok kiseonika.



UPOZORENJE

Efikasnost terapije kiseonikom treba pratiti pomoću eksternog pulsno oksimetra. U slučaju bilo kakve neželjene reakcije, ODMAH se obratite lekaru.



UPOZORENJE

Ukoliko osetite nelagodnost ili primetite da uređaj ne funkcioniše pravilno, ODMAH prekinite upotrebu uređaja i obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ili lekaru.



UPOZORENJE

Koristite samo napon koji je naveden na uređaju. Koristite isključivo AC/DC adapter koji je isporučen uz uređaj.



UPOZORENJE

Ne koristite ovaj uređaj ukoliko su kablovi ili utikači oštećeni. Ne stavljajte teške predmete preko kablova. Nepravilna upotreba kablova ili utikača može izazvati požar, električni udar, opekotine i drugo.



UPOZORENJE

Ne skidajte poklopce dok je uređaj priključen na strujno napajanje. Ispod zaštitnih poklopaca su delovi koje korisnik ne može sam servisirati. Servisiranje može da obavi samo ovlašćeno lice. PRIZMA KRAGUJEVAC DOO će obezbediti šeme električnih kola, liste komponenti, opise i uputstva kako bi se servisnom osoblju omogućila popravka delova.

**UPOZORENJE**

Uređaj PRIZMA O2 nije otporan na MR. Ne izlažite ga MRI opremi ili drugim uređajima koji proizvode jaka magnetna polja (kao što su rendgen, CT skener ili drugi tipovi zračenja)

**UPOZORENJE**

Pre čišćenja ili servisiranja, uvek isključiti koncentrator kiseonika.

**UPOZORENJE**

Pazite da uređaj ne dođe u dodir sa vodom i da voda ne prodre u njega. Ne postavljajte i ne skladištite koncentrator kiseonika na mestu gde kaplju voda ili druge tečnosti.

**UPOZORENJE**

Izbegavajte korišćenje koncentratora kiseonika tokom kupanja. Ukoliko je ipak neophodno koristiti isti, koncentrator kiseonika i AC/DC adapter moraju biti postavljeni van kupatila, na udaljenosti od najmanje 2,5 m od kade.

**UPOZORENJE**

Ne ostavljajte koncentrator kiseonika bez nadzora kada je uključen.

**UPOZORENJE**

Ovaj uređaj generiše visoku koncentraciju kiseonika, koji potpomaže gorenje. Kada je uređaj uključen, držite ga podalje od otvorenog plamena i izvora toplote. Ne koristiti uređaj ukoliko na udaljenosti manjoj od 2m postoje predmeti koji proizvode visoku temperaturu, varničenje ili otvoren plamen.

**UPOZORENJE**

Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i može dovesti do opekotina na licu ili smrti. Ne dozvoljavajte pušenje u istoj prostoriji u kojoj se nalazi koncentrator kiseonika ili bilo koji pribor kroz koji se sprovodi kiseonik. Ukoliko niste u mogućnosti da napustite prostoriju, morate sačekati 10 minuta nakon isključivanja koncentratora kiseonika.

**UPOZORENJE**

Ne ostavljati crevo za dovod kiseonika ispod pokrivača na krevetu ili jastučeta na stolici. Ukoliko je koncentrator kiseonika uključen dok ga niko ne koristi, može se stvoriti visoka koncentracija kiseonika koja bi mogla da izazove paljenje zapaljivog materijala. Kada pacijent ne udiše kiseonik preporučujemo da isključite uređaj i odvojite isti od AC/DC adaptera.

**UPOZORENJE**

Koristite isključivo rezervne delove koje preporučuje proizvođač, kako bi se obezbedio ispravan rad uređaja i izbegao rizik od požara i opekotina.

**UPOZORENJE**

Ne koristiti maziva, masnoće, naftne proizvode ili zapaljive gasove na uređaju ili u njegovoj blizini.

**UPOZORENJE**

Pre i tokom terapije kiseonikom koristite isključivo losione ili masti na bazi vode koji su kompatibilni sa kiseonikom. Nikada ne koristite preparate na bazi nafte ili ulja, kako biste izbegli rizik od požara i opekotina.

**UPOZORENJE**

Vodite računa da crevo za dovod kiseonika i nosna kanila budu čvrsto priključeni na koncentrador kiseonika i da ne budu blokirani. Ako se crevo za dovod kiseonika nalazi ispod pokrivača, jastuka, ako je pritisnuto teškim predmetom, spljošteno ili zapušeno, postoji opasnost da kiseonik ne može da dopre do pacijenta.

**UPOZORENJE**

Ne delite svoje crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu sa drugim pacijentima. Na taj način može doći do prenosa virusa ili bakterija između pacijenata.

**UPOZORENJE**

U slučaju krvarenja iz nosa obratite se svom lekaru.

**UPOZORENJE**

Odgovorna organizacija je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost koncentratora kiseonika i svih delova ili pribora koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.

**UPOZORENJE**

Izlaganje vlaknima i prašini može umanjiti performanse uređaja. Izbegavajte upotrebu ili skladištenje uređaja u prašnjavim sredinama ili okruženjima sa puno vlakana i čuvajte ga na čistom i suvom mestu kada nije u upotrebi.

**UPOZORENJE**

Direktno izlaganje sunčevoj svetlosti ili jakoj veštačkoj svetlosti može skratiti vek trajanja uređaja. Kada se ne koristi, čuvajte uređaj dalje od direktne svetlosti, naročito sunčeve.

**UPOZORENJE**

Nadmorska visina veća od 3000 m, temperatura izvan opsega od 5 °C do 40 °C i relativna vlažnost iznad 95% imaju nepovoljan uticaj na protok i procenat kiseonika, kao i na kvalitet terapije kiseonikom. Upotreba ovog uređaja neposredno nakon skladištenja na temperaturama koje nisu u okviru dozvoljenog radnog opsega može nepovoljno uticati na rad uređaja sve dok se temperatura ne vrati u dozvoljeni radni opseg. Vetar i jaka promaja mogu imati nepovoljan uticaj na preciznost isporuke kiseonika.

**OPREZ**

Ne držati koncentrador kiseonika u okruženju gde nema protoka vazduha.

**OPREZ**

Koncentrador kiseonika uvek postavlja na čvrstu površinu. Nikada ga ne stavljati na površine poput kreveta ili jastuka. Postoji opasnost od prevrtanja ili pada koncentratora kiseonika.

**OPREZ**

Vodite računa da kablovi za strujno napajanje ne ometaju prolaz ljudi. Preporučuje se da se AC/DC adapter i koncentrador kiseonika postave pored utičnice koja je korisniku najbliža.

**OPREZ**

Koncentrador kiseonika sadrži elektronske delove. Može biti podložan uticaju radio-frekvencijskih smetnji (RFI). UVEK budite oprezni kada koncentrador kiseonika koristite u blizini prenosive komunikacione opreme.

4. Opis

4.1 Namena

Namena prenosnog koncentratora kiseonika PRIZMA O2 je obezbeđivanje dodatnog snabdevanja kiseonikom visoke koncentracije pacijentima sa indikovanom hipoksemijom, putem nosne kanile, na osnovu lekarskog izveštaja, u skladu sa medicinskom terapijom i uputstvima.

Uređaj je namenjen pacijentima sa hroničnom ili akutnom hipoksemijom nastalom kao posledica plućnih ili srčanih oboljenja.

Uređaj je namenjen za ličnu upotrebu.

Predviđeni pacijent je odrasla, svesna osoba koja spontano diše (u stanju je da udiše i izdiše bez upotrebe mehaničke ventilacije) i kojoj je potrebna dodatna terapija kiseonikom.

Predviđeni korisnik je odrasla osoba koja je sposobna da pročita i razume uputstvo za upotrebu i da upravlja uređajem u skladu sa uputstvima i parametrima koje je propisao lekar.

Uređaj ne zahteva instalaciju od strane proizvođača niti posebnu obuku. Korisnik treba da pročita i razume ovo uputstvo za upotrebu i da uređaj koristi isključivo u skladu sa uputstvima lekara.

Uređaj je mali i prenosiv i može se koristiti u kućnim uslovima, ustanovama i različitim okruženjima pogodnim za upotrebu prenosivog uređaja. Uređaj može da se napaja električnom energijom na tri načina: iz baterije, iz kućne električne mreže ili u automobilu iz priključka za upaljač (pomoćna utičnica 12V).

Uređaj je namenjen za upotrebu kod jednog pacijenta, ali se može koristiti i za više pacijenata kada se pravilno očisti. Pre nego što drugi pacijent počne da koristi isti, uređaj mora da se očisti prema uputstvima datim u odeljku „Čišćenje i održavanje”.

4.2 Izuzeci i kontraindikacije

- Uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata koji nisu u stanju da spontano dišu ili su bez svesti.
- Uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata sa teškim trovanjem ugljen-monoksidom.
- Uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata sa hiperkapnijom kojima je potrebna kontrolisana terapija kiseonikom.
- Uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata sa traheostomom.
- Uređaj se ne sme koristiti kod pacijenata podložnih toksičnosti kiseonika.
- Uređaj se ne sme koristiti kod osoba čije disanje u mirovanju ne može da aktivira (izazove) isporuku kiseonika.
- Uređaj se ne sme koristiti u kombinaciji sa zapaljivim anestheticima ili drugim zapaljivim gasovima ili materijalima.

- Uređaj nije namenjen za upotrebu kao sredstvo za održavanje života ili podršku životnim funkcijama.
- Uređaj nije namenjen za terapiju kiseonikom koja zahteva kontinuirani protok veći od 5 L/min.
- Uređaj se ne sme koristiti u kombinaciji sa ovlaživačem, inhalatorom, CPAP uređajem, drugim koncentratorima kiseonika ili drugim uređajima za terapiju kiseonikom. Takva upotreba može ometati rad uređaja ili prouzrokovati njegovo oštećenje.

4.3 Princip rada

Rad koncentratora kiseonika zasniva se na molekularnom gasnom situ za izdvajanje kiseonika iz atmosferskog vazduha primenom procesa adsorpcije pritiska (PSA).

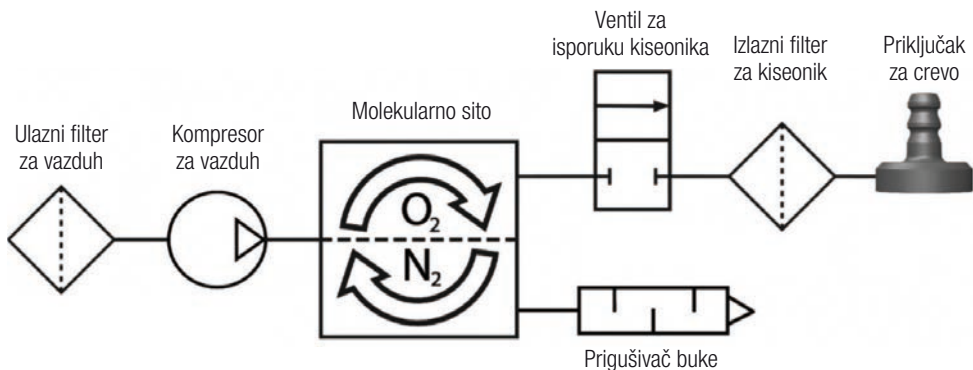
Molekularno sito se nalazi u zaptivenoj komori. Tokom povećanja pritiska u zaptivenoj komori, molekularno sito adsorbira azot iz vazduha dok kiseonik ostaje u gasovitom stanju. Nakon povećanja koncentracije, kiseonik u koncentraciji 87% - 96% je spreman za isporuku pacijentu. Uređaj detektuje početak uzimanja daha kod pacijenta i u tom trenutku pacijentu isporučuje kontrolisanu i podesivu pulsiranu količinu kiseonika iz zapečaćenog odeljka. Nakupljeni azot izaziva zasićenje molekularnog sita, pa ga treba obnavljati. To se postiže izlaganjem zaptivene komore vakuumu. Tokom te faze, nakupljeni azot napušta molekularno sito i oslobađa se u okolnu atmosferu. Opisane faze rada molekularnog sita ponavljaju se ciklično.



OPREZ

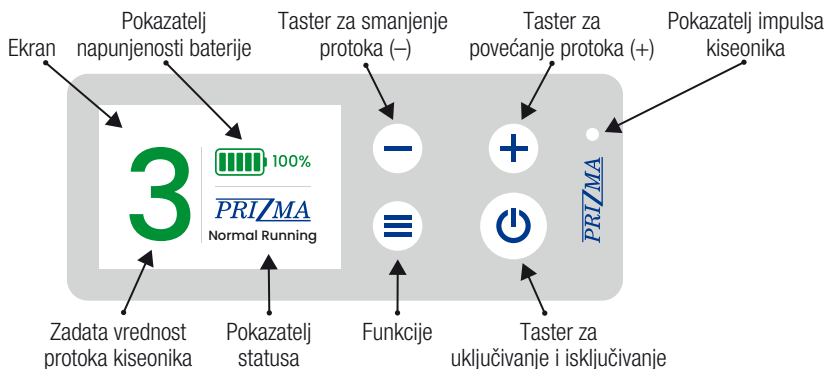
Ukoliko je uređaj uključen kada ne detektuje disanje, on će preći na režim automatskog disanja i nastaviti da isporučuje kiseonik u redovnim vremenskim razmacima sve dok ponovo ne otkrije disanje ili dok se baterija ne isprazni.

Picture 4.3.1 Blok šema uređaja



5. Struktura uređaja PRIZMA O2

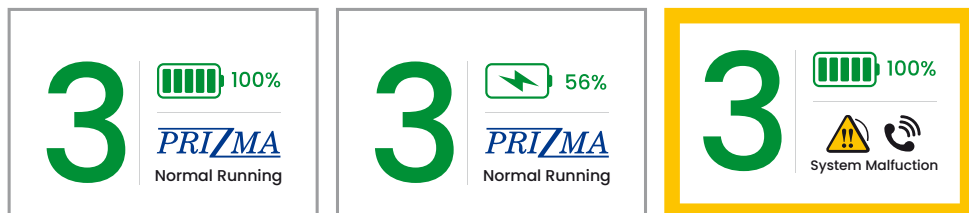
5.1 Korisnički interfejs



Slika 5.1.1 Komande i prikaz glavnog ekrana

5.1.1 Ekran

Na ekranu se prikazuju obaveštenja o podešavanju protoka, kapacitetu baterije, nivou napunjenosti baterije, punjenju baterije, radnom statusu uređaja, upozorenjima i greškama.




Podešeni nivo isporuke kiseonika nalazi se na levoj strani ekrana.

Status baterije nalazi se u gornjem desnom polju displeja i pokazuje trenutni nivo napunjenosti baterije. Ukoliko koncentrador kiseonika radi na bateriju, dijagram koji odgovara procentu preostalog kapaciteta baterije prikazuje se unutar simbola za bateriju.



Pokazatelj nivoa napunjenosti baterije	Preostali kapacitet baterije	Pokazatelj nivoa napunjenosti baterije	Preostali kapacitet baterije
5 zelenih linija	95 - 100 %	1 zelena linija	20 - 40 %
4 zelene linije	80 - 95 %	1 crvena linija	10 - 20 %
3 zelene linije	60 - 80 %	1 crvena linija, zvučno upozorenje	5 - 10 %
2 zelene linije	40 - 60 %	1 crvena linija, zvučno upozorenje, poruka „Low Battery Shutdown”	0 - 5 %

Ukoliko je koncentrator kiseonika priključen na spoljno strujno napajanje, unutar ikone baterije prikazuje se simbol munje. Desno od simbola baterije nalazi se numerička vrednost procenta trenutnog kapaciteta baterije.


Status koncentratora kiseonika prikazuje se u donjem desnom polju ekrana. Kada uređaj radi normalno, prikazuje se logo proizvođača. Kada se jave problemi u radu, pojavljuje se znak upozorenja i žuti okvir uz ivicu ekrana. Treperenje žutog okvira označava upozorenje visokog prioriteta.

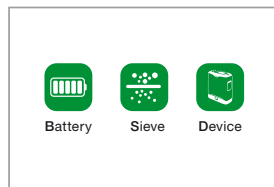
NAPOMENA: Uređaj će tokom rada nakon nekog vremena isključiti ekran kako bi uštedeo energiju. Da vidite status baterije, kratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje .

5.1.2 Taster za uključivanje i isključivanje

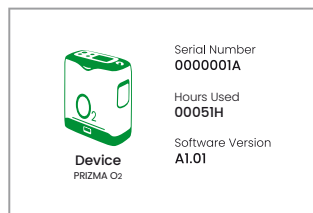
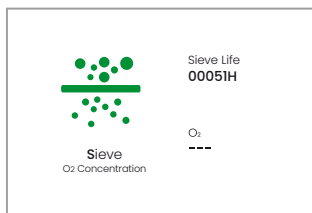
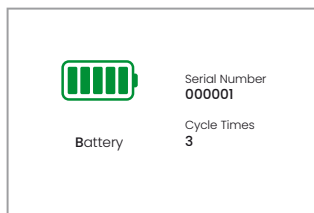
Da uključite uređaj, pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  i zadržite pritisak dok koncentrator kiseonika ne počne s radom. Da isključite uređaj, pritisnite taster  i zadržite pritisak dok koncentrator kiseonika ne počne da se isključuje.

5.1.3 Taster za funkcije

Pritisnite jednom  da biste ušli u meni za izbor ekrana sa informacijama o bateriji, molekularnom situ i uređaju.





Pritisnite taster za povećanje protoka  kako biste odabrali željena obaveštenja i pritisnite taster funkcije  da potvrdite odabir. Posle toga na ekranu će se pojaviti željeni prikaz sa obaveštenjima.



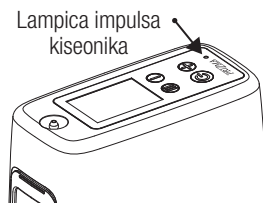
Pritisnite taster za smanjenje protoka  kako biste se vratili na početni ekran.

5.1.4 Tasteri za kontrolu protoka kiseonika

Pomoću komandi za regulisanje protoka kiseonika  i  podesite željeni nivo protoka kiseonika (1-6). Zadana vrednost prikazuje se kao krupna brojka u levom delu ekrana.

5.1.5 Svetlosni pokazatelji

Zeleno svetlo na vrhu koncentratora kiseonika označava generisanje impulsa kiseonika.



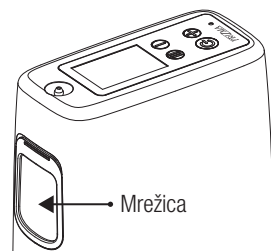
5.1.6 Zvučni signali

Zvučni signal (pisak) označava promenu radnog statusa ili upozorenje (na stanje koje traži hitnu reakciju korisnika). Učestalost zvučnih signala zavisi od prioriteta upozorenja. Upozorenja višeg prioriteta imaju veću učestalost.

5.2 Ulazni i izlazni priključci

5.2.1 Mrežica za ulazni vazduh

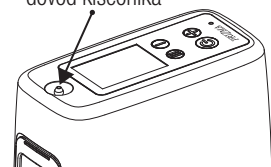
Na bočnim stranama koncentratora kiseonika nalaze se dve mrežice za ulaz vazduha. Kako bi se sprečio ulazak krupnih čestica u uređaj tokom rada potrebno je da mrežice uvek budu postavljene.



5.2.2 Priključak za crevo za kiseonik

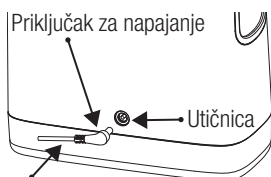
Priključak za crevo za dovod kiseonika nalazi se na gornjoj strani koncentratora kiseonika. Crevo treba čvrsto spojiti sa priključkom za dovod kiseonika.

Priključak creva za dovod kiseonika



5.2.3 Priključak za napajanje jednosmernom strujom

Priključak za spoljno napajanje jednosmernom strujom nalazi se na poleđini koncentratora kiseonika.



Kabl za napajanje jednosmernom strujom

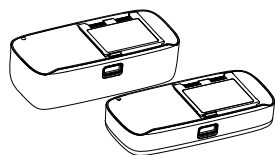
5.2.4 Baterija (potrošni materijal)

Koncentrator kiseonika može da radi na bateriju, bez povezivanja na spoljno električno napajanje.

Koncentrator kiseonika isporučuje se sa baterijom.

Nova i potpuno napunjena baterija omogućava do 5 sati rada pri protoku kiseonika na nivou 1.

Bateriju punite isključivo pomoću isporučenog AC/DC adaptera. Vreme punjenja iznosi 2,5 sata. Detaljna uputstva o punjenju nalaze se u odeljku „Smernice za upotrebu, održavanje i čuvanje baterija”.



5.2.5 AC/DC adapter (deo pri glavnoj jedinici)



Za koncentrador kiseonika PRIZMA O2 koristite isključivo isporučeni adapter za naizmeničnu/jednosmernu struju.

UPOZORENJE



UPOZORENJE

Ne koristite izvore napajanja i kablove koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Upotreba izvora napajanja ili kablova koji nisu ovde navedeni može predstavljati opasnost po bezbednost i/ili narušiti performanse uređaja. Prilikom odlaganja, ne namotavajte kablove oko izvora napajanja. Nemojte vući ili istezati kabl i ne stavljajte predmete preko njega. To može oštetiti kabl i prekinuti strujno napajanje koncentratora kiseonika. Da izbegnete opasnost od gušenja ili davljenja, držite kablove izvan domašaja dece i kućnih ljubimaca.



UPOZORENJE

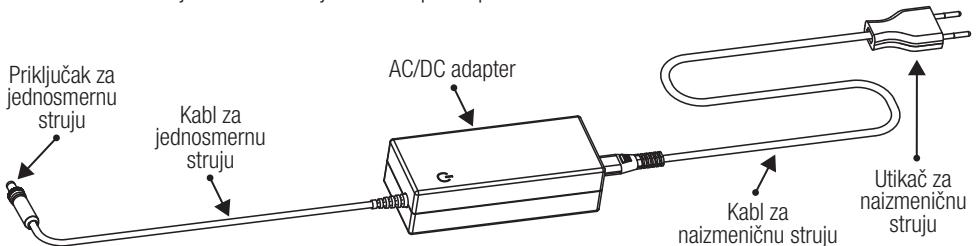
Zakonskom regulativom je zabranjena upotreba adaptera za punjenje baterije kada se koncentrador kiseonika koristi u avionu. Adapter za strujno napajanje obezbeđuje odgovarajuću struju i napon koji su neophodni za bezbedan rad koncentratora kiseonika dok se napaja naizmeničnom strujom. Adapter se automatski prilagođava naponima od 100 V do 240 V (50-60 Hz), što omogućava upotrebu uređaja u čitavom svetu. Takođe, adapter puni bateriju kada je povezan na električnu mrežu i na koncentrador kiseonika.

Ulazni kabl za napajanje naizmeničnom strujom može se odvojiti od adaptera. Oblik priključka zavisi od važećeg standarda određene države.

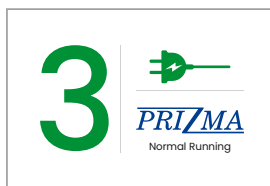


UPOZORENJE

Utikač za naizmeničnu struju AC/DC adaptera predstavlja sredstvo za isključenje uređaja sa električne mreže. Obezbedite da utičnica na koju je uređaj priključen bude lako dostupna korisniku. Izbegavajte postavljanje utikača za naizmeničnu struju na način koji otežava pristup istom.



NAPOMENA: Ovaj uređaj može da radi i samo koristeći spoljni izvor strujnog napajanja jednosmernom strujom, bez baterije. U tom slučaju na ekranu se prikazuje ikona utičnice.



5.2.6 Crevo za dovod kiseonika i nosna kanila (potrošni materijal)

Sa koncentраторom kiseonika PRIZMA O2 moraju se koristiti crevo za dovod kiseonika i nosna kanila kako bi se kiseonik dopremio do pacijenta. Preporučljivo je koristiti crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu koju je isporučio proizvođač, kako bi se osigurala detekcija disanja i isporuka kiseonika. Mogu se koristiti i druge nosne kanile i creva za dovod kiseonika, pod uslovom da su usklađeni sa važećim propisima (nose CE oznaku) i da su približno iste dužine kao oni koje je isporučio proizvođač.

Kako bi se sprečila infekcija potrebno je redovno čistiti i dezinfikovati crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu.



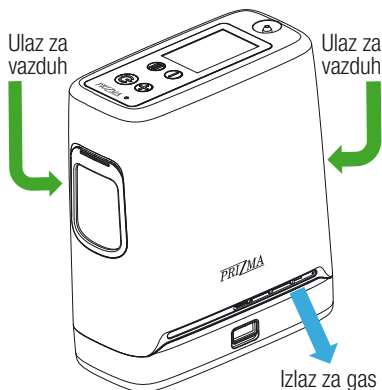
UPOZORENJE

Ukoliko više od jednog pacijenta koristi koncentратор kiseonika, zabranjeno je upotrebljavati isto crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu kod različitih pacijenata. Postoji opasnost od prenosa infekcija.

6. Uputstva za rad

6.1 Opšta uputstva

- Koncentrador kiseonika postaviti na mesto sa dobrom ventilacijom.
- Koncentrador kiseonika koristiti kada je u uspravnom položaju.
- Otvori za ulaz vazduha i izlaz gasa ne smeju biti blokirani.
- Vodite računa da su mrežice na ulazu za vazduh uvek postavljene.
- Vodite računa da je uvek postavljen filter na ulazu za vazduh.
- Postavite koncentrador kiseonika tako da se mogu čuti zvučna upozorenja.



UPOZORENJE

Izbegavati upotrebu koncentratora kiseonika u prisustvu zagađivača, dima ili isparenja. Ne koristite koncentrador kiseonika u prisustvu zapaljivih anestetika, sredstava za čišćenje ili hemijskih isparenja.



OPREZ

Ne blokirati ulaz za vazduh i izlaz za gas dok je uređaj u radu. Blokiranje cirkulacije vazduha ili blizina izvora toplote može dovesti do pregrevanja koncentratora kiseonika i njegovog isključivanja ili oštećenja.



OPREZ

Koncentrador kiseonika PRIZMA O2 je dizajniran za kontinuiranu upotrebu. Za optimalan životni vek molekularnog sita uređaj treba koristiti učestalo.



OPREZ

Ne koristiti koncentrador kiseonika ukoliko nisu postavljene ulazne zaštitne mrežice za vazduh i filter za ulazni vazduh. Usisane čestice mogu oštetiti koncentrador kiseonika.

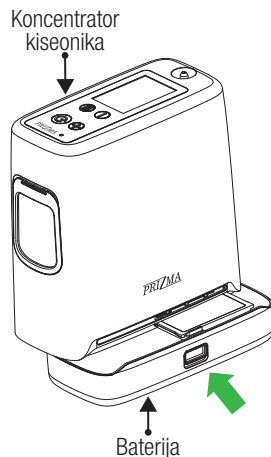
6.2 Postavljanje i uklanjanje baterije

Kako biste postavili bateriju u koncentrador kiseonika:

- Smestite bateriju na dno koncentratora kiseonika.
- Kliznim potezom pomerite bateriju dok se ne zakači za koncentrador kiseonika (kada će se začuti „klik“).

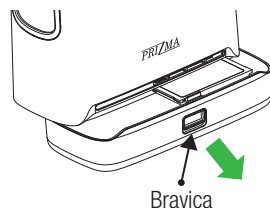
Uređaj će se oglasiti piskavim zvukom a ekran će nakratko zasvetleti pre no što se isključi. To je pokazatelj da su koncentrador kiseonika i baterija ispravno povezani.

NAPOMENA: Pre prve upotrebe uređaja i baterije, baterija treba da bude potpuno napunjena. Za detalje, videti odeljak 6.9 „Smernice za upotrebu, održavanje i čuvanje baterija.“



Da biste uklonili bateriju iz koncentratora kiseonika:

- Prstom pritisnite na dole bravicu na bateriji.
- Kliznim pokretom izvučite bateriju iz koncentratora kiseonika.



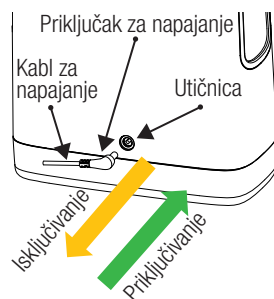
6.3 Povezivanje na spoljno napajanje jednosmernom strujom

Spoljno napajanje jednosmernom strujom može se koristiti za punjenje baterije kao i za rad uređaja. Kada uređaj radi pomoću spoljnog napajanja, baterija se ne koristi i njen kapacitet ostaje isti. Kada se uređaj isključi sa spoljnog strujnog napajanja, on će automatski preći na baterijsko napajanje.

Kako biste povezali koncentrator kiseonika na spoljno napajanje jednosmernom strujom, ubacite priključak za jednosmernu struju (DC priključak) u utičnicu za napajanje jednosmernom strujom na poledini uređaja.

Ukoliko je AC/DC adapter izvor spoljnog napajanja jednosmernom strujom, priključite utikač za naizmjeničnu struju adaptera na mrežnu utičnicu.

Nakon povezivanja sa spoljnim izvorom strujnog napajanja, a ukoliko je koncentrator kiseonika prethodno bio isključen, uključiće se ekran koncentratora kiseonika, pokazati da je punjenje u toku i prikazati trenutni nivo napunjenosti baterije. Sve ovo biće praćeno i zvučnim signalom.



Da isključite koncentrator kiseonika sa spoljnog napajanja jednosmernom strujom, izvučite DC priključak (ne povlačeći kabl) iz utičnice za napajanje na poledini uređaja.



UPOZORENJE

Ne rastavljajte AC/DC adapter. U njemu nema delova koje korisnik može sam popraviti, a rastavljanje može izazvati kvar adaptera i/ili bezbednosni rizik.



UPOZORENJE

AC/DC adapter nije vodootporan.



OPREZ

Vodite računa da AC/DC adapter stoji na dobro provetrenom mestu. U protivnom, može se pregrejati u radu.



OPREZ

Kada se AC/DC adapter isključuje iz struje, treba ga isključiti i iz koncentratora kiseonika kako bi se izbeglo nepotrebno pražnjenje baterije.



OPREZ

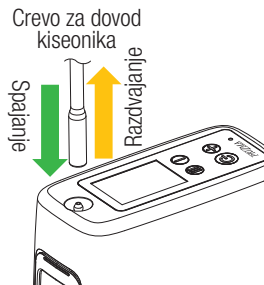
Pod određenim uslovima AC/DC adapter se može isključiti. Zelena LED lampica će zatreperiti ili prestati da treperi. Ukoliko dođe do toga, isključite adapter iz mrežne utičnice na najmanje 10 sekundi, a zatim ga ponovo priključite.

6.4 Povezivanje i odvajanje creva za dovod kiseonika i koncentratora kiseonika

Da povežete crevo za dovod kiseonika, utisnite kraj creva u odgovarajući ispust priključka.

Da odvojite crevo za dovod kiseonika, povucite njegov kraj (ne povlačeći za crevo) sa priključka.

Preporučljivo je koristiti isporučeno crevo za dovod kiseonika (ili neko drugo crevo za dovod kiseonika slične dužine) kako bi se obezbedilo pravilno detektovanje disanja i dostava kiseonika.



UPOZORENJE

Kako biste obezbedili potreban protok kiseonika, vodite računa da je nosna kanila pravilno spojena sa crevom za dovod kiseonika i da crevo nije povijeno ili prignječeno na bilo koji način.



UPOZORENJE

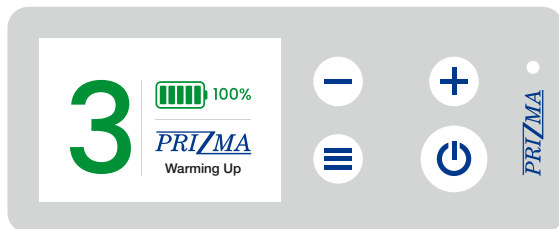
Svakodnevno čistite i dezinfikujte crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu ili ih menjajte novim kako biste sprečili infekcije.

6.5 Uključivanje koncentratora kiseonika

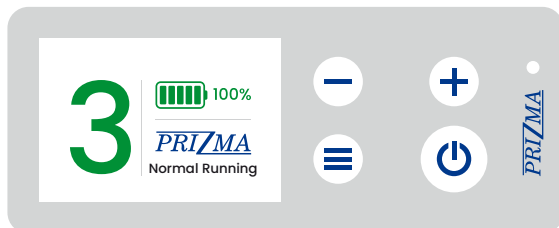
Pritisnite taster za uključivanje  zadržite pritisak dok se na ekranu ne pojavi logo proizvođača i dok ne počne da radi kompresor unutar koncentratora kiseonika.

Nakon nekoliko sekundi, displej će prikazati glavni ekran. Na početnom ekranu prikazivaće se odabrano podešavanje protoka kiseonika i kapacitet baterije.



Otpočće dvominutno odbrojavanje tokom koga se koncentrador kiseonika zagreva. U tom periodu koncentracija kiseonika će se povećavati, ali možda neće dostići željeni nivo. Pri veoma niskim temperaturama uređaju je potrebno dodatno vreme za zagrevanje.



Kada je uređaj spreman za rad, na ekranu će se prikazati obaveštenje „Normal Running”.



6.6 Podešavanje protoka kiseonika

Pomoću tastera  i  podesite protok kiseonika na željeni nivo. Trenutno zadati nivo biće prikazan na ekranu.



UPOZORENJE

Podešavanja kod drugih modela ili proizvođača opreme za terapiju kiseonikom možda ne odgovaraju podešavanjima ovog uređaja.



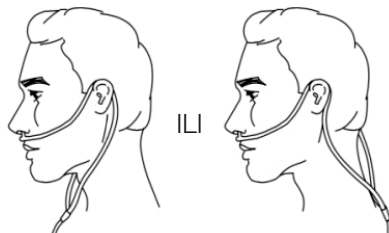
UPOZORENJE

Podešavanja ovog uređaja možda se ne poklapaju sa podešavanjima uređaja koji obezbeđuju kontinuirani protok kiseonika.

6.7 Postavljanje nosne kanile na lice i disanje kroz nos

Proverite da li ste nosnu kanilu pravilno postavili na lice i da li dišete kroz nos.

Koncentrator kiseonika registruje početak svakog udisaja i u tom trenutku dostavlja potrebnu količinu kiseonika (automatski režim). Ukoliko se ritam disanja promeni, koncentrator kiseonika registruje varijacije i isporučuje kiseonik samo onda kada vam je potreban. Ponekad će, kada napravite neujednačen kratak udah između dva ujednačena, aparat zanemariti takav udah. Ovo je sasvim normalno, jer koncentrator kiseonika registruje i prati vaš redovni ritam disanja. Zelena lampica pali se svakog puta kada počne isporuka kiseonika.



Preporučena nosna kanila:

Model: NOSNA KANILA, 1165002

Proizvođač: INTERSURGICAL LTD.

NAPOMENA: Ne koristiti pedijatrijsku nosnu kanilu (sa niskim protokom vazduha).

Koristiti isključivo nosne kanile koje zadovoljavaju sledeće uslove:

- Namenjene visokom protoku
- Otporne na udarce
- Veličina creva/priključka na koncentratoru kiseonika: unutrašnji promer 5,0 mm, dužina 18,4 mm
- Namenjene protoku gasa do 15 litara u minutu pri maksimalnom pritisku od 0,25 bara.
- Namenjene odraslima
- Usklađena sa standardima serije ISO 10993



Ukoliko uređaj ne registruje dah u toku perioda od 60 sekundi, pojavice se upozorenje „No Breath Detected”, a uređaj će automatski preći na automatski režim rada i nastaviti da isporučuje kiseonik u ritmu od 20 udisaja u minutu. Kada ponovo registruje dah, uređaj će ukloniti upozorenje „No Breath Detected” i preći na preći na normalan režim rada „Normal Running”.



Ukoliko primetite da se osećate loše ili nelagodno dok koristite ovaj uređaj, ODMAH prekinite njegovu upotrebu.



Koncentrator kiseonika treba da obezbedi protok visoko koncentrisanog kiseonika. Ukoliko koncentracija kiseonika opadne ispod zadate vrednosti tokom dužeg vremenskog intervala, na ekranu će se pojaviti upozorenje *Oxygen Low* (nizak nivo kiseonika). Ukoliko upozorenje ne nestane, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.



Kako bi se sprečilo zaražavanje i širenje infekcija, kada više pacijenata koristi koncentrator kiseonika, nosnu kanilu i crevo za dovod kiseonika treba menjati posle svakog pacijenta.



Podešavanja isporuke kiseonika na koncentratoru treba periodično ponovo procenjivati radi provere efikasnosti terapije.



Gerijatrijski ili bilo koji drugi pacijent koji nije u mogućnosti da saopšti nelagodnost može zahtevati dodatni nadzor i/ili distribuirani alarmni sistem kako bi se informacija o nelagodnosti i/ili hitnom medicinskom stanju prenela odgovornom negovatelju, radi izbegavanja povrede.

6.8 Isključivanje koncentratora kiseonika

Pritisnite taster za isključivanje  i zadržite pritisak dok se na ekranu ne pojavi logo proizvođača.

Koncentrator kiseonika otpočeće postupak isključivanja koji može trajati nekoliko desetina sekundi. Na kraju postupka isključivanja, kompresor u koncentratoru kiseonika će prestati sa radom, a displej će se isključiti.

Ako je koncentrator kiseonika bio priključen na spoljno napajanje jednosmernom strujom i ukoliko ne želite da dopunjavate bateriju, i ne planirate da koristite koncentrator neko duže vreme, isključite koncentrator kiseonika sa spoljnog napajanja.

Takođe, u slučaju da je spoljni izvor napajanja jednosmernom strujom AC/DC adapter isključite utikač za naizmeničnu struju adaptera iz mrežne utičnice.

6.9 Smernice za upotrebu, održavanje i čuvanje baterija

**OPREZ**

Koristiti samo baterije preporučene za upotrebu u koncentratoru kiseonika PRIZMA O2.

**OPREZ**

Korisnik je odgovoran za to da povremeno proveri ispravnost baterije, napuni je i zameni ukoliko je to potrebno.

Da bi koncentrator kiseonika radio uz pomoć baterije potrebno je da:

- Baterija bude pravilno postavljena u koncentrator kiseonika i napunjena.
- Spoljni uzvor strujnog napajanja bude isključen iz koncentratora kiseonika.

Tokom rada koncentratora kiseonika baterija će se postepeno prazniti.

Kada koncentrator kiseonika registruje nizak nivo napunjenosti baterije, aktiviraće se vizuelno i zvučno upozorenje nižeg prioriteta. Kako se baterija bude praznila, nivo prioriteta će se uvećavati.

Kada je nivo napunjenosti baterije nizak, priključite koncentrator kiseonika na spoljno napajanje ili isključite uređaj i ispražnjenu bateriju zamenite punom.

Baterija će se puniti kada je koncentrator kiseonika priključen na spoljni izvor napajanja jednosmernom strujom. Posmatranjem indikatora punjenja na ekranu koncentratora kiseonika možete pratiti napredak punjenja baterije. Ukoliko ostavite koncentrator kiseonika priključen na spoljni izvor napajanja jednosmernom strujom i pošto je baterija potpuno napunjena, nećete prouzrokovati nikakvu štetu.

NAPOMENA: Baterija se neće puniti ako je napon spoljnog izvora napajanja niži od 16V.

NAPOMENA: Kada otpočnete punjenje baterije koja je potpuno ispražnjena, punjenje će se možda prekidati i nastavljati nekoliko puta tokom prvih nekoliko minuta postupka.

NAPOMENA: Pre prve upotrebe uređaja sa novom baterijom, potrebno je da baterija bude napunjena u potpunosti.

Da biste obezbedili pravilno funkcionisanje i dug životni vek litijum-jonske baterije:

- **Bateriju čuvajte na suvom.**
Bateriju držite podalje od tečnosti.
- **Ne koristite bateriju pri ekstremnim temperaturama.**
Da biste produžili vek trajanja baterije, izbegavajte korišćenje baterije pri ekstremnim temperaturama (ispod 5 °C ili iznad 35 °C).
- **Dovršite pun ciklus punjenja i pražnjenja baterije**
Da maksimalno iskoristite vek trajanja baterije, puniti je do kraja i pustite da se potpuno isprazni do 0% najmanje jednom u 90 dana.

— Obeležite baterije

Ukoliko koristite više od jedne baterije, obeležite svaku (oznakom 1, 2, 3 ili A, B, C, isl.) kako biste lakše pratili njihovu upotrebu.

— Pravilno čuvajte baterije

- Ukoliko ne nameravate da koristite koncentrador kiseonika neko duže vreme, uklonite bateriju iz uređaja (bez obzira na to da li je napunjena ili prazna).
- Pre odlaganja, bateriju napuniti na 40%-50% nominalnog kapaciteta.
- Bateriju čuvajte na suvom i hladnom mestu.
- **ODLOŽENU BATERIJU PONOVO DOPUNITE NA 40-50% NOMINALNOG KAPACITETA POSLE IZVESNOG VREMENA, A U ROKU OD 90 DANA OD POSLEDNJEG PUNJENJA.**
- **NE ODLAŽITE BATERIJE NA PERIOD DUŽI OD GODINU DANA BEZ DOPUNJAVANJA.**
- Ne čuvajte baterije bez zaštite u kutijama i fiokama zbog mogućnosti kontakta sa metalnim predmetima i nastanka kratkog spoja.

7. Čišćenje i održavanje

Koncentrator kiseonika PRIZMA O2 ne zahteva posebno održavanje za kontinuiran i pouzdan rad.

Delovi koncentratora kiseonika PRIZMA O2 koji zahtevaju čišćenje ili dezinfekciju:

	Deo	Nosna kanila	Kućište	Mrežice za ulazni vazduh
Metoda čišćenja / dezinfekcije	Alkohol	○		
	Blagi deterdžent za sudove		○	○
	Ispiranje vodom			○

Koristite dostupno komercijalno dezinfekciono sredstvo. Pridržavajte se uputstava proizvođača dezinfekcionog sredstva.

7.1 Crevo za dovod kiseonika i nosna kanila

Crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu treba po potrebi čistiti alkoholom i redovno menjati. Preporučuje se upotreba originalnog creva za dovod kiseonika (ili drugog creva slične dužine) i nosne kanile, kako bi se obezbedilo pravilno detektovanje disanja i isporuka kiseonika.



UPOZORENJE

Kako bi se sprečilo zaražavanje i širenje infekcija kada koncentrator kiseonika koristi više pacijenata, uvek menjati crevo za dovod kiseonika i nosnu kanilu između pacijenata.

7.2 Kućište koncentratora kiseonika

Spoljašnjost koncentratora kiseonika treba čistiti jednom nedeljno krpom navlaženom blagim rastvorom tečnog deterdženta i vode.



OPREZ

Pre čišćenja isključite uređaj, uklonite bateriju i skinite uređaj sa spoljnog izvora strujnog napajanja jednosmernom strujom ili sa strujne mreže.

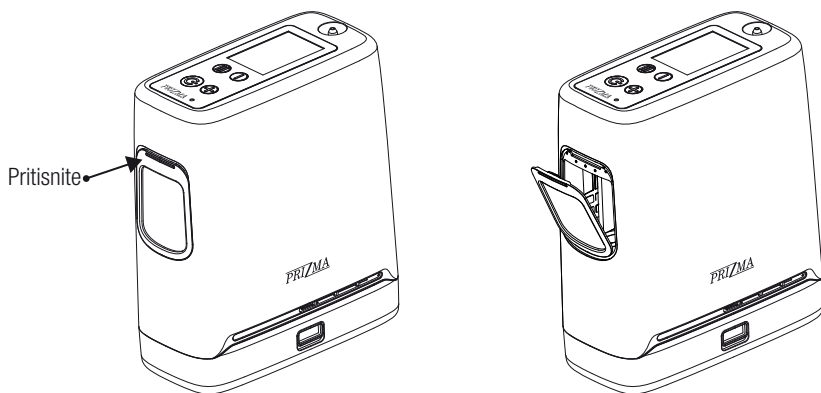


UPOZORENJE

Ne koristiti alkohol, izopropil alkohol, etilen hlorid ili sredstva za čišćenje na bazi petroleuma za čišćenje kućišta koncentratora kiseonika ili mrežica za ulazni vazduh. Ne prati uređaj mlazom vode i ne potapati ni koncentrator kiseonika ni njegovu dodatnu opremu. Ne dozvoliti prodor tečnosti. Sve ovo može dovesti do električnog udara i/ili oštećenja.

7.3 Mrežice za ulazni vazduh

Kako bi se obezbedio nesmetan protok vazduha preporučuje se čišćenje ulaznih mreža za vazduh jednom nedeljno. U prašnjavom okruženju možda će biti potrebno češće čišćenje ulaznih mreža. Mrežicu oprati blagim tečnim deterdžentom i vodom, isprati čistom vodom i osušiti pre ponovne upotrebe.

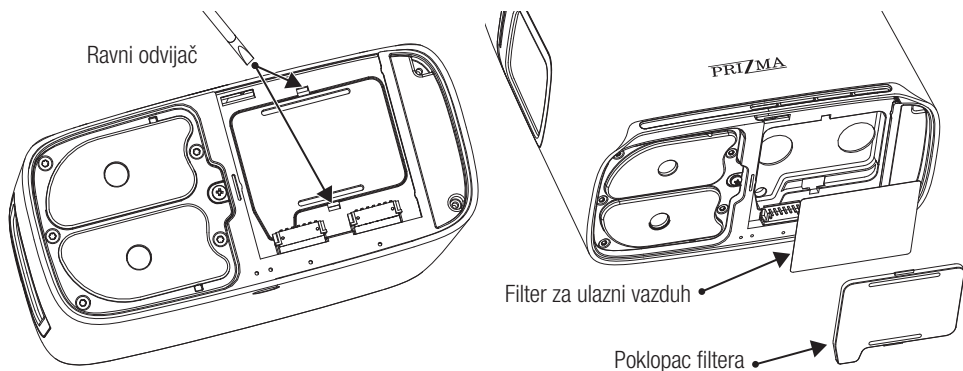


Za kupovinu dodatnih ulaznih mrežica za vazduh, obratite se ovlašćenom prodavcu.

7.4 Filter za ulazni vazduh (potrošni materijal)

Filter za ulazni vazduh služi za filtriranje sitnih čestica i uklanjanje kapljica vode. Preporučuje se njegova zamena posle 3500 sati rada, odnosno pri zameni molekularnog sita.

Da biste pristupili ulošku filtera za ulazni vazduh, izvadite bateriju iz koncentratora kiseonika. Uložak filtera za ulazni vazduh nalazi se na dnu uređaja, ispod plastičnog poklopca filtera. Poklopac filtera uklonite uz pomoć ravnog odvijača. Zamenite filter za ulazni vazduh i postavite poklopac filtera i bateriju.



7.5 Izlazni filter (potrošni materijal)

Izlazni filter namenjen je zaštiti pacijenta od udisanja sitnih čestica u izlaznom kiseoniku. Izlazni filter nalazi se ispod priključka za crevo za dovod kiseonika. Za odvijanje priključka za crevo za dovod kiseonika potreban je poseban alat.

Alat za odvijanje priključka creva za kiseonik radi zamene izlaznog filtera biće isporučen prilikom kupovine dodatnih izlaznih filtera.



Preporučuje se zamena izlaznog filtera prilikom zamene molekularnog sita.



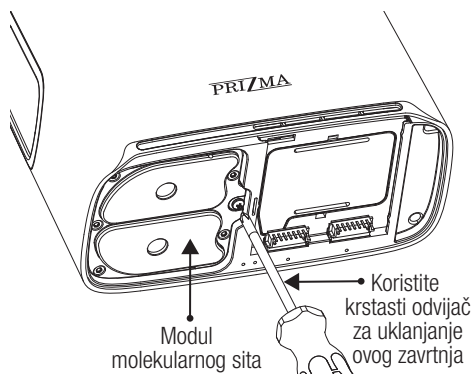
UPOZORENJE

Kako bi se sprečilo zaražavanje i širenje infekcije, ukoliko više pacijenata koristi isti koncentrator kiseonika, potrebno je menjati izlazni filter posle svakog pacijenta.

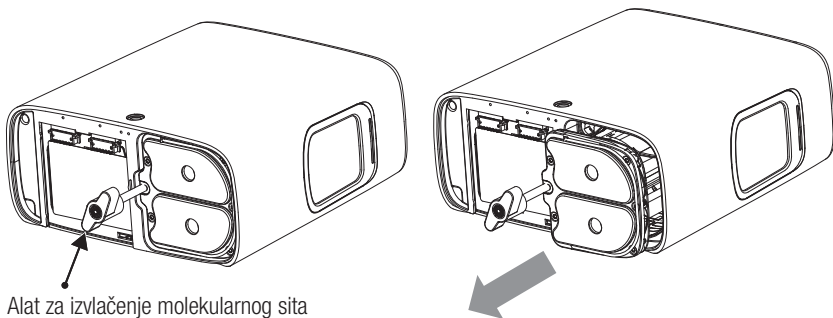
7.6 Zamena modula molekularnog sita (potrošni materijal)

7.6.1 Rastavljanje modula molekularnog sita

1. Isključite koncentrator kiseonika.
2. Isključite spoljno napajanje električnom energijom ukoliko je uređaj priključen na isti.
3. Odvojite bateriju od koncentratora.
4. Položite koncentrator kiseonika na prednju stranu, tako da dno uređaja bude pristupačno.
5. Uz pomoć krstastog odvijača uklonite zavrtnj sa dna modula molekularnog sita.









6. Zavijte priloženi alat za izvlačenje u navojni otvor na modulu molekularnog sita dok se modul molekularnog sita ne otpusti. Alat za izvlačenje se isporučuje prilikom kupovine dodatnog modula molekularnog sita.
7. Izvucite modul molekularnog sita iz koncentratora kiseonika.
8. Odvijte priloženi alat za izvlačenje iz navojnog otvora na modulu molekularnog sita i sačuvajte alat za buduću upotrebu.



Alat za izvlačenje molekularnog sita

7.6.2 Postavljanje modula molekularnog sita

1. Uklonite štitnike za prašinu sa novog modula molekularnog sita. Pazite da mesta na kojima su štitnici stajali ne dođu u dodir sa prašinom ili prljavštinom. Posle uklanjanja štitnika za prašinu modul molekularnog sita treba postaviti u što kraćem roku.
2. Ubacite i gurnite modul molekularnog sita u koncentrador kiseonika dok u potpunosti ne nalegne na predviđeno mesto.
3. Uz pomoć krstastog odvijača pričvrstite zavrtnjem dno modula molekularnog sita.
4. Povežite koncentrador kiseonika sa spoljnim strujnim napajanjem. Uključite uređaj.
5. Pritisnite jednom taster funkcije  kako bi ušli u ekran sa obaveštenjima, pritiskom na taster  odabetite *Sieve* i pritiskom na taster funkcije  potvrdite odabir. Prikazaće se ekran sa informacijama o molekularnom situ.
6. Na ovom ekranu, pritisnite oba tastera  i  i zadržite pritisak 5 sekundi, dok se vreme korišćenja molekularnog sita ne poništi na 00000H.
7. Pritisnite taster  kako biste se vratili na početni ekran.



UPOZORENJE

Ne koristiti nijedan modul molekularnog sita sem originalnog. Upotreba drugih modula molekularnog sita može izazvati neželjenu opasnost, dovesti do pogoršanja performansi uređaja i poništenja garancije.

7.7 Ostale servisne i aktivnosti održavanja

**UPOZORENJE**

Koncentrator kiseonika treba pregledati najmanje jednom godišnje radi provere ispravnog rada uređaja i alarmnog sistema.

**UPOZORENJE**

Ne rastavljajte i ne modifikujte koncentrator kiseonika ili bilo koji deo dodatne opreme. Ne pokušavajte nikakvo drugo održavanje sem onog opisanog u ovom uputstvu.

U unutrašnjosti koncentratora kiseonika i spoljašnjeg strujnog napajanja nema delova koje korisnik može samostalno servisirati.

Neovlašćeno rastavljanje uređaja može dovesti do opasnosti od strujnog udara i poništiti garanciju.

Ne koristiti maziva na koncentratoru kiseonika ili dodatnoj opremi jer ćete time poništiti garanciju.

Ne dirati zaštitne nalepnice jer će u tom slučaju garancija biti poništena.

U vezi problema u radu uređaja koji nisu navedeni u ovom uputstvu, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO kako bi popravku izvršio ovlašćeni serviser. Kako biste izbegli oštećenje tokom transporta, pažljivo upakujte koncentrator kiseonika i dodatnu opremu (preporučuje se korišćenje originalnog pakovanja).

NAPOMENA: Dobavljač uređaja nije obavezan da obezbedi zamenski uređaj za vreme trajanja popravke neispravnog uređaja.

8. Brzo rešavanje problema

Koncentrador kiseonika PRIZMA O2 dizajniran je u skladu sa standardom za bezbednost medicinskih električnih uređaja EN 60601-1.

Tabelarni pregled rešenja problema koji je izložen u produžetku namenjen je za pomoć u rešavanju uobičajenih problema pri korišćenju koncentratora kiseonika. Ukoliko predložene radnje nisu od pomoći, pređite na alternativni izvor kiseonika i obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO radi popravke.

Molimo Vas da ne pokušavate samostalno da popravljate uređaj. Neovlašćena popravka dovodi do poništenja garancije.

Simptom	Moguć uzrok	Preporučena mera
Uređaj se ne uključuje kada se pritisne taster za uključivanje.	Niste dovoljno dugo pritisnuli taster za uključivanje.	Pritisnite taster za uključivanje i zadržite pritisak 2 sekunde.
	Baterija je prazna ili u koncentrador kiseonika nije postavljena baterija.	Priključite uređaj na spoljni izvor napajanja ili zamenite ispražnjenu bateriju.
	AC/DC adapter nije pravilno priključen na strujnu mrežu ili koncentrador kiseonika.	Proverite vezu koncentratora kiseonika sa mrežom. Proverite da li na AC/DC adapteru svetli zelena lampica.
	Kabl za jednosmernu struju nije pravilno postavljen na koncentrador kiseonika.	Proverite vezu između koncentratora kiseonika i utičnice upaljača za cigarete.
Nije moguće podesiti ili promeniti protok kiseonika.	Koncentrador kiseonika je neispravan.	Radi servisiranja obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.
	Potrebno je kalibrisati senzor udisaja.	Za automatsko kalibrisanje senzora udisaja: isključite uređaj na nekoliko sekundi. Zatim ponovo uključite uređaj, ali isti nemojte koristiti 5 minuta. Posle 5 minuta kalibrisanje će biti okončano.
Nema kiseonika.	Koncentrador nije uključen.	Pritisnite taster za uključivanje i zadržite pritisak nekoliko sekundi kako biste uključili koncentrador kiseonika.
	Nosna kanila nije pravilno postavljena, crevo za dovod kiseonika nije priključeno na koncentrador kiseonika ili je uvijeno odnosno blokirano.	Proverite položaj nosne kanile, odnosno proverite da li je crevo blokirano i da li je povezano sa koncentратором kiseonika.
Pojavljuje se zvučno ili vizuelno upozorenje.	Videti odeljak 9.	Videti odeljak 9.
U slučaju da se javi problem koji nije gore naveden, isključite koncentrador kiseonika i pređite na pomoćni izvor kiseonika. Obratite se odmah preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.		

9. Objašnjenje obaveštenja i upozorenja



UPOZORENJE

Ukoliko niste u stanju da čujete ili vidite upozorenja, nemate uobičajenu osetljivost na dodir ili ne možete da kažete kada se nelagodno osećate, posavetujte se sa lekarom pre no što počnete da koristite ovaj uređaj.



UPOZORENJE

Zvučna obaveštenja (65 dBA - 70 dBA na udaljenosti od 1 metra) koriste se za upozoravanje pacijenta. Maksimalna udaljenost sa koje se mogu čuti zvučna upozorenja zavisi od stepena buke u okruženju.



UPOZORENJE

Izbegavajte bučna okruženja kako biste obezbedili da zvučna upozorenja mogu jasno da se čuju.

9.1 Obaveštenja

Ukoliko se jave problemi u radu koncentratora kiseonika, aktiviraće se zvučna i vizuelna upozorenja i od korisnika se tada očekuje da preduzme odgovarajuće mere. Kada pacijent ili korisnik čuje zvučni alarm, treba da pristupi displeju na gornjoj strani uređaja i identifikuje prikazani simbol alarma kako bi preduzeo odgovarajuće mere.

Prag vrednosti upozorenja je fabrički postavljen i korisnik ga ne može menjati. Elektronika unutar uređaja PRIZMA O2 prati različite parametre tokom rada i koristi pametni sistem upozorenja da ukaže na kvar opreme. Matematički algoritmi i vremensko kašnjenje primenjuju se kako bi smanjili verovatnoću pojave lažne uzbune, a obezbedili odgovarajuće uslove za pojavu upozorenja i obaveštenja.

Takođe, ukoliko se jave problemi u radu, pojaviće se vizuelna obaveštenja na displeju koncentratora kiseonika. Ukoliko uređaj registruje više razloga za upozorenje, prikazivaće se prvo upozorenje najvišeg prioriteta. Ukoliko se javi više problema istog nivoa prioriteta, prikazivaće se upozorenje na događaj koji je poslednji registrovan.


Ukoliko se upozorenja odnose na duži prekid u snabdevanju koncentrisanim kiseonikom, korisnik treba da pređe na rezervni izvor kiseonika.

Da isključite zvučno upozorenje, pritisnite istovremeno tastere  i .

Da ponovo aktivirate zvučno upozorenje, pritisnite istovremeno tastere  i .


9.2 Upozorenja niskog prioriteta

Prikaz poruke upozorenja	Opis	Preporuka
	<p>Nivo napunjenosti baterije je nizak</p> <p>Preostalo je manje od 10% nominalnog kapaciteta.</p>	<p>Priključite koncentrador kiseonika na spoljno napajanje jednosmernom strujom ili ga isključite i postavite potpuno napunjenu bateriju.</p>
	<p>Niska koncentracija kiseonika</p> <p>Koncentrador proizvodi nešto nižu koncentraciju kiseonika (<82%) u periodu dužem od 10 minuta.</p>	<p>Ako stanje potraje, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>
	<p>Servis uskoro</p> <p>Koncentrador kiseonika zahteva servis u najkraćem mogućem roku. Uređaj radi u skladu sa specifikacijama i može se nastaviti koristiti.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO radi servisiranja uređaja.</p>
	<p>Zamenite molekularno sito</p> <p>Predlaže se zamena sita u roku od 30 dana.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO radi servisiranja uređaja ili poručivanja novih modula sita.</p>
	<p>Upozorenje na visoku temperaturu baterije</p> <p>Temperatura baterije se približava graničnoj vrednosti dok koncentrador radi na baterijsko napajanje.</p>	<p>Ako je moguće, premestite koncentrador kiseonika na hladnije mesto ili ga priključite na spoljašnje napajanje i uklonite bateriju. Ako stanje potraje, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>
	<p>Upozorenje na visoku temperaturu uređaja</p> <p>Temperatura koncentratora kiseonika se približava graničnoj vrednosti.</p>	<p>Ako je moguće, premestite koncentrador kiseonika na hladnije mesto. Obezbedite da ulazni i izlazni otvori za vazduh imaju slobodan protok i da su filteri za čestice čisti. Ako stanje potraje, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>

Prikaz poruke upozorenja	Opis	Preporuka
	<p>Zagrevanje Koncentracija kiseonika je <87% dva minuta nakon pokretanja uređaja i nakon što je u poslednjem minutu detektovano najmanje 10 udisaja.</p>	<p>Sačekajte nekoliko minuta da proverite da li će se rad koncentratora kiseonika poboljšati (alarm će se isključiti). Ako stanje potraje, oglašiće se upozorenje srednjeg prioriteta. Postupite prema uputstvima za taj alarm ili se obratite preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>

9.3 Upozorenja srednjeg prioriteta


Upozorenja srednjeg prioriteta javljaju se uz trostruki zvučni signal koji se ponavlja na svakih 25 sekundi i žuti okvir koji treperi uz ivice ekrana.

Prikaz poruke upozorenja	Opis	Preporuka
	<p>Baterija pregrejana Dok koncentrator radi na bateriju, temperatura baterije prelazi zadatu vrednost.</p>	<p>Premestite koncentrator na hladnije mesto, ili se prebacite na spoljno DC napajanje. Ukoliko se upozorenje i dalje javlja, pređite na rezervni izvor kiseonika i obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>
	<p>Pregrejan uređaj Unutrašnja temperatura koncentratora kiseonika prelazi dozvoljeni prag. Uređaj će se automatski isključiti.</p>	<p>Ostavite uređaj da se ohladi, a zatim pokušajte ponovo. Ako stanje potraje, obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Ventilator je neispravan Nije detektovana rotacija ventilatora. Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 sekundi.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Visok pritisak Pritisak premašuje maksimalno dozvoljenu vrednost. Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 sekundi.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>

Prikaz poruke upozorenja	Opis	Preporuka
	<p>Isključenje zbog ispražnjene baterije Preostali kapacitet baterije je manji od 5%. Uređaj će se uskoro automatski isključiti.</p>	<p>Priključite spoljašnje napajanje ili isključite uređaj i ubacite potpuno napunjenu bateriju. Ili pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Niska temperatura uređaja Temperatura sistema je niska (<2 °C). Koncentrator će se isključiti i prestati sa proizvodnjom kiseonika.</p>	<p>Premestite uređaj u toplije okruženje kako bi se zagrejao pre ponovnog pokretanja. Ako stanje potraje, pređite na rezervni izvor kiseonika i obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.</p>
	<p>Senzor je neispravan Senzor koncentracije kiseonika u uređaju je neispravan.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Greška isporuke kiseonika Udah je registrovan, ali nije detektovana adekvatna isporuka kiseonika.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Greška u vezi koncentracije kiseonika Izlazna koncentracija kiseonika je bila ispod 50% u trajanju od 10 minuta.</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>
	<p>Nije detektovan udusaj Koncentrator nije registrovao udah tokom 60 sekundi.</p>	<p>Koncentrator nije registrovao udah tokom 60 sekundi. Proverite da li je crevo za kiseonik povezana sa koncentratorom i da li je uvijena ili blokirana, kao i da li je nosna kanila pravilno postavljena na nos pacijenta.</p>

Prikaz poruke upozorenja	Opis	Preporuka
	<p>Uređaj je neispravan Koncentrator je prestao sa proizvodnjom kiseonika</p>	<p>Obratite se preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO i pređite na rezervni izvor kiseonika.</p>

9.4 Signali obaveštenja

Alarm Message	Description	Action
	<p>Problem u komunikaciji sa baterijom Proverite bateriju.</p>	<p>Proverite priključak baterije i uverite se da je pravilno postavljena i učvršćena (zabavljena) na koncentrator. Ako se greška baterije ponavlja sa istom baterijom, prestanite da je koristite i zamenite je novom ili uklonite bateriju i koristite koncentrator priključen na spoljašnje napajanje.</p>

10. Zaštita životne sredine

Ovaj uređaj se ne sme odlagati zajedno sa komunalnim otpadom. Nakon završetka upotrebe, uređaj vratite prodavcu radi pravilnog odlaganja. Ovaj uređaj sadrži električne i/ili elektronske komponente koje se moraju reciklirati u skladu sa Direktivom EU 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE).

Upotrebljeni pribor koji nije infektivan može se odložiti kao komunalni otpad. Odlaganje infektivnog pribora mora se izvršiti putem ovlašćenog preduzeća za upravljanje otpadom. Nazivi i adrese takvih preduzeća mogu se dobiti od lokalne samouprave.

Litijum-jonske baterije treba reciklirati. Baterije reciklirajte u skladu sa nacionalnim i lokalnim propisima. Za pomoć se obratite lokalnom predstavniku. Baterije se moraju odlagati isključivo u ispražnjenom stanju u sabirnom centru. Ukoliko baterije nisu u potpunosti ispražnjene, potrebno je obezbediti zaštitu od kratkog spoja. Kratki spoj se može sprečiti izolovanjem polova baterije lepljivom trakom.

11. Elektromagnetna kompatibilnost

1. Koncentrador kiseonika instalirati i koristiti u skladu sa podacima o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u ovom odeljku.
2. Obavezno koristiti kablove koje je isporučio proizvođač. Električni kablovi koji se koriste sa ovim uređajem sertifikovani su prema FCC-u.
3. **UPOZORENJE:** Upotreba neoriginalnih kablova ili dodatne opreme može dovesti do povećane emisije elektromagnetnih talasa, ili do umanjene elektromagnetne imunosti.
4. Pri normalnoj upotrebi, koncentrador kiseonika i dodatna oprema mogu izazvati elektromagnetne smetnje kod druge dijagnostičke ili terapijske opreme, ali i primati smetnje od nje. Održavajte odgovarajuće rastojanje između koncentratora kiseonika i drugih uređaja i pomno pratite da li svi uređaji pravilno rade.
5. Prenosiva i pokretna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju može uticati na rad koncentratora kiseonika. Stoga se preporučuje držati uređaje ovog tipa podalje od koncentratora kiseonika ili ih isključiti.
6. Uređaj se ne sme koristiti neposredno pored ili prislonjen sa drugom opremom. Ako je takva upotreba neophodna, uređaj treba posmatrati kako bi se proverio njegov normalan rad. Ukoliko rad nije normalan, potrebno je pomeriti ovaj uređaj ili drugu opremu.
7. Koncentrador kiseonika je u stanju da isporučuje kiseonik pacijentu u okviru deklariranih performansi ili da generiše različita alarmna stanja. U slučaju elektromagnetnih smetnji, uređaj neće raditi u normalnim uslovima i možda neće postići svoje osnovne performanse. Može doći do smanjenja performansi ili isključenja uređaja.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetno zračenje

Koncentrador kiseonika namenjen je upotrebi u elektromagnetnom okruženju kakvo je opisano u produžetku, a korisnik je obavezan da ga koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Koncentrador kiseonika koristi RF energiju za svoje unutrašnje funkcionisanje. Stoga su RF emisije veoma niske, a verovatnoća da će izazvati smetnje u radu uređaja u okolini mala.
RF emisija CISPR 11	Klasa B	Koncentrador kiseonika pogodan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućno i ono priključeno na javnu mrežu strujnog napajanja kojom se snabdevaju domaćinstva.
Harmonijske emisije IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona IEC61000-3-3	Usklađen	

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost

Koncentrator kiseonika namenjen je upotrebi u elektromagnetnom okruženju kakvo je opisano u produžetku, a korisnik je obavezan da ga koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.

Test imunosti	IEC60601 nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 6, 8 i 15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2, 4, 6, 8 i 15 kV vazduh	Pod treba da je od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ukoliko je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnosti treba da bude veća od 30 %.
Brze promene napona IEC61000-4-4	±2 kV za strujnu liniju	±2 kV za strujnu liniju	Kvalitet strujne mreže treba da bude tipičan za komercijalno i bolničko okruženje.
Skok napona IEC61000-4-5	±1 kV između faznih linija ±2 kV između faze i uzemljenja	±1 kV između faznih linija ±2 kV između faze i uzemljenja	Kvalitet strujne mreže treba da bude tipičan za komercijalno i bolničko okruženje.
Pad napona, kratki prekid i variranje napona na dolaznim linijama strujnog napajanja IEC61000-4-11	0% U_T za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, i 315°. 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25/30 ciklusa. 0% U_T za 200/300 ciklusa.	0% U_T za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, i 315°. 0% U_T za 1 ciklus 70% U_T za 25/30 ciklusa. 0% U_T za 200/300 ciklusa.	Kvalitet strujne mreže treba da bude tipičan za komercijalno i bolničko okruženje. Ukoliko korisnik [ME opreme ili ME sistema] zahteva neprekidan rada tokom prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se snabdevanje iz neprekinutog strujnog izvora ili pomoću baterije.
Frekvencija (50/60 Hz) i magnetno polje IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija i magnetno polje treba da budu na nivoima tipičnim za bolničko ili kućno okruženje.
U_T predstavlja naponski nivo na električnoj mreži pre ispitivanja			

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost

Koncentrador kiseonika namenjen je upotrebi u elektromagnetnom okruženju kakvo je opisano u produžetku, a korisnik je obavezan da ga koristi u navedenom elektromagnetnom okruženju.

Test imunosti	IEC60601 nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Konduktivna RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM i amaterskim frekvencijama		Prenosiva i mobilna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju ne sme se koristiti u blizini uređaja, njegovih delova ili kablova manjoj od one proračunate iz obrasca koji se primenjuje za emisiju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P - maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima [W] prema specifikaciji proizvođača predajnika. d - preporučeno rastojanje u metrima [m]. Jačina polja fiksnih radiofrekvencijskih predajnika utvrđena pregledom elektromagnetne lokacije treba da bude niža od nivoa usklađenosti za svaki raspon frekvencije. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme obeležene  sledećim simbolom: 
Emitovana RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz		
Napomena 1:	Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viša vrednost.		
Napomena 2:	Ove smernice nisu primenljive na sve situacije. Na elektromagnetnu vrednost utiče apsorpciona i odbojna sposobnost građevinskih objekata, predmeta i osoba.		
a)	Jačina polja fiksnih predajnika poput baznih radio stanica, AM ili FM emisije ili emitovanih TV talasa ne mogu se precizno teoretski predvideti. Za tačniju procenu elektromagnetnog okruženja u vezi za fiksnim RF predajnicima preporučuje se terensko ispitivanje. Ukoliko jačina polja na lokaciji gde se koncentrador prelazi navedeni nivo RF usklađenosti, potrebno je nadzirati uređaj kako bi se obezbedio njegov normalan rad. Ukoliko se primeti neuobičajen rad potrebno je preduzeti dodatne mere kao što su promena orijentacije uređaja ili njegovo izmeštanje.		
b)	Kada je raspon frekvencije 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da iznosi manje od 3V/m.		

Preporučena udaljenost koncentratora kiseonika od prenosiive i mobilne opreme za radiofrekvencijsku komunikaciju

Koncentrator kiseonika namenjen je upotrebi u elektromagnetnom okruženju gde su RF smetnje pod kontrolom. Korisnik koncentratora kiseonika može da pomogne u sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što će poštovati minimalno rastojanje između koncentratora i prenosiive i mobilne opreme za radiofrekvencijsku komunikaciju, u skladu sa donjim preporukama i maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

Maksimalna izlazna snaga predajnika [W]	Udaljenost u zavisnosti od frekvencije predajnika [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Za predajnike čija maksimalna izlazna snaga nije gore navedena preporučeno rastojanje d u metrima [m] može se dobiti uz pomoć formule koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je P maskimalna izlazna snaga predajnika u vatima [W] prema specifikaciji predajnika.

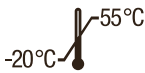

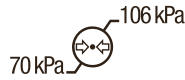

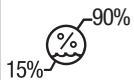
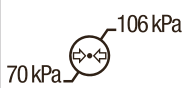
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se raspon više vrednosti frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove smernice nisu primenljive na sve situacije. Na elektromagnetnu vrednost utiče apsorpciona i odbojna sposobnost građevinskih objekata, predmeta i osoba.

12. Specifikacije

Tehnički parametri

Model	PRIZMA O2							
Dimenzije	Koncentrador kiseonika bez baterije: 187 × 88 × 184 mm Koncentrador kiseonika sa baterijom: 187 × 88 × 217 mm							
Masa	Koncentrador kiseonika bez baterije: 1.64 kg Koncentrador kiseonika sa baterijom: 2.16 kg							
Tip priključka creva za dovod kiseonika	EN 13544-2:2002+A1:2009 rebrasti priključak							
Autonomija nove, potpuno napunjene baterije	Nivo protoka		Baterija osnovnog kapaciteta [h]			Baterija duplog kapaciteta [h]		
	1		5			10		
	2		4			8		
	3		3			6		
	4		2			4		
	5		1.5			3		
	6		1			2		
Vreme punjenja baterije	Do 2,5 h		Model baterije		320120			
Vreme zagrevanja	Oko 2 minuta za dostizanje koncentracije kiseonika od 87%							
Jačina zvuka	43 dBA tipično na podešavanju 2 Maksimalni nivo zvučnog pritiska sistema: 61 dBA Maksimalni nivo zvučne snage sistema: 66 dBA							
Koncentracija kiseonika	Posle 2 minuta zagrevanja, 87% - 96% (V/V) na svim vrednostima podešavanja							
Maksimalna brzina udisanja	40 udisaja u minutu		Maksimalni pritisak		0,15 MPa ± 25%			
Osetljivost okidanja pri udisaju	< 0,12 cmH ₂ O		Podešavanje protoka		Nivoi 1 - 6			
Isporuka kiseonika	Zapremina kiseonika po udisaju (mL) i prosečni protok kiseonika pri normalnoj upotrebi							
	Protok	Broj udisaja u minutu						Prosečni protok kiseonika [mL/min]
		15	20	25	30	35	40	
	1	14	10,9	8,9	7,4	6,3	5,4	210
	2	29	22	17	14	12	11	420
	3	43	32	26	22	18	16	630
	4	56	43	35	29	25	21	840
	5	69	52	42	36	30	26	1050
6	82	62	50	42	36	31	1260	
± 15% u okruženju od 101,3 kPa, 20 °C, suv vazduh. ± 25% u čitavom opsegu rada.								

Zadate tačke upozorenja	≥ 82% – simbol normalnog snabdevanja kiseonikom (zeleno) < 82% – simbol niskog snabdevanja kiseonikom (žuto) i zvučno upozorenje
Snabdevanje strujom putem AC/DC adaptera	EDACPOWER ELEC., model: EM11012M Ulaz: AC 100 - 240V / 2,0 - 1,0A / 50 - 60Hz Izlaz: DC 24 V, 5,0A
Snabdevanje jednosmernom strujom	EDACPOWER ELEC., model: ED1010C DC ulaz: DC 11 - 16V Izlaz: DC 19V, 6.3A
Klasa zaštite od električnog udara	Klasa II
Uslovi transporta i skladištenja (za koncentrador kiseonika i bateriju)	Temperatura: 
	Relativna vlažnost vazduha:  bez kondenzacije
	Pritisak: 
Radna temperatura	
Radna relativna vlažnost vazduha	 bez kondenzacije
Radna nadmorska visina	Do 3048m
Radni pritisak	 Ukoliko radi izvan okvira ovog raspona, uređaj možda neće funkcionisati kako je navedeno.
Prodor vode ili čestica u uređaj	IP22 Prva cifra 2: Zaštićeno od pristupa opasnim delovima prstom. Zglobni ispitni prst prečnika 12 mm i dužine 80 mm mora imati dovoljan razmak od opasnih delova. Takođe, uređaj je zaštićen od prodora čvrstih stranih tela prečnika 12,5 mm i većih. Druga cifra 2: Zaštićeno od vertikalno padajućih kapljica vode kada je kućište nagnuto do 15°. Vertikalno padajuće kapljice ne smeju izazvati štetne efekte kada je kućište nagnuto pod bilo kojim uglom do 15° sa obe strane od vertikale.

Predviđeni radni vek	Koncentrator kiseonika: 5 godina Molekularno sito: 3500 sati Baterija: 500 punih ciklusa punjenja i pražnjenja Filter izlaznog vazduha: 3500 sati Filter ulaznog vazduha: 3500 sati
Skladišni vek	Koncentrator kiseonika: Neograničeno. Datum proizvodnje je naveden na deklaraciji (nalepnici) koncentratora kiseonika.
	Baterija: Skladištenje i periodično dopunjavanje moraju se vršiti u skladu sa uputstvima za skladištenje i održavanje baterije, poglavlje 6.9. Tokom skladištenja, bateriju je potrebno dopuniti najmanje jednom u 12 meseci.
Sadržaj pakovanja	Koncentrator kiseonika sa baterijom, AC/DC adapter, nosna kanila i uputstvo za upotrebu.

CE 1304



Proizvođač 	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA www.prizma.rs
Mesto proizvodnje	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Dr Zorana Đinđića 13, 34000 Kragujevac, SRBIJA
Ovlašćeni zastupnik za EU 	PRIZMA GmbH Graf-Adolf-Platz 15 40213 Düsseldorf, NEMAČKA
Uvoznik 	
Broj rešenja ALIMS / Verzija	000766556 2026 59010 009 000 515 059 04 005 / 04-2026

GARANCIJA I GARANTNI LIST

1. Izjavljujemo da ova garancija ni na koji način ne utiče, niti isključuje prava koja kupac ostvaruje na osnovu Zakona o zaštiti potrošača po osnovu zakonske saobraznosti prodavca za nesaobraznost robe ugovoru, koja traje 2 godine od dana kada je roba predata kupcu.

2. Davalac garancije se obavezuje da, pod uslovima iz ove izjave, obezbedi:

- popravku proizvoda u slučaju neispravnosti ili nedostatka koji je posledica greške u proizvodnji ili materijalu, pod uslovom da je aparat korišćen u skladu sa uputstvom za upotrebu;
- zamenu proizvoda ukoliko popravka nije moguća;
- povraćaj novca ukoliko popravka ili zamena proizvoda nije moguća.

Garancija ne obuhvata pribor i potrošni materijal koji se prirodno troši tokom redovne upotrebe proizvoda (filteri i nosna kanila sa crevom za kiseonik).

3. Garantni rok je **5** godina za koncentrator kiseonika (glavnu jedinicu); **24** meseca za AC/DC adapter sa kablom; **12** meseci za bateriju i **12** meseci ili **3.500** radnih sati (šta god nastupi prvo) za molekularno sito i počinje da važi od datuma predaje proizvoda kupcu, a što se dokazuje fiskalnim računom.

4. Garancija važi na teritoriji Republike Srbije.

5. Pre podnošenja reklamacije, potrebno je da korisnik proveri da li aparat koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i uobičajenom namenom.

6. Kupac može izjaviti reklamaciju na jedan od sledećih načina:

- neposredno na prodajnim mestima PRIZMA KRAGUJEVAC DOO;
- dostavom poštom na adresu: Kumanovska 8, 34000 Kragujevac.

Prilikom podnošenja reklamacije kupac dostavlja:

- proizvod;
- fiskalni račun;
- reklamacioni list (reklamacioni list može preuzeti na prodajnim mestima PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ili putem sajta: www.prizma.rs).

Za pomoć i dodatne informacije o pravima po osnovu garancija i načinu podnošenja reklamacije kupci se mogu informisati putem email adrese: info@prizma.rs ili putem telefona 0800 200 000.

7. Garancija ne važi u sledećim situacijama:

- ukoliko nije priložen fiskalni račun;
- nepoštovanja uputstva za upotrebu, nepravilne upotrebe i neodgovarajućeg održavanja proizvoda;
- popravke koju je izvršilo neovlašćeno lice i upotreba potrošnog materijala, pribora i delova koje nije isporučio i odobrio proizvođač;
- mehanička ili estetska oštećenja nastala usled nemarnog ili nepravilnog rukovanja proizvodom ili spoljašnjeg uticaja;
- oštećenje nastala usled delovanja više sile ili prirodnih nepogoda (strujni udari, poplave, požari i slično).

8. PODACI O PROIZVODU

NAZIV PROIZVODA	PRENOSIVI KONCENTRATOR KISEONIKA
PROIZVOĐAČ / MODEL	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO / PRIZMA O2
DAVALAC GARANCIJE	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO; Kumanovska 8, Kragujevac, MB: 07377754
DATUM PRODAJE	Datum izdavanja fiskalnog računa
PRODAVAC	Naznačen na fiskalnom račun

IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa Zakonom 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 izradi, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

Izjava se ne odnosi na:

Potrošni materijal i zamenske delove sa ograničenim radnim vekom, čiji su intervali zamene i uslovi upotrebe definisani u uputstvu za upotrebu proizvoda.

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
- Vršjenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Upotrebe delova i pribora, proizvoda i materijala, koje nije isporučio i odobrio proizvođač (posuda za lek, crevo za inhalaciju i sl.)
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.

The logo for PRIZMA features the word "PRIZMA" in a blue, serif font. The letter "Z" is stylized with a diagonal slash through it. The letters are underlined with a solid blue line.

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

PRIZMA

www.prizma.rs

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

SERBIA • SRBIJA

34000 Kragujevac

N°8, Kumanovska st. • Kumanovska 8

Tel: +381 34 330 200 • Fax: +381 34 336 147

E-mail: sales@prizma.rs


ISO 9001 Q-1111
ISO 13485 M-017
ISO 14001 E-397

