# Zen-O lite™

## Portable Oxygen Concentrator
## Model: RS - 00600

**User Manual**




Gas Control Equipment

# Italiano

## Manuale dell'utente: Zen-O lite™ Concentratore di Ossigeno Portatile (Modello: RS - 00600)

Contenuto


1. Premessa ..... 224
   1.1. Informazioni Generali ..... 224
   1.2. Classificazione ..... 224
   1.3. Convenzioni Tipografiche ..... 225
2. Uso Previsto ..... 225
3. Istruzioni per la Sicurezza ..... 226
   3.1. Panoramica delle Avvertenze ..... 226
   3.2. Panoramica delle Precauzioni ..... 227
   3.3. Panoramica delle Informazioni Importanti ..... 229
4. Istruzioni e Formazione ..... 229
5. Descrizione del Prodotto ..... 230
   5.1. Descrizione Schematica ..... 230
6. Istruzioni Generali Prima dell'uso ..... 231
   6.1. Lista Accessorio ..... 231
   6.2. Batteria ..... 231
   6.3. Cannula Nasale ..... 233
7. Funzionamento del Concentratore ..... 234
   7.1. Collegamento della Cannula Nasale ..... 234
   7.2. Accensione ..... 235
   7.3. Scelta della Lingua ..... 235
   7.4. Regolazione delle Impostazioni ..... 235
   7.5. Pulsante Batteria ..... 236
   7.6. Risposta Agli Allarmi ..... 236
   7.7. Spegnimento ..... 237

8. Viaggiare in aereo con il POC Zen-O lite™ ..... 237
8.1. Preparazione pre-volo per i passeggeri ..... 237
8.2. Imbarco e uso durante il volo ..... 239
8.3. Requisiti della Transportation Security Administration (TSA) ..... 241
9. Indicatori di Allarme ..... 242
9.1. Allarmi ..... 243
10. Risoluzione dei Problemi ..... 246
11. Manutenzione e Pulizia ..... 247
11.1. Manutenzione Regolare ..... 247
11.2. Pulizia e disinfezione ..... 247
11.3. Vita Utile ..... 247
11.4. Connettore di servizio ..... 248
12. Riparazione e Smaltimento del Dispositivo ..... 248
12.1. Riparazione ..... 248
12.2. Sostituzione dei filtri molecolari ..... 248
12.3. Smaltimento ..... 249
13. Garanzia ..... 250
14. Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità ..... 250
14.1. Marchi di Fabbrica ..... 250
14.2. Dichiarazioni di non Responsabilità ..... 250
15. Descrizione Tecnica ..... 251
15.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) ..... 253
16. Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura ..... 256

# 1. Premessa

*Per le istruzioni dettagliate relative a avvertenze, precauzioni, specifiche e informazioni aggiuntive, fare riferimento a questo manuale.*

*IMPORTANTE: Gli utenti devono leggere tutto il manuale prima di utilizzare il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™. La mancata osservanza di tale raccomandazione potrebbe portare a lesioni personali e/o al decesso. In caso di domande riguardanti le informazioni contenute in questo manuale dell'utente o le procedure per la sicurezza di questo sistema, contattare il distributore locale.*

## 1.1. Informazioni Generali

Questo manuale dell'utente fornisce informazioni per gli utenti del concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™. Per brevità, in questo manuale i termini "concentratore", "POC", "unità" o "dispositivo" sono utilizzati a volte per indicare il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™. "Paziente" e "utente" sono utilizzati in modo interscambiabile.

## 1.2. Classificazione

Questo dispositivo è stato classificato da un laboratorio di analisi riconosciuto a livello internazionale per rischio di scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità agli standard seguenti:

- CEI/EN 60601-1:2012, Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali
- CEI/EN 60601-1-2:2014, Parte 1-2: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Compatibilità Elettromagnetica – Prescrizioni e Prove
- CEI/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali – Norma Collaterale: Usabilità
- CEI/60601-1-8:2006 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-8: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni Generali, Prove e Linee-guida per Sistemi di Allarme usati in Apparecchi e Sistemi Elettromedicali
- CEI/60601-1-11:2011 Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-11: Norme Generali per la Sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni per Apparecchi Elettromedicali e Sistemi Elettromedicali per uso Domiciliare
- ISO 80601-2-67:2014, Dispositivi medici elettrici - Parte 2-67: Disposizioni particolari per la Sicurezza di base e prestazioni essenziali dei dispositivi economizzatori di Ossigeno.
- ISO 80601-2-69:2014, Medical Electrical Equipment - Part 2-69: Disposizioni particolari per la Sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei Concentratori di ossigeno.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Standard Canadese, Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali
- RTCA DO-160G:12/8/2010 Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment.

- ISO 7637-2:2011 Road Vehicles - Electrical disturbances from conduction and coupling - Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only.
- Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi edici

**Questa apparecchiatura è classificata come segue:**

- Classe II
- Classe IIa in base al DDM 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 con borsa da trasporto

### 1.3. Convenzioni Tipografiche

Queste istruzioni contengono avvertenze, precauzioni e note per richiamare l'attenzione su gli aspetti più importanti riguardanti la sicurezza e il funzionamento del dispositivo. Per poter riconoscere facilmente queste voci nel testo, esse sono indicate con le seguenti convenzioni tipografiche:

⚠ **AVVERTENZE: Dichiarazioni che descrivono reazioni indesiderate gravi e possibili rischi per la sicurezza.**

⚠ **PRECAUZIONI:** Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su informazioni relative a qualsiasi particolare cura alla quale si dovrebbero attenere il professionista e/o il paziente per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

*IMPORTANTE: Dichiarazioni che richiamano l'attenzione su ulteriori informazioni importanti relative al dispositivo e a una procedura.*

## 2. Uso Previsto

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ è indicato per fornire ossigeno supplementare a pazienti adulti che soffrono di patologie polmonari croniche o a qualsiasi paziente che richieda ossigeno supplementare.

Il dispositivo portatile consente ai pazienti che necessitano di un dispositivo di erogazione di ossigeno di essere trattati a domicilio secondo la prescrizione o le indicazioni del medico.



Il dispositivo Zen-O lite™ non è indicato per l'uso in condizioni di supporto o di sostentamento vitale, perché è fornito non sterile. È un dispositivo solo su prescrizione medica per l'uso al chiuso e all'esterno. Per le condizioni operative corrette vedere il capitolo 15. Descrizione Tecnica.

**Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ non è indicato per l'uso:**

- in condizioni di supporto o di sostentamento vitale
- in ambiente operatorio o chirurgico
- con una popolazione non adulta
- insieme ad anestetici o materiali infiammabili

# 3. Istruzioni per la Sicurezza

## ⚠ 3.1. Panoramica delle Avvertenze

1. **Il dispositivo deve essere utilizzato nella borsa da trasporto per proteggerlo dalla penetrazione di liquido dovuto a pioggia e/o a perdite.**
2. **Esiste un rischio di incendio associato ad apparecchiature con ossigeno e ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.**
3. **Le impostazioni del concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ RS-00600 potrebbero non corrispondere a quelle di flusso continuo di ossigeno.**
4. **Le impostazioni di altri modelli o marchi di apparecchiature di ossigenoterapia non corrispondono a quelle del concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ RS-00600.**
5. **Il vento o forti spifferi possono alterare la corretta erogazione dell'ossigenoterapia.**
6. **I pazienti geriatrici o non in grado di comunicare il proprio disagio possono richiedere un ulteriore monitoraggio per evitare danni.**
7. **Fumare (comprese le sigarette elettroniche) durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al viso o il decesso. Vietare il fumo o evitare la presenza di fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno portatile o di qualsiasi accessorio che contiene ossigeno. Se il paziente fuma, deve sempre spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui sono riposti il concentratore e la cannula. Se non è possibile lasciare la stanza, si devono attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.**
8. **Durante l'ossigenoterapia utilizzare solo lozioni a base di acqua, compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o balsami a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendio e ustioni.**
9. **Durante l'ossigenoterapia le fiamme libere sono pericolose e potrebbero provocare incendi o il decesso. Evitare la presenza di fiamme libere entro 3 m (10ft) dal concentratore di ossigeno o da qualsiasi accessorio che contiene ossigeno.**
10. **L'ossigeno facilita lo sviluppo e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale sul copriletto o sui cuscini delle sedie, mentre il concentratore è acceso ma inutilizzato, perché l'ossigeno può rendere il materiale infiammabile. Quando non si utilizza il concentratore, spegnerlo per evitare l'arricchimento di ossigeno.**
11. **Critico! Rischio di esplosione. Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili!**
12. **Non utilizzare questo dispositivo in presenza di inquinanti o esalazioni.**
13. **Non immergere questo dispositivo in liquidi. Non esporlo all'acqua o a precipitazioni. Non esporlo a condizioni polverose.**
14. **Non utilizzare un dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.**
15. **Non utilizzare lubrificanti su questo dispositivo o su qualsiasi suo accessorio.**

16. **L'utilizzo di questo dispositivo a un'altitudine superiore a 4,000 m (13,000 piedi) o al di fuori dell'intervallo di temperatura di 5 °C (41 °F)/40 °C (104 °F) o dell'intervallo di umidità del 5%/93% può alterare la velocità di flusso e la percentuale di ossigeno e conseguentemente la qualità della terapia. Quando il dispositivo non viene utilizzato, deve essere conservato in un ambiente pulito e secco a una temperatura compresa tra -20 e 60 °C ( -4/140 °F). L'uso e/o la conservazione al di fuori delle condizioni valide può danneggiare il prodotto. Per maggiori dettagli tecnici vedere il capitolo 15. Descrizione Tecnica.**
17. **Verificare sempre che sia inserita almeno una batteria prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo.**
18. **In caso di sensazione di malessere o disagio durante l'uso di questo dispositivo, contattare il medico o cercare immediatamente assistenza medica per evitare danni.**
19. **L'operatore sanitario deve verificare la compatibilità del dispositivo e di tutti gli accessori prima dell'uso. Per garantire che il paziente riceva la quantità terapeutica di ossigeno per le sue condizioni mediche, il dispositivo e gli accessori compatibili verificati devono essere utilizzati solo dopo che sono state determinate o prescritte dall'operatore sanitario una o più impostazioni per il paziente in base ai suoi livelli specifici di attività.**
20. **Il cavo elettrico e i tubi possono presentare un rischio di inciampo o di strangolamento. Tenere lontano da bambini e animali domestici.**
21. **Non smontare o modificare questo dispositivo o qualsiasi suo accessorio. Non tentare di eseguire alcuna manutenzione diversa dalle attività descritte nel capitolo 10. Risoluzione dei Problemi. Lo smontaggio può creare un rischio di scossa elettrica e invalida la garanzia. Per l'assistenza da parte di personale autorizzato contattare il distributore locale.**
22. **Utilizzare solo ricambi raccomandati dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendio e di ustioni.**
23. **Non effettuare riparazioni o manutenzioni mentre l'apparecchio è in uso al paziente.**



## ⚠ 3.2. Panoramica delle Precauzioni

1. Tenere lontano da fonti di calore (camini, stufe radianti, ecc.) che potrebbero far aumentare la temperatura operativa del dispositivo o vicino ad esso sopra i 40 °C (104 °F).
2. In condizione di luce abbagliante (luce del sole, luci d'interni, ecc.) può essere difficile leggere il display, in tal caso allontanarsi dalla luce diretta per poter visualizzare il display.
3. Tenere l'apparecchio lontano da garze o altro materiale simile che potrebbe essere attirato dalle bocche di aspirazione aria e bloccarne il regolare flusso.
4. In alcuni Paesi la vendita di questo dispositivo è limitata al medico o dietro prescrizione medica. Verificare di essere conformi alle leggi relative locali.

5. L'ossigenoterapia non prescritta può essere pericolosa in alcune circostanze. Utilizzare questo dispositivo solo quando prescritto da un medico.
6. I pazienti con una frequenza respiratoria veloce, che richiedono un'impostazione di ossigeno più alta, possono aver bisogno di più ossigeno di quanto possa erogare questo dispositivo, vedere il capitolo 15. Descrizione Tecnica. In tal caso questo dispositivo non può essere appropriato. Consultare il medico per un trattamento alternativo.
7. Utilizzare il dispositivo sempre all'impostazione prescritta dal medico. Non modificare l'impostazione se non prescritto dal medico. Il medico deve eseguire controlli periodici delle impostazioni del flusso.
8. Non utilizzare questo dispositivo quando si dorme, se non prescritto dal medico.
9. Si raccomanda di avere disponibile una fonte alternativa di ossigeno nel caso di interruzione della corrente elettrica o di danno meccanico. Per un sistema appropriato di backup consultare l'operatore sanitario o il medico.
10. Questo dispositivo raggiunge la purezza specificata di concentrazione di ossigeno dopo 2 minuti di utilizzo alla velocità di flusso impostata.
11. Questo dispositivo è progettato per l'uso da parte di un paziente alla volta.
12. Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, non si ha una normale sensibilità tattile o non si è in grado di comunicare condizioni di disagio, consultare il medico prima di usare questo dispositivo.
13. Se la concentrazione di ossigeno dovesse scendere al di sotto del livello specificato, un allarme indicherà questa condizione. Se l'allarme persiste, interrompere l'utilizzo di questo dispositivo, usare una fonte alternativa di ossigeno e contattare l'operatore sanitario.
14. Utilizzare solo accessori approvati con questo dispositivo. Vedere l'elenco degli accessori e delle cannule approvati per l'uso nella sezione 6.1. L'utilizzo di accessori o cannule non approvati può alterare la prestazione di questo dispositivo.



15. Questo dispositivo non è progettato per l'uso con un umidificatore o un nebulizzatore. Se questo dispositivo viene utilizzato con un umidificatore o un nebulizzatore, la sua prestazione può risultare ridotta e il dispositivo si può danneggiare.
16. Per un uso corretto della cannula, attenersi sempre alle istruzioni del produttore.
17. Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con l'operatore sanitario o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.
18. Controllare che il dispositivo funzioni quando è alimentato dalla batteria, scollegandolo dalla fonte di alimentazione elettrica.
19. Caricare la batteria solo in questo dispositivo o in un caricatore approvato (vedere l'elenco degli accessori approvati).
20. Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di sette giorni, rimuovere la batteria. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.

21. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti specificate in questo manuale. Prima dell'uso, lasciar sempre asciugare la soluzione detergente sulla superficie pulita.
22. Spegnere sempre questo dispositivo quando non lo si utilizza.
23. Prima della pulizia scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e spegnerlo, vedere il capitolo 11. Manutenzione e Pulizia.
24. Durante il funzionamento di questo dispositivo non ostruire le fessure di ingresso o di sfiato di aria. Il blocco può creare un accumulo di calore interno e arrestare o danneggiare il dispositivo.
25. Non porre degli oggetti sopra questo dispositivo.
26. Tenere lontano da bambini e animali domestici per evitare di danneggiare il dispositivo o gli accessori e/o di modificare accidentalmente le impostazioni.
27. Tenere questo dispositivo lontano da bambini e animali domestici.
28. Questo dispositivo è classificato IP22 quando utilizzato nella borsa da trasporto. Non utilizzare in condizioni polverose o umide.
29. Utilizzare sempre in una posizione ben ventilata.
30. Attenersi sempre al calendario di manutenzione specificato nel capitolo 11.1.
31. Se il dispositivo indica una condizione anormale, vedere il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi.
32. Porre attenzione quando si tocca questo dispositivo in condizioni di alte temperature.
33. Il dispositivo può essere riutilizzato con un nuovo paziente. Il dispositivo deve essere pulito come indicato nella sezione 11.2 di questo manuale e secondo le leggi locali e prescrizioni prima di essere utilizzato con un nuovo paziente.
34. L'apparecchio può essere isolato dall'alimentazione elettrica sconnettendo il connettore di ingresso, vedere fig.1, posizionare l'apparecchio in modo che il connettore sia facilmente accessibile.



### 3.3. Panoramica delle Informazioni Importanti

1. *Se è necessaria una prolunga, utilizzare un cavo classificato UL almeno da 15 amp. Non collegare qualsiasi altro dispositivo alla stessa prolunga. Non utilizzare una prolunga con multipresa.*
2. *L'inalazione attraverso il naso consente al concentratore di funzionare al meglio. L'inalazione per bocca può rendere meno efficace l'ossigenoterapia.*

## 4. Istruzioni e Formazione

La Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC riporta che il fornitore del dispositivo deve assicurarsi che tutti gli utilizzatori del dispositivo stesso siano provvisti di manuale istruzioni. Il manuale istruzioni è stato concepito per dare le giuste informazioni e istruzioni al fine di utilizzare il dispositivo in modo appropriato.

**ADVERTENCIA: Non usare il dispositivo senza prima aver letto le istruzioni. Non utilizzare il dispositivo se non siete sicuri delle sue funzioni e caratteristiche. Contattate il vosto fornitore del dispositivo per assistenza o informazioni aggiuntive.**

## 5. Descrizione del Prodotto

### 5.1. Descrizione Schematica

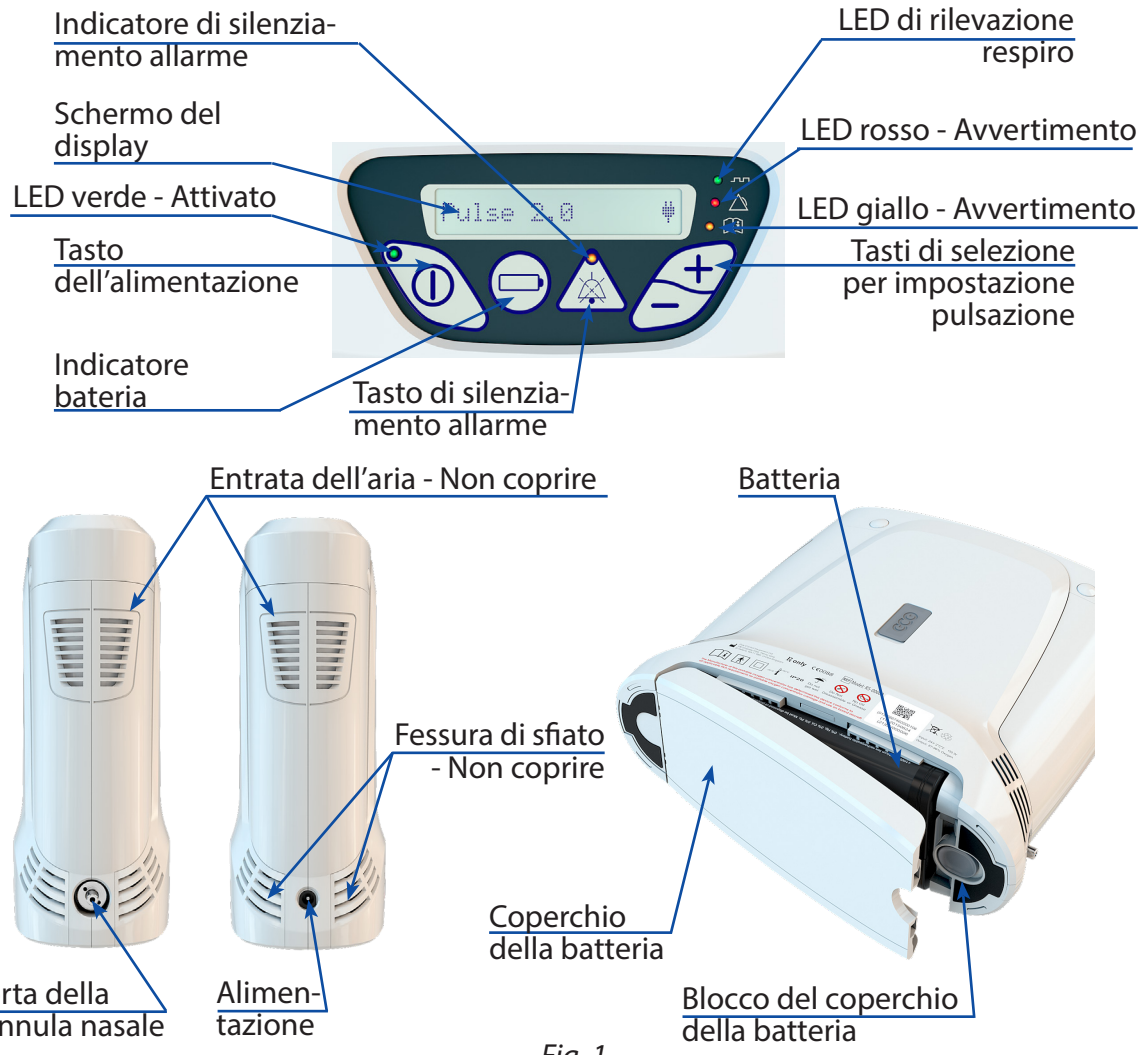



*Fig. 1*

IT

# 6. Istruzioni Generali Prima dell'uso

Numerosi accessori possono migliorare la trasportabilità e l'utilizzo del concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™. Oltre al dispositivo, la confezione contiene accessori per l'avvio e un manuale dell'utente.

Ispezionare sempre il dispositivo e i suoi accessori per qualsiasi segno di danno prima dell'uso.

*IMPORTANTE: Anche se la confezione o la scatola può mostrare alcuni danni, per es. strappi o ammaccature, il dispositivo può essere comunque in condizioni idonee all'uso. Se il dispositivo o qualsiasi accessorio mostra segni di danno, contattare l'operatore sanitario.*

Prima di iniziare, accertarsi di avere quanto segue:

- Concentratore
- Batteria
- Borsa da trasporto
- Alimentazione c.a.
- Alimentazione c.c.

## 6.1. Lista Accessorio

Utilizzare solo materiali/adattatori o accessori specificati in questo manuale. L'utilizzo di accessori non specificati può generare dei rischi e/o influire negativamente sulla prestazione del dispositivo.

- Batteria ricaricabile (RS-00601)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione europeo (RS-00602)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00603)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00604)
- Alimentazione c.c. (RS-00605)
- Borsa da trasporto (RS-00606)
- Cavo di alimentazione europeo (RS-00504)
- Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00506)
- Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00503)
- Caricabatteria esterno - UE (RS-00516)
- Caricabatteria esterno - US (RS-00515)
- Caricabatteria esterno - UK (RS-00517)



⚠ **AVVERTENZE: non utilizzare il dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.**

## 6.2. Batteria

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ può essere sempre utilizzato quando è connesso direttamente a una fonte di alimentazione. Tuttavia, per migliorare la sua trasportabilità il concentratore è provvisto di una batteria interna agli ioni di litio ricaricabile.

⚠ **AVVERTENZE: Assicurarsi sempre che la batteria sia inserita prima di usare il dispositivo.**

*IMPORTANTE: è possibile alimentare il dispositivo in modi diversi per adattarsi alle esigenze globali di utilizzo e viaggio, vedere l'elenco degli accessori approvati nel capitolo 6.1.*

### 6.2.1. Caricamento di Una Batterie

⚠ **PRECAUZIONI:** Caricare la batteria solo in questo dispositivo o in un caricatore approvato (vedere l'elenco degli accessori approvati nel capitolo 6.1.).

- Prima di usare il dispositivo per la prima volta installare la batteria come mostrato in Fig.2. La batteria si bloccherà non appena completamente inserita.
- Chiudere il vano batteria assicurando gli appositi ganci al dispositivo.
- Collegare il cavo dell'alimentazione c.a./c.c. inserendo il connettore rotondo nella presa sul lato del concentratore, vedere la Fig. 3.
- Inserire l'altra estremità del cavo dell'alimentazione c.a./c.c. in una presa di corrente. Porre sempre attenzione quando si inserisce il cavo dell'alimentazione in una presa della corrente a parete.
- Sul display viene visualizzato **Charging NN%** .

Il caricatore è universale e supporta un'ampia varietà di condizioni internazionali, quindi può essere collegato a una spina a 100–240 V c.a., 50–60 Hz.

Lasciare ricaricare la batteria almeno per tre ore prima dell'uso. Una volta che la batteria è caricata completamente, il dispositivo può funzionare per un massimo di 4 ore con settaggio 2 a 18 respiri al minuto.

*IMPORTANTE: la durata di carica della batteria può variare in base alla frequenza respiratoria, all'età della batteria e alle condizioni ambientali. Per conoscere lo stato di carica della batteria, guardare il testo visualizzato sul display.*



*Fig. 2*

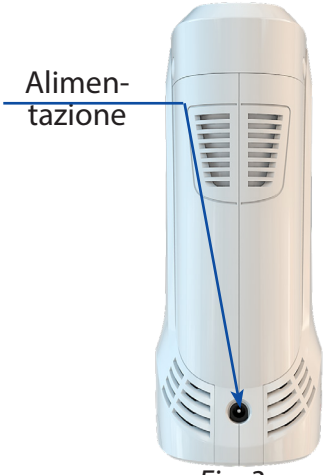



*Fig. 3*

*IMPORTANTE: verificare che l'icona dello stato di alimentazione (vedere la Fig. 7) indichi che il dispositivo è collegato all'alimentazione. In caso contrario, controllare che il cavo sia inserito correttamente nella presa (per maggiori informazioni vedere il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi).*

Per massimizzare la vita della batteria e la durata della carica, evitare che si esaurisca completamente e usarla mentre il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione, ogni volta possibile. La batteria interna si carica automaticamente ogni volta che il concentratore è collegato a una fonte dell'alimentazione.

È possibile utilizzare il dispositivo mentre la batteria si carica. Il pannello LCD indicherà se l'apparecchio sta lavorando alimentato dalla batteria interna o dall'alimentazione elettrica esterna.

La batteria completamente carica mantiene un livello di carica per un massimo di trenta giorni all'interno del concentratore inutilizzato, vedere Precauzioni di seguito per le raccomandazioni sulla rimozione/conservazione della batteria.

*IMPORTANTE: Se la batteria del concentratore viene lasciata scaricare completamente, si può danneggiare.*

*IMPORTANTE: Dopo 300 cicli di caricamento/scaricamento, la capacità della batteria sarà almeno l'80% della sua capacità originale. Sostituire la batteria, quando la ridotta durata della carica influisce sugli spostamenti.*

*IMPORTANTE: L'alimentazione CC deve essere utilizzata su veicoli con un'adeguata potenza in uscita nominale.*

*IMPORTANTE: Per poter alimentare il concentratore di ossigeno portatile Zen-O utilizzando l'adattatore CC, il veicolo deve essere in funzione.*

⚠ **PRECAUZIONI:** Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di sette giorni, rimuovere la batteria. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.

⚠ **PRECAUZIONI:** Controllare che il dispositivo funzioni quando è alimentato dalla batteria, scollegandolo dalla fonte di alimentazione elettrica.

*IMPORTANTE: Quando non si usa la batteria nell'unità, accertarsi di conservarla nella custodia protettiva in dotazione con la confezione originale. Se la batteria non verrà utilizzata per lunghi periodi, caricarla comunque al massimo almeno una volta l'anno.*

### 6.3. Cannula Nasale

**Utilizzare una cannula nasale solo con le seguente specifiche:**

- 7ft (2.1 m) or 25ft (7.6 m) long
- 2,1 m (7 piedi) o 7,6 m (25 piedi) di lunghezza
- Flusso elevato
- Diametro interno grande
- Punte dritte non coniche
- Adatta per un massimo di 15 lpm a un max. pressione di 3.6 psi
- Soddisfa la compatibilità del materiale CEI/EN 60601-1

⚠ **PRECAUZIONI:** Utilizzare solo accessori approvati con questo dispositivo. Per un elenco completo degli accessori e delle cannule approvate con questo dispositivo fare riferimento alla guida degli accessori approvati. L'utilizzo di accessori o cannule non approvate può alterare la prestazione di questo dispositivo, compresa la velocità di flusso o la purezza dell'ossigeno.

Contattare il distributore locale per informazioni aggiornate e per gli accessori o se sono necessari accessori aggiuntivi, opzionali o sostitutivi.

# 7. Funzionamento del Concentratore

*IMPORTANTE: Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le sezioni 3.1. Avvertenze e Precauzioni e 3.2. Panoramica delle Precauzioni.*

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ è progettato per un semplice utilizzo e un accesso a tutte le funzioni mediante pochi tasti sul pannello di controllo.

L'apparecchio dovrebbe essere utilizzato nella sua borsa e usato quando è in posizione verticale su una superficie piana o sul pavimento (sempre nella borsa).

Il paziente deve essere nel raggio di lunghezza del tubo della cannula raccomandata.

*IMPORTANTE: La retroilluminazione del display rimane spenta, tranne durante le sequenze di avvio e spegnimento. Per accenderla brevemente premere qualsiasi tasto. La retroilluminazione rimane accesa anche durante una condizione di allarme non silenziato.*

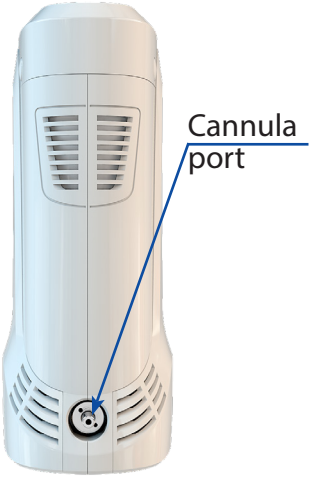



*Fig. 5*

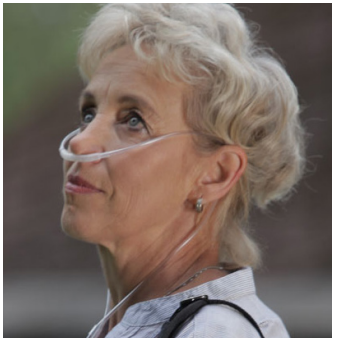


*Fig. 6*

## 7.1. Collegamento della Cannula Nasale

⚠ **PRECAUZIONI:** Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con l'operatore sanitario o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.

⚠ **PRECAUZIONI:** Per un uso corretto della cannula, attenersi sempre alle istruzioni del produttore.

Collegare il tubo alla porta della cannula, come mostrato nella Fig. 5.

Per collegare la cannula al paziente, posizionare le punte della cannula nelle narici del paziente e far passare il tubo su entrambe le orecchie e sotto il mento. Seguire le istruzioni del produttore.

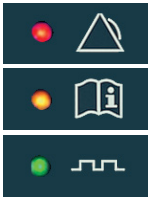
Far scorrere l'adattatore sul tubo in modo che la cannula sia comoda e si adatti al paziente.

Una volta bloccata la cannula, respirare normalmente attraverso il naso. Il dispositivo Zen-O lite™ rileva un respiro ed eroga l'ossigeno durante l'inalazione.

*IMPORTANTE: Se la cannula non è posizionata in modo corretto, il dispositivo potrebbe non riuscire a rilevare tutti gli sforzi respiratori del paziente. Verificare che la cannula sia collegata saldamente e completamente inserita.*

## 7.2. Accensione

- Per accendere il dispositivo, premere il tasto dell'alimentazione .
- Il concentratore emette un segnale acustico e i LED verde, giallo e rosso lampeggiano una volta, mentre sullo schermo sono visualizzate il nome del dispositivo.



LED rosso: indica un avviso di pericolo e/o la necessità di un'azione urgente.

LED giallo: indica che è richiesta attenzione o precauzione.

LED verde lampeggiante – indica che l'apparecchio sta erogando l'ossigeno.

*IMPORTANTE: possono essere eseguite delle regolazioni solo al termine della sequenza di avvio.*

## 7.3. Scelta della Lingua

- Mentre il dispositivo è acceso, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti più e di silenziamento per quattro secondi fino a quando viene visualizzato "Lingua:".
- Quindi scorrere le lingue disponibili con i pulsanti più o meno .
- Quando la lingua desiderata appare, premere il pulsante batteria per selezionarla. Il dispositivo cambia la lingua e ritorna alla schermata di flusso normale.

## 7.4. Regolazione delle Impostazioni

*IMPORTANTE: una volta acceso il dispositivo Zen-O lite™, la sequenza di avvio richiederà circa 35 secondi. Il livello specificato di ossigeno è raggiunto entro 2 minuti di utilizzo.*

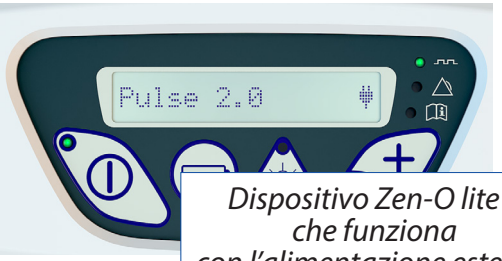
- Il dispositivo inizia operando con l'impostazione precedente.
- Il dispositivo eroga una "pulsazione" di ossigeno all'inizio di ogni inalazione.
- La modalità pulsazione può essere regolata da 1,0 a 5,0 con incrementi da 0,5 con i tasti e .

*IMPORTANTE: se si sospetta una perdita d'aria, è possibile rilevarla applicando una soluzione di sapone e acqua al punto di collegamento tra cannula e concentratore e controllando la formazione di bolle.*

Le impostazioni della corrente e la fonte di alimentazione (alimentazione esterna o batteria; l'icona della batteria mostra anche il livello approssimativo di carica rimasta) sono visualizzate sullo schermo del display, come mostrato nella Fig. 7.




*Dispositivo Zen-O lite™ che funziona a batteria.*




*Dispositivo Zen-O lite™ che funziona con l'alimentazione esterna.*

*Fig. 7*

## 7.5. Pulsante Batteria

Il pulsante batteria consente di controllare lo stato della o delle batterie. Premendo ripetutamente il pulsante si scorrono tutte le informazioni.

- Primo, l'indicatore di carica sarà mostrato **In carica NN%** o **Batt.1: NN%** .
- Succes **Batt1: NN%** ará mostrato il numero di cicli di carica **Batt.1: N Cycli** o **Batt: Cycli** .

Dopo la terza pressione del pulsante batteria, il display ritornerà alla schermata principale che mostra l'impostazione corrente del flusso. Il dispositivo esce automaticamente dal menu dello stato della batteria e ritorna al display principale dell'impostazione del flusso dopo 15 secondi di inattività.

## 7.6. Risposta Agli Allarmi

**PRECAUZIONI:** Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, non si ha una normale sensibilità tattile o non si è in grado di comunicare condizioni di disagio, consultare il medico prima di usare questo dispositivo.

IT

Quando si preme il tasto di silenziamento allarme in qualsiasi momento si disattiva il segnale acustico. La durata della disattivazione dell'allarme acustico dipende dalla gravità dell'allarme (vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme). Durante questo periodo di silenziamento, il LED di silenziamento rimane illuminato a indicare che il segnale acustico dell'allarme è disattivato. Per riattivare l'allarme acustico, premere di nuovo il pulsante di silenziamento. Se si preme il tasto di silenziamento quando nessun allarme è attivo, si silenzia qualsiasi allarme futuro di priorità media o bassa per otto ore. Per ulteriori informazioni sugli allarmi vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme e il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi.

*IMPORTANTE: il sistema di allarmi viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero illuminare brevemente tutte le spie degli allarmi e si dovrebbe avvertire il segnale acustico. Se si sospetta che gli allarmi non funzionino correttamente, contattare il distributore per la verifica del loro corretto funzionamento.*

### 7.7. Spegnimento

⚠ **PRECAUZIONI:** Spegnere sempre questo dispositivo quando non lo si utilizza.

Per spegnere il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™, premere e tenere premuto il tasto dell'alimentazione. Il dispositivo emette un segnale acustico e lo schermo visualizza un messaggio di arresto **Spegnimento** per circa cinque secondi, infine entra nella modalità a basso consumo.

*IMPORTANTE: non scollegare l'alimentazione c.a. e contemporaneamente rimuovere la batteria mentre l'unità sta funzionando. Utilizzare sempre il tasto dell'alimentazione per spegnere il dispositivo. Attendere fino al completo spegnimento del dispositivo, prima di scollegarlo dall'alimentazione o rimuovere la batteria.*

## 8. Viaggiare in aereo con il POC Zen-O lite™

### 8.1. Preparazione pre-volo per i passeggeri

#### 8.1.1. Etichettatura richiesta

Il concentratore di ossigeno portatile (Portable Oxygen Concentrator, POC) Zen-O lite™ è adatto all'uso in aereo e rispetta tutti i criteri di ammissione stabiliti dalla Federal Aviation Administration (FAA) degli Stati Uniti. Ciò è certificato dall'etichetta con testo rosso sul retro del POC, che dichiara: "The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft". (="Il costruttore di questo concentratore ha determinato che il dispositivo è conforme a tutte le disposizioni applicabili della FAA per l'accettazione e l'uso a bordo del dispositivo stesso.".) Prima del volo, potrebbe essere necessario mostrare all'assistente di volo l'etichetta riportata sul POC.

#### 8.1.2. Consulto con un operatore sanitario

La FAA non richiede al passeggero il consulto con un operatore sanitario prima dell'utilizzo del POC Zen-O lite™ a bordo di un aereo. Tuttavia, è consigliabile valutare con il proprio operatore sanitario i seguenti aspetti:

- Effetti di una cabina pressurizzata (l'altitudine di pressione della cabina può raggiungere gli 8.000 piedi) sulle proprie esigenze di ossigeno.
  - A causa dell'altitudine di pressione della cabina, alcuni utenti necessitano di un'impostazione superiore del flusso di litri o di litri al minuto (LPM) per il POC Zen-O lite™ durante il volo.
  - A causa dell'altitudine di pressione della cabina, alcuni utenti che a terra utilizzano occasionalmente un POC Zen-O lite™ potrebbero richiederne l'utilizzo per l'intero volo.

- Specifiche esigenze di ossigeno al momento del viaggio ed eventuali modifiche alle stesse dalla prima prescrizione del POC Zen-O lite™ o durante il consulto più recente con un operatore sanitario.
- Determinate indicazioni chiave presenti nel manuale operativo del POC Zen-O lite™ relative all'erogazione di ossigeno, agli indicatori, alle avvertenze, agli avvisi e all'impostazione/modifica del flusso di litri o dell'LPM.
- Tutti i membri dell'equipaggio (piloti e assistenti di volo) ricevono una formazione specifica in merito alla gestione degli eventi medici a bordo. Tuttavia, la FAA non richiede ai vettori aerei né ai membri dell'equipaggio di fornire assistenza medica ai passeggeri.

*IMPORTANTE:ulteriori informazioni sulla salute e la sicurezza dei passeggeri sono contenute nella seguente pagina http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.*

**8.1.3. Determinazione del numero di batterie richieste**

L'utente è responsabile del trasporto di un numero sufficiente di batterie per alimentare il POC Zen-O lite™ per l'intera durata dell'uso previsto dello stesso. È necessario considerare almeno i seguenti aspetti per determinare il numero di batterie richieste:

- Indicazione dell'operatore sanitario in merito alla durata di utilizzo del POC Zen-O lite™.
- Informazioni del vettore aereo in merito alla durata prevista del volo e a eventuali scali e ritardi imprevisti.

*IMPORTANTE:in caso di viaggi che prevedano più voli o più compagnie aeree, considerare anche i periodi prolungati di utilizzo del POC Zen-O lite™ a terra tra un volo e l'altro.*

- Informazioni contenute nel manuale del proprietario del POC Zen-O lite™ relative alla durata prevista delle batterie.

*IMPORTANTE:non fare mai affidamento sulla disponibilità di prese elettriche a bordo dell'aereo durante il volo.*

- I requisiti stabiliti da ciascun vettore aereo relativamente al quantitativo di batterie trasportabile a bordo sono in genere disponibili sul rispettivo sito web.



*IMPORTANTE:i vettori aerei potrebbero richiedere all'utente di portare batterie sufficienti per alimentare il dispositivo per un periodo pari almeno al 150% della durata massima prevista del volo.*

**8.1.4. Documentazione**

L'utente è responsabile del funzionamento del POC Zen-O lite™ a bordo dell'aereo. Per tale motivo, la FAA raccomanda ai passeggeri di portare a bordo il manuale utente e qualsiasi altra informazione scritta fornita dall'operatore sanitario in merito al POC Zen-O lite™ e al relativo utilizzo.

**8.1.5. Dichiarazione del medico**

Il vettore aereo può richiedere un certificato medico a un passeggero con disabilità qualora vi sia il ragionevole dubbio che il soggetto possa completare il volo in sicurezza, senza richie-

dere un'assistenza medica straordinaria durante il volo. Inoltre, il vettore aereo può richiedere un certificato medico a una persona che necessita di ossigeno medicale durante il volo. La FAA **non** richiede ai passeggeri di munirsi di una dichiarazione del medico da presentare all'operatore o al pilota in comando (PIC) prima di poter utilizzare il POC Zen-O lite™ a bordo dell'aereo.

### 8.1.6. Batterie di ricambio

Danni alle batterie o il cortocircuito delle stesse possono comportarne il surriscaldamento e l'incendio. Tali eventi possono comportare conseguentemente lesioni personali ai passeggeri e, nello scenario peggiore per determinati tipi di batterie, un grave incendio nel comparto passeggeri. Pertanto, le batterie al litio di ricambio trasportate a bordo dell'aereo devono essere protette singolarmente dal cortocircuito collocandole nell'imballo originale del rivenditore, coprendo con del nastro i terminali esposti o collocando ciascuna batteria in una bustina di plastica separata/involucro protettivo.

*IMPORTANTE:è vietato trasportare su un aereo batterie al litio di ricambio all'interno del bagaglio registrato.*

L'utente è responsabile del trasporto di tutte le batterie di ricambio nel bagaglio a mano, debitamente imballate. I fornitori di apparecchiature POC Zen-O lite™, alcune compagnie aeree e gli spedizionieri specializzati in spedizioni di piccoli imballi possono fornire tale servizio di imballaggio.

## 8.2. Imbarco e uso durante il volo

### 8.2.1. Bagaglio a mano

Il POC Zen-O lite™ è un dispositivo di assistenza. Pertanto, relativamente all'implementazione della politica sul bagaglio a mano, le compagnie aeree non possono conteggiare il POC Zen-O lite™ nel limite di oggetti a mano trasportabili in cabina da un soggetto qualificato con disabilità.

*IMPORTANTE: Una borsa con una batteria addizionale che sia richiesta per alimentare ZEN-O™ durante il volo può altresì essere considerata un dispositivo di assistenza. Comunque ci sono restrizioni ai Watt per ora (Wh) erogabili dalla batteria che sono limitati a 100 Wh per batteria. Per il tuo ZEN-O™ i Wh sono meno di 100 per batteria quindi non saranno imposte limitazioni al volo.*



### 8.2.2. POC Zen-O lite™ come bagaglio registrato

Il proprio POC Zen-O lite™ può essere trasportato a bordo come bagaglio a mano o come bagaglio registrato. Tuttavia, **è vietato trasportare in aereo batterie al litio di ricambio all'interno del bagaglio registrato.**

### 8.2.3. Considerazioni relative al posizionamento e allo stivaggio del POC Zen-O lite™

Affinché il POC Zen-O lite™ possa funzionare efficacemente, il filtro dell'aria/di aspirazione non deve essere ostruito durante l'uso. Pertanto, l'area intorno al POC Zen-O lite™ dovrebbe essere priva di coperte, cappotti e altri elementi dei bagagli a mano in grado di ostruire il filtro

dell'aria/di aspirazione. Se il filtro dell'aria/di aspirazione risulta ostruito, si verificheranno due situazioni. Per prima cosa, si verrà informati mediante spie di avviso e/o allarmi acustici della rilevazione di una concentrazione di ossigeno insufficiente nell'aria erogata dal POC Zen-O lite™. Secondo, se la temperatura dei componenti interni del POC Zen-O lite™ dovesse salire fino a un determinato limite, a causa del tentativo da parte del POC Zen-O lite™ di erogare comunque ossigeno, il POC Zen-O lite™ si arresterà automaticamente per impedire un sovraccarico, segnalando tale situazione mediante spie di avviso e/o allarmi acustici.

**Posizionamento del POC Zen-O lite™** a bordo di un aereo Collocare il POC Zen-O lite™ sotto al sedile posto davanti all'utente, in modo che l'utente o chi lo accompagna possa notare le spie di avviso e/o udire l'allarme acustico. Il posizionamento direttamente sotto il sedile o in un comparto chiuso impedirebbe la visualizzazione delle spie di avviso, così come l'ascolto degli avvisi acustici. Altri posizionamenti possono risultare accettabili in base alle indicazioni fornite dagli assistenti di volo.

### 8.2.4. Limitazioni per i posti a sedere dei passeggeri che intendono utilizzare un POC Zen-O lite™ a bordo di un aereo

**Posto a sedere vicino all'uscita di emergenza:** La FAA vietano ai passeggeri che utilizzano dispositivi di assistenza, tra cui lo Zen-O lite™, di occupare uno dei posti a sedere in prossimità dell'uscita di emergenza.

**Stivaggio durante il movimento:** durante il movimento in superficie (pushback da gate e taxi), il decollo e l'atterraggio, il POC Zen-O lite™ deve essere stivato correttamente e in modo tale da non limitare l'accesso dei passeggeri a qualsiasi uscita o al corridoio nel comparto passeggeri. Al fine di rispettare tali normative di sicurezza della FAA, potrebbero essere applicate altre limitazioni ai posti a sedere. Ad esempio:

1. Alcuni posti a sedere all'interno dell'aereo, come quelli in prossimità delle paratie, potrebbero presentare o meno uno spazio di stivaggio approvato per ospitare un POC Zen-O lite™ durante il movimento in superficie, il decollo e l'atterraggio. Pertanto, il POC Zen-O lite™ potrebbe non essere stivato correttamente durante tali fasi di volo, nel caso in cui l'utente dello Zen-O lite™ occupi tali posti a sedere. Di conseguenza, potrebbe essere applicata una limitazione ai posti a sedere.
2. Durante il movimento in superficie, il decollo e l'atterraggio, i tubi di collegamento della cannula nasale, utilizzati per erogare ossigeno dal proprio POC Zen-O lite™ correttamente stivato, potrebbero non distendersi sufficientemente tra la fila, comportando limitazioni all'accesso dei passeggeri o rappresentando un rischio di inciampo in caso di evacuazione. Durante tali fasi di volo, è necessario non limitare l'accesso degli altri passeggeri. Di conseguenza, potrebbe essere applicata una limitazione ai posti a sedere, al fine di rispettare le normative di sicurezza della FAA. Ad esempio, se tutti i posti a sedere nella fila risultano occupati, il posto appropriato per l'utente del POC Zen-O lite™ sarebbe quello del finestrino.
3. Un operatore può stabilire limitazioni ai posti a sedere solo in base alle normative di sicurezza della FAA. Gli elenchi sopra rappresentano solo alcuni degli scenari da considerare.

*IMPORTANTE:una politica generale applicata dalle compagnie aeree che richiedesse a tutti i passeggeri imbarcatisi con un POC Zen-O lite™ di occupare un posto a sedere con finestrino, indipendentemente dal caso specifico, non rispetterebbe i requisiti della FAA.*

### 8.2.5. Depressurizzazione in cabina

In caso di utilizzo del POC Zen-O lite™ durante una perdita di pressione in cabina, non vi è alcun pericolo specifico. Tuttavia, se dovesse verificarsi una perdita di pressione in cabina (lenta o rapida), è consigliabile utilizzare le maschere di ossigeno messe automaticamente a disposizione fino alla stabilizzazione dell'aereo.

### 8.2.6. Utilizzo dell'energia elettrica dell'aereo

Non vi è alcun obbligo per gli operatori in merito alla fornitura di energia elettrica a un utente del POC Zen-O lite™. Le prese elettriche a bordo dell'aereo sono considerate apparecchiature non essenziali e la loro presenza non è regolamentata dalla certificazione applicabile o dalle norme operative. Inoltre, eventuali malfunzionamenti elettrici nei sistemi aerei possono richiedere la disattivazione di tali prese elettriche, a terra o in volo, per garantire la sicurezza del volo. Pertanto, per l'intera permanenza a bordo dell'aereo, il POC Zen-O lite™ deve essere utilizzato esclusivamente a batteria. **Non fare mai affidamento sulla disponibilità di prese elettriche a bordo dell'aereo durante il volo.**

### 8.2.7. Fumo

Durante l'ossigenoterapia, il fumo (comprese le sigarette elettroniche) è pericoloso e potrebbe provocare lesioni gravi o il decesso del paziente o di altri a causa dell'incendio. Non consentire la presenza di fumo o fiamme libere entro 3 metri dal con¬centratore di ossigeno o da qualsiasi accessorio contenente ossigeno.

## 8.3. Requisiti della Transportation Security Administration (TSA)

I passeggeri che utilizzano dispositivi respiratori, inclusi i POC Zen-O lite™, possono ottenere dalla TSA informazioni specifiche consultando la pagina *https://www.tsa.gov/travel/special-procedures*.



**Le seguenti considerazioni generiche per il controllo di sicurezza sono applicabili anche ai POC Zen-O lite™:**

1. Il limite di un bagaglio a mano e di un bagaglio personale (borsa, valigetta o custodia per portatile) non si applica alle forniture mediche, alle apparecchiature, agli ausili per la mobilità e/o ai dispositivi di assistenza trasportati da e/o utilizzati da una persona con disabilità.
2. Se si dispone di una documentazione medica relativa alla propria condizione clinica o disabilità, presentare tali informazioni all'addetto al controllo per informarlo in merito alla propria situazione personale. Tale documentazione non è obbligatoria e non esenterà il soggetto dalla procedura di controllo di sicurezza.

## 9. Indicatori di Allarme

Se il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ rileva una condizione di allarme, indica visivamente l'allarme ed emette un segnale sonoro entro 10 secondi. I livelli di allarme sono quattro: priorità critica alta, priorità alta, priorità media e priorità bassa.

Ognuno è indicato in modo differente dal display retroilluminato; dai LED giallo e rosso e dal segnale acustico. In ogni caso, il messaggio di allarme e lo stato di alimentazione hanno la precedenza sulla visualizzazione corrente.

*IMPORTANTE: tutti i parametri e le condizioni di allarme sono preimpostati in fabbrica e non possono essere modificati o regolati dall'utente.*

*IMPORTANTE: il sistema di allarmi viene testato durante la sequenza di avvio. Si dovrebbero illuminare brevemente tutte le spie degli allarmi e si dovrebbe avvertire il segnale acustico.*

| Stato dell'allarme | Segnale acustico | Indicatore visivo | Durata della disattivazione acustica |
|---|---|---|---|
| **Priorità critica alta** | Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi. | LED rosso fisso e il dispositivo si spegne automaticamente | 20 minuti |
| **Priorità alta** | Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi. | LED rosso lampeggiante | 20 minuti |
| **Priorità media** | Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 8 secondi. | LED giallo lampeggiante | 8 ore |
| **Priorità bassa** | Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 10 secondi. | LED giallo fisso | 24 ore |



*IMPORTANTE: se coesistono due condizioni di allarme contemporaneamente, viene indicato l'allarme a priorità più alta. Se coesistono contemporaneamente due condizioni di allarme di eguale priorità, viene visualizzato l'allarme più recente.*

*IMPORTANTE: gli allarmi più recenti indicati dal dispositivo sono registrati per riferimento dal personale dell'assistenza. Questo registro è conservato anche se il dispositivo viene spento o se si interrompe l'alimentazione per qualsiasi altra ragione.*

*IMPORTANTE: se si preme il tasto di silenziamento prima di una condizione di allarme (per esempio per silenziare il dispositivo al cinema), gli allarmi di priorità critica alta e alta disabiliteranno la funzione di silenziamento; mentre gli allarmi di priorità media e bassa saranno silenziati per otto ore dal momento in cui si è premuto il tasto. Premere il tasto di silenziamento per vedere l'ultimo allarme di priorità più alta. Premerlo di nuovo per resettare il timer a otto ore.*

## 9.1. Allarmi

Quando un concentratore emette un allarme acustico, sullo schermo viene visualizzato un messaggio corrispondente. Intraprendere le azioni indicate nel grafico seguente.

### 9.1.1. Allarmi a Priorità Critica Alta

*IMPORTANTE: questi allarmi disattivano immediatamente il dispositivo.*

| Messagio di allarme | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Caricare batt.** | La batteria deve essere ricaricata. | Ricaricare il pacchetto batteria collegandolo all'alimentazione. Verificare che tutte le connessioni siano salde. |
| **Batt. non val.** | La batteria non è approvata. | Sostituire la batteria con una approvata. |
| **Allarm!ManutXX*** | È necessario l'intervento dell'assistenza. | Contattare il distributore locale. |

*Valore: 01–20

### 9.1.2. Allarmi a Priorità Alta

*IMPORTANTE: questi allarmi consentono al dispositivo di continuare a funzionare.*

| Messagio di allarme | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Contr. aeraz.** | Il dispositivo non riesce a mantenere la purezza dell'ossigeno. | Verificare che l'entrata/uscita dell'aria non siano bloccate. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. |
| **Batt. scarica** | Vita della batteria stimata inferiore a 17 minuti. | Caricare il pacchetto batteria collegandolo all'alimentazione. *IMPORTANTE: il messaggio viene cancellato automaticamente quando la batteria viene collegata all'alimentazione.* |
| **Allarm!ManutXX*** | È necessario l'intervento dell'assistenza. | Contattare il distributore locale. |

*Valore: 21–50

### 9.1.3. Allarmi a Priorità Media

| Messagio di allarme | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Cont. cannula** | Nessun respiro rilevato per 15 secondi. | Controllare il collegamento della cannula. Accertarsi di respirare attraverso il naso. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. *IMPORTANTE: il messaggio viene cancellato automaticamente quando viene rilevata la respirazione.* |
| **Basso consumo** | Il flusso continuo di ossigeno è inferiore alle specifiche. | Controllare che la cannula non sia attorcigliata e il filtro del paziente sia installato correttamente. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. |
| **Allarm!ManutXX*** | È necessario l'intervento dell'assistenza. | Contattare il distributore locale. |

*Valore: 51–70

### 9.1.4. Allarmi a Priorità Bassa

| Messagio di allarme | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Allarm!ManutXX*** | È necessario l'intervento dell'assistenza. | Contattare il distributore locale. |

*Valore: 71–99

IT

### 9.1.5. Altri Messaggi

| Messagio | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Alim. rimossa** | L'alimentazione esterna è stata scollegata, l'unità ora è alimentata dalla batteria. | Nessuna azione richiesta. |
| **Spegnimento** | Visualizzato durante la sequenza di spegnimento dell'unità. | Nessuna azione richiesta. |

**Altri Messaggi (continuazione)**

| Messagio | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| **Nessuna batt.** | Visualizzato come voce del menu della batteria, quando non vi è comunicazione con la batteria. | Verificare che il pacchetto batteria sia installato correttamente. Contattare il distributore locale, se il messaggio continua a essere visualizzato per più di 30 secondi nonostante la batteria sia completamente inserita. |
| **Batt NN%** | Percentuale di carica della batteria visualizzata se è almeno del 10% e non vi è alcuna alimentazione esterna collegata. | Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria. |
| **In carica NN%** | NN% visualizza il livello di carica corrente della batteria. È visualizzato quando la carica della batteria è maggiore del 10% ma inferiore al 100% e l'alimentazione esterna è collegata. | Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria. |
| **In carica** | La carica della batteria è inferiore al 10% e l'alimentazione esterna è collegata. | Il messaggio è visualizzato quando viene premuto il tasto batteria. |
| **Freq. resp. XX** | La frequenza media di respirazione del paziente quando il dispositivo sta erogando la quantità massima di ossigeno e il bolo è ridotto. Se non viene rilevato alcun respiro, viene visualizzata la frequenza di respirazione più recente. | Livello di attività ridotta. Verificare che l'entrata/uscita dell'aria non siano bloccate. *IMPORTANTE: Il messaggio viene cancellato automaticamente, quando il dispositivo ritorna al funzionamento normale.* |
| **Allarme elimin** | È stato cancellato automaticamente un allarme impostato in precedenza. | Nessuna azione richiesta. |

# 10. Risoluzione dei Problemi

| Problema | Possibile causa | Risoluzione del problema |
|---|---|---|
| Il sistema non funziona più. | • Il sistema può essere scollegato dall'alimentazione.<br>• Il sistema può essere spento.<br>• Si è attivato un allarme a priorità critica alta. | • Controllare che il sistema sia collegato correttamente all'alimentazione.<br>• Verificare che il sistema sia acceso.<br>• Esaminare il sistema per la presenza di eventuali danni o l'esposizione a liquidi.<br>• Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. |
| Suona qualsiasi allarme o è illuminato il LED  o  | • Vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme. | Vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme. |
| La batteria non è carica. | • L'alimentazione non è collegata.<br>• La batteria non è inserita completamente nel vano.<br>• La batteria non funziona. | • Controllare le connessioni per verificare che:<br>  • Le prese rotonde siano fissate nell'unità.<br>  • Il cavo dell'alimentazione sia collegato all'alimentazione c.a./c.c. o sia collegato l'adattatore c.c. per auto, se pertinente.<br>  • Il cavo dell'alimentazione sia collegato alla presa a muro, se pertinente.<br>  • La presa a muro sia alimentata.<br>• Verificare che la batteria sia completamente inserita nel vano e il suo coperchio sia fissato.<br>• Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. |

# 11. Manutenzione e Pulizia

## 11.1. Manutenzione Regolare

⚠ **AVVERTENZE: Non utilizzare lubrificanti su questo dispositivo o su qualsiasi suo accessorio. I lubrificanti a contatto con l'ossigeno possono incendiarsi spontaneamente.**

⚠ **PRECAUZIONI:** Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con il distributore o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.

Il dispositivo indicherà con un allarme quando un servizio di assistenza è richiesto. (vedere anche il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi).

## 11.2. Pulizia e disinfezione

⚠ **AVVERTENZE: Non immergere questo dispositivo in liquidi. Non esporlo all'acqua o a precipitazioni. Non esporlo a condizioni polverose.**

⚠ **PRECAUZIONI:** Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti specificate in questo manuale. Prima dell'uso, lasciar sempre asciugare la soluzione detergente sulla superficie pulita.

⚠ **PRECAUZIONI:** Prima della pulizia scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e spegnerlo.

Pulire la parte esterna con un panno morbido leggermente inumidito con acqua e sapone o con salviette antibatteriche (soluzione di alcool isopropilico al 70%).

Per disinfettare usare MadaCide-FDW-Plus o un equivalente seguendo le istruzioni del produttore. (Produttore - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

*IMPORTANTE: Il dispositivo dovrebbe ricevere una pulizia settimanale, gli accessori dovrebbero essere puliti al bisogno. La parte esterna del dispositivo e gli accessori devono essere puliti e disinfettati nonchè il "filtro paziente" sostituito prima di consegnare il dispositivo ad un nuovo paziente.*

Cannula nasale: fare riferimento alle istruzioni originali del produttore riguardo la sua pulizia.



## 11.3. Vita Utile

La vita utile del dispositivo è di 5 anni, tranne per i setacci. La vita utile dei setacci dipende dalle condizioni operative. Sostituirli quando necessario, come indicato dall'allarme di controllo fessure. Se le fessure di ingresso e sfiato di aria non sono bloccate, ma l'allarme del controllo fessure persiste, contattare il distributore per le istruzioni relative alla sostituzione dei setacci. Ambienti o condizioni climatiche ad alta umidità possono ridurre sensi bilmente la vita dei setacci.

### 11.4. Connettore di servizio

Il connettore di servizio e relative parti TF-02091 (5.1 Vdc massimo) viene utilizzato solo per manutenzione da parte di personale autorizzato.



*Fig. 8*

## 12. Riparazione e Smaltimento del Dispositivo

### 12.1. Riparazione

Non tentare di riparare il dispositivo. Contattare l'operatore sanitario o il distributore per l'assistenza (vedere il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi).

I filtri molecolari potrebbero essere sostituiti anche dal paziente dopo che è stato stabilito dal fornitore/noleggiatore dell'apparecchio che è il caso di sostituirli. Tutte le altre operazioni di manutenzione o riparazione devono invece essere effettuate solo da personale tecnico formato e autorizzato dal produttore.

### 12.2. Sostituzione dei filtri molecolari

1. Spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentatore AC o DC (se connesso)
2. Togliere il dispositivo dalla borsa.
3. Rimuovere la batteria dal dispositivo.
4. Premere i 4 pulsanti situati sopra al dispositivo per rimuovere la parte superiore del dispositivo stesso come mostrato in Fig.9.
5. Usare l'attrezzo incluso nel kit di sostituzione dei filtri per ruotare i filtri stessi in senso anti-orario per 3 o 4 giri fino a quando possono essere rimossi tirandoli verso l'alto.
6. Ripetere col secondo filtro sul lato opposto.
7. Rimuovere i nuovi filtri dalla loro confezione, rimuovere la protezione aria da ognuno dei filtri e installarli IMMEDIATAMENTE nel dispositivo. Attenzione: non lasciare i nuovi filtri esposti all'aria (contaminandoli) prima di installarli, montarli immediatamente dopo averli tolti dalla loro confezione e aver tolto la protezione aria!
8. Installare i filtri sostitutivi inserendoli sopra al dispositivo come moostrato in Fig. 10.
9. Avvitare a mano i filtri.
10. Utilizzare l'apposita chiave per l'ultimo serraggio.

    **ATTENZIONE: Non stringere esageratamente!**
11. Ripetere le fasi 8-10 per il secondo filtro.



*Fig. 9*



*Fig. 10*

12. Re-installare la cover superiore del dispositivo rimettendola al suo posto e spingendo fino a quando i 4 pulsanti scatteranno (click).
13. Re-inserire la batteria nel dispositivo.
14. Collegare il dispositivo alla sorgente AC o DC SENZA ACCENDERLO.
    **NON ACCENDERLO!**
15. Premere il bottone silenziatore allarme e quello batteria contemporaneamente fino a quando il display mostrerà la scritta „prova di tenuta“ o "Leak Test".
    a. Il display indicherà un progressivo aumento di decimali.
    b. Quando completato il dispositivo indicherà „test superato/test passed“ oppure indicherà "test fallito/Test Failed".
        i Se il test è superato premere il tasto batteria per uscire, continuare con il passo 16.
        ii Se il test è fallito premere il tasto batteria per uscire quindi ripetere le fasi di montaggio da 4 a 15 assicurandosi di fissare correttamente i due filtri.
16. Se il test viene superato bisogna azzerare il contaore di funzionamento per i nuovi filtri.
    a. Accendere il concentratore di ossigeno Zen-O™ lite.
    b. Premere contemporaneamente e fino a quando appare la scritta "diagnostica/Diagnostics“.
    c. Premere o per navigare il menu diagnostico fino a quando appare la scritta "XXXH Sieve/filtro", dove XXXX = è il numero delle ore in cui il filtro è stato utilizzato.
    d. Tenere quindi premuto il tasto „silenziamento allarme“ fino a quando il contatore indica "0H Sieve/filtro" (azzerato).
    e. Premere il pulsante batteria per uscire dal modo diagnostico.
    f. Il dispositivo è ora pronto per essere utilizzato.

*Importante: Contatta chi ti ha fornito, noleggiato o messo a disposizione il dispositivo se questo non supera per più volte i test dopo la sostituzione dei filtri o se hai il sospetto che qualcosa non funzioni correttamente.*



## 12.3. Smaltimento

- Per lo smaltimento del dispositivo contattare il distributore locale.
- Smaltire la batteria in conformità alle normative locali o contattare il distributore locale.

## 13. Garanzia

La garanzia dell'apparecchio è limitata a tre (3) anni dalla data di vendita al cliente di GCE. Ciò esclude i filtri molecolari che hanno un solo anno di garanzia.

Tutti gli accessori invece incluse le batterie hanno un anno di garanzia (1).

La garanzia è valida se il prodotto viene utilizzato secondo quanto indicato nel manuale istruzioni e conservato opportunamente e con cura secondo le regole della buona pratica e buon senso.

## 14. Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità

### 14.1. Marchi di Fabbrica

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

### 14.2. Dichiarazioni di non Responsabilità

Le informazioni contenute in questo documento sono state esaminate con attenzione e ritenute affidabili. Inoltre, il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche a qualsiasi prodotto indicato nel presente documento per migliorarne la leggibilità, il funzionamento o il design. Il produttore non si assume alcuna responsabilità sulla corretta applicazione o meno del concentratore Zen-O e dei suoi vari accessori di completamento alle patologie del paziente; né risponde di alcuna licenza prevista dai diritti dei suoi brevetti o dai diritti di altri.

#### 14.2.1. Il Presente Documento

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza avviso. Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in alcun modo, per intero o in parte (tranne per brevi estratti in revisione e articoli scientifici), senza previo consenso scritto del produttore. Accertarsi di aver letto con attenzione e aver compreso tutti i manuali forniti con il prodotto.

**Per assistenza**

In caso di domande riguardanti le informazioni contenute in queste istruzioni o l'utilizzo sicuro del dispositivo, contattare il distributore locale.

## 15. Descrizione Tecnica

| | |
|---|---|
| **Dimensioni:** | 249 mm (L), 97 mm (P), 235 mm (A)<br>9.8" (L), 3.8" (P), 9.25" (A) |
| **Peso dell'unità:** | 2.5 kg (5.5 lbs) (senza borsa) |
| **Requisiti di alimentazione:** | Adattatore c.a.: 100–240 V c.a. (±10%), 50–60 Hz ingresso, 24 V c.c., 5.0 A uscita. Adattatore c.c.: 11,5–16 V c.c. ingresso, 24 V, 5.0 A uscita<br>*(Importante: vedere la lista di accessori per il modello e I codici per l'alimentatore AC/DC)* |
| **Purezza:** | 87% - 96% a tutte le frequenze di flusso, nelle condizioni operative |
| **Impostazione:** | Regolabile dall'utente con incrementi di 0,5 da 1,0 a 5.0. |
| **Sensibilità di attivazione inspiratoria:** | -0.12 cm/$H_2O$ |
| **Indicatore di impostazione:** | Display LCD |
| **Pressione massima di emissione di ossigeno:** | 20.5 psi |
| **Intervallo di umidità:** | 5% to 93% ± 2% senza condensa |
| **Scollegare l'apparecchio:** | Connettore di ingresso dell'alimentazione |
| **Altitudine operativa:** | da 0 m a 4,000 m (0–13,000 piedi) sopra il livello del mare, da 1,060 a 575 mbar |
| **Livello sonoro** | Livello di pressione sonora di 37dBA al settaggio 2 e 18 respiri al minuto (quando misurato a 1 m di fronte al dispositivo)<br>Livello di pressione sonora di 48.7dBA/Livello potenza sonora di 56.7 dBA al settaggio 5. |
| **Tipo di protezione (elettrica):** | Classe II |
| **Grado di protezione (elettrica):** | Tipo BF |

**Descrizione Tecnica (continuazione)**

| | |
|---|---|
| **Grado di protezione (acqua):** | IP22 nella borsa da trasporto (protezione contro piccoli oggetti e da gocciolamento inclinato)<br>IP20 al di fuori della borsa da trasporto (protezione contro piccoli oggetti e nessuna protezione contro l'acqua che entra nel concentratore) |
| **Grado di sicurezza (miscela di anestetici infiammabili):** | Non adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili |
| **Temperatura operativa:** | Funzionamento continuo a temperature comprese tra 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F). |
| **Temperatura di conservazione:** | Tra -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F). |
| **Intervallo della pressione del suono degli allarmi:** | 68.1–69 dB(A) |
| **Ritardi del sistema di allarmi:** | Meno di 10 secondi dopo il rilevamento (allarme di ossigeno basso se inferiore alla frazione di volume dell'82% in specifiche condizioni ambientali) |
| **Indicatore di stato del concentratore di ossigeno:** | Allarme a priorità alta che indica quando la concentrazione di ossigeno scende sotto l'82% |

**Dimensione del bolo in modalità pulsazione (ml/respiro) versus impostazione e frequenza respiratoria**



| | Impostazione | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Respiri al minuto** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **15** | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 |
| **20** | 11 | 22 | 33 | 44 | 52.5 |
| **25** | 11 | 22 | 33 | 42 | 42 |
| **30** | 11 | 22 | 33 | 35 | 35 |
| **35** | 11 | 22 | 30 | 30 | 30 |
| **40** | 11 | 22 | 26.3 | 26.3 | 26.3 |

*Tutti i valori ± 15% per tutte le condizioni operative*

## 15.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sui dispositivi, quali il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™. Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato accanto ad altre apparecchiature. Se ciò non fosse possibile, controllare il dispositivo per accertarsi che funzioni appropriatamente sempre.

### 15.1.1. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Emissioni Elettromagnetiche

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore deve assicurare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico/Linee guida |
|---|---|---|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto ridotte e difficilmente causano interferenze con apparecchiature elettroniche poste in prossimità. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il concentratore è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Armoniche Emissioni CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker CEI 61000-3-3 | Conforme | |

### 15.1.2. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica

Il dispositivo Zen-O lite™ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore deve assicurare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

| Test di immunità | Livello test CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico/ Linee guida |
|---|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 2, 4, 6, 8kV contact contatto<br>± 2, 4, 8, 10, 15kV air aria | ± 2, 4, 6, 8kV contact contatto<br>± 2, 4, 8, 10, 15kV air aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione<br>± 1 kV per linee di ingresso/ uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovracorrente CEI 61000-4-5 | ± 1 kV modalità differenziale<br>± 2 kV modalità comune | ± 1 kV modalità differenziale<br>± 2 kV modalità comune | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione CEI 1000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli<br>40% UT<br>(60% di caduta in UT) per 5 cicli<br>70% UT<br>(30% di caduta in UT) per 25 cicli<br>< 5% UT<br>(> 95% di caduta in UT) per 5 cicli | < 5% UT<br>(> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli<br>40% UT<br>(60% di caduta in UT) per 5 cicli<br>70% UT<br>(30% di caduta in UT) per 25 cicli<br>< 5% UT<br>(> 95% di caduta in UT) per 5 cicli | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ necessita di un uso continuo durante interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda che il concentratore sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria. |

**Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica (continuazione)**

<table>
<tr><td>Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td><td>I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale o ospedaliera.</td></tr>
<tr><td>RF condotta<br>CEI 61000-4-6</td><td>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz; 6Vrms ISM Bands</td><td>3 Vrms (6Vrms ISM Bands)</td><td rowspan="3">Le apparecchiature per comunicazioni RF mobili e portatili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte del dispositivo, inclusi i cavi, a una distanza non inferiore a quella consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br>Distanza consigliata:<br>d = 1,2 √P da 150 kHz a 80 MHz<br>d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz<br>d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz<br>dove P è il valore nominale massimo di alimentazione in uscita dal trasmettitore espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d la distanza consigliata in metri (m).<br>Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campoa devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab.<br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnata con il simbolo seguente:</td></tr>
<tr><td>RF irradiata<br>CEI 61000-4-3</td><td>10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>10 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="3">IMPORTANTE: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.<br><br>IMPORTANTE: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.<br><br>aLe intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoreticamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il dispositivo Zen-O lite™ viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il concentratore deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riposizionamento e la correzione dell'orientamento del concentratore.<br>bAl di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 6V/m.</td></tr>
</table>

IT

### 15.1.3. Distanza Consigliata tra le Apparecchiature di Comunicazione RF Portatili e Mobili e il Concentratore di Ossigeno Portatile Zen-O lite™

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O lite™ è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza irradiata sono controllati. L'utente del monitor può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il monitor e le eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita da tali apparecchiature.

| Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W) | Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è elencata sopra, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita in Watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

*IMPORTANTE: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza della gamma di frequenza più elevata.*

*IMPORTANTE: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.*

IT

## 16. Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Vedere le istruzioni prima dell'uso |  | Limitazione per pressione atmosferica operativa: da 0 a 4,000 m (0–13,000 piedi) |
|  | Tipo BF secondo i requisiti di sicurezza elettrica |  | Limitazioni per temperatura di conservazione: -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F) |
| SN | Numero di serie |  | Limitazione per umidità: 5–93% ±2% senza condensa |

## Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura (continuazione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numero di catalogo |  | Maneggiare con cura |
| ℞ only | La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica |  | Data di fabbricazione |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata. Vedere il Capitolo 6. |  | Produttore |
|  No Open Flames | Nessuna fiamma libera se il dispositivo è in uso o non incenerire |  Do not get wet IP20 | Tenere asciutto (questo simbolo si riferisce alla classificazione IPX2 del dispositivo) |
|  No Smoking | Vietato fumare |  DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY | Smaltire appropriatamente le batterie esauste |
|  | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche |  | Simbolo di Classe II |
| CE | Conforme alle direttive UE compresa quella per gli apparecchi elettromedicali |  | Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare |

IT



GCE Ltd
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom
CE 0088

Prodotto per: GCE
2676 Paldan Dr, Auburn Hills,
MI 48326
United States
CE 0086