Zen-O™

Concentratore di Ossigeno Portatile
Modello: RS - 00500

Manuale dell'utente



Gas Control Equipment

Italiano

Manuale dell'utente: Zen-O™ Concentratore di Ossigeno Portatile: Modello: RS - 00500

Contenuto

1. Premessa 4
1.1. Informazioni Generali 4
1.2. Classificazione 4
1.3. Convenzioni Tipografiche 4
2. Uso Previsto 5
3. Istruzioni per la Sicurezza 5
3.1. Panoramica delle Avvertenze 5
3.2. Panoramica delle Precauzioni 6
3.3. Panoramica delle Informazioni Importanti 7
4. Istruzioni e Formazione 8
5. Descrizione del Prodotto 8
5.1. Descrizione Schematica 8
6. Istruzioni Generali Prima dell'uso 9
6.1. Lista Accessorio 9
6.2. Batteria 9
6.3. Cannula Nasale 11
6.4. Carrello 11
7. Funzionamento del Concentratore 11
7.1. Collegamento della Cannula Nasale 12
7.2. Accensione 12
7.3. Scelta della Lingua 12
7.4. Regolazione delle Impostazioni 13
7.5. Pulsante Batteria 14
7.6. Risposta Agli Allarmi 14
7.7. Spegnimento 14
8. Indicatori di Allarme 15
8.1. Allarmi 16
9. Risoluzione dei Problemi 18
10. Manutenzione e Pulizia 19
10.1. Manutenzione Regolare 19
10.2. Pulizia Esterna 19
10.3. Vita Utile 19
11. Riparazione e Smaltimento del Dispositivo 19
11.1. Riparazione 19
11.2. Smaltimento 19
12. Garanzia 20
13. Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità 20
13.1. Marchi di Fabbrica 20
13.2. Dichiarazioni di non Responsabilità 20
14. Descrizione Tecnica 21
14.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 22
15. Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura 25

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™. 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™. 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™. "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 60601-1-2:2007, 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
- 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
- Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi M§
- 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™ 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™ 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 14. Descrizione Tecnica.

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ 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™ RS-00500 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™ RS-00500.**
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 2 m 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 2.700 m (9.000 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 14. 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 9. 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.**

⚠ 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 lontano da garze o altro materiale che si sfalda che potrebbe bloccare le fessure di ingresso dell'aria.
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 14. 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 10. 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 10.1.

31. Se il dispositivo indica una condizione anormale, vedere il capitolo 9. 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 10.2 di questo manuale e secondo le leggi locali e prescrizioni prima di essere utilizzato con un nuovo paziente.

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.*
3. *Il concentratore di ossigeno può funzionare sia in modalità flusso continuo sia in modalità erogazione a pulsazione. Il medico fornirà le istruzioni per entrambe le modalità, se pertinente, vedere il capitolo 14. Descrizione Tecnica.*

4. Istruzioni e Formazione

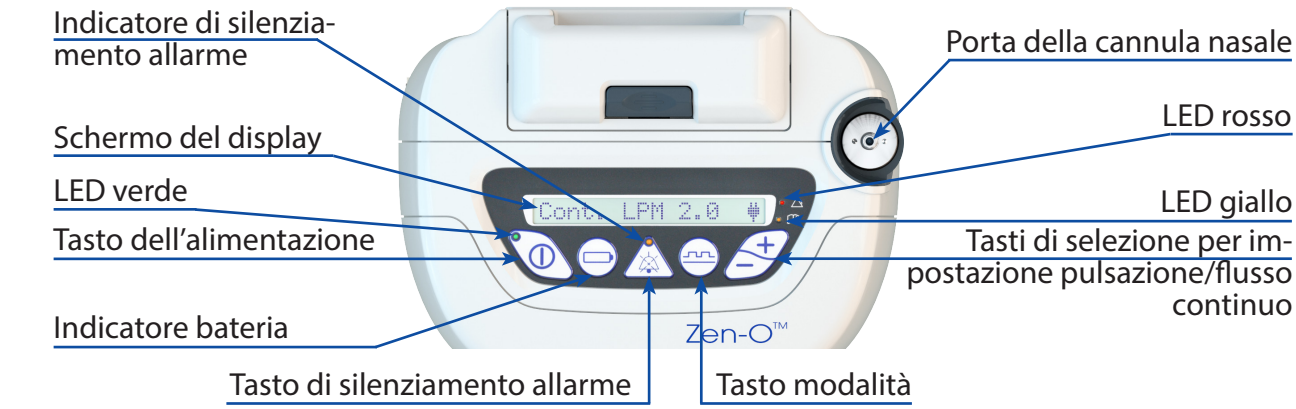
La Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici dichiara che il fornitore del prodotto deve garantire che tutti gli utenti di questo dispositivo posseggano il manuale dell'utente e abbiamo ricevuto una formazione completa per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

⚠ **AVVERTENZE: utilizzare il prodotto solo se si ha ricevuto un'adeguata formazione! I pazienti e chi li assiste devono ricevere la formazione da una persona qualificata, autorizzata dal produttore e con una formazione, conoscenza ed esperienza adeguate.**

Per ulteriori informazioni sulla formazione, contattare l'operatore sanitario.

5. Descrizione del Prodotto

5.1. Descrizione Schematica



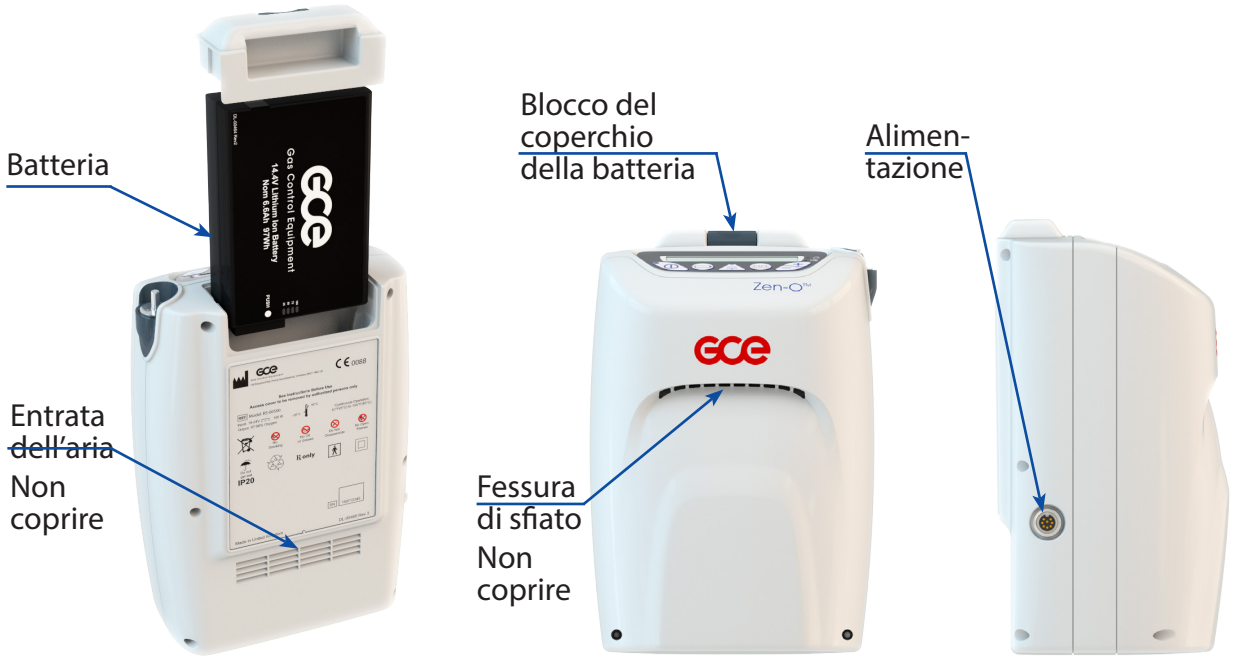


Fig. 1

6. Istruzioni Generali Prima dell'uso

Numerosi accessori possono migliorare la trasportabilità e l'utilizzo del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™. 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.
- Carrello

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-00501)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione europeo (RS-00520)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00521)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00522)
- Alimentazione c.c. (RS-00508)
- Borsa da trasporto (RS-00509)
- Carrello (RS-00507)
- 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)

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

6.2. Batteria

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ 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. È possibile posizionare due batterie nei vani specifici del concentratore oppure una sola batteria in uno dei due vani.

⚠ **AVVERTENZE: verificare sempre che sia inserita almeno una batteria, prima di iniziare a utilizzare questo 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 o Più 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 utilizzare per la prima volta il dispositivo, installare una o due batterie, come mostrato nella Fig. 2, ogni batteria si blocca quando è correttamente in posizione.
- 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%** .



Fig. 2



Fig. 3

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 una batteria o 8 ore con due batterie in modalità pulsazione 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.

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 9. Risoluzione dei Problemi).

IMPORTANTE: quando il concentratore è alimentato con alimentazione c.c. e funziona in modalità continua all'impostazione 2, la batteria non si carica.

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 display LCD indicherà se il dispositivo sta funzionando a batteria con un'alimentazione c.a. 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.

⚠ **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.

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.

6.4. Carrello

Quando si usa il dispositivo con un carrello, fissare e bloccare il concentratore con le cinghie, come mostrato nella Fig. 4. La maniglia può essere estratta e regolata nella posizione preferita.

IMPORTANTE: Si raccomanda di utilizzare il carrello per trasportare il dispositivo quando possibile.



Fig. 4

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™ è progettato per un semplice utilizzo e un accesso a tutte le funzioni mediante pochi tasti sul pannello di controllo.

Il dispositivo deve essere trasportato nella sua borsa da trasporto, posizionato su un carrello e utilizzato in posizione verticale sul tavolo o sul pavimento all'interno della borsa da trasporto. Durante l'uso il paziente si deve trovare a una distanza inferiore alla lunghezza raccomandata della cannula.

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.

IT

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™ 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.



Fig. 5



Fig. 6

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: indica che il dispositivo è acceso. Il LED verde quindi rimane acceso.

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 viene visualizzata la lingua desiderata, premere il pulsante modalità 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™, 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.

Usare il pulsante modalità per alternare tra modalità pulsazione **Pulsazione X.X** e flusso continuo **Flus. con. X.X**.

- Nella modalità pulsazione, il dispositivo eroga una "pulsazione" di ossigeno all'inizio di ogni inalazione.
- Nella modalità flusso continuo il dispositivo fornisce un flusso continuo di ossigeno, ma consuma più potenza e la vita della batteria è più breve.

È possibile impostare la modalità come segue:

- La modalità pulsazione può essere regolata da 1,0 a 6,0 con incrementi da 0,5 con i tasti e .
- La modalità continua può essere regolata da 0,5 a 2,0 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.

IMPORTANTE: è possibile verificare il flusso impostando il concentratore di ossigeno in modalità continua e posizionando l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di una tazza d'acqua mezza piena e controllare 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.



Fig. 7

IT

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.

- All'inizio vengono visualizzate le informazioni dell'indicatore di carica per entrambe le batterie (o per una batteria, se è installata solo una) **In carica NN%** .
- Successivamente l'indicatore di carica solo per la batteria nel primo vano **Batt.1: NN%** , poi il numero di cicli di caricamento per quella stessa batteria **Batt.1: N Cycli** .
- Infine, saranno visualizzati l'indicatore di carica e il numero di cicli di caricamento per la batteria nel secondo vano **Batt.2: NN%** **Batt.2: N Cycli** .

Se in uno dei vani non è presenta la batteria, sarà visualizzato un punto di domanda invece dell'indicatore di carica e del numero di cicli. Dopo la quinta 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.

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 8. 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 8. Indicatori di Allarme e il capitolo 9. 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™, 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. Indicatori di Allarme

Se il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ 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.

8.1. Allarmi

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

8.1.1. 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

8.1.2. 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

8.1.3. 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

8.1.4. Allarmi a Priorità Bassa

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

*Valore: 71–99

8.1.5. 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.
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.

9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Risoluzione del problema
Il sistema non funziona più.	• Il sistema può essere scollegato dall'alimentazione. • Il sistema può essere spento. • Si è attivato un allarme a priorità critica alta.	• Controllare che il sistema sia collegato correttamente all'alimentazione. • Verificare che il sistema sia acceso. • Esaminare il sistema per la presenza di eventuali danni o l'esposizione a liquidi. • Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.
Suona qualsiasi allarme o  è illuminato il LED (rosso)  o (giallo).	• Vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme.	Vedere il capitolo 8. Indicatori di Allarme.

La batteria non è carica.	• L'alimentazione non è collegata.
	
	• La batteria non è inserita completamente nel vano.
	• La batteria non funziona.
		• Controllare le connessioni per verificare che:
		  • Le prese rotonde siano fissate nell'unità.
		  • Il cavo dell'alimentazione sia collegato all'alimentazione c.a./c.c. o sia collegato l'adattatore c.c. per auto, se pertinente.
		  • Il cavo dell'alimentazione sia collegato alla presa a muro, se pertinente.
		  • La presa a muro sia alimentata.
		• Verificare che la batteria sia completamente inserita nel vano e il suo coperchio sia fissato.
		• Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.

10 Manutenzione e Pulizia

10.1. 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 indica con un allarme quando un filtro o il dispositivo deve essere pulito o sostituito (vedere anche il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi).

IMPORTANTE: La cannula e il filtro del paziente possono essere contaminati dal paziente, pertanto si deve manipolare con cura questi componenti.

10.2. Pulizia Esterna

⚠ **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%).

IMPORTANTE: pulire esternamente il dispositivo con cadenza settimanale, gli accessori devono essere puliti al bisogno. Il dispositivo deve essere accuratamente pulito anche esternamente prima di essere inviato a un nuovo paziente. E' anche raccomandato di sostituire il filtro in uscita ad ogni paziente diverso.

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

10.3. 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 Riparazione e Smaltimento del Dispositivo

11.1. Riparazione

Non tentare di riparare il dispositivo. Contattare l'operatore sanitario o il distributore per l'assistenza (vedere il capitolo 9. Risoluzione dei Problemi).

11.2. Smaltimento

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

12 Garanzia

Il dispositivo ha una garanzia limitata di 3 anni (3) dalla data di produzione oppure 15.000 ore di funzionamento.

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.

13 Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità

13.1. Marchi di Fabbrica

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

13.2. 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.

13.2.1. 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.

14 Descrizione Tecnica

Dimensioni:	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3 pollici (L), 6,6 pollici (P), 12,3 pollici (A)
Peso dell'unità:	4,66 kg (10,25 lb) (senza borsa da trasporto e carrello)
Requisiti di alimentazione:	Adattatore c.a.: 100–240 V c.a. (±10%), 50–60 Hz ingresso, 24 V c.c., 6,25 A uscita. Adattatore c.c.: 11,5–16 V c.c. ingresso, 19 V, 7,9 A uscita *(IMPORTANTE: vedere l'elenco degli accessori per i modelli e i codici dell'alimentazione c.a.)*
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 6,0 in modalità pulsazione e da 0,5 a 2,0 in modalità continua.
Sensibilità di attivazione inspiratoria:	-0,12 cm/H2O
Indicatore di impostazione:	Display LCD
Pressione massima di emissione di ossigeno:	20,5 psi
Intervallo di umidità:	da 5% a 93% ± 2% senza condensa
Altitudine operativa:	da 0 m a 2.700 m (0–9.000 piedi) sopra il livello del mare, da 1.060 a 700 mbar
Livello di pressione del suono:	42 dB(A) in settaggio 2 e modo pulsato, testato in accordo alla ISO3744 38 dB(A) in settaggio 2 e modo pulsato, testato in accordo alla Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo di protezione (elettrica):	Classe II
Grado di protezione (elettrica):	Tipo BF
Grado di protezione (acqua):	IP22 nella borsa da trasporto (protezione contro piccoli oggetti e da gocciolamento inclinato) 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:	65–85 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**	**6**
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Tutti i valori ± 15% per tutte le condizioni operative

Flusso in modalità continua (l/min) versus impostazione

Impostazione	Frequenza di flusso
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Tutti i valori ± 0,2 l per tutte le condizioni operative

14.1. 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™. 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.

14.1.1. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Emissioni Elettromagnetiche

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ 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™ 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	

14.1.2. Linee Guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica

Il dispositivo Zen-O™ 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	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 15 kV a contatto ± 8 kV in 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 ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ±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 ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 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 (> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 5 cicli	< 5% UT (> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 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™ 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.
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale o ospedaliera.

RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	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. Distanza consigliata: d = 1,2 √P da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz 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). 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. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnata con il simbolo seguente:
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

IMPORTANTE: a 80 MHz e 800 MHz si applica la 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.

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™ 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.

bAl di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

IT

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

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ 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.

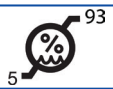
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

15 Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura

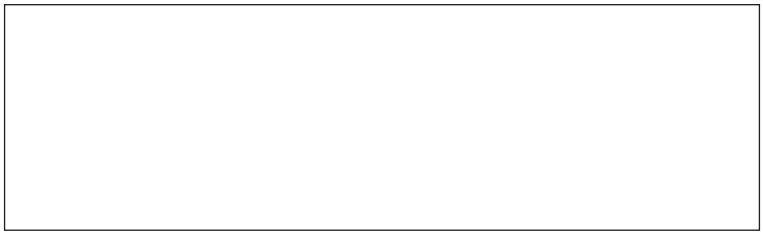
	Vedere le istruzioni prima dell'uso		Limitazione per pressione atmosferica operativa: da 0 a 2.700 m (0–9.000 piedi)
	Tipo BF secondo i requisiti di sicurezza elettrica		Limitazioni per temperatura di conservazione: -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
SN	Numero di serie		Limitazione per umidità: 5–93% ±2% senza condensa
REF	Numero di catalogo		Maneggiare con cura
Rx 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		Produttore
	Non usare olio o grasso		Tenere asciutto (questo simbolo si riferisce alla classificazione IPX2 del dispositivo)
	Nessuna fiamma libera se il dispositivo è in uso o non incenerire		Smaltire appropriatamente le batterie esauste
	Non smontare		Vietato fumare
	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
Power Input: 19 - 24 V⎓150 W		Ingresso alimentazione 19–24 V c.c., 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		Gas in uscita = 87%–96% ossigeno	

IT

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

CE 0088

Doc. Nr.: DL - 00466; Rev. 04; DOT 2015-11-04; TI: 200x200,COL(BAR), V1



Gas Control Equipment

http://www.gcegroup.com