

MANUALE D'USO

SCALEO
M E D I C A L

Concentratore di ossigeno portatile

HORIZON
₂
P5



CE
0459

MADE IN FRANCE

Sommario

SOMMARIO.....	2
ISTRUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE.....	3
SIMBOLI E ICONE.....	6
INFORMAZIONI GENERALI SU HORIZON® P5.....	8
DESCRIZIONE DI HORIZON® P5.....	10
ISTRUZIONI PER L'USO.....	17
AVVISI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	25
PULIZIA E MANUTENZIONE	34
SPECIFICHE TECNICHE.....	39
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	41
GARANZIA E RESPONSABILITÀ.....	47
DURATA DEL PRODOTTO E SMALTIMENTO.....	48
DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ.....	49
COME CONTATTARCI.....	52

Istruzioni di sicurezza e avvertenze



Questo manuale d'uso contiene importanti informazioni di sicurezza relative all'uso del concentratore di ossigeno Horizon® P5. Per un utilizzo corretto del prodotto, leggere attentamente e integralmente il presente manuale. Conservarlo per riferimento futuro. Non utilizzare il dispositivo senza aver letto e compreso a fondo queste istruzioni. Potrebbero verificarsi lesioni o danni.



Per qualsiasi dubbio, contattare il fornitore dell'apparecchiatura. SCALEO Medical offre servizi di consulenza e formazione. Assicurarsi che l'utente del dispositivo comprenda questo manuale d'uso e utilizzi il prodotto di conseguenza.



L'ossigeno arricchito prodotto durante l'ossigenoterapia aumenta il rischio di incendio. Tenere il concentratore di ossigeno e le sue parti lontano da scintille e fiamme libere.



L'uso di fiamme libere durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare incendi o morte. È vietato l'uso di fiamme libere a meno di 2 metri dal concentratore e da tutti i suoi accessori che contengono ossigeno.



Utilizzare solo detergenti a base d'acqua etichettati come compatibili con l'ossigeno prima e durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare mai detergenti a base di olio o petrolio per evitare il rischio di incendi e ustioni.



Non lubrificare il dispositivo, i raccordi, i tubi o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.



L'ossigeno facilita l'innesco e la propagazione degli incendi. Non lasciare la cannula nasale o la maschera su coperte o cuscini perché se il concentratore è acceso, anche se non è in uso, l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Spegnerne il concentratore quando non è in uso per interrompere l'erogazione di ossigeno arricchito.



Scollegare sempre l'alimentatore dalla presa di corrente prima di pulire il dispositivo.



Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare ustioni facciali o morte. È vietato fumare nella stanza in cui si trova il concentratore o i suoi accessori che contengono ossigeno.



Prima di fumare, è necessario spegnere sempre il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e uscire dalla stanza in cui si trovano la cannula, la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile uscire dalla stanza, è necessario attendere 10 minuti dallo spegnimento del concentratore di ossigeno prima di fumare.



Utilizzare solo parti di ricambio consigliate dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.



L'ossigenoterapia deve seguire rigorosamente la prescrizione del medico.



Al fine di garantire l'erogazione di una quantità terapeutica di ossigeno adeguata alle proprie condizioni di salute, Horizon® P5 deve:

- ***Essere utilizzato solo dopo che le impostazioni sono state stabilite o prescritte individualmente in base ai livelli di attività del paziente,***
- ***Essere utilizzato con la specifica combinazione di componenti e accessori che soddisfano le indicazioni del produttore del concentratore e che sono state utilizzate per stabilire le impostazioni individuali.***



Si consiglia di disporre di una fonte di ossigeno alternativa in caso di guasti elettrici o meccanici. Consultare il fornitore dell'apparecchiatura per consigli sul miglior tipo di sistema di riserva.



È responsabilità del paziente richiedere ulteriori disposizioni per la fornitura di ossigeno in viaggio; SCALEO Medical non si assume alcuna responsabilità per coloro che scelgono di non seguire le raccomandazioni del produttore.



Le impostazioni di Horizon® P5 non coincidono con quelle di altre marche o modelli di dispositivi per ossigenoterapia a flusso continuo.



Non collegare il concentratore di ossigeno Horizon® P5 in parallelo o in serie con altri dispositivi per ossigenoterapia.



Vento o forti raffiche possono compromettere la corretta erogazione dell'ossigenoterapia.



Alcuni atti respiratori del paziente potrebbero non attivare il concentratore e quindi produrre un bolo. Si consiglia di sottoporsi a una prova da sforzo con il proprio medico prima di utilizzare Horizon® P5.



Non lasciare HORIZON P5 collegato all'alimentatore senza batteria.



Non lasciare mai Horizon® P5 in un ambiente che può raggiungere temperature elevate. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.



In caso di guasto del dispositivo, contattare immediatamente il fornitore dell'apparecchiatura autorizzato o il centro assistenza del produttore. Non smontare o tentare di riparare il dispositivo da soli.



Per ottenere le migliori prestazioni dal concentratore di ossigeno, SCALEO Medical consiglia di utilizzare il concentratore di ossigeno per più di 30 minuti per volta. L'uso frequente del concentratore di ossigeno per brevi durate può ridurre la durata del dispositivo.



Evitare l'uso di prolunghes.



Non lasciar cadere o inserire corpi estranei nelle aperture. È severamente vietato ostruire il foro d'ingresso dell'aria e quello di scarico o posizionare il dispositivo su una superficie morbida, come un divano o un letto, in quanto ciò potrebbe ostruire lo scarico. Tenere il foro d'ingresso dell'aria lontano da lanugine, capelli o oggetti simili.

Simboli e icone

Simboli utilizzati in questo manuale



Questo simbolo indica istruzioni e informazioni di sicurezza; se queste avvertenze vengono ignorate o seguite solo parzialmente, si potrebbero verificare degli incidenti. È importante seguire attentamente i consigli e le avvertenze.



Questo simbolo indica informazioni importanti sull'uso del dispositivo. Se queste informazioni vengono ignorate, si potrebbero verificare danni o malfunzionamenti del dispositivo.



Questo simbolo indica informazioni utili. Esse aiuteranno l'utente e ottimizzeranno l'uso del dispositivo. Inoltre semplificheranno le operazioni di routine e forniranno soluzioni a operazioni complesse.

Simboli e pittogrammi sul concentratore e sugli elementi della confezione

Simbolo	Significato
	Produttore
	Consultare il manuale d'uso
	Non fumare durante l'uso del dispositivo
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Conforme alle Direttive UE pertinenti
	Alimentazione CA
	Non utilizzare olio o grasso

Simbolo	Significato
	In questo senso (verso l'alto).
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Limite di temperatura
	Vietato l'uso di fiamme libere (Concentratore); Non incenerire (Batteria).
IP20	Livello di protezione dall'acqua senza borsa per il trasporto
IP22	Livello di protezione dall'acqua con borsa per il trasporto

	Utilizzare solo in ambienti chiusi o asciutti. Non bagnare
	Non smontare
	Tasso di umidità

	Non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati
	Limite di impilamento per numero
	Parte applicata di tipo BF, non adatta all'applicazione cardiaca
	Numero di serie del dispositivo

Interfaccia utente

Simbolo	Significato
	Pulsante di Accensione (ON)/Spegnimento (OFF)
	Aumento impostazione flusso
	Diminuzione impostazione flusso
	Pulsante di attivazione/disattivazione dell'allarme acustico

Identificazione del dispositivo

“HORIZON P5” è un modello della gamma di prodotti HORIZON GMN: 3664844HO2PRT

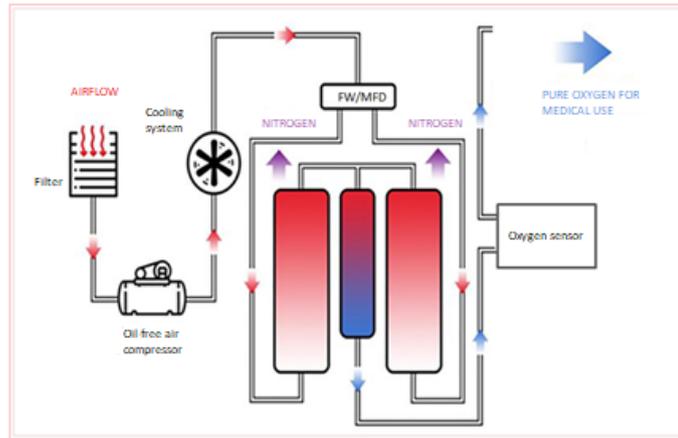
Rif.	UDI-DI	Denominazione
R41 508	3664844000076	Confezione Concentratore portatile Horizon® P5 – 8 celle
R41516	3664844000069	Confezione Concentratore portatile Horizon® P5 – 16 celle
R41 10 020	3664844000038	Concentratore portatile Horizon® P5
R41 10 010	3664844000021	Batteria singola agli ioni di litio per concentratore portatile Horizon® P5 (6,5Ah)
R41 10 011	3664844000014	Batteria doppia agli ioni di litio per concentratore portatile Horizon® P5 (6,5Ahx2)
R41 10 070	3664844000007	Borsa per il trasporto del concentratore portatile Horizon® P5

Informazioni generali su Horizon® P5

Cos'è Horizon® P5

Horizon® P5 è un concentratore di ossigeno portatile che produce ossigeno altamente purificato dall'aria ambientale.

L'ossigeno nell'aria viene concentrato utilizzando dei setacci e un processo di adsorbimento a pressione oscillante. Il dispositivo viene gestito direttamente dal paziente.



Uso previsto

I concentratori di ossigeno Horizon® P5 devono essere utilizzati dietro prescrizione medica da pazienti che presentano un'insufficienza respiratoria cronica e che necessitano di un'integrazione di ossigeno a lungo termine: pazienti affetti da BPCO, policitemia, cardiopatia polmonare cronica, ipertensione polmonare, non apnoici e in tutti i casi in cui la pressione parziale dell'ossigeno è inferiore a 60 mm di mercurio.

Horizon® P5 fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno e viene utilizzato con una cannula nasale per convogliare l'ossigeno dal concentratore al paziente. Horizon® P5 può essere utilizzato in case, istituti, veicoli, aeroplani e in una varietà di ambienti mobili.

Horizon® P5 può essere utilizzato da un singolo paziente o da più pazienti in successione, se vengono seguite le procedure di disinfezione indicate nel presente Manuale d'uso, oltre che nel Manuale tecnico.

Controindicazioni



Questo dispositivo NON è destinato a essere un dispositivo salvavita o di supporto vitale.



In determinate circostanze, l'uso di ossigenoterapia non prescritta può essere pericoloso. Il dispositivo deve essere utilizzato solo se prescritto da un medico.



L'utilizzo di questo dispositivo a un'altitudine superiore a 3000 metri o a una temperatura al di fuori dell'intervallo 5°- 40° C o con un'umidità relativa superiore al 95% senza condensa, potrebbe avere un impatto negativo sulla portata del flusso e sulla percentuale di ossigeno, e quindi sulla terapia.



Per i pazienti geriatrici, pediatrici o non in grado di comunicare il proprio disagio, può essere necessario un monitoraggio aggiuntivo e/o un sistema di allarme diffuso per informare le persone che si prendono cura di loro di eventuali emergenze mediche e prevenire danni.



Questo prodotto non è adatto a neonati o a pazienti gravemente avvelenati da monossido di carbonio.



Horizon® P5 non deve essere utilizzato da più di un paziente alla volta. Tra un paziente e l'altro deve essere effettuata una disinfezione completa.



Horizon® P5 non è destinato all'uso con un umidificatore o con un nebulizzatore, né a essere collegato ad altre apparecchiature. L'utilizzo del dispositivo con un umidificatore o con un nebulizzatore, o collegato ad altre apparecchiature, può comprometterne le prestazioni e/o danneggiarlo.



Non modificare Horizon® P5. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo può comprometterne le prestazioni o danneggiarlo e invaliderà la garanzia.

Descrizione di Horizon® P5

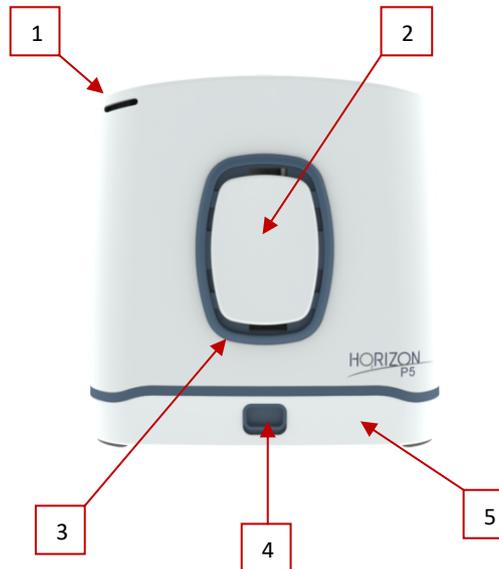
Le confezioni Horizon® P5 sono dotate dei seguenti elementi:

- Concentratore Horizon® P5 R41 10 020
- Borsa da trasporto Horizon® P5 - riferimento R41 10 070
- Cavo e alimentatore - riferimento R41 10 015
- Batteria singola o doppia, a seconda della confezione scelta:
 - Batteria singola Horizon® P5 - codice prodotto R41 10 010
 - Batteria doppia Horizon® P5 - codice prodotto R41 10 011

Componenti del Concentratore di ossigeno Horizon® P5

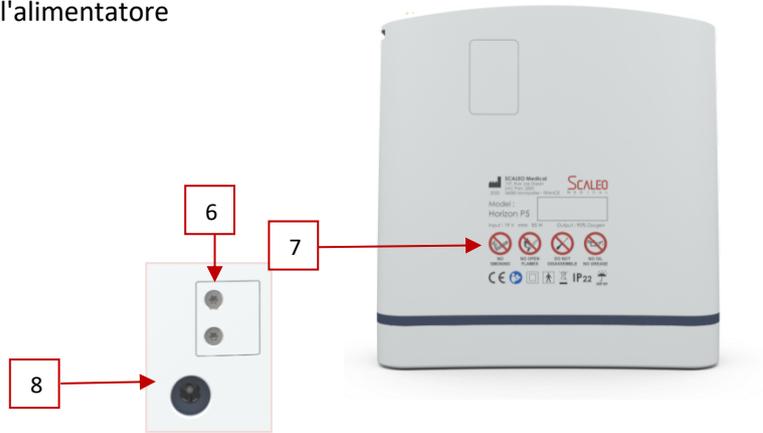
Parte anteriore

1. Foro di ventilazione
2. Coperchio del filtro antiparticolato
3. Fori di ingresso e di uscita dell'aria
4. Chiusura a scatto della batteria
5. Batteria



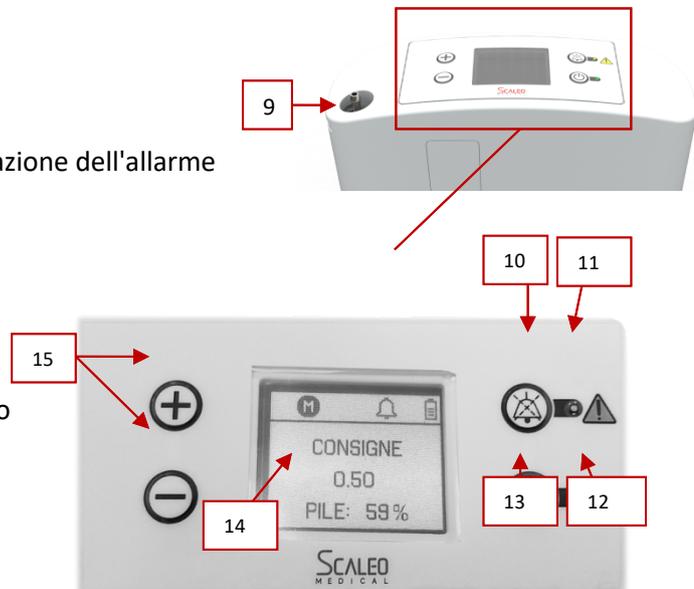
Parte posteriore

6. Porta USB
7. Etichetta di identificazione del prodotto
8. Connettore di ingresso dell'alimentatore



Parte superiore

9. Ugello della cannula
10. Pulsante di attivazione/disattivazione dell'allarme acustico
11. Spia di avviso/allarme
12. Spia di rilevazione del respiro
13. Pulsante On/Off
14. Schermo
15. Pulsanti di regolazione del flusso



Descrizione dei componenti

- **Filtri antiparticolato.** I filtri devono essere posizionati sulle valvole di ingresso del concentratore durante l'uso per mantenere pulita l'aria in ingresso.



- **Porta USB.** Utilizzata solo per la manutenzione.



- **Connettore di ingresso dell'alimentatore.** Consente il collegamento all'alimentazione elettrica esterna attraverso l'alimentatore CA.



- **Connettore della cannula.** La cannula deve essere collegata a questo connettore, poiché è da esso che Horizon® P5 rilascia l'ossigeno concentrato.



- **Pulsante di attivazione/disattivazione dell'allarme acustico.** Premendo questo pulsante, l'allarme acustico di rilevazione del respiro sarà attivato o disattivato.



- **Spia di avviso/allarme.** Una luce arancione può indicare sia un cambiamento dello stato operativo sia una situazione che potrebbe richiedere un intervento (allarme). Una luce lampeggiante ha la priorità su una luce fissa.



Horizon® P5 è inoltre dotato di un segnale acustico (beep) che può indicare sia un cambiamento dello stato operativo sia una condizione che potrebbe richiedere un intervento (allarme). Segnali acustici più frequenti indicano situazioni di priorità più elevata.

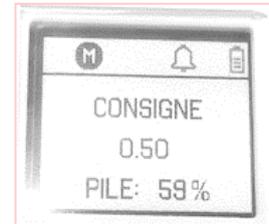
- **Spia di rilevazione del respiro.** Horizon® P5 avvisa con segnali acustici e visivi in caso di "respiro non rilevato", quando questa modalità è attiva e non viene rilevato alcun respiro per 15 secondi. Dopo 15 secondi, il dispositivo entra in modalità battito cardiaco automatico. Quando si inspira nuovamente, il dispositivo esce dalla modalità automatica ed eroga normalmente durante l'inspirazione. Nell'area dello schermo in cui viene indicata la modalità appariranno una campana, una luce arancione lampeggiante e un messaggio quando l'allarme è attivato.



- **Pulsante On/Off** Premere il pulsante una volta per accendere il dispositivo (On); tenerlo premuto per un secondo per disattivare la funzione di spegnimento (Off).



- **Display.** Lo schermo mostra informazioni sull'impostazione attivata, sullo stato dell'alimentazione, sulla durata della batteria e sui malfunzionamenti.



i *Lo schermo si accende automaticamente quando viene premuto uno dei pulsanti di controllo. Anche lo spegnimento è automatico.*

i *Rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura per sapere come cambiare la lingua dello schermo di Horizon® P5.*

- **Pulsanti di regolazione dell'impostazione del flusso.** Utilizzare i pulsanti - o + per selezionare il valore desiderato indicato sullo schermo. I valori vanno da 0,25 a 5.



- **Batterie agli ioni di litio ricaricabili singole e doppie.** La batteria alimenta Horizon® P5 quando non è collegato a una fonte di alimentazione esterna. Quando è completamente carica, con l'impostazione di flusso 1, una singola batteria può garantire fino a 3 ore di funzionamento, mentre una batteria doppia può garantire fino a 5 ore e 30 minuti di funzionamento. La batteria si ricarica quando è installata correttamente in Horizon® P5 e questo è collegato



all'alimentazione CA. Le batterie possono essere sostituite dal paziente in presenza del segnale di batteria scarica.

Il tempo di ricarica è massimo 2 ore e 30 minuti per una batteria singola e di 4 ore e 30 minuti per una batteria doppia. Consultare la sezione "Manutenzione della batteria".



La batteria al litio dell'Horizon P5 viene fornita carica al 40% circa della sua capacità. Il concentratore può essere utilizzato immediatamente, ma si raccomanda una carica completa prima del primo utilizzo. SCALEO Medical raccomanda di caricare le batterie in un ambiente temperato. SCALEO Medical raccomanda di scollegare la batteria dalla macchina quando non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo. Le batterie di HORIZON P5 non devono essere conservate a temperature estreme, superiori a 60°C o inferiori a -20°C, nemmeno per brevi periodi. Le istruzioni di



ricarica mostrate dal dispositivo durante l'uso devono essere seguite dal paziente, in particolare durante la ricarica della batteria. Una batteria completamente scarica non deve essere lasciata all'interno del macchinario.

- **Batteria supplementare per Horizon® P5.** La batteria aggiuntiva consente un uso prolungato del concentratore in caso di assenza di una presa di corrente (durante viaggi, passeggiate, ecc.).



- **Borsa per il trasporto.** La borsa Horizon® P5 protegge il concentratore durante il trasporto grazie ad una maniglia e ad una tracolla regolabile.



La borsa per il trasporto aiuta a proteggere il concentratore dalla penetrazione di liquidi ed è classificata IP22.

- **Cavo di alimentazione e alimentatore.** Il concentratore Horizon® P5 è alimentato da una fonte di corrente alternata (CA). L'alimentatore CA Horizon® P5 fornisce la corrente e la tensione richieste per alimentare il dispositivo in sicurezza. È progettato per funzionare con diverse fonti di alimentazione CA, poiché si adatta

automaticamente a tensioni di ingresso da 100V a 240V (50-60 Hz), e può quindi essere utilizzato con la maggior parte delle fonti di alimentazione del mondo.



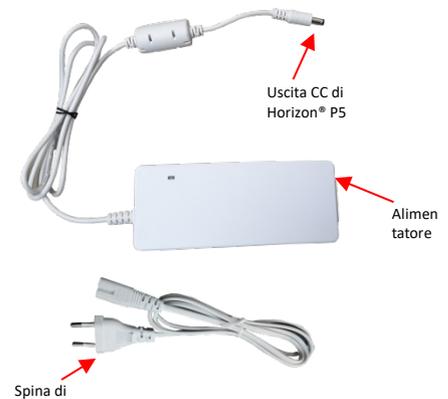
L'alimentatore CA carica le batterie di Horizon® P5 quando viene utilizzato con alimentazione CA in ingresso.



Non utilizzare alimentatori o cavi di alimentazione diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso. L'uso di alimentatori o cavi non specificati può rappresentare un rischio per la sicurezza e/o compromettere le prestazioni del dispositivo.



Non avvolgere i cavi intorno all'alimentatore durante la conservazione. Ciò potrebbe danneggiare i cavi e impedire l'alimentazione del concentratore. Per evitare il soffocamento e lo strangolamento, tenere i tubi fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.



Caratteristiche opzionali

- **Caricabatterie esterno (R41 10 016).** Il caricabatterie esterno consente di caricare la batteria indipendentemente dal concentratore.
 1. Collegare il caricabatterie esterno facendolo scorrere sulla batteria.
 2. Collegare il cavo di alimentazione al caricabatterie esterno.
 3. Controllare la spia sul caricabatterie esterno.
 4. Caricare completamente la batteria premendo il pulsante di prova sulla batteria stessa.



Pezzi di ricambio

- Filtri di scarico - codice prodotto R41 10 156
- Kit di sostituzione del filtro di scarico - codice prodotto R41 10 025
- Setacci Horizon® P5 - codice prodotto R41 10 060



Per assistenza relativa alla configurazione (se necessaria), al funzionamento, alla manutenzione o per segnalare funzionamenti anomali o eventi imprevisti, contattare il fornitore o SCALEO Medical.



Horizon® P5 e i suoi accessori, raccomandati da SCALEO Medical, sono compatibili e consentono un utilizzo ottimale del concentratore.

Parti non incluse nella confezione di Horizon® P5

- **Cannule nasali.** Devono essere utilizzate con Horizon® P5 per erogare ossigeno dal concentratore.



SCALEO Medical consiglia cannule a ingresso singolo (ad es. Salter 16SOFT) per garantire una corretta erogazione di ossigeno.



Per garantire una rilevazione del respiro e un'erogazione di ossigeno corrette, è consigliato l'uso di cannule nasali di lunghezza massima di 7,6 metri.



L'uso di accessori non specificati può creare un rischio per la sicurezza e/o compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.

Istruzioni per l'uso

Come utilizzare Horizon® P5



Evitare di utilizzare Horizon® P5 in presenza di sostanze inquinanti, fumo o esalazioni. Non utilizzare Horizon® P5 in presenza di anestetici infiammabili, detergenti o altri vapori chimici.



L'uso di accessori incompatibili con Horizon P5 può comportare un peggioramento delle prestazioni. Consultare la sezione Accessori di questo manuale per ulteriori informazioni sugli accessori consigliati per il concentratore.



Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 è progettato per un uso continuo. Per una durata ottimale dei setacci, il prodotto deve essere utilizzato frequentemente.



Non ostruire i fori di ingresso e di uscita dell'aria durante l'utilizzo del dispositivo. L'ostruzione del flusso d'aria o la vicinanza a una fonte di calore può provocare l'accumulo di calore interno e l'arresto o il danneggiamento del concentratore.



I fori di ingresso e di uscita dell'aria devono essere lasciati liberi. Posizionare Horizon® P5 in modo da poter udire qualsiasi allarme acustico.

1. Collocare Horizon® P5 in un'area ben ventilata.
2. Installare la batteria.

Inserire la batteria Horizon® P5 nella parte inferiore del concentratore facendola scorrere finché il blocco non torna in alto, nella sua posizione iniziale.

Fori di ingresso
e di uscita





La batteria Horizon® P5 funge da alimentazione secondaria in caso di interruzione dell'alimentazione CA esterna. Quando si utilizza Horizon® P5 collegato all'alimentazione CA, è necessario mantenere nel dispositivo una batteria Horizon® P5 correttamente inserita. Questa procedura garantirà un funzionamento ininterrotto e attiverà tutti gli allarmi e gli avvisi in caso di interruzione dell'alimentazione esterna.

3. Collegare l'alimentatore.

Inserire la spina di alimentazione CA nella presa di corrente CA e inserire lo spinotto di uscita dell'alimentatore nel connettore di ingresso dell'alimentatore che si trova nella parte posteriore di Horizon® P5. Il concentratore emetterà un segnale acustico, la luce dello schermo e la spia del pannello di controllo si accenderanno per poi spegnersi dopo alcuni secondi.



Verrà emesso un segnale acustico, quindi il logo "SCALEO Medical" apparirà sullo schermo per 2 secondi. Lo schermo diventerà vuoto.



Non smontare l'alimentatore. Ciò potrebbe provocare il guasto delle parti e/o un rischio per la sicurezza.



Assicurarsi che l'alimentatore sia ben ventilato, poiché si basa sulla circolazione dell'aria per il rilascio di calore. L'alimentatore può surriscaldarsi durante il funzionamento. Assicurarsi che l'alimentatore si sia raffreddato prima di maneggiarlo. L'alimentatore non è resistente all'acqua.



Non inserire nella porta dell'alimentatore nulla di diverso dal cavo a parete in dotazione.



Evitare di utilizzare prolunghe con Horizon® P5. Se è necessario utilizzare una prolunga, utilizzare una prolunga con marchio *Underwriters Laboratory (UL)*. Non collegare altri apparecchi alla stessa prolunga.



In determinate condizioni (vedi specifiche tecniche), l'alimentazione può essere interrotta. La luce verde lampeggerà o non si accenderà. In tal caso, scollegare l'alimentatore per almeno 10 secondi e ricollegarlo.

i *Quando l'alimentatore è scollegato dalla presa CA, scollegarlo anche dal concentratore per evitare che la batteria si scarichi inutilmente.*

i *Quando si carica una batteria completamente scarica, il processo di carica potrebbe avviarsi e interrompersi durante i primi minuti. Anche la ventola si fermerà.*

4. Collegare la cannula nasale al connettore della cannula.

Il connettore della cannula si trova nella parte superiore di Horizon® P5. Si raccomanda l'uso di una cannula nasale a lume singolo di lunghezza massima di 7,6 metri per garantire una rilevazione del respiro e un'erogazione di ossigeno corrette. Quando si utilizza una particolare cannula, potrebbe essere necessario regolare il dosaggio ulteriormente per garantire un'erogazione di ossigeno corretta.



! *Quando si utilizza una cannula lunga 7,6 m (25 piedi) con Horizon® P5, potrebbe essere necessario un aumento del flusso.*

i *Una cannula nasale più lunga può ridurre il rumore percepito durante l'erogazione del bolo di ossigeno.*

i *Per garantire il flusso di ossigeno, assicurarsi che la cannula nasale sia collegata correttamente al connettore e che il tubo non sia attorcigliato o schiacciato.*

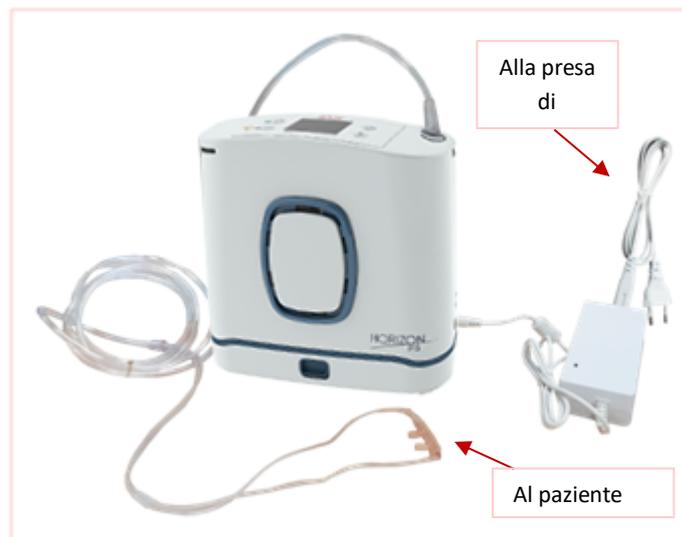
i *Per verificare l'erogazione dell'aria dall'estremità della cannula, posizionare la mano vicino all'uscita dell'aria all'estremità della cannula; se si sente uno sbuffo, il sistema dell'aria funziona correttamente. Se non si sente il flusso di gas, controllare che i raccordi della cannula non presentino perdite. In questo caso, si prega di contattare il fornitore.*

! *Per evitare il soffocamento e lo strangolamento, tenere i tubi fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.*

i *Sostituire regolarmente le cannule nasali. Rivolgersi al fornitore o al medico per stabilire la frequenza di sostituzione della cannula.*

- Assicurarsi che le parti rimovibili del concentratore siano collegate secondo il seguente schema:

Schema di collegamento delle parti rimovibili di Horizon® P5



- Accendere Horizon® P5.

Per accendere il dispositivo, premere il pulsante "On/Off". Il dispositivo si accende quando sullo schermo compare il logo "SCALEO Medical" e si sente un segnale acustico.

All'avvio del concentratore, appare il messaggio "Attendere, avvio in corso".

La schermata principale mostra le impostazioni di flusso selezionate e lo stato della batteria. Dopo una breve sequenza di avvio, inizia un periodo di riscaldamento di circa 5 minuti.



Durante questo periodo, la concentrazione di ossigeno aumenta ma potrebbe non raggiungere il livello impostato. Se Horizon® P5 è stato conservato a temperature estremamente alte o basse, potrebbe essere necessario un tempo di riscaldamento aggiuntivo.

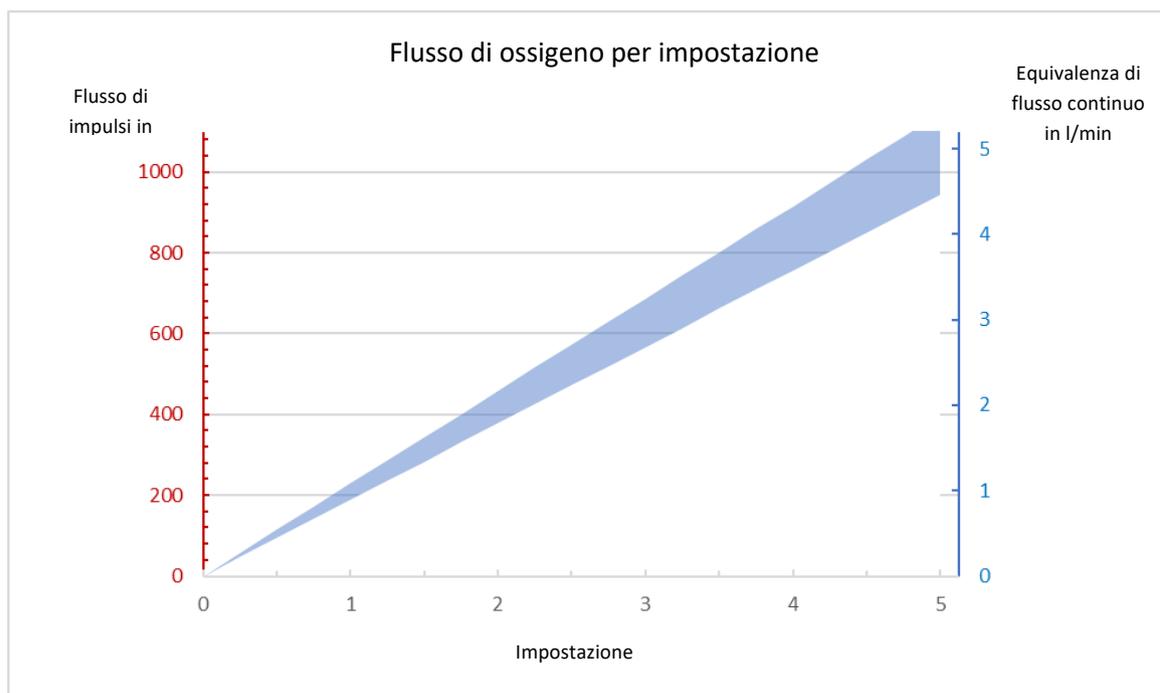
- Regolare il Concentratore di ossigeno Horizon® P5 secondo la prescrizione del medico.

Utilizzare i pulsanti di regolazione del flusso "+" o "-" per selezionare l'impostazione desiderata. L'impostazione selezionata viene visualizzata sullo schermo.

Una breve pressione del pulsante "+" aumenta l'impostazione di 0,25 alla volta. Una pressione prolungata aumenta l'impostazione a intervalli di 1.

Al contrario, una breve pressione sul pulsante "-" diminuirà l'impostazione di 0,25. Una pressione prolungata riduce l'impostazione a intervalli di 1.

Nelle condizioni ambientali consigliate per il suo utilizzo, Horizon® P5 fornirà una concentrazione di ossigeno compresa tra l'87% e il 96%, indipendentemente dall'impostazione scelta (quando il setaccio è nuovo, la concentrazione di ossigeno può salire temporaneamente al 98%):





Il volume del bolo del concentratore di ossigeno può essere regolato secondo la prescrizione del medico, utilizzando la tabella sopra.



8. Posizionare la cannula nasale sul viso e respirare dal naso.

Horizon® P5 rileverà l'inizio dell'inspirazione ed erogherà un soffio di ossigeno nell'istante preciso in cui il paziente inspira. Il concentratore rileverà ogni respiro e continuerà a erogare ossigeno secondo questa modalità.

Quando la frequenza respiratoria cambia, Horizon® P5 rileverà i cambiamenti e fornirà ossigeno solo al bisogno. A volte, se il paziente inspira molto rapidamente tra un respiro e l'altro, è possibile che Horizon® P5 ignori uno dei respiri, dando l'impressione di aver "saltato" un respiro. Ciò può essere normale perché Horizon® P5 rileva e monitora i cambiamenti della respirazione. Horizon® P5 rileverà normalmente il respiro successivo e fornirà ossigeno di conseguenza.

La spia verde lampeggia ogni volta che viene rilevato un respiro.



Assicurarsi che le cannule siano allineate sul viso e si stia respirando dal naso.



L'installazione e la configurazione corrette dell'interfaccia utente sono fondamentali per l'erogazione di ossigeno.



In caso di malessere o di disagio durante l'ossigenoterapia, rivolgersi immediatamente al medico per evitare complicazioni.



Horizon® P5 è progettato per fornire un flusso di ossigeno estremamente puro. L'allarme di avviso "Ossigeno basso" avverte il paziente se la concentrazione di ossigeno diminuisce. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

9. Al termine di ogni utilizzo, spegnere il dispositivo.

Per interrompere l'alimentazione, scollegare il cavo dalla fonte di alimentazione (cioè la presa a muro CA) e scollegarlo da Horizon® P5.



Le impostazioni di erogazione dell'ossigeno sono stabilite individualmente per ogni paziente con gli accessori consigliati da SCALEO Medical.

Utilizzo della borsa per il trasporto di Horizon® P5



La borsa per il trasporto è progettata per essere utilizzata con una batteria singola o doppia. Per regolare la borsa è sufficiente inserire o rimuovere il separatore all'interno della borsa.

1. Inserire Horizon® P5 in modo che lo schermo sia visibile dalla finestrella superiore e che il connettore della cannula sia raggiungibile dall'apertura nella parte superiore della borsa.



I fori di ingresso e di uscita dell'aria del dispositivo devono essere visibili attraverso la rete frontale della borsa.

Horizon® P5 può essere utilizzato con alimentazione a batteria mentre si trova nella borsa per il trasporto. Può anche essere collegato all'alimentazione CA facendo passare il cavo dall'apertura laterale della borsa.



Consultare la sezione "Istruzioni per l'uso" di questo manuale per ulteriori informazioni.

2. Far passare la cannula attraverso la fascia elastica della tracolla prima di collegarla al connettore (vedi punto 5 delle Istruzioni per l'uso). Ciò impedirà alla cannula di spostarsi durante i movimenti.
3. Regolare la tracolla usando le fibbie.



4. Utilizzare il concentratore come di consueto, seguendo le linee guida fornite nella sezione Istruzioni per l'uso di questo manuale.

Utilizzo di Horizon® P5 in viaggio



A causa dei limiti di potenza in aereo, l'alimentatore CA non può essere usato per caricare la batteria di Horizon® P5 quando utilizzato in aereo. Si consiglia di utilizzare una batteria di riserva per l'intera durata del volo. Horizon® P5 può essere utilizzato fino ad altitudini di 3000 metri.

È possibile viaggiare con il concentratore di ossigeno Horizon® P5. Assicurarsi di portare con sé tutto l'essenziale per un viaggio sicuro:

- Il concentratore di ossigeno Horizon® P5.
- L'alimentatore e il cavo di alimentazione.
- Batterie extra, per fornire energia per tutta la durata del viaggio.
- Tutti i recapiti importanti, come il numero di telefono del medico, del fornitore dell'apparecchiatura locale e/o quelli della propria destinazione.
- Avere sempre una fonte di ossigeno di riserva.

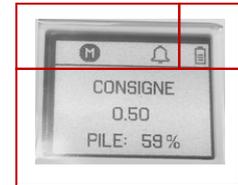
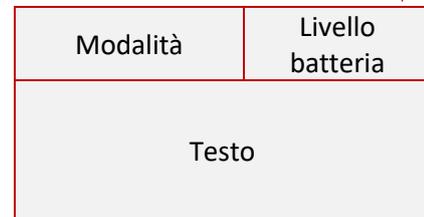
Avvisi e risoluzione dei problemi

Icone sullo schermo

Lo schermo di Horizon® P5 è suddiviso in tre sezioni: "Modalità", "Stato alimentazione" e "Testo".

La sezione "Modalità" si trova in alto a sinistra e indica la modalità di funzionamento.

La sezione "Stato alimentazione" si trova in alto a destra e mostra la fonte di alimentazione e il livello di carica della batteria.



La parte inferiore dello schermo contiene la sezione "Testo" e mostra informazioni importanti, come i valori impostati, la durata residua della batteria e le notifiche di errore.

Icone dello Stato dell'alimentazione

Queste icone vengono visualizzate nella sezione "Stato alimentazione" dello schermo quando Horizon® P5 funziona a batteria o quando è collegato alla corrente elettrica e la batteria è in carica.



Sullo schermo di Horizon® P5 viene sempre visualizzata la durata residua della batteria. La durata residua visualizzata è una stima, per cui il tempo residuo effettivo può variare da questo valore.

La luce lampeggiante indica che il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna.

Icona	Significato
	La batteria è scarica.
	La carica residua della batteria è inferiore al 10%.
	La carica residua della batteria è compresa tra il 15% e il 25%.
	La carica residua della batteria è compresa tra il 45% e il 50%.
	La carica residua della batteria è compresa tra il 75% e l'80%.
	La batteria è carica al 100%.
	La batteria è in carica
	Horizon® P5 è collegato a una fonte di alimentazione CA esterna.

Icone delle funzioni

Queste icone vengono visualizzate nella sezione "Modalità" dello schermo:

Icone	Significato
	L'allarme di rilevazione del respiro è attivo.
	L'avviso acustico di rilevazione del respiro è disattivato. Questa è la modalità predefinita quando il concentratore viene acceso.
	Horizon® P5 funziona in modalità manuale. Ciò significa che l'utente sarà in grado di modificare manualmente il dosaggio di ossigeno erogato utilizzando i pulsanti "+" e "-".
	Indica un allarme
	Manutenzione richiesta

Informazioni sulle sezioni di testo

In questa sezione vengono visualizzati dei messaggi. Questi messaggi informano in paziente sullo stato del dispositivo. La seguente sezione è dedicata alla presentazione e alla spiegazione del significato di questi messaggi.



Quando si verificano contemporaneamente due condizioni, viene visualizzata quella con priorità più elevata.

Notifiche e avvisi

Messaggi informativi

I seguenti messaggi informativi NON sono accompagnati da alcun allarme acustico o da alcuna modifica visibile negli indicatori:

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
Avvio in corso Si prega di attendere	Appare quando il pulsante di accensione è stato premuto per due secondi. Il concentratore sta avviando il sistema.
Impostazione X Batteria XX%	"X" rappresenta l'impostazione dei valori selezionata. "XX%" rappresenta la percentuale approssimativa di carica residua della batteria.

Notifiche sonore, per avvisare l'utente di eventuali problemi. Affinché le notifiche sonore siano udibili, la distanza massima dell'utente dal dispositivo deve essere determinata in base al livello di rumore ambientale.

Horizon® P5 monitora vari parametri durante il funzionamento e utilizza un sistema di allarme intelligente per segnalare un malfunzionamento del concentratore. Per ridurre la probabilità di falsi allarmi, vengono utilizzati algoritmi matematici e ritardi temporali che garantiscono al contempo la corretta notifica di una condizione di allarme.

In caso di allarme di priorità bassa o media, il dispositivo emetterà due o tre suoni a seconda del livello di priorità, la spia accanto al pulsante "allarme" lampeggerà o sarà fissa, sullo schermo compariranno il simbolo dell'allarme e il messaggio di errore.



È possibile disattivare il segnale acustico premendo brevemente il pulsante "Allarme". Ciò blocca il campanello sullo schermo e quindi inibisce il suono dell'allarme. Il logo e la spia lampeggiante saranno ancora attivi e il messaggio di errore sarà ancora visualizzato sullo schermo.

È sempre possibile modificare l'impostazione quando è attivo un allarme. Il menu di impostazione viene visualizzato per 3 secondi, quindi viene visualizzato nuovamente il messaggio di allarme. Quando è attivo l'allarme che indica un cambiamento nella colonna, un simbolo di manutenzione lampeggia ogni 2 secondi nella parte superiore dello schermo.

In caso di un allarme di priorità media, il dispositivo si spegne. Prima che il concentratore sia completamente spento, il messaggio di errore corrispondente viene visualizzato per 10 secondi.

I seguenti messaggi di notifica sono accompagnati da un singolo segnale acustico breve.

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
	Il logo SCALEO Medical viene visualizzato all'accensione del dispositivo. Il pulsante On/Off è stato premuto per due secondi e il sistema si avvia.
Si prega di attendere Spegnimento in corso	Il pulsante On/Off è stato premuto per due secondi. Il sistema si arresterà.

Avvisi di priorità bassa

I seguenti avvisi di priorità bassa sono accompagnati da un doppio segnale acustico che si ripete ogni 60 secondi e da una luce gialla fissa.

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
Livello batteria basso Mettere in carica la batteria	La carica della batteria è bassa, tra il 5 e il 10%. Collegare a una fonte di alimentazione esterna o spegnere il dispositivo e inserire una batteria completamente carica.
Sostituire colonna	La manutenzione delle colonne (setacci) deve essere effettuata entro 30 giorni. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Livello ossigeno basso	La concentrazione dell'ossigeno prodotto negli ultimi 30 minuti è leggermente bassa (tra l'82% e l'87%). Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Attenzione Batteria calda	La temperatura della batteria è superiore a 40°C. Rimuovere la batteria dal concentratore e lasciarla raffreddare in un luogo aperto per circa 10-15 minuti. Quindi reinserire la batteria nel dispositivo. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Errore di comunicazione della batteria	Il concentratore sta producendo ossigeno ma non riesce a indicare lo stato di carica della batteria. Verificare che la batteria sia inserita correttamente nel dispositivo. Se il problema persiste utilizzando la stessa batteria, sostituirla con una nuova oppure rimuoverla e collegare il concentratore a una fonte di alimentazione esterna.
Ventilazione insufficiente	La temperatura del concentratore è superiore a 50°C. Spegner il concentratore, spostarlo in una stanza più fresca e lasciarlo raffreddare per 20 minuti. Se l'allarme persiste, verificare che la ventola funzioni o rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Sistema freddo	La temperatura del concentratore è inferiore a 0°C. Spegner il dispositivo, spostarlo in una stanza più calda e lasciarlo riscaldare per 20 minuti prima di riaccenderlo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

Avvisi di priorità media

I seguenti avvisi di priorità media sono accompagnati da un triplo segnale acustico che si ripete ogni 30 secondi e da una luce gialla lampeggiante a 0,5 Hz.

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
Respiro non rilevato Controllare la cannula	Il concentratore non ha rilevato respiri per 15 secondi. Verificare che la cannula sia collegata al concentratore, che il tubo non sia piegato e che la cannula sia posizionata correttamente nel naso.
Livello ossigeno basso	La concentrazione di ossigeno è compresa tra il 60% e l'82% da 10 minuti. Se la situazione persiste, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Rimuovere la batteria	La batteria ha superato il limite di temperatura e la carica si è interrotta. Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione esterna e rimuovere la batteria per farla raffreddare. Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Batteria fredda	La temperatura della batteria è inferiore a 0°C. Spostare il concentratore in un luogo più caldo e attendere che il dispositivo raggiunga la temperatura di funzionamento consigliata prima di riaccenderlo.
Sensore di pressione guasto	Controllare i filtri per eventuali blocchi. Se il sensore di pressione è difettoso o guasto, il dispositivo farà scattare un allarme. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Tubi guasti	Connettori guasti (tubi o valvole di controllo). Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.



Promemoria: se non ci si trova nelle immediate vicinanze di Horizon® P5, gli avvisi di priorità media potrebbero NON essere sentiti o visti. Assicurarsi che Horizon® P5 si trovi in una posizione in cui gli avvisi e gli allarmi possano essere sentiti e visti.

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
Valvole pneumatiche malfunzionanti	Valvole elettromagnetiche difettose o guaste. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Pressione del serbatoio troppo elevata	La pressione è superiore a 32 PSI a causa dei setacci, ma il compressore non sta superando la velocità normale. Se la situazione persiste per 30 secondi, spegnere il dispositivo e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Caricare la batteria immediatamente	Il livello della batteria è inferiore al 2%. Caricare immediatamente la batteria collegando il dispositivo a una fonte di alimentazione esterna.
Batteria TROPPO CALDA Arresto del sistema	La temperatura della batteria è superiore a 45°C e il dispositivo ha smesso di produrre ossigeno. Spegnerlo e lasciarlo raffreddare. Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco. Quindi riaccenderlo. Assicurarsi che il dispositivo sia ben ventilato e che i filtri antiparticolato siano puliti. Se la situazione persiste, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Sistema CALDO	La temperatura del concentratore è superiore a 55°C da più di 30 secondi. Spegnerlo e lasciarlo raffreddare. Se possibile, spostare il concentratore in un luogo più fresco. Non riaccendere il concentratore finché la temperatura non è scesa al di sotto dei valori critici. Se la temperatura non scende, contattare il fornitore.
Sistema FREDDO	La temperatura del concentratore è inferiore a 0° C da più di 30 secondi. Spostare il dispositivo in un luogo più caldo. Non riaccendere il concentratore finché la temperatura non è salita al di sopra dei valori critici. Se la situazione persiste, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
Errore del sistema	Il concentratore ha smesso di produrre ossigeno e si sta spegnendo. Contattare il fornitore.

Messaggio	Condizione / Azione / Spiegazione
Errore ossigeno	La concentrazione di ossigeno è inferiore al 60%. Il concentratore si arresta dopo 10 minuti se il compressore non riesce a compensare in termini di volume e interrompe l'allarme. Se ciò accade, usare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
Errore di memoria	Impossibile leggere la memoria istantanea. Contattare il fornitore.
Errore del sensore	Non c'è comunicazione con il sensore di ossigeno. Contattare il fornitore.
Errore ventola	La velocità della ventola non corrisponde alla velocità prevista. Spegnerlo e non riaccenderlo finché non è stato riparato dal fornitore.
Errore compressore	Il compressore sta superando la velocità prevista o la pressione è superiore a 32 PSI a causa dei setacci. Spegnerlo e non riaccenderlo finché non è stato riparato dal fornitore.

Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono fornite le soluzioni ad alcuni dei problemi che si potrebbero verificare.

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Qualsiasi problema associato a messaggi di errore sul concentratore, luci e/o segnali acustici.	Rilevata funzione anomala	Vedere la sezione "Notifiche e avvisi".
Il concentratore non si accende quando viene premuto il pulsante	La batteria è scarica o non è inserita.	Utilizzare una fonte di alimentazione esterna o sostituire la batteria con una batteria completamente carica.

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
On/Off.	L'alimentazione CA non è collegata correttamente.	Controllare la connessione all'alimentazione e verificare che le spie dello schermo e del pannello di controllo siano accese durante la connessione. Utilizzare un'altra fonte di alimentazione CA.
Il concentratore non si accende quando viene premuto il pulsante On/Off.	Malfunzionamento	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
	Tensione dell'alimentazione fuori dai limiti.	Collegare l'alimentatore a una fonte adeguata. Consultare la sezione "Dati tecnici" per informazioni sulla tensione dell'alimentazione adeguata.
No ossigeno	Il concentratore non è acceso.	Premere il pulsante On/Off per accendere il concentratore.
	La cannula non è collegata correttamente oppure è piegata o ostruita.	Controllare che la cannula sia collegata correttamente al connettore del concentratore e che non sia ostruita.
Batteria non rilevata quando collegata al concentratore (nessuna visualizzazione dello schermo, nessun indicatore di stato della batteria)	Spegnimento di sicurezza della batteria per evitare scariche profonde	Collegare l'adattatore CA e attendere qualche ora finché il livello della batteria non sarà sufficiente per annullare lo spegnimento di sicurezza.
	Modalità di sospensione della batteria dopo un periodo di inattività	Collegare l'adattatore CA per attivare immediatamente la batteria. Quindi caricare la batteria normalmente.

Pulizia e manutenzione

Pulizia e disinfezione



Promemoria: utilizzare solo detergenti a base d'acqua etichettati come compatibili con l'ossigeno prima e durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare mai detergenti a base di olio o petrolio per evitare il rischio di incendi e ustioni.



Non smontare Horizon® P5 o i suoi accessori né tentare di eseguire alcuna manutenzione diversa da quella descritta in questo manuale d'uso; lo smontaggio crea il rischio di scosse elettriche e invalida la garanzia.



Non rimuovere l'etichetta di sicurezza. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per situazioni diverse da quelle descritte in questo manuale.



I tubi, il filtro di ingresso e la cannula sono le parti attraversate dal gas che potrebbero essere contaminate da fluidi corporei o gas esalati.

1. Sostituzione della cannula

La cannula deve essere sostituita regolarmente. Consultare il proprio medico e/o il fornitore dell'apparecchiatura e/o le istruzioni del produttore della cannula per informazioni sulla sostituzione.

2. Pulizia del dispositivo

È possibile pulire la parte esterna del dispositivo utilizzando un panno inumidito con un detergente liquido delicato e acqua.



Non immergere Horizon® P5 o i suoi accessori in acqua né fare entrare l'acqua nel dispositivo; ciò può provocare scosse elettriche e/o danni.

3. Pulizia e sostituzione del filtro

Il filtro antiparticolato deve essere pulito settimanalmente dal paziente per garantire un flusso d'aria corretto. Il filtro si trova nella parte frontale di Horizon® P5, dietro il coperchio ovale centrale. Il coperchio del filtro antiparticolato si apre e si chiude con un intuitivo sistema a clip.

1. Rimuovere il coperchio ovale con le dita.
2. Pulire i filtri antiparticolato con uno spazzolino.



Potrebbe essere necessario pulire il filtro antiparticolato più spesso in ambienti polverosi. Se è necessario sostituire il filtro, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.



4. Filtro di uscita

Il filtro di uscita è progettato per proteggere l'utente dall'inalazione di piccole particelle presenti nel flusso di gas del prodotto. Horizon® P5 include un filtro di uscita posizionato strategicamente dietro il connettore della cannula rimovibile. Il filtro di Horizon® P5 deve essere sostituito tra un paziente e l'altro o ogni 3 mesi se il concentratore viene utilizzato dallo stesso paziente. Questo filtro di uscita non può essere disinfettato e deve essere sostituito.



Il filtro di uscita può essere sostituito dal paziente utilizzando una chiave inglese.



Se utilizzato da un solo paziente, il concentratore Horizon® P5 deve essere pulito secondo le istruzioni riportate sopra. Le manutenzioni straordinarie NON devono essere effettuate dal paziente. Qualsiasi operazione di manutenzione non citata in questo manuale d'uso deve essere eseguita da tecnici formati e certificati dal produttore.



Disinfezione da paziente a paziente

Se il concentratore viene utilizzato da più pazienti, è necessario eseguire la stessa routine di pulizia tra un paziente e l'altro; deve inoltre essere eseguita una procedura di disinfezione completa utilizzando un sistema di nebulizzazione di perossido di idrogeno secco e seguendo il protocollo di disinfezione Horizon® P5 descritto nel Manuale tecnico. La procedura di disinfezione viene comunicata ai fornitori.

La cannula deve essere sostituita regolarmente da paziente a paziente.

CURA DELLA BATTERIA

La batteria agli ioni di litio di Horizon® P5 richiede un'attenzione particolare per garantire prestazioni corrette e una lunga durata. Utilizzare solo batterie Horizon® P5 con il concentratore Horizon® P5.



Mantenere sempre le batterie asciutte e cariche al 40-50%.



Tenere le batterie lontane dai liquidi. Se le batterie si bagnano, interrompere l'utilizzo immediatamente.



Per prolungare la durata della batteria, evitare di utilizzarla a temperature inferiori a 5°C o superiori a 40°C per lunghi periodi di tempo.



Se si utilizzano più batterie, alternarle regolarmente.



Una batteria conservata da sola senza essere utilizzata per più di 48 ore entra in modalità di sospensione per limitarne la scarica naturale. L'inserimento dell'adattatore CA consente alla batteria di riattivarsi immediatamente; sarà quindi possibile ricaricarla.

La batteria agli ioni di litio di Horizon® P5 richiede un'attenzione particolare per garantire prestazioni corrette e una lunga durata. Utilizzare solo batterie Horizon® P5 con il concentratore Horizon® P5.

Si prega di seguire queste importanti linee guida per massimizzare le prestazioni e la durata della batteria:

- Conservare la batteria in luogo fresco e asciutto. Conservare la batteria carica al 40-50%.
- Se si utilizzano più batterie, assicurarsi che ciascuna batteria sia etichettata (1, 2, 3 o A, B, C, ecc.) e alternarne l'uso regolarmente.
- Le batterie non devono essere lasciate in stand-by per più di 120 giorni alla volta.

Procedura di sostituzione della colonna Horizon® P5



Utilizzare solo colonne originali. L'uso di colonne non originali può essere rischioso per la sicurezza e/o influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo e invaliderà la garanzia.



Le istruzioni per la sostituzione della colonna devono essere utilizzate solo quando è richiesta la manutenzione e non sono destinate a scopi di formazione. La colonna può essere sostituita dal paziente seguendo la seguente procedura.

Rimuovere la colonna (setacci) in uso

1. Spegnere il concentratore Horizon® P5 premendo il pulsante On/Off.
2. Rimuovere il concentratore Horizon® P5 dalla borsa per il trasporto.
3. Rimuovere la batteria dal concentratore Horizon® P5.
4. Capovolgere Horizon® P5 in modo che lo schermo sia rivolto verso il basso e che la parte inferiore del dispositivo sia rivolta verso l'alto.
5. La colonna è la parte color argento (nella foto a destra).
6. Rimuovere la colonna premendo il pulsante di blocco con un dito.
7. Tenendo aperto il pulsante, far scivolare fuori la colonna tirando la maniglia con l'altra mano.



8. Rimuovere completamente la colonna da Horizon® P5.

Installazione della nuova colonna

9. Rimuovere i cappucci antipolvere dalla nuova colonna. Assicurarsi che non ci siano polvere o detriti al posto dei cappucci antipolvere.
10. Inserire la nuova colonna nel concentratore Horizon® P5.



Non lasciare la colonna esposta; deve essere inserita in Horizon® P5 non appena i cappucci antipolvere sono stati rimossi.

11. Spingere la colonna nel dispositivo in modo che sia completamente inserita nel concentratore Horizon® P5.



Il pulsante di blocco a scatto dovrebbe tornare in posizione di chiusura.

12. Collegare il cavo di alimentazione a Horizon® P5 e collegarlo alla presa di corrente. Non accendere il concentratore Horizon® P5.
13. Premere e tenere premuto il pulsante con la luce per 10 secondi. Sullo schermo verrà visualizzato il messaggio "Reset Schermo". Rilasciare il pulsante una volta visualizzato il messaggio sullo schermo.
14. Premere una volta il pulsante con la campana e sullo schermo comparirà il messaggio "Ripristino dei setacci riuscito".
15. Premere il pulsante On/Off per accendere Horizon® P5 e utilizzarlo normalmente.

Specifiche tecniche

Specifiche tecniche di Horizon® P5

Dimensioni (L x P x A): Con batteria singola:	21.6 cm x 8.8 cm x 18.5 cm 21.6 cm x 8.8 cm x 22.0 cm
Peso:	2,4 kg (con batteria singola inclusa)
Rumorosità:	44 dB (su impostazione 2)
Tempo di riscaldamento:	5 minuti
Concentrazione di ossigeno*:	>87% su tutte le impostazioni
Impostazioni di controllo del flusso:	20 posizioni: da 0.25 a 5 Alimentatore:
Alimentatore: Alimentazione CA:	Ingresso CA: da 100 a 240 VAC 50-60 Hz
Batteria ricaricabile:	Tensione: 19 VDC
Durata della batteria**:	Sull'impostazione di flusso 1, fino a 3 ore con batteria singola Sull'impostazione del flusso 1, fino a 5 ore e 30 minuti con doppia batteria
Tempo di ricarica della batteria:	Fino a 2 ore e 30 minuti con batteria singola Fino a 4 ore e 30 minuti con doppia batteria

*utilizzando il dispositivo in condizioni di pressione e temperatura normali.

**La durata della batteria varia in base all'impostazione del flusso e alle condizioni di funzionamento.

Classificazione

Modalità di funzionamento:	Modalità a flusso pulsato
Grado di protezione dei componenti del concentratore contro le scosse elettriche:	Tipo BF Non destinato all'uso cardiaco.
Grado di protezione dei componenti contro la penetrazione dell'acqua quando il dispositivo si trova fuori dalla borsa per il trasporto:	IP 20: Protezione contro la penetrazione di corpi solidi (solo HORIZON P5)
Grado di protezione dei componenti contro la penetrazione dell'acqua quando il dispositivo si trova all'interno della borsa per il trasporto:	IP 22: Protezione contro gocce d'acqua che cadono verticalmente e oggetti solidi (HORIZON P5 nella borsa)
Grado di protezione della parte esterna del concentratore fornito dalla borsa per il trasporto:	IP X2: le gocce d'acqua che cadono verticalmente non avranno alcun effetto
Grado di sicurezza per l'uso in presenza di gas anestetici:	Non adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili e aria o ossigeno o protossido di azoto

Ambiente di funzionamento

Condizioni ambientali consigliate per l'uso:	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: dal 25% al 95%, senza condensa Altitudine: da 0 a 3000 metri
Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione:	Temperatura: da -25°C a 70°C Umidità: dallo 0% al 95%, senza condensa Conservare in ambiente asciutto Altitudine: da 0 a 3000 metri
Trasporto:	Conservare in ambiente asciutto, maneggiare con cura

Compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il concentratore è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.</p> <p>L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	<p>Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.</p> <p>Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 è indicato per l'utilizzo in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti per utilizzo residenziale.</p>
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2 A	A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio Conforme a IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 è stato progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore di ossigeno HORIZON P5 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ±8 kV Aria ± 15 kV	<p>I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.</p>

Transitori elettrici veloci / burst EC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di input/output	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di input/output	La qualità del sistema dell'alimentazione di rete dovrebbe essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-terra	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	$<0\% U_T$ per 0,5 cicli $0\% U_T$ per 1 ciclo $70\% U_T$ per 25 cicli $<0\% U_T$ per 250/300 cicli	$<0\% U_T$ per 0,5 cicli $0\% U_T$ per 1 ciclo $70\% U_T$ per 25 cicli $<0\% U_T$ per 250/300 cicli	La qualità del sistema di alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di HORIZON P5 ha esigenze di funzionamento continuativo anche nelle eventualità di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 o 60 Hz	30 A/m - 50 o 60 Hz	La qualità del sistema dell'alimentazione di rete dovrebbe essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Nota bene: U_T rappresenta la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello del test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 è stato progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del concentratore di ossigeno Horizon® P5 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

			<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal concentratore</p> <p>Horizon® P5, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p>
<p>Interferenze RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3V / 0,15 MHz -80 MHz / 80% AM 1kHz + frequenze discrete nella tabella 5 dello standard 60601-1-2</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
<p>Interferenze RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m / 80MHz - 2.7GHz / 80% MA 1kHz + frequenze discrete nel §8.10 dello standard 60601-1-2</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p>
	<p>10V/m / 80MHz - 2.7GHz / 80% AM 1kHz + frequenze discrete nel §8.10 dello standard 60601-1-2</p>		<p>In cui P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul posto a, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p>

			<p>Come condizione osservata per garantire la conformità con le attuali linee guida sull'esposizione alle radiofrequenze FCC, mantenere sempre una distanza di separazione di almeno 6 cm tra l'antenna e il corpo dell'utente.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a: Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori in RF fissi, sarebbe opportuno effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo, misurata nella posizione in cui viene utilizzato il concentratore di ossigeno Horizon® P5, supera il livello di conformità RF applicabile sopra, è necessario osservare l'Horizon® P5 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del concentratore di ossigeno HORIZON P5.</p>			
<p>b: Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 Khz e 80 Mhz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il concentratore di ossigeno Horizon® P5

Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza RF irradiata è controllata.

Il cliente o l'utente del concentratore di ossigeno Horizon® P5 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il concentratore di ossigeno Horizon® P5 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di trasmissione massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 Mhz	da 80MHz a 800MHz	da 800MHz a 2,5G Hz
	d = 1,2√P	d = 1,2√P	d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Specifiche delle batterie

Batteria	Batteria singola 8 celle	Batteria doppia 16 celle
Tipologia	Ioni di litio	Ioni di litio
Tensione nominale V	14,4 V	14,4 V
Capacità massima mAh	6.500 mAh	6.500 mAh x2
Corrente standard	0.2C	0.2C
Corrente di ricarica massima	3.0A	3.0A
UN38.3	Sì	Sì
IEC62133-2	Sì	Sì
Temperatura di ricarica	Da 10°C a 45°C	Da 10°C a 45°C
Temperatura di conservazione	da 0°C a 50 °C	da 0°C a 50 °C
Aspettativa di vita 0.2C/0.2C at 21+/- 2°C	500 cicli – 60% di capacità	500 cicli – 60% di capacità

Garanzia e responsabilità

Garanzia

La garanzia del concentratore di ossigeno Horizon® P5 ha una validità di tre (3) anni; fatta eccezione per la batteria, il caricabatterie, l'adattatore, il caricabatterie per auto e dei setacci che hanno una garanzia della validità di un (1) anno.

- Qualsiasi intervento sulla macchina contrario a questo manuale invaliderà completamente la garanzia.
- Qualsiasi uso anomalo o improprio invaliderà la garanzia.
- Qualsiasi modifica apportata al dispositivo invaliderà la garanzia.
- Qualsiasi intervento tecnico effettuato da personale non qualificato o da un distributore non autorizzato invaliderà la garanzia.

Responsabilità

SCALEO Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni e per le conseguenze causate direttamente o indirettamente agli operatori, ai pazienti o a terze persone nei seguenti casi:

Mancato rispetto delle istruzioni e delle raccomandazioni fornite in questo manuale d'uso.

Utilizzo di parti di ricambio non idonee.

Assemblaggi, regolazioni e riparazioni effettuate da personale non qualificato o da distributori non autorizzati.

Uso anomalo dell'apparecchiatura, negligenza, incidente, errore umano o manutenzione e pulizia con prodotti non idonei.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Durata del prodotto e Smaltimento

Durata del prodotto

Il concentratore di ossigeno Horizon® P5 ha una durata prevista di 5 anni, ad eccezione delle batterie, che hanno una durata prevista di 500 cicli di carica/scarica completa.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali sui rifiuti elettronici.

Direttive sullo smaltimento RAEE/RoHS.

Quando il prodotto è a fine vita e l'utente intende smaltirlo, deve essere smaltito separatamente dagli altri rifiuti.

La batteria contiene litio e deve essere riciclata. La batteria non deve essere incenerita.

Contattare il distributore locale o il centro di smaltimento dei rifiuti per il riciclaggio e il riutilizzo del prodotto.

Dichiarazione CE di conformità



Dichiarazione CE di Conformità

Produttore
SCALEO MEDICAL
107 rue Dassin, Parc 2000
34080 Montpellier, France

Con la presente dichiariamo che il seguente prodotto/i:

Concentratore di ossigeno portatile HORIZON P5, Rif : R41 508 & R41 516

Classe IIa secondo la regola 11 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CE

È/sono conforme/i a:

Le direttive e gli emendamenti del Consiglio riguardanti i dispositivi medici **93/42/CEE** e il Codice francese della sanità pubblica, in conformità alle norme europee armonizzate: NF EN ISO 80601-2-69:2014 e NF EN ISO 80601-2-67:2014.

Questa dichiarazione si basa sui seguenti elementi:

- La documentazione tecnica "DTCE HORIZON P5" attestante la conformità del prodotto ai Requisiti della Direttiva.
- Il certificato CE n° 38188 rev.1 rilasciato da GMED che approva l'intero sistema di garanzia della qualità secondo l'allegato II.3 della direttiva 93/42/CEE.

Questa dichiarazione, resa sotto la responsabilità esclusiva di SCALEO Medical, è valida per tutti i dispositivi identificati nella presente dichiarazione e marcati CE dall'azienda.

Allegato: elenco dei Codici dei prodotti oggetto della presente dichiarazione

Data di scadenza/date d'expiration: 16 marzo
2024

Michel MALGOUYRES
Direttore

Denominazione	Codice prodotto	Classe
PACK HORIZON P5 avec batterie simple <i>Pack HORIZON P5 single battery</i>	R41 508	Ila
PACK HORIZON P5 avec batterie double <i>Pack HORIZON P5 Dual battery</i>	R41 516	Ila
Concentrateur d'oxygène Portable « Horizon P5 » <i>Portable Oxygen concentrator « Horizon P5 »</i>	R41 10 020	Ila
Parti contenute nella confezione		
Batterie single pour « Horizon P5 » <i>Single battery for « Horizon P5 »</i>	R41 10 010	N/A
Batterie double pour « Horizon P5 » <i>Dual battery for « Horizon P5 »</i>	R41 10 011	N/A
Chargeur AC/DC Horizon P5 <i>AC/DC charger</i>	R41 10 015	N/A
Sacoche <i>Carry bag</i>	R41 10 070	N/A
CONSUMO INDUSTRIALI		
Zeolithe cartridge for « Horizon P5 »	R41 10 060	N/A
Aeration cover	R41 10 122	N/A
Outlet cannula filter	R41 10 156	N/A
PARTI DI RICAMBIO		
Casing P5	R41 10 120	N/A
Aeration	R41 10 121	N/A
USB cover	R41 10 125	N/A
Connector cover	R41 10 126	N/A
Envelope base	R41 10 130	N/A
Main internal structure	R41 10 131	N/A
High internal structure	R41 10 132	N/A
Support	R41 10 133	N/A
DC fixing	R41 10 134	N/A
Tubing	R41 10 135	N/A
Engine support	R41 10 136	N/A
Connector	R41 10 139	N/A
Inlet box	R41 10 140	N/A
Compressor damper	R41 10 142	N/A
Inlet filter	R41 10 144	N/A
Compressor THOMAS - 2110Z	R41 10 145	N/A
Manifold intake&exhaust	R41 10 150	N/A
Main manifold	R41 10 152	N/A
Accumulator	R41 10 153	N/A
Cannula out	R41 10 155	N/A
Compressor outlet pipe	R41 10 180	N/A
Cartridge inlet pipe	R41 10 181	N/A
Exhaust pipe	R41 10 182	N/A
Short cartridge outlet hose	R41 10 183	N/A
Long cartridge outlet hose	R41 10 184	N/A
Accumulator manifold hose	R41 10 185	N/A
Sensor inlet pipe	R41 10 186	N/A
Sensor outlet hose	R41 10 187	N/A
Screen keyboard	R41 10 400	N/A
Fan Sanyo Denki 9GA0412P6G001 modified	R41 10 500	N/A
Power outlet DC - HDTSCALJACK01	R41 10 501	N/A
Motherboard - HDTSCALAUORA02	R41 10 502	N/A
Screen card - HDTSCALECRAN01	R41 10 503	N/A
Connector motherboard-screen card	R41 10 504	N/A

Come contattarci

SCALEO
M E D I C A L



SCALEO Medical

ZAC Parc 2000, 107 rue Dassin

34080 Montpellier, Francia

Tel: +33 (0) 4 67 72 94 86

E-mail: info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com

MADE IN FRANCE

CE
0459