

MANUALE UTENTE

SCALEO
M E D I C A L

Concentratore di ossigeno Horizon® S5



CE
0123

Indice

INDICE.....	3
AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA	4
SIMBOLI E PITTOGRAMMI	9
INFORMAZIONI GENERALI SU HORIZON® S5	10
ISTRUZIONI PER L'USO.....	13
AVVISI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	16
PULIZIA E MANUTENZIONE.....	18
SPECIFICHE TECNICHE.....	21
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	25
TERMINI DI GARANZIA E RESPONSABILITÀ	29
DURATA DELLA VITA E RICICLO	30
NORME APPLICABILI.....	31
COME CONTATTARCI.....	32

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

Note sulla sicurezza

Leggere attentamente il presente manuale prima di usare il prodotto e conservarlo per riferimenti futuri. Non utilizzare il prodotto senza aver letto e compreso a fondo queste istruzioni. Potrebbero verificarsi lesioni o danni.

Per qualsiasi dubbio su questo manuale utente, contattare il proprio fornitore di servizi o il centro di assistenza post-vendita. SCALEO Medical offre servizi di consulenza e formazione. Assicurarsi che l'utente comprenda questo manuale utente e utilizzi il prodotto di conseguenza.

Gli utenti di ossigenoterapia domiciliare devono seguire rigorosamente la prescrizione del medico. L'ossigenoterapia viene eseguita in base al flusso giornaliero di ossigeno prescritto dal medico mediante inalazione di ossigeno a riposo, nel sonno e durante l'esercizio fisico. È severamente vietato regolare la portata di ossigeno e regolare il tempo da sé, al fine di evitare un insufficiente apporto di ossigeno o l'avvelenamento da ossigeno.

I pazienti che necessitano urgentemente di ossigeno, i pazienti in condizioni critiche e i pazienti sottoposti a inalazione continua di ossigeno devono disporre di altri dispositivi di alimentazione di ossigeno (come bombole di ossigeno compresso o sistemi a ossigeno liquido) come prodotti di riserva quando utilizzano il concentratore di ossigeno Horizon® S5.

Se si verifica una reazione avversa durante l'inalazione di ossigeno, smettere di utilizzare il prodotto e contattare immediatamente il proprio fornitore di servizi o il proprio medico.

In caso di guasto del dispositivo, contattare immediatamente il proprio fornitore di servizi o il centro di assistenza post-vendita del produttore; non smontare né riparare il dispositivo.

Questo dispositivo non è destinato al sostegno o al supporto vitale. Possono essere necessari monitoraggio o attenzione ulteriori per i pazienti pediatrici, i pazienti anziani o i pazienti che utilizzano questo dispositivo ma non sono in grado di sentire o vedere allarmi né comunicare disagio. Questo prodotto non è adatto ai neonati. Ai pazienti gravemente avvelenati da monossido di carbonio è vietato l'uso di questo dispositivo.

La cannula nasale è destinata a una sola persona e deve essere pulita e sostituita periodicamente. Prestare attenzione a non regolare il flussometro (parte centrale) oltre la posizione della linea rossa. L'uso a lungo termine riduce l'efficienza del concentratore di ossigeno.

Se il prodotto è stato conservato per 6 mesi dal rivenditore, il prodotto deve essere restituito alla fabbrica per l'ispezione.



Avvertenza

Leggere attentamente le seguenti informazioni prima di mettere in funzione il concentratore di ossigeno.

Quando si utilizza l'ossigenoterapia, deve essere prestata particolare attenzione alla riduzione del rischio di incendio. Quando la concentrazione di ossigeno è elevata, qualsiasi materiale diventa estremamente infiammabile e brucia rapidamente, indipendentemente dal fatto che sia infiammabile o meno. Per motivi di sicurezza, tutti i dispositivi di accensione devono essere tenuti lontani dal concentratore di ossigeno e preferibilmente non devono trovarsi nella stessa stanza del concentratore di ossigeno.

Olio, grasso o prodotti a base di petrolio sono soggetti a forte combustione spontanea quando esposti all'ossigeno sotto pressione. Questi materiali devono essere tenuti lontani da concentratori di ossigeno, tubazioni, connessioni e altri componenti del concentratore di ossigeno. Non utilizzare lubrificanti.

È severamente vietato capovolgere o posizionare orizzontalmente i concentratori durante l'uso e lo spostamento; occorre evitare inquinamento e fumi nell'ambiente. Il concentratore di ossigeno richiede una temperatura ambiente compresa tra 10 e 37 °C. Quando la temperatura è inferiore a 10 °C, il compressore può avere difficoltà ad avviarsi. Al di sopra dei 37 °C il compressore si surriscalda e la durata della macchina si riduce.

È severamente vietato utilizzare la concentrazione di ossigeno in un ambiente superiore a 3000 metri. Oltre la quota indicata si riduce la qualità del trattamento del paziente.

Non modificare la concentrazione di ossigeno mentre il prodotto è in uso. Non accendere il concentratore di ossigeno con il flussometro spento. Durante l'uso, il concentratore di ossigeno produce un suono di scarico regolare quando viene prodotto ossigeno, si tratta di un fenomeno normale. È normale che lo sfiato di scarico nella parte inferiore del concentratore di ossigeno scarichi aria calda.

Non bloccare lo sfiato di scarico durante l'uso. Per ottenere le migliori prestazioni dal concentratore di ossigeno, SCALEO Medical raccomanda di utilizzare il concentratore di ossigeno per più di 30 minuti per volta. L'uso frequente del concentratore di ossigeno per un breve periodo di tempo può ridurre la durata della macchina.

Se il cavo o la spina di alimentazione del compressore di ossigeno sono danneggiati, se la macchina funziona in modo anomalo o se cade in acqua, contattare il proprio fornitore di servizi autorizzato per l'ispezione. Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore o da superfici ad alta temperatura. Non utilizzare prolunghe.

Non spostare il concentratore di ossigeno trascinandolo con il cavo di alimentazione. Non lasciar cadere il dispositivo né inserire corpi estranei nelle aperture. È severamente vietato bloccare l'ingresso dell'aria e la porta di scarico del dispositivo o posizionare la macchina su una superficie morbida, come un divano o un letto, che

può causare il blocco della porta di scarico. Tenere la presa d'aria lontano da felpe, capelli o simili.



Aggiungere acqua nell'umidificatore in base alla quantità calibrata dall'umidificatore. Non aggiungere una quantità eccessiva di acqua.

Il concentratore di ossigeno deve trovarsi ad almeno 40 cm di distanza da pareti, arazzi, mobili e oggetti simili.

Il concentratore di ossigeno medicale Horizon® S5 è dotato di un set di cannule nasali per ossigeno. I pazienti possono anche scegliere un'altra cannula di ossigeno registrata anti-estrusione da acquistare secondo necessità. Tuttavia, la lunghezza della cannula nasale non deve superare i 14 metri. La cannula nasale per ossigeno deve essere posizionata correttamente per evitare il rischio di strozzamento della testa o del collo.

Non utilizzare parti, accessori o attrezzature non approvati dal produttore. L'uso di umidificatori non specificati o altri accessori può ridurre le prestazioni di questo concentratore.

Non collegare il concentratore in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi di ossigenoterapia.

Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da quelli originali. I cavi di alimentazione non raccomandati possono causare un aumento della radiazione elettromagnetica o ridurre l'immunità elettromagnetica, con conseguente guasto operativo.

L'ossigenoterapia è dannosa in determinate condizioni. SCALEO Medical raccomanda l'uso del concentratore di ossigeno Horizon® S5 solo previa prescrizione medica. L'ossigenoterapia deve essere eseguita secondo la prescrizione del medico. La regolazione non autorizzata del flusso di ossigeno è severamente vietata in quanto può causare avvelenamento da ossigeno o ritenzione di anidride carbonica. Questo dispositivo medico è progettato per integrare l'ossigeno, non per il primo soccorso o per il sostegno vitale.

Evitare di creare scintille vicino alle apparecchiature di ossigeno medicale, comprese le scintille statiche generate dall'attrito.

Se il concentratore di ossigeno è utilizzato in condizioni anomale per un lungo periodo (in termini di umidità, temperatura, polvere... al di fuori del suo intervallo normale), ciò ne riduce l'efficienza. Contattare il proprio fornitore di servizi o il servizio post-vendita del produttore.

Valutare periodicamente il trattamento e contattare il medico in presenza di sintomi di disagio durante l'uso del dispositivo.

Manutenzione

Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 è progettato per ridurre al minimo il numero di interventi di manutenzione di routine. L'intervallo di manutenzione è di circa una volta all'anno. Solo un servizio post-vendita autorizzato può smontare, riparare o mettere in servizio l'apparecchiatura.

Interferenza a radiofrequenza



La maggior parte degli apparecchi è sensibile alle interferenze con radiofrequenze. Pertanto, l'uso di apparecchiature di comunicazione portatili vicino al concentratore di ossigeno causa interferenze alla macchina.

Questo prodotto non può essere utilizzato in ambienti come elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X, raggi gamma, radiazioni infrarosse, campi elettromagnetici transitori, comprese la risonanza magnetica (MRI) e le interferenze radio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono trovarsi a più di 40 cm di distanza da qualsiasi parte dell'apparecchiatura. In caso contrario, si riducono le prestazioni del dispositivo.

Evitare di disporre questo concentratore di ossigeno adiacente o impilato con altre apparecchiature. Ciò può comportare un funzionamento non corretto. Se la vicinanza o la posizione impilata sono inevitabili, osservare e verificare l'apparecchiatura e le altre attrezzature per assicurarsi del loro funzionamento corretto.

Per ridurre il rischio di ustioni, folgorazioni, incendi e lesioni personali, attenersi alle seguenti norme.

Non utilizzare questo dispositivo durante il bagno. Se è necessario utilizzarlo continuamente, il concentratore di ossigeno deve essere posizionato ad almeno 3 metri di distanza dalla stanza da bagno.

Non toccare il concentratore di ossigeno mentre il corpo è bagnato.

Non utilizzare o conservare questo concentratore di ossigeno in prossimità di liquidi o altri materiali elettricamente conduttivi.

Non toccare il concentratore di ossigeno che cade in acqua o altro liquido facilmente conduttivo. Se cade in qualsiasi liquido, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione.

La spina di alimentazione deve essere scollegata quando il concentratore di ossigeno non è in uso.

Se si ritiene insufficiente l'apporto di ossigeno, contattare immediatamente il proprio fornitore di servizi o il proprio medico. Non regolare il flusso di ossigeno a meno se non sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Prestare attenzione a non posizionare il dispositivo in un ambiente in cui possa facilmente essere urtato o in cui altre persone possano facilmente inciampare sul cavo di alimentazione. Piccole parti cadute dal dispositivo possono causare soffocamento se ingoiate o inalate.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.



Avvertenza

- *L'ossigeno è un gas che sostiene la combustione. I compressori di ossigeno devono essere tenuti lontano da qualsiasi fonte di accensione e da materiali infiammabili. Fumo e fiamme libere vicino a persone che assumono ossigeno sono severamente vietati.*
- *È severamente vietato fumare durante l'inalazione di ossigeno. I pazienti sottoposti a ossigenoterapia devono smettere di fumare.*
- *Il cavo di alimentazione deve essere tenuto lontano da fonti di calore o fuoco.*
- *L'interruttore di alimentazione deve essere spento quando non viene eseguita alcuna ossigenoterapia.*
- *Non posizionare la cannula nasale sotto le coperte o le imbottiture.*
- *Prima di pulire l'alloggiamento del concentratore di ossigeno o sostituire il fusibile, la spina di alimentazione deve essere scollegata per evitare folgorazione.*

Simboli e pittogrammi

Simboli utilizzati in questo manuale



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



Questo simbolo indica informazioni importanti sull'uso dell'apparecchiatura. La mancata osservanza di queste informazioni può causare danni o malfunzionamenti del dispositivo o di altre apparecchiature.



Questo simbolo indica informazioni importanti e utili. Costituiscono un ausilio l'utente e ottimizzano l'uso del dispositivo. Inoltre, semplificano le operazioni di routine e presentano soluzioni per operazioni complesse.

Pittogrammi sul prodotto e sulle etichette

Simbolo	Definizione
I	Accensione
O	Spegnimento
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Vietato fumare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.
	Classe II (doppio isolamento)
	Parte applicata tipo BF
	Marchio di certificazione CE
	Alimentazione CA

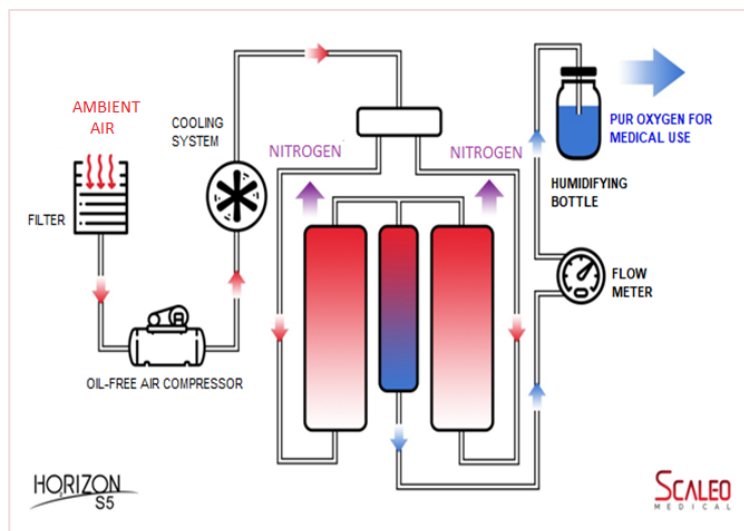
Simbolo	Definizione
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Limite di temperatura
	Evitare fiamme libere
IP21	Apparecchiatura antigocciolamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Pausa
	Avvertenza, elettricità
	Limite di impilamento per numero

Informazioni generali su Horizon® S5

Il medico ha stabilito che l'ossigeno supplementare è benefico per la salute e ha prescritto un concentratore di ossigeno impostato su una determinata portata per soddisfare le esigenze del paziente. NON modificare le impostazioni di portata salvo indicazione del medico. L'intero manuale deve essere stato letto e compreso prima di utilizzare il dispositivo.

Informazioni su Horizon® S5

Il dispositivo produce ossigeno concentrato dall'aria ambiente per i pazienti che necessitano di ossigenoterapia a basso flusso. L'ossigeno nell'aria viene concentrato utilizzando vagli molecolari e un processo di adsorbimento a pressione oscillante. Il fornitore di assistenza domiciliare mostrerà come utilizzare il concentratore e sarà disponibile a rispondere a qualsiasi domanda.



Uso previsto

Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 è destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare. Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale e non consente alcun tipo di monitoraggio del paziente. Il sistema è destinato all'uso domestico o in centri sanitari della comunità e in istituti medici.

Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 è adatto per adulti e bambini.

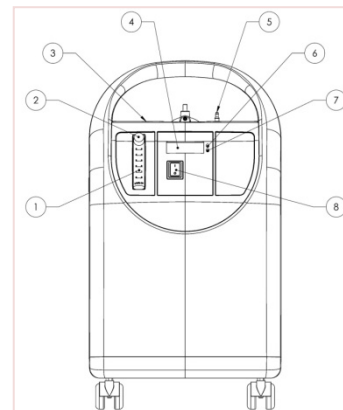
Controindicazioni

Questo prodotto non è adatto a pazienti con grave avvelenamento da monossido di carbonio.

Parti del concentratore di ossigeno Horizon® S5

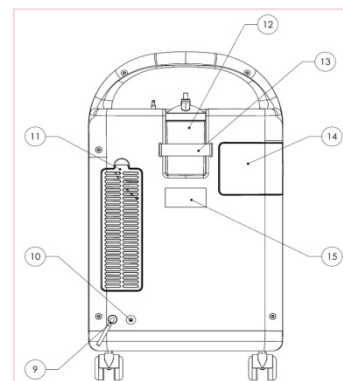
Pannello frontale

1. Flussimetro di ossigeno
2. Manopola di impostazione della portata
3. Porta USB
4. Display LCD
5. Uscita dell'ossigeno
6. Indicatore di alimentazione
7. Spia di avviso
8. Interruttore di accensione



Pannello posteriore

9. Cavo di alimentazione
10. Interruttore automatico
11. Griglia di ingresso aria
12. Flacone umidificatore
13. Chiusura ad anello umidificatore
14. Coperchio filtro compressore
15. Etichetta prodotto



Descrizione delle parti principali

- **Flussometro:** il livello della sfera galleggiante indica l'entità del flusso di ossigeno in uscita.
- **Uscita ossigeno:** ossigeno in uscita.
- **Indicatore di allarme:** il codice appare sul display.
- **Interruttore di alimentazione:** "I" ON; "O" OFF. Una spia verde si accende quando la macchina inizia a funzionare.
- **Flacone umidificatore:** serve per impedire irritazioni alla gola o alla mucosa nasale causate dall'ossigeno asciutto. Impedisce inoltre l'essiccazione del catarro.
- **Chiusura ad anello dell'umidificatore:** la chiusura ad anello è utilizzata per inserire il flacone dell'umidificatore.
- **Griglia di ingresso aria e filtro:** filtrano la polvere dall'aria.
- **Coperchio del filtro del compressore:** contiene il filtro del compressore.

Accessori e parti di ricambio

Per domande o dubbi su questo dispositivo, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare. Utilizzare solo i seguenti accessori e parti di ricambio del produttore.

- Filtro compressore
- Tubo di collegamento umidificatore

Disimballaggio del concentratore di ossigeno Horizon® S5

1. Controllare eventuali danni evidenti alla scatola o al suo contenuto. Se il danno è evidente, informare il corriere o il distributore locale.
2. Rimuovere il blocco di schiuma dalla confezione e la scatola.
3. Estrarre con cautela tutte le parti e la macchina dalla scatola. Ispezionare/esaminare l'esterno del concentratore di ossigeno alla ricerca di graffi, ammaccature, abrasioni o altri danni.



In caso di problemi relativi alle parti o alla qualità, contattare il distributore locale. Conservare la scatola e i materiali di imballaggio per lo stoccaggio e il trasporto in futuro.

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'azionamento



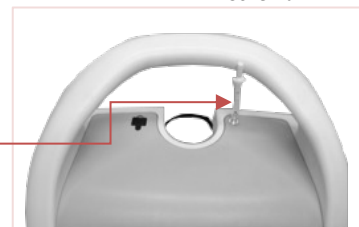
Non utilizzare prolunghe o adattatori elettrici.

1. Selezionare una posizione che consenta al concentratore di aspirare l'aria della stanza senza limitazione. Assicurarsi che il dispositivo sia ad almeno 40 cm di distanza da pareti, mobili e soprattutto tende che potrebbero impedire un adeguato flusso d'aria al dispositivo. Non posizionare il dispositivo vicino a fonti di calore.
2. Dopo aver letto l'intero manuale, collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.
3. Eseguire il passaggio A o il passaggio B sottostanti.

A. Se NON si utilizza un umidificatore, procedere come segue.

A. 1. Collegare la serranda tagliafuoco all'uscita dell'ossigeno secondo lo schema "1-A1".

Serranda
tagliafuoco



Schema: 1-A1

A. 2. Collegare la cannula nasale alla serranda tagliafuoco secondo lo schema "1-A2".

Cannula nasale



Schema: 1-A2

B. Se si utilizza un umidificatore, procedere come segue.

B. 1. Estrarre il flacone dell'umidificatore dalla confezione di plastica.

B. 2. Svitare il coperchio marrone in senso antiorario. Iniettare una quantità adeguata di acqua distillata sulla tazza di umidificazione trasparente e quindi stringere il coperchio marrone in senso orario.



Utilizzare acqua distillata, acqua purificata o acqua precedentemente bollita (e poi raffreddata) per l'acqua dell'umidificatore. Sostituire l'acqua una volta al giorno. Riempire l'acqua fino alla metà dei segni di graduazione massimo e minimo, o leggermente più in basso per coprire l'uscita delle bolle nell'umidificatore.



Durante lo smontaggio, ruotare la tazza in senso antiorario per rimuoverla. Durante l'installazione, allineare la tazza di umidificazione con il coperchio della tazza, ruotare la tazza in senso orario e serrarla per evitare perdite d'aria.

B. 3. Installare l'umidificatore con acqua nella sede apposita sulla parte superiore del dispositivo Horizon® S5, secondo lo schema "2-B1".

B. 4. Utilizzare la chiusura ad anello per stringere il flacone e fissarlo in sede.

B. 5. Collegare il tubo flessibile in PVC all'uscita del concentratore di ossigeno e all'ingresso dell'umidificatore secondo lo schema "2-B2".

B. 6. Collegare la serranda tagliafuoco all'estremità di uscita dell'umidificatore secondo lo schema "2-B3".

B. 7. Collegare la cannula nasale alla serranda tagliafuoco secondo lo schema "2-B4".

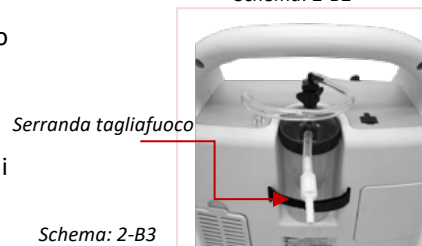
B. 8. Il collegamento del percorso dell'aria è nello schema di collegamento delle parti rimovibili, qui sotto.



Schema: 2-B1



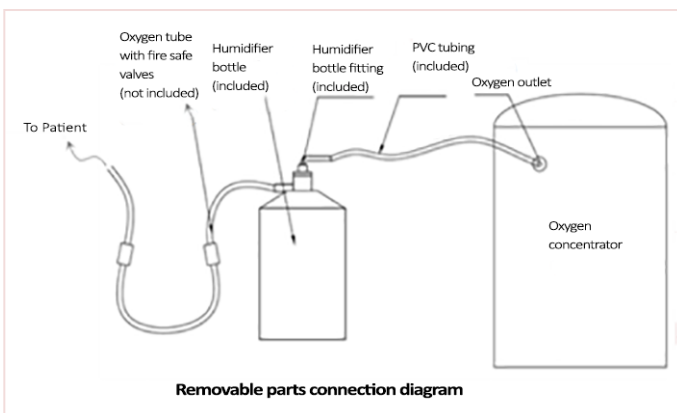
Schema: 2-B2



Schema: 2-B3



Schema: 2-B4





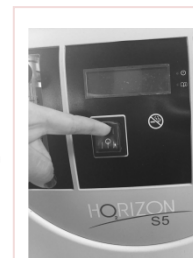
Questo prodotto deve essere collegato alla serranda tagliafuoco secondo le istruzioni di cui sopra, altrimenti il produttore non si assume alcuna responsabilità per potenziali conseguenze.

4. Accendere l'interruttore di alimentazione.



La spina del cavo di alimentazione deve essere inserita saldamente in una presa sicura e qualificata.

5. Bloccare con il dito lo sfiato della punta marrone del flacone umidificatore per circa 20 secondi. Osservare se il galleggiante nel flussometro scenda o se la tazza di umidificazione emetta un suono "qiu". Se sì, non sono presenti perdite d'aria.
6. Regolare il flusso di ossigeno in uscita disponendo la linea visuale, la linea mediana della sfera e la scala del flussometro sulla stessa linea orizzontale.

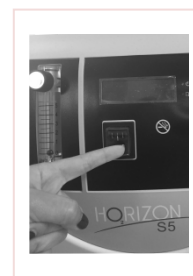


La manopola di regolazione del flussometro aumenta la portata in senso antiorario e la diminuisce in senso orario. Per l'assistenza sanitaria, si raccomanda di impostare la portata a 1- 2 l/min per un periodo da 45 a 60 minuti al giorno. Per l'ossigenoterapia a lungo termine (LTOT), è molto importante seguire rigorosamente i consigli del proprio medico. Assumere il trattamento con ossigeno in base alla portata e al tempo prescritti dal medico. Non regolare mai la portata o il tempo a piacimento.

7. Inserire la cannula nasale nelle narici per iniziare l'ossigenoterapia.
8. Al termine dell'ossigenoterapia, spegnere l'interruttore di alimentazione.



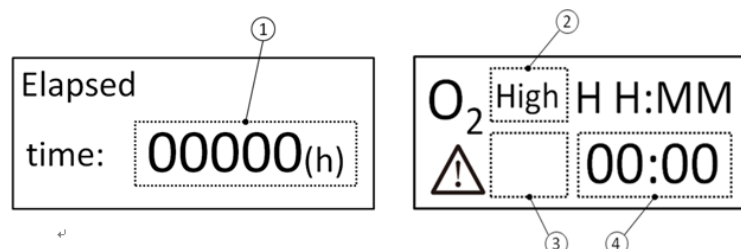
Quando non è in uso, scollegare il cavo di alimentazione.



Avvisi e risoluzione dei problemi

Avvisi

Indicazione LCD



Area	Indicatori	Possibile causa	Segnali di stato	Metodo di test	Temporizzazione d'allarme	Priorità
①	000000	Ore di lavoro accumulate.	Mostra l'interfaccia di lavoro dopo 10 secondi.	Visualizzazione.		----
②	High	Elevata purezza dell'ossigeno.	----	Visualizzazione.		----
	Low	Bassa purezza dell'ossigeno: 82%.	Il LED rosso è fisso e l'allarme acustico suona rapidamente. ⚠	Regolare il flussometro dell'ossigeno al livello massimo fino all'allarme.	Meno di 1 minuto.	Alta.
③	H01	Flusso di uscita troppo basso.	Il LED giallo lampeggia e l'allarme acustico suona a intermittenza. ⚠	Regolare il flussometro dell'ossigeno al livello minimo fino all'allarme.	Meno di 1 minuto.	Media.
	H02	Aumento anomalo della temperatura.	Il LED rosso è fisso e l'allarme acustico suona rapidamente. Il dispositivo non funziona. ⚠	Scollegare il connettore del ventilatore.	Meno di 2 minuti.	Alta.
③	H08	Pressione di esercizio anomala.	Il LED rosso è fisso e l'allarme acustico suona rapidamente. Il dispositivo non funziona. ⚠	Utilizzare l'alimentatore a frequenza variabile per regolare la tensione di alimentazione a meno dell'85% della tensione nominale.	Meno di 1 minuto.	Alta.
③	E01	Guasto del sensore temperatura.	Il LED giallo lampeggia e l'allarme acustico suona a intermittenza. ⚠	Scollegare il connettore del sensore di temperatura.	Meno di 1 minuto.	Media.
④	"00:00"	Tempo di lavoro corrente.	----	Visualizzazione.		---
	PWR	Allarme assenza alimentazione.	L'allarme acustico suona in modo continuo e il suono è ≥ 60 dB.	Scollegare la spina di alimentazione durante il funzionamento.		----



- *Quando sono presenti più allarmi di risoluzione dei problemi, vengono visualizzati in alternanza. Gli allarmi e gli indicatori dipendono dalla massima priorità.*
- *Gli allarmi di cui sopra sono allarmi tecnici.*
- *Entro 3 minuti dopo l'accensione, la concentrazione di ossigeno inferiore all'82% non causa un allarme.*
- *Quando si verifica un allarme di risoluzione dei problemi, identificare il tipo di anomalia visualizzato sul display LCD e contattare immediatamente il fornitore di servizi.*
- *L'intervallo consigliato di test del sistema di allarme è di 18 mesi.*
- *Il livello di pressione acustica dell'allarme varia tra 60 e 80 decibel.*

Risoluzione dei problemi

Problema	Perché è accaduto	Cosa fare
Accensione, l'apparecchiatura non funziona.	La capacità di avvio del compressore è interrotta o il compressore non funziona.	Chiamare il fornitore di servizi o il rivenditore.
Accensione, l'apparecchiatura non funziona o funziona in modo non continuo.	Il cavo di alimentazione potrebbe non essere collegato correttamente o un contatto potrebbe essere difettoso.	* Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato. * Controllare se il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Chiamare il fornitore di servizi se non si riesce ancora a risolvere il problema.
Nessuna uscita di ossigeno o il flusso in uscita è troppo basso.	* Cannula di ossigeno piegata o ostruita. * Il flacone dell'umidificatore non è serrato.	* Sfilare la cannula. * Reinstallare il coperchio dell'umidificatore. Chiamare il fornitore di servizi se non si riesce ancora a risolvere il problema.
La sfera nel flussometro non è controllata dalla manopola.	* La manopola di flusso non è serrata. * La manopola è stata ruotata bruscamente o troppo velocemente.	* Per stringere la manopola, ruotare la manopola lentamente e delicatamente. Chiamare il fornitore di servizi, se ancora non è possibile risolvere il problema.
L'acqua torna alla cannula.	* È presente una differenza di temperatura causata dal tempo meteorologico. * Il dispositivo è troppo vicino alla parete, alle tende o ai mobili. * La posizione dell'apparecchiatura e della cannula è diversa.	* Asciugare l'interno del coperchio dell'umidificatore. * NON usare acqua calda. * NON riempire eccessivamente l'umidificatore. * Tenere l'apparecchiatura e la cannula nella stessa stanza per mantenerle alla stessa temperatura.

Pulizia e manutenzione



È importante scollegare il dispositivo prima di eseguire qualsiasi pulizia.



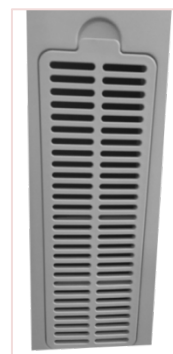
L'umidità in eccesso può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

1. Filtro a rete in spugna

Il filtro a rete in spugna deve essere pulito settimanalmente per mantenere il concentratore di ossigeno in funzione senza intoppi, o più frequentemente se le condizioni ambientali lo richiedono.

Per pulire il filtro a rete in spugna, procedere secondo le istruzioni che seguono.

- Aprire la griglia di ingresso dell'aria situata nella parte posteriore del concentratore. Rimuovere il filtro a rete in spugna e scuoterlo per far cadere la polvere.
- Risciacquare accuratamente il filtro a rete in spugna utilizzando acqua pulita, rimuovere l'acqua in eccesso, quindi lasciare asciugare completamente all'aria.
- Il filtro a rete asciutto può essere riposizionato e la griglia di ingresso dell'aria reinstallata.



Griglia di
ingresso aria



Filtro a rete in
spugna



Disporre di un secondo filtro a rete in spugna consente una rapida sostituzione mentre l'altro filtro si asciuga. Usare sempre parti di ricambio originali. Se il filtro a spugna deve essere sostituito, contattare il distributore locale.

2. Sostituzione filtro compressore

Il filtro del compressore è utilizzato per filtrare la polvere che entra nel compressore. Deve essere sostituito periodicamente. Si raccomanda di sostituire il filtro ogni 4000 ore. Il filtro del compressore deve essere acquistato presso un distributore SCALEO Medical.

Per sostituire il filtro del compressore, procedere secondo le istruzioni che seguono.

- Il coperchio del filtro del compressore si trova nella parte posteriore del dispositivo (vedere la figura

4-1 di seguito). Aprire il coperchio del filtro del compressore (vedere la figura 4-2 di seguito) e svitare il corpo del filtro in senso orario (vedere la figura 4-3 di seguito) per rimuovere il filtro del compressore (vedere la figura 4-4 di seguito).



Figura 4-1

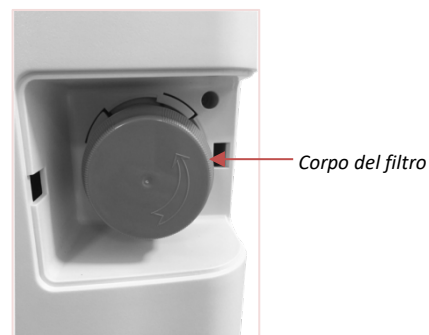


Figura 4-2



Figura 4-3

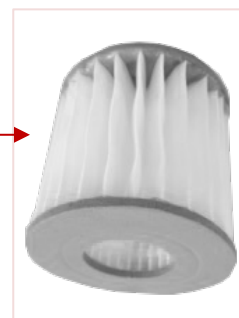


Figura 4-4

- b) Sostituire il nuovo filtro del compressore, installare il corpo del filtro in senso antiorario e installare il coperchio del filtro.

3. Pulizia della cannula nasale

La pulizia della cannula deve essere effettuata ogni giorno con un detergente, poi risciacquare accuratamente con acqua pulita, lasciandola asciugare all'aria.

Si consiglia di sostituire la cannula una volta al mese.

4. Pulizia della custodia esterna

Con il concentratore di ossigeno spento, pulire la custodia esterna una o due volte al mese. Utilizzare un

asciugamano umido e una piccola quantità di detergente, poi strofinare con un asciugamano asciutto.

5. Disinfezione flacone umidificatore

L'acqua dell'umidificatore deve essere sostituita ogni giorno con acqua fredda che viene distillata o precedentemente bollita (e quindi raffreddata).

La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite almeno ogni 3 settimane pulendo con un detergente delicato (come Dawn™), quindi risciacquando con acqua tiepida o calda seguita da immersione in un disinfettante domestico per 20-30 minuti, quindi risciacquando accuratamente con acqua tiepida o calda e lasciando asciugare all'aria.

Conservare l'umidificatore in un sacchetto di plastica pulito se non lo si utilizza per lunghi periodi di tempo.

È possibile utilizzare diversi disinfettanti:

- aceto e acqua distillata in ragione 1 : 1,
- candeggina e acqua distillata in ragione 1 : 10,
- o disinfettante domestico disponibile in commercio.

Si raccomanda di sostituire il flacone dell'umidificatore una volta all'anno.

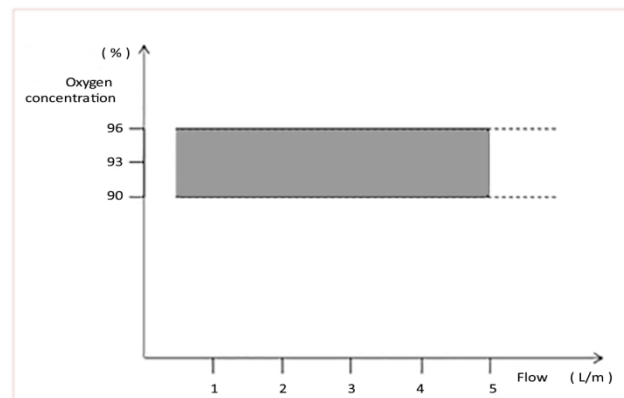
Specifiche tecniche

Specifiche

Impostazioni di controllo del flusso	Da 0,5 a 5 litri
Potenza nominale [W]	320
Tensione e frequenza	220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz / 110 V±11 V, 60 Hz±1 Hz, a seconda del modello.
Portata (l/min)	0,5 - 5
Concentrazione (portata nominale)	93% ± 3%
Livello di pressione acustica dB(A)	≤ 45
Livello di potenza acustica dB (kg)	≤ 55
Peso netto (kg)	14,96
Dimensioni (mm)	380 x 240 x 660
Pressione di uscita dell'aria	0,05 ± 10% MPa
Funzionalità	Allarme temperatura anomala; allarme basso contenuto di ossigeno; allarme mancanza alimentazione; timer: allarme pressione; allarme basso flusso; allarme guasto termostato.

Il funzionamento del dispositivo al di sopra o al di fuori dei valori di tensione, portata, temperatura, umidità e/o altitudine specificati può ridurre i livelli di concentrazione di ossigeno.

Quando la pressione nominale della porta di uscita dell'ossigeno è zero, la concentrazione di ossigeno è del 93% ±3% nell'ambiente operativo e alla portata nominale. Vedere a fianco il "Diagramma della concentrazione e della portata di ossigeno in uscita".



Relazione tra concentrazione e flusso di ossigeno in uscita

Classificazione

Classe IEC	Classe II
Grado di protezione contro la folgorazione dei componenti del concentratore	Tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua durante l'uso dei componenti del concentratore	IP21
Modalità operativa	Modalità continua
Grado di sicurezza di applicazione in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o	Non adatto per tale applicazione
Durata utile prevista del prodotto	5 anni

 Quando la tensione di alimentazione CA supera i limiti massimo e minimo (da -15% a +10%) della tensione nominale, la tensione è troppo alta, il che può causare danni all'apparecchiatura. Se la tensione è troppo bassa, l'apparecchiatura potrebbe non avviarsi. Se la rete è instabile, installare un regolatore di tensione prima dell'uso.

Durante il funzionamento continuo, quando viene raggiunta la portata nominale, il tempo necessario per raggiungere il contenuto di ossigeno specificato non deve superare i 30 minuti.

Ambiente di esercizio

Temperatura di esercizio	Da 10 a 37 °C
Umidità relativa di esercizio	20% UR - 65% UR
Pressione atmosferica di esercizio	80 kPa ~ 101 kPa
Ambiente circostante	Asciutto e ventilato, privo di polvere e di eventuali gas corrosivi, senza forti interferenze elettromagnetiche
Altitudine consigliata per l'uso	Sotto i 3000 metri



Non è consigliabile utilizzare questo concentratore in un ambiente al di sopra dei 3000 metri sul livello del mare, perché tale quota può comportare una diminuzione della concentrazione di ossigeno.

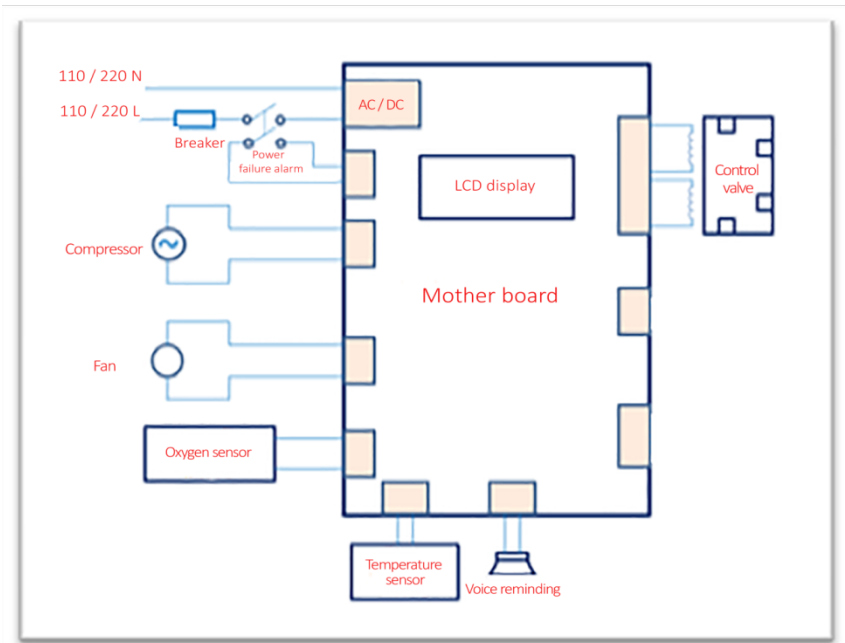
La temperatura ambiente della macchina ossigeno è da 10 °C a 37 °C. Al di sotto dei 10 °C, il compressore potrebbe avere difficoltà ad avviarsi. Sopra i 37 °C, il compressore può surriscaldarsi e la sua durata utile può abbreviarsi. Se il dispositivo viene conservato in un ambiente molto freddo o molto caldo, deve essere collocato nella stanza destinata all'esercizio per 5 ore prima dell'uso.

Ambiente di conservazione e trasporto

Questo prodotto deve essere disposto in posizione verticale durante il trasporto. È severamente vietato posizionarlo orizzontalmente o capovolto.

Temperatura di trasporto e conservazione	da -30 °C a 70 °C
Umidità relativa di trasporto e conservazione	15 - 95% UR, senza condensa.
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	500 - 1060 hPa

Schema elettrico



Compatibilità elettromagnetica



Al fine di garantirne la compatibilità elettromagnetica, il concentratore di ossigeno Horizon® S5 deve essere installato, messo in servizio e utilizzato secondo questo manuale d'uso.



I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulla compatibilità elettromagnetica del concentratore di ossigeno Horizon® S5. In tal caso, contattare SCALEO Medical.



La compatibilità elettromagnetica si riferisce alla capacità di un dispositivo di sopprimere le interferenze elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi senza causare interferenze elettromagnetiche simili verso altri dispositivi. Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 genera interferenze elettromagnetiche verso altre apparecchiature.

Soluzioni a problemi comuni legati alla compatibilità elettromagnetica

- Utilizzare il concentratore di ossigeno Horizon® S5 in rigorosa conformità con le istruzioni espresse in questo manuale.
- Tenerlo lontano da altri dispositivi per ridurre gli effetti delle interferenze elettromagnetiche.
- L'effetto dell'interferenza elettromagnetica può essere mitigato regolando la posizione relativa/l'angolo di montaggio tra il dispositivo e altri dispositivi.
- Ridurre le interferenze elettromagnetiche modificando la posizione del cablaggio di alimentazione/segnale di altri dispositivi.
- Ridurre le interferenze elettromagnetiche modificando il percorso di alimentazione di altri dispositivi.



Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 può essere collegato solo al cavo menzionato in questo manuale. I collegamenti che utilizzano accessori e cavi al di fuori delle normative possono comportare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del concentratore di ossigeno Horizon® S5.

Il concentratore di ossigeno Horizon® S5 non deve essere utilizzato in stretta prossimità o impilato con altre apparecchiature. Se non è possibile evitare tali condizioni, i dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per assicurare che funzionino correttamente nella configurazione in cui vengono utilizzati.

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia RF solo per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti. Il dispositivo è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello del 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	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	±2 kV per rete di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'energia di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'energia di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero.

Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'energia di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuato anche in caso di interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere le caratteristiche di livello di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
 U_T corrisponde alla tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			
Conduzione RF IEC 61000-4-6 Irraggiamento RF IEC 61000-4-3	3 V/m da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 10V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a quella di separazione raccomandata di 40 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi RF portatili e mobili e il dispositivo in questione

Il dispositivo è concepito per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il dispositivo in questione, secondo le raccomandazioni fornite di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz~80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima in uscita non riportata in precedenza la distanza di separazione (d) raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni del produttore del trasmettitore. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			

Termini di garanzia e responsabilità

Il produttore garantisce che il sistema sia privo di difetti di fabbricazione e materiali e che funzioni in conformità con le specifiche del prodotto per un periodo di tre (3) anni dalla data di vendita al rivenditore. I letti del vaglio e il compressore sono garantiti per trentasei (36) mesi.

Il produttore garantisce che il concentratore di ossigeno Horizon® S5 sottoposto a manutenzione presso il produttore, o presso un centro di assistenza autorizzato, sia esente da difetti per un periodo di 90 giorni dal momento dell'intervento.

Gli accessori sono garantiti privi di difetti per un periodo di 90 giorni dal momento dell'acquisto. Se il prodotto non funziona come da relative specifiche, il produttore provvede alla riparazione o alla sostituzione, a sua scelta, del materiale o del componente difettoso.

Questa garanzia non copre danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazione e altri difetti non legati ai materiali o alla fabbricazione.

La garanzia viene automaticamente annullata nei seguenti casi:

- qualsiasi intervento sul dispositivo contrario al presente manuale,
- uso anomalo e non conforme dell'apparecchiatura,
- qualsiasi modifica dell'apparecchiatura,
- qualsiasi intervento tecnico da parte di personale non qualificato o di un rivenditore non autorizzato.

SCALEO Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni o danni e loro conseguenze direttamente o indirettamente causati a operatori, pazienti o terzi nei seguenti casi:

- non conformità alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite all'interno del presente manuale d'uso,
- uso di parti di ricambio non adatte,
- servizio di montaggio, regolazione e riparazione effettuato da un distributore non autorizzato,
- uso anomalo dell'apparecchiatura, negligenza, incidente, errore umano o manutenzione e pulizia con prodotti non adatti.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie espresse o implicite, comprese le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Inoltre, in nessun caso il produttore sarà responsabile per mancati profitti, perdita di avviamento o danni incidentali o conseguenti, neppure se il produttore è stato informato della possibilità dei suddetti. Alcuni paesi non consentono l'esclusione o la limitazione di garanzie implicite o l'esclusione di responsabilità per danni incidentali e consequenziali. Di conseguenza, a seconda delle leggi del paese di esercizio del prodotto, la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato locale o il produttore.

Durata della vita e riciclo

Durata della vita

La durata utile prevista del concentratore di ossigeno Horizon® S5 è di 5 anni.

Smaltimento rifiuti

Smaltire il dispositivo in conformità alla normativa locale vigente.

Direttiva sullo smaltimento RAEE/RoHS.

Quando il prodotto è a fine vita e l'utilizzatore intende rottamarlo, deve smaltirlo separatamente dagli altri rifiuti di produzione. Contattare il distributore locale o il centro di smaltimento dei rifiuti per il riciclo e il riutilizzo del prodotto.

Norme applicabili

Questo dispositivo è progettato per essere conforme ai seguenti standard:

- EN ISO 15223-1:2016
- ISO 80601-2-69:2014
- EN ISO 14971:2012
- EN 60601-1:2006
- A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
- EN 60601-1-2:2015(IEC 60601-1-2:2014)
- EN60601-1-8:2007
- AC:2010(IEC 60601-1-8:2006)
- EN60601-1-11:2010(IEC 60601-1-11:2010)
- IEC 60601-1-6:2013
- IEC 62366-1:2015
- IEC 62304:2015
- EN 1041:2008

Come contattarci



+33 (0) 4 67 72 94 86
info@scaleomedical.com
www.scaleomedical.com

Distributore esclusivo in tutto il mondo

SCALEO Medical
ZAC Parc 2000, 107 rue Joe Dassin
34080 Montpellier
Francia



Sysmed (China, Co., Ltd)
17 Wensu street, Hunnan New District, 110171, Shenyang, Cina



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania