

**PHILIPS**

Concentratore  
di ossigeno

Oxygenate 5

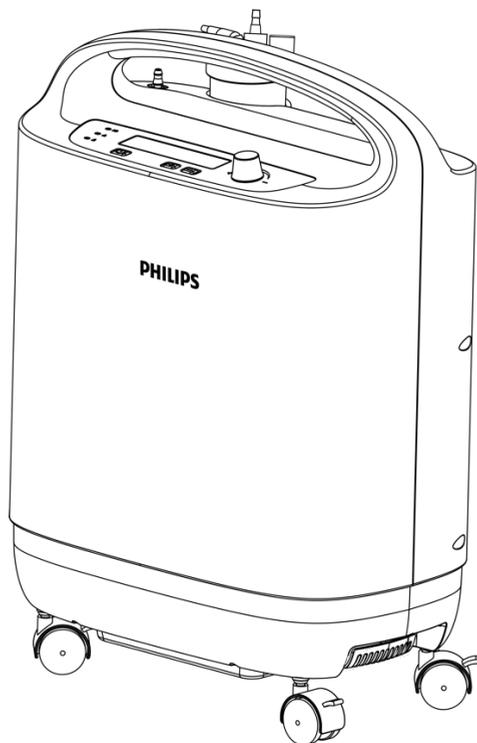
KSW-5

IT

# Manuale d'Uso

**Prima dell'uso, si prega di leggere con attenzione questo manuale!**

**Non tutte le funzioni sono disponibili in tutti i mercati**



# Informazioni su questo Manuale

Versione: 1.0

Data della prima edizione/revisione: Giugno 2024

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

## Dichiarazione

Questo manuale aiuta a comprendere meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Si prega di utilizzare il prodotto rispettando rigorosamente il presente manuale. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o incidenti per i quali Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (di seguito denominata Konsung) non può essere ritenuta responsabile.

Konsung detiene i diritti d'autore del presente manuale. Nessun materiale contenuto in questo manuale può essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in un'altra lingua senza il preventivo consenso scritto di Konsung.

Questo manuale contiene materiali protetti dalla legge sui diritti d'autore, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, informazioni riservate quali informazioni tecniche e brevetti; l'utente non dovrà divulgare tali informazioni a terzi non pertinenti.

L'utente è consapevole che nulla di quanto contenuto in questo manuale gli concede espressamente o implicitamente, alcun diritto o licenza, per l'utilizzo di qualsiasi proprietà intellettuale di Konsung.

Konsung detiene i diritti di modificare, aggiornare e infine spiegare questo manuale.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale servono solo come esempi. Non è detto che rispecchino la configurazione o i dati visualizzati sul concentratore di ossigeno. Si prega di fare riferimento al prodotto reale e al suo display.

## Responsabilità del Fabbricante

Konsung si ritiene responsabile di qualsiasi effetto sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del concentratore di ossigeno solo se: le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate da persone autorizzate da Konsung, l'installazione elettrica del locale in questione è conforme alle norme nazionali e lo strumento è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Su richiesta, Konsung può fornire gli diagrammi del circuito necessari e altre informazioni per aiutare un tecnico qualificato a eseguire la manutenzione e la riparazione di alcune parti che Konsung può definire come riparabili dall'utente. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

## Convenzioni

- Avvertenza:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.
- Attenzione:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare lievi lesioni personali o danni al prodotto/alla proprietà.
- Nota:** Fornisce suggerimenti per l'applicazione o altre informazioni utili per aiutarLa a ottenere il massimo dal prodotto.

## Come Contattare Philips Respironics

Se ha bisogno della manutenzione dell'apparecchiatura, si prega di contattare direttamente Philips Respironics per facilitare questa attività. Chiami il servizio clienti Philips Respironics al numero 1-724-387-4000 o 1-800-345-6443 (USA o Canada). Può anche utilizzare il seguente indirizzo:

### Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

# Indice dei Contenuti

<b>1</b>	<b>Introduzione al Prodotto</b> .....	<b>1</b>
1.1	Usò previsto e popolazione .....	1
1.2	Principio di funzionamento e diagrammi di flusso.....	1
1.3	Simboli dell'apparecchiatura.....	3
<b>2</b>	<b>Guida alla Sicurezza</b> .....	<b>5</b>
2.1	Consigli di sicurezza per il concentratore di ossigeno .....	5
2.2	Requisiti di sicurezza elettrica.....	5
2.3	Consigli di sicurezza per l'ossigenoterapia.....	9
<b>3</b>	<b>Installazione e Funzionamento</b> .....	<b>11</b>
3.1	Ispezione a confezione aperta.....	11
3.2	Conservazione e trasporto .....	11
3.3	Installazione .....	11
3.4	Introduzione alle parti e alle funzioni .....	13
3.5	Accensione e spegnimento .....	16
3.6	Funzionamento dell'ossigenoterapia.....	17
3.7	Altre operazioni.....	19
3.7.1	Funzionamento di temporizzazione.....	19
3.7.2	Regolazione della portata.....	19
3.7.3	Visualizzazione del tempo totale di funzionamento	20
<b>4</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>21</b>
4.1	Sistema di allarme e indicatori del concentratore di ossigeno...	21
4.2	Elenco dei guasti .....	23
4.3	Codice di errore .....	24
<b>5</b>	<b>Manutenzione e Pulizia</b> .....	<b>25</b>
5.1	Cura e pulizia dell'armadio .....	26
5.2	Cura e pulizia dell'umidificatore a bottiglia .....	26
5.3	Pulizia o sostituzione del filtro.....	26
5.4	Protezione da sovraccarico .....	28
5.5	Protezione dell'ambiente .....	28
5.6	Controllo delle perdite di gas del sistema e della portata del gas .....	29
<b>6</b>	<b>Accessori</b> .....	<b>30</b>
<b>7</b>	<b>Specifiche del Prodotto</b> .....	<b>31</b>
7.1	Unità principale .....	31
7.2	Specifiche ambientali.....	31
7.3	Specifiche tecniche principali.....	32
<b>8</b>	<b>EMC</b> .....	<b>33</b>

8.1	Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche .....	34
8.2	Tabella 2 - Immunità elettromagnetica.....	34
8.3	Tabella 3 - Immunità elettromagnetica.....	35
8.4	Tabella 4 - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF.....	35

# 1 Introduzione al Prodotto

Il concentratore di ossigeno è composto da un compressore d'aria, un pretrattamento dell'aria, una valvola di controllo, una torre di adsorbimento di setaccio molecolare, un sistema di controllo e allarme e un sistema di trattamento del gas di produzione.

Fornendo ossigeno ai pazienti, il trattamento offerto dal concentratore di ossigeno può favorire il recupero di patologie cardiovascolari e cerebrovascolari, respiratorie, polmonite cronica ostruttiva e altre malattie, nonché l'ipossia. Il concentratore di ossigeno è adatto a diversi livelli di ipossia fisiologica, come gli anziani e le donne in gravidanza, e può anche essere utilizzato per eliminare la fatica e ripristinare la funzione corporea dopo un pesante sforzo fisico o mentale. La durata del concentratore è di cinque anni.

## 1.1 Uso previsto e popolazione

**Uso Previsto:** Per le strutture mediche per la somministrazione di ossigeno ai pazienti affetti da ipossia e per l'assistenza domiciliare ai pazienti che necessitano di ossigeno supplementare.

**Popolazione di pazienti prevista:** Adulti, pediatrici e neonati (di età superiore ai 3 anni).

**Condizioni mediche:** Istituzioni mediche; istituzioni o strutture sanitarie con capacità di assistenza sanitaria.

**Utente previsto:** Professionista medico o paziente addestrato.

**Controindicazioni:** Non sono note controindicazioni.

Il concentratore di ossigeno utilizza principalmente l'aria come materia prima e utilizza il processo di adsorbimento a pressione di setaccio molecolare per produrre ossigeno con una concentrazione di ossigeno del  $93\% \pm 3\%$  (V/V). Per le istituzioni mediche e altri tipi di produzione di ossigeno per i pazienti affetti da ipossia.

---

---

### AVVERTENZA

Il concentratore di ossigeno non è destinato all'uso come dispositivo di supporto vitale o per pazienti non coscienti.

---

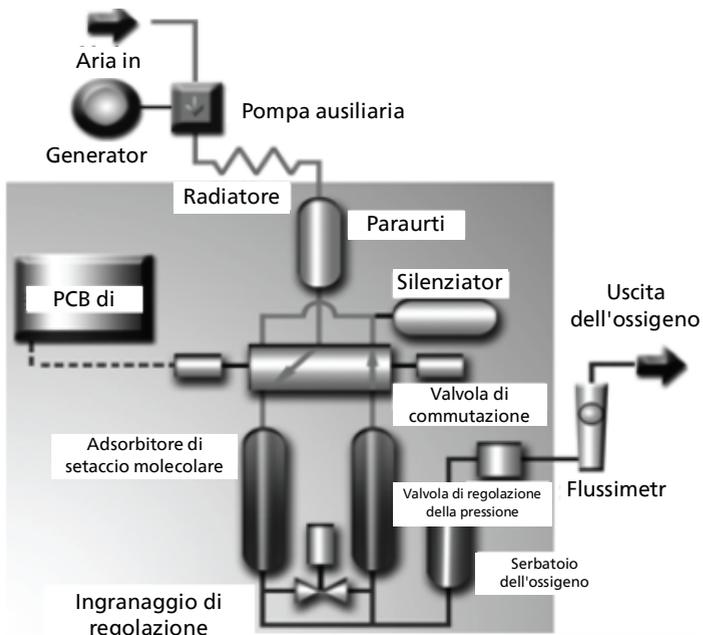
---

## 1.2 Principio di funzionamento e diagrammi di flusso

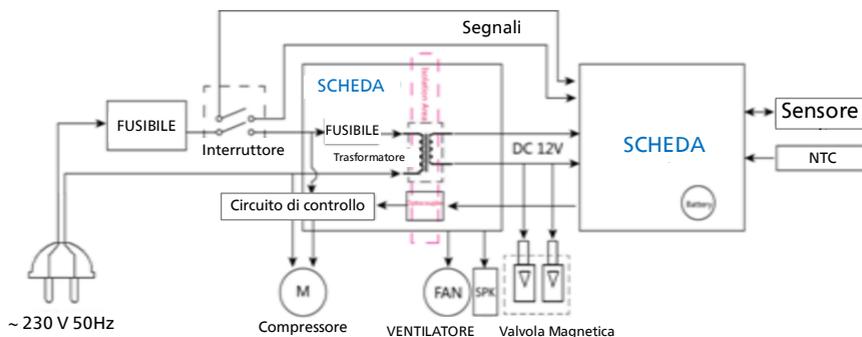
Principio di funzionamento: Il concentratore di ossigeno adopera la

tecnologia adsorbimento a pressione (PSA) ed elabora l'aria attraverso il setaccio molecolare, per produrre ossigeno medico di alta qualità.

La figura seguente mostra il principio di funzionamento del concentratore di ossigeno.



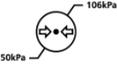
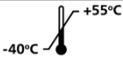
La figura seguente mostra il processo di controllo elettrico del concentratore di ossigeno:



### 1.3 Simboli dell'apparecchiatura

La tua apparecchiatura potrebbe non visualizzare alcuni simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertimento generale		Vietato usare fiamme libere: È vietato incendiare, usare fonti di accensione aperte e fumare
	Avvertenza; Elettricità		Vietato fumare
	Vietato sedersi		Vietato calpestare la superficie
	Si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni/all'opuscolo		MR non sicuro
	Non deve essere sottoposto a manutenzione da parte degli utenti		Parte applicata di tipo BF
	Apparecchiatura di classe II		Numero di serie
<b>P/N</b>	Numero di parte		Numero di modello
	Codice lotto		Ingresso
	Numero di catalogo		Dispositivo medico

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Identificatore univoco del dispositivo		Paese di produzione
	Fabbricante		Importatore
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Aumentare o diminuire (manopola)		Limitazione dell'umidità
IP21	Il concentratore di ossigeno può fornire una protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; il concentratore di ossigeno può fornire una protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua.		Simbolo WEEE - Questo simbolo indica che se l'utente finale desidera smaltire questo prodotto, deve inviarlo a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Separando questo prodotto dagli altri rifiuti domestici, si riduce il volume dei rifiuti inviati agli inceneritori o alle discariche e si preservano le risorse naturali.
	Acceso (alimentazione)		Fusibile
	Spento (alimentazione)		Corrente alternata

## 2 Guida alla Sicurezza



### Avvertenza Speciale

- Le persone che hanno urgente bisogno di ossigeno e i pazienti gravemente malati devono tenere in stand-by altri dispositivi per la fornitura di ossigeno per uso di emergenza (come bombole di ossigeno, sacchetti di ossigeno).
- Il concentratore è indicato per l'integrazione dell'ossigeno e non è inteso come supporto o sostegno vitale.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato sotto la guida di un medico.
- L'uso personale e familiare deve essere conforme alle indicazioni del medico quando la concentrazione è superiore al 93%.



### Informazioni sulla Sicurezza

- Il concentratore di ossigeno utilizza la corrente alternata 220-240 V 50 Hz. Si prega di utilizzare prese e schede di cablaggio sicure e qualificate con certificazione di sicurezza per elettricisti.
- Se un oggetto o un liquido penetra nell'unità, prima di riutilizzare l'unità, scolleghi immediatamente le spine di alimentazione e faccia testarla dal fornitore di servizi.
- Per periodi prolungati di inutilizzo, scolleghi il concentratore dalla presa di corrente. Faccia attenzione a non estrarre il cavo di alimentazione dal concentratore quando si toglie la spina.

### 2.1 Consigli di sicurezza per il concentratore di ossigeno

#### AVVERTENZA

- Durante l'ossigenoterapia, esiste un rischio di incendio associato all'arricchimento di ossigeno. Non utilizzi il concentratore di ossigeno o gli accessori in prossimità di scintille o fiamme libere.
- Per garantire che il paziente riceva la dose terapeutica di ossigeno necessaria per la sua condizione medica, il concentratore di ossigeno KSW-5 (Oxygenate 5) deve:
  - 1) essere utilizzato con le impostazioni determinate o prescritte individualmente per l'utente al suo livello di attività e con i suoi accessori.
  - 2) essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in

linea con le specifiche del fabbricante del concentratore.

- Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzi solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Per evitare il rischio di incendi e ustioni, non utilizzi mai lozioni o pomate a base di petrolio o olio.
- Per evitare il rischio di incendi e ustioni, non lubrifici i raccordi, le connessioni, la cannula nasale o altri accessori del concentratore di ossigeno.
- Per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni, utilizzi solo i ricambi consigliati dal fabbricante.
- È importante notare che l'uso del concentratore di ossigeno a un'altitudine superiore a 2000 m o al di fuori di una temperatura compresa tra 5°C e 40°C o di un'umidità relativa superiore al 75% (non condensante) può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e di conseguenza sulla qualità della terapia.
- L'ossigeno facilita l'innesco e la propagazione di un incendio. Se il concentratore di ossigeno è acceso ma non in uso, non lasci la cannula nasale sui rivestimenti del letto o sui cuscini delle sedie; l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Per evitare l'arricchimento di ossigeno, spenga il concentratore di ossigeno quando non viene utilizzato.
- Per ridurre il flusso d'aria, si assicuri che le fonti di ingresso dell'aria siano libere da qualsiasi ostruzione.
- Se si avverte un disagio o si verifica un'emergenza medica durante l'ossigenoterapia, si rivolga immediatamente a un medico per evitare danni.
- Per evitare danni, i pazienti geriatrici, pediatrici o qualsiasi altro paziente che non sia in grado di esprimere il proprio disagio possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo o un sistema di allarme distribuito per trasmettere le informazioni sul disagio o sull'urgenza medica al personale di assistenza responsabile.
- Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al volto o morte. Questo dispositivo produce un gas di ossigeno arricchito che accelera la combustione. Vietato fumare o usare fiamme libere nello stesso locale in cui si trovano il concentratore o gli accessori per il trasporto dell'ossigeno. Se si fuma, deve spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno.
- Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e potrebbero

provocare incendi o morte. Non lasci fiamme libere a meno di 2 m dal concentratore di ossigeno o da eventuali accessori per il trasporto dell'ossigeno.

- Non utilizzi l'apparecchiatura in prossimità di materiali infiammabili come grasso, olio, detersivi ecc. Sotto una certa pressione, l'olio, il grasso o le sostanze grasse, se combinati con l'ossigeno, possono autoaccendersi e provocare una combustione intensa. Tenga queste sostanze lontane dal concentratore di ossigeno, dalle tubazioni, dai connettori e da tutti gli altri dispositivi per l'ossigeno. Non utilizzi lubrificanti diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
- Non collochi detriti e contenitori di acqua e olio sopra il concentratore di ossigeno.
- Non collochi detriti sul fondo del concentratore di ossigeno e non Le consigliamo di posizionare il concentratore su una superficie morbida (come un letto o un divano), questo potrebbe causare un ribaltamento o uno sprofondamento. Non lasci che le bocchette di aspirazione o di uscita dell'aria si ostruiscano. Questo potrebbe causare il surriscaldamento del concentratore e comprometterne le prestazioni.
- Per evitare lesioni causate dal surriscaldamento, non tocchi l'involucro o l'uscita dell'aria con le mani durante il funzionamento del concentratore di ossigeno.
- Il dispositivo ha superato la prova di compatibilità elettromagnetica condotto dal centro di prova dei prodotti TÜV. Il dispositivo non produce interferenze RF dannose se viene utilizzato in un'area residenziale. Tuttavia, per mantenere un uso normale, non utilizzi il concentratore in prossimità di apparecchiature che emettono alte frequenze, come altoparlanti, risonanza magnetica o TAC, ecc.
- Non collochi il concentratore di ossigeno in parallelo o in serie con altri concentratori o apparecchiature per il trattamento dell'ossigeno.
- L'ossigenoterapia è pericolosa in alcuni ambienti specifici. Il fabbricante consiglia all'utente di consultare il medico prima di utilizzare il concentratore di ossigeno.
- Eviti la produzione di scintille in prossimità del concentratore di ossigeno, comprese le scintille dovute all'elettricità statica di attrito.
- Se si avverte un disagio o si verifica un incidente durante l'uso del concentratore, chiami il numero verde per le emergenze e si rivolga immediatamente al medico.
- La spina viene utilizzata come dispositivo di disconnessione tra il concentratore di ossigeno e la rete di alimentazione; non collochi la spina

in una posizione che renda difficile la disconnessione.

---

## 2.2 Requisiti di sicurezza elettrica

---

### ATTENZIONE

- Pericolo di scosse elettriche, non smonti il concentratore. Solo un tecnico qualificato può rimuovere i coperchi o effettuare interventi di manutenzione sull'unità.
- Si prega di tenere il concentratore lontano da un'atmosfera esplosiva.
- L'ossigeno è un gas che favorisce la combustione. Non fumi in prossimità del concentratore di ossigeno quando è in funzione.
- Si prega di tenere il concentratore di ossigeno lontano da fiammiferi, sigarette accese e altri oggetti ad alta temperatura o tessuti infiammabili e altri materiali normalmente non combustibili che sono facilmente infiammabili ed esplosivi in aria arricchita di ossigeno. L'inosservanza di questa avvertenza potrebbe provocare gravi incendi, danni materiali, lesioni personali o morte.
- Non collochi o utilizzi il concentratore di ossigeno nei seguenti ambienti: vicino a fonti di calore o fuoco, umido, senza riparo, fumo e inquinamento, temperatura troppo alta o troppo bassa.
- Non utilizzi l'apparecchiatura in spazi ristretti o dove il flusso d'aria è ostacolato. Il concentratore di ossigeno deve essere collocato in ambienti chiusi e ventilati, evitando la luce solare diretta. Deve lasciare una distanza di almeno 0,5 m tra il concentratore e le pareti, le finestre, i mobili e altri oggetti simili.
- Se il cavo di alimentazione o la spina del concentratore di ossigeno sono danneggiati, se il concentratore non funziona in maniera corretta o se è caduto o è stato danneggiato, si prega di contattare il personale di manutenzione qualificato per il controllo e la riparazione.
- Tenga il cavo di alimentazione lontano da superfici calde o riscaldate.
- Quando il concentratore di ossigeno è collegato alla rete elettrica, non lo spostare.
- Non calpesti, si siedi o si sdrai sul concentratore di ossigeno.
- Non faccia cadere o inserisca oggetti nella porta di aspirazione o di scarico del concentratore. Se un oggetto o un liquido entra nell'unità, scolleghi immediatamente le spine di alimentazione e le faccia testare da un professionista prima di riutilizzarle.

- Quando utilizza il concentratore, si assicuri che non vi siano umidificatori nella stessa stanza o nel raggio di 2m. Questo potrebbe esercitare influenza sulle prestazioni e sulla purezza dell'ossigeno.
- Spenga l'apparecchiatura prima di spostare la fonte di alimentazione in un'altra presa di corrente. Presti attenzione alla sicurezza elettrica. Non utilizzi il concentratore di ossigeno se la spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati. Non pulisca il concentratore o sostituisca i filtri mentre è collegato a una presa di corrente.
- Installi il dispositivo di regolazione quando la tensione è superiore alla gamma normale o è soggetta a fluttuazioni.
- Per prolungare la durata del concentratore, riavvii 5 minuti dopo ogni spegnimento per evitare che il compressore si avvii sotto pressione.
- Non apra l'armadio e la finestra di aspirazione del concentratore in nessuna condizione.
- Il concentratore di ossigeno deve essere tenuto rigorosamente lontano dai bambini per evitare incidenti.
- Non lasci il concentratore incustodito dopo che è stato collegato all'alimentazione. Scolleghi il dispositivo quando non è in uso.
- Spenga il concentratore dopo l'uso. Quando non viene utilizzato per lunghi periodi, scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Faccia attenzione a non estrarre il cavo di alimentazione dal concentratore quando si toglie la spina.

---

## 2.3 Consigli di sicurezza per l'ossigenoterapia

### NOTE

- Non fumi durante l'uso del concentratore di ossigeno.
- Si prega di seguire le indicazioni del medico per il trattamento medico.
- È controindicato nei pazienti con avvelenamento da ossigeno e tossicità da ossigeno.
- Il flusso di ossigeno deve essere impostato come raccomandato dal medico e non deve essere troppo alto o troppo basso. Si prega di contattare immediatamente il fornitore o il medico e regolare la portata secondo le istruzioni del medico se Lei o il personale di assistenza sospetta che la concentrazione di ossigeno sia insufficiente; ai pazienti con gravi malattie polmonari si consiglia di consultare un medico per il livello di flusso.

- Mantenga il concentratore stabile durante l'uso ed eviti di inclinarlo o capovolgerlo.
- Tenga presente che il cavo elettrico e/o il tubo potrebbero rappresentare un rischio di inciampo o strangolamento.
- Non pompi l'apparecchiatura, ad es. utilizzando un sacco di ossigeno, quando la bottiglia contiene acqua.
- Per evitare il traboccamento, mantenga il livello dell'acqua tra il MINIMUM e il MAXIMUM e cambi spesso l'acqua.
- Utilizzi l'umidificatore a bottiglia originale fornito con il concentratore o uno certificato dal fabbricante.
- Pulisca e sostituisca il filtro se ostruisca l'uscita e il flusso di erogazione dell'ossigeno. Un filtro non pulito compromette la durata del concentratore di ossigeno.
- Utilizzi il concentratore con cautela. L'inalazione eccessiva di ossigeno può causare alcuni danni, ad es. avvelenamento da ossigeno, compresa la ritenzione di CO<sub>2</sub>, cecità neonatale dovuta all'eccessiva assunzione di ossigeno, tosse secca fastidiosa, nausea, vomito e mal di testa, lesioni ai condotti nasali o emorragie nasali.

## 3 Installazione e Funzionamento

### 3.1 Ispezione a confezione aperta

Verifichi innanzitutto se la confezione o l'imballaggio presentino danni evidenti. Se si riscontrano danni, contatti il fornitore. Estragga dalla confezione tutti gli imballaggi sfusi. Estragga con cautela tutti i componenti dalla confezione.

Controlli se la superficie del concentratore è danneggiata da tacche, ammaccature, graffi e così via. Controlli se gli accessori sono disponibili secondo l'elenco di imballaggio.

**NOTA: A meno che il concentratore di ossigeno non venga utilizzato immediatamente, prima dell'uso il concentratore deve rimanere nella confezione.**

### 3.2 Conservazione e trasporto

Conservi il concentratore di ossigeno in un ambiente privo di aria corrosiva e con una buona ventilazione.

Presti attenzione durante il trasporto, non lasci che il concentratore si capovolga o si inclini con un angolo superiore a 5°.

Se la temperatura di conservazione è inferiore a 5°C o superiore a 40°C, il concentratore di ossigeno non può funzionare in maniera corretta. Il concentratore di ossigeno può rimanere per 4 ore in un ambiente a temperatura di lavoro normale, caldo o fresco rispetto alla temperatura minima o massima di stoccaggio.

Quando il concentratore di ossigeno viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe formarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o di umidità. In questo caso, non avvii mai il concentratore di ossigeno prima che la condensa sia scomparsa.

Non collochi il concentratore di ossigeno e i suoi accessori in un luogo con un'umidità troppo elevata, troppo caldo, troppo freddo, polveroso o sporco.

### 3.3 Installazione

1. Rimuova tutti gli imballaggi, estragga il concentratore di ossigeno e tutti gli accessori.
2. Posizioni il concentratore di ossigeno al chiuso in un'area confortevole, sicura e ben ventilata. Non blocchi l'ingresso e l'uscita del concentratore di ossigeno.
3. Prema il blocco delle rotelle per bloccare le rotelle del concentratore di ossigeno. Blocchi le rotelle del concentratore di ossigeno per evitare il

rischio di scivolamento.

4. Estragga l'umidificatore a bottiglia, rimuova il coperchio superiore e versi acqua pulita (o acqua distillata) nella bottiglia, assicurandosi che il livello dell'acqua sia compreso tra "MAXIMUM" e "MINIMUM", poi riposizioni il coperchio superiore.
5. Posizioni l'umidificatore a bottiglia nel suo supporto e lo fissi con la fascetta.
6. Colleghi l'umidificatore a bottiglia all'uscita dell'ossigeno del concentratore con il tubo dell'aria di collegamento e colleghi l'uscita dell'ossigeno dell'umidificatore a bottiglia alla cannula nasale dell'ossigeno.
7. Colleghi il cavo di alimentazione a una presa di corrente CA.

#### **NOTE**

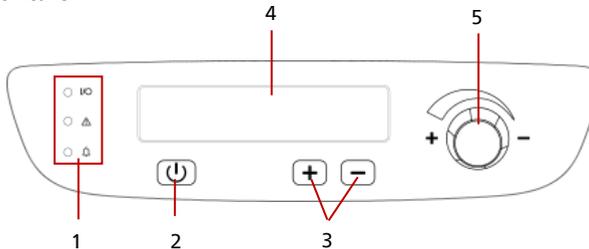
- Non collochi oggetti sulla parte superiore del concentratore di ossigeno.
- Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato bene in modo da evitare agenti inquinanti o fumi. La distanza minima consigliata dal paziente è di 1 metro.
- Posizioni il concentratore di ossigeno ad almeno 0,5 m da pareti, tendaggi o altri oggetti che potrebbero impedire il corretto flusso d'aria in entrata e in uscita dal concentratore.
- Per evitare l'ingresso di sostanze inquinanti, mantenga il concentratore di ossigeno in un ambiente pulito.

## 3.4 Introduzione alle parti e alle funzioni

### Unità principale



### Pannello frontale



#### 1. Indicatore LED

- I/O: Indicatore di alimentazione
  - ◆ Questo indicatore si illumina in verde quando il concentratore di ossigeno è collegato all'alimentazione principale e l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo è premuto in posizione Acceso (I).
- : Pressione dell'aria/concentrazione/temperatura/sensore O<sub>2</sub>/indicatore di bassa tensione/indicatore di mancata regolazione del

flusso

- ♦ Se la pressione dell'aria del sistema è superiore a 260 kPa o inferiore a 20 kPa l'indicatore si accenderà in giallo. Sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
  - ♦ Quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%, l'indicatore si accenderà in giallo. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
  - ♦ Quando la temperatura del sistema supera il limite massimo consentito ( $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ), il generatore di ossigeno smetterà di funzionare. L'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
  - ♦ Dopo l'accensione, se il concentratore di ossigeno non riceve alcuna informazione dal sensore  $\text{O}_2$ , l'indicatore si accenderà in giallo e lo schermo visualizzerà il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
  - ♦ Quando la tensione di alimentazione è inferiore all'85% della tensione standard, l'indicatore si accenderà in giallo e lo schermo visualizzerà il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
  - ♦ Il flussometro o il percorso del gas sono bloccati e la regolazione della portata non è riuscita. L'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice di errore corrispondente. Il concentratore di ossigeno emetterà un segnale acustico.
- : Indicatore di allarme di interruzione dell'alimentazione
- ♦ Se il concentratore viene spento inavvertitamente durante il funzionamento, l'indicatore si illuminerà di rosso e lampeggerà, accompagnata da un segnale acustico di allarme. Questo ci ricorda di scollegare l'alimentazione e a controllare il sistema di alimentazione.

## 2. Pulsante di avvio/arresto dell'ossigeno

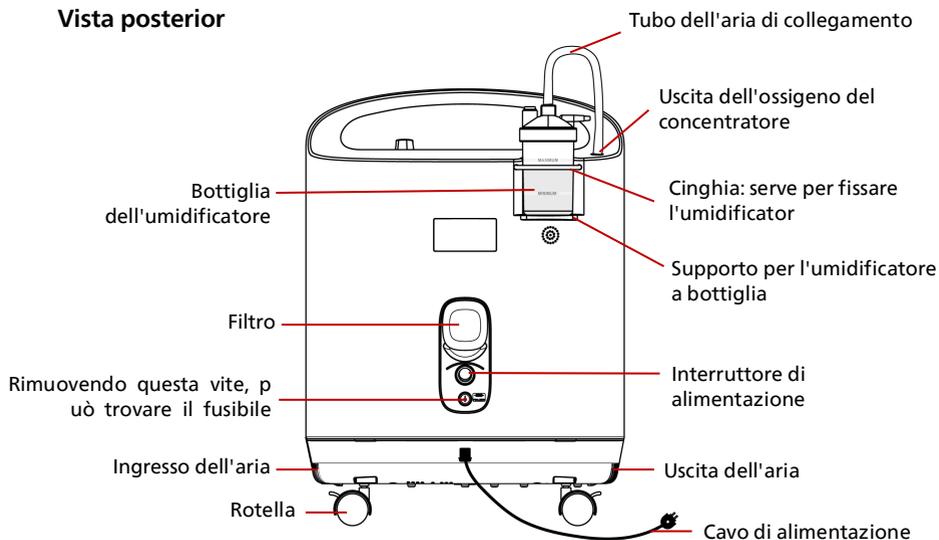
### 3. Timer di temporizzazione: pulsante di incremento e diminuzione

- ♦ Regola la temporizzazione, aumentando o diminuendo il valore.

### 4. Schermata del display

5. **Manopola della portata:** Regola la portata; ruota a sinistra per aumentare la portata, ruota a destra per diminuirla.

## Vista posterior



**Nota:** La temperatura in prossimità dell'uscita dell'aria sarà più elevata durante il funzionamento del concentratore; per evitare di scottarsi, non si avvicini all'uscita dell'aria.

## Schermata del display



Non utilizzi lubrificanti diversi da quelli consigliati dal fabbricante.

La tabella seguente mostra la struttura principale e il materiale del concentratore.

Struttura Principale	Materiale	Descrizione
Compressore d'aria	ZL102 allume fuso, riempimento PTFE	Fornisce la pressione dell'aria necessaria per l'adsorbimento e viene utilizzato per separare l'ossigeno dall'aria.
Sistema di filtraggio	Filtro a schiuma, resina ABS, tessuto non	Utilizzato per raffreddare il gas, rimuovere l'acqua, filtrare, ecc.

	tessuto	
Valvola di controllo	/	Controlli l'aria compressa trattata dal sistema di pretrattamento dell'aria nella torre di adsorbimento di setaccio molecolare per la pressurizzazione periodica e lo scarico
Torre di adsorbimento di setaccio molecolare	Lega di alluminio 6063, setaccio molecolare	Il setaccio molecolare viene riempito in un contenitore chiuso. L'ossigeno presente nell'aria viene separato grazie alla caratteristica di adsorbimento selettivo del gas da parte di un setaccio molecolare.
Sistema di controllo e allarme	PCB, componenti al silicio	Controllo automatico e allarme guasti in base alle procedure di lavoro preimpostate
Sistema di trattamento dei gas prodotto	Resina ABS, Polipropilene	Raccolta, filtraggio, regolazione e umidificazione dell'ossigeno generato dal concentratore di ossigeno.

### 3.5 Accensione e spegnimento

**Accensione:** Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I). Il concentratore di ossigeno è in funzione. Poi prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.

Il concentratore di ossigeno si avvia automaticamente all'autocontrollo, durante il questo processo, il ronzio e il display LCD senza luci indicano una situazione normale.

La concentrazione di ossigeno può raggiungere uno stato stabile dopo che il concentratore ha funzionato per circa 12 minuti.

Una combinazione di routine di autotest all'accensione e di interventi dell'operatore garantisce una prova funzionale dei segnali di allarme.

**Spegnimento:** Dopo l'uso, prema il pulsante  per interrompere l'erogazione di ossigeno e poi prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento(O). Scollegli il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

#### AVVERTENZA

Non accenda/spenga frequentemente il concentratore di ossigeno. Lasci trascorrere 5 o più minuti tra lo spegnimento e il riavvio del dispositivo. Questo permette di scaricare il gas e di preservare la durata del concentratore.

### 3.6 Funzionamento dell'ossigenoterapia

Durante l'uso normale, l'operatore o l'utente deve essere rivolto verso il concentratore di ossigeno e deve manovrare il concentratore di ossigeno di fronte al suo pannello frontale.

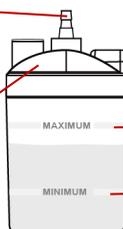
Non collochi il concentratore di ossigeno in una posizione dove sia difficile scollegare l'alimentazione.

1. Verifichi se il concentratore sia stato collegato all'alimentazione e se sia in stato di spegnimento.
2. Rimuova il coperchio superiore dell'umidificatore a bottiglia e riempisca di acqua pura (o acqua distillata), assicurandosi che il livello dell'acqua sia compreso tra il segno "MAXIMUM" e "MINIMUM" della bottiglia, poi riposizioni il coperchio della bottiglia.

Questa porta è collegata all'uscita dell'ossigeno del concentratore con il tubo dell'aria di collegamento.

Questa porta è collegata alla cannula nasale

Coperchio superiore



Livello massimo dell'acqua

Livello minimo dell'acqua

3. Installi l'umidificatore a bottiglia sul suo supporto del concentratore e lo fissi con la cinghia.
4. Collegli l'umidificatore a bottiglia all'uscita dell'ossigeno con il tubo dell'aria di collegamento e collegli l'uscita dell'umidificatore a bottiglia con la cannula nasale dell'ossigeno (come mostrato sotto).



5. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I). Il concentratore di ossigeno è in funzione quando l'indicatore di alimentazione diventa verde.
6. Prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.

**Nota:** Dopo aver avviato l'erogazione di ossigeno, regoli il flusso alla velocità desiderata. Il gas dovrebbe fluire liberamente verso la cannula nasale. L'utente dovrebbe essere in grado di sentire o percepire il flusso di gas ai rebbi della cannula nasale. Agiti la mano davanti ai rebbi. Se non si sente il gas fluire, controlli se i collegamenti della cannula presentino perdite.

Oppure, posizioni l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di un bicchiere d'acqua mezzo pieno e cerchi le bolle. Se non ci sono bolle, controlli se la cannula sia danneggiata e se le connessioni della cannula presentino perdite.

7. Indossi la cannula nasale come mostrato nella figura seguente. Posizioni i rebbi della cannula nasale nel naso.



8. Per una facile inalazione di ossigeno puro e per il massimo comfort, regoli la cannula nasale nella posizione appropriata. La concentrazione di ossigeno raggiungerà il 90% entro 3 minuti.
9. Spenga il concentratore di ossigeno dopo l'uso. Prema il pulsante.  per interrompere l'erogazione di ossigeno. Rimuova la cannula nasale. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento (O). Scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

Ogni pochi secondi, il concentratore spurga il gas di scarto con un suono, il suono è un normale suono di funzionamento.

## AVVERTENZA

- Per assicurarsi di ricevere la dose terapeutica di ossigeno corretta in base alle proprie condizioni mediche, è necessario utilizzare il concentratore di ossigeno:
  - ♦ Solo dopo che una o più impostazioni sono state determinate o prescritte individualmente per Lei ai Suoi livelli di attività specifici.
  - ♦ Con la combinazione specifica o le parti e gli accessori in linea con le specifiche del fabbricante del concentratore di ossigeno e che sono stati utilizzati durante la determinazione delle impostazioni.
- Il corretto posizionamento e la corretta collocazione dei rebbi della cannula nasale sono fondamentali per l'efficacia della terapia. Si assicurari

che la cannula nasale sia posizionata in maniera corretta nel naso.

- Scelga una presa e una ciabatta elettrica di sicurezza con certificazione elettrica di sicurezza.
- Per evitare danni al concentratore, scosse elettriche o altri incidenti, la manutenzione deve essere eseguita da un tecnico qualificato.
- Si prega di regolare il tempo di assorbimento dell'ossigeno e il flusso di ossigeno seguendo le indicazioni del medico.
- Se il flusso è inferiore a 0,5 L/min, verifichi se il tubo o l'accessorio sia intasato o piegato o se l'umidificatore sia danneggiato.
- Scarichi l'acqua dall'umidificatore se non è utilizzato per lunghi periodi. Conservi l'umidificatore a bottiglia in modo sicuro dopo averlo pulito e asciugato.
- Il concentratore deve essere posizionato in modo appropriato. Eviti che cada e eviti l'esposizione a urti, forti vibrazioni, animali domestici, parassiti, bambini o altri danni meccanici.

---

## 3.7 Altre operazioni

### 3.7.1 Funzionamento di temporizzazione

Utilizzi la funzione timer per impostare la durata del timer.

1. Prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Acceso (I), poi prema il pulsante  per avviare l'erogazione di ossigeno.
2. Prema il pulsante **Temporizzazione (+, -)** sul pannello frontale per impostare il timer.
3. Utilizzando il pulsante **Incremento (+)** per regolare le ore di temporizzazione (il massimo è 10 ore).
4. Poi prema il pulsante  per confermare l'impostazione.

Una volta impostata l'ora, il sistema inizierà il conto alla rovescia e sullo schermo del concentratore di ossigeno verrà visualizzato il tempo rimanente. Quando il tempo rimanente diventa 0, il concentratore di ossigeno passerà allo stato di standby.

### 3.7.2 Regolazione della portata

Ruoti la **Manopola della Portata** per regolare la portata.

Ruoti la **Manopola della Portata** in senso antiorario per aumentare la portata e in senso orario per diminuirla.

Maggiore è il valore del flusso, maggiore sarà il flusso d'aria, ma la purezza dell'ossigeno sarà ridotta.

La portata massima consigliata è 5 L/min; la concentrazione massima consigliata è  $93\% \pm 3\%$ .

### **3.7.3 Visualizzazione del tempo totale di funzionamento**

Il tempo totale di funzionamento è la somma delle ore di lavoro del concentratore di ossigeno a partire dal primo utilizzo.

## 4 Risoluzione dei problemi

### 4.1 Sistema di allarme e indicatori del concentratore di ossigeno

La progettazione del sistema di allarme mira a monitorare il concentratore di ossigeno in caso di situazioni quali spegnimento, pressione anomala o indicatore delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutti gli allarmi del concentratore di ossigeno sono a bassa priorità. Il sistema di allarme è stato impostato in fabbrica e l'utente non può modificarne le impostazioni.

Comprende un sistema di allarme acustico e un sistema di allarme visivo. L'elenco dei messaggi di allarme è il seguente:

Allarme	Motivo dell'allarme	Acustico	Visivo	Priorità	Misura
Spegnimento	L'alimentazione della rete è scollegata durante il funzionamento	Triplo + doppio + triplo + doppio segnale acustico	L'indicatore lampeggia rapidamente in rosso, frequenza: 1,4~2,8 Hz	Alta	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Se l'allarme persiste anche dopo aver verificato che l'alimentazione e il collegamento sono normali, spenga il concentratore di ossigeno e contatti il rivenditore o il fabbricante locale.
Bassa concentrazione	La concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accende in giallo	Bassa	Contatti il fornitore o il fabbricante locale. Prepari ossigeno di riserva per coloro che ne hanno urgente bisogno.
Pressione dell'aria anomala	La pressione interna del concentratore di ossigeno è superiore a 260 kPa o inferiore a 20 kPa.	Segnale acustico singolo	Se la pressione dell'aria è elevata, l'indicatore si illuminerà di giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E05".	Bassa	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Controlli e si assicurati che l'uscita e l'ingresso dell'aria siano puliti, senza blocchi. Riavvii l'apparecchiatura e informi il fornitore o il fabbricante dell'arresto se l'allarme è ancora attivo.

Allarme	Motivo dell'allarme	Acustico	Visivo	Priorità	Misura
			Se la pressione dell'aria è bassa, l'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E02".	Bassa	
Alta temperatura	La temperatura del sistema del concentratore di ossigeno è superiore al limite massimo di temperatura consentito.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E35".	Bassa	Disattivi immediatamente l'alimentazione. Controlli e si assicuri che l'uscita e l'ingresso dell'aria siano puliti, senza blocchi. Riavvii l'apparecchiatura e informi il fornitore o il fabbricante dell'arresto se l'allarme è ancora attivo.
Errore di comunicazione del sensore di ossigeno	Il concentratore di ossigeno non ha ricevuto il segnale dal sensore di ossigeno.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E31".	Bassa	Contatti il fornitore o il fabbricante locale. L'ossigeno di riserva deve essere disponibile per coloro che ne hanno urgente bisogno.
Bassa tensione	La tensione di alimentazione del concentratore è inferiore dell'85% rispetto alla tensione standard.	Segnale acustico singolo	L'indicatore si accenderà in giallo e sullo schermo verrà visualizzato il codice "E03".	Bassa	Spenga immediatamente il concentratore. Lo riavvii dopo aver verificato che la tensione dell'alimentazione di rete sia normale.

### La preimpostazione degli allarmi non può essere regolata.

- Priorità degli allarmi: L'allarme di interruzione di corrente è ad alta priorità, mentre gli altri sono a bassa priorità.

- Il sistema di allarme (esclusa l'interruzione di corrente) deve essere verificato da professionisti. Se Le serve una verifica, contatti il nostro personale di assistenza.
- Se il concentratore viene utilizzato in un'area separata con dispositivi uguali o simili, non lo confonda con i valori preimpostati di altri dispositivi.
- L'operatore deve azionare il concentratore di ossigeno davanti al suo pannello operativo.

### Segnale informativo

- Quando l'operatore preme un pulsante qualsiasi sul pannello frontale, il concentratore di ossigeno risponderà con un segnale acustico.
- Allarme di arresto: Dopo l'attivazione dell'allarme di spegnimento, prema l'**Interruttore di alimentazione** in posizione Spento (O) per arrestare l'allarme. Se si attivano altri allarmi, prema il pulsante  per interrompere l'allarme.

## 4.2 Elenco dei guasti

Sintomi	Possibili Cause	Soluzioni
Dopo aver acceso l'interruttore, la luce, il sistema di allarme e il concentratore di ossigeno non funzionano.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La spina del cavo di alimentazione è allentata.</li> <li>2. Non c'è corrente.</li> <li>3. Il fusibile è rotto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserisca saldamente la spina.</li> <li>2. Controlli l'alimentazione.</li> <li>3. Sostituisca il fusibile.</li> </ol>
Dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione, la luce funziona, ma il concentratore di ossigeno non funziona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protezione del compressore d'aria.</li> <li>2. Ingresso o uscita bloccati.</li> <li>3. La temperatura ambiente è inferiore a 5°C</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se il concentratore di ossigeno si spegne dopo 45 minuti di riavvio, contattati il fornitore.</li> <li>2. Pulisca il filtro. Liberi l'ingresso e l'uscita da eventuali inceppamenti o blocchi.</li> <li>3. Aumenti la temperatura ambiente.</li> </ol>
Non è possibile ottenere la concentrazione di ossigeno richiesta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cannula nasale dell'ossigeno è bloccata, danneggiata o attorcigliata.</li> <li>2. L'umidificatore a bottiglia è bloccato o danneggiato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se la portata è normale, rimuova la cannula nasale, la pulisca, corregga eventuali pieghe o la sostituisca.</li> <li>2. Se la portata è normale, rimuova l'umidificatore a bottiglia, lo pulisca o lo sostituisca.</li> </ol>

### 4.3 Codice di errore

La descrizione del codice di guasto visualizzato sul concentratore è la seguente (il codice di guasto viene visualizzato nell'area del tempo totale di funzionamento).

Codice	Descrizione del Guasto
E02	La pressione scende improvvisamente al di sotto della pressione limite (20 kPa) durante il funzionamento
E03	La tensione di alimentazione del concentratore è inferiore all'85% della tensione standard
E04	Dopo un funzionamento di 2 minuti, la deviazione tra il flusso effettivo e il flusso impostato supera i 2 L
E05	La pressione supera la pressione limite (260 kPa) durante il funzionamento
E31	Non è possibile ricevere i dati dal sensore di ossigeno
E35	La temperatura rilevata dalla resistenza di controllo del compressore supera l'intervallo consentito

Se il guasto non rientra nei casi sopra descritti e l'uscita di ossigeno è ancora assente, contatti il fornitore o il fabbricante.

È severamente vietato aprire l'armadio del concentratore per la manutenzione da parte di personale non professionista o non autorizzato dal produttore.

## 5 Manutenzione e Pulizia

Solo il rivenditore o una persona qualificata autorizzata dal fabbricante può eseguire la manutenzione preventiva o la messa in funzione del concentratore di ossigeno.

I fabbricanti consigliano che il tempo di funzionamento del concentratore di ossigeno non sia inferiore a 30 minuti ogni volta. Non accenda o spenga frequentemente il concentratore di ossigeno. Accenda il concentratore solo dopo che sono trascorsi almeno 5 minuti dallo spegnimento.

Poiché il setaccio molecolare è fortemente influenzato dall'ambiente (temperatura, umidità), il periodo di sostituzione non è fisso. Il periodo di sostituzione si basa principalmente sulla variazione della concentrazione. Se la concentrazione scende al di sotto dell'82% indicato nella norma ISO 80601-2-69, si capisce che la concentrazione di ossigeno è compromessa e il setaccio molecolare deve essere sostituito.

Le impostazioni di erogazione dell'ossigeno del concentratore di ossigeno devono essere rivalutate periodicamente per verificare l'efficacia della terapia.

Gli accessori e la configurazione del concentratore di ossigeno per l'erogazione di ossigeno al paziente devono includere un rilevatore di calore o di fumo per ridurre l'entità della propagazione del fuoco in caso di accensione.

Il concentratore di ossigeno e i suoi accessori non possono essere sottoposti a manutenzione o assistenza quando sono ancora in uso su un paziente. Scolleghi il paziente dal concentratore e lo ricollegli a un'altra fonte di ossigeno durante il periodo di manutenzione o durante la sostituzione degli accessori.

---

---

### AVVERTENZA

- Prima di eseguire la manutenzione, scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa elettrica per evitare scosse elettriche.
  - Coloro che non sono addestrati o autorizzati dal fabbricante non possono aprire l'armadietto.
  - Non utilizzi il concentratore senza i filtri installati o quando i filtri sono bagnati. Il risultato di queste azioni può essere un danno permanente al concentratore.
- 
-

## **5.1 Cura e pulizia dell'armadio**

Pulisca l'esterno dell'armadio ogni mese.

Scolleghi il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'armadio.

Pulisca la superficie dell'armadio con un panno o un asciugamano pulito e morbido, poi pulisca con un panno o un asciugamano asciutto. Non versi il liquido nella fessura dell'armadio. Non lavi l'armadio del concentratore con acqua.

Per la pulizia dell'armadio può utilizzare un detergente neutro per uso domestico.

## **5.2 Cura e pulizia dell'umidificatore a bottiglia**

Svuoti l'umidificatore a bottiglia ogni volta che utilizza il concentratore.

Sciacqui l'umidificatore a bottiglia con acqua pulita e la asciughi. Se rimangono dei residui, può lavarlo con un detergente neutro delicato o una soluzione di aceto bianco e acqua calda in proporzione 1:10.

Controlli se il coperchio dell'umidificatore a bottiglia sia in buone condizioni.

## **5.3 Pulizia o sostituzione del filtro**

La pulizia e la sostituzione della spugna del filtro sono importanti per proteggere e prolungare la durata del compressore e del setaccio molecolare. L'ispezione periodica del filtro è essenziale.

Rimuova la spugna del filtro e la pulisca con acqua pulita. Se è sporca, utilizzi un sapone delicato o un detergente per pulirla. Risciacqui con accuratezza e asciughi all'aria, poi rimetta la spugna nel filtro.

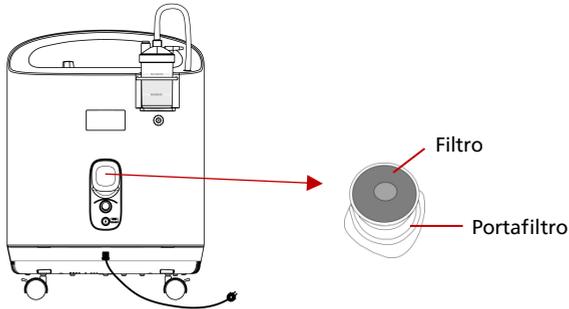
La durata prevista del filtro è di 2 anni.

Non Le consigliamo di pulire la spugna del filtro ogni 500 ore.

La sostituzione della spugna filtrante dipende dall'uso effettivo e dall'impatto ambientale del concentratore.

### **Pulizia o sostituzione del filtro**

Rimuova il portafiltro e sostituisca il filtro.

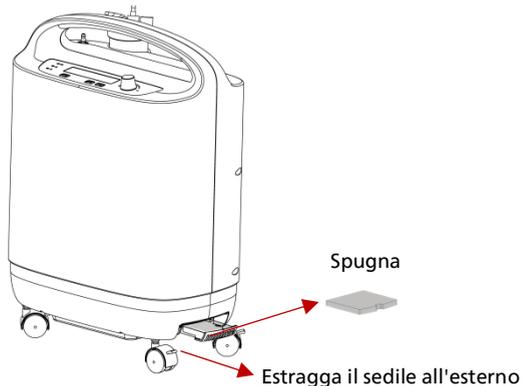


### **Pulizia o sostituzione della spugna all'ingresso dell'aria**

Estragga il sedile della spugna all'ingresso dell'aria del concentratore di ossigeno. Estragga la spugna per pulirla o sostituirla.

La spugna pulita deve essere completamente asciugata prima di essere inserita nella sede.

Sostituisca la spugna in base al tempo di utilizzo effettivo e all'effetto ambientale e almeno una volta ogni 2 anni.



### **Riutilizzo del dispositivo**

Ksw-5 (Oxygenate 5) è adatto all'uso su più pazienti. Si assicuri che il filtro primario e il filtro secondario (spugna come mostrato sopra) vengano sostituiti tra un paziente e l'altro e utilizzi una nuova cannula nasale per ogni paziente.

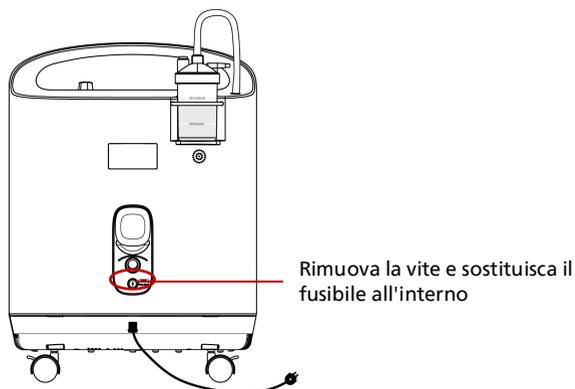
## 5.4 Protezione da sovraccarico

### AVVERTENZA

Scollegli l'alimentazione prima di sostituire il fusibile.

Quando si sospetta o si determina il sovraccarico di protezione (accende il concentratore di ossigeno quando la connessione di alimentazione è normale, si verifica un allarme di interruzione dell'alimentazione), è possibile utilizzare lo strumento per rimuovere la vite e sostituire il fusibile prima di riavviare il concentratore.

**Modello di fusibile: F5AL250V**



## 5.5 Protezione dell'ambiente

I materiali utilizzati nel concentratore non creano rischi per l'ambiente. I materiali di imballaggio del concentratore sono riciclabili e devono essere raccolti e smaltiti secondo le norme vigenti nel Paese o nella regione in cui è stata aperta la confezione del sistema o dei suoi accessori.

Qualsiasi materiale del sistema di concentrazione o degli accessori, che possa causare rischi per l'ambiente, deve essere raccolto e smaltito in conformità alle leggi e ai requisiti locali. Lo smaltimento delle acque reflue, della cannula nasale monouso, del filtro e del concentratore di ossigeno deve seguire le leggi e le normative locali in caso di inquinamento ambientale.

Le emissioni durante il normale utilizzo (come acqua di scarico, materiali di consumo di scarto, energia acustica, aria/calore, gas, vapore, particolato, EMC, sostanze pericolose e altri rifiuti) causano ozono; si assicuri di utilizzare il concentratore di ossigeno in maniera corretta.

## 5.6 Controllo delle perdite di gas del sistema e della portata del gas

Colleghi la cannula nasale al connettore di uscita del gas del concentratore di ossigeno o, se utilizzato, al connettore di uscita dell'umidificatore a bolle secondo le istruzioni del fabbricante.

Regoli il flussometro sulla portata desiderata con il concentratore di ossigeno acceso. Il gas dovrebbe fluire liberamente verso la cannula nasale. L'utente dovrebbe essere in grado di sentire o percepire il flusso di gas ai rebbi della cannula nasale.

Agiti la mano davanti ai rebbi. Se non si sente il gas fluire, controlli se i collegamenti della cannula presentino perdite.

Oppure, posizioni l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di un bicchiere d'acqua mezzo pieno e cerchi le bolle.

## 6 Accessori

### AVVERTENZA

- Il concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori devono essere specificati per l'uso con flussi specifici.
- Gli accessori monouso sono progettati solo per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di questi potrebbe comportare il rischio di contaminazione e infezione incrociata e compromettere l'accuratezza della misurazione.
- Utilizzi solo accessori approvati dal fabbricante o elencati in questo capitolo. Parti o accessori incompatibili potrebbero causare un degrado delle prestazioni, oppure le prestazioni del concentratore non possono soddisfare le specifiche indicate nella presente scheda tecnica.
- L'organizzazione responsabile è tenuta a garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di tutte le parti o gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.
- Controlli se gli accessori e le loro confezioni presentino alcuni segni di danneggiamento. Se si riscontrano danni, non li utilizzi.
- Il materiale degli accessori che viene a contatto con l'utente o con altre persone è stato sottoposto alla prova di biocompatibilità ed è stato verificato che sia conforme alla norma ISO 10993-1.
- Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzi solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzi mai lozioni o pomate a base di petrolio o olio, altrimenti si verifica il rischio di incendi e ustioni.

### Elenco degli accessori

N.	Nome	Specifica	Unità	Qtà.	Osservazioni
1	Bottiglia dell'umidificatore	IV-200	pz	1	/
2	Cannula nasale	1,6 m	pz	1	Campione
3	Filtro	/	pz	4	/
4	Spugna	/	pz	1	/

## 7 Specifiche del Prodotto

### 7.1 Unità principale

Unità principale	
Classificazione di sicurezza elettrica	Classe II, parte applicata di tipo BF; apparecchiatura non AP/APG
Ingresso di acqua o particolato nell'apparecchiatura	IP21
Modalità di funzionamento	Continuo
Durata del prodotto	5 anni
Pressione di uscita dell'ossigeno	30 kPa - 80 kPa
Alimentazione	230 V~, 50 Hz
Incertezza di misura	±3%
Fusibile	F5AL250V
Accessorio	
Pressione massima dell'umidificatore a bottiglia	80 kPa
Portata dell'umidificatore a bottiglia	1 L/min~5 L/min
Pressione massima della cannula nasale	80 kPa
Intervallo di flusso della cannula nasale	> 5 L/min

### 7.2 Specifiche ambientali

<b>Ambiente operativo</b>	Temperatura: 5°C - 40°C
	Umidità relativa: 15% - 75% (senza condensa)
	Pressione barometrica: 86 kPa - 106 kPa
<b>Ambiente di stoccaggio e trasporto</b>	Temperatura: -40°C - +55°C
	Umidità relativa: 15% - 93% (senza condensa)
	Pressione barometrica: 50 kPa - 106 kPa

## 7.3 Specifiche tecniche principali

La tabella seguente mostra i modelli di concentratore e i principali parametri tecnici.

Modello	Flusso (L/min)	Densità di O2 (V/V)	Rumore (Pressione Sonora dBA)	Dimensioni (mm) (LxLxA) ± 20 mm	Consumo di energia (VA)	Peso (kg) ± 3 kg	Periodo di temporizzazione
KSW-5	5	93% ± 3%	< 40 tipico	410x265x530	< 360 tipico	18	Sì

**Nota:** In base alle concentrazioni di ossigeno misurate in STPD (temperatura e pressione standard, 101,3kPa a una temperatura operativa di 20°C, a secco).

Il livello tipico di Pressione Sonora è misurato secondo la norma MDS-Hi 2018 (misurato a 1 m dalla parte anteriore del dispositivo). Il livello di Pressione Sonora è ≤ 54 dB, misurato secondo il metodo di prova del rumore indicato dalla norma ISO 80601-2-69:2014. Il consumo di energia è ≤ 450 VA, misurato secondo il metodo di test del consumo di energia fornito dalla norma ISO 80601 -2-69:2014.

### Precisione della concentrazione di ossigeno

La concentrazione di ossigeno corrispondente alla portata all'interno dell'intervallo nominale è mostrata di seguito:

Portata del concentratore di ossigeno	Criteri di accettazione	Concentrazione di ossigeno effettiva
1 L/min	93% ± 3%	95%
2 L/min		95%
3 L/min		95%
4 L/min		95%
5 L/min		93%

## 8 EMC

Di seguito sono riportate le informazioni sui cavi come riferimento per la compatibilità elettromagnetica.

Cavo	Lunghezza massima	Schermato/non schermato	Qtà.	Classificazione del cavo
Linea di alimentazione CA	1,5 m	schermato	1	Alimentazione CA

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il concentratore di ossigeno necessita di precauzioni speciali in materia di EMC e deve essere messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; il concentratore di ossigeno è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, è necessario osservare particolari precauzioni.

Il concentratore di ossigeno senza prestazioni essenziali/seguinti prestazioni essenziali è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale.

In caso di interruzione della tensione di ingresso CA, il concentratore si spegne e, una volta ripristinata l'alimentazione, deve essere recuperata manualmente dall'operatore. Questo degrado può essere accettato perché non comporta rischi inaccettabili e non comporta la perdita di sicurezza di base o di prestazioni essenziali.

### AVVERTENZA

- Vietato l'uso del concentratore di ossigeno in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature, questo potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, il concentratore di ossigeno e le altre apparecchiature devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo concentratore di ossigeno potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del concentratore stesso, provocandone un funzionamento improprio.
- Si prega di utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura ME, compresi i cavi specificati dal fabbricante. Altrimenti, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

## 8.1 Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione - emissione elettromagnetica	
Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

## 8.2 Tabella 2 - Immunità elettromagnetica

Dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.		

### 8.3 Tabella 3 - Immunità elettromagnetica

Dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

### 8.4 Tabella 4 - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF

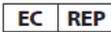
Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601				Livello di conformità
	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
RF irradiata IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ deviazione di 5 Hz: 1 kHz sinusoidale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	Nota* - In alternativa alla modulazione FM, può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, anche se non si tratta di una vera modulazione, sarebbe il caso peggiore. Nota** - La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.				



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.  
NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,  
Jiangsu Province, 212300, P.R. China



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
EC REP Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Philips Electronics UK Ltd.  
Ascent 1, Aerospace Boulevard  
Farnborough, GU14 6XW



SUNGO Certification Company Limited  
3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR