

# Zen-O™

Portable Oxygen Concentrator  
Models: RS-00500 & RS-00500C

User Manual



# Italiano

## Manuale dell'utente: Zen-O™ Concentratore di Ossigeno Portatile (Modelli: RS-00500 & RS-00500C)

### Contenuto

<b>1. Premessa</b> .....	<b>286</b>
1.1. Informazioni Generali .....	286
1.2. Classificazione .....	286
1.3. Convenzioni Tipografiche .....	287
<b>2. Uso Previsto</b> .....	<b>287</b>
<b>3. Istruzioni per la Sicurezza</b> .....	<b>288</b>
3.1. Panoramica delle Avvertenze .....	288
3.2. Panoramica delle Precauzioni .....	290
3.3. Informazioni Importanti .....	292
<b>4. Istruzioni e Formazione</b> .....	<b>292</b>
<b>5. Descrizione del Prodotto</b> .....	<b>293</b>
5.1. Descrizione Schematica .....	293
<b>6. Istruzioni Generali Prima dell'uso</b> .....	<b>294</b>
6.1. Lista Accessorio .....	294
6.2. Batteria .....	295
6.3. Cannula Nasale .....	297
6.4. Carrello .....	297
6.5. Connessione di un umidificatore .....	298
<b>7. Funzionamento del Concentratore</b> .....	<b>298</b>
7.1. Collegamento della Cannula Nasale .....	299
7.2. Accensione .....	299
7.3. Scelta della Lingua .....	300
7.4. Regolazione delle Impostazioni .....	300
7.5. Modo ECO .....	301
7.6. Pulsante Batteria .....	301

7.7. Risposta Agli Allarmi .....	302
7.8. Spegnimento .....	302
<b>8. Viaggiare in aereo con il POC Zen-O™ .....</b>	<b>303</b>
8.1. Preparazione pre-volo per i passeggeri .....	303
8.2. Imbarco e uso durante il volo .....	305
8.3. Requisiti della Transportation Security Administration (TSA) .....	307
8.4. Istruzioni per il settaggio in Modo Aereo .....	307
<b>9. Indicatori di Allarme .....</b>	<b>308</b>
9.1. Allarmi .....	310
<b>10. Risoluzione dei Problemi .....</b>	<b>313</b>
<b>11. Manutenzione e Pulizia .....</b>	<b>314</b>
11.1. Manutenzione Regolare .....	314
11.2. Pulizia e disinfezione .....	314
11.3. Vita Utile .....	314
<b>12. Riparazione e Smaltimento del Dispositivo .....</b>	<b>315</b>
12.1. Riparazione .....	315
12.2. Smaltimento .....	315
<b>13. Garanzia .....</b>	<b>315</b>
<b>14. Marchi di Fabbrica e Dichiarazioni di non Responsabilità .....</b>	<b>317</b>
14.1. Marchi di Fabbrica .....	317
14.2. Dichiarazioni di non Responsabilità .....	317
<b>15. Descrizione Tecnica .....</b>	<b>318</b>
15.1. Informazioni Relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) .....	321
15.2. Dichiarazione di conformità con le norme FCC .....	325
15.3. Limitazione dell'articolo 10(10) direttiva red eu concernente l'utilizzo del modello RS00500C: .....	325
15.4. Informazioni sulle radiazioni ad alta frequenza: .....	327
<b>16. Glossario: Spiegazione dei Simboli della Confezione e dell'etichettatura .....</b>	<b>327</b>

## 1. PREMESSA

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

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

### 1.1. INFORMAZIONI GENERALI

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

### 1.2. CLASSIFICAZIONE

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

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

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

**Questa apparecchiatura è classificata come segue:**

- Classificazione FDA di Classe II
- Classe IIa secondo MDD 93/42 / CEE
- Tipo BF secondo IEC 60601
- IP22 secondo IEC 60509

### 1.3. CONVENZIONI TIPOGRAFICHE

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

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

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

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

## 2. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

### 3. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



#### 3.1. PANORAMICA DELLE AVVERTENZE

1. Il dispositivo deve essere utilizzato nella borsa da trasporto per proteggerlo dalla penetrazione di liquido dovuto a pioggia e/o a perdite.
2. Esiste un rischio di incendio associato ad apparecchiature con ossigeno e ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
3. Le pulsazioni impostazioni del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ RS-00500/RS-00500C potrebbero non corrispondere a quelle di flusso continuo di ossigeno.
4. Le impostazioni di altri modelli o marchi di apparecchiature di ossigenoterapia non corrispondono a quelle del concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ RS-00500/RS-00500C.
5. Il vento o forti spifferi possono alterare la corretta erogazione dell'ossigenoterapia.
6. I pazienti geriatrici o non in grado di comunicare il proprio disagio possono richiedere un ulteriore monitoraggio per evitare danni.
7. Fumare (comprese le sigarette elettroniche) durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al viso o il decesso. Vietare il fumo o evitare la presenza di fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno portatile o di qualsiasi accessorio che contiene ossigeno. Se il paziente fuma, deve sempre spegnere il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui sono riposti il concentratore e la cannula. Se non è possibile lasciare la stanza, si devono attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.
8. Durante l'ossigenoterapia utilizzare solo lozioni a base di acqua, compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o balsami a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendio e ustioni.
9. Durante l'ossigenoterapia le fiamme libere sono pericolose e potrebbero provocare incendi o il decesso. Evitare la presenza di fiamme libere entro 3 m (10ft) dal concentratore di ossigeno o da qualsiasi accessorio che contiene ossigeno.
10. L'ossigeno facilita lo sviluppo e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale sul copriletto o sui cuscini delle sedie, mentre il concentratore è acceso ma inutilizzato, perché l'ossigeno può rendere il materiale infiammabile. Quando non si utilizza il concentratore, spegnerlo per evitare l'arricchimento di ossigeno.
11. Rischio di esplosione. Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili!
12. Non utilizzare questo dispositivo in presenza di inquinanti o esalazioni.
13. Non immergere questo dispositivo in liquidi. Non esporlo all'acqua o a precipitazioni. Non esporlo a condizioni polverose.
14. Non utilizzare un dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.

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

### 3.2. PANORAMICA DELLE PRECAUZIONI

1. Tenere lontano da fonti di calore (camini, stufe radianti, ecc.) che potrebbero far aumentare la temperatura operativa del dispositivo o vicino ad esso sopra i 40 °C (104 °F).
2. In condizione di luce abbagliante (luce del sole, luci d'interni, ecc.) può essere difficile leggere il display, in tal caso allontanarsi dalla luce diretta per poter visualizzare il display.
3. Tenere lontano da garze o altro materiale che si sfalda che potrebbe bloccare le fessure di ingresso dell'aria.
4. In alcuni Paesi la vendita di questo dispositivo è limitata al medico o dietro prescrizione medica. Verificare di essere conformi alle leggi relative locali.
5. L'ossigenoterapia non prescritta può essere pericolosa in alcune circostanze. Utilizzare questo dispositivo solo quando prescritto da un medico.
6. I pazienti con una frequenza respiratoria veloce, che richiedono un'impostazione di ossigeno più alta, possono aver bisogno di più ossigeno di quanto possa erogare questo dispositivo, vedere il capitolo 15. Descrizione Tecnica. In tal caso questo dispositivo non può essere appropriato. Consultare il medico per un trattamento alternativo.
7. Utilizzare il dispositivo sempre all'impostazione prescritta dal medico. Non modificare l'impostazione se non prescritto dal medico. Il medico deve eseguire controlli periodici delle impostazioni del flusso.
8. Non utilizzare questo dispositivo quando si dorme, se non prescritto dal medico.
9. Si raccomanda di avere disponibile una fonte alternativa di ossigeno nel caso di interruzione della corrente elettrica o di danno meccanico. Per un sistema appropriato di backup consultare l'operatore sanitario o il medico.
10. Questo dispositivo raggiunge la purezza specificata di concentrazione di ossigeno dopo 2 minuti di utilizzo alla velocità di flusso impostata. Per ottenere un livello ottimo della purezza dell'ossigeno può essere richiesto il tempo di riscaldamento supplementare fino a 30 minuti, se l'impianto è stato depositato/non utilizzato per un periodo piuttosto lungo oppure conservato a basse temperature.
11. Questo dispositivo è progettato per l'uso da parte di un paziente alla volta.
12. Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, non si ha una normale sensibilità tattile o non si è in grado di comunicare condizioni di disagio, consultare il medico prima di usare questo dispositivo.
13. Se la concentrazione di ossigeno dovesse scendere al di sotto del livello specificato, un allarme indicherà questa condizione. Se l'allarme persiste, interrompere l'utilizzo di questo dispositivo, usare una fonte alternativa di ossigeno e contattare l'operatore sanitario.

14. Utilizzare solo accessori approvati con questo dispositivo. Vedere l'elenco degli accessori e delle cannule approvati per l'uso nella sezione 6.1. L'utilizzo di accessori o cannule non approvati può alterare la prestazione di questo dispositivo.
15. Questo dispositivo non è progettato per l'uso con un nebulizzatore. Se questo dispositivo viene utilizzato con un nebulizzatore, la sua prestazione può risultare ridotta e il dispositivo si può danneggiare.
16. L'umidificatore deve essere usato per questo dispositivo solo in modalità flusso continuo. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'umidificatore.
17. Per un uso corretto della cannula, a
18. ttenersi sempre alle istruzioni del produttore.
19. Sostituire la cannula regolarmente. Verificare con l'operatore sanitario o il medico la frequenza con cui va sostituita la cannula.
20. Controllare che il dispositivo funzioni quando è alimentato dalla batteria, scollegandolo dalla fonte di alimentazione elettrica.
21. Caricare la batteria solo in questo dispositivo o in un caricatore approvato (vedere l'elenco degli accessori approvati).
22. Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di sette giorni, rimuovere la batteria. Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.
23. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti specificate in questo manuale. Prima dell'uso, lasciar sempre asciugare la soluzione detergente sulla superficie pulita.
24. Spegnerne sempre questo dispositivo quando non lo si utilizza.
25. Prima della pulizia scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione e spegnerlo, vedere il capitolo 11. Manutenzione e Pulizia.
26. Durante il funzionamento di questo dispositivo non ostruire le fessure di ingresso o di sfiato di aria. Il blocco può creare un accumulo di calore interno e arrestare o danneggiare il dispositivo.
27. Non porre degli oggetti sopra questo dispositivo.
28. Tenere lontano da bambini e animali domestici per evitare di danneggiare il dispositivo o gli accessori e/o di modificare accidentalmente le impostazioni.
29. Tenere questo dispositivo lontano da bambini e animali domestici.
30. Questo dispositivo è classificato IP22 quando utilizzato nella borsa da trasporto. Non utilizzare in condizioni polverose o umide.
31. Utilizzare sempre in una posizione ben ventilata.
32. Attenersi sempre al calendario di manutenzione specificato nel capitolo 11.1.
33. Se il dispositivo indica una condizione anormale, vedere il capitolo 10. Risoluzione dei Problemi.

34. Porre attenzione quando si tocca questo dispositivo in condizioni di alte temperature.
35. Il dispositivo può essere riutilizzato con un nuovo paziente. Il dispositivo deve essere pulito come indicato nella sezione 11.2 di questo manuale e secondo le leggi locali e prescrizioni prima di essere utilizzato con un nuovo paziente.
36. L'apparecchio può essere isolato dall'alimentazione elettrica sconnettendo il connettore di ingresso, vedere fig.1, posizionare l'apparecchio in modo che il connettore sia facilmente accessibile.

### 3.3. INFORMAZIONI IMPORTANTI

1. *Se è necessaria una prolunga, utilizzare un cavo classificato UL almeno da 15 amp. Non collegare qualsiasi altro dispositivo alla stessa prolunga. Non utilizzare una prolunga con multipresa.*
2. *L'inalazione attraverso il naso consente al concentratore di funzionare al meglio. L'inalazione per bocca può rendere meno efficace l'ossigenoterapia.*
3. *Il concentratore di ossigeno può funzionare sia in modalità flusso continuo sia in modalità erogazione a pulsazione. Il medico fornirà le istruzioni per entrambe le modalità, se pertinente, vedere il capitolo 15. Descrizione Tecnica.*
4. *Il tuo dispositivo è concepito per un uso quotidiano, per una ottima performance usa il tuo dispositivo per almeno 4 ore al giorno.*

## 4. ISTRUZIONI E FORMAZIONE

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



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

## 5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 5.1. DESCRIZIONE SCHEMATICA

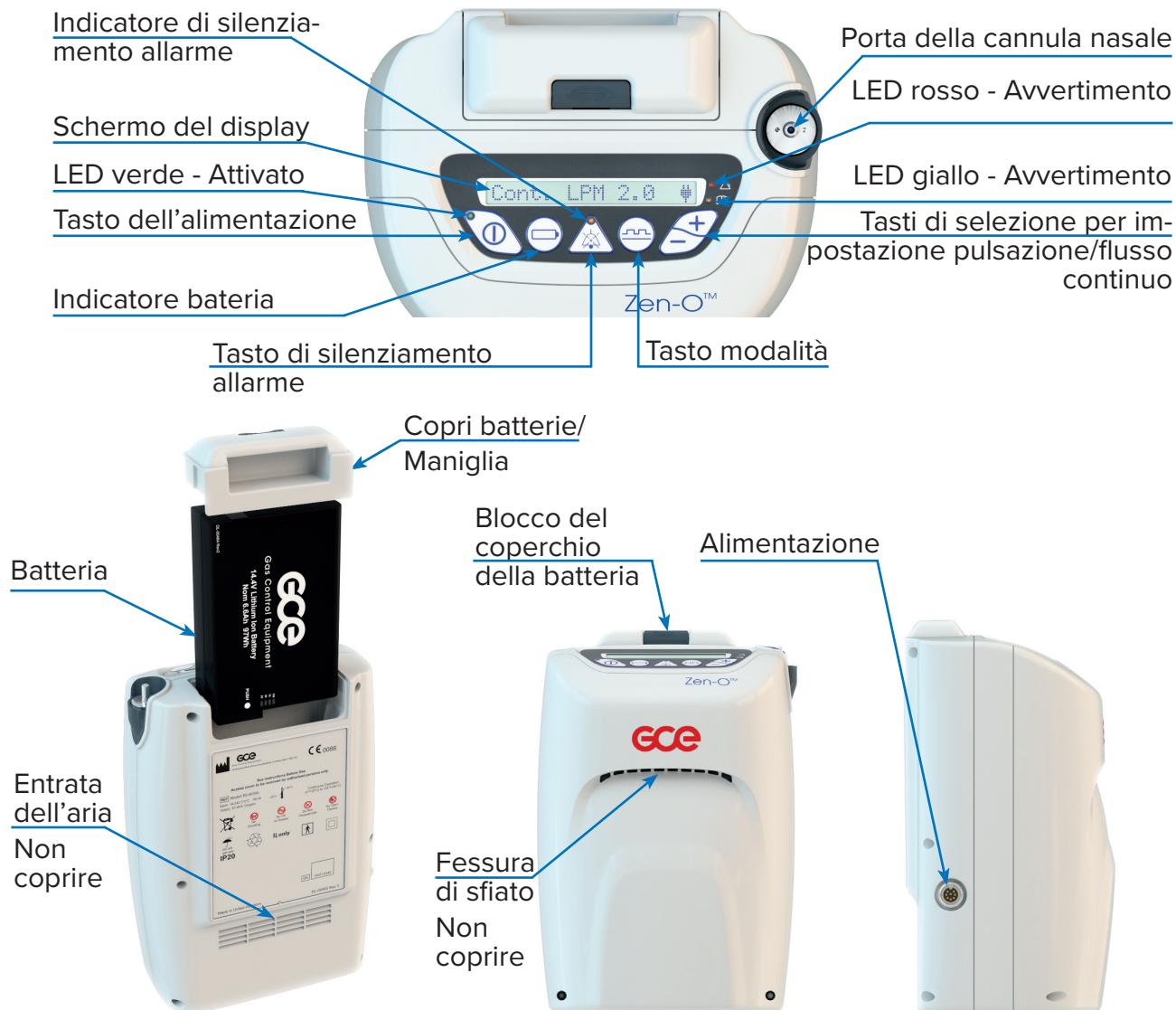


Fig. 1

- Il dispositivo utilizza un processo chiamato adsorbimento dell'oscillazione della pressione per produrre un'elevata concentrazione di ossigeno dall'atmosfera, una cannula nasale viene utilizzata per fornire l'ossigeno al paziente.

## 6. ISTRUZIONI GENERALI PRIMA DELL'USO

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

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

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

Prima di iniziare, accertarsi di avere quanto segue:

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

### 6.1. LISTA ACCESSORIO

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

- Batteria ricaricabile (RS-00501)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione europeo (RS-00520)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00521)
- Alimentazione c.a. – Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00522)
- Alimentazione elettrica CA senza cavo (RS-00510)
- Alimentazione c.c. (RS-00508)
- Borsa da trasporto (RS-00509)
- Carrello (RS-00507)
- Cavo di alimentazione europeo (RS-00504)
- Cavo di alimentazione per il Regno Unito (RS-00506)
- Cavo di alimentazione per l'America del Nord (RS-00503)
- Caricabatteria esterno - UE (RS-00516)
- Caricabatteria esterno - US (RS-00515)
- Caricabatteria esterno - UK (RS-00517)
- Kit umidificatore (RS-00534)
- Cannula nasale MM6012

*Nota: Rivolgersi al produttore o al rivenditore autorizzato se la specifica connessione di alimentazione non è elencata.*

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

## 6.2. BATTERIA

Il concentratore di ossigeno portatile Zen-O™ può essere sempre utilizzato quando è connesso direttamente a una fonte di alimentazione. Tuttavia, per migliorare la sua trasportabilità il concentratore è provvisto di una batteria interna agli ioni di litio ricaricabile. È possibile posizionare due batterie nei vani specifici del concentratore oppure una sola batteria in uno dei due vani.

**⚠ AVVERTENZE:** verificare sempre che sia inserita almeno una batteria, prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo.

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

### 6.2.1. Caricamento di Una o Più Batterie

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

- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo, installare una o due batterie, come mostrato nella Fig. 2, ogni batteria si blocca quando è correttamente in posizione.
- Collegare il cavo dell'alimentazione c.a./c.c. inserendo il connettore rotondo nella presa sul lato del concentratore, vedere la Fig. 3.
- Inserire l'altra estremità del cavo dell'alimentazione c.a./c.c. in una presa di corrente. Porre sempre attenzione quando si inserisce il cavo dell'alimentazione in una presa della corrente a parete.
- Sul display viene visualizzato **Charging NN%** .

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



Fig. 2



Fig. 3

Lascia caricare la batteria/batterie completamente prima di utilizzarlo per la prima volta. Una volta che la batteria è caricata completamente, il dispositivo può funzionare per un massimo di 4 ore con una batteria o 8 ore con due batterie in modalità pulsazione con settaggio 2 a 18 respiri al minuto. In modalità a flusso continuo con settaggio 2, il dispositivo può lavorare fino a 45 minuti circa con una batteria e un'ora e mezza con due batterie.

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

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

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

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

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

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

È possibile utilizzare il dispositivo mentre la batteria si carica. Il display LCD indicherà se il dispositivo sta funzionando a batteria con un'alimentazione c.a. esterna.

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

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

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



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

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

**IMPORTANTE:** Quando non si usa la batteria nell'unità, accertarsi di conservarla nella custodia protettiva in dotazione con la confezione originale.

### 6.3. CANNULA NASALE

Utilizzare una cannula nasale solo con le seguenti specifiche:

- Lunghezza: 1,2 m (4 piedi), 2,1 m (7 piedi), 7,6 m (25 piedi) o 15,2 m (50 piedi)
- Flusso elevato
- Diametro interno grande
- Punte dritte non coniche
- Adatta per un massimo di 15 lpm a un max. pressione di 3.6 psi
- Soddisfa la compatibilità del materiale CEI/ EN 60601-1

**!** La cannula da 15,2 m (50 piedi) può essere utilizzata solo se il dispositivo funziona in modalità flusso continuo.

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

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

### 6.4. CARRELLO

Quando si usa il dispositivo con un carrello, fissare e bloccare il concentratore con le cinghie, come mostrato nella Fig. 4.

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



Fig. 4

## 6.5. CONNESSIONE DI UN UMIDIFICATORE

**ATTENZIONE:** Un umidificatore può essere usato solo con la modalità a flusso continuo! Non utilizzare un umidificatore se il concentratore è in modalità flusso pulsato o in modo ECO!

Non sovraripempire l'umidificatore!

Utilizzare un umidificatore solo se prescritto da un medico!

Per connettere l'umidificatore:

- Rimuovere il coperchio dalla bottiglia dell'umidificatore.
- Riempire l'umidificatore con acqua di rubinetto bollita lasciata prima raffreddare a temperatura ambiente, oppure con acqua distillata. - Riempire l'umidificatore al livello specificato dal produttore e riposizionare il coperchio.
- Collegare l'adattatore angolare direttamente all'umidificatore e inserirlo nella sacca per umidificatore che va poi attaccata al carrello del concentratore.
- Collegare il tubo ossigeno (max 50 cm) all'adattatore angolare e collegare l'altra estremità all'uscita del concentratore. Assicurarsi che tutte le connessioni siano sicure.
- Collegare la cannula nasale all'uscita dell'umidificatore ed assicurarsi che l'ossigeno stia fluendo attraverso la cannula.
- Il concentratore e l'umidificatore devono essere usati in posizione corretta per prevenire il capovolgimento dell'umidificatore stesso ed evitare che l'acqua fuoriesca dalla bottiglia o peggio possa arrivare alla cannula e quindi al naso del paziente.



**NOTA:** Utilizzare solo cannule adeguate.

## 7. FUNZIONAMENTO DEL CONCENTRATORE

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

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

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

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

## 7.1. COLLEGAMENTO DELLA CANNULA NASALE

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

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

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

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

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

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

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

## 7.2. ACCENSIONE

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



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



LED giallo: indica che è richiesta attenzione o precauzione.



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



Fig. 5

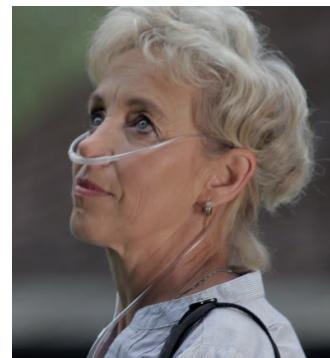


Fig. 6

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

### 7.3. SCELTA DELLA LINGUA

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

### 7.4. REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI

*IMPORTANTE: una volta acceso il dispositivo Zen-O™, la sequenza di avvio richiederà circa 35 secondi.*

*Il livello specificato di ossigeno è raggiunto entro 2 minuti di utilizzo.*

- Il dispositivo inizia operando con l'impostazione precedente. Usare il pulsante modalità  per alternare tra modalità pulsazione **Pulsazione X.X**  e flusso continuo **Flus. con. X.X** .

- Nella modalità pulsazione, il dispositivo eroga una “pulsazione” di ossigeno all’inizio di ogni inalazione.

**Modo Auto:** se nessuna inalazione viene percepita per 60 secondi in modo pulsato, l'allarme "verifica Cannula" viene attivato e il dispositivo passa alla modalità Auto e continua a fornire ossigeno con un ritmo di 18 respiri al minuto. Non appena si verifica un respiro l'allarme si annulla automaticamente e il dispositivo esce dalla modalità Auto.

- Nella modalità flusso continuo il dispositivo fornisce un flusso continuo di ossigeno, ma consuma più potenza e la vita della batteria è più breve.

**È possibile impostare la modalità come segue:**

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

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

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

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

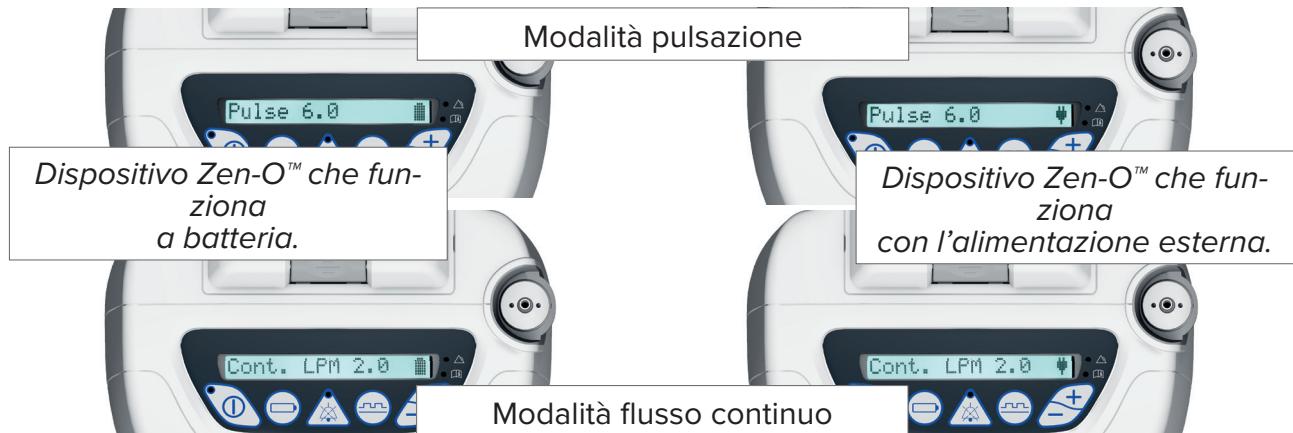


Fig. 7

## 7.5. MODO ECO

Mentre lo schermo mostra i settaggi premere e tenere premuto per 4 secondi circa il pulsante Batteria fino a quando cambia da "Pulsato xx" a "Modo Eco". Premere e tenere premuto per 4 secondi il tasto batteria per tornare al modo pulsato.

In modo pulsato il dispositivo vi darà la stessa quantità di ossigeno ad ogni respiro indipendentemente da quanti respiri fate al minuto. Questa ottima caratteristica può consumare più batteria del normale se i respiri al minuto aumentano di molto. Nel modo Eco invece come avviene in molti dispositivi sul mercato, il dispositivo erogherà un volume prefissato di ossigeno al minuto indipendentemente dal numero di respiri che fate e in questo modo la durata della batteria sarà superiore.

## 7.6. PULSANTE BATTERIA

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

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

Se in uno dei vani non è presente la batteria, sarà visualizzato un punto di domanda invece dell'indicatore di carica e del numero di cicli. Dopo la quinta pressione del pulsante batteria, il display ritornerà alla schermata principale che mostra l'impostazione corrente del flusso. Il dispositivo esce automaticamente dal menu dello stato della batteria e ritorna al display principale dell'impostazione del flusso dopo 15 secondi di inattività.

## 7.7. RISPOSTA AGLI ALLARMI

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

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

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

## 7.8. SPEGNIMENTO

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

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

## 8. VIAGGIARE IN AEREO CON IL POC ZEN-O™

### 8.1. PREPARAZIONE PRE-VOLO PER I PASSEGGERI

#### 8.1.1. Etichettatura richiesta

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

#### 8.1.2. Consulto con un operatore sanitario

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

- Effetti di una cabina pressurizzata (l'altitudine di pressione della cabina può raggiungere gli 8.000 piedi) sulle proprie esigenze di ossigeno.
  - A causa dell'altitudine di pressione della cabina, alcuni utenti necessitano di un'impostazione superiore del flusso di litri o di litri al minuto (LPM) per il POC Zen-O™ durante il volo.
  - A causa dell'altitudine di pressione della cabina, alcuni utenti che a terra utilizzano occasionalmente un POC Zen-O™ potrebbero richiederne l'utilizzo per l'intero volo.
- Specifiche esigenze di ossigeno al momento del viaggio ed eventuali modifiche alle stesse dalla prima prescrizione del POC Zen-O™ o durante il consulto più recente con un operatore sanitario.
- Determinate indicazioni chiave presenti nel manuale operativo del POC Zen-O™ relative all'erogazione di ossigeno, agli indicatori, alle avvertenze, agli avvisi e all'impostazione/modifica del flusso di litri o dell'LPM.
- Tutti i membri dell'equipaggio (piloti e assistenti di volo) ricevono una formazione specifica in merito alla gestione degli eventi medici a bordo. Tuttavia, la FAA non richiede ai vettori aerei né ai membri dell'equipaggio di fornire assistenza medica ai passeggeri.

*IMPORTANTE: ulteriori informazioni sulla salute e la sicurezza dei passeggeri sono contenute nella seguente pagina [http://www.faa.gov/passengers/fly\\_safe/health/comprehensive/](http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/).*

### 8.1.3. Determinazione del numero di batterie richieste

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

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

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

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

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

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

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

### 8.1.4. Documentazione

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

### 8.1.5. Dichiarazione del medico

Il vettore aereo può richiedere un certificato medico a un passeggero con disabilità qualora vi sia il ragionevole dubbio che il soggetto possa completare il volo in sicurezza, senza richiedere un'assistenza medica straordinaria durante il volo. Inoltre, il vettore aereo può richiedere un certificato medico a una persona che necessita di ossigeno medicale durante il volo. La FAA non richiede ai passeggeri di munirsi di una dichiarazione del medico da presentare all'operatore o al pilota in comando (PIC) prima di poter utilizzare il POC Zen-O™ a bordo dell'aereo.

### 8.1.6. Batterie di ricambio

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

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

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

## **8.2. IMBARCO E USO DURANTE IL VOLO**

### **8.2.1. Bagaglio a mano**

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

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

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

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

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

Affinché il POC Zen-O™ possa funzionare efficacemente, il filtro dell'aria/di aspirazione non deve essere ostruito durante l'uso. Pertanto, l'area intorno al POC Zen-O™ dovrebbe essere priva di coperte, cappotti e altri elementi dei bagagli a mano in grado di ostruire il filtro dell'aria/di aspirazione. Se il filtro dell'aria/di aspirazione risulta ostruito, si verificherebbero due situazioni. Per prima cosa, si verrà informati mediante spie di avviso e/o allarmi acustici della rilevazione di una concentrazione di ossigeno insufficiente nell'aria erogata dal POC Zen-O™. Secondo, se la temperatura dei componenti interni del POC Zen-O™ dovesse salire fino a un determinato limite, a causa del tentativo da parte del POC Zen-O™ di erogare comunque ossigeno, il POC Zen-O™ si arresterà automaticamente per impedire un sovraccarico, segnalando tale situazione mediante spie di avviso e/o allarmi acustici.

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

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

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

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

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

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

#### 8.2.5. Depressurizzazione in cabina

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

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

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

### 8.2.7. Fumo

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

### 8.3. REQUISITI DELLA TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION (TSA)

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

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

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

### 8.4. ISTRUZIONI PER IL SETTAGGIO IN MODO AEREO

Se tu hai il modello RS-00500C (ciò è scritto sul retro del vostro apparecchio), il dispositivo è connesso alla piattaforma Clarity di GCE. Clarity fornisce un aggiornamento regolare sulle performances del dispositivo al vostro fornitore di servizi domiciliari permettendogli un migliore supporto a voi e al dispositivo stesso.

Mentre viaggiate in aereo è necessario disattivare le comunicazioni del dispositivo secondo le norme del trasporto aereo. Quindi se il vostro Zen-O è abilitato alle comunicazioni con Clarity (dovrebbe essere presente anche un adesivo) **DOVETE SETTARE ZEN-O NELLA MODALITA' AEREO** prima di salire a bordo!

Potete fare ciò in modo molto semplice:

1. Premere e tenere premuti entrambi i pulsanti Mute  e Meno  per 4 secondi.
2. Sul display appare: Sul display appare:



E il simbolo batteria si alternerà con la „A“.  
Siete in modalità aereo.



3. Se un pulsante qualsiasi viene premuto il display mostrerà le indicazioni normali



dopo 10 secondi tornerà a mostrare la „A“ lampeggiante della modalità Aereo.



4. Per disattivare la modalità aereo premere e tenere premuto entrambi i pulsanti Mute  e Meno  per 4 secondi. La „A“ lampeggiante sparirà.

*IMPORTANTE: L'attivazione o disattivazione del modo aereo non influisce sulla normale operatività del concentratore, continuate ad usarlo normalmente.*

## 9. INDICATORI DI ALLARME

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

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

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

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

STATO DELL'ALLARME	SEGNALE ACUSTICO	INDICATORE VISIVO	DURATA DELLA DISATTIVAZIONE ACUSTICA
<b>Priorità critica alta</b>	Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi.	LED rosso fisso e il dispositivo è disabilitato automaticamente	20 minuti
<b>Priorità alta</b>	Sequenza di dieci bip, ripetuta ogni 3 secondi.	LED rosso lampeggiante	20 minuti
<b>Priorità media</b>	Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 8 secondi.	LED giallo lampeggiante	8 ore
<b>Priorità bassa</b>	Sequenza di tre bip, ripetuta ogni 10 secondi.	LED giallo fisso	24 ore

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

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

*IMPORTANTE: se si preme il tasto di silenziamento prima di una condizione di allarme (per esempio per silenziare il dispositivo al cinema), gli allarmi di priorità Critica e Alta disabilitano comunque la funzione di silenziamento; mentre gli allarmi di priorità media e bassa saranno silenziati rispettivamente per 8 e 24 ore dal momento in cui si è premuto il tasto. Premere il tasto di silenziamento per vedere l'ultimo allarme di priorità più alta. Premerlo di nuovo per resettare il timer a otto ore.*

IT

## 9.1. ALLARMI

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

### 9.1.1. Allarmi a Priorità Critica Alta

*IMPORTANTE: questi allarmi disattivano immediatamente il dispositivo.*

MESSAGGIO DI ALLARME	DESCRIZIONE	AZIONE
<b>Caricare batt.</b>	La batteria deve essere ricaricata.	Ricaricare il pacchetto batteria collegandolo all'alimentazione. Verificare che tutte le connessioni siano salde.
<b>Batt. non val.</b>	La batteria non è approvata.	Sostituire la batteria con una approvata.
<b>Allarm!ManutXX*</b>	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

\*Valore: 01–20

### 9.1.2. Allarmi a Priorità Alta

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

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

\*Valore: 21–50

### 9.1.3. Allarmi a Priorità Media

MESSAGGIO DI ALLARME	DESCRIZIONE	AZIONE
<b>Cont. cannula</b>	Nessun respiro rilevato per 60 secondi.	Controllare il collegamento della cannula. Accertarsi di respirare attraverso il naso. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale. <i>IMPORTANTE: il messaggio viene cancellato automaticamente quando viene rilevata la respirazione.</i>
<b>Basso consumo</b>	Il flusso continuo di ossigeno è inferiore alle specifiche.	Controllare che la cannula non sia attorcigliata e il filtro del paziente sia installato correttamente. Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.
<b>Allarm!ManutXX*</b>	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

\*Valore: 51–70

### 9.1.4. Allarmi a Priorità Bassa

MESSAGGIO DI ALLARME	DESCRIZIONE	AZIONE
<b>Allarm!ManutXX*</b>	È necessario l'intervento dell'assistenza.	Contattare il distributore locale.

\*Valore: 71–99

### 9.1.5. Altri Messaggi

MESSAGGIO	DESCRIZIONE	AZIONE
<b>Alim. rimossa</b>	L'alimentazione esterna è stata scollegata, l'unità ora è alimentata dalla batteria.	Nessuna azione richiesta.
<b>Spegnimento</b>	Visualizzato durante la sequenza di spegnimento dell'unità.	Nessuna azione richiesta.

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

## 10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	RISOLUZIONE DEL PROBLEMA
<p>Il sistema non funziona più.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il sistema può essere scollegato dall'alimentazione.</li> <li>• Il sistema può essere spento.</li> <li>• Si è attivato un allarme a priorità critica alta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare che il sistema sia collegato correttamente all'alimentazione.</li> <li>• Verificare che il sistema sia acceso.</li> <li>• Esaminare il sistema per la presenza di eventuali danni o l'esposizione a liquidi.</li> <li>• Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.</li> </ul>
<p>Suona qualsiasi allarme o è illuminato il LED</p>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme.</li> </ul>	<p>Vedere il capitolo 9. Indicatori di Allarme.</p>
<p>La batteria non è carica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'alimentazione non è collegata.</li> <li>• La batteria non è inserita completamente nel vano.</li> <li>• La batteria non funziona.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare le connessioni per verificare che: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prese rotonde siano fissate nell'unità.</li> <li>• Il cavo dell'alimentazione sia collegato all'alimentazione c.a./c.c. o sia collegato l'adattatore c.c. per auto, se pertinente.</li> <li>• Il cavo dell'alimentazione sia collegato alla presa a muro, se pertinente.</li> <li>• La presa a muro sia alimentata.</li> </ul> </li> <li>• Verificare che la batteria sia completamente inserita nel vano e il suo coperchio sia fissato.</li> <li>• Se l'allarme persiste, contattare il distributore locale.</li> </ul>

## 11. MANUTENZIONE E PULIZIA

### 11.1. MANUTENZIONE REGOLARE

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

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

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

Nessuna manutenzione speciale è necessaria da parte dell'utilizzatore. Contatta il tuo fornitore o il fabbricante per informazioni sull'uso, la manutenzione o per riportare errori inaspettati.

### 11.2. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

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

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

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

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

*IMPORTANTE: Il dispositivo dovrebbe ricevere una pulizia settimanale, gli accessori dovrebbero essere puliti al bisogno. La parte esterna del dispositivo e gli accessori devono essere puliti e disinfettati nonchè il "filtro paziente" sostituito prima di consegnare il dispositivo ad un nuovo paziente. Il dispositivo potrebbe surriscaldarsi dopo l'operazione, prestare particolare attenzione quando si sostituiscono i filtri.*

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

### 11.3. VITA UTILE

L'aspettativa di durata di funzionamento dell'apparecchio è 5 anni tranne che per i filtri molecolari. La durata dei filtri molecolari dipende dalle condizioni di utilizzo. I filtri molecolari sono un componente interno dell'apparecchio e devono essere sostituiti solo da personale addestrato. Se le feritoie di ingresso e uscita aria dell'apparecchio sono libere e l'allarme di ventilazione è attivo contattate il vostro distributore.

## 12. RIPARAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

### 12.1. RIPARAZIONE

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

### 12.2. SMALTIMENTO

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

## 13. GARANZIA

GCE garantisce che tutti i nuovi concentratori di ossigeno portatili Zen-O™ e i relativi accessori ("prodotti") siano privi di difetti di materiale e di fabbricazione, nel rispetto delle seguenti condizioni:

Tutte le garanzie su prodotti, accessori e componenti valgono a partire dalla data di vendita come indicato sulla fattura emessa da GCE. Le garanzie non verranno estese in base a qualsiasi intervento in garanzia eseguito entro il periodo di garanzia. Gli interventi fuori garanzia verranno forniti con una garanzia standard di 90 giorni sulle parti e la manodopera per la riparazione eseguita.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	GARANZIA DEL DISPOSITIVO
Concentratore di ossigeno portatile Zen-O™	3 anni o 15 000 ore, a seconda della condizione che si verifica per prima (per prestazioni ottimali, utilizzare il concentratore di ossigeno portatile per almeno 4 ore al giorno. L'uso non frequente può compromettere la durata del gruppo setaccio e invalidarne la garanzia)
Accessori (batteria, alimentatori, tutte le sacche)	1 anno
Filtri, cannula e flacone umidificatore	Nessuna garanzia applicabile

## GARANZIA LIMITATA GRUPPO/MODULI DEL SETACCIO

Modello	Fornito con un concentratore di ossigeno portatile	Fornito come parte di ricambio
Gruppo setaccio Zen-O	La garanzia per il gruppo setaccio Zen-O fornito in ogni unità è limitata a 2 anni o 15 000 ore, a seconda della condizione che si verifica per prima dalla data di vendita all'acquirente originario.	La garanzia per il gruppo/moduli del setaccio forniti come parti di ricambio è limitata a 1 anno dalla data di vendita all'acquirente originario

Non vengono fornite altre garanzie esplicite in relazione a nessun prodotto. Tutte le garanzie implicite, incluse le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, sono limitate al periodo di garanzia sopra indicato. La presente garanzia non è trasferibile e si applica solo all'acquirente originario del prodotto da GCE.

Se l'acquirente ritiene che il prodotto non sia conforme alla garanzia indicata nel presente documento, egli deve contattare il distributore entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione del prodotto, fornendo una descrizione del problema e una prova della data di acquisto. Se richiesto dal distributore GCE, l'acquirente dovrà restituire i prodotti, con spedizione prepagata, correttamente imballati in contenitori di spedizione approvati da GCE e identificati da un numero di reso materiale fornito da GCE. GCE non accetterà prodotti non identificati da un numero di reso materiale. Il prodotto senza numero di reso materiale sarà restituito all'acquirente a spese di quest'ultimo.

GCE sostituirà o riparerà a propria discrezione, ai sensi della presente garanzia, qualsiasi prodotto non conforme alla presente garanzia. I prodotti possono essere riparati o sostituiti con componenti nuovi o ricondizionati.

La garanzia limitata sarà annullata se i prodotti o i componenti sono;

- soggetti a uso inappropriato, uso improprio, stoccaggio improprio, danni accidentali, negligenza, danni fisici, fumo (incluso tabacco o sigarette elettriche), modifiche o riparazioni non autorizzate
- danneggiati dalla penetrazione di sabbia, liquidi, insetti, pellicce animali o altri oggetti estranei
- danneggiati da sollecitazioni elettriche o condizioni ambientali insolite, quali temperatura, umidità, condensa se i valori sono inferiori/superiori a quelli limite dei prodotti o dei componenti.
- usati o danneggiati in un modo non considerabile normale usura
- riparati o modificati con componenti e materiali non forniti o autorizzati da GCE
- danneggiati da condizioni non controllate da GCE

- restituiti senza un numero di serie valido fornito da GCE o se il numero di serie/lotto è stato alterato o danneggiato

La presente garanzia limitata non copre i difetti di aspetto, estetici o decorativi, incluse le parti non operative. Il prodotto deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo le raccomandazioni nei relativi manuali; la mancata osservanza delle istruzioni operative contenute nel manuale d'uso può invalidare la presente garanzia limitata. **IN NESSUN CASO GCE SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA O DI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA.**

**I PRESENTI SONO I RIMEDI ESCLUSIVI DEL CLIENTE IN CASO DI VIOLAZIONE DELLA GARANZIA.**

## **14. MARCHI DI FABBRICA E DICHIARAZIONI DI NON RESPONSABILITÀ**

### **14.1. MARCHI DI FABBRICA**

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

### **14.2. DICHIARAZIONI DI NON RESPONSABILITÀ**

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

#### **14.2.1. Il Presente Documento**

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

#### **Per assistenza**

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

## 15. DESCRIZIONE TECNICA

<b>Dimensioni:</b>	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3 pollici (L), 6,6 pollici (P), 12,3 pollici (A))
<b>Peso dell'unità:</b>	4,66 kg (10,25 lb) (senza borsa da trasporto e carrello)
<b>Requisiti di alimentazione:</b>	Adattatore c.a.: 100–240 V c.a. ( $\pm 10\%$ ), 50–60 Hz ingresso, 24 V c.c., 6,25 A uscita. Adattatore c.c.: 11,5–16 V c.c. ingresso, 19 V, 7,9 A uscita <i>(IMPORTANTE: vedere l'elenco degli accessori per i modelli e i codici dell'alimentazione c.a.)</i>
<b>Purezza:</b>	90% (+6/-3%) a tutte le frequenze di flusso, nelle condizioni operative
<b>Impostazione:</b>	Regolabile dall'utente con incrementi di 0,5 da 1,0 a 6,0 in modalità pulsazione e da 0,5 a 2,0 in modalità continua.
<b>Sensibilità di attivazione inspiratoria:</b>	-0,12 cm/H <sub>2</sub> O
<b>Indicatore di impostazione:</b>	Display LCD
<b>Pressione massima di emissione di ossigeno:</b>	20,5 psi
<b>Intervallo di umidità:</b>	da 5% a 93% $\pm 2\%$ senza condensa per le condizioni di funzionamento, immagazzinamento e trasporto
<b>Altitudine operativa:</b>	da 0 m a 4,000 m (0–13,000 piedi) sopra il livello del mare, da 1,060 a 575 mbar
<b>Livello sonoro</b>	Livello di pressione sonora di 38 dB(A) al settaggio 2 in modo pulsato, testato in accordo al Prufmethode 14-1 03/2007 MHS-Hi  Livello di pressione sonora di 46 dBA/Livello di potenza sonora di 54 dBA al settaggio 6 in modo pulsato. Livello di pressione sonora di 52 dBA/Livello di potenza sonora di 60 dBA al settaggio 2 in modo continuo.

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

**Tamanho do bolus do modo pulsado (ml/respiração) versus definição e frequência respiratória**

RESPIRI AL MINUTO	IMPOSTAZIONE					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

*Tutti i valori  $\pm$  15% per tutte le condizioni operative*

**Modo Eco dimensioni bolo (ml/respiro) rispetto al settaggio e numero di respiri**

RESPIRI AL MINUTO	IMPOSTAZIONE					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	10.5	19.8	31.5	42	52.5	59.4
25	8.4	15.8	25.2	33.6	42	47.5
30	7	13.2	21	28	35	39.6
35	6	11.3	18	24	30	33.9
40	5.25	9.9	15.75	21	26.25	29.7

*Tutti i valori  $\pm$  15% per tutte le condizioni operative*

**Flusso in modalità continua (l/min) versus impostazione**

IMPOSTAZIONE	FREQUENZA DI FLUSSO
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

*Tutti i valori  $\pm$  0,2 l per tutte le condizioni operative*

## 15.1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST CEI 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO/ LINEE GUIDA
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale o ospedaliera.
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per comunicazioni RF mobili e portatili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte del dispositivo, inclusi i cavi, a una distanza non inferiore a quella consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: d = 1,2 √P da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore nominale massimo di alimentazione in uscita dal trasmettitore espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d la distanza consigliata in metri (m).
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

aLe intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il dispositivo Zen-O™ viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il concentratore deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Quando si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riposizionamento e la correzione dell'orientamento del concentratore.

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

Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campoa devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnata con il simbolo  seguente:

IT

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

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

POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DAL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

## 15.2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CON LE NORME FCC

Il presente impianto risponde alla parte di 15 norme FCC. Il suo utilizzo è sottoposto a due condizioni seguenti:

- (1) Il presente impianto non deve causare le interferenze nocive.
- (2) Il presente impianto deve accettare qualsiasi interferenza, incluse anche quelle che causano il funzionamento indesiderato.

- Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali devono seguire le istruzioni operative specifiche per soddisfare la conformità all'esposizione alle RF. Questo trasmettitore non deve essere collocato accanto o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori.
- I cambiamenti o modifi che che non sono state espressamente approvate da parte responsabile dell'adempimento di tutte le prescrizioni, potrebbero annullare la licenza di esercizio dell'utente.

## 15.3. LIMITAZIONE DELL'ARTICOLO 10(10) DIRETTIVA RED EU CONCERNENTE L'UTILIZZO DEL MODELLO RS00500C:

In base alle informazioni accessibili nel Sistema di informazioni sullo spettro di frequenza (EFIS) Uffi cio europeo delle comunicazioni (ECO), Zen-O™ (modello RS-00500C) risponde ai limiti stabiliti delle radiazioni ad alta frequenza. La tabella sottoriportata dimostra l'osservazione dell'articolo 10 (10) della Direttiva dell'Unione europea sugli impianti ed apparecchiature radio (RED) e conferma l'inesistenza delle limitazioni per quanto riguarda l'utilizzo da parte dei pazienti nei paesi membri dell'Unione europea;

**Informazioni sul trasmettitore ad alta frequenza per i numeri di serie del dispositivo che iniziano ZC, HY, DC:**

FUNZIONE/ USO DELLA BANDA	UPLINK/TR ASMISSIONE MHZ325	DOWNLINK/ RICEZIONE MHZ325	SCHEMA DI MODULAZIONE	POTENZA IRRADIATA EFFICACE MASSIMA (ERP/EIRP)
EGSM 900	880.0 – 915.0	925.0 – 960.0	GMSK	+9.33DBM / 8.57MW
DCS 1800	1710.2 – 1784.8	1805.2 – 1879.8	GMSK	+18.79DBM / 75.68MW
GPS	N/A	1563 – 1587	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GLONASS	N/A	1593 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
GALILEO	N/A	1559-1610MHZ	/	RECEIVE ONLY
BTLE	2400 – 2483	2400 – 2483	GFSK/Π/4- DPSK/ 8-DPSK	-8.0DBM /0.158MW (EIRP)

Informazioni sul trasmettitore ad alta frequenza per i numeri di serie del dispositivo che iniziano 4C, 4Y:

FUNZIONE/ USO DELLA BANDA	UPLINK/TR ASMISSIONE MHZ326	DOWNLINK/ RICEZIONE MHZ326	SCHEMA DI MODULAZIONE	POTENZA IRRADIATA EFFICACE MASSIMA (ERP/EIRP)
LTE BAND 1 UMTS BAND 1	1920 – 1980	2110 – 2170	QPSK/16QAM	18.3 dBm / 68mW
DCS 1800 LTE BAND 3	1710 – 1785	1805 – 1880	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	16.2 dBm / 42mW
LTE BAND 7	2500 – 2570	2620 – 2690	QPSK/16QAM	17.7 dBm / 59mW
EGSM 900 UMTS BAND 8 LTE BAND 8	880 – 915	925 – 960	GMSK/8PSK QPSK/16QAM	20.1 dBm / 102mW
LTE BAND 20	832 – 862	791 – 821	QPSK/16QAM	20.8 dBm / 120mW
LTE BAND 28	703 – 748	758 – 803	QPSK/16QAM	12.4 dBm / 17mW
GPS	N/A	1559 – 1610	CDMA / FDMA	RECEIVE ONLY
BLE	2402 – 2480	2402 – 2483	GFSK	8.0dBm / 6.3mW

#### 15.4. INFORMAZIONI SULLE RADIAZIONI AD ALTA FREQUENZA:

Il modello RS-00500C risponde ai rispettivi limiti per l'esposizione alle radiazioni ad alta frequenza (RF), come viene stabilito dai test indipendenti per la velocità di assorbimento dei tipi (SAR). Il tasso di assorbimento specifici co (Specific cAbsorptionRate - SAR) riguarda la velocità con la quale il corpo assorbe l'energia ad alta frequenza. Il limite SAR è 1,6 watt al chilo nei paesi che avevano stabilito il limite medio ad un grammo di tessuto e 2,0 watt al chilo nei paesi che hanno stabilito il limite medio a 10 grammi di tessuto.

Per RS-00500C, con numeri di serie che iniziano con ZC, HY, DC, i valori SAR più elevati misurati in conformità con le linee guida ICNIRP sono:

SAR corpo a 1 g: 1,50 W/Kg

SAR corpo a 10 g: 1,70 W/Kg

Per RS-00500C, con numeri di serie che iniziano 4C, 4Y, i valori SAR più alti misurati in conformità con le linee guida ICNIRP per questo dispositivo con una distanza di 4/5 mm come fornito dall'involucro del sistema sono:

SAR corpo a 1 g: 0.742 W/Kg

SAR corpo a 10 g: 0.834 W/Kg

Di solito, con l'utilizzo dell'impianto, i valori reali di SAR sono molto più bassi rispetto ai valori riportati, perché, allo scopo dell'efficienza del sistema, la potenza di esercizio è ridotta quando proprio non serve la potenza piena. Più bassa è la potenza di entrata, più basso è il valore SAR.

## 16. GLOSSARIO: SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DELLA CONFEZIONE E DELL'ETICHETTATURA

	Vedere le istruzioni prima dell'uso		Limitazione per pressione atmosferica operativa: da 0–13,000 piedi (0 Kpa a 50.2 Kpa)
	Tipo BF secondo i requisiti di sicurezza elettrica		Limitazioni per temperatura di conservazione: -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
	Numero di serie		Limitazione per umidità: 5–93% ±2% senza condensa
	Numero di catalogo		Maneggiare con cura

IT

<b>Rx only</b>	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Non usare se la confezione è danneggiata. Vedere il Capitolo 6.		Produttore
 No Oil or Grease	Non usare olio o grasso	 Do not get wet <b>IP20</b>	Tenere asciutto (questo simbolo si riferisce alla classificazione IPX2 del dispositivo)
 No Open Flames	Nessuna fiamma libera se il dispositivo è in uso o non incenerire	 DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Smaltire appropriatamente le batterie esauste
 Do Not Disassemble	Non smontare	 No Smoking	Vietato fumare
	Conforme alla UE applicable Standards		Simbolo di Classe II
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera		



Gas Control Equipment Limited  
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,  
St Helens WA11 9DB  
United Kingdom

**Prodotto per:**

Gas Control Equipment Limited  
**Assemblato a:** GCE, s.r.o  
Zizkova 381, 583 01 Chotebor  
Repubblica Ceca

**CH REP**

EUMEDIQ AG  
Grafenauweg 8  
CH-6300 Zug, Switzerland  
[www.eumediq.eu](http://www.eumediq.eu)

**EC REP**

**Importatore UE:**

GCE, s.r.o.  
Zizkova 381,  
583 01, Chotebor  
Repubblica Ceca

**Prodotto per:**

Gas Control Equipment Limited  
Jesus Siqueiros #652, 83170  
Hermosillo, Mexico

**CE** 2460



Gas Control Equipment Limited  
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,  
St Helens WA11 9DB  
United Kingdom  
<http://www.gcegroup.com>



**EU importer:**  
GCE, s.r.o.  
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř  
Česká republika  
<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: DL-00466 (DM-01005520); Rev. 15; DOT 2023-04-05; TI: 200x200,COL(BAR), V2