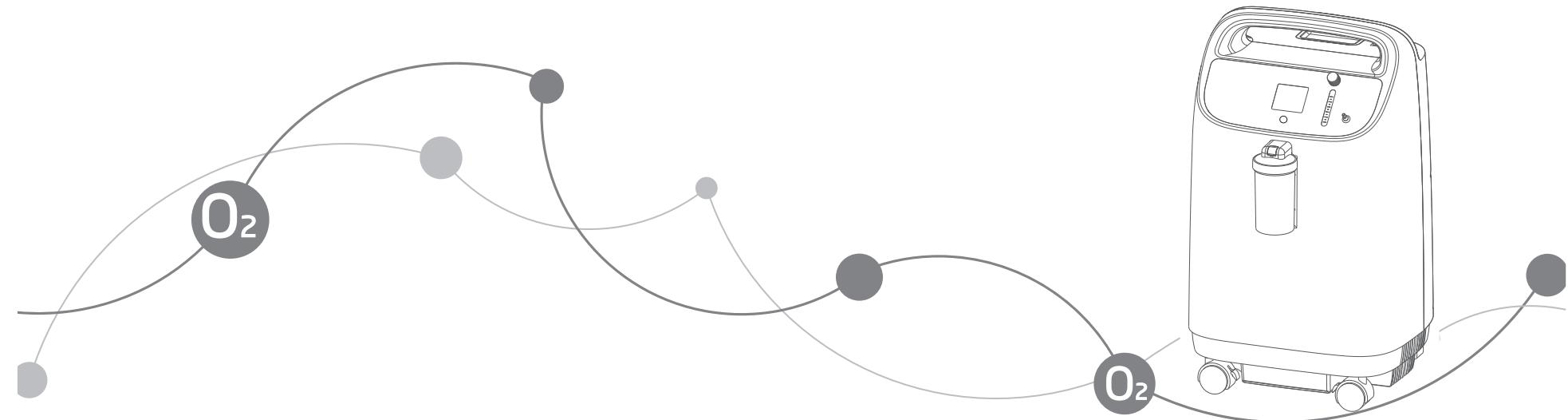


yuwell



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CINA
Telefono: 86-511-86900833
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

yuwell

CE 0123

Documento n.: 161069-4A

Data di revisione: 10.2024



8F-10
Concentratore di ossigeno

Manuale d'istruzioni

Non utilizzare questa unità prima di aver letto e compreso appieno
il presente manuale

AVVERTENZE DI SICUREZZA

INDICE

AVVERTENZE DI SICUREZZA -----	01 - 08
CARATTERISTICHE -----	09 - 12
GESTIONE -----	13 - 13
FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE -----	14 - 24
MANUTENZIONE -----	25 - 29
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI -----	30 - 32
ALTRI ELEMENTI DI ATTENZIONE -----	33 - 34
INFORMAZIONI EMC -----	35 - 38

USO PREVISTO

SCOPO PREVISTO: Questo concentratore di ossigeno è destinato all'uso di integrazione di ossigeno.

CONTROINDICAZIONI: Per utente/paziente con avvelenamento o allergia all'ossigeno, NON utilizzare questo concentratore di ossigeno. Questo dispositivo deve essere usato come un integratore di ossigeno e NON è da intendersi come supporto o sostegno vitale. Gli utenti che necessitano di ossigenazione continua devono tenere di riserva fonti alternative di energia e ossigeno in caso di guasto o perdite di energia e di ossigeno.

GRUPPO O GRUPPI DI PAZIENTI A CUI È DESTINATO IL DISPOSITIVO: solo adulti.

DESTINATARI D'USO: Operatori sanitari o persone non esperte, anche il paziente è un destinatario d'uso.

⚠ **ATTENZIONE:** In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, segnalare alla casa produttrice e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente/utente si trova.

Simbolo	Descrizione
⚠ AVVERTENZA	Indica un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare gravi lesioni personali, morte o danni materiali.
⚠ AVVERTENZA	Indica un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare gravi lesioni personali o danni materiali.

I. MESSAGGIO IMPORTANTE

- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non smontare il concentratore di ossigeno. Chiedere al personale di assistenza qualificato di eseguire le riparazioni.
- Prima di utilizzare il concentratore di ossigeno, leggere e comprendere questo manuale.
- Utilizzare il concentratore di ossigeno solo per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Se le prestazioni del concentratore di ossigeno dovessero cambiare, contattare il personale di assistenza qualificato per il supporto tecnico.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

II. PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

- Il concentratore di ossigeno deve essere sempre mantenuto in posizione verticale, per evitare danni durante il trasporto.
- Se il voltaggio della sorgente di alimentazione elettrica è instabile e va oltre i normali intervalli di tensione, aggiungere uno stabilizzatore di tensione.
- Si prega di utilizzare un set di alimentazione e una scatola di giunzione idonei e sicuri.
- I non professionisti non dovrebbero mai smontare l'alloggiamento del concentratore di ossigeno. La rimozione del concentratore di ossigeno o la sostituzione dei componenti interni potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.

III. POSIZIONARE IL DISPOSITIVO

- È possibile selezionare una stanza della casa in cui l'utilizzo del concentratore di ossigeno è più conveniente. Il concentratore di ossigeno può essere facilmente spostato da una stanza all'altra grazie alle rotelle.
- Assicurarsi di posizionare il dispositivo in modo che tutti i lati siano ad almeno 10 cm (4 pollici) di distanza da pareti, tendaggi, mobili o altri ostacoli. L'ingresso dell'aria e lo scarico del concentratore di ossigeno devono essere posizionati in un'area ben ventilata.
- Il concentratore di ossigeno deve essere posizionato in modo da evitare sostanze inquinanti o fumi.
- Il concentratore di ossigeno deve evitare le fonti di calore, di fuoco, umidità e ambienti con temperature eccessivamente alte o basse.
- Non posizionare articoli vari e recipienti sopra il concentratore di ossigeno.
- Posizionare il concentratore di ossigeno in un punto in cui l'operatore possa sempre sentire l'allarme acustico.
- Non utilizzare il concentratore di ossigeno in ambienti MR (di risonanza magnetica).

AVVERTENZE DI SICUREZZA

IV. UTILIZZO

⚠ **AVVERTENZA:** Per garantire la ricezione della quantità terapeutica di erogazione di ossigeno necessaria alla propria condizione medica, il concentratore di ossigeno 8F-10 deve:

- essere utilizzato con impostazioni determinate o prescritte individualmente per i propri livelli di attività e con i propri accessori;
- essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del concentratore o dell'accessorio.

⚠ **AVVERTENZA:** si prevede che l'uso di questo dispositivo ad un'altitudine superiore ai 2000 m, o al di fuori di una temperatura compresa tra i 5°C e i 35°C, o con un'umidità relativa superiore al 90% influenzi negativamente la portata e la percentuale di ossigeno e di conseguenza la qualità della terapia.

- Le impostazioni di erogazione dell'ossigeno del concentratore di ossigeno devono essere rivalutate periodicamente per assicurare l'efficacia della terapia.
- L'impostazione dell'erogazione dell'ossigeno deve essere determinata individualmente per ciascun paziente con la configurazione dell'apparecchiatura da utilizzare, compresi gli accessori.
- Non devono essere utilizzati lubrificanti diversi da quelli consigliati dal produttore.
- Non utilizzare parti, accessori o adattatori diversi da quelli autorizzati dal produttore.
- Non collegare il concentratore di ossigeno in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o dispositivi per ossigenoterapia.
- Evitare l'uso del dispositivo durante il bagno. Se su prescrizione del medico è richiesto un utilizzo continuativo, il concentratore di ossigeno deve essere collocato in una stanza diversa dal bagno, ad almeno 2,5 m dalla vasca.
- Il concentratore di ossigeno deve essere utilizzato solo in conformità con la prescrizione di un medico e con il presente Manuale dell'utente. Se in qualsiasi momento il paziente o l'assistente dovessero rendersi conto di ricevere una quantità di ossigeno insufficiente, contattare immediatamente il fornitore e/o il medico. Non è necessario apportare modifiche alla portata del dispositivo se non prescritte da un medico.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Sono necessari 15 minuti dall'accensione del concentratore di ossigeno, prima di poter essere sicuri che stia fornendo la portata e la concentrazione di ossigeno impostate.
- ▶ Per prestazioni ottimali, non aprire o spegnere frequentemente il concentratore di ossigeno, reimpostarlo sempre dopo almeno 3~5 minuti. Periodi di funzionamento più brevi possono ridurre la durata totale del prodotto.
- ▶ La durata di servizio per 8 ore al giorno è di 3 anni.

V. MANUTENZIONE

- ▶ Il concentratore di ossigeno è stato specificatamente progettato per ridurre al minimo la manutenzione preventiva di routine a intervalli di una volta all'anno. Solo i professionisti del settore sanitario o le persone che hanno piena dimestichezza con questo processo, come il personale autorizzato o formato in fabbrica, devono eseguire la manutenzione preventiva o la regolazione delle prestazioni del concentratore di ossigeno.

- ⚠ **AVVERTENZA:** evitare l'assistenza e la manutenzione mentre il concentratore di ossigeno è in uso.
- ▶ Il produttore renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza a riparare le parti del concentratore di ossigeno che sono indicate dal produttore come riparabili dal personale di assistenza.

VI. INTERFERENZA IN RADIOFREQUENZA

- ▶ Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti EMC specificati dalla norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche in una tipica installazione medica.
- ▶ Altri dispositivi potrebbero subire interferenze anche a causa dei bassi livelli di emissioni elettromagnetiche consentiti dagli standard di cui sopra.
- ▶ Per determinare se le emissioni del concentratore stanno causando un'interferenza, spegnere il concentratore. Se l'interferenza con gli altri dispositivi dovesse cessare, l'interferenza è causata dal concentratore. In questi rari casi, l'interferenza può essere ridotta o corretta mediante una delle seguenti misure:

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Riposizionare, spostare o aumentare la separazione tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o il personale di assistenza per assistenza.

VII. PER RIDURRE IL RISCHIO DI USTIONI, FOLGORAZIONE, INCENDIO O LESIONI A PERSONE

⚠ **AVVERTENZA:** esiste il rischio di incendio associato all'arricchimento di ossigeno durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare il concentratore di ossigeno o gli accessori vicino a scintille o fiamme libere.

⚠ **AVVERTENZA:** utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno prima e durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.

⚠ **AVVERTENZA:** non lubrificare accessori, connessioni, tubi o altre parti del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.

⚠ **AVVERTENZA:** utilizzare solo pezzi di ricambio consigliati dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.

⚠ **AVVERTENZA:** L'ossigeno facilita l'inizio e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale o la maschera sulle coperte del letto o sui cuscini delle sedie, se il concentratore di ossigeno è acceso, ma non in uso; l'ossigeno renderà i materiali più infiammabili. Spegnere il concentratore di ossigeno quando non viene utilizzato per evitare l'arricchimento di ossigeno.

⚠ **AVVERTENZA:** fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al viso o morte. Non consentire di fumare o di accendere fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno o di qualsiasi accessorio che trasporti ossigeno. Prima di fumare, spegnere sempre il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠ **AVVERTENZA:** le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire fiamme libere nel raggio di 2 m dal concentratore di ossigeno o da eventuali accessori che trasportano ossigeno.

‣ L'uso dell'ossigenoterapia richiede che venga prestata particolare attenzione per ridurre rischi di incendio. Gli utenti non devono fumare durante l'utilizzo di questo dispositivo. Tenere tutti i fiammiferi, le sigarette accese o altre fonti di combustione fuori dalla stanza in cui si trova il prodotto. I segnali di divieto di fumo dovrebbero essere sempre ben visibili. Tessuti e altri materiali che normalmente non brucerebbero si infiammano facilmente e bruciano con grande intensità nell'aria arricchita di ossigeno. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare gravi incendi, danni materiali, lesioni fisiche o morte.

‣ Se olio, grasso o altre sostanze grasse entrano in contatto con l'ossigeno sotto pressione, potrebbe verificarsi una combustione spontanea e violenta. Queste sostanze devono essere tenute lontane dal concentratore di ossigeno, dai tubi, dai collegamenti e da tutti gli altri dispositivi per l'ossigeno.

‣ Evitare la creazione di scintille vicino al concentratore di ossigeno. Ciò include le scintille derivanti dall'elettricità statica creata da qualsiasi tipo di attrito.

⚠ **AVVERTENZA:** se si avverte fastidio o si verifica un'emergenza medica durante la terapia con ossigeno, cercare immediatamente assistenza medica per evitare danni.

⚠ **AVVERTENZA:** i pazienti geriatrici, pediatrici o qualsiasi altro paziente incapace di comunicare il fastidio, possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo per trasmettere le informazioni sul fastidio e/o sull'urgenza medica all'operatore sanitario responsabile per evitare danni.

‣ È necessaria una stretta supervisione quando il concentratore di ossigeno viene utilizzato vicino a bambini o persone con disabilità fisiche.

‣ Tenere presente che il cavo di alimentazione e la cannula nasale potrebbero costituire pericolo di inciampo o strangolamento. Posizionare sempre il cavo di alimentazione e la cannula nasale in modo da evitare lo schiacciamento da parte di rotelle o altro.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Si prega di prestare attenzione per evitare il soffocamento derivante dall'ingerimento di una piccola parte che si è staccata dal concentratore di ossigeno da parte di un bambino.
- Non entrare in contatto con il concentratore di ossigeno mentre si è bagnati.
- Non posizionare o conservare il concentratore di ossigeno in un luogo in cui potrebbe cadere in acqua o in altri liquidi.
- Non cercare di afferrare un concentratore di ossigeno caduto in acqua. Togliere immediatamente l'alimentazione.
- Il concentratore di ossigeno non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato.

⚠ **ATTENZIONE:** Non modificare in alcun modo il concentratore di ossigeno.

Le modifiche potrebbero comportare pericoli per l'utente.

- Questo concentratore di ossigeno e gli accessori non contengono lattice di gomma naturale.
- Questo concentratore di ossigeno e i suoi accessori non contengono ftalati.
- Il contatto prolungato con parti applicate o altri accessori non provoca irritazioni alla pelle.
- Non spostare il concentratore di ossigeno mentre è acceso.
- In determinate circostanze l'ossigenoterapia può essere pericolosa. Il produttore consiglia di consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.
- Per ridurre il rischio di infettare un altro utente o operatore che riutilizza il concentratore di ossigeno, l'involucro deve essere pulito con un detergente domestico delicato prima del riutilizzo. E tutti i tubi esterni, la cannula, l'umidificatore o altri accessori dovrebbero essere sostituiti.
- Il distributore, o la persona responsabile, deve istruire l'operatore a valutare le esigenze del paziente per forniture di riserva di ossigeno supplementare in caso di concentratore di ossigeno o interruzione di corrente:
 - a) durante l'installazione basandosi su

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- le condizioni del paziente,
- l'ambiente in cui vive il paziente, e
- la capacità di rifornire il paziente con scorte di riserva di ossigeno supplementare; e
- b) periodicamente, man mano che questi attributi cambiano.
- L'operatore o il responsabile devono contattare il produttore o il rappresentante del produttore:
 - per assistenza, se necessario, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dell'attrezzatura me; o
 - per segnalare operazioni o eventi imprevisti.
- L'allarme di sovratesteratura del concentratore di ossigeno può essere un mezzo per ridurre l'entità della propagazione dell'incendio in caso di accensione.
- Tutte le parti di questo concentratore di ossigeno sono adatte all'uso nell'ambiente del paziente.
- Lanugine, polvere, peli di animali domestici e parassiti possono causare il blocco della presa d'aria e dello scarico del concentratore di ossigeno, controllarlo e pulirlo regolarmente.
- Il calore proveniente da un caminetto o da un riscaldatore radiante può accelerare l'invecchiamento dei componenti interni dei concentratori di ossigeno.
- L'umidità proveniente da un nebulizzatore o da un bollitore a vapore può accelerare l'invecchiamento dei setacci molecolari nel concentratore di ossigeno.
- Fare attenzione a evitare che i bambini regolino le impostazioni del concentratore di ossigeno.

CARATTERISTICHE

I. RIEPILOGO

- Questo manuale dell'utente parlerà del concentratore e fungerà da riferimento durante l'utilizzo del concentratore.

‣ SPECIFICHE D'USO

INDICAZIONE MEDICA PREVISTA: Questo concentratore di ossigeno è destinato all'uso come dispositivo per l'integrazione di ossigeno nella struttura sanitaria professionale e nell'ambiente sanitario domiciliare. Fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno alle persone che necessitano di ossigenoterapia.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI A CUI È DESTINATO IL DISPOSITIVO: Solo adulti.

PARTE DESTINATA DEL CORPO O TIPO DI TESSUTO APPLICATO O

CON CUI SI È INTERAGITO: Durante l'inalazione di ossigeno, la cannula nasale è a diretto contatto con la pelle del viso e la cavità nasale dell'utente.

PROFILO DELL'UTENTE PREVISTO: Operatore sanitario o persona non esperta, il paziente è anche l'operatore previsto.

AMBIENTE D'USO: Uso ospedaliero o uso domestico.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO: Il concentratore di ossigeno, il cui materiale è aria, utilizza un setaccio molecolare come adsorbente per produrre ossigeno mediante assorbimento con oscillazione di pressione.
Assorbimento.

II. CARATTERISTICHE

- Custodia in plastica completa, sicura e affidabile.
- Funzione di accumulo del tempo, mostra le ore totali attraverso lo schermo del display.
- La valvola limitatrice della pressione del compressore aiuta il dispositivo a essere più sicuro.
- Funzione di allarme di interruzione dell'alimentazione e perdita di alimentazione.
- Funzione di allarme per guasto del dispositivo (inclusi guasto della pressione, guasto del compressore, bassa concentrazione di ossigeno, bassa portata di ossigeno, sovratesteratura).
- Compressore con funzione di protezione dal surriscaldamento per aumentare la sicurezza del compressore e del concentratore di ossigeno.

CARATTERISTICHE

III. CARATTERISTICHE

1. Alimentazione: 230 V ~, 50 Hz
2. Potenza in entrata: 700VA
3. Portata massima del flusso consigliata: 10 L/min
4. Concentrazione di ossigeno alla pressione di uscita nominale di 0 kPa (misurata dopo 15 minuti di riscaldamento): 10 L/min: 87%~96%
5. Limite di pressione massima: 150 kPa
6. Livello di pressione sonora: 49 dB(A) (misurato a 2 metri dal dispositivo a 3 L/min e 10 L/min)

Note: Il livello di pressione sonora è di 55 dB(A) quando misurato a 1 metro dal dispositivo. Il livello di potenza sonora è di 63 dB(A) misurato a 3 L/min e 10 L/min. L'incertezza del livello di pressione sonora e del livello di potenza sonora è di 2 dB(A). Misurazioni effettuate secondo il metodo di prova del rumore indicato nella norma ISO 80601-2-69, utilizzando le norme di base ISO 3744 e ISO 4871.

7. Allarme acustico:
 - 48 dB(A) o superiore in caso di allarme di guasto;
 - 40 dB(A) o superiore in caso di interruzione dell'alimentazione
8. L'intervallo sia della portata di erogazione dell'ossigeno che della concentrazione di ossigeno in funzione della portata:
 - Testato in condizioni STPD (101.3 kPa, 20°C, asciutto) e condizioni operative nominali specificate nel manuale. (Figura 1)

Portata di flusso	Concentrazione di ossigeno
1 L/min	87%~96%
2 L/min	87%~96%
3 L/min	87%~96%
4 L/min	87%~96%
5 L/min	87%~96%

Portata di flusso	Concentrazione di ossigeno
6 L/min	87%~96%
7 L/min	87%~96%
8 L/min	87%~96%
9 L/min	87%~96%
10 L/min	87%~96%

Figura 1

CARATTERISTICHE

- La concentrazione di ossigeno può essere influenzata da valori superiori agli intervalli di temperatura ambiente, umidità e pressione atmosferica.
- L'incertezza di misura della portata è ±10%.
- L'incertezza di misura della concentrazione di ossigeno è ±3%.
- 9. Altitudine: Non superiore a 2000 metri sopra il livello del mare.
- 10. Peso netto: 24 kg
Dimensione: 41×37,5×66,8 (cm)
- 11. Sistema: funziona in modo continuativo
- 12. Tempo di funzionamento minimo: 15 minuti
- 13. Classificazione Elettrica: apparecchiatura di classe II, parte applicata di tipo BF, IP21 Parte applicata: cannula nasale
- 14. Classificazione elettrica:
categoria di sovratensione: II; grado di inquinamento: 2; altitudine: ≤2000 m
- 15. Sistema di allarme
 - Funzione di allarme di interruzione dell'alimentazione e perdita di alimentazione.
 - Allarme perdita di potenza: allarme e spegnimento
 - Mancanza di pressione: allarme e spegnimento
 - Guasto del compressore: allarme e spegnimento
 - Allarme concentrazione di ossigeno bassa
 - Allarme flusso basso: allarme e spegnimento
 - Allarme di sovratemperatura: allarme e spegnimento
- 16. Condizioni operative normali (con indicatore di stato della concentrazione di ossigeno)
 - Intervallo di temperatura: 5°C~35°C;
 - Umidità relativa: 15%~90% Senza condensa
 - Pressione atmosferica: 86 kPa~106 kPa

⚠ ATTENZIONE: Quando si opera in condizioni superiori agli intervalli nominali di temperatura ambiente, umidità e pressione atmosferica, le prestazioni dell'ossigeno potrebbero diminuire.

CARATTERISTICHE

17. Temperatura di uscita dell'ossigeno: ≤ 46°C
Temperatura della parte applicata (cannula nasale): ≤ 41°C
18. La lunghezza della cannula non deve superare i 15,2 m e non deve essere attorcigliata.
19. Condizioni di stoccaggio e trasporto:
 - Intervallo di temperatura: -20°C ~ 60°C
 - Umidità relativa: ≤93%, senza condensa.

⚠ ATTENZIONE: il dispositivo deve essere conservato senza forte luce solare, senza gas corrosivi e in un'area interna ben ventilata Il dispositivo deve essere trasportato e utilizzato esclusivamente in posizione verticale.

⚠ ATTENZIONE: Sono necessarie 4 ore affinché il concentratore di ossigeno si raffreddi dalla temperatura di conservazione minima/massima tra un utilizzo e l'altro. Il concentratore di ossigeno è pronto per l'uso quando la temperatura ambientale è di 20°C.

GESTIONE

I. DISIMBALLAGGIO

⚠ ATTENZIONE: A meno che non si utilizzi il concentratore di ossigeno, conservare i contenitori e i materiali di imballaggio fino a quando non sarà necessario utilizzare il concentratore.

1. Verificare la presenza di eventuali danni evidenti al cartone o ad altro imballaggio. Se il danno è evidente, avvisare il corriere o il rivenditore locale.
2. Rimuovere tutte le parti dalla scatola.
3. Estrarre con cautela tutte le componenti del dispositivo.

II. ISPEZIONE

1. Esaminare l'esterno del concentratore di ossigeno per individuare eventuali scheggiature, ammaccature, graffi o altri danni.
2. Ispezionare tutti i componenti del dispositivo.

III. CONSERVAZIONE

1. Conservare il concentratore di ossigeno riconfezionato in un'area asciutta.
2. Non posizionare articoli vari e recipienti sopra il concentratore di ossigeno.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

I. PANORAMICA DELLE CARATTERISTICHE

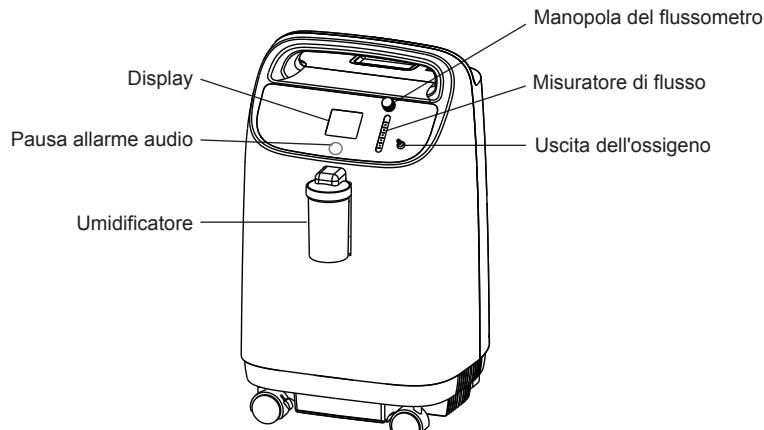


Figura 2: vista frontale

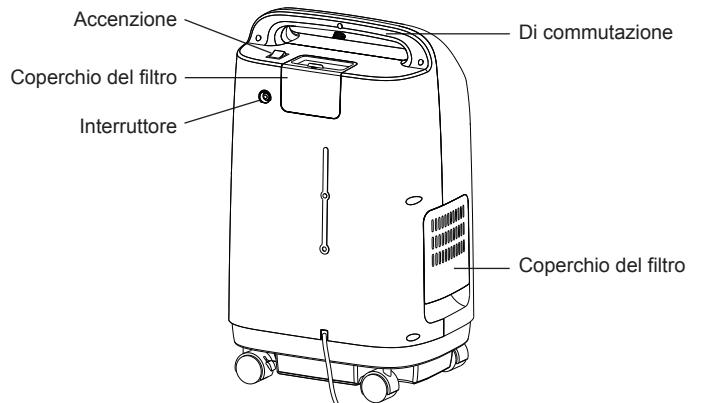


Figura 3: vista posteriore

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

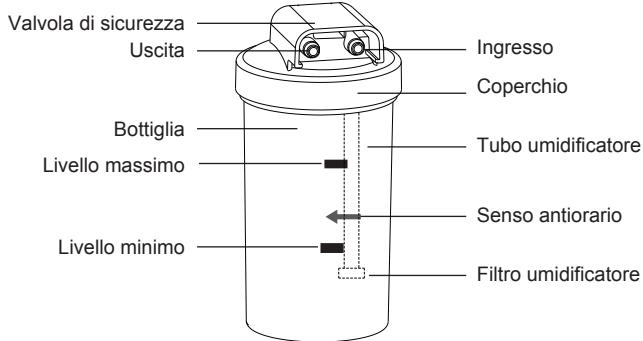


Figura 4: componenti dell'umidificatore

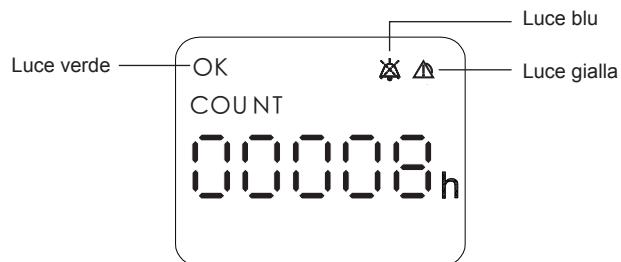


Figura 5: pannello di visualizzazione

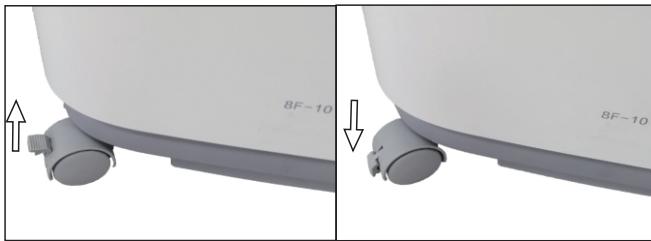
II. PREPARAZIONE

NOTA: Prima dell'uso, ispezionare il cavo/spina di alimentazione e l'esterno del concentratore di ossigeno per individuare eventuali scheggiature, ammaccature, graffi o altri danni. Se necessario, chiedere al personale di assistenza qualificato di eseguire le riparazioni.

1. Svitare la bottiglia dall'umidificatore in senso orario. Riempire la bottiglia con acqua purificata (o acqua distillata) fino al livello compreso tra MASSIMO e MINIMO. Non riempire la bottiglia dell'umidificatore oltre il livello MASSIMO. (Figura 4)

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

2. Riavvitare saldamente la bottiglia in senso antiorario.
(Si consiglia di utilizzare l'umidificatore Yuwell e la sua posizione consigliata è mostrata nella Figura 2)
3. Collegare il cavo all'alimentazione di corrente
4. Per spostare il concentratore di ossigeno, sbloccare i blocchi sulle quattro rotelle. (Figura 6)



sbloccare il lucchetto per spostarsi

spingere verso il basso il lucchetto per fissarlo

Figura 6: rotelle

⚠ ATTENZIONE:

- 1) Il cavo di alimentazione del concentratore di ossigeno non è rimovibile. Se il cavo di alimentazione è danneggiato, contattare il personale di assistenza qualificato per la sostituzione.
- 2) Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
- 3) Non spostare il concentratore di ossigeno tirando il cavo di alimentazione.
- 4) Non usare prolunghe.

NOTA: il concentratore di ossigeno può essere utilizzato durante il tempo di riscaldamento iniziale (circa 15 minuti) mentre si attende che la concentrazione di ossigeno raggiunga il massimo.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

III. ASSORBIMENTO DELL' OSSIGENO

► ACCENDERE

Quando si preme l'interruttore di accensione sulla posizione "|", sul display verrà visualizzata la parola "HELLO" e gli indicatori blu, verde e giallo si accenderanno contemporaneamente, indicando che il concentratore di ossigeno funziona correttamente. Pochi secondi dopo, solo l'indicatore verde rimarrà acceso e il display mostrerà i tempi e le ore totali, quindi il concentratore di ossigeno entrerà nello stato di funzionamento normale. Quando il concentratore di ossigeno è in funzione, emetterà dei "clic" ogni pochi secondi, che è il normale suono di retromarcia e di scarico.

► PORTATA DI FLUSSO

Regolare la manopola del flussometro sul flusso desiderato (le letture dovrebbero basarsi sul centro argentato del galleggiante). Ruotare la manopola del flussometro in senso antiorario per aumentare il flusso e in senso orario per diminuirlo (Figura 7). Nel frattempo, nell'umidificatore saranno presenti bolle d'aria attorno all'elemento filtrante. Quindi, l'ossigeno inizierà a provenire dall'uscita.

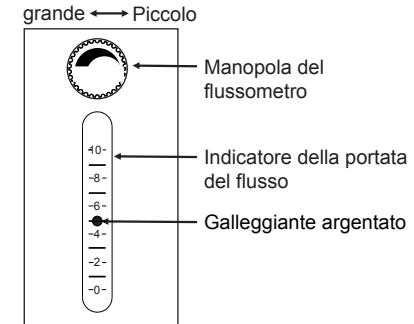


Figura 7: impostazione della portata del flusso

Collegare la valvola firesafe all'uscita dell'ossigeno nella direzione e nella posizione mostrate nella Figura 8. Collegare la cannula nasale alla valvola antincendio e far indossare l'altra estremità al paziente, poi si può iniziare l'inalazione di ossigeno.

⚠ ATTENZIONE: Per il tempo di inalazione di ossigeno e la regolazione del flusso di ossigeno, seguire i consigli del medico.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

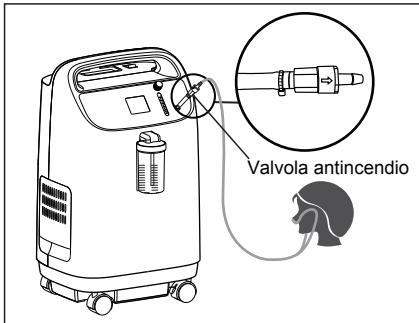


Figura 8: Valvola antincendio

NOTA: se la portata sul flussometro scende al di sotto di 0.5 L/min, verificare la presenza di tubi o accessori intasati, piegati o umidificatore difettoso

NOTA: collegare la cannula nasale al connettore di uscita del gas del concentratore di ossigeno. Con il concentratore di ossigeno acceso, regolare la manopola del flussometro sulla portata desiderata Il gas dovrebbe fluire liberamente verso la cannula nasale. Si dovrebbe essere in grado di sentire o percepire il flusso di gas verso i poli della cannula nasale. Agitare la mano davanti ai poli. Se non si avverte il flusso del gas, verificare la presenza di perdite nei collegamenti della cannula.

IV. SEGNALI DI ALLARME

Il concentratore di ossigeno dispone delle seguenti funzioni di allarme:

- 1) Caduta di pressione
- 2) Guasto del compressore
- 3) Bassa concentrazione di ossigeno
- 4) Temperatura troppo elevata
- 5) Basso flusso di ossigeno
- 6) Guasto del cavo di alimentazione
- 7) Perdita di energia
- 8) Periodo di avvio

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

NOTA: Tutti gli allarmi del dispositivo sono a bassa priorità.

NOTA: tutte le condizioni di allarme sono condizioni di allarme tecnico

Quando il concentratore di ossigeno si avvia, gli indicatori blu, verdi e gialli si accenderanno e l'allarme suonerà una volta per garantire che il sistema di allarme funzioni correttamente, quindi gli indicatori blu e gialli si spegneranno.

Dopo 5 minuti dall'avvio del concentratore di ossigeno, il sensore di ossigeno funzionerà normalmente e controllerà le spie luminose in base al valore della concentrazione di ossigeno.

► Spiegazione degli indicatori e dei simboli

Simbolo	Stato	Indicatore luminoso	Allarme
OK	Il sistema è in buone condizioni: concentrazione di ossigeno $\geq 82\%$	Verde	—
⚠	1) Concentrazione di ossigeno <concentrazione nominale minima (periodo di avvio) 2) Concentrazione di ossigeno $< 82\%$	Giallo	Allarme
⚠	Guasto del sistema (Mancanza di pressione; Guasto del compressore; Surriscaldamento; Bassa portata di ossigeno)	Giallo	Allarme
⚠	Guasto del cavo di alimentazione; Perdita di energia	Giallo	Allarme
⚠	Guasto del cavo di alimentazione; Perdita di energia	Blu	—

► Descrizione delle condizioni di allarme

1. La concentrazione di ossigeno è inferiore alla concentrazione minima nominale durante il periodo di avvio. La luce gialla si accende e il tempo totale verrà visualizzato sul display. Il dispositivo si sta riscaldando. Attendere 3 minuti, se l'allarme persiste, contattare immediatamente il fornitore.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

2. Allarme concentrazione di ossigeno maggiore dell'82%. La luce verde si accende e il pannello mostra il tempo totale. Normale funzionamento
3. Allarme concentrazione di ossigeno più bassa dell'82%. La luce gialla si accende, l'allarme suona e il pannello mostra il tempo totale, contattare immediatamente il fornitore
È possibile continuare a utilizzare il concentratore di ossigeno se non diversamente indicato dal fornitore. Assicurarsi che una riserva di ossigeno sia nelle vicinanze.
NOTA: il concentratore di ossigeno raggiunge lo stato più stabile dopo il riscaldamento (circa 15 minuti).
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme di bassa concentrazione di ossigeno è di 60 s.
4. In caso di allarme di guasto di bassa/alta pressione, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E1" o "E2" e il dispositivo si spegne.
Togliere immediatamente l'alimentazione, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme "E1" è inferiore a 10 s.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme "E2" è inferiore a 5 s.
5. In caso di allarme di guasto del compressore, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E3" o "E4" e il dispositivo si spegne.
Togliere immediatamente l'alimentazione, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme di guasto del compressore è inferiore a 10 s.
6. In caso di sovratesteratura, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E5" e il dispositivo si spegne. Togliere immediatamente l'alimentazione, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme di sovratesteratura è inferiore a 10 s.
7. In caso di allarme di flusso di ossigeno basso, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "LL" e il dispositivo si spegne.
Togliere immediatamente l'alimentazione, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme di bassa portata di ossigeno è di 32 s.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

8. In caso di allarme di interruzione dell'alimentazione, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E7". Controllare l'ingresso del cavo di alimentazione.
- Il ritardo massimo e medio del sistema di allarme per mancanza di alimentazione è inferiore a 10 s.
9. In caso di allarme di perdita di alimentazione, si accende la luce gialla, suona l'allarme, nessuna visualizzazione e il dispositivo si spegne. Controllare l'ingresso del cavo di alimentazione.
 - Funzione di pausa dell'allarme sonoro
Quando il concentratore di ossigeno emette un allarme, premere il pulsante "", l'allarme si spegne e la luce blu si accende. Premere di nuovo il pulsante " 2 minuti dopo, l'allarme parte di nuovo e la luce blu si spegne.
La funzione di pausa del suono dell'allarme dura 2 minuti e il concentratore di ossigeno riprenderà lo stato di allarme dopo 2 minuti.
 - Limiti dell'allarme

Allarme	Limiti dell'allarme
Alta pressione	La pressione è maggiore di 280 kPa
Pressione bassa	La pressione è inferiore a 20 kPa
Corrente elevata del compressore	La corrente è maggiore di 8.0 A (AC)
Corrente bassa del compressore	La corrente è uguale a 0 A (AC)
Temperatura alta	La temperatura del gas attorno al sensore è superiore a 65 °C
Bassa concentrazione di ossigeno	La concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%
Bassa portata del flusso	La portata del flusso è inferiore a 0.3 L/min
Guasto del cavo di alimentazione	La tensione è inferiore a 185 ± 5 V (AC)
Perdita di energia	La tensione è uguale a 0 V (AC)

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

NOTA: il valore dell'allarme viene rilevato dal sensore.

► Posizione dell'operatore

L'operatore deve trovarsi entro 1 m dal concentratore di ossigeno.

V. SPEGNIMENTO

Togliere prima la cannula nasale dall'uscita dell'ossigeno, premere l'interruttore di alimentazione sulla posizione "O" per spegnere il concentratore di ossigeno, quindi scollegare l'alimentazione.

VI. SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
~	Corrente alternata	!	Attenzione
	Apparecchiatura di classe II		Parte applicata di tipo BF
	OFF (disconnessione dell'alimentazione dalla rete)		ON (collegamento alla rete elettrica)
	Limitazione dell'impilamento		Tenere il passo
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Vietato fumare		Nessuna fiamma libera: è vietato fuoco, fonti di combustione e il fumo
	Mantenere asciutto		Fragile
	Fare riferimento al manuale di istruzioni		Produttore
	Limite di pressione atmosferica		Rappresentante europeo
	Pausa allarme audio		Allarme

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di serie		Data di fabbricazione
	Dispositivo medico		Portata (l/min)
	Non sicuro in ambienti MR: Un oggetto che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR (risonanza magnetica).		
IP21	Classificazione di protezione degli involucri Il primo numero caratteristico "2": protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito. La seconda cifra caratteristica "1": Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.		

VII. ACCESSORI

- Il flusso massimo di ossigeno per gli accessori non è superiore a 10 L/min. E la pressione massima per gli accessori non è superiore a 150 kPa.
- Questo concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori sono specificati per l'uso a flussi specifici.
- Parti o accessori incompatibili possono comportare una riduzione delle prestazioni.
- L'organizzazione responsabile ha la responsabilità di garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di tutte le parti o gli accessori utilizzati per collegarsi al paziente prima dell'uso.
- **AVVERTENZA:** prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- Cannula nasale
- **ATTENZIONE:** il posizionamento e la collocazione corretta delle punte della cannula nasale nel naso sono fondamentali per la quantità di ossigeno erogata al sistema respiratorio del paziente.

FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE

⚠ **ATTENZIONE:** La cannula nasale è monouso e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione e successivamente distrutta.

È assolutamente vietato l'uso della cannula nasale se la confezione risulta danneggiata prima dell'uso. Il riutilizzo della cannula può aumentare il rischio di reinfezione.

⚠ **ATTENZIONE:** Il mancato utilizzo della cannula nasale consigliata, come la cannula pediatrica utilizzata da un paziente adulto, può influire sull'efficacia dell'ossigenoterapia.

⚠ **ATTENZIONE:** utilizzare solo gli accessori forniti o consigliati da Yuwell per garantire la compatibilità del dispositivo e degli accessori.

⚠ **ATTENZIONE:** Cannula nasale consigliata: PVC per adulti, lunga 2 m, prodotta da JIANGSU WEIKANG JIEJING MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

Valvola antincendio

⚠ **ATTENZIONE:** La valvola antincendio è un fusibile termico progettato per estinguere un incendio nel tubo di erogazione dell'ossigeno e arrestare il flusso di ossigeno se il tubo viene accidentalmente acceso. E la valvola antincendio è un componente sensibile alla direzione del flusso, la direzione di installazione deve essere corretta.

⚠ **ATTENZIONE:** una volta azionata, la valvola antincendio non può essere ripristinata e deve essere eliminata
⚠ **ATTENZIONE:** una volta azionata, la valvola antincendio non può essere ripristinata e deve essere eliminata

MANUTENZIONE

⚠ **ATTENZIONE:** prima di effettuare la manutenzione del concentratore di ossigeno, scollegare prima l'alimentazione per evitare scosse elettriche.

⚠ **ATTENZIONE:** Sia in condizioni normali che in condizioni di guasto singolo, l'alloggiamento, l'umidificatore e la cannula nasale possono essere contaminati da fluidi corporei o gas respirati. Per ridurre il rischio di infezione, eseguire la manutenzione regolarmente.

NOTA: In luoghi con livelli elevati di polvere o fuliggine, potrebbe essere necessario eseguire la manutenzione più spesso.

NOTA: Dopo aver pulito e disinfezato il concentratore di ossigeno, le parti o gli accessori, avvolgerli in sacchetti di plastica e conservarli in un ambiente asciutto fino al prossimo utilizzo.

I. PULIZIA DEL CONTENITORE

⚠ **ATTENZIONE:** Non smontare l'involucro esterno del concentratore di ossigeno.

⚠ **AVVERTENZA:** il liquido danneggerà i componenti interni del concentratore di ossigeno e le sue apparecchiature. Per evitare danni o lesioni dovuti a scosse elettriche:

- Spegnere il concentratore e scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia.
- NON permettere che alcun detergente goccioli all'interno delle aperture di ingresso e uscita dell'aria.
- NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sul mobiletto.
- NON schizzare il prodotto.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.

‣ Pulire l'involucro esterno una volta al mese come segue:

- 1) Utilizzare un panno o una spugna con un detergente delicato o acqua calda e sapone per pulire la custodia esterna.
- 2) Lasciare asciugare il concentratore di ossigeno all'aria o utilizzare un asciugamano asciutto prima di utilizzarlo.

MANUTENZIONE

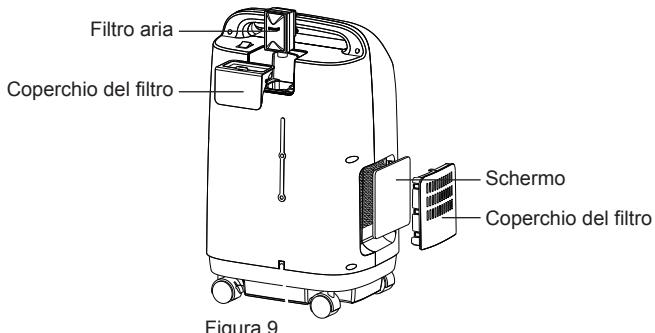
ATTENZIONE: prima della consegna a un nuovo paziente, dopo la pulizia e prima dell'asciugatura, è necessario disinfeccarlo anche come segue:
Pulire l'involucro esterno con un panno o una spugna imbevuti di alcol medicales al 70% ~ 80%.

II. PULIRE O SOSTITUIRE IL FILTRO

Si prega di pulire o sostituire i filtri in tempo, è molto importante proteggere il compressore e prolungare la durata del concentratore di ossigeno.

› Smontare il filtro

Lo schermo del filtro si trova sul lato del concentratore di ossigeno, rimuovere il coperchio del filtro per rimuovere lo schermo del filtro. (Figura 9)
Il filtro dell'aria si trova sul retro del concentratore di ossigeno, rimuovere il coperchio del filtro per sollevare il filtro dell'aria. (Figura 9)



› Pulire lo schermo del filtro

- 1) Pulire lo schermo del filtro con un detergente delicato o acqua calda e sapone, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita
- 2) ASCIUGARE accuratamente lo schermo del filtro prima di reinstallarlo.
- 3) Lo schermo del filtro deve essere pulito o sostituito una volta al mese o secondo necessità.

MANUTENZIONE

› Per sostituire il filtro dell'aria

Sostituire il filtro dell'aria ogni 1800 ore. Il filtro deve essere sostituito

ATTENZIONE: non utilizzare il generatore di ossigeno senza il filtro installato o quando il filtro è bagnato. Queste azioni possono danneggiare permanentemente il concentratore di ossigeno.

III. PULIZIA DELL'UMIDIFICATORE

› Smontare l'umidificatore

Estrarre l'umidificatore nella direzione mostrata nella figura 10.

Ruotare la bottiglia dell'umidificatore in senso antiorario per aprire l'umidificatore e rimuovere il tubo dell'umidificatore e l'elemento filtrante. (Figura 4)

› Pulire l'umidificatore

Pulire settimanalmente l'umidificatore come segue per ridurre i depositi di calcare ed eliminare possibili contaminazioni batteriche:

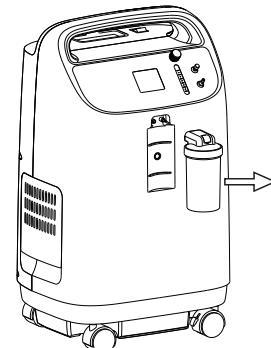
- 1) Pulire le parti dell'umidificatore con un detergente delicato o acqua calda e sapone, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita

- 2) Asciugare accuratamente all'aria

ATTENZIONE: per limitare la crescita batterica, asciugare accuratamente l'umidificatore all'aria dopo la pulizia quando non viene utilizzato.

› Sostituire l'acqua pulita nell'umidificatore ogni giorno prima dell'uso.

ATTENZIONE: prima della consegna a un nuovo paziente, dopo la pulizia e prima dell'asciugatura, è necessario disinfeccarlo anche come segue:



■ MANUTENZIONE

Immergere le parti dell'umidificatore in alcol medicale al 70% ~ 80%, coprire e immergere per 30 minuti per la disinfezione.

IV. PULIZIA DELLA VALVOLA ANTINCENDIO

› Pulire settimanalmente la valvola antincendio come segue:

- 1) Pulire la valvola antincendio con un detergente delicato o acqua calda e sapone, quindi risciacquarla abbondantemente con acqua pulita.
- 2) Asciugare accuratamente all'aria.

⚠ **ATTENZIONE:** Prima della consegna a un nuovo paziente, dopo la pulizia e prima dell'asciugatura, è necessario disinfezionarlo anche come segue:

Immergere la valvola ignifuga in alcol medicale al 70% ~ 80%, coprire e immergere per 30 minuti per la disinfezione.

V. CONTROLLO DEL SISTEMA DI ALLARME

- › Verificare il sistema di allarme almeno una volta al mese: dopo aver avviato il concentratore di ossigeno per 5 minuti, regolare il flussometro al di sotto di 0.3 L/min, dopo circa 30 secondi, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "LL" e il spegnimento del dispositivo. Premere il pulsante "Allarme audio in pausa", l'allarme verrà disattivato e la luce blu si accenderà. Premere di nuovo il pulsante "Allarme audio in pausa" l'allarme suonerà di nuovo e la luce blu si spegnerà.
- › I metodi per verificare il funzionamento del sistema di allarme per ciascuna condizione di allarme sono specificati nel Manuale tecnico (documento n. 161069).

VI. ISTRUZIONI PER LA LAVORAZIONE E LA RIPROCESSAZIONE

- › Per prevenire lesioni causate da infezioni o danni al concentratore di ossigeno, solo il personale qualificato può pulire e disinfezionare il concentratore di ossigeno e i suoi accessori per più pazienti.

■ MANUTENZIONE

› Follow the instruction Seguire le istruzioni riportate di seguito per eliminare possibili infezioni da agenti patogeni tra pazienti causate dalla contaminazione di componenti o accessori below to eliminate possible pathogen infection between patients caused by component or accessory contamination.

If necessary, preventive maintenance should also be carried out at this time.

- 1) Elaborazione o sostituzione della cannula nasale.
- 2) Controllare se l'aspetto del concentratore di ossigeno è danneggiato o necessita di essere riparato.
- 3) Eseguire tutte le procedure nella sezione Manutenzione.
- 4) Assicurarsi che il concentratore di ossigeno funzioni normalmente e che tutti gli allarmi siano in condizioni di funzionamento normali.
- 5) Prima della consegna a un nuovo paziente, assicurarsi che la consegna includa il concentratore di ossigeno e questo manuale.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Utilizzare la seguente tabella per intraprendere azioni quando il concentratore di ossigeno indica una condizione anomala.

Stato	Possibile causa	Soluzione
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, non appare niente sul display.	1) C'è poco contatto tra l'alimentatore e la presa.	1) Infilare bene l'alimentatore dentro la presa.
	2) La presa non ha energia in uscita.	2) Spostare l'alimentatore in una presa con energia in uscita.
	3) Insufficiente energia dalla presa di corrente.	3) Non usare prolunghe. Spostare il concentratore di ossigeno su un'altra presa di corrente
	4) Interruttore di ripristino sollevato.	4) Premere l'interruttore di ripristino.
	5) Se il concentratore di ossigeno continua a non funzionare, contattare il fornitore.	
Il concentratore di ossigeno funziona e il rumore di funzionamento è normale, la portata può essere regolata ma non c'è uscita di ossigeno o ce n'è poca.	1) Perdita d'aria tra la bottiglia dell'umidificatore e il tappo.	1) Reinstallare e serrare il flacone e il tappo dell'umidificatore.
	2) Perdita d'aria tra l'umidificatore e l'uscita dell'ossigeno.	2) Reinstallare l'umidificatore.
	3) L'accessorio (cannula nasale, maschera, umidificatore...., ecc.) perde.	3) Sostituire l'accessorio che perde.
	4) Se il fenomeno persiste, contattare il fornitore.	
Il concentratore di ossigeno funziona, ma la luce gialla si accende e suona l'allarme.	1) Concentrazione di ossigeno < 82%	1) Pulire o sostituire il filtro.
	2) Portata di ossigeno oltre la portata massima consigliata: 5 L/min.	2) Regolare la portata solo sotto consiglio del medico.
	3) Se il fenomeno persiste, è possibile utilizzare il dispositivo ma contattare il fornitore.	

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Stato	Possibile causa	Soluzione
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E1".	1) La pressione del sistema è troppo bassa.	1) Pulire o sostituire il filtro.
	2) Se i fenomeni persistono, smettere di usare il dispositivo e contattare il fornitore immediatamente.	
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E2".	1) La pressione del sistema è troppo alta.	1) Smettere di utilizzare il dispositivo, contattare immediatamente il fornitore.
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E3".	1) Il circuito del compressore è aperto.	1) Smettere di utilizzare il dispositivo, contattare immediatamente il fornitore.
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E4".	1) Il circuito del compressore è in cortocircuito.	1) Smettere di utilizzare il dispositivo, contattare immediatamente il fornitore.
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E5".	1) La temperatura all'interno del concentratore di ossigeno è troppo alta.	1) Smettere di utilizzare il dispositivo, contattare immediatamente il fornitore.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

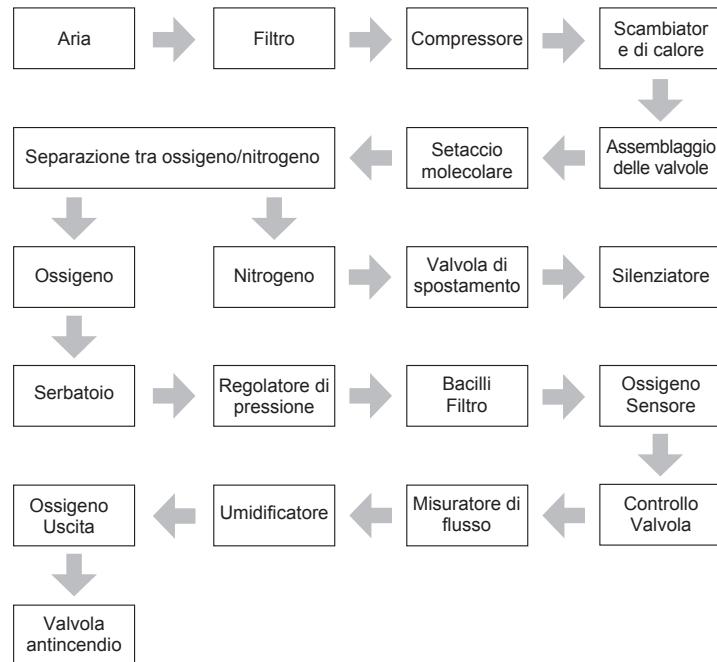
Stato	Possibile causa	Soluzione
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "E7".	1) Il voltaggio dell'alimentazione si è abbassato. 2) Smettere di usare il dispositivo e contattare il fornitore immediatamente.	1) Cambiare la fonte di alimentazione per raggiungere un voltaggio adeguato. 2) Smettere di usare il dispositivo e contattare il fornitore immediatamente.
Il concentratore di ossigeno non funziona, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "LL".	1) Il flusso di ossigeno è troppo basso. 2) Se i fenomeni persistono, smettere di usare il dispositivo e contattare il fornitore immediatamente.	1) Ruotare la manopola del flussometro in senso antiorario per aumentare il flusso. 2) Se i fenomeni persistono, smettere di usare il dispositivo e contattare il fornitore immediatamente.

ATTENZIONE: Se dovesse sussitire un altro problema, SPEGNERE subito il concentratore, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.

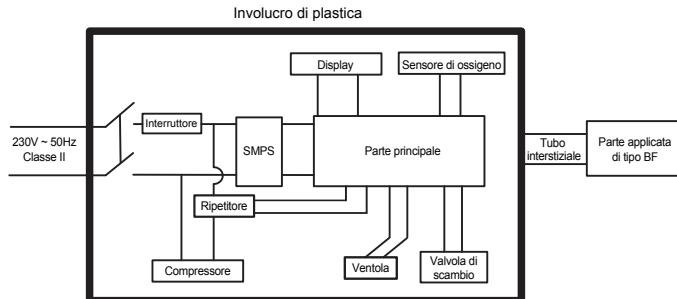
ATTENZIONE: Le fasi di smontaggio del concentratore di ossigeno (solo per il personale di assistenza) sono specificate nel Manuale tecnico (Documento n.:161069).

ALTRI ELEMENTI DI ATTENZIONE

I. SCHEMA DELL'OPERAZIONE DI PASSAGGIO DEL GAS



II. REQUISITI ELETTRICI



ALTRI ELEMENTI DI ATTENZIONE

III. LISTA DI PRODOTTI IMBALLATI

1. Concentratore di ossigeno	1 unità
2. Manuale	1 pezzo
3. Filtro	1 pezzo
4. Valvola antincendio	1 pezzo

► Informazioni sugli accessori

Nome	Produttore	Tipologia	Parametri Tecnici
Valvola antincendio	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD	YY-ZYJ-TY-10-00	ABS, diametro esterno del connettore: φ7mm

IV. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'organizzazione responsabile deve contattare le autorità locali per determinare il metodo appropriato di smaltimento del concentratore di ossigeno e degli accessori.

Particolare attenzione dovrà essere posta allo smaltimento dei setacci molecolari.

V. Lingua

Forniremo manuali d'istruzioni adatti alla lingua locale.

INFORMAZIONI EMC

⚠ **AVVERTENZA:** TTenere lontano da APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e dalla stanza schermata RF di un SISTEMA ME per risonanza magnetica negli ospedali, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.

⚠ **AVVERTENZA:** l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se è necessario l'utilizzo in tali condizioni, è indispensabile tenere sotto controllo le diverse apparecchiature per verificarne il regolare funzionamento.

⚠ **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

⚠ **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (comprese le periferiche, come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del concentratore di ossigeno 8F-10, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi alterazioni nel funzionamento di questa apparecchiatura.

PRESTAZIONI ESSENZIALI: La concentrazione di ossigeno nel gas erogato, sia in condizioni normali che in condizioni di un singolo guasto, entro i livelli prestazionali indicati nelle istruzioni per l'uso, oppure generazione di una condizione di allarme: condizione di allarme tecnico per mancanza di alimentazione, bassa concentrazione di ossigeno tecnica condizione di allarme, condizione di allarme tecnico malfunzionamento, condizione di allarme tecnico periodo di accensione.

⚠ **ATTENZIONE:** se il concentratore di ossigeno non funziona normalmente o si verifica una condizione di allarme, l'utente deve tentare di spostare il concentratore di ossigeno in un'area diversa per determinare se il problema è dovuto a interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature nelle vicinanze.

INFORMAZIONI EMC

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Fenomeno	Standard o metodo di prova EMC di base	Livello test di immunità
SCARICHE ELETTROSTATICHE	IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHZ - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campo magnetico a frequenza di alimentazione	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transistori elettrici veloci/impulsi	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione a 100kHz
Picchi da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclo singola fase: a 0°
Brevi interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; cicli di 250/300

INFORMAZIONI EMC

Tabella 2: Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18 Hz	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulazione dell'impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione dell'impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso 217 Hz	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTA Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.				

INFORMAZIONI EMC

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica

Fenomeno	Conformità
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

Spiegazione in italiano delle avvertenze per l'uso sul pannello di visualizzazione.

Si prega di leggere e comprendere il manuale d'uso prima di utilizzare questa macchina.

- ⚠ ATTENZIONE: RISCHIO DI INCENDIO. Vietato fumare o usare fiamme libere. L' ossigeno è un gas comburente. Tenere tutte le fonti di calore o di accensione lontano dalle aree in cui viene erogato ossigeno.
- ⚠ Non utilizzare oli o sostanze grasse con questa macchina. I tessuti, l'olio e altri materiali combustibili si accendono facilmente e bruciano con grande intensità in ambienti arricchiti di ossigeno.
- ⚠ ATTENZIONE: RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA. Non rimuovere il pannello della macchina se non si è personale autorizzato.
- ⚠ Utilizzare il dispositivo per l' assorbimento di ossigeno e regolare il flusso secondo le indicazioni del medico.
- ⚠ Se la sorgente elettrica o la tensione di alimentazione è instabile e al di fuori dell'intervallo normale, utilizzare l'apparecchio solo dopo aver installato uno stabilizzatore di tensione.
- ⚠ Per evitare interruzioni di corrente o guasti al concentratore di ossigeno, gli utenti che necessitano di ossigeno in modo urgente e i pazienti gravi devono disporre di una fonte di ossigeno di riserva (ad esempio: bombola di ossigeno, sacchetto di ossigeno, ecc.). Questo dispositivo è destinato all'integrazione dell'ossigeno e non è da considerarsi come un sistema di supporto o mantenimento vitale.