

RÉF. # ZY-5AC



CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE FIXE 5 L



NL

EN



N'utilisez pas cet appareil sans avoir lu et compris ce mode d'emploi. Si vous ne comprenez pas les avertissements et les instructions, contactez votre fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet appareil ; sinon, vous risquez de vous blesser ou de causer des dommages.



L'oxygénothérapie présente un risque d'incendie lié à l'enrichissement en oxygène. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ni ses accessoires à proximité d'étincelles ou d'une flamme nue. Fumer pendant l'utilisation d'oxygène est la principale cause de brûlures et de décès liés à l'oxygène. Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

- Ne tolérez pas que l'on fume, que des bougies soient allumées ou qu'il y ait une flamme nue dans la même pièce que l'appareil ou à moins de 2 mètres des accessoires de distribution d'oxygène.
- Fumer tout en portant une canule nasale peut provoquer des brûlures au visage et entraîner la mort.
- Le fait de poser la canule sur du linge de lit, des canapés ou d'autres surfaces souples ou en tissu peut provoquer un incendie si elle est exposée à une cigarette, à une source de chaleur ou à une flamme nue.
- Si vous avez l'intention de fumer, vous devez d'abord éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et vous rendre dans un endroit où aucun équipement d'oxygénothérapie n'est présent. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène avant de fumer.

MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	4
Introduction	4
Utilisation prévue	4
Groupe cible	4
Indications	4
Contre-indications	4
Groupes de patients cibles visés	4
ÉLÉMENTS IMPORTANTS DE VOTRE CONCENTRATEUR	7
RÉGLAGE DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE	9-12
UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR	13
ENTRETIEN ET MAINTENANCE PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL	15-17
SYSTÈME D'ALARME ET D'AVERTISSEMENT	18
DÉPANNAGE SIMPLE	19-20
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	21
SYMBOLES	23-25
INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	26-28
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	29
FABRICANT/REPRÉSENTANT DANS L'UE	30
RETOUR ET ÉLIMINATION	31
SYSTÈME DE NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES	32-35

Indications d'utilisation : Le concentrateur d'oxygène fournit de l'oxygène d'appoint à faible débit pour l'oxygénothérapie chez les adultes, les patients gériatriques et pédiatriques à domicile, dans les maisons de retraite, les établissements de soins, etc. Les patients pédiatriques doivent être traités sous la surveillance d'un adulte. L'appareil n'est pas destiné à assurer le maintien des fonctions vitales et ne dispose d'aucune fonctionnalité de surveillance des patients.



AVERTISSEMENT : Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut présenter des risques. Il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente des pays/régions où l'utilisateur et/ou le patient réside.

UTILISATION PRÉVUE

Le concentrateur d'oxygène est destiné à fournir de l'oxygène d'appoint aux patients souffrant d'hypoxémie et nécessitant une oxygénothérapie. L'appareil n'est pas destiné à assurer le maintien ou le sauvetage de la vie.

INDICATIONS

Patients présentant une hypoxémie due à une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), à une hypertension pulmonaire ou à un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

INDICATIONS ET CONTRAINDICATIONS

Le concentrateur d'oxygène fixe ZY-5AC 5 L n'est pas destiné à être utilisé dans les situations suivantes :

- Situations de réanimation ou de sauvetage
- Dans les salles d'opération ou les environnements chirurgicaux
- Pour les nouveau-nés ou les nourrissons
- En présence d'anesthésiques inflammables ou de matériaux inflammables

SUBSTITUTIONS PRÉVUES ET POPULATIONS CIBLES

Adultes

CONDITIONS	DANS LESQUELLES PROFESSIONNEL DE SANTÉ	L'UTILISATEUR DOIT CONSULTER	DOIT
a.	Les patients présentant une fréquence respiratoire élevée (supérieure à 20 respirations par minute) et nécessitant un débit d'oxygène plus important peuvent avoir besoin d'une quantité d'oxygène supérieure à celle que cet appareil est capable de fournir. Dans ce cas, consultez votre fournisseur pour trouver un traitement alternatif.		
b.	Une source d'oxygène alternative est recommandée en cas de coupure de courant ou de défaillance mécanique. Consultez votre fournisseur pour obtenir un système d'oxygène de secours adapté.		
c.	Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous ne disposez pas d'une sensibilité tactile normale ou si vous n'êtes pas en mesure de signaler une gêne, consultez votre fournisseur avant d'utiliser cet appareil.		
d.	Symptômes nouveaux ou persistants. L'oxygène d'appoint ne crée pas de dépendance. Votre fournisseur vous a prescrit un débit d'oxygène spécifique pour traiter des symptômes tels que maux de tête, somnolence, confusion, fatigue ou irritabilité. Si ces symptômes persistent après le début de l'oxygénothérapie, consultez votre fournisseur.		
e.	Si vous ressentez une gêne ou si vous êtes victime d'une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, consultez immédiatement un médecin.		



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : toute modification de cet appareil est interdite. Le boîtier ne doit être retiré par du personnel agréé. Toute modification apportée à cet appareil annule la garantie.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Pour votre sécurité, l'utilisation du concentrateur d'oxygène doit se faire conformément aux instructions fournies par votre fournisseur. Si vous vous sentez mal ou si vous êtes confronté à une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, consultez immédiatement un médecin afin d'éviter tout préjudice.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Le fournisseur qui fournit le concentrateur d'oxygène fixe ZY-5AC 5L est responsable de garantir une utilisation sûre et efficace de l'appareil, conformément aux prescriptions du fournisseur en matière d'oxygénothérapie d'appoint. Bien que ce mode d'emploi soit destiné à favoriser un fonctionnement en toute sécurité, la responsabilité finale de la sécurité du patient incombe au professionnel de santé prescripteur.

AVERTISSEMENT : Une source d'oxygène de secours doit être disponible en cas de coupure de courant ou de défaillance mécanique. Une source d'oxygène de secours, telle que des bouteilles d'oxygène, doit être accessible.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène en présence de gaz inflammables. L'exposition à des gaz inflammables peut entraîner une combustion rapide, pouvant causer des dommages matériels, des blessures corporelles ou la mort. N'utilisez pas d'huile, de graisse, de produits pétroliers ou d'autres substances inflammables en combinaison avec les accessoires d'administration d'oxygène. Sur la peau, utilisez exclusivement des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène. L'oxygène accélère la combustion des matériaux inflammables.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Nettoyez le boîtier, le panneau de commande et le cordon d'alimentation à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou une éponge humide (et non mouillée). Séchez soigneusement toutes les surfaces. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Veillez à ce que la sortie d'oxygène du raccord de la canule reste exempte de poussière, de saleté et de particules.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil dans un espace confiné ou fermé (par exemple, une petite valise ou un sac à main) où la ventilation pourrait être réduite. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une surchauffe et une baisse des performances du concentrateur d'oxygène.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit exempt de fumée, de contaminants ou de vapeurs.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires d'administration d'oxygène non spécifiés pour ce concentrateur d'oxygène peut nuire à ses performances. Consultez ce mode d'emploi pour connaître les accessoires recommandés. L'utilisation d'accessoires non spécifiés ou non recommandés entraîne l'annulation de la garantie.



AVERTISSEMENT

REMARQUE : Le Rhythm Healthcare ZY-5AC est équipé d'un raccord de sortie ignifuge qui empêche la propagation du feu à l'intérieur de l'appareil.



AVERTISSEMENT : Si le concentrateur d'oxygène est tombé, s'il est endommagé ou s'il a été exposé à l'eau, contactez votre fournisseur. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé.



AVERTISSEMENT : Veillez à ce que ni les orifices d'entrée d'air ni ceux de sortie d'air ne soient obstrués. Ne laissez pas tomber d'objets dans les orifices de l'appareil et n'y introduisez aucun objet. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une surchauffe du concentrateur d'oxygène et réduire ses performances.



AVERTISSEMENT : Ne remplissez pas excessivement le flacon d'humidification en option. Remplissez-le exclusivement avec de l'eau jusqu'au niveau indiqué par le fabricant du flacon d'humidification.



AVERTISSEMENT : Si vous ressentez une gêne ou si vous êtes confronté à une urgence médicale, consultez immédiatement un médecin.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet appareil à des altitudes supérieures à 2 000 mètres, en dehors de la plage de température comprise entre 5 °C et 40 °C, ou dans des environnements où l'humidité relative est supérieure à 80 % peut avoir un impact négatif sur le débit et la concentration d'oxygène, et donc réduire l'efficacité du traitement.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène à proximité immédiate d'autres appareils ni empilé avec ceux-ci. Si cela s'avère inévitable, discutez de son emplacement avec votre fournisseur avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène.



Si une alarme retentit ou si le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas correctement, consultez la section « Dépannage » de ce mode d'emploi ou contactez votre fournisseur pour obtenir de l'aide. Le non-respect de toutes les instructions du fabricant peut entraîner l'annulation de la garantie.



AVERTISSEMENT : N'effectuez aucune opération d'entretien autre que les solutions proposées dans ce mode d'emploi. N'essayez pas de retirer les capots de cet appareil. Seul votre fournisseur ou un technicien de maintenance qualifié est habilité à ouvrir ou à entretenir l'appareil.



AVERTISSEMENT : Ne laissez pas une canule nasale reposer sur ou sous des vêtements, du linge de lit ou les coussins d'une chaise ou d'un canapé. Si l'appareil fonctionne alors qu'il n'est pas utilisé, l'oxygène peut s'accumuler et augmenter le risque d'inflammabilité. Éteignez toujours le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil pendant votre sommeil, sauf si cela vous a été prescrit par votre fournisseur.



Afin d'éviter tout surtraitement, les valeurs de SpO₂ du patient doivent être surveillées en continu à l'aide d'un oxymètre de pouls portant le marquage CE pendant l'oxygénothérapie via le concentrateur.



Disposez toujours les tuyaux d'alimentation en oxygène et les cordons d'alimentation de manière à éviter tout risque de trébuchement.



AVERTISSEMENT : N'utilisez **PAS** l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT : L'appareil n'est pas adapté aux patients chez lesquels une interruption temporaire de l'oxygénothérapie aurait des conséquences médicales néfastes.

ÉLÉMENTS IMPORTANTS DE VOTRE CONCENTRATEUR

Familiarisez-vous avec votre concentrateur d'oxygène avant de l'utiliser. Liste de contrôle de déballage

Avant d'utiliser ce produit, vérifiez que vous disposez des éléments suivants :

- 1 × Mode d'emploi
- 1 × Concentrateur d'oxygène (kit)
- 1 × Cordon d'alimentation
- 1 × Bouteille d'humidification (en option)
- 1 × Adaptateur pour flacon d'humidification (en option)
- 1 × Canule nasale
- 1 × Cordon d'alimentation amovible (fourni séparément dans la boîte)

BOUTEILLE D'HUMIDIFICATION

Si vous l'utilisez, nettoyez le flacon d'humidification quotidiennement afin de réduire le risque de contamination. Suivez les recommandations de nettoyage figurant à la page 14 ou celles du fabricant du flacon d'humidification ou de votre fournisseur (ne remplissez pas trop le flacon d'humidification).



AVERTISSEMENT : Rhythm Healthcare n'a pas testé les accessoires d'autres fabricants et ne recommande pas leur utilisation avec les produits Rhythm Healthcare.

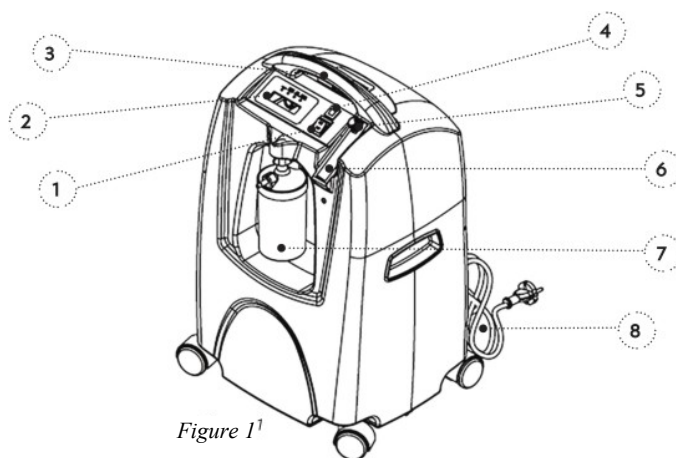


Figure 1¹

1. **Interrupteur marche/arrêt** - I = MARCH
E O = ARRÊT
2. **Moniteur** - Indique l'état de la pression du système (Figure 2). Affiche la durée d'utilisation actuelle de l'appareil.

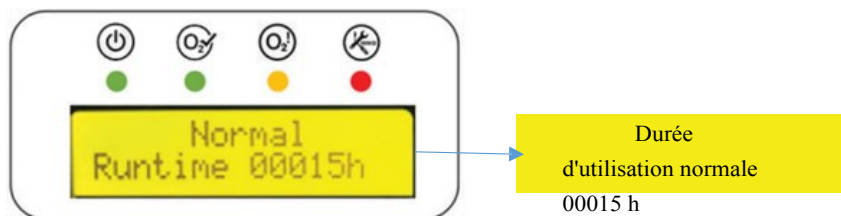


Figure 2

Voyants lumineux :

- Alimentation : (Vert)
- Teneur en oxygène normale : (Vert - O₂ > 82 %)
- Faible teneur en oxygène : (voyants jaunes - O₂ < 82 %)
- Entretien requis : (Rouge – éteignez l'appareil et contactez votre fournisseur. Passez sur votre système d'oxygène de secours)

3. Étiquette d'avertissement (Figure 3a)
4. Disjoncteur - (sur certains modèles) réinitialise l'appareil après une coupure due à une surcharge électrique.
5. Bouton du débitmètre (Figure 3b)
6. Débitmètre

REMARQUE : Réglez le bouton de débit sur la valeur prescrite par votre fournisseur.

Le débit recommandé est compris entre 1 L/min et 5 L/min.

REMARQUE : Lisez le débitmètre à l'aide des lignes indicatrices figurant sur le tube, qui indiquent le débit d'oxygène en litres par minute (L/min). Tournez le bouton de réglage du débit jusqu'à ce que la bille flottante atteigne le débit prescrit et assurez-vous que le centre de la bille soit aligné avec la ligne correspondante.



Ne réglez pas le débit à plus de 5 L/min.

7. Flacon d'humidification (en option)
8. Cordon d'alimentation amovible (fourni séparément dans la boîte)

Vue arrière (Figure 4)

9. Couvercle
10. Filtre à air
11. Plaque signalétique
12. Orifice d'échappement

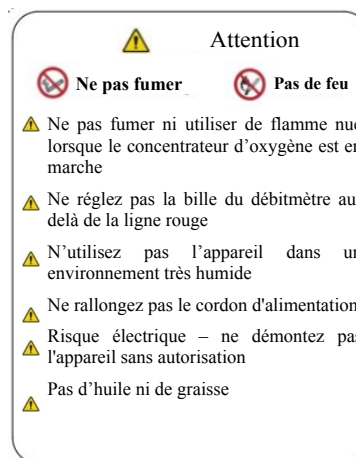


Figure 3a



Figure 3b



AVERTISSEMENT : L'utilisateur doit lire et comprendre l'intégralité de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT : Cet appareil n'est pas destiné à une utilisation de maintien des fonctions vitales. Si le fournisseur estime que toute interruption de l'apport en oxygène peut constituer un risque grave pour la santé du patient, une source d'oxygène alternative doit être immédiatement disponible.

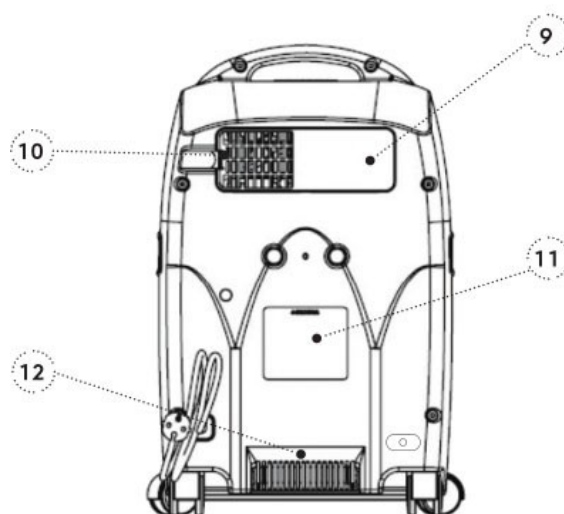


Figure 4

1. Placez votre appareil à proximité d'une prise électrique dans la pièce où vous passez la majeure partie de votre temps.



AVERTISSEMENT : Maintenez le concentrateur d'oxygène à une distance minimale de 2 mètres de toute source de chaleur, d'étincelles ou de flammes nues.

REMARQUE : ne branchez pas l'appareil sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural. La prise utilisée doit être réservée exclusivement au concentrateur d'oxygène ; aucun autre appareil ne doit y être branché. Ne branchez pas l'appareil sur une multiprise ou un parasurtenseur. Veillez à utiliser une prise de courant avec mise à la terre.

2. Placez votre appareil à une distance minimale de 16 cm des murs, rideaux ou autres objets susceptibles d'entraver la circulation d'air vers et depuis le concentrateur d'oxygène. Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit exempt de contaminants, de vapeurs ou de particules en suspension.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de l'appareil au-delà ou en dehors des valeurs spécifiées pour la tension, la température, l'humidité relative et/ou l'altitude peut entraîner une baisse de la concentration en oxygène.

1. Avant chaque utilisation, vérifiez que les filtres d'entrée en éponge (situés à l'arrière de l'appareil) sont propres. Reportez-vous au chapitre « Entretien et maintenance périodique de votre appareil » aux pages 14 et 15.
2. Raccordez les accessoires d'oxygène appropriés à la sortie d'oxygène.

UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE SANS BOUTEILLE D'HUMIDIFICATION

- a. Raccordez le connecteur de la sortie d'oxygène à la sortie d'oxygène.
- b. Fixez le tuyau à oxygène directement sur le connecteur (Figure 5).



Figure 5

UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE AVEC LE RÉSERVOIR D'HUMIDIFICATION

REMARQUE : ne raccordez le flacon d'humidification que si cela vous a été prescrit.

FIXATION DU RÉSERVOIR D'HUMIDIFICATION

- a. Remplissez le flacon d'eau distillée. Ne le remplissez pas trop.
- b. Vissez l'écrou à oreilles situé sur le dessus du flacon sur la sortie d'oxygène afin de suspendre le flacon (Figure 6). Assurez-vous qu'il est bien serré.
- c. Fixez le tuyau à oxygène directement sur le raccord de sortie de la bouteille (Figure 7).

Votre fournisseur vous a prescrit une canule nasale, un cathéter ou un masque facial ; dans la plupart des cas, ceux-ci sont déjà fixés au tuyau à oxygène. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions du fabricant pour les fixer. Les instructions se poursuivent à la page suivante.



Figure 6



Figure 7

BRANCHEMENT DU CORDON D'ALIMENTATION SUR VOTRE CONCENTRATEUR

Si votre concentrateur d'oxygène ZY-5AC est équipé d'un cordon d'alimentation amovible, sortez-le de son emballage, vérifiez qu'il est bien adapté à votre installation et branchez-le fermement à la prise située sous l'appareil (voir Figures 8 et 9).

Si votre concentrateur d'oxygène ZY-5AC est déjà équipé d'un cordon d'alimentation fixe, déroulez-le entièrement du support de câble, assurez-vous que l'interrupteur marche/arrêt est en position « OFF » et branchez la fiche dans la prise murale.



Figure 8



Figure 9

REMARQUE : Les trois types de cordons d'alimentation amovibles suivants ont été testés par Rhythm Healthcare avec le Rhythm ZY-5AC afin de garantir la sécurité électrique :

Description / référence #	Fabricant	Type/modèle	Caractéristi ques techniques	Marques de conformité ¹
 Cordon d'alimentation avec fiche européenne standard / 3.02.J5A030	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Fiche : JY-02	16 A, 250 V~	VDE 40005422
 Cordon d'alimentation avec fiche britannique / 3.02.J5A033	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Fiche : JY13A (insert GEM M87053)	250 V, usage intensif	SGS KM 72974
 Cordon d'alimentation avec fiche suisse / 3.02.J5A034	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Fiche : JY-32	10 A, 250 V~	Swiss 24.0071

BRANCHEMENT DE LA CANULE NASALE

Suivez toujours les instructions du fabricant de la canule nasale pour une utilisation correcte.

a. Utilisation du concentrateur d'oxygène sans flacon d'humidification

Raccordez le tuyau de la canule au connecteur de la sortie d'oxygène comme indiqué sur la figure 5.

b. Pour mettre la canule en place sur l'utilisateur :

Raccordez le tuyau de la canule au flacon d'humidification ou à la sortie d'oxygène, puis placez la canule nasale sur votre visage comme indiqué ci-dessous ; respirez normalement par le nez.

Remplacez régulièrement la canule et le tuyau d'alimentation en oxygène, conformément aux recommandations de votre fournisseur. Nettoyez et remplacez la canule en suivant les instructions de votre fournisseur.

REMARQUE : assurez-vous que la canule est entièrement insérée et bien fixée. Lorsque vous inspirez, vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux d'oxygène vers les broches de la canule nasale.

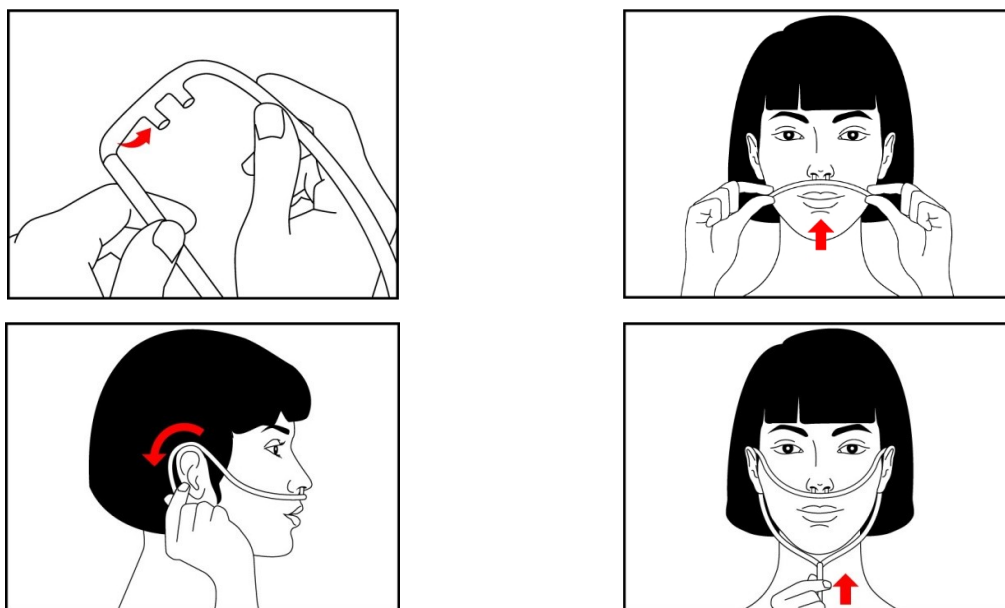


Figure 10

- c. Débranchez le cordon d'alimentation du support de câble. Assurez-vous que l'interrupteur marche/arrêt est en position « OFF » avant de brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale. L'appareil est à double isolation pour vous protéger contre les chocs électriques. Ne branchez pas l'appareil sur une prise murale commandée par un interrupteur mural. Assurez-vous que la prise murale est mise à la terre.

REMARQUE : Lorsque le réservoir d'humidification et le tuyau sont correctement installés et que le débit est réglé à plus de 1 L/min, vous devez sentir l'oxygène circuler dans la canule et voir des bulles d'air remonter à la surface de l'eau.

REMARQUE : L'accessoire d'administration d'oxygène (tuyau patient) doit être équipé d'un dispositif de sécurité anti-incendie qui coupe automatiquement l'alimentation en oxygène du patient en cas d'incendie. Ce dispositif de sécurité doit être placé aussi près que possible du patient. Contactez votre fournisseur pour plus d'informations.



Remplacez régulièrement la canule.

Consultez votre fournisseur pour déterminer la fréquence de remplacement de la canule.



Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), car ils peuvent provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques. Dans la mesure du possible, éloignez-les des autres appareils électroniques afin de minimiser les interférences.



L'oxygène favorise une combustion rapide. Ne fumez pas lorsque le concentrateur d'oxygène est en marche ou à proximité de personnes recevant une oxygénothérapie. Maintenez le concentrateur d'oxygène à une distance minimale de 2 mètres de toute source de chaleur, d'étincelles ou de flammes nues.



Une mauvaise utilisation du cordon d'alimentation et des fiches peut entraîner des brûlures, un incendie ou d'autres risques liés à des chocs électriques. N'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé.



Aucune intervention de service ou d'entretien ne doit être effectuée pendant que l'appareil est utilisé par le patient.

Cet appareil est exclusivement destiné à une utilisation sur prescription. La concentration en oxygène, le débit et la durée d'utilisation doivent être réglés conformément aux prescriptions établies par votre fournisseur.

1. PLACEZ L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT EN POSITION « MARCHE ».

Lorsque l'appareil est mis sous tension, les voyants « Alimentation » et « Teneur en oxygène normale » s'allument. L'appareil démarre le débit d'oxygène et atteint, en moins de 2 minutes, le débit réglé et une teneur en oxygène normale.

2. VÉRIFIEZ LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME D'ALARME COMME SUIT :

Laissez le concentrateur d'oxygène fonctionner pendant 2 minutes, puis tournez le bouton du débitmètre dans le sens des aiguilles d'une montre pour couper complètement le débit d'oxygène. La bille du débitmètre doit être alignée sur le repère 0 L/min. Dans les 30 secondes, l'alarme de faible débit doit se déclencher et le voyant rouge « ENTRETIEN REQUIS » s'allume. Réglez ensuite à nouveau le débit à environ 1 L/min ; l'alarme doit s'arrêter dans les 60 secondes.

REMARQUE : si vous percevez un bruit de vibration audible à basse fréquence, l'appareil ne fonctionne pas correctement. Reportez-vous au tableau « Dépannage simple » à la page 18 et contactez votre fournisseur si nécessaire.

REMARQUE : Si, au bout de 2 minutes, le voyant « FAIBLE TENEUR EN OXYGÈNE » ou « ENTRETIEN REQUIS » reste allumé et que l'alarme retentit, l'appareil ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau « Dépannage simple » et, si nécessaire, contactez votre fournisseur.

REMARQUE : Si l'alarme retentit et que l'appareil ne fonctionne pas, cela signifie qu'il n'est pas alimenté en courant. Reportez-vous au tableau « Dépannage simple » à la page 18 et, si nécessaire, contactez votre fournisseur.

3. Assurez-vous que la bille du débitmètre est alignée sur le débit prescrit. Ajustez-la si nécessaire en tournant le bouton du débitmètre.

Les instructions se poursuivent à la page suivante

4. Réglage du débit :

- En tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite), le débit diminue jusqu'à ce que le flux d'oxygène soit finalement coupé.
- En tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers la gauche), le débit augmente.
- Veillez à ce que la bille soit centrée sur la ligne correspondant au nombre de litres. La bille du débitmètre ne doit pas toucher ni dépasser la ligne rouge (Figure 11). Un réglage du débit supérieur à 5 L/min peut réduire la concentration en oxygène et déclencher l'alarme E2 (alarme de faible concentration en oxygène).



Figure 11



Il est essentiel de respecter votre prescription d'oxygène. N'augmentez ni ne réduisez le débit d'oxygène sans avoir préalablement consulté votre fournisseur.

REMARQUE : L'alarme de faible débit peut se déclencher si le débitmètre est réglé en dessous de 1 L/min ou en cas de fuite de gaz dans le système. L'appareil continue de fonctionner ; toutefois, le voyant « SERVICE REQUIS » s'allume, accompagné d'une alarme sonore. Réglez le débitmètre sur le débit prescrit.

Assurez-vous que tous les accessoires d'administration sont correctement raccordés et qu'il n'y a pas de fuite de gaz. Pour vérifier cela, obstruez complètement la canule ; s'il n'y a pas de fuite, le flotteur du débitmètre doit descendre jusqu'au repère zéro (0).

5. Le concentrateur d'oxygène est désormais prêt à l'emploi.

Positionnez correctement la canule (page 12) et attendez 2 minutes que le concentrateur d'oxygène atteigne les performances spécifiées.

REMARQUE : Le concentrateur d'oxygène fixe Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L est équipé d'un capteur d'oxygène permettant de surveiller le niveau de concentration en oxygène. Lorsque la concentration se situe dans la plage acceptable, le voyant « NIVEAU D'OXYGÈNE NORMAL » s'allume. Si la concentration descend en dessous de la plage acceptable, le voyant vert « TENEUR NORMALE EN OXYGÈNE » s'éteint et le voyant jaune « FAIBLE TENEUR EN OXYGÈNE » s'allume. Passez à votre système d'oxygène de secours. Reportez-vous à la section « Dépannage simple » (page 18) et, si nécessaire, contactez votre fournisseur.

REMARQUE : par mesure de sécurité supplémentaire, si la pureté de l'oxygène continue de baisser, le voyant « ENTRETIEN REQUIS » et l'alarme sonore s'activent. Contactez immédiatement votre fournisseur. Si nécessaire, basculez sur votre source d'oxygène de secours. N'effectuez aucune autre opération d'entretien. Pour plus d'informations, consultez le chapitre « SYSTÈME D'ALARME ET D'AVERTISSEMENT ».



AVERTISSEMENT : Éteignez l'appareil avant d'effectuer toute procédure de nettoyage.

HUMIDIFICATEUR À OXYGÈNE (BOUTEILLES RÉUTILISABLES)

Si votre médecin vous a prescrit une humidification, nettoyez quotidiennement le flacon d'humidification. Suivez les instructions fournies par le fabricant. **Si aucune instruction de nettoyage n'est fournie, procédez comme suit :**

1. Lavez la bouteille d'humidification dans une solution d'eau chaude et de liquide vaisselle doux.
2. Laissez tremper la bouteille d'humidification pendant 30 minutes dans une solution composée d'une part de vinaigre blanc pour trois parts d'eau chaude. Cette solution agit comme un désinfectant.
3. Rincez abondamment à l'eau chaude du robinet et remplissez-le à nouveau d'eau distillée avant utilisation. Ne le remplissez pas trop.

CANULE

Raccordez la canule au flacon d'humidification ou à la sortie d'oxygène et placez la canule nasale sur votre visage ; voir page 12 pour des instructions détaillées.

Remplacez régulièrement la canule et le tuyau d'alimentation en oxygène, conformément aux recommandations de votre fournisseur. Nettoyez et remplacez la canule en suivant les instructions de votre fournisseur.

REMARQUE : assurez-vous que la canule est entièrement insérée et bien fixée. Cela permet au concentrateur d'oxygène de détecter correctement l'inspiration pour l'administration d'oxygène. Lorsque vous inspirez, vous devez pouvoir entendre ou sentir le flux d'oxygène vers les embouts de la canule nasale.

FILTRE D'ENTRÉE EN ÉPONGE ET RACCORD DE SORTIE D'OXYGÈNE

Le filtre d'entrée en éponge et le raccord doivent être nettoyés au moins une fois par semaine. Pour les nettoyer, procédez comme suit :

1. Retirez le filtre d'entrée en éponge (situé à l'arrière de l'appareil). Retirez le raccord de sortie d'oxygène (le cas échéant).
2. Lavez-les dans une solution d'eau chaude et de liquide vaisselle doux.
3. Rincez-les soigneusement à l'eau chaude du robinet et séchez-les avec une serviette. Le filtre doit être **ENTIÈREMENT** sec avant d'être remis en place.



AVERTISSEMENT : Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tuyaux ou tout autre accessoire du concentrateur d'oxygène afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.



AVERTISSEMENT : Utilisez exclusivement les pièces de rechange recommandées par le fabricant afin de garantir un fonctionnement correct et d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.



AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout dommage au produit, l'appareil ne doit pas être utilisé sans le filtre d'entrée en éponge ou lorsque celui-ci est encore humide.



AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout risque d'électrocution, le boîtier du concentrateur ne doit pas être retiré. Le boîtier ne doit être retiré que par un technicien médical qualifié. N'appliquez pas de liquide directement sur le boîtier et n'utilisez pas de solvants ou de produits nettoyants à base de pétrole.

Nettoyez le boîtier extérieur du concentrateur à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge humide et d'un produit nettoyant ménager doux, puis séchez-le. La stérilisation n'est pas nécessaire.

ENTRETIEN PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL

1. Nettoyez le filtre d'entrée en éponge (LM5BA-ITF) une fois par semaine ou si nécessaire. Remplacez le filtre s'il est endommagé ou déchiré. Voici les étapes à suivre pour nettoyer le filtre d'entrée en éponge :
 - a. Retirez le filtre d'admission en éponge (LM5BA-ITF) et nettoyez la porte du boîtier (LM5BA-VD) à l'aide d'un aspirateur ou d'un produit nettoyant, ou lavez-la à l'eau chaude savonneuse puis rincez-la soigneusement.
 - b. Séchez complètement le filtre d'admission en éponge avant de le remettre en place.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT :

N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène sans que le filtre d'entrée en éponge soit en place. Si vous disposez d'un deuxième filtre d'entrée en éponge, installez d'abord le filtre de rechange avant de nettoyer le filtre d'entrée en éponge. Nettoyez le filtre d'entrée en éponge sale dans une solution chaude d'eau et de savon, puis séchez-le complètement avant de l'utiliser.



2. Inspectez le filtre d'entrée HEPA (LM5BA-ILF) entre chaque patient et remplacez-le si nécessaire. Remplacez ce filtre s'il est déchiré ou endommagé, si nécessaire, ou tous les trois ans. Suivez ces étapes :

- a. Ouvrez la porte de l'armoire (LM5BA-VD).
- b. Retirez l'ancien filtre d'admission HEPA du concentrateur.
- c. Installez ensuite le nouveau filtre d'entrée HEPA.
- d. Mettez en place le filtre d'admission en éponge et fermez la porte de l'armoire.



ACCESSOIRES

Les accessoires ci-dessous ont été testés par Rhythm Healthcare avec des concentrateurs d'oxygène :

Accessoire	Référence	Code du matériel
Canule nasale	LM5BA-CAN	
Flacon d'humidification	LM5BA-HUMI	
Adaptateur d'humidificateur	LM5BA-HUMIADP	
Flacon d'humidification	LM209058	3.07.0225
Filtre d'entrée en éponge	LM5BA-ITF	3.07.0012

Il existe de nombreux types d'humidificateurs, de tuyaux à oxygène, de canules et de masques pouvant être utilisés avec cet appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des recommandations sur les accessoires les mieux adaptés à vos besoins. Il pourra également vous guider quant à leur utilisation, leur entretien et leur nettoyage corrects.

REMARQUE : l'utilisation de certains humidificateurs et accessoires (non spécifiés ci-dessus) peut réduire les performances du concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Si l'appareil ne fonctionne pas, que le voyant « SERVICE REQUIS » est allumé et que l'alarme émet un bip, cela signifie que l'appareil n'est pas alimenté en électricité. Reportez-vous au tableau « Dépannage simple » à la page 18 et contactez votre fournisseur.

REMARQUE : Tous les déchets provenant du concentrateur d'oxygène Rhythm ZY-5AC doivent être éliminés conformément aux méthodes appropriées définies par les autorités locales.

REMARQUE : Afin de protéger l'environnement, le concentrateur doit être mis au rebut conformément aux méthodes prescrites par les autorités locales.

Les certificats UE relatifs à la canule nasale et au flacon d'humidification figurent dans le tableau ci-dessous. Ces accessoires peuvent être achetés directement auprès des fabricants indiqués.

Article	Fabricant	Modèle	Caractéristiques	Marquage de conformité ¹
Flacon de vaporisation	SALTER LABS	REF7100	Contenance 200 ml pour un débit allant jusqu'à 10 L/min	CE 2797
Canule nasale	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.	Adultes/L	Longueur : 3 m Ø (5,3 mm)	CE 0197

Afin de garantir des performances optimales de votre concentrateur d'oxygène, veuillez utiliser exclusivement des flacons d'humidification et des canules nasales conformes aux spécifications mentionnées ci-dessus. Il est recommandé de se procurer ces composants directement auprès des fabricants et de respecter scrupuleusement les consignes d'utilisation, de nettoyage et d'entretien fournies par ces derniers.

REMARQUE : Le réservoir d'humidification doit être équipé d'un dispositif anti-incendie non amovible. Si une bouteille d'humidification ne disposant pas d'un dispositif anti-incendie permanent doit être utilisée, un dispositif anti-incendie secondaire doit être mis en place et placé aussi près que possible de la bouteille d'humidification. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'incendie. Contactez votre fournisseur pour plus d'informations.

REMARQUE : L'accessoire d'alimentation en oxygène (tuyau patient) doit être équipé d'un dispositif qui interrompt l'alimentation en oxygène du patient en cas d'incendie. Ce dispositif de sécurité doit être placé aussi près que possible du patient. Contactez votre fournisseur pour plus d'informations.

REMARQUE : Si le voyant « SERVICE REQUIS » est allumé, que l'alarme retentit et que l'appareil ne fonctionne pas, cela signifie que l'appareil n'est pas alimenté en courant. Reportez-vous au tableau « Dépannage simple » à la page 18 et, si nécessaire, contactez votre fournisseur.

REMARQUE : Afin de protéger l'environnement, le concentrateur doit être mis au rebut conformément aux méthodes prescrites par les autorités locales.

1. Le ZY-5AC est équipé d'un système d'alarme technique à faible priorité, doté d'indicateurs visuels à LED, d'une alarme sonore et de codes d'erreur affichés à l'écran. Le système surveille l'état de l'appareil et avertit les utilisateurs en cas de fonctionnement anormal, de perte de performances essentielles ou de défaillances du système.
2. Voyants LED : lorsque les LED s'allument, une alarme sonore retentit.

Couleur de la lumière	Fréquence de clignotement	Intervalle d'alarme	Doit être effectué exclusivement par du personnel de maintenance agréé*
Rouge	Rapide	Cinq bips à un intervalle de 3 à 5 secondes	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens des aiguilles d'une montre pour remettre le débit à zéro.
Jaune	Moyen	Trois bips à un intervalle de 3 à 5 secondes	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit jusqu'à la ligne maximale.
Jaune	Allumé en continu	Un bip toutes les 23 à 25 secondes	Débranchez le tuyau d'air relié au capteur de pression du circuit imprimé.

Cette procédure ne doit être effectuée que par des techniciens de maintenance formés et qualifiés, habilités à réparer ou à entretenir l'appareil.

3. SYSTÈME D'ALARME

Code d'erreur	Couleur du voyant	Signification de l'avertissement	Signal sonore
Teneur en oxygène trop faible	Rouge clignotant	Après 2 minutes de fonctionnement, la concentration en oxygène est $\leq 73 \pm 3 \%$	Cinq bips répétés toutes les 5 secondes.
Niveau d'oxygène bas	Clignotement jaune	Après 2 minutes de fonctionnement, la concentration en oxygène est de $82 \pm 3 \%$	Cinq bips répétés toutes les 16 secondes.
Haute pression	Lumière jaune fixe	Après 2 minutes de fonctionnement, la pression du système est trop élevée	Un bip répété toutes les 24 secondes.
Basse pression	Jaune fixe	Après 2 minutes de fonctionnement, la pression du système est trop faible	Un bip répété toutes les 24 secondes.
Capteur d'oxygène absent	Rouge clignotant	Aucun signal provenant de la carte électronique du capteur d'oxygène après 2 minutes de fonctionnement	Cinq bips selon un schéma répétitif toutes les 5 secondes.
Débit faible	Clignotement rouge	Après 2 minutes de fonctionnement, le débit est inférieur à 0,4 L/min (+10 %)	Cinq bips répétés toutes les 5 secondes.
/	Clignotement rouge	Une coupure de courant survient soudainement pendant le fonctionnement	Cinq bips répétés toutes les 5 secondes. L'alarme retentit pendant plus de 30 secondes. Dure plus de 30 secondes.

4. Mesures à prendre après un avertissement

Si la concentration en oxygène descend en dessous du niveau acceptable, la LED verte « NIVEAU D'OXYGÈNE NORMAL » s'éteint. La LED jaune « FAIBLE NIVEAU D'OXYGÈNE » ou la LED rouge s'allume et un code d'erreur s'affiche. Passez immédiatement à votre système d'oxygène de secours. Consultez la section « Dépannage » de ce manuel et contactez votre fournisseur.

Si le message « FLOW LOW » s'affiche après le démarrage, que la LED rouge s'allume et que l'alarme sonore retentit : réglez le bouton de débit de manière à ce que la bille flottante indique un débit compris entre 1 et 5 L/min. Si l'alarme ne s'arrête pas, contactez votre fournisseur pour obtenir de l'aide.

Si la coupure de courant dure moins de 30 secondes, le système d'alarme se réinitialise automatiquement.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Les personnes âgées, les enfants ou tout autre utilisateur ne pouvant pas signaler une gêne ne peuvent pas communiquer nécessitent une surveillance ou une observation accrue pendant l'oxygénothérapie.

Problème	Cause possible	Solution
A. L'appareil ne fonctionne pas ; le voyant d'alimentation ne s'allume PAS lorsque l'interrupteur marche/arrêt est en position « MARCHE ». L'alarme sonore retentit et le voyant « Service requis » clignote.	1. Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise.	Vérifiez le branchement électrique au niveau de la prise. Pour les appareils 115 V/220 V : vérifiez l'arrière de l'appareil.
	2. La prise de courant n'est pas alimentée.	Vérifiez le disjoncteur de votre logement et réenclenchez-le si nécessaire. Utilisez une autre prise si le problème persiste.
	3. Disjoncteur du concentrateur d'oxygène déclenché (sur certains modèles).	Appuyez sur le disjoncteur du concentrateur (le cas échéant) situé sous l'interrupteur marche/arrêt. Utilisez une autre prise si le problème persiste.
B. L'appareil fonctionne ; le voyant d'alimentation est allumé lorsque l'interrupteur marche/arrêt est en position « MARCHE ». Le voyant rouge « Service requis » est allumé. Une alarme sonore peut retentir.	1. Filtre à air obstrué.	Vérifiez le filtre à air. Si le filtre est encrassé, lavez-le en suivant les instructions de nettoyage de la page 14.
	2. Sortie d'air obstruée.	Vérifiez la sortie d'air ; assurez-vous que rien n'obstrue la sortie d'air de l'appareil.
	3. Canule, cathéter ou masque ou tuyau à oxygène.	Débranchez la canule, le cathéter ou le masque facial. Si le débit correct est rétabli, nettoyez ou remplacez-les si nécessaire. Débranchez le tuyau à oxygène de la sortie d'oxygène. Si le débit correct est rétabli, vérifiez que le tuyau à oxygène ne présente pas d'obstruction ou de pli. Remplacez-le si nécessaire.
	4. Obstruction ou	Débranchez le flacon d'humidification de la sortie d'oxygène. Une fois le débit correct rétabli, nettoyez ou remplacez le flacon d'humidification.
	5. Fuite de gaz	Vérifiez l'étanchéité du raccord entre la sortie de l'appareil et le tuyau, ainsi qu'entre le tuyau et le flacon d'humidification. Remplacez-les si nécessaire.
	6. Panne du compresseur	Contactez votre fournisseur
	7. Lits filtrants éventuellement défectueux ou usés	Contactez votre fournisseur
	8. Débitmètre réglé sur une valeur trop faible.	Réglez le débitmètre sur le débit prescrit. Si cela ne fonctionne pas, contactez votre fournisseur
	9. Autres	Contactez votre fournisseur
C. L'appareil fonctionne ; le voyant d'alimentation est allumé lorsque l'interrupteur marche/arrêt est en position « MARCHE » ; un bruit de vibration basse fréquence est perceptible.		Mettez l'appareil hors tension, passez sur votre système d'oxygène de secours et contactez immédiatement votre fournisseur.
D. Si d'autres problèmes surviennent avec votre concentrateur d'oxygène :		Mettez l'appareil hors tension. Passez sur votre système d'oxygène de secours et contactez immédiatement votre fournisseur.

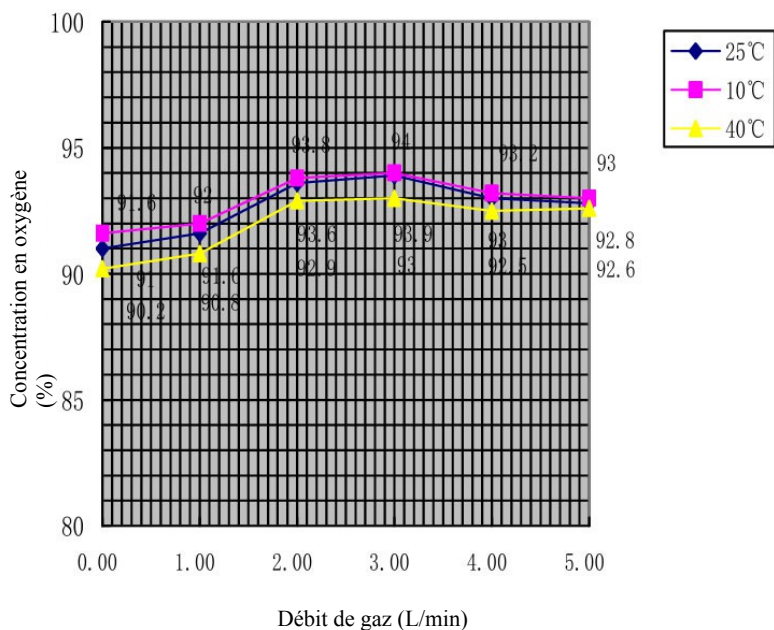
Problème	Cause possible	Solution
E. Le voyant rouge « Service requis » est allumé et une alarme sonore intermittente retentit.	1. Le débitmètre n'est pas correctement réglé.	Assurez-vous que le débitmètre est correctement réglé sur le débit prescrit.
	2. Le filtre à air est obstrué.	Vérifiez le filtre d'admission en éponge. S'il est encrassé, nettoyez-le conformément aux instructions de la page 14. Le filtre d'admission HEPA doit être propre, conformément aux instructions de la page 15.
	3. Sortie obstruée.	Vérifiez la sortie d'air ; assurez-vous que rien ne l'obstrue. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre fournisseur.
F. Le voyant jaune est allumé et une alarme sonore intermittente retentit.	1. Le débitmètre n'est pas réglé correctement.	Assurez-vous que le débitmètre est correctement réglé sur le débit prescrit.
	2. Filtre à air obstrué.	Vérifiez le filtre d'admission en éponge. S'il est encrassé, nettoyez-le conformément aux instructions de la page 14. Le filtre d'admission HEPA doit être propre, conformément aux instructions de la page 15.
	3. Sortie obstruée.	Vérifiez la zone de sortie : assurez-vous que rien n'obstrue la sortie de l'appareil. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre fournisseur OXTM.
	4. Canule, cathéter ou masque ou tuyau à oxygène.	Débranchez la canule, le cathéter ou le masque facial. Si le débit correct est rétabli, nettoyez ou remplacez-les si nécessaire. Débranchez le tuyau à oxygène au niveau de la sortie d'oxygène. Si le débit correct est rétabli, vérifiez que le tuyau à oxygène ne présente pas d'obstruction ou de pli. Remplacez-le si nécessaire.
	5. Obstruction ou défautueux.	Débranchez le flacon d'humidification de la sortie d'oxygène. Une fois le débit correct rétabli, nettoyez ou remplacez le flacon d'humidification.
	6. Fuite de gaz	Vérifiez l'étanchéité du raccord entre la sortie de l'appareil et le tuyau, ainsi qu'entre le tuyau et le flacon d'humidification. Remplacez-les si nécessaire.

Article	Valeurs nominales
Débit	1 à 5 L/min
Débit maximal recommandé (aux pressions de sortie nominales de 0 et 7 kPa)	5 ± 10 % L/min
Pression de sortie dans des conditions normales	40 à 80 kPa, 5,8 à 11,6 PSI
Caractéristiques électriques nominales	230 V CA, 50 Hz, 365 VA
Teneur en oxygène	93 % ± 3 % à 1 L/min - 5 L/min
Environnement d'utilisation	Température : de 5 °C à 40 °C Humidité relative : ≤ 80 % Pression atmosphérique : 86 à 106 kPa (10,3 à 15,4 PSI)
Altitude de fonctionnement : 0 à 2 000 mètres (testé uniquement à 21 °C)	À propos de la plage de tension : aucune perte de performance
Indicateur « FAIBLE TENEUR EN OXYGÈNE »	Une teneur en oxygène inférieure à 82 % (±3 %) active le voyant jaune « Faible teneur en oxygène »
Pression maximale limitée en cas de condition d'erreur unique	150 kPa ± 20 kPa (21,75 psi ± 2,9 psi)
Contre-pression	7 kPa lorsque le flacon d'humidification est raccordé ; 0 kPa si aucun flacon d'humidification n'est raccordé
Poids du produit	15,2 kg
Niveau sonore	33,92 dB(A) à 3 L/min (MDS-Hi)
Dimensions	36 × 29 × 58 cm
Principe de fonctionnement	Cycle temporel / Alternance de pression
Conditions de stockage	Température : de -30 °C à 70 °C Humidité relative : de 10 % à 95 % Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa (7,3 à 15,4 PSI)
Classe et type d'appareil	Type de protection contre les chocs électriques : Classe II Niveau de protection contre les chocs électriques : TYPE BF composant utilisé
Durée de vie prévue	5 ans
Garantie	5 ans
Durée de vie prévue du système de tamis moléculaire	2 ans
Lit de tamis moléculaire	Dimensions : 230 (L) × 80 (l) × 328 (H) mm Poids : 2,84 kg Pression de sortie : 40 à 60 kPa (5,8 à 8,7 PSI) Diamètre de sortie : 7,3 mm Spécifications/type de tamis moléculaires : SXS, 0,6 mm Fabricant : ARKEMA

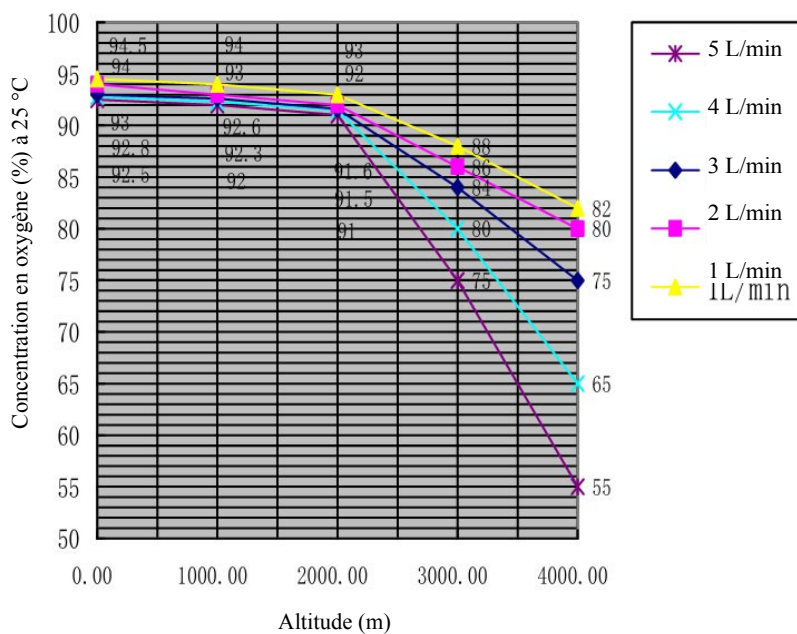
★ La durée de vie prévue s'applique à condition que l'appareil soit utilisé conformément à toutes les instructions du présent manuel d'utilisation concernant la sécurité d'utilisation, l'entretien, le stockage, la manipulation et utilisation générale. La durée de vie prévue de l'appareil, et en particulier des lits de tamisage et du compresseur, peut varier en fonction de l'environnement d'exploitation, du stockage, de la manipulation, ainsi que de la fréquence et de l'intensité d'utilisation.

Les deux graphiques suivants concernant la température, le débit et la concentration en oxygène pour le ZY-5AC sont fournis à titre indicatif uniquement.

Graphique de température, de débit et de concentration en oxygène



Graphique de l'altitude, du débit et de la concentration en oxygène



SYMBOLES

 AVERTISSEMENT	Avertissement - Décrit un danger ou une action dangereuse qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures corporelles graves, la mort ou des dommages matériels.
 ATTENTION	Attention – Décrit un danger ou une action dangereuse qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.
NOTE	Met en évidence des informations importantes.
	COMPOSANT DE TYPE BF
	Appareil de classe II, à double isolation
	Ne pas exposer à une flamme nue
	Ne pas fumer à proximité de l'appareil
	Ne pas démonter
	Instructions d'utilisation
	Suivez les instructions d'utilisation
SN	Numéro de série du fabricant
	Fabricant

	Cet appareil contient des composants électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ou à toute autre réglementation locale.
	Marquage CE européen avec numéro d'organisme notifié 2460
	FRAGILE - Le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit donc être manipulé avec précaution.
	CETTE FACE VERS LE HAUT - Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
IP21	Indice de protection contre les infiltrations - Protection contre l'accès des doigts aux parties dangereuses ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Protéger l'emballage de transport de la pluie.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Indique le représentant de l'UE
	Identification unique du dispositif médical
	Dispositif médical
	Indique le code de lot afin de permettre l'identification du lot

	Identifie un élément susceptible de présenter des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes présentes dans l'environnement de l'IRM. Lorsque l'impression en couleur n'est pas possible, le symbole peut être imprimé en noir et blanc. L'utilisation de la version en couleur est fortement recommandée en raison de la visibilité accrue et des informations supplémentaires qu'elle apporte.
	Date de fabrication
	Poids net
	Numéro de modèle
	Fabriqué en Chine
	Importateur
	Limites de température
	Humidité relative
	Pression atmosphérique

INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les appareils électriques à usage médical nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans le présent manuel d'utilisation.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) en fonctionnement ou dans la zone blindée RF d'un système d'IRM, où les interférences électromagnétiques peuvent être importantes.



AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller à la fois cet appareil et les autres équipements afin de vérifier leur bon fonctionnement.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant annule la garantie.



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance peut réduire les performances de l'équipement.

REMARQUE : Les tableaux et directives CEM figurant dans ce mode d'emploi contiennent des informations essentielles permettant au client ou à l'utilisateur de déterminer l'adéquation de l'équipement ou du système à l'environnement électromagnétique prévu. Ces directives contribuent à garantir que l'équipement puisse remplir sa fonction prévue sans provoquer d'interférences avec d'autres équipements, systèmes ou appareils électriques non médicaux.

Le concentrateur d'oxygène fixe Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans ce manuel. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le concentrateur est utilisé conformément à ces spécifications.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF exclusivement pour ses fonctionnements internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à qui alimente les besoins domestiques en électricité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / Émissions de scintillement à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ; ±1 kV pour les entrées/sorties de signaux ; fréquence de répétition 100 kHz	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	Conforme	
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % de la tension nominale ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du concentrateur a besoin d'un fonctionnement continu en cas de coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le concentrateur via un onduleur (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence réseau CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz ; 6 V dans les bandes ISM et de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz ; 80 % AM à 1 kHz	Conforme	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz ; 80 % AM à 1 kHz	Conforme	Les intensités de champ en dehors de la zone blindée des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de localisation électromagnétique, doivent être inférieures à 3 V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : UT correspond à la tension alternative avant application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'immunité de la PORTE DU BOÎTIER contre les interférences RF équipements de communication)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 niveau de (V/m)	Niveau de conformité
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz déviation, sinusoïde	28	28
	700	704 - 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions à 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1 720	1 700 - 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions	28	28
	1 845					
	1 970					
	2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, bande LTE 7	Modulation par impulsions à 217 Hz	28	28
	5 240	5 100 - 5 800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	5 500					
	5 785					

Tableau 4 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI 61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'immunité du PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Norme CEI 60601-1-2 niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5	7,5

Rhythm Healthcare, LLC garantit le concentrateur d'oxygène fixe Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L selon les conditions et restrictions énoncées ci-dessous. Rhythm Healthcare, LLC garantit que cet appareil est exempt de tout défaut de fabrication et de matériau pendant cinq (5) ans à compter de la date d'expédition depuis l'usine à l'acheteur d'origine (généralement le prestataire de soins), sauf accord contractuel contraire. Cette garantie est réservée à l'acheteur d'un appareil neuf acheté directement auprès de Rhythm Healthcare, LLC, ou auprès de l'un de ses fournisseurs, distributeurs ou agents. Les obligations de Rhythm Healthcare, LLC au titre de la présente garantie se limitent à la réparation du produit (pièces et main-d'œuvre) dans son usine ou dans un centre de service agréé. Les consommables d'entretien courant, tels que les filtres, ne sont pas couverts par cette garantie ; celle-ci ne couvre pas non plus l'usure normale.

DEMANDES DE GARANTIE

L'acheteur initial doit soumettre toute demande de garantie à Rhythm Healthcare, LLC ou à un centre de service agréé. Après vérification de l'éligibilité à la garantie, des instructions supplémentaires seront fournies. Pour tout retour, l'acheteur d'origine doit : (1) emballer correctement l'appareil dans un emballage d'expédition approuvé par Rhythm Healthcare, LLC, (2) identifier correctement la réclamation à l'aide du numéro d'autorisation de retour, et (3) expédier le colis en port payé. L'intervention au titre de la présente garantie doit être effectuée par Rhythm Healthcare, LLC et/ou un centre de service agréé.

REMARQUE : La présente garantie n'oblige pas Rhythm Healthcare, LLC à fournir un appareil de remplacement pendant la période de réparation d'un concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Les pièces de rechange sont garanties pour la durée restante et non expirée de la garantie limitée d'origine. La présente garantie prend fin et Rhythm Healthcare, LLC est déchargée de toute obligation ou responsabilité si :

- l'appareil a fait l'objet d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif, d'une altération ou d'une manipulation inappropriée pendant cette période ;
- une panne résulte d'un nettoyage insuffisant ou du non-respect des instructions ;
- l'équipement est utilisé ou entretenu en dehors des paramètres indiqués dans les instructions d'utilisation et d'entretien ;
- l'entretien courant ou les réparations sont effectués par du personnel de maintenance non qualifié ;
- des pièces ou composants non autorisés (par exemple, des tamis reconditionnés) sont utilisés pour réparer ou modifier l'appareil ;
- des filtres non homologués sont utilisés avec l'appareil.

Fabricant

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

Adresse

N° 2, route de Haitang
 Parc industriel écologique national, ville de Danzao,
 district de Nanhai, Foshan, Guangdong, Chine

Nom du produit :

Concentrateur d'oxygène

**Référence**

ZY-5AC

Téléphone

+86-757 85409876

E-mail

info@caremedical.com.cn

Contacts réglementaires par marché

Marché	Importateur	Représentant agréé/ Responsable (Royaume-Uni)
UE	 Rhythm Healthcare SAS 3 Rue de Genève 69006 Lyon, France	EU REP EverBiz GmbH Landsberger Str., 155 80687 Munich, Allemagne Téléphone : +49 89 5455 8164, Fax : +49 89 5455 8333 E-mail : info@everbiz.de
Royaume-Uni	UKRP  MedEnvoy UK Limited 167–169 Great Portland Street, 5e étage, Londres, W1W 5PF Royaume-Uni	
CH	CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zoug Suisse	

Cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Cet appareil contient des composants électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux autres réglementations locales.

Les accessoires usagés non infectieux (par exemple, une canule nasale) peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. L'élimination des accessoires infectieux (par exemple, une canule nasale provenant d'un utilisateur infecté) doit être effectuée par une installation ou une entreprise de traitement des déchets agréée. Les noms et adresses sont disponibles auprès de la commune locale.

SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

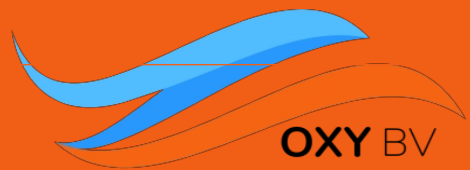
Contactez le fabricant et l'autorité compétente locale, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, dès qu'un incident grave lié au concentrateur d'oxygène se produit.

Pays	Coordonnées	Site web
Belgique	MDD AIMDD - IVDMD Responsable du service de vigilance : Th. Roisin Vigilance MDD AIMDD : C. Driesmans tél. : +32 2 528 4418 Vigilance IVDMD : J. Poels Tél. : +32 2 528 4449 E-mail : vigilance.meddev@fagg-afmps.be AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Place Victor Horta 40, boîte 40, B - 1060, Bruxelles, fax : +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgarie	Directeur exécutif de la BDA : Bogdan Kirilov, M.Pharm., chef du département « Dispositifs médicaux » : Todor Darakchiev, Agence bulgare des médicaments 8, rue Damyan Gruev, BG - 1303 Sofia, tél. : +359 2 890 34 83, fax : +359 2 890 34 34 E-mail : todor.darakchiev@bda.bg , bda@bda.bg	https://www.bda.bg/bg/
République tchèque	Ivana Justová, Institut national de lutte contre la toxicomanie Šrobárova 48, 100 41 Prague 10, République tchèque, tél. : +420 272 185 794, fax : +420 272 185 764 E-mail : urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz	/
Croatie	Krunoslav Kranjcec, Agence des médicaments et des dispositifs médicaux Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tél. : +385 1 4884 327, fax : +381 1 4884 110 E-mail : medpro@halmed.hr , Krunoslav.kranjcec@halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Danemark	Agence danoise des médicaments Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Copenhagen, tél. : +45 44 88 9595, fax : +45 44 88 9599 E-mail : med-udstyr@dkma.dk , Sites web : www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Allemagne	AIMDD, MDD - Dr Ekkehard Stöblein tél. : +49 228 207 5384 IVDMD - Prof. Dr Rüdiger Siekmeier tél. : +49 228 207 5360 Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax : +49 228 207 5300 E-mail : medizinprodukte@bfarm.de IVDMD - Dr Markus Funk tél. : +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer tél. : +49 6103 77 3114 Institut Paul Ehrlich Section Pharmacovigilance 2, Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Lange, fax : +49 6103 77 1268 E-mail : pharmacovigilance2@pei.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Estonie	Sofia Ratusnaja Tél. : +372 744 7425 Conseil de la santé, Département des dispositifs médicaux 1a, rue Põllu, EE - Tartu 50303 E-mail : mso@terviseamet.ee	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices

Pays	Coordonnées	Site web
Irlande	Autorité de régulation des produits de santé Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail : devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Grèce	Eleni Papaioannou, MD - tél. : +30 213 20 40542, fax : +30 210 65 49585 E-mail : vigilancematerial@eof.gr Organisation nationale des médicaments 284, avenue Mesogion, GR-15562 Holargos, Athènes	/
Espagne	Carmen Abad Carmen Valls tél. : +34 91 822 5255, fax : +34 91 822 5289 Agence espagnole des médicaments et des produits de santé C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail : psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
France	Emilie Alliez tél. : +33 1 55 87 33 46, fax : +33 1 55 87 37 02 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint-Denis Cedex E-mails : Réservé exclusivement à la correspondance entre autorités : medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Autres fins : materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italie	Vigilance des dispositifs médicaux Responsable de l'unité 5 - Dr.ssa Lucia Lispi tél. : +39 06 5994 2055 E-mail : dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it Vigilance MDD AIMDD - Dr.ssa Antonella Campanale – Dr Daniela Minella tél. : +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 E-mail : dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , a.campanale@sanita.it ; d.minella@sanita.it Responsable de l'unité 4 - Dr Antonella Colliardo tél. : +39 06 59943968. IVDMD Vigilance Dr Maria Gabriella Cividino, Dr Maria Elena Russotel +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-mail : dgfdm@postacert.sanita.it , mg.cividino@sanita.it , me.russo@sanita.it ; a.colliardo@sanita.it Ministère de la Santé, Direction générale des dispositifs médicaux et des services pharmaceutiques Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Rome	/
Chypre #####	Ioannis Argyropoulos tél. : +357 22 605785 Autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de Chypre Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosie fax : +357 22 468427 E-mail : cymda@mphs.moh.gov.cy	/

Pays	Coordonnées	Site web
Lettonie	Département d'évaluation des dispositifs médicaux tél. : +371 67 078 466, tél. : +371 67078466 Agence nationale des médicaments, 15 rue Jersikas, LV - 1003 Riga E- mail : info@zva.gov.lv	/
Lituanie	Directrice : Nora Ribokiene tél. : +370 5 261 51 77, fax : +370 5 212 73 10 Agence nationale d'accréditation des soins de santé, relevant du ministère de la Santé de la République de Lituanie, 21, rue Jeruzales, LT-08420 Vilnius E-mail : vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxembourg	Ministère de la Santé, Direction de la santé publique Tél. : +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L-2120 Luxembourg E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malte	Autorité maltaise des médicaments - Division des dispositifs médicaux Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SĠN 3000, Malte Tél. : +356 2343 9000, E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Hongrie	Dr Kornel Szerdi Tél. : +36 1 886 9329, Fax : +36 1 269 1255 Centre d'enregistrement et de formation en matière de santé, Département des dispositifs médicaux 1051, Budapest, rue Zrínyi 3, Hongrie E-mail : amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Pays-Bas	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg tél. : +31 88 120 5000, fax : +31 88 120 5001 Inspection néerlandaise de la santé et de la jeunesse, IGJ Point d'information (Centre de signalement) Adresse de visite : Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, adresse postale : Boîte postale 2518 6401 DA Heerlen E-mail : meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Autriche	Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé (BASG) - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut de surveillance, Service de surveillance des dispositifs médicaux, Traisengasse 5, A-1200 Vienne, fax : +43 50555 36409 E-mail : medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Pologne	Autorité compétente : Andrzej Karczewicz tél. : +48 22 492 11 90, Beata Koziowska tél. : +48 22 492 11 68 Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varsovie fax : +48 22 492 11 99 E-mail : incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl

Pays	Coordonnées	Site web
Portugal	Raquel Alves tél. : + 351 21 798 7297, tél. : +351 21 798 7145, fax : +351 211 117 559 Infarmed - Autorité nationale des médicaments et des produits de santé, P Unité de surveillance des produits de santé de la Direction des produits de santé Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, n° 53, PT - 1749-004 Lisbonne E-mail : dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Roumanie	Oana Arsenescu, Georgeta Herta tél. : +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax : +40 21.222.86.83 Agence nationale roumaine des médicaments et des dispositifs médicaux 58, Sos. Nicolae Titulescu, secteur 1, Bucarest E-mail : mdevice@anm.ro , georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slovénie	JAZMP - Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tél. : +386 8 2000 500 E-mail : info@jazmp.si , meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
République slovaque / Slovaquie	Darina Kaminská tél. : +421 2 50701215 Institut national de contrôle des médicaments, Section des dispositifs médicaux Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava E-mail : darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Finlande	Agence finlandaise des médicaments (Fimea), Département des dispositifs médicaux Mannerheimintie 166, boîte postale 55, FI-00034 FIMEA, FINLANDE, tél. : +358 29 522 3602 E-mail : meddev.vigilance@fimea.fi , registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Suède	Agence suédoise des médicaments, Division des dispositifs médicaux Boîte postale 26, SE-751 03 Uppsala tél. : +46 18 174600 E-mail : meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Norvège	AIMDD, MDD IVDMD - Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk / Agence norvégienne des médicaments Boîte postale 6167 Etterstad, N-0602 Oslo tél. : +47 22 89 77 00 E-mail : meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Île	Haukur Eggertsson tél. : +354 520 2100, fax : +354 561 2170 Agence islandaise des médicaments Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-mail : Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker, tél. : +423 236 73 36 Office de la santé publique Äulestrasse 51, boîte postale 684, FL - 9490 Vaduz E-mail : medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit
Turquie	Ministère de la Santé, Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux, Vice-présidence de l'Inspection, Unité de vigilance des dispositifs médicaux Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak n° 5, CP 06520 Çankaya, Ankara / TURQUIE E-mail : meddev.vigilance@titck.gov.tr	/



Foshan Care Medical Technology CO., LTD n° 2, route de
Haitang, Parc industriel écologique national, ville de
Danzao, district de Nanhai, Foshan, CN 528000

E-mail : contactus@rhythmhc.com
Site web : www.rhythmhc.com

V8 : 26/10/07