



RHYTHM HEALTHCARE

ARTICOLO N. ZY-5AC



## CONCENTRATORE DI OSSIGENO FISSO DA 5 L



NL  
EN



**Non utilizzare questo apparecchio senza aver letto e compreso il presente manuale. Se non si è in grado di comprendere le avvertenze e le istruzioni, contattare il fornitore dell'apparecchio prima di tentare di utilizzarlo; in caso contrario, si potrebbero verificare lesioni o danni.**



**Esiste un rischio di incendio associato all'ossigenazione durante la terapia con ossigeno. Non utilizzare il concentratore di ossigeno o i relativi accessori in prossimità di scintille o fiamme libere. Il fumo durante l'uso dell'ossigeno è la causa principale di ustioni e decessi correlati. Si prega di attenersi alle seguenti avvertenze di sicurezza:**

- Non consentire che si fumi, che siano accese candele o che vi siano fiamme libere nella stessa stanza in cui si trova l'apparecchio o entro 2 metri dagli accessori che convogliano l'ossigeno.
- Fumare mentre si indossa una cannula nasale può causare ustioni al viso e, potenzialmente, la morte.
- Posizionare la cannula su lenzuola, divani o altre superfici morbide o in tessuto può provocare un incendio se esposta a una sigaretta, a una fonte di calore o a fiamme libere.
- Se si intende fumare, spegnere prima il concentratore di ossigeno, rimuovere la cannula e recarsi in un luogo dove non siano presenti apparecchiature per l'ossigeno. Se non è possibile lasciare la stanza, attendere 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno prima di fumare.

|                                                         |       |
|---------------------------------------------------------|-------|
| IMPORTANTI MISURE DI SICUREZZA _____                    | 4     |
| Introduzione _____                                      | 4     |
| Destinazione d'uso _____                                | 4     |
| Destinatari _____                                       | 4     |
| Indicazioni _____                                       | 4     |
| Controindicazioni _____                                 | 4     |
| Gruppi di pazienti target _____                         | 4     |
| COMPONENTI IMPORTANTI DEL VOSTRO CONCENTRATORE _____    | 7     |
| IMPOSTAZIONE DEL VOSTRO CONCENTRATORE DI OSSIGENO _____ | 9-12  |
| UTILIZZO DEL VOSTRO CONCENTRATORE _____                 | 13    |
| CURA E MANUTENZIONE PERIODICA DELL' APPARECCHIO _____   | 15-17 |
| SISTEMA DI ALLARME E AVVISO _____                       | 18    |
| RISOLUZIONE SEMPLICE DEI PROBLEMI _____                 | 19-20 |
| SPECIFICHE _____                                        | 21    |
| SIMBOLI _____                                           | 23-25 |
| INFORMAZIONI ELETTROMAGNETICHE _____                    | 26-28 |
| INFORMAZIONI SULLA GARANZIA _____                       | 29    |
| PRODUTTORE/RAPPRESENTANTE NELL'UE _____                 | 30    |
| RESO E SMALTIMENTO _____                                | 31    |
| SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI GRAVI _____     | 32-35 |

**Indicazioni per l'uso:** Il concentratore di ossigeno eroga ossigeno supplementare a bassa portata per l'ossigenoterapia in pazienti adulti, geriatrici e pediatrici in ambito domiciliare, nelle case di cura, nelle strutture di assistenza ai pazienti, ecc. I pazienti pediatrici devono essere trattati sotto la supervisione di un adulto. Il dispositivo non è destinato al supporto vitale e non offre funzionalità di monitoraggio del paziente.



**AVVERTENZA:** In determinate circostanze, l'ossigenoterapia può essere pericolosa. Si raccomanda di consultare un medico prima di utilizzare un concentratore di ossigeno.

**NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dei paesi/territori in cui risiede l'utente e/o il paziente.

#### **E D'USO PREVISTA**

Il concentratore di ossigeno è destinato a fornire ossigeno supplementare a pazienti affetti da ipossiemia che necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo non è destinato a funzioni di supporto vitale o di salvavita.

#### **INDICAZIONI**

Pazienti con ipossiemia causata da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), ipertensione polmonare, apnea ostruttiva del sonno (OSA).

#### **CONTROINDICAZIONI E INDICAZIONI DEL**

Il concentratore di ossigeno fisso ZY-5AC da 5 L non è destinato all'uso nelle seguenti situazioni:

- Situazioni di supporto vitale o di salvataggio
- In sale operatorie o ambienti chirurgici
- Per neonati o lattanti
- In presenza di anestetici infiammabili o materiali infiammabili

#### **O PREVISTO E GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI**

Adulti

**CIRCOSTANZE IN CUI L' UTENTE UN OPERATORE SANITARIO DEVE CONSULTARE**

- I pazienti con una frequenza respiratoria elevata (oltre 20 respiri al minuto) che necessitano di un'impostazione di ossigeno più elevata potrebbero aver bisogno di una quantità di ossigeno superiore a quella che questo dispositivo è in grado di fornire. In tali casi, consultare il proprio fornitore per un trattamento alternativo.
- Si raccomanda di disporre di una fonte di ossigeno alternativa in caso di interruzione di corrente o guasto meccanico. Rivolgersi al proprio fornitore per un sistema di ossigeno di riserva adeguato.
- Se non si è in grado di udire o vedere gli allarmi, se non si ha una normale sensibilità tattile o se non si è in grado di comunicare eventuali fastidi, consultare il proprio fornitore prima di utilizzare questo dispositivo.
- Sintomi nuovi o persistenti. L'ossigeno supplementare non crea dipendenza. Il proprio fornitore ha prescritto una portata di ossigeno specifica per affrontare sintomi quali mal di testa, sonnolenza, confusione, affaticamento o irritabilità. Se questi sintomi persistono dopo l'inizio della terapia con ossigeno, consultare il proprio fornitore.
- Se si avverte fastidio o si verifica un'emergenza medica durante la terapia con ossigeno, rivolgersi immediatamente a un medico.



AVVERTENZA

**AVVERTENZA:** Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo. L'involucro deve essere utilizzato esclusivamente deve essere smontato da personale autorizzato. Qualsiasi modifica apportata a questo apparecchio invalida la garanzia.



AVVERTENZA

**AVVERTENZA:** Per la vostra sicurezza, l'uso del concentratore di ossigeno deve avvenire secondo le istruzioni stabilite dal vostro fornitore. Se vi sentite a disagio o avete un'emergenza medica durante l'ossigenoterapia, rivolgetevi immediatamente a un medico per evitare danni.



AVVERTENZA

**AVVERTENZA:** Il fornitore che fornisce il concentratore di ossigeno stazionario ZY-5AC 5L è responsabile di garantire un uso sicuro ed efficace del dispositivo in conformità con le istruzioni del fornitore relative all'ossigeno supplementare. Sebbene il presente manuale d'uso sia inteso a favorire un funzionamento sicuro, la responsabilità finale per la sicurezza del paziente rimane a carico del professionista sanitario che ha prescritto il trattamento.



AVVERTENZA



AVVERTENZA

**AVVERTENZA:** È necessario disporre di una fonte di ossigeno alternativa in caso di interruzione di corrente o guasto meccanico. L'ossigeno di riserva, come le bombole di ossigeno, deve essere accessibile.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno in presenza di gas infiammabili. L'esposizione a gas infiammabili può causare una combustione rapida, con conseguenti danni materiali, lesioni personali o decesso. Non utilizzare olio, grasso, prodotti petroliferi o altre sostanze infiammabili in combinazione con gli accessori per la somministrazione di ossigeno. Utilizzare sulla pelle esclusivamente lozioni o pomate a base acquosa compatibili con l'ossigeno. L'ossigeno accelera la combustione dei materiali infiammabili.



AVVISO

**AVVERTENZA:** Pulire l'alloggiamento, il pannello di controllo e il cavo di alimentazione con un detergente delicato applicato con un panno o una spugna umida (non bagnata). Asciugare completamente tutte le superfici. Evitare che liquidi penetrino all'interno dell'apparecchio. Assicurarsi che l'uscita dell'ossigeno dal raccordo della cannula rimanga libera da polvere, sporco e particelle.



AVVISO

**AVVERTENZA:** Non utilizzare l'apparecchio in spazi ristretti o chiusi (ad es. piccole valigie o borse) dove la ventilazione potrebbe essere limitata. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare il surriscaldamento e una riduzione delle prestazioni del concentratore di ossigeno.



AVVISO



AVVERTENZA

**AVVERTENZA:** Posizionare il concentratore di ossigeno in un luogo privo di fumo, contaminanti o vapori.

**AVVERTENZA:** L'uso di accessori per la somministrazione di ossigeno non specificati per questo concentratore di ossigeno può ridurre le prestazioni. Consultare il presente manuale d'uso per gli accessori raccomandati. L'uso di accessori non specificati o non raccomandati invalida la garanzia.

**NOTA:** Il Rhythm Healthcare ZY-5AC è dotato di un raccordo di scarico antincendio che impedisce la propagazione del fuoco all'interno dell'apparecchio.



**AVVERTENZA:** Se il concentratore di ossigeno è caduto, è danneggiato o è stato esposto all'acqua, contattare il proprio fornitore. Non utilizzare il concentratore di ossigeno se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.



**AVVERTENZA:** Assicurarsi che né le prese d'aria in entrata né quelle in uscita siano ostruite. Non far cadere né inserire oggetti nelle aperture dell'apparecchio. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare il surriscaldamento del concentratore di ossigeno e ridurne le prestazioni.



**AVVERTENZA:** Non riempire eccessivamente il flacone umidificatore opzionale. Riempirlo esclusivamente con acqua fino al livello indicato dal produttore del flacone umidificatore.



**AVVERTENZA:** In caso di malessere o di emergenza medica, rivolgersi immediatamente a un medico.



**AVVERTENZA:** L'uso di questo dispositivo ad altitudini superiori ai 2.000 metri, al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra 5 °C e 40 °C, o in ambienti con umidità relativa superiore all'80% può influire negativamente sulla portata e sulla concentrazione di ossigeno, riducendo così l'efficacia della terapia.



**AVVERTENZA:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno direttamente accanto ad altre apparecchiature né impilarlo su di esse. Se ciò fosse inevitabile, discutere il posizionamento con il proprio fornitore prima di utilizzare il concentratore di ossigeno.

Se si attiva un allarme o il concentratore di ossigeno non funziona correttamente, consultare il capitolo dedicato alla risoluzione dei problemi nel presente manuale d'uso oppure contattare il proprio fornitore per ricevere assistenza. La mancata osservanza di tutte le istruzioni del produttore può comportare la decadenza della garanzia.



**AVVERTENZA:** Non eseguire interventi di manutenzione diversi da quelli indicati in questo manuale d'uso. Non tentare di rimuovere gli alloggiamenti di questo dispositivo. Solo il proprio fornitore o un tecnico di assistenza qualificato è autorizzato ad aprire o effettuare la manutenzione del dispositivo.



**AVVERTENZA:** Non lasciare una cannula nasale sopra o sotto indumenti, biancheria da letto o cuscini di sedie o divani. Se l'apparecchio è in funzione mentre non viene utilizzato, l'ossigeno può accumularsi e aumentare il rischio di infiammabilità. Spegnerne sempre il concentratore di ossigeno quando non viene utilizzato.



**AVVERTENZA:** Non utilizzare questo dispositivo durante il sonno, a meno che non sia stato prescritto dal proprio fornitore.

Per evitare un trattamento eccessivo, i valori di SpO<sub>2</sub> del paziente devono essere monitorati continuamente con un pulsossimetro marcato CE durante la terapia con ossigeno tramite il concentratore.



Posizionare sempre i tubi di alimentazione dell'ossigeno e i cavi di alimentazione in modo da evitare il rischio di inciampare.

**AVVISO: NON** utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici infiammabili.



**AVVERTENZA:** Il dispositivo non è adatto a pazienti per i quali un'interruzione temporanea della terapia con ossigeno comporterebbe conseguenze mediche negative.



## COMPONENTI IMPORTANTI DEL VOSTRO CONCENTRATORE

Prendere familiarità con il concentratore di ossigeno prima di utilizzarlo. Lista di controllo per il disimballaggio. Prima di utilizzare questo prodotto, verificare di disporre dei seguenti elementi:

- 1 × Manuale d'uso
- 1 × Concentratore di ossigeno (set)
- 1 × Cavo di alimentazione
- 1 × Serbatoio di umidificazione (opzionale)
- 1 × Adattatore per flacone umidificatore (opzionale)
- 1 × Cannula nasale
- 1 × Cavo di alimentazione staccabile (incluso separatamente nella confezione)

### FLACONE UMIDIFICATORE

Se utilizzata, pulire quotidianamente la bottiglia di umidificazione per ridurre il rischio di contaminazione. Seguire le raccomandazioni di pulizia riportate a pagina 14 o quelle fornite dal produttore della bottiglia di umidificazione o dal proprio fornitore (non riempire eccessivamente la bottiglia di umidificazione).



**AVVERTENZA:** Rhythm Healthcare non ha testato gli accessori di altri produttori e ne sconsiglia l'uso con i prodotti Rhythm Healthcare.

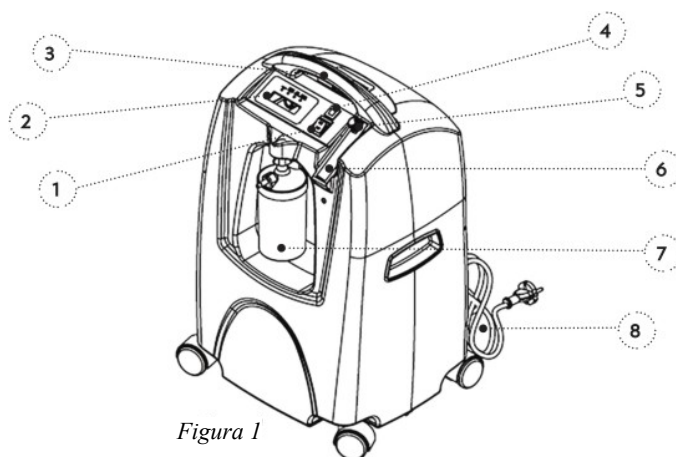


Figura 1

1. **Interruttore di accensione/spegnimento** -  
ACCES  
O O =  
SPEN
2. **Monitor** - Indica lo stato della pressione del sistema (Figura 2). Mostra il tempo di funzionamento attuale del dispositivo.

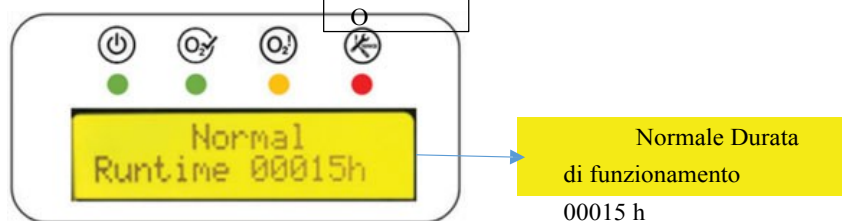


Figura 2

### Spie luminose:

- Alimentazione: (Verde)
- Livello di ossigeno normale: (Verde -  $O_2 > 82\%$ )
- Basso livello di ossigeno: (spie gialle -  $O_2 < 82\%$ )
- Intervento tecnico richiesto: (Rosso - spegnere l'apparecchio e contattare il proprio fornitore. Passare al sistema di ossigeno di riserva)

3. Etichetta di avvertenza (Figura 3a)
4. Interruttore di protezione - (su alcuni modelli) ripristina il funzionamento dell'apparecchio dopo uno spegnimento dovuto a un sovraccarico elettrico.
5. Pulsante del misuratore di flusso (Figura 3b)
6. Misuratore di portata

**NOTA:** Ruotare la manopola di regolazione della portata sull'impostazione indicata dal proprio fornitore.

La portata consigliata è compresa tra 1 L/min e 5 L/min.

**NOTA:** Leggere il valore indicato dal misuratore di portata in base alle linee di riferimento presenti sul tubo, che indicano la portata di ossigeno in litri al minuto (L/min). Ruotare la manopola di regolazione della portata fino a quando la pallina galleggiante non raggiunge la portata prescritta e assicurarsi che il centro della pallina sia allineato con la linea corrispondente.

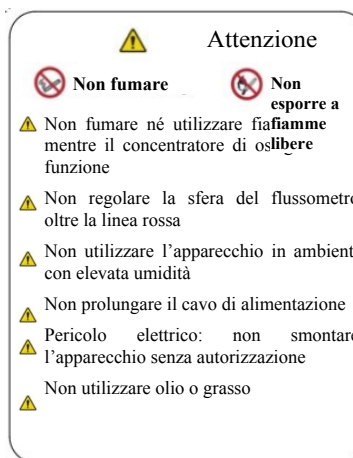


Figura 3a



Non impostare una portata superiore a 5 L/min.

7. Fiaschetta di umidificazione (opzionale)
8. Cavo di alimentazione rimovibile (fornito separatamente nella confezione)

#### Vista posteriore (Figura 4)

9. Coperchio
10. Filtro dell'aria
11. Targhetta identificativa
12. Apertura di scarico



Figura 3b



**AVVERTENZA:** L'utente deve leggere e comprendere il presente manuale d'uso nella sua interezza prima di utilizzare l'apparecchio.



**AVVERTENZA:** Questo dispositivo non è destinato all'uso per il supporto vitale. Se il fornitore stabilisce che qualsiasi interruzione dell'erogazione di ossigeno può costituire un grave rischio per la salute del paziente, deve essere immediatamente disponibile una fonte alternativa di ossigeno.

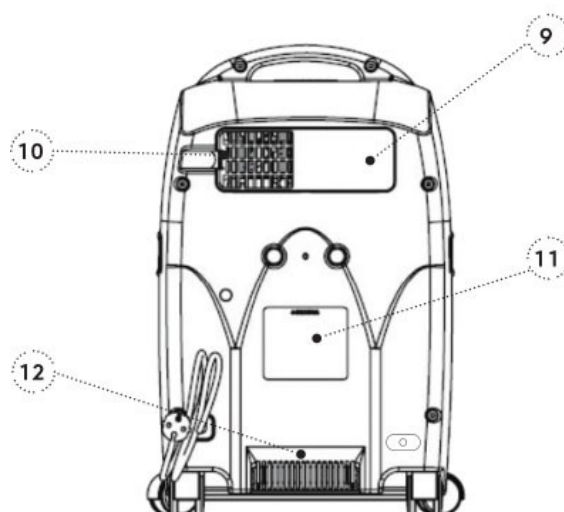


Figura 4

1. Posizionare l'apparecchio vicino a una presa di corrente nella stanza in cui si trascorre la maggior parte del tempo.



**AVVERTENZA:** Tenere il concentratore di ossigeno ad almeno 2 metri di distanza da fonti di calore, scintille o fiamme libere.

**NOTA:** Non collegare l'apparecchio a una presa di corrente azionata da un interruttore a muro. La presa utilizzata deve essere destinata esclusivamente al concentratore di ossigeno, senza che altri apparecchi siano collegati alla stessa presa. Non collegare l'apparecchio a una ciabatta o a un dispositivo di protezione da sovratensione. Assicurarsi di utilizzare una presa con messa a terra.

2. Posizionare l'apparecchio ad almeno 16 cm di distanza da pareti, tende o altri oggetti che potrebbero ostacolare il corretto flusso d'aria in entrata e in uscita dal concentratore di ossigeno. Posizionare il concentratore di ossigeno in un luogo privo di impurità, vapori o sostanze inquinanti sospese nell'aria.



**AVVERTENZA:** L'uso del dispositivo al di sopra o al di fuori dei valori specificati per tensione, temperatura, umidità relativa e/o altitudine può comportare una concentrazione di ossigeno inferiore.

1. Prima di ogni utilizzo, verificare che i filtri di aspirazione in spugna (situati sul retro dell'apparecchio) siano puliti. Consultare il capitolo "Cura e manutenzione periodica dell'apparecchio" alle pagine 14 e 15.
2. Collegare gli accessori per l'ossigeno appropriati all'uscita dell'ossigeno.

### UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO SENZA FLACONE UMIDIFICATORE

- a. Collegare il connettore dell'uscita dell'ossigeno all'uscita dell'ossigeno.
- b. Fissare il tubo dell'ossigeno direttamente al connettore (Figura 5).



Figura 5

### UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO CON IL FLACONE UMIDIFICATORE

**NOTA:** Collegare il flacone umidificatore solo se prescritto.

#### COLLEGAMENTO DEL FLACONE UMIDIFICATORE

- a. Riempire il flacone con acqua distillata. Non riempire eccessivamente.
- b. Avvitare il dado ad alette situato nella parte superiore del flacone sull'uscita dell'ossigeno in modo che il flacone rimanga sospeso (Figura 6). Assicurarsi che sia ben serrato.
- c. Collegare il tubo dell'ossigeno direttamente al raccordo di uscita della bombola (Figura 7).

Il fornitore ha prescritto una cannula nasale, un catetere o una maschera facciale; nella maggior parte dei casi questi sono già collegati al tubo dell'ossigeno. Se così non fosse, seguire le istruzioni del produttore per il collegamento. Le istruzioni proseguono nella pagina seguente.



Figura 6



Figura 7

## COLLEGAMENTO DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE AL CONCENTRATORE

Se il concentratore di ossigeno ZY-5AC è dotato di un cavo di alimentazione rimovibile, estrarre il cavo dalla confezione, verificare che sia del tipo corretto per la propria configurazione e collegarlo saldamente alla presa di alimentazione situata nella parte inferiore dell'apparecchio (vedere Figura 8 e Figura 9).

Se il concentratore di ossigeno ZY-5AC è già dotato di un cavo di alimentazione fisso, srotolare completamente il cavo dal portacavo, assicurarsi che l'interruttore di accensione/spengimento sia in posizione "OFF" e inserire la spina nella presa di corrente.



Figura 8



Figura 9

**NOTA:** I seguenti tre tipi di cavi di alimentazione staccabili sono stati testati da Rhythm Healthcare con il Rhythm ZY-5AC per garantire la sicurezza elettrica:

| Descrizione / codice articolo #                                                                                                                       | Produttore         | Tipo/modello                      | Dati tecnici           | Marchi di conformità <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| <br>Cavo di alimentazione con spina standard europea / 3.02.J5A030 | Jingyi Electronics | Cavo: H05VV-F                     | 2×0,27 mm <sup>2</sup> | VDE 40025196                      |
|                                                                                                                                                       |                    | Connettore: JYT2                  | 10 A, 250 V~           | TÜV Rheinland ENEC 18             |
|                                                                                                                                                       |                    | Spina: JY-02                      | 16 A, 250 V~           | VDE 40005422                      |
| <br>Cavo di alimentazione con spina UK / 3.02.J5A033               | Jingyi Electronics | Cavo: H05VV-F                     | 2×0,27 mm <sup>2</sup> | VDE 40025196                      |
|                                                                                                                                                       |                    | Connettore: JYT2                  | 10 A, 250 V~           | TÜV Rheinland ENEC 18             |
|                                                                                                                                                       |                    | Spina: JY13A (inserto GEM M87053) | 250 V, uso intensivo   | SGS KM 72974                      |
| <br>Cavo di alimentazione con spina svizzera / 3.02.J5A034         | Jingyi Electronics | Cavo: H05VV-F                     | 2×0,27 mm <sup>2</sup> | VDE 40025196                      |
|                                                                                                                                                       |                    | Connettore: JYT2                  | 10 A, 250 V~           | TÜV Rheinland ENEC 18             |
|                                                                                                                                                       |                    | Spina: JY-32                      | 10 A, 250 V~           | Swiss 24.0071                     |

**COLLEGAMENTO DELLA CANNULA NASALE**

Seguire sempre le istruzioni del produttore della cannula nasale per un uso corretto.

**a. Utilizzo del concentratore di ossigeno senza flacone umidificatore**

Collegare il tubo della cannula al connettore dell'uscita dell'ossigeno come illustrato nella Figura 5.

**b. Per applicare la cannula all'utente:**

Collegare il tubo della cannula al flacone umidificatore o all'uscita dell'ossigeno e posizionare la cannula nasale sul viso come illustrato di seguito; respirare normalmente attraverso il naso.

Sostituire regolarmente la cannula e il tubo di alimentazione dell'ossigeno, come raccomandato dal proprio fornitore. Pulire e sostituire la cannula seguendo le istruzioni del proprio fornitore.

**NOTA:** Assicurarsi che la cannula sia inserita completamente e ben fissata. Durante l'inspirazione, si dovrebbe sentire o percepire il flusso di ossigeno che passa attraverso i perni della cannula nasale.

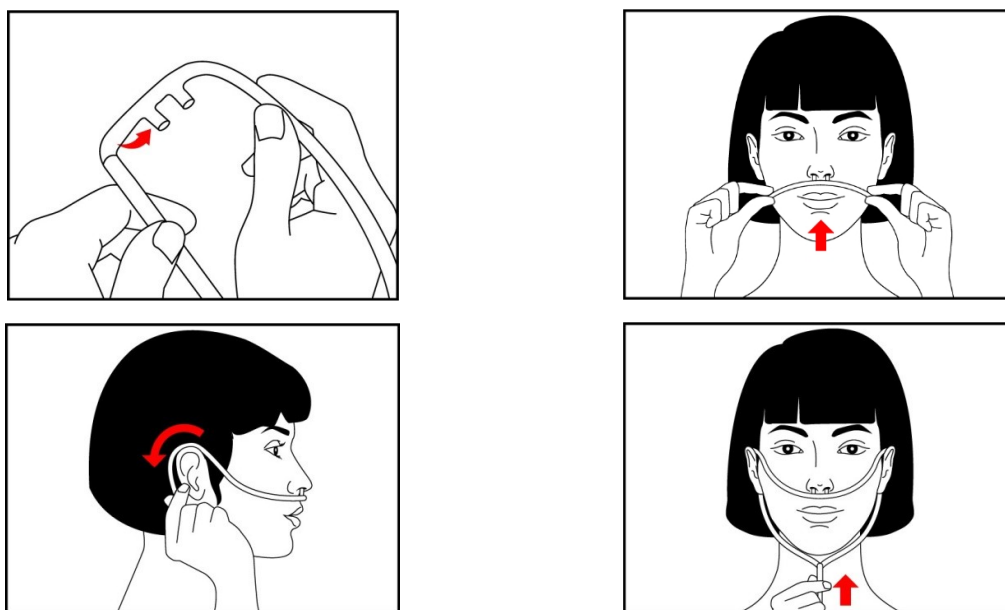


Figura 10

- c. Scollegare il cavo di alimentazione dal supporto. Assicurarsi che l'interruttore di accensione/spengimento sia in posizione "OFF" prima di inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente. L'apparecchio è dotato di doppio isolamento a protezione da scosse elettriche. Non collegare l'apparecchio a una presa di corrente azionata da un interruttore a muro. Assicurarsi che la presa di corrente sia dotata di messa a terra.

**NOTA:** Quando il serbatoio di umidificazione e il tubo flessibile sono montati correttamente e la portata è impostata su un valore superiore a 1 L/min, si dovrebbe sentire l'ossigeno fluire attraverso la cannula e vedere delle bolle d'aria salire verso la superficie dell'acqua.

**NOTA:** L'accessorio per l'erogazione dell'ossigeno (tubo del paziente) deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza antincendio che, in caso di incendio, interrompa automaticamente l'erogazione di ossigeno al paziente. Questo dispositivo di sicurezza deve essere posizionato il più vicino possibile al paziente. Contattare il proprio fornitore per ulteriori informazioni.



Sostituire regolarmente la cannula.

Consultare il proprio fornitore per stabilire la frequenza di sostituzione della cannula.



Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC), poiché possono causare interferenze con altri dispositivi elettronici. Se possibile, mantenere una certa distanza dalle altre apparecchiature elettroniche per ridurre al minimo le interferenze.



L'ossigeno favorisce una combustione rapida. Non fumare mentre il concentratore di ossigeno è in funzione o in prossimità di persone sottoposte a ossigenoterapia. Tenere il concentratore di ossigeno ad almeno 2 metri di distanza da fonti di calore, scintille o fiamme libere.



Un uso improprio del cavo di alimentazione e delle spine può causare ustioni, incendi o altri pericoli dovuti a scosse elettriche. Non utilizzare l'apparecchio se il cavo di alimentazione è danneggiato.



Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione mentre l'apparecchio è in uso da parte del paziente.



Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'uso su prescrizione medica. La concentrazione di ossigeno, la portata e la durata di utilizzo devono essere impostate secondo le indicazioni stabilite dal proprio fornitore.

### 1. PORRE L'INTERRUTTORE ON/OFF IN POSIZIONE "ON".

All'accensione dell'apparecchio, si accendono le spie di alimentazione e di livello normale di ossigeno. L'apparecchio avvia il flusso di ossigeno e raggiunge entro 2 minuti la portata impostata e un livello normale di ossigeno.

### 2. VERIFICARE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI ALLARME COME SEGUE:

Lasciare in funzione il concentratore di ossigeno per 2 minuti, quindi ruotare la manopola del flussometro in senso orario per chiudere completamente il flusso di ossigeno. La sferetta del flussometro deve essere allineata con l'indicazione 0 L/min. Entro 30 secondi deve attivarsi l'allarme di bassa portata e deve accendersi la spia rossa "SERVIZIO NECESSARIO". Impostare quindi nuovamente la portata a circa 1 L/min; l'allarme dovrebbe cessare entro 60 secondi.

**NOTA:** Se si avverte un rumore vibrante a bassa frequenza, il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la tabella "Risoluzione semplice dei problemi" a pagina 18 e, se necessario, contattare il proprio fornitore.

**NOTA:** Se dopo 2 minuti la spia BASSO LIVELLO DI OSSIGENO o MANUTENZIONE RICHIESTA rimane accesa e l'allarme suona, l'apparecchio non funziona correttamente. Consultare la tabella "Risoluzione semplice dei problemi" e, se necessario, contattare il proprio fornitore.

**NOTA:** Se l'allarme suona e il dispositivo non funziona, significa che non è presente alimentazione al dispositivo. Consultare la tabella "Risoluzione semplice dei problemi" a pagina 18 e, se necessario, contattare il proprio fornitore.

3. Assicurarsi che la sfera del misuratore di portata sia allineata con la portata prescritta. Se necessario, regolarla ruotando la manopola del misuratore di portata.

Le istruzioni continuano nella pagina seguente

#### 4. Regolazione della portata:

- Ruotando la manopola in senso orario (verso destra), la portata si riduce e, alla fine, il flusso di ossigeno si interrompe.
- Ruotando la manopola in senso antiorario (verso sinistra), la portata aumenta.
- Assicurarsi che la pallina sia centrata sulla linea corrispondente al numero di litri. La pallina del misuratore di portata non deve toccare né superare la linea rossa (Figura 11). Impostare una portata superiore a 5 L/min può ridurre la concentrazione di ossigeno e attivare l'allarme E2 (allarme di bassa concentrazione di ossigeno).



Figura 11



È fondamentale attenersi alle prescrizioni relative all'ossigeno. Non aumentare né ridurre la portata di ossigeno senza aver prima consultato il proprio fornitore.

**NOTA:** L'allarme di bassa portata può attivarsi se il flussimetro è impostato su un valore inferiore a 1 L/min o in caso di perdita di gas nel sistema. Il dispositivo continua a funzionare; tuttavia, si accende la spia "SERVIZIO NECESSARIO", accompagnata da un allarme acustico. Impostare il flussimetro sulla portata prescritta.

Assicurarsi che tutti gli accessori di somministrazione siano collegati saldamente e che non vi siano perdite di gas. Per verificare, ostruire completamente la cannula; in assenza di perdite, la sfera del flussimetro deve scendere fino al segno di zero (0).

#### 5. Il concentratore di ossigeno è ora pronto per l'uso.

Posizionare correttamente la cannula (pagina 12) e attendere 2 minuti affinché il concentratore di ossigeno raggiunga le prestazioni specificate.

**NOTA:** Nel concentratore di ossigeno fisso Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L è installato un sensore di ossigeno per monitorare il livello di concentrazione di ossigeno. Quando la concentrazione rientra nell'intervallo accettabile, si accende la spia LIVELLO DI OSSIGENO NORMALE. Se la concentrazione scende al di sotto dell'intervallo accettabile, la spia verde "CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO NORMALE" si spegne e si accende la spia gialla "BASSA CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO". Passare al sistema di ossigeno di riserva. Consultare il capitolo "Risoluzione semplice dei problemi" (pagina 18) e, se necessario, contattare il proprio fornitore.

**NOTA:** come ulteriore misura di sicurezza, se la purezza dell'ossigeno continua a diminuire, si attiveranno la spia "SERVIZIO NECESSARIO" e l'allarme acustico. Contattare immediatamente il proprio fornitore. Se necessario, passare all'ossigeno di riserva. Non eseguire altre operazioni di manutenzione. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo SISTEMA DI ALLARME E AVVISO.



**AVVISO:** Spegner l'apparecchio prima di eseguire le procedure di pulizia.

### UMIDIFICATORE DI OSSIGENO (BOMBOLETTE RIUTILIZZABILI)

Se il vostro medico vi ha prescritto l'umidificazione, pulite quotidianamente la bottiglia dell'umidificatore. Seguite le istruzioni fornite dal produttore. **Se non sono state fornite istruzioni di pulizia, seguite questi passaggi:**

1. Lavare la bottiglia di umidificazione in una soluzione di acqua calda e detersivo per piatti delicato.
2. Lasciate in ammollo il flacone per l'umidificazione per 30 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e tre parti di acqua calda. Questa soluzione agisce come disinfettante.
3. Risciacquare accuratamente con acqua calda del rubinetto e riempire nuovamente con acqua distillata prima dell'uso. Non riempire eccessivamente.

### CANULA

Collegare la cannula al flacone di umidificazione o all'uscita dell'ossigeno e posizionare la cannula nasale sul viso; per istruzioni dettagliate, consultare la pagina 12.

Sostituire regolarmente la cannula e il tubo di alimentazione dell'ossigeno, come raccomandato dal proprio fornitore. Pulire e sostituire la cannula seguendo le istruzioni del fornitore.

**NOTA:** Assicurarsi che la cannula sia inserita completamente e ben fissata. Ciò garantisce che il concentratore di ossigeno possa rilevare correttamente l'inspirazione per l'erogazione dell'ossigeno. Durante l'inspirazione, si dovrebbe sentire o percepire il flusso di ossigeno verso i perni della cannula nasale.

### FILTRO DI ASPIRAZIONE IN SPUGNA E CONNETTORE DI USCITA DELL'OSSIGENO

**Il filtro di aspirazione in spugna e il connettore devono essere puliti almeno una volta alla settimana. Per la pulizia, seguire questi passaggi:**

1. Rimuovere il filtro di aspirazione in spugna (situato sul retro del dispositivo). Rimuovere il connettore di uscita dell'ossigeno (se utilizzato).
2. Lavarli in una soluzione di acqua calda e detersivo per piatti delicato.
3. Risciacquare accuratamente con acqua calda del rubinetto e asciugare con un asciugamano. Il filtro deve essere **COMPLETAMENTE** asciutto prima di essere reinserito.



**AVVERTENZA:** Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi flessibili o altri accessori del concentratore di ossigeno per evitare il rischio di incendio e ustioni.



**AVVERTENZA:** Utilizzare esclusivamente ricambi raccomandati dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendio e ustioni.



**AVVERTENZA:** Per evitare danni al prodotto, non utilizzare l'apparecchio senza il filtro di aspirazione in spugna o mentre il filtro è ancora umido.



**AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche, non rimuovere l'involucro del concentratore. L'involucro deve essere rimosso esclusivamente da un tecnico medico qualificato. Non applicare liquidi direttamente sull'involucro e non utilizzare solventi o detersivi a base di petrolio.

Pulire l'involucro esterno del concentratore con un panno umido o una spugna e un detergente domestico delicato, quindi asciugarlo. Non è necessaria la sterilizzazione.

## MANUTENZIONE PERIODICA DELL'APPARECCHIO

1. Pulire il filtro di aspirazione in spugna (LM5BA-ITF) una volta alla settimana o quando necessario. Sostituire il filtro se è danneggiato o lacerato. Di seguito sono riportati i passaggi per la pulizia del filtro di aspirazione in spugna:
  - a. Estraete il filtro di aspirazione in spugna (LM5BA-ITF) e pulite lo sportello dell'alloggiamento (LM5BA-VD) con un aspirapolvere o un detergente, oppure lavatelo in acqua calda saponata e risciacquatelo accuratamente.
  - b. Asciugare completamente il filtro di aspirazione in spugna prima di reinserirlo.



**AVVERTENZA:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno senza che il filtro di aspirazione in spugna sia installato. Se è disponibile un secondo filtro di aspirazione in spugna, installare prima il filtro di ricambio prima di pulire quello in uso. Pulire il filtro di aspirazione in spugna sporco in una soluzione calda di acqua e sapone e asciugarlo completamente prima dell'uso.



2. Ispezionare il filtro di aspirazione HEPA (LM5BA-ILF) tra un paziente e l'altro e sostituirlo se necessario. Sostituire questo filtro se è lacerato o danneggiato, se necessario, oppure ogni tre anni. Seguire questi passaggi:

- a. Aprire lo sportello dell'armadietto (LM5BA-VD).
- b. Estrarre il vecchio filtro HEPA di aspirazione dal concentratore.
- c. Inserire quindi il nuovo filtro di aspirazione HEPA.
- d. Inserire il filtro di aspirazione in spugna e chiudere lo sportello dell'armadio.



## ACCESSORI

Gli accessori riportati di seguito sono stati testati da Rhythm Healthcare con i concentratori di ossigeno:

| Accessorio                     | Codice articolo | Codice materiale |
|--------------------------------|-----------------|------------------|
| Cannula nasale                 | LM5BA-CAN       |                  |
| Flacone umidificatore          | LM5BA-HUMI      |                  |
| Adattatore per umidificatore   | LM5BA-HUMIADP   |                  |
| Flacone umidificatore          | LM209058        | 3.07.0225        |
| Filtro di aspirazione a spugna | LM5BA-ITF       | 3.07.0012        |

Esistono molti tipi diversi di umidificatori, tubi per l'ossigeno, cannule e maschere che possono essere utilizzati con questo dispositivo. Contattate il vostro fornitore per ricevere consigli su quali di questi accessori siano più adatti alle vostre esigenze. Il fornitore potrà inoltre fornirvi indicazioni sul corretto utilizzo, sulla manutenzione e sulla pulizia.

**NOTA:** L'uso di determinati umidificatori e accessori (non specificati sopra) può ridurre le prestazioni del concentratore di ossigeno.

**NOTA:** Se l'apparecchio non funziona, la spia "SERVIZIO NECESSARIO" è accesa e l'allarme emette un segnale acustico, significa che l'apparecchio non è alimentato. Consultare la tabella "Risoluzione semplice dei problemi" a pagina 18 e contattare il proprio fornitore.

**NOTA:** Tutti i rifiuti derivanti dal concentratore di ossigeno Rhythm ZY-5AC devono essere smaltiti secondo le modalità appropriate stabilite dalle autorità locali.

**NOTA:** A tutela dell'ambiente, il concentratore deve essere smaltito secondo le modalità prescritte dalle autorità locali.

I certificati UE relativi alla cannula nasale e al flacone umidificatore sono riportati nella tabella sottostante. Questi accessori possono essere acquistati direttamente presso i produttori indicati.

| Articolo              | Produttore                                       | Modello  | Specifiche                                  | Marchio di conformità <sup>1</sup> |
|-----------------------|--------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|------------------------------------|
| Flacone umidificatore | SALTER LABS                                      | REF7100  | Capacità 200 ml per portata fino a 10 L/min | CE 2797                            |
| Cannula nasale        | Ningbo MFLAB<br>Medical Instruments<br>Co., Ltd. | Adulti/L | Lunghezza: 3 m Ø (5,3 mm)                   | CE 0197                            |

Per garantire prestazioni ottimali del concentratore di ossigeno, utilizzare esclusivamente flaconi umidificatori e cannule nasali conformi alle specifiche sopra indicate. Si raccomanda di acquistare questi componenti direttamente dai produttori e di seguire rigorosamente le istruzioni fornite dal produttore relative all'uso, alla pulizia e alla manutenzione.

**NOTA:** Il serbatoio di umidificazione deve essere dotato di un dispositivo antincendio non rimovibile. Se si deve utilizzare una bombola di umidificazione priva di un dispositivo antincendio permanente, è necessario applicare un dispositivo antincendio secondario e posizionarlo il più vicino possibile alla bombola di umidificazione. Il mancato rispetto di questa indicazione può aumentare il rischio di incendio. Contattare il proprio fornitore per ulteriori informazioni.

**NOTA:** L'accessorio per l'erogazione dell'ossigeno (tubo del paziente) deve essere dotato di un dispositivo che, in caso di incendio, interrompa l'erogazione di ossigeno al paziente. Questo dispositivo di sicurezza deve essere posizionato il più vicino possibile al paziente. Contattare il proprio fornitore per ulteriori informazioni.

**NOTA:** Se la spia "SERVICE REQUIRED" è accesa, l'allarme suona e l'apparecchio non funziona, significa che l'apparecchio non è alimentato. Consultare la tabella "Risoluzione semplice dei problemi" a pagina 18 e, se necessario, contattare il proprio fornitore.

**NOTA:** A tutela dell'ambiente, il concentratore deve essere smaltito secondo le modalità previste dalle autorità locali.

1. Il modello ZY-5AC è dotato di un sistema di allarme tecnico a bassa priorità, provvisto di indicatori visivi a LED, allarme acustico e codici di errore visualizzati sullo schermo. Il sistema monitora lo stato dell'apparecchio e avvisa gli utenti in caso di funzionamento anomalo, perdita di prestazioni essenziali o malfunzionamenti del sistema.
2. Indicatori LED: quando i LED si accendono, viene emesso un allarme acustico.

| Colore della luce | Frequenza di lampeggiamento | Intervallo di allarme                                  | Deve essere eseguito esclusivamente da personale di assistenza autorizzato*                                         |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rosso             | Veloce                      | Cinque segnali acustici a intervalli da 3 a 5 secondi  | Ruotare la manopola del misuratore di portata in senso orario per azzerare la portata.                              |
| Giallo            | Medio                       | Tre segnali acustici a intervalli da 3 a 5 secondi     | Ruotare la manopola del misuratore di portata in senso antiorario per aumentare la portata fino alla linea massima. |
| Giallo            | Luce fissa                  | Un segnale acustico con un intervallo di 23-25 secondi | Scollegare il tubo dell'aria collegato al sensore di pressione PCB.                                                 |

Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di assistenza addestrati e qualificati, autorizzati a riparare o effettuare la manutenzione dell'apparecchio.

### 3. SISTEMA DI ALLARME

| Codice di errore                 | Colore della spia        | Significato dell'avviso                                                             | Segnale acustico                                                                                                                           |
|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Livello di ossigeno troppo basso | Rosso lampeggiante       | Dopo 2 minuti di funzionamento, la concentrazione di ossigeno è $\leq 73 \pm 3\%$   | Cinque segnali acustici in sequenza ripetitiva ogni 5 secondi.                                                                             |
| Livello di ossigeno basso        | Luce gialla lampeggiante | Dopo 2 minuti di funzionamento, la concentrazione di ossigeno è pari a $82 \pm 3\%$ | Cinque segnali acustici in sequenza ripetitiva ogni 16 secondi.                                                                            |
| Alta pressione                   | Giallo fisso             | Dopo 2 minuti di funzionamento, la pressione del sistema è troppo alta              | Un segnale acustico che si ripete ogni 24 secondi.                                                                                         |
| Bassa pressione                  | Giallo fisso             | Dopo 2 minuti di funzionamento, la pressione del sistema è troppo bassa             | Un segnale acustico che si ripete ogni 24 secondi.                                                                                         |
| Sensore di ossigeno assente      | Luce rossa lampeggiante  | Dopo 2 minuti di funzionamento, nessun segnale dalla scheda del sensore di ossigeno | Cinque segnali acustici in sequenza ripetitiva ogni 5 secondi.                                                                             |
| Flusso basso                     | Luce rossa lampeggiante  | Dopo 2 minuti di funzionamento, la portata è inferiore a 0,4 L/min (+10%)           | Cinque segnali acustici in sequenza ripetitiva ogni 5 secondi.                                                                             |
| /                                | Luce rossa lampeggiante  | Durante il funzionamento si verifica un'improvvisa interruzione di corrente         | Cinque segnali acustici in sequenza ripetitiva ogni 5 secondi. L'allarme continua a suonare per più di 30 secondi. Dura più di 30 secondi. |

### 4. Azioni da intraprendere in seguito a un avviso

Se la concentrazione di ossigeno scende al di sotto del livello accettabile, il LED verde LIVELLO NORMALE DI OSSIGENO si spegne. Si accende il LED giallo LIVELLO BASSO DI OSSIGENO o il LED rosso e viene visualizzato un codice di errore. Passare immediatamente al sistema di ossigeno di riserva. Consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi" del presente manuale e contattare il proprio fornitore.

Se dopo l'avvio viene visualizzato "FLOW LOW", il LED rosso si accende e l'allarme acustico suona: regolare la manopola di flusso in modo che la pallina galleggiante indichi una portata compresa tra 1 e 5 L/min. Se l'allarme non si interrompe, contattare il proprio fornitore per assistenza.

Se l'interruzione di corrente dura meno di 30 secondi, il sistema di allarme si ripristina automaticamente.



**AVVERTENZA:** Utenti geriatrici, pediatrici o altri che non provino disagio, richiedono un monitoraggio o un'osservazione aggiuntivi durante l'ossigenoterapia.

| Problema                                                                                                                                                                                           | Possibile causa                                                                          | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. L'apparecchio non funziona; la spia di alimentazione NON è accesa quando l'interruttore di accensione è in posizione "ON". Si attiva l'allarme acustico e la spia "Service required" lampeggia. | 1. Il cavo di alimentazione non è inserito correttamente nella presa.                    | Controllare il collegamento alla presa di corrente. Per gli apparecchi da 115 V/220 V: controllare il retro dell'apparecchio.                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                    | 2. Manca la corrente alla presa.                                                         | Controllare l'interruttore generale dell'abitazione e, se necessario, ripristinarlo. Se il problema si ripete, utilizzare una presa di corrente diversa.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                    | 3. Interruttore di sicurezza del concentratore di ossigeno attivato (su alcuni modelli). | Premere l'interruttore di sicurezza del concentratore (se presente) situato sotto l'interruttore di accensione/spegnimento. Se il problema si ripete, utilizzare una presa di corrente diversa.                                                                                                                                                       |
| B. L'apparecchio funziona; la spia di alimentazione è accesa quando l'interruttore on/off è in posizione "ON". La spia rossa "Service required" è accesa. Potrebbe attivarsi l'allarme acustico.   | 1. Filtro dell'aria ostruito.                                                            | Controllare il filtro dell'aria. Se il filtro è sporco, lavarlo seguendo le istruzioni di pulizia riportate a pagina 14.                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                    | 2. Scarico ostruito.                                                                     | Controllare lo scarico; assicurarsi che nulla ostruisca lo scarico dell'apparecchio.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                    | 3. Cannula, catetere o maschera facciale o tubo dell'ossigeno ostruito o difettoso.      | Scollegare la cannula, il catetere o la maschera facciale. Se la portata corretta viene ripristinata, pulire o sostituire se necessario. Scollegare il tubo dell'ossigeno dall'uscita dell'ossigeno. Se la portata corretta viene ripristinata, controllare che il tubo dell'ossigeno non presenti ostruzioni o piegature. Sostituirlo se necessario. |
|                                                                                                                                                                                                    | 4. Ostruzione o                                                                          | Scollegare il flacone umidificatore dall'uscita dell'ossigeno. Una volta ripristinata la portata corretta, pulire o sostituire il flacone umidificatore.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                    | 5. Perdita di gas                                                                        | Controllare che non vi siano perdite nel collegamento tra l'uscita dell'apparecchio e il tubo flessibile e tra il tubo flessibile e il flacone di umidificazione. Sostituire se necessario.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                    | 6. Guasto del compressore                                                                | Contattare il proprio fornitore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                    | 7. Filtri potenzialmente difettosi o scaduti                                             | Contattare il proprio fornitore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                    | 8. Flussometro impostato su un valore troppo basso.                                      | Regolare il misuratore di portata sulla portata prescritta. Se quanto sopra non funziona, contattare il proprio fornitore                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                    | 9. Altro                                                                                 | Contattare il proprio fornitore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| C. L'apparecchio funziona; la spia di alimentazione è accesa quando l'interruttore on/off è su "ON"; si sente unudibile a bassa frequenza.                                                         |                                                                                          | Spegnere l'apparecchio, passare al sistema di ossigeno di riserva e contattare immediatamente il proprio fornitore.                                                                                                                                                                                                                                   |
| D. Se si verificano altri problemi con il concentratore di ossigeno:                                                                                                                               |                                                                                          | Spegnere l'apparecchio. Passare al sistema di ossigeno di riserva e contattare immediatamente il proprio fornitore.                                                                                                                                                                                                                                   |

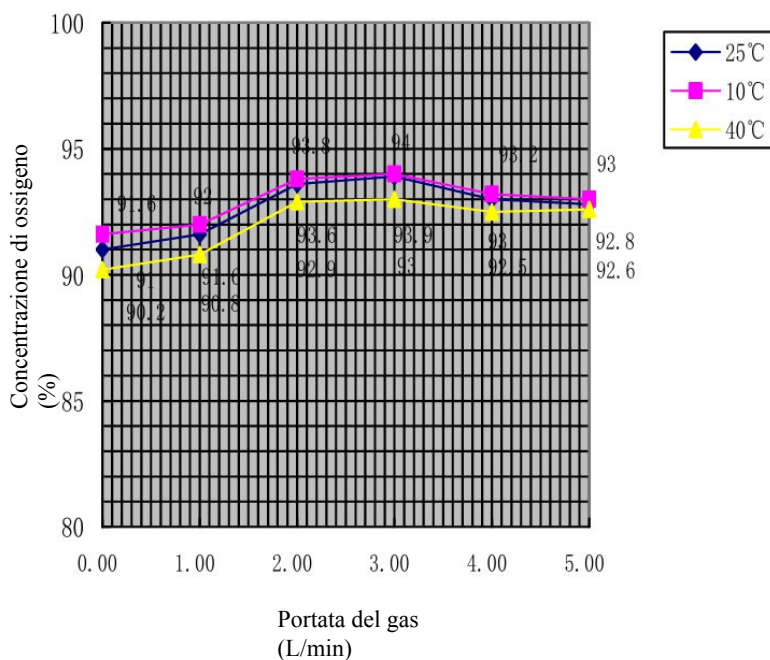
| Problema                                                                                   | Possibile causa                                                | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E. La spia rossa "Service required" è accesa e si sente un allarme acustico intermittente. | 1. Il misuratore di portata non è impostato correttamente.     | Assicurarsi che il misuratore di portata sia impostato correttamente sulla portata prescritta.                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                            | 2. Filtro dell'aria ostruito.                                  | Controllare il filtro di aspirazione a spugna. Se sporco, pulirlo seguendo le istruzioni riportate a pagina 14. Il filtro di aspirazione HEPA deve essere pulito secondo le istruzioni riportate a pagina 15.                                                                                                                                         |
|                                                                                            | 3. Uscita ostruita.                                            | Controllare lo scarico; assicurarsi che nulla lo ostruisca. Se le soluzioni sopra indicate non funzionano, contattare il proprio fornitore.                                                                                                                                                                                                           |
| F. La spia gialla è accesa e si sente un allarme acustico intermittente.                   | 1. Il misuratore di portata non è impostato correttamente.     | Assicurarsi che il misuratore di portata sia impostato correttamente sulla portata prescritta.                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                            | 2. Filtro dell'aria ostruito.                                  | Controllare il filtro di aspirazione a spugna. Se sporco, pulirlo seguendo le istruzioni riportate a pagina 14. Il filtro di aspirazione HEPA deve essere pulito secondo le istruzioni riportate a pagina 15.                                                                                                                                         |
|                                                                                            | 3. Uscita ostruita.                                            | Controllare l'area di scarico; assicurarsi che nulla ostruisca lo scarico dell'apparecchio. Se le soluzioni sopra indicate non funzionano, contattare il proprio fornitore OXTM.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                            | 4. Cannula, catetere o maschera facciale o tubo dell'ossigeno. | Scollegare la cannula, il catetere o la maschera facciale. Se la portata corretta viene ripristinata, pulire o sostituire se necessario. Scollegare il tubo dell'ossigeno dall'uscita dell'ossigeno. Se la portata corretta viene ripristinata, controllare che il tubo dell'ossigeno non presenti ostruzioni o piegature. Sostituirlo se necessario. |
|                                                                                            | 5. Ostruito o difettoso.                                       | Scollegare il flacone umidificatore dall'uscita dell'ossigeno. Una volta ripristinata la portata corretta, pulire o sostituire il flacone umidificatore.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                            | 6. Perdita di gas                                              | Controllare che non vi siano perdite nel collegamento tra l'uscita dell'apparecchio e il tubo flessibile e tra il tubo flessibile e il flacone di umidificazione. Sostituire se necessario.                                                                                                                                                           |

| Articolo                                                                     | Valori nominali                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portata (flusso)                                                             | Da 1 a 5 L/min                                                                                                                                                                                                                 |
| Portata massima consigliata<br>(a pressioni nominali di uscita di 0 e 7 kPa) | $5 \pm 10\%$ L/min                                                                                                                                                                                                             |
| Pressione di uscita in condizioni normali                                    | da 40 a 80 kPa, da 5,8 a 11,6 PSI                                                                                                                                                                                              |
| Valori nominali elettrici                                                    | 230 V CA, 50 Hz, 365 VA                                                                                                                                                                                                        |
| Percentuale di ossigeno                                                      | $93\% \pm 3\%$ a 1 L/min - 5 L/min                                                                                                                                                                                             |
| Ambiente operativo                                                           | Temperatura da 5 °C a 40 °C<br>Umidità relativa: $\leq 80\%$<br>Pressione atmosferica: da 86 a 106 kPa (da 10,3 a 15,4 PSI)                                                                                                    |
| Altitudine di funzionamento: da 0 a 2.000 metri (testato solo a 21 °C)       | Informazioni sull'intervallo di tensione: Nessuna riduzione delle prestazioni                                                                                                                                                  |
| Indicatore "BASSO CONTENUTO DI OSSIGENO"                                     | Se il valore è inferiore all'82% ( $\pm 3\%$ ), si accende la spia gialla "Basso livello di ossigeno"                                                                                                                          |
| Pressione massima limitata in caso di singola condizione di errore           | 150 kPa $\pm$ 20 kPa (21,75 psi $\pm$ 2,9 psi)                                                                                                                                                                                 |
| Contropressione                                                              | 7 kPa con la bombola di umidificazione collegata; 0 kPa se la bombola di umidificazione non è collegata                                                                                                                        |
| Peso del prodotto                                                            | 15,2 kg                                                                                                                                                                                                                        |
| Livello di rumorosità                                                        | 33,92 dB(A) a 3 LPM (MDS-Hi)                                                                                                                                                                                                   |
| Dimensioni                                                                   | 36 × 29 × 58 cm                                                                                                                                                                                                                |
| Principio di funzionamento                                                   | Ciclo temporale / Alternanza di pressione                                                                                                                                                                                      |
| Condizioni di stoccaggio                                                     | Temperatura: da -30 °C a 70 °C;<br>Umidità relativa: dal 10% al 95%<br>Pressione atmosferica: da 50 a 106 kPa (da 7,3 a 15,4 PSI)                                                                                              |
| Classe e tipo di apparecchio                                                 | Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II Grado di protezione contro le scosse elettriche: TIPO BF componente applicato                                                                                        |
| Durata prevista                                                              | 5 anni                                                                                                                                                                                                                         |
| Garanzia                                                                     | 5 anni                                                                                                                                                                                                                         |
| Durata prevista del sistema a setaccio molecolare                            | 2 anni                                                                                                                                                                                                                         |
| Letto a setaccio molecolare                                                  | Dimensioni: 230 (L) × 80 (P) × 328 (A) mm<br>Peso: 2,84 kg<br>Pressione di scarico: da 40 a 60 kPa (da 5,8 a 8,7 PSI)<br>Dimensione di uscita: 7,3<br>Specifiche/tipo di setacci molecolari: SXS, 0,6 mm<br>Produttore: ARKEMA |

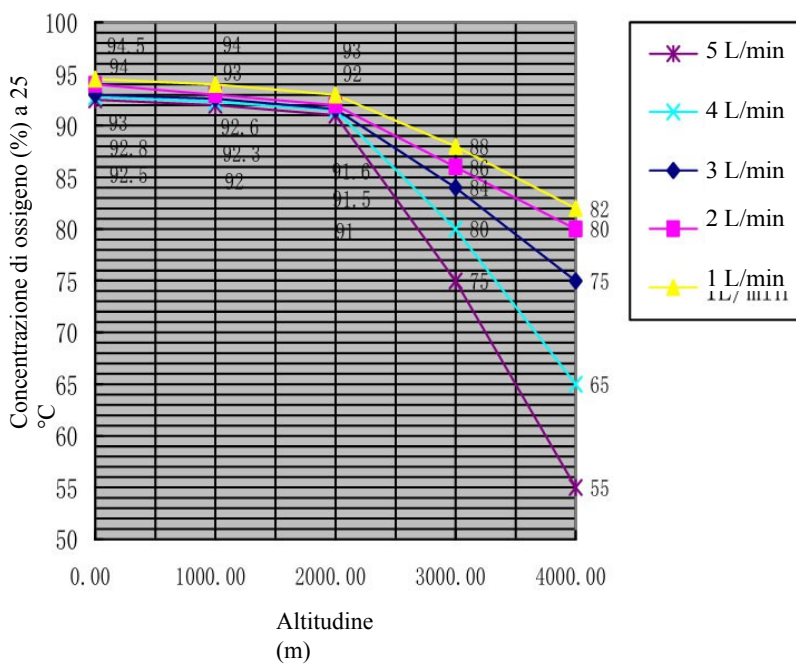
★ La durata prevista è valida a condizione che l'apparecchio venga utilizzato in conformità con tutte le istruzioni contenute nel presente Manuale d'uso relative all'uso sicuro, alla manutenzione, allo stoccaggio, alla movimentazione e all'uso in generale. La durata prevista dell'apparecchio, e in particolare dei letti filtranti e del compressore, può variare a seconda dell'ambiente operativo, dello stoccaggio, della movimentazione, nonché della frequenza e dell'intensità di utilizzo.

I due grafici seguenti relativi a temperatura, portata e concentrazione di ossigeno per il modello ZY-5AC sono forniti esclusivamente a titolo di riferimento.

**Grafico di temperatura, portata e concentrazione di ossigeno**



**Grafico di altitudine, portata e concentrazione di ossigeno**



|                                                                                                 |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>AVVERTENZA | Avvertenza - Descrive un pericolo o un'azione non sicura che, se non evitata, può causare gravi lesioni fisiche, morte o danni materiali. |
| <br>ATTENZIONE | Attenzione - Descrive un pericolo o un'azione non sicura che, se non evitata, può causare lesioni fisiche lievi o danni materiali.        |
| <b>NOTE</b>                                                                                     | Evidenzia informazioni importanti.                                                                                                        |
|                | COMPONENTE DI TIPO BF                                                                                                                     |
|                | Apparecchiatura di Classe II, a doppio isolamento                                                                                         |
|                | Non esporre a fiamme libere                                                                                                               |
|              | Non fumare in prossimità dell'apparecchio                                                                                                 |
|              | Non smontare                                                                                                                              |
|              | Istruzioni per l'uso                                                                                                                      |
|              | Seguire le istruzioni per l'uso                                                                                                           |
| <b>SN</b>                                                                                       | Numero di serie del produttore                                                                                                            |
|              | Produttore                                                                                                                                |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Questo apparecchio contiene componenti elettrici e/o elettronici che devono essere riciclati in conformità alla direttiva UE 2012/19/UE - Apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso (AEE/RAEE) o ad altre normative locali. |
|    | Marcatura CE europea con n. di organismo notificato 2460                                                                                                                                                                               |
|    | FRAGILE - Il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e deve quindi essere maneggiato con cura.                                                                                                                               |
|    | QUESTO LATO VERSO L'ALTO - Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto.                                                                                                                                       |
| <b>IP21</b>                                                                         | Grado di protezione contro le infiltrazioni - Protetto dall'accesso con le dita alle parti pericolose; protetto dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente.                                                                          |
|    | Proteggere l'imballaggio di trasporto dalla pioggia.                                                                                                                                                                                   |
|   | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti                                                                                                                                                                                            |
|  | Indica il rappresentante nell'UE                                                                                                                                                                                                       |
|  | Identificazione univoca del dispositivo medico                                                                                                                                                                                         |
|  | Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Indica il codice del lotto in modo da poter identificare il lotto                                                                                                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Identifica un elemento che può comportare rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica. Qualora la riproduzione a colori non sia praticabile, il simbolo può essere stampato in bianco e nero. Si raccomanda vivamente l'uso della versione a colori per la maggiore visibilità e le informazioni aggiuntive che il colore offre. |
|    | Data di produzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Peso netto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Numero di modello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Prodotto in Cina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Importatore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Limiti di temperatura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Umidità relativa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Pressione atmosferica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## INFORMAZIONI ELETTROMAGNETICHE

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità con le informazioni relative all'EMC contenute nel presente Manuale d'uso.



**AVVERTENZA:** Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) in funzione o all'interno della zona schermata dalle radiofrequenze (RF) di un sistema di risonanza magnetica (RM), dove le interferenze elettromagnetiche potrebbero essere elevate.



**AVVERTENZA:** È necessario evitare di utilizzare questo dispositivo immediatamente accanto o impilato con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento errato. Qualora tale utilizzo fosse necessario, sia questo dispositivo che le altre apparecchiature devono essere monitorati per verificarne il corretto funzionamento.



**AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal Produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica, con conseguente funzionamento non corretto. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal Produttore invalida la Garanzia.



**AVVISO:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere mantenute ad una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di questo apparecchio, compresi i cavi specificati dal produttore. Il mancato rispetto di tale distanza può ridurre le prestazioni dell'apparecchiatura.

**NOTA:** Le tabelle e le linee guida relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) contenute nel presente Manuale d'uso forniscono informazioni essenziali al cliente o all'utente per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema all'ambiente elettromagnetico previsto. Queste linee guida contribuiscono a garantire che l'apparecchiatura possa svolgere la funzione prevista senza causare interferenze con altre apparecchiature, sistemi o dispositivi elettrici non medici.

Il concentratore di ossigeno stazionario Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nel presente manuale. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il concentratore venga utilizzato in conformità con tali specifiche.

**Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

| Test di emissione                                                      | Conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                               | Gruppo 1   | Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per le proprie<br>funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono<br>molto basse<br>ed è improbabile che causino interferenze con<br>apparecchi<br>apparecchiature<br>apparecchiature.      |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                               | Classe B   | L'apparecchio è adatto all'uso in tutti gli<br>ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati<br>direttamente alla<br>rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici<br>che soddisfa il fabbisogno domestico di energia elettrica. |
| Emissioni armoniche IEC<br>61000-3-2                                   | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fluttuazioni di tensione /<br>Emissioni di sfarfallio<br>IEC 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>                  |                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prova di immunità</b>                                                                                  | <b>Livello di prova IEC 60601</b>                                                                                                                | <b>Livello di conformità</b> | <b>Linee guida sull'ambiente elettromagnetico</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2                                                              | ±8 kV a contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria                                                                                            | Conforme                     | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.                                                                                                                                                                                                      |
| Transitori elettrici rapidi / impulsi IEC 61000-4-4                                                       | ±2 kV per le linee di alimentazione; ±1 kV per ingressi/uscite di segnale; frequenza di ripetizione 100 kHz                                      | Conforme                     | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sovratensione IEC 61000-4-5                                                                               | ±0,5 kV, ±1 kV in modalità differenziale<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune                                                                | Conforme                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.<br>0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°.<br>0% UT; 250/300 cicli | Conforme                     | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del concentratore richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di tensione di rete, si raccomanda di alimentare il concentratore tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.                                       |
| Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8                                                         | 30 A/m, 50 Hz                                                                                                                                    | Conforme                     | I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli tipici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF condotta IEC 61000-4-6                                                                                 | 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz; 80% AM a 1 kHz                                  | Conforme                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF irradiata IEC 61000-4-3                                                                                | 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz                                                                                                         | Conforme                     | Le intensità di campo al di fuori dell'area schermata dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori a 3 V/m. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:<br> |
| NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.                              |                                                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

|                                                                                                                               | Frequenza di prova | Banda (MHz)   | Servizio                                                           | Modulazione                            | IEC 60601-1-2 Livello di (V/m) | Livello di conformità |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'immunità del PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO apparecchiature di comunicazione) | 385                | 380-390       | TETRA 400                                                          | Modulazione a impulsi 18               | 27                             | 27                    |
|                                                                                                                               | 450                | 430 - 470     | GMRS 460, FRS 460                                                  | FM $\pm 5$ kHz deviazione, sinusoidale | 28                             | 28                    |
|                                                                                                                               | 700                | 704 - 787     | Banda LTE 13, 17                                                   | Modulazione a impulsi a 217 Hz         | 9                              | 9                     |
|                                                                                                                               | 745                |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 780                |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 810                | 800 - 960     | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5            | Modulazione a impulsi 18 Hz            | 28                             | 28                    |
|                                                                                                                               | 870                |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 930                |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 1.720              | 1.700 - 1.990 | GSM 1800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi                  | 28                             | 28                    |
|                                                                                                                               | 1.845              |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 1.970              |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 2.450              | 2.400 - 2.570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, banda LTE 7             | Modulazione a impulsi a 217 Hz         | 28                             | 28                    |
|                                                                                                                               | 5.240              | 5.100 - 5.800 | WLAN 802.11 a/n                                                    | Modulazione a impulsi 217 Hz           | 9                              | 9                     |
|                                                                                                                               | 5.500              |               |                                                                    |                                        |                                |                       |
|                                                                                                                               | 5.785              |               |                                                                    |                                        |                                |                       |

**Tabella 4: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

|                                                                                                                                  | Frequenza di prova | Modulazione                   | IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m) | Livello di conformità (A/m) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| RF irradiata IEC 61000-4-39 (Specifiche di prova per l'immunità della PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO ai campi magnetici di prossimità) | 30 kHz             | CW                            | 8                                    | 8                           |
|                                                                                                                                  | 134,2 kHz          | Modulazione a impulsi 2,1 kHz | 65                                   | 65                          |
|                                                                                                                                  | 13,56 kHz          | Modulazione a impulsi 50 kHz  | 7,5                                  | 7,5                         |

Rhythm Healthcare, LLC garantisce il concentratore di ossigeno stazionario Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L alle condizioni e limitazioni di seguito indicate. Rhythm Healthcare, LLC garantisce che il presente dispositivo è esente da difetti di fabbricazione e di materiale per un periodo di cinque (5) anni a partire dalla data di spedizione dalla fabbrica all'acquirente originario (di norma l'operatore sanitario), salvo diversamente concordato contrattualmente. La presente garanzia è limitata all'acquirente di apparecchiature nuove acquistate direttamente da Rhythm Healthcare, LLC o da uno dei suoi fornitori, distributori o agenti. Gli obblighi di Rhythm Healthcare, LLC ai sensi della presente garanzia sono limitati alla riparazione del prodotto (parti e manodopera) presso il proprio stabilimento o presso un centro di assistenza autorizzato. I componenti soggetti a manutenzione ordinaria, come i filtri, non sono coperti dalla presente garanzia; la presente garanzia non copre inoltre la normale usura.

#### **RICHIESTE DI GARANZIA**

L'acquirente originario deve presentare ogni richiesta di intervento in garanzia a Rhythm Healthcare, LLC o presso un centro di assistenza autorizzato. Dopo la verifica dello stato della garanzia, verranno fornite ulteriori istruzioni. Per tutti i resi, l'acquirente originario deve: (1) imballare correttamente il dispositivo in un imballaggio di spedizione approvato da Rhythm Healthcare, LLC, (2) identificare correttamente la richiesta di intervento indicando il numero di autorizzazione al reso e (3) spedire la merce in porto franco. L'assistenza in garanzia deve essere eseguita da Rhythm Healthcare, LLC e/o da un centro di assistenza autorizzato.

**NOTA:** La presente garanzia non obbliga Rhythm Healthcare, LLC a fornire un dispositivo sostitutivo durante il periodo in cui un concentratore di ossigeno è in riparazione.

**NOTA:** I componenti sostitutivi sono coperti dalla garanzia per la durata residua, non scaduta, della garanzia limitata originale. La presente garanzia decade e Rhythm Healthcare, LLC è esonerata da qualsiasi obbligo o responsabilità qualora:

- il dispositivo sia stato utilizzato in modo improprio, abusato, manomesso o utilizzato in modo errato durante tale periodo;
- un malfunzionamento sia dovuto a pulizia insufficiente o al mancato rispetto delle istruzioni;
- l'apparecchiatura viene utilizzata o sottoposta a manutenzione al di fuori dei parametri indicati nelle istruzioni per l'uso e la manutenzione;
- la manutenzione ordinaria o l'assistenza vengono eseguite da personale non qualificato;
- per riparare o modificare l'apparecchio vengono utilizzati ricambi o componenti non autorizzati (ad es. materiale filtrante rigenerato);
- l'utilizzo di filtri non approvati con l'apparecchio.

**Produttore**

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

**Indirizzo**

#2 Haitang Road

Parco industriale ecologico nazionale, città di  
Danzao, distretto di Nanhai, Foshan, Guangdong,  
Cina

**Denominazione del prodotto:**

Concentratore di ossigeno



**Codice catalogo**

ZY-5AC

**Telefono**

+86-757 85409876

**E-mail**

info@caremedical.com.cn

**Contatti di riferimento per mercato**

| Mercato     | Importatore                                                                                                                                                                                                    | Rappresentante autorizzato/<br>Responsabile (Regno Unito)                                                                                                                                   |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UE          |  <p>Rhythm Healthcare SAS 3<br/>Rue de Genève<br/>69006 Lione, Francia</p>                                                  | <div>EU REP</div> <p>EverBiz GmbH Landsberger<br/>Str., 155<br/>80687 Monaco di Baviera, Germania<br/>Telefono: +49 89 5455 8164,<br/>Fax: +49 89 5455 8333<br/>E-mail: info@everbiz.de</p> |
| Regno Unito | <p><b>UKRP</b></p>  <p>MedEnvoy UK Limited<br/>167-169 Great Portland Street, 5° piano, Londra, W1W 5PF<br/>Regno Unito</p> |                                                                                                                                                                                             |
| CH          | <div>CH REP</div> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse<br/>28 6302 Zug Svizzera</p>                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |

Questo apparecchio non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.

Questo apparecchio contiene componenti elettrici e/o elettronici che devono essere riciclati in conformità con la direttiva UE 2012/19/UE - Apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso (AEE/RAEE) e altre normative locali.

Gli accessori usati non infettivi (ad es. cannula nasale) possono essere smaltiti come rifiuti domestici. Lo smaltimento degli accessori infettivi (ad es. cannula nasale di un utente infetto) deve avvenire tramite un impianto o un'azienda di trattamento dei rifiuti autorizzata. Nomi e indirizzi sono disponibili presso il comune locale.

## SISTEMA DI SEGNALEZIONE DEGLI INCIDENTI GRAVI

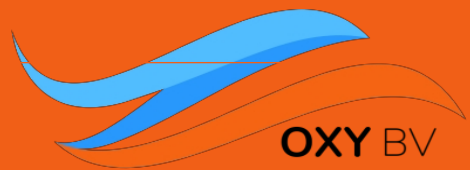
Contattare il produttore e l'autorità competente locale, come indicato nella tabella sottostante, non appena si verifica un incidente grave relativo al concentratore di ossigeno.

| Paese           | Dati di contatto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sito web                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgio          | <p><b>MDD AIMDD - IVDMD</b><br/>Responsabile del dipartimento di vigilanza: Th. Roisin</p> <p><b>Vigilanza MDD AIMDD: C. Driesmans</b><br/>tel: +32 2 528 4418<br/>Vigilanza IVDMD: J. Poels<br/>tel: +32 2 528 4449<br/>E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be</p> <p><b>FAMHP - Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari</b><br/>Place Victor Horta 40, casella postale 40, B - 1060, Bruxelles, fax: +32 2 528 4120</p>                                                                                                                                                                                                | <a href="https://www.afmps.be/fr">https://www.afmps.be/fr</a>                                                                                                                                              |
| Bulgaria        | <p><b>Direttore esecutivo della BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm., Capo del dipartimento «Dispositivi medici»: Todor Darakchiev, Agenzia bulgara per i medicinali</b><br/>Via Damyan Gruev 8, BG - 1303 Sofia, tel.: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34<br/>E-mail: todor.darakchiev@bda.bg , bda@bda.bg</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="https://www.bda.bg/bg/">https://www.bda.bg/bg/</a>                                                                                                                                                |
| Repubblica Ceca | <p><b>Ivana Justová, Istituto statale per la lotta contro la droga</b><br/>Šrobárova 48, 100 41 Praga 10, Repubblica Ceca, tel.: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764<br/>E-mail: urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | /                                                                                                                                                                                                          |
| Croazia         | <p><b>Krunoslav Kranjcec, Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici</b><br/>Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagabria, tel.: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110<br/>E-mail: medpro@halmed.hr , Krunoslav.kranjcec@halmed.hr</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="https://www.halmed.hr/?ln=en">https://www.halmed.hr/?ln=en</a>                                                                                                                                    |
| Danimarca       | <p><b>Agenzia danese per i medicinali</b><br/>Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Copenhagen, tel.: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599<br/>E-mail: med-udstyr@dkma.dk , Siti web: www.medicinskudstyr.dk</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/">https:// laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/</a>                                                                                                     |
| Germania        | <p><b>AIMDD, MDD - Dr. Ekkehard StöBlein</b><br/>tel: +49 228 207 5384</p> <p><b>IVDMD - Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier</b><br/>tel: +49 228 207 5360</p> <p><b>Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax: +49 228 207 5300 E-mail: medizinprodukte@bfarm.de</b></p> <p><b>IVDMD - Dr. Markus Funk</b><br/>tel: +49 6103 77 3115</p> <p><b>Jochen Halbauer</b><br/>tel.: +49 6103 +77 3114</p> <p><b>Istituto Paul Ehrlich</b><br/>Sezione Farmacovigilanza 2 Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Lange fax: +49 6103 77 1268<br/>E-mail: pharmacovigilance2@pei.de</p> | <p><a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html</a><br/><a href="https://www.pei.de/DE/home/home-node.html">https://www.pei.de/DE/home/home-node.html</a></p> |
| Estonia         | <p><b>Sofia Ratusnaja</b><br/>tel.: +372 744 7425</p> <p><b>Consiglio della Salute, Dipartimento dei dispositivi medici</b><br/>1a Põllu st., EE - Tartu 50303<br/>E-mail: mso@terviseamet.ee</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices">https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices</a>                                                                                                  |

| Paese          | Dati di contatto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sito web                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Irlanda        | <b>Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari</b><br>Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort<br>Terrace, IE - Dublino 2<br>E-mail: devicesafety@hpra.ie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="https://www.hpra.ie/">https://www.hpra.ie/</a>           |
| Grecia         | <b>Eleni Papaioannou, MD -</b><br>tel.: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585<br>E-mail: vigilancematerial@eof.gr<br><br><b>Organizzazione Nazionale per i Farmaci</b><br>284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Atene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | /                                                                 |
| Spagna         | <b>Carmen Abad Carmen Valls</b><br>tel.: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289<br><br><b>Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari</b><br>C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid<br>E-mail: psvigilancia@aemps.es                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="https://www.aemps.gob.es/">https://www.aemps.gob.es/</a> |
| Francia        | <b>Emilie Alliez</b><br>tel.: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02<br><br><b>Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM)</b><br>143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex<br><br>E-mail:<br><b>Esclusivamente per la corrispondenza tra autorità:</b><br>medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Altri<br>scopi: materiovigilance@ansm.sante.fr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="http://www.afssaps.fr/">http://www.afssaps.fr/</a>       |
| Italia         | <b>Vigilanza sui dispositivi medici</b><br>Responsabile dell'Unità 5 - Dott.ssa<br>Lucia Lispi tel: +39 06 5994 2055<br>E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it<br><br><b>Vigilanza MDD AIMDD - Dott.ssa Antonella Campanale –<br/>Dott.ssa Daniela Minella</b><br>tel: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069<br>E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it<br>, a.campanale@sanita.it ; d.minella@sanita.it<br><br><b>Responsabile dell'Unità 4 - Dott.ssa Antonella Colliardo</b><br>tel: +39 06 59943968. IVDMD Vigilanza<br><br><b>Dott.ssa Maria Gabriella Cividino<br/>Dott.ssa Maria Elena Russotel</b><br>+39 06 59943785, +39 06 59942516<br>E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it , mg.cividino@sanita.it<br>, me.russo@sanita.it ; a.colliardo@sanita.it<br><br><b>Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e dei Servizi<br/>Farmaceutici</b><br>Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma | /                                                                 |
| Cipro<br>##### | <b>Ioannis Argyropoulos</b><br>tel: +357 22 605785<br><br><b>Autorità competente per i dispositivi medici di Cipro</b><br>Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia fax:<br>+357 22 468427<br>E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | /                                                                 |

| Paese       | Dati di contatto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sito web                                                                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lettonia    | <b>Dipartimento di valutazione dei dispositivi medici</b><br>tel: +371 67 078 466, tel: +371 67078466<br><br><b>Agenzia statale per i medicinali</b> , via<br>Jersikas 15, LV - 1003 Riga E-mail:<br>info@zva.gov.lv                                                                                                                                         | /                                                                                                                                                         |
| Lituania    | <b>Direttrice: Nora Ribokiene</b><br>tel.: +370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10<br><br><b>Agenzia statale di accreditamento per l'assistenza sanitaria, sotto l'egida del Ministero della Salute della Repubblica di Lituania</b> , via<br>Jeruzales 21, LT-08420 Vilnius<br>E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt                                                 | <a href="https://vaspvt.gov.lt/">https://vaspvt.gov.lt/</a>                                                                                               |
| Lussemburgo | <b>Ministero della Salute, Direzione della Sanità</b><br>Tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120<br>Lussemburgo<br>E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu                                                                                                                                                                             | <a href="https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html">https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html</a> |
| Malta       | <b>Autorità maltese per i medicinali - Dipartimento dei dispositivi medici</b><br>Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SGN 3000, Malta<br>Tel.: +356 2343 9000, E-mail: devices.medicinesauthority@gov.mt                                                                                                                          | <a href="https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices">https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices</a>                                           |
| Ungheria    | <b>Dr. Kornel Szerdi</b><br>tel: +36 1 886 9329, fax: +36 1 269 1255<br><br><b>Centro per la registrazione e la formazione sanitaria, Dipartimento dei dispositivi medici</b><br>1051, Budapest, via Zrínyi 3, Ungheria E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu                                                                                                         | /                                                                                                                                                         |
| Paesi Bassi | <b>Sietske Eerens, Esther Klinckenberg</b><br>tel.: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001<br><br><b>Ispettorato olandese per la sanità e la gioventù, IGJ Punto informativo (Centro segnalazioni)</b><br>Indirizzo per visite: Stadsplateau 1   3521 AZ   Utrecht, indirizzo postale:<br>Casella postale 2518   6401 DA   Heerlen<br>E-mail: meldpunt@igj.nl | <a href="https://www.igj.nl/">https://www.igj.nl/</a>                                                                                                     |
| Austria     | <b>Ufficio federale per la sicurezza nel settore sanitario (BASG) - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Istituto di vigilanza, Dipartimento di vigilanza sui dispositivi medici</b><br>Traisengasse 5, A-1200 Vienna, fax: +43 50555 36409<br>E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at                                                                   | <a href="https://www.urpl.gov.pl/pl">https://www.urpl.gov.pl/pl</a>                                                                                       |
| Polonia     | <b>Autorità competente: Andrzej Karczewicz</b><br>tel.: +48 22 492 11 90,<br><b>Beata Koziozemska</b><br>tel: +48 22 492 11 68<br><br><b>Ufficio per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi</b> Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varsavia<br>fax: +48 22 492 11 99<br>E-mail: incydenty@urpl.gov.pl                                      | <a href="https://www.urpl.gov.pl/pl">https://www.urpl.gov.pl/pl</a>                                                                                       |

| Paese                            | Dati di contatto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sito web                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portogallo                       | <b>Raquel Alves</b><br>tel: + 351 21 798 7297, tel: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559<br><b>Infarmed - Autorità nazionale per i medicinali e i prodotti sanitari, Unità di sorveglianza dei prodotti sanitari della Direzione dei prodotti sanitari</b><br>Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, n. 53, PT - 1749-004 Lisbona<br>E-mail: dvps@infarmed.pt | <a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos">https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos</a> |
| Romania                          | <b>Oana Arsenescu, Georgeta Herta</b><br>tel: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59<br>fax: +40 21.222.86.83<br><b>Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici della Romania</b><br>58, Sos. Nicolae Titulescu, settore 1, Bucarest<br>E-mail: mdevice@anm.ro , georgeta.herta@anm.ro                                                  | <a href="https://www.anm.ro/">https://www.anm.ro/</a>                                                                                                                                                                       |
| Slovenia                         | <b>JAZMP - Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia</b><br>Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Lubiana - - tel.: +386 8 2000 500<br>E-mail: info@jazmp.si , meddev.vigilance@jazmp.si                                                                                                                                                | <a href="https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/">https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/</a>                                                                   |
| Repubblica Slovacca / Slovacchia | <b>Darina Kaminská</b><br>tel: +421 2 50701215<br><b>Istituto statale per il controllo dei medicinali, Sezione Dispositivi medici</b><br>Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava<br>E-mail: darina.kaminska@sukl.sk                                                                                                                                                       | <a href="https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256">https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256</a>                                                                                 |
| Finlandia                        | <b>Agenzia finlandese per i medicinali Fimea, Dipartimento dei dispositivi medici</b><br>Mannerheimintie 166, Casella postale 55, FI-00034 FIMEA, FINLANDIA, tel.: +358 29 522 3602<br>E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi , registry@fimea.fi                                                                                                                        | <a href="https://www.valvira.fi/">https://www.valvira.fi/</a>                                                                                                                                                               |
| Svezia                           | <b>Agenzia svedese per i medicinali, Dipartimento dei dispositivi medici</b><br>Casella postale 26, SE-751 03 Uppsala<br>tel: +46 18 174600<br>E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se                                                                                                                                                                           | <a href="https://www.lakemedelsverket.se/sv">https://www.lakemedelsverket.se/sv</a>                                                                                                                                         |
| Norvegia                         | <b>AIMDD, MDD IVDMD - Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk / Norwegian Medicines Agency</b><br>Casella postale 6167 Etterstad, N-0602<br>Oslo tel.: +47 22 89 77 00<br>E-mail: meddev-no@legemiddelverket.no                                                                                                                             | <a href="https://legemiddelverket.no/English">https://legemiddelverket.no/English</a>                                                                                                                                       |
| Isola                            | <b>Haukur Eggertsson</b><br>tel: +354 520 2100, fax: +354 561 2170<br><b>Agenzia islandese per i medicinali</b><br>Vinlandsleið 14, IS-113 Reykjavík<br>E-mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is                                                                                                                                                                   | <a href="https://www.lyfjastofnun.is/">https://www.lyfjastofnun.is/</a>                                                                                                                                                     |
| Liechtenstein                    | <b>Martin Stricker,</b><br>tel.: +423 236 73 36<br><b>Ufficio per la salute pubblica</b><br>Äulestrasse 51, Casella postale 684, FL - 9490 Vaduz<br>E-mail: medical.devices@llv.li                                                                                                                                                                                  | <a href="https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit">https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit</a>                                                                                     |
| Turchia                          | <b>Ministero della Salute, Agenzia turca per i medicinali e i dispositivi medici, Vicepresidenza dell'Ispettorato, Unità di vigilanza sui dispositivi medici</b><br>Söğütözü Mahallesi 2176.<br>Sokak n. 5, CAP 06520 Çankaya, Ankara / TURCHIA<br>E-mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr                                                                            | /                                                                                                                                                                                                                           |



Foshan Care Medical Technology CO., LTD #2 Haitang  
Rd, Parco Industriale Ecologico Nazionale, Città di  
Danzao, Distretto di Nanhai, Foshan, CN 528000

E-mail: [contactus@rhythmhc.com](mailto:contactus@rhythmhc.com)

Sito web: [www.rhythmhc.com](http://www.rhythmhc.com)

V8: 26/10/07