



Zen-O™

Concentrateur D'oxygène Portable **Modèle : RS-00500**

Manuel de l'utilisateur



Gas Control Equipment

Français

Manuel de l'utilisateur: Zen-O™ Concentrateur D'oxygène Portable; Modèle : RS-00500

Table des matières

1. Avant-Propos	4
1.1. Informations Générales	4
1.2. Classification	4
1.3. Conventions Typographiques	4
2. Utilisation Prévue	5
3. Consignes de Sécurité	5
3.1. Vue d'ensemble des Avertissements	5
3.2. Vue D'ensemble des Précautions	6
3.3. Vue D'ensemble des Informations Importantes.....	7
4. Instructions et Formation	8
5. Description du Produit	8
5.1. Description Schématique	8
6. Instructions Générales Avant Utilisation	9
6.1. Liste des Accessoires.....	9
6.2. Batterie	9
6.3. Canule Nasale	11
6.4. Chariot	11
6.5. Humidificateur	12
7. Utilisation du Concentrateur	13
7.1. Branchement de la Canule Nasale	13
7.2. Mise Sous Tension	13
7.3. Choix de la Langue Préférée.....	14
7.4. Réglages des Paramètres	14
7.5. Bouton de la Batterie	15
7.6. Réponse aux Alarmes.....	15
7.7. Mise Hors Tension	15
8. Témoins de L'alarme	16
8.1. Alarmes.....	16
9. Dépannage	19
10. Entretien et Nettoyage	20
10.1. Entretien Ordinaire.....	20
10.2. Nettoyage de L'extérieur.....	20
10.3. Accessoires de nettoyage.....	20
10.4. Durée de Vie	20
11. Réparation et Élimination de L'appareil	21
11.1. Réparation.....	21
11.2. Élimination	21
12. Garantie	21
13. Marques	21
13.1. Marques de Commerce	21
13.2. Clause de Non-Responsabilité	21
14. Description Technique	22
14.1. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)	23
15. Glossaire — Explication des Symboles Présents sur L'emballage ou L'étiquette	26

1. Avant-Propos

Veillez consulter ce manuel pour obtenir des informations détaillées sur les avertissements, les précautions, les caractéristiques et des informations supplémentaires.

Important : Les utilisateurs doivent consulter l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Autrement, ils s'exposent à des risques de blessure et/ou de mort. Pour toute question concernant les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur ou l'utilisation sécurisée de l'appareil, veuillez contacter votre distributeur.

1.1. Informations Générales

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations aux utilisations concernant le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Par souci de brièveté, les termes « concentrateur », « POC », « unité » ou « appareil » sont parfois utilisés dans ce document pour faire référence au concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. « Patient » et « Utilisateur » sont utilisés indifféremment.

1.2. Classification

Cet appareil est répertorié par un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle internationale et classifié selon les risques de choc électrique, d'incendie et risques mécaniques conformément aux normes suivantes :

- CEI/EN60601-1:2012, Appareils Électromédicaux — Partie 1 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- CEI/EN60601-1-2:2007, Partie 1-2 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Compatibilité Électromagnétique — Exigences et Tests.
- CEI/EN60601-1-6:2010+A1:2013, Appareils Électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles — Norme Collatérale : Aptitude à L'utilisation
- CEI/60601-1-8:2006, Appareils Électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences Générales, Essais et Guides pour les Systèmes D'alarme des Appareils et des Systèmes Électromédicaux
- CEI/60601-1-11:2011, Appareils Électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences pour les Appareils Électromédicaux et les Systèmes Électromédicaux Utilisés dans L'environnement des Soins à Domicile
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Norme Canadienne, Appareils Électromédicaux – Partie 1: Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- Directive 93/42/CEE Relative aux Dispositifs Médicaux

Cet appareil est classifié :

- Classe II
- Classe IIa selon le MDD 93/42/CEE
- Type BF
- IP22 avec le Sac de Transport

1.3. Conventions Typographiques

Ces instructions contiennent des avertissements, des précautions et des remarques afin d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les aspects les plus importants pour la sécurité et le fonctionnement du appareil. Pour l'aider à identifier ces éléments lorsqu'ils apparaissent dans le texte, ils sont utilisés selon les conventions typographiques suivantes :



⚠ Avertissement : Décrit des réactions indésirables graves et des risques de sécurité potentiels.



⚠ Précaution : Attire l'attention sur des informations concernant une précaution spéciale à effectuer par le praticien et/ou le patient pour une utilisation sécurisée et efficace de l'appareil.

Important : Attire l'attention sur des informations importantes supplémentaires concernant l'appareil ou la procédure.

2. Utilisation Prévue

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour délivrer de l'oxygène supplémentaire aux patients souffrant de maladies pulmonaires chroniques ou ceux ayant besoin d'un supplément d'oxygène.

Cet appareil est portable, ce qui permet aux patients ayant besoin d'un apport d'oxygène d'être traités à domicile conformément aux recommandations d'un médecin.

Zen-O™ n'est pas conçu pour être utilisé dans des situations de maintien des fonctions vitales ou de survie et il est fourni non stérile. Il s'agit d'un appareil fourni sur ordonnance uniquement, conçu pour une utilisation en intérieur et en extérieur. Pour connaître les conditions de fonctionnement optimales, consultez le chapitre 14. Description Technique.

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ n'est pas conçu pour être utilisé :

- Dans des situations de maintien des fonctions vitales ou de survie
- Dans des environnements opératoires et chirurgicaux
- Sur des patients non adultes
- Avec des anesthésiques ou des matériaux inflammables

3. Consignes de Sécurité

FR



3.1. Vue d'ensemble des Avertissements

1. L'appareil doit être utilisé dans son sac de transport qui le protège de toute intrusion de liquide (pluie et/ou renversement de liquide).
2. Il existe un risque d'incendie associé au matériel d'oxygénothérapie. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
3. Les réglages du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ RS-00500 peuvent ne pas correspondre à un apport en oxygène continu.
4. Les réglages des autres modèles ou autres marques de matériel d'oxygénothérapie ne correspondent pas à ceux du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ RS-00500.
5. Le vent ou les forts courants d'air peuvent affecter la précision de l'apport d'oxygène.
6. Les patients en gériatrie ou tout autre patient incapable de communiquer la gêne peuvent avoir besoin d'une surveillance supplémentaire pour éviter tout dommage.
7. Fumer (y compris des cigarettes électroniques) pendant une oxygénothérapie est dangereux et pourrait entraîner des brûlures faciales ou même la mort. Ne fumez pas et n'utilisez pas de flammes nues dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène portable ou que tout autre accessoire de l'appareil. Si vous fumez, vous devez toujours mettre le concentrateur d'oxygène hors tension, retirer la canule et quitter la pièce dans laquelle se trouve le concentrateur ou la canule. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre au minimum 10 minutes après l'arrêt du flot d'oxygène.
8. Avant et pendant l'oxygénothérapie, n'utilisez que des lotions à base d'eau compatibles avec l'oxygène. N'utilisez jamais de lotions ou de crèmes à base de pétrole ou d'huile lorsque l'appareil fonctionne, pour éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
9. Pendant l'oxygénothérapie, les flammes nues sont dangereuses et peuvent entraîner un incendie ou la mort. N'approchez pas le concentrateur d'oxygène ou tout autre accessoire pour le transfert de l'oxygène à moins de 2 m d'une flamme nue.
10. L'oxygène facilite les débuts et les propagations d'incendies. Ne laissez pas la canule nasale sur les draps de lit ou les coussins de chaise lorsque le concentrateur est activé mais pas utilisé, l'oxygène rendrait ces matières inflammables. Mettez le concentrateur hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas, pour éviter tout enrichissement de l'air en oxygène.
11. Attention ! Risque d'explosion. N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables.
12. N'utilisez pas cet appareil en présence de polluants ou d'émanations.
13. N'immergez pas l'appareil. Ne l'exposez pas à l'eau ou à des précipitations. N'exposez pas l'appareil à des environnements poussiéreux.
14. N'utilisez pas un appareil ou un accessoire présentant des dommages.

15. N'utilisez pas de lubrifiant sur l'appareil ou sur ses accessoires.
16. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 700 m (9 000 pieds), ou hors de la plage de température de 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F), ou encore hors de la plage d'humidité de 5 % à 93 % peut affecter le débit et le pourcentage d'oxygène et, par conséquent, la qualité de la thérapie. Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez l'appareil dans un environnement propre et sec à une température entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). N'utilisez pas et ne conservez pas l'appareil dans des conditions autres, cela pourrait endommager le produit. Pour plus de détails techniques, consultez le chapitre "14. Description Technique".
17. Assurez-vous qu'une batterie est insérée dans l'appareil avant de l'utiliser.
18. Si vous sentez malade ou sentez une gêne lors de l'utilisation de l'appareil, contactez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter toute blessure.
19. Votre prestataire de l'oxygène à domicile doit vérifier la compatibilité de l'appareil et de tous les accessoires avant utilisation. Pour vous assurer de recevoir la quantité thérapeutique d'oxygène correspondant à votre condition médicale, l'appareil vérifié compatible et ses accessoires ne doivent être utilisés qu'après que votre prestataire de l'oxygène à domicile a déterminé ou prescrit quelques réglages correspondant à vos niveaux d'activité spécifiques.
20. Le câble électrique et le tube présentent un risque de chute ou d'étranglement. Veuillez les conserver hors de portée des enfants et des animaux.
21. Ne désassemblez ou ne modifiez pas l'appareil ou ses accessoires. N'effectuez pas d'entretien autre que les tâches décrites au chapitre "9. Dépannage". Le désassemblage de l'appareil entraîne un risque de choc électrique et annulera la garantie. Contactez votre distributeur pour faire entretenir votre appareil par du personnel agréé.
22. N'utilisez que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour vous assurer du fonctionnement correct de l'appareil et éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
23. Utiliser uniquement des pièces de rechange recommandées par le fabricant pour s'assurer du bon fonctionnement et éviter le risque d'incendie et de brûlures.
24. Ne pas utiliser le concentrateur avec d'autres dispositifs (ex. humidificateur, nébuliseur, etc.) si celui-ci est en mode pulsé.
25. Les humidificateurs commerciaux (retournables ou non retournables) peuvent être utilisés mais uniquement si le dispositif est en mode continu.



3.2. Vue D'ensemble des Précautions

1. Conservez l'appareil éloigné des sources de chaleur (cheminées, chauffages par rayonnement, etc.) qui risqueraient de faire augmenter la température de fonctionnement au niveau de l'appareil ou dans ses environs au-delà de 40 °C (104 °F).
2. Il est possible que l'écran devienne difficile à lire dans des conditions d'éclairage intenses (lumière du soleil, éclairages intérieurs, etc.). Dans ce cas, déplacez l'appareil hors de cette lumière pour pouvoir lire l'écran.
3. Conservez l'appareil à l'abri des peluches ou d'autres matériaux volants qui pourraient bloquer les événements d'entrée.
4. Certains pays limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin. Assurez-vous de respecter les lois locales en vigueur.
5. Une oxygénothérapie non prescrite peut s'avérer risquée sous certaines circonstances. N'utilisez cet appareil que sur la prescription d'un médecin.
6. Les patients présentant un taux de respiration rapide nécessitant un apport d'oxygène plus élevé peuvent avoir besoin de davantage d'oxygène que cet appareil peut fournir, cf. chapitre "14. Description Technique". Cet appareil peut ne pas être approprié dans ce cas. Consultez votre médecin pour trouver un traitement alternatif.
7. Faites toujours fonctionner l'appareil avec les réglages prescrits par le médecin. Ne modifiez pas les réglages si le médecin ne vous l'a pas conseillé. La réévaluation périodique des réglages du débit d'oxygène doit être effectuée par un médecin.

8. N'utilisez pas l'appareil pendant votre sommeil si votre médecin ne vous le conseille pas.
9. Il est recommandé de garder à disposition une autre source d'oxygène en cas de coupure de courant ou de panne mécanique. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour connaître les systèmes d'assistance appropriés.
10. Cet appareil peut ne pas atteindre la pureté de concentration en oxygène spécifiée avant d'avoir fonctionné pendant 2 minutes à un débit donné.
11. Cet appareil est conçu pour être utilisé par un seul patient à la fois.
12. Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile ou que vous ne pouvez pas ressentir la gêne, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil.
13. Si la concentration en oxygène passe sous le niveau spécifié, une alarme se déclenchera. Si l'alarme persiste, cessez d'utiliser l'appareil, changez de source d'oxygène et contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.
14. N'utilisez que des accessoires approuvés avec cet appareil. Vous pouvez consulter la liste des accessoires approuvés et la canule adaptée à l'appareil à la section 6.1. L'utilisation d'accessoires ou d'une canule inappropriés peut altérer les performances de l'appareil.
15. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec un humidificateur ou un nébuliseur. Si vous utilisez l'un de ces appareils avec le concentrateur d'oxygène, les performances de ce dernier pourraient être altérées et l'appareil endommagé.
16. Lors de l'utilisation de la canule, suivez toujours les instructions du fabricant.
17. Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.
18. Vérifiez que l'appareil fonctionne sur batterie après l'avoir débranché de l'alimentation.
19. Ne chargez la batterie que dans l'appareil ou à l'aide d'un chargeur approuvé. (cf. liste des accessoires approuvés)
20. Retirez la batterie de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant plus de sept jours. Conservez-la dans un endroit frais et sec.
21. N'utilisez pas de produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans ce manuel. Laissez sécher les surfaces nettoyées avant de réutiliser l'appareil.
22. Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.
23. Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer. Consultez le chapitre 10. Entretien et Nettoyage.
24. Ne bouchez pas les événements d'entrée ou de sortie lorsque vous utilisez l'appareil. Leur blocage pourrait causer une accumulation de chaleur à l'intérieur et l'arrêt ou l'endommagement de l'appareil.
25. Ne posez pas d'objets au-dessus de l'appareil.
26. Conservez-le hors de portée des enfants et des animaux pour éviter tout dommage à l'appareil et à ses accessoires et/ou toute modification des réglages par inadvertance.
27. Conservez l'appareil hors de portée des animaux et des vermines.
28. Cet appareil est classé IP22 lorsqu'il se trouve dans son sac de transport. Ne l'utilisez pas dans des environnements poussiéreux ou humides.
29. Utilisez toujours l'appareil dans des endroits correctement ventilés.
30. Suivez toujours le programme d'entretien spécifié au chapitre 10.1. Entretien Ordinaire.
31. Si l'appareil indique un état anormal, consultez le chapitre 9. Dépannage.
32. Faites attention lorsque vous manipulez l'appareil à des températures élevées.
33. Le dispositif peut être réutilisé par un nouveau patient. Il doit être nettoyé comme indiqué dans la section 10.2 de ce manuel utilisateur, conformément aux lois et prescriptions locales, avant de le remettre à un nouveau patient.

3.3. Vue D'ensemble des Informations Importantes

1. Si vous avez besoin d'une rallonge, utilisez un câble UL de 15 amp ou plus. Ne branchez pas d'autres appareils sur la même rallonge. N'utilisez pas de rallonge multiprise.
2. Pour que le concentrateur fonctionne au mieux, inhalez par le nez. Si vous inhalez par la bouche, l'oxygénothérapie pourrait se révéler moins efficace.
3. Ce concentrateur d'oxygène peut fonctionner en mode apport continu ou en mode pulse. Votre médecin vous indiquera les instructions spécifiques à chaque mode, le cas échéant. Consultez le chapitre 14. Description Technique.

4. Instructions et Formation

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux prévoit que le fournisseur du produit doit veiller à ce qu'un manuel de l'utilisateur soit fourni à tous les utilisateurs de cet appareil et que ceux-ci soient formés à utiliser l'équipement.

⚠ AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil sans formation suffisante ! Les patients et le personnel de soin doivent être formés par une personne expérimentée, autorisée par le fabricant, disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience nécessaires.

Pour plus d'informations sur la formation, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.

FR

5. Description du Produit

5.1. Description Schématique

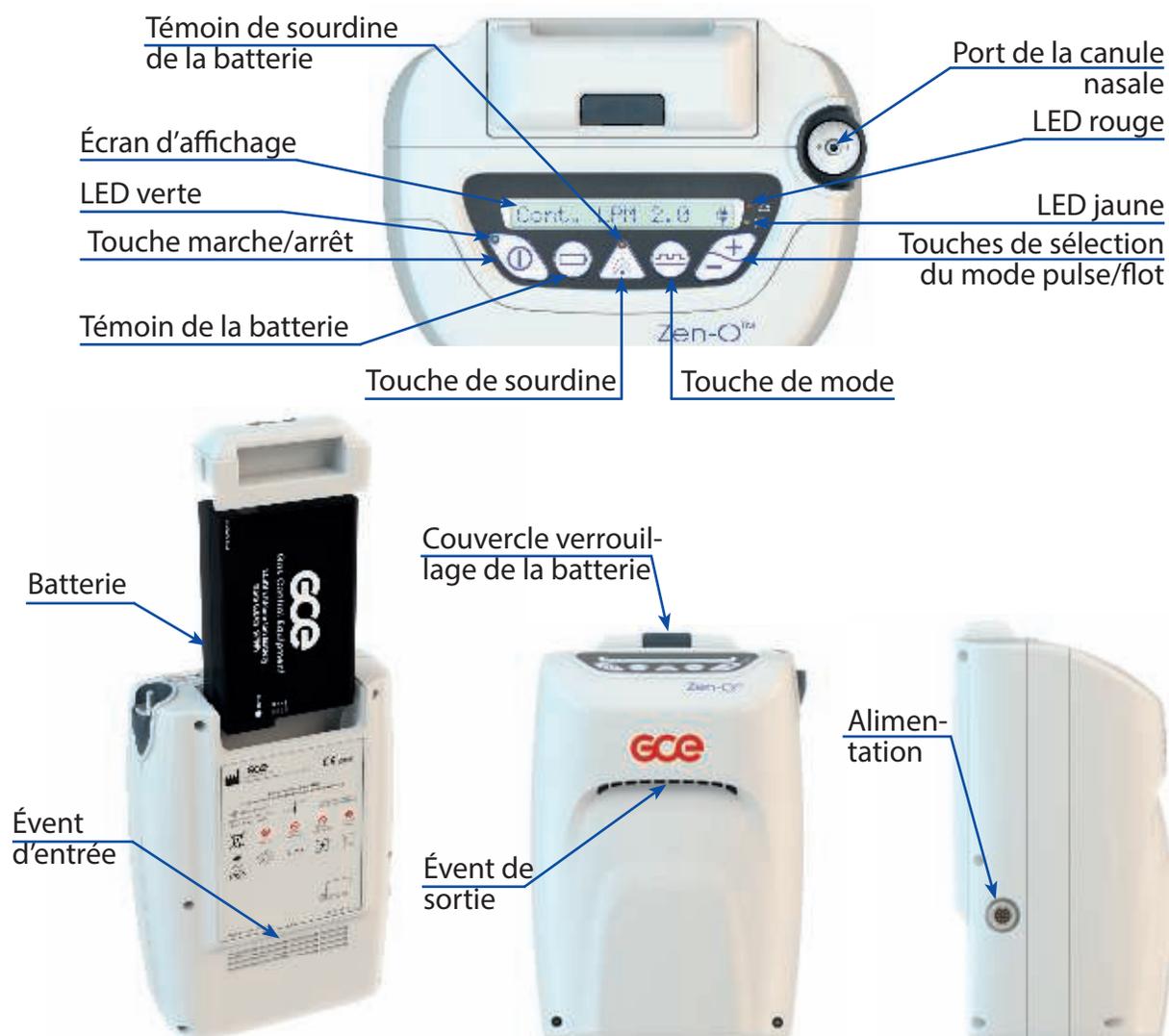


Fig. 1

6. Instructions Générales Avant Utilisation

Divers accessoires peuvent améliorer la portabilité et l'utilisation du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. En plus de l'appareil, l'emballage contient les accessoires nécessaires à l'utilisation de l'appareil et un manuel de l'utilisateur.

Inspectez toujours l'appareil et ses accessoires avant utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

Important : Même si l'emballage est abîmé (par ex., déchiré ou bosselé), l'appareil peut être toujours opérationnel. Si l'appareil ou un de ses accessoires est endommagé, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.

Avant de commencer à utiliser l'appareil, vérifiez que vous disposez des pièces suivantes :

- concentrateur
- batterie
- sac de transport
- alimentation CA
- alimentation CC
- chariot
- Kit humidificateur (RS-00524)

6.1. Liste des Accessoires

N'utilisez que des alimentations/adaptateurs ou des accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés pourrait engendrer un risque et/ou altérer les performances de l'appareil.

- batterie rechargeable (RS-00501)
- alimentation CA – prise européenne (RS-00520)
- alimentation CA – prise anglaise (RS-00521)
- alimentation CA – prise américaine (RS-00522)
- alimentation CC (RS-00508)
- sac de transport (RS-00509)
- chariot (RS-00507)
- prise européenne (RS-00504)
- prise anglaise (RS-00506)
- prise américaine (RS-00503)
- Chargeur de batterie externe - UE (RS-00516)
- Chargeur de batterie externe - US (RS-00515)

 **AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil ou un accessoire s'il présente des dommages.**

6.2. Batterie

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ peut être utilisé toujours branché au secteur. Cependant, pour améliorer sa portabilité, il est équipé d'une batterie interne au lithium-ion rechargeable. Il est possible de placer deux batteries dans les emplacements du concentrateur ou une seule batterie dans un seul des emplacements.

 **AVERTISSEMENT : Assurez-vous qu'au moins une batterie est insérée dans l'appareil avant de l'utiliser.**

Important : Des alimentations sont disponibles en option pour une utilisation dans le monde entier et en voyage. Consultez la liste des accessoires approuvés au chapitre 6.1. Liste des Accessoires.

FR

6.2.1. Charge de la/des Batteries

⚠ PRÉCAUTION : Ne chargez la batterie que dans l'appareil ou à l'aide d'un chargeur approuvé. (Consultez la liste des accessoires approuvés au chapitre 6.1. Liste des Accessoires.)

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, insérez une ou deux batteries comme indiqué à la Fig. 2, qui s'enclencheront une fois insérées correctement.
- Connectez l'alimentation CA/CC en branchant le connecteur rond dans le réceptacle sur le côté du concentrateur. (Fig.3)
- Branchez l'autre extrémité de l'alimentation CA/CC dans une prise. Faites toujours attention lors de l'insertion de la fiche dans la prise.
- L'écran affiche **En Charge NN%**  .

Le chargeur est universel et prend en charge de nombreux marchés internationaux, il peut donc être branché dans une prise 100–240 V CA, 50–60 Hz.

Faites charger une batterie au moins trois heures avant utilisation. Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'appareil peut fonctionner pendant 4 heures avec une seule batterie ou 8 heures avec deux batteries en mode pulse, à 18 respirations par minutes.

IMPORTANT : L'autonomie de la batterie peut varier en fonction de la fréquence respiratoire, de l'âge de la batterie et des conditions environnementales. Consultez le texte affiché sur l'appareil pour connaître l'état de charge de la batterie.

IMPORTANT : Assurez-vous que l'icône de mode de fonctionnement (cf. Fig. 7) indique que l'alimentation est bien connectée. Au cas contraire, vérifiez que le câble est branché correctement. Consultez le chapitre 9. Dépannage pour obtenir davantage d'informations.

IMPORTANT : Lorsque le concentrateur est relié à l'alimentation CC et fonctionne en mode apport continu au niveau 2, la batterie ne recharge pas.

Pour optimiser la durée et l'autonomie de la batterie, évitez de laisser la batterie se vider complètement et utilisez l'appareil branché dès que possible. La batterie interne se rechargera automatiquement dès que le concentrateur sera connecté à une source d'alimentation. Vous pouvez utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge. L'écran LCD indiquera si l'appareil fonctionne sur la batterie ou sur le secteur.

La batterie complètement chargée conservera un certain niveau de charge jusqu'à trente jours lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Consultez le paragraphe PRÉCAUTION ci-dessous pour connaître les recommandations de retrait/stockage de la batterie.

IMPORTANT : La batterie peut être endommagée si vous la laissez se décharger complètement lors de l'utilisation du concentrateur.

IMPORTANT : Après 300 cycles de recharge/décharge, la capacité de la batterie sera d'au moins 80% de sa capacité originale. Remplacez la batterie lorsque son autonomie réduite nuit à votre mobilité.

⚠ PRÉCAUTION : Retirez la batterie de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant plus de sept jours. Conservez-la dans un endroit frais et sec.

⚠ PRÉCAUTION : Vérifiez que l'appareil fonctionne sur batterie après l'avoir débranché de l'alimentation.

IMPORTANT : Lorsque vous n'utilisez pas la batterie dans l'unité, assurez-vous de la conserver dans la pochette fournie dans l'emballage original.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Canule Nasale

N'utilisez qu'une canule nasale présentant les caractéristiques suivantes :

- longueur de 2,1 m (7 pi) ou 7,6 m (25 pi)
- haut débit
- diamètre interne large
- extrémités droites non effilées
- adaptée jusqu'à 15 l/min par minute à un max. pression de 3,6 psi
- compatible avec la norme CEI/EN 60601-1

⚠ PRÉCAUTION : N'utilisez que des accessoires approuvés avec cet appareil. Consultez le guide des accessoires approuvés pour connaître la liste des accessoires et des canules approuvés pour une utilisation avec cet appareil. L'utilisation d'accessoires ou d'une canule non approuvés peut nuire aux performances de l'appareil, notamment son débit et la pureté de l'oxygène délivré.

Pour obtenir des informations mises à jour sur les accessoires ou savoir si des accessoires supplémentaires, en option ou de rechange sont nécessaires, contactez votre distributeur.

6.4. Chariot

Lorsque vous utilisez l'appareil avec un chariot, attachez et sécurisez le concentrateur avec les sangles, comme illustré à la Fig. 4 La poignée peut être dépliée et réglée pour un meilleur confort.

IMPORTANT : Il est recommandé d'utiliser le chariot le plus souvent possible pour transporter l'appareil.



Fig. 4

6.5. Humidificateur

⚠ PRÉCAUTION : L'humidificateur peut être utilisé uniquement en mode continu. Ne pas utiliser l'humidificateur en mode pulsé! Ne pas surcharger l'humidificateur!

⚠ PRÉCAUTION : Utilisez l'humidificateur seulement après avoir consulté votre médecin!

Remplir l'humidificateur avec l'un des liquides suivants :

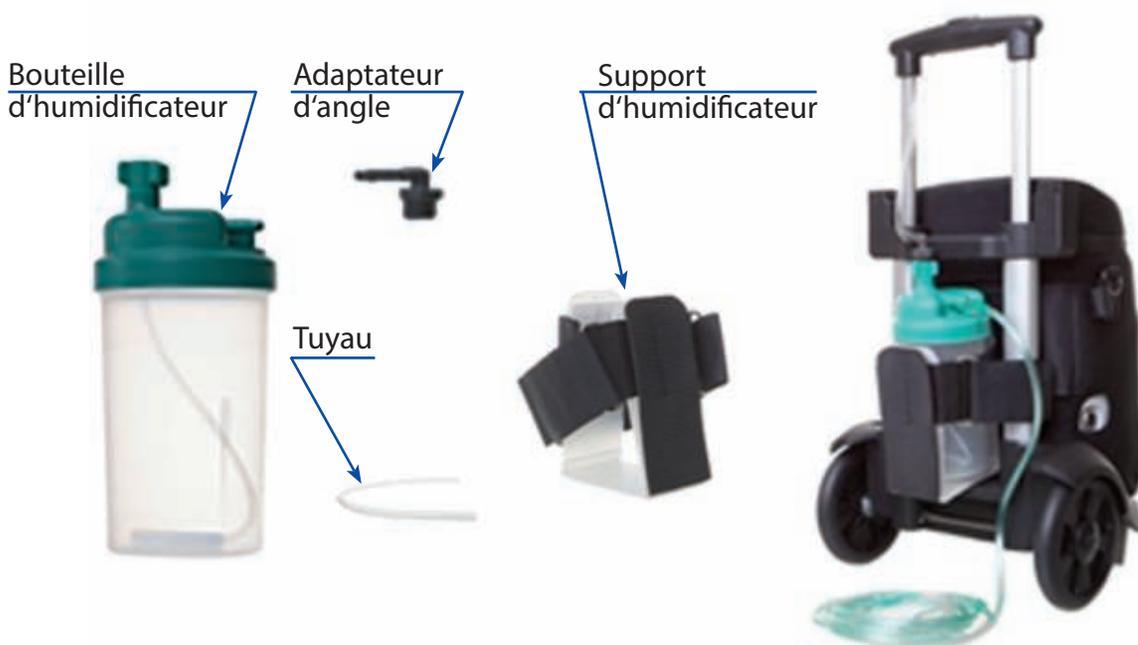
- Avec de l'eau bouillie
- Avec de l'eau déminéralisée

Remplir la bouteille de l'humidificateur jusqu'au marquage spécifié. Fixer l'adaptateur d'angle directement à la bouteille de l'humidificateur puis connecter le tuyau d'oxygène (max. 50 cm) à l'adaptateur d'angle et à la sortie d'oxygène du concentrateur. S'assurer que tous les branchements sont correctement fixés. Fixer l'humidificateur sur le concentrateur grâce au support prévu. Le concentrateur doit être en position verticale tout comme l'humidificateur pour que l'eau ne puisse pas entrer dans la canule.

IMPORTANT : Le patient peut être proche de l'humidificateur (uniquement en mode continu!); utiliser à cet effet une connexion d'oxygène résistante aux gonflements jusqu'à 7.6 m de longueur.

FR

Humidifier kit (RS-00524) - composé de:



7. Utilisation du Concentrateur

Important : Consultez les sections 3.1. Vue D'ensemble des Avertissements et 3.2. Vue D'ensemble des Précautions avant d'utiliser l'appareil.

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour être simple à utiliser, en permettant l'accès à toutes les fonctions grâce aux quelques touches du panneau de commande.

L'appareil doit être transporté dans son sac de transport, placé dans un chariot et utilisé posé à la verticale sur une table ou sur le sol dans son sac de transport. Pendant l'utilisation, le patient doit utiliser la longueur de canule recommandée.

IMPORTANT : Le rétroéclairage de l'écran d'affichage reste éteint excepté pendant la séquence d'allumage/de mise hors tension. Pour activer le rétroéclairage brièvement, appuyez sur une touche. Il restera également activé pendant une alarme non désactivée.

7.1. Branchement de la Canule Nasale

PRÉCAUTION : Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre prestataire de de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.

PRÉCAUTION : Lors de l'utilisation de la canule, suivez toujours les instructions du fabricant. Connectez le tube au port de la canule comme indiqué à la Fig. 5.

Pour connecter la canule au patient, positionnez les extrémités dans les narines du patient et passez le tube au-dessus des oreilles et sous le menton. Suivez toujours les instructions du fabricant.

Ajustez l'adaptateur sur le tube pour un meilleur confort.

Lorsque la canule est en place, respirez normalement par le nez. Zen-O™ détectera les respirations et apportera de l'oxygène pendant l'inhalation.

IMPORTANT : Un mauvais positionnement de la canule peut empêcher l'appareil de détecter les efforts respiratoires du patient. Assurez-vous qu'elle est bien en place et qu'elle a été insérée correctement.



Fig. 5

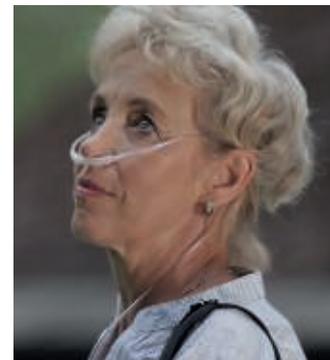


Fig. 6

7.2. Mise Sous Tension

- Pour mettre l'appareil sous tension, appuyez sur la touche marche/arrêt .
- Le concentrateur émet alors un pépiement et les LED verte, jaune et rouge s'allument une fois, alors que l'écran affiche le nom du périphérique.

 LED rouge — indique un danger ou la nécessité d'une action urgente

 LED jaune — indique un avertissement ou une attention particulière

 LED verte — indique que l'appareil est sous tension. La LED verte reste alors allumée.

IMPORTANT : Aucun réglage ne peut être effectué tant que la séquence de mise sous tension n'est pas terminée.

7.3. Choix de la Langue Préférée

Lorsque l'appareil est sous tension, maintenez simultanément les boutons plus  et sourdine  pendant environ quatre secondes, jusqu'à ce que « Langue : » s'affiche.

Naviguez ensuite parmi les langues disponibles en utilisant les boutons plus  ou moins .

Lorsque la langue souhaitée s'affiche, appuyez sur le bouton mode  pour la sélectionner. L'appareil modifie alors la langue et revient à l'écran de base.

7.4. Réglages des Paramètres

Important : Après la mise sous tension du Zen-O™, la séquence d'allumage dure environ 35 secondes. L'appareil atteint le niveau d'oxygène spécifié après environ 2 minutes d'utilisation.

- L'appareil commence à fonctionner selon les réglages précédents. Utilisez le bouton de mode  pour passer du mode pulse **Pulse X.X**  au mode apport continu **LPM Cont. X.X** .
- En mode pulse, l'appareil délivre une impulsion d'oxygène au début de chacune de vos inhalations.
- En mode apport continu, l'appareil délivre un flot d'oxygène en continu mais il consomme également plus d'énergie et la durée de la batterie est donc réduite.

Le réglage du mode peut être effectué de la façon suivante :

- le mode pulse peut être réglé de 1,0 à 6,0 par graduations de 0,5 grâce aux touches  et .
- le mode apport continu peut être réglé de 0,5 à 2,0 par graduations de 0,5 grâce aux touches  et .

Important : Si vous pensez qu'il existe une fuite d'air, passez une solution d'eau savonneuse sur le point de connexion entre le concentrateur et la canule pour vérifier la présence de bulles.

Important : Le débit peut être vérifié avec le concentrateur d'oxygène en mode continu, en plaçant l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'un demi-verre d'eau et en vérifiant la présence de bulles.

Les réglages actuels et la source d'alimentation (secteur ou batterie ; l'icône de la batterie indique également le niveau de charge approximatif restant) sont indiqués sur l'écran d'affichage comme indiqué à la Fig. 7.

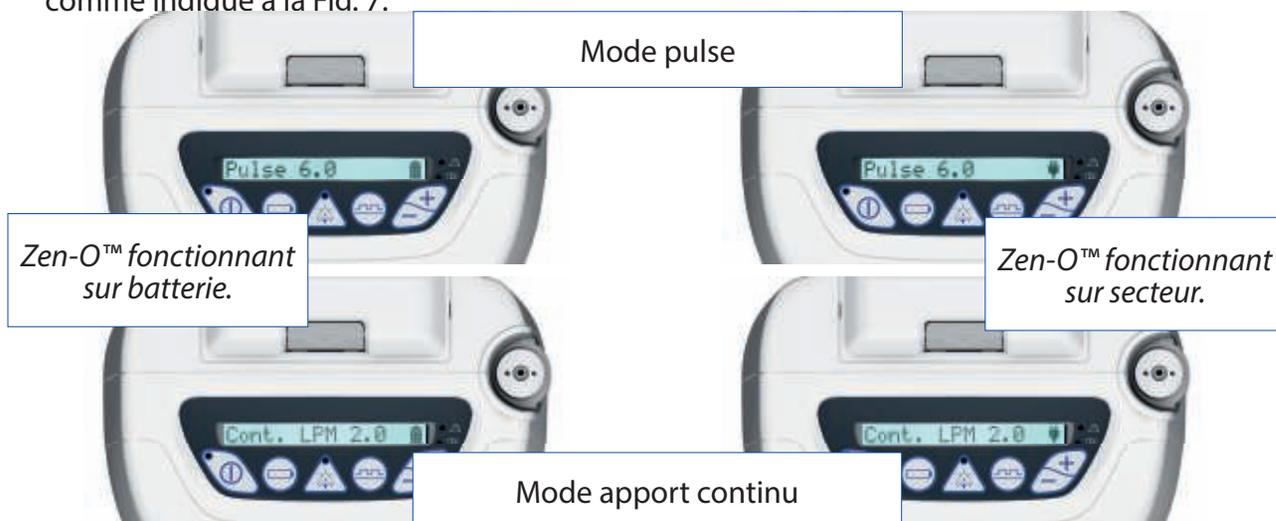


Fig. 7

7.5. Bouton de la Batterie

Le bouton de la batterie  vous permet de vérifier l'état de la ou des batteries. Pour faire défiler les informations, appuyez plusieurs fois sur le bouton.

- D'abord, les informations sur l'état des deux batteries (ou d'une seule batterie s'il n'y en a qu'une) s'affichent **En Charge NN%** .
- Ensuite, l'état de la batterie se trouvant dans le premier emplacement s'affiche **Batt1: NN%** 
, suivi de son nombre de cycles de charge **Batt1: N Cycles** .
- Après cela, l'état et le nombre de cycles de charge de la batterie se trouvant dans le second emplacement s'affichent **Batt2: NN%**  **Batt2: N Cycles** .

Si un des emplacements est resté vide, un point d'interrogation s'affichera à la place de l'état de la batterie et du nombre de cycles. Après la cinquième pression sur le bouton de la batterie, vous reviendrez à l'écran principal affichant les réglages de débit actuels. Si vous n'actionnez aucun bouton pendant environ 15 secondes, l'affichage reviendra automatiquement à l'écran principal.

7.6. Réponse aux Alarmes

 **PRÉCAUTION** : Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile ou que vous ne pouvez pas ressentir la gêne, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil.

Appuyez à tout moment sur la touche de sourdine de l'alarme  pour mettre la sonnerie en sourdine. La durée des périodes de sourdine dépend de l'importance de l'alarme (cf. chapitre « 8. Témoins de L'alarme »). Pendant cette période de sourdine, la LED restera allumée pour indiquer que la sonnerie de l'alarme est en sourdine. Appuyez à nouveau sur la touche de sourdine pour annuler la sourdine. Si vous appuyez sur la touche de sourdine alors qu'aucune alarme n'est active, cela mettra en sourdine toutes les futures alarmes de moyenne ou de faible priorité pendant huit heures. Consultez les chapitres "8. Témoins de L'alarme" et "9. Dépannage" pour en savoir plus sur les alarmes.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé pendant la séquence d'allumage. Vous devriez voir toutes les lumières d'alarme s'allumer brièvement et entendre le témoin d'alarme sonore pépier. Si vous pensez qu'une des alarmes ne fonctionne pas, contactez votre distributeur pour qu'il vérifie que toutes les alarmes fonctionnent correctement.

7.7. Mise Hors Tension

 **PRÉCAUTION** : Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.

Pour mettre le concentrateur d'oxygène Zen-O™ hors tension, appuyez et maintenez la touche marche/arrêt. L'appareil pépiera et l'écran affichera un message d'arrêt **Extinction** pendant environ cinq secondes, puis il passera en mode veille.

IMPORTANT : Ne débranchez pas l'alimentation CA et en même temps ne retirez pas la batterie, alors que l'appareil fonctionne. Utilisez toujours la touche marche/arrêt pour mettre l'appareil hors tension. Attendez que l'appareil soit complètement hors tension avant de le débrancher et de retirer la batterie.

8. Témoins de L'alarme

Si le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ détecte une situation d'alarme, il l'indiquera de façon visuelle et sonore dans les 10 secondes. Il existe quatre niveaux d'alarme : haute priorité critique, haute priorité, moyenne priorité et faible priorité.

Chaque niveau est indiqué de façon différente par l'éclairage de l'écran (jaune et rouge) et par la sonnerie, comme indiqué ci-dessous. Dans chacun des cas, le message et l'état de d'alarme

IMPORTANT : Toutes les alarmes et les paramètres sont pré-réglés en usine ; ils ne peuvent pas être modifiés ou ajustés par l'utilisateur.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé pendant la séquence d'allumage. Vous devriez voir toutes les lumières d'alarme s'allumer brièvement et entendre le témoin d'alarme sonore pépier.

État de l'alarme	Signaux sonores	Témoin visuel	Durée de sourdine
Haute priorité critique	Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes.	LED rouge fixe et appareil mis automatiquement hors tension	20 minutes
Haute priorité	Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes.	LED rouge clignotante	20 minutes
Moyenne priorité	Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 8 secondes.	LED jaune clignotante	8 heures
Faible priorité	Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 10 minutes.	LED jaune fixe	24 heures

IMPORTANT : Si deux états se déclarent en même temps, l'alarme la plus importante sera indiquée. Si deux alarmes ou plus de même priorité se déclenchent en même temps, la plus récente sera indiquée.

IMPORTANT : Les alarmes les plus récentes indiquées par l'appareil sont enregistrées pour référence par le personnel d'entretien. Ce journal est conservé même lorsque l'appareil est mis hors tension ou qu'il s'éteint pour toute autre raison.

IMPORTANT : Si vous appuyez sur la touche de sourdine avant qu'une alarme ne se déclenche (par exemple, pour mettre l'appareil en sourdine dans une salle de cinéma), les alarmes de haute priorité critiques et de haute priorité annuleront la fonction de sourdine. En revanche, les alarmes de moyenne et faible priorité seront mises en sourdine pendant huit heures à partir du moment où vous avez appuyé sur la touche. Désactivez la touche de sourdine pour afficher la dernière alarme la plus importante. Activez la touche de sourdine pour réinitialiser la minuterie de huit heures.

8.1. Alarmes

Lorsque le concentrateur envoie une alarme, un message correspondant s'affiche à l'écran. Prenez les mesures nécessaires indiquées dans le tableau ci-dessous.

8.1.1. Alarmes Haute Priorité Critiques

Important : Ces alarmes désactivent l'appareil immédiatement.

Message d'alarme	Description	Action
Charger batt.	La batterie doit être chargée.	Rechargez la batterie en branchant l'appareil au secteur. Assurez-vous que tous les branchements sont effectués correctement.
Batt. invalide	La batterie ne fait pas partie des batteries approuvées.	Remplacez la batterie par une batterie approuvée.
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 01-20

8.1.2. Alarmes Haute Priorité

Important : Ces alarmes ne désactivent pas l'appareil.

Alarm message	Description	Action
Verif. events	L'appareil ne peut pas conserver la pureté de l'oxygène.	Assurez-vous que les entrées/sorties d'air ne sont pas bloquées. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur.
Batt. faible	Durée de vie de la batterie inférieure à 17 minutes.	Rechargez la batterie en branchant l'appareil au secteur. <i>Important : Le message sera supprimé automatiquement lorsque l'appareil sera relié au secteur.</i>
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 21-50

8.1.3. Alarmes Moyenne Priorité

Message d'alarme	Description	Action
Verif. canule	Aucune respiration détectée depuis 15 secondes	Vérifiez que la canule est connectée correctement. Assurez-vous de respirer par le nez. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur. <i>Important : Le message sera supprimé automatiquement lorsqu'une respiration sera détectée.</i>
Debit faible	L'apport continu en oxygène est inférieur aux caractéristiques.	Vérifiez que la canule n'est pas pliée et que le filtre du patient est positionné correctement. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur.
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 51-70

8.1.4. Alarmes Faible Priorité

Message d'alarme	Description	Action
XX: Service!*	Entretien nécessaire.	Contactez votre distributeur.

* Valeur: 71-99

FR

8.1.5. Autres Messages

Message	Description	Action
Deconnecte	L'appareil n'est plus raccordé au secteur, il fonctionne maintenant sur batterie.	Aucune action nécessaire.
Extinction	S'affiche lors de la séquence de mise hors tension de l'unité	Aucune action nécessaire.
Pas de batt.	S'affiche dans le menu batterie lorsque l'appareil ne trouve aucune communication avec la batterie.	Vérifiez que la ou les batteries sont correctement installées. Contactez votre distributeur si la batterie est insérée correctement mais que le message s'affiche encore pendant plus de 30 secondes.
Batt NN%	Affiche le pourcentage de charge de la batterie s'il est supérieur à 10 % et que l'appareil n'est pas branché au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
En Charge NN% 	NN % affiche le niveau actuel de charge de la batterie. S'affiche lorsque la charge de la batterie est supérieure à 10 % mais inférieure à 100 % et que l'appareil est connecté au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
En Charge	La charge de la batterie est inférieure à 10 % et l'appareil est connecté au secteur.	Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie.
Freq. Resp. XX	Indique la fréquence respiratoire moyenne du patient lorsque l'appareil délivre la quantité maximale d'oxygène et que le bolus est réduit. Si aucune respiration n'est détectée, l'appareil affiche la fréquence respiratoire la plus récente.	Niveau d'activité réduit. Assurez-vous que les entrées/sorties d'air ne sont pas bloquées. <i>Important : Ce message sera automatiquement supprimé lorsque l'appareil reviendra à un fonctionnement normal.</i>
RAZ Alarme	Une alarme réglée précédemment a été automatiquement supprimée.	Aucune action nécessaire.

FR

9. Dépannage

Problème	Cause possible	Dépannage
Le système ne fonctionne plus	<ul style="list-style-type: none"> Le système peut être débranché du secteur. Le système peut être hors tension. Une alarme haute priorité critique s'est déclenchée. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le système est connecté correctement au secteur. Assurez-vous que le système est sous tension. Vérifiez que le système ne présente aucun dommage et qu'il n'a pas été exposé à des liquides. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
Une alarme retentit ou la  LED (rouge) ou  (jaune) s'allume	<ul style="list-style-type: none"> Consultez le chapitre 8. Témoins de L'alarme. 	Consultez le chapitre 8. Témoins de L'alarme.
La batterie ne se recharge pas.	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil n'est pas branché. La batterie n'est pas insérée correctement. La batterie ne fonctionne pas. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les branchements et assurez-vous : <ul style="list-style-type: none"> que les réceptacles ronds sont bien en place dans l'unité ; que le câble est connecté à l'alimentation CA/CC ou qu'un adaptateur CC pour allume-cigare est connecté, le cas échéant ; que le câble est bien branché au secteur, le cas échéant ; que la prise murale fonctionne. Assurez-vous que la batterie est en place et que son couvercle est bien refermé. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.

FR

10 Entretien et Nettoyage

10.1. Entretien Ordinaire

 **AVERTISSEMENT** : N'utilisez pas de lubrifiant sur l'appareil ou sur ses accessoires.

PRÉCAUTION : Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre distributeur ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.

L'appareil indiquera par une alarme lorsque le filtre ou l'appareil doit être nettoyé ou remplacé. (Consultez également le chapitre 9. Dépannage.)

Important : La canule et le filtre peuvent être contaminés par le patient, vous devez manipuler ces composants avec précaution.

10.2. Nettoyage de L'extérieur

 **AVERTISSEMENT** : N'immergez pas l'appareil. Ne l'exposez pas à l'eau ou à des précipitations. N'exposez pas l'appareil à des environnements poussiéreux.

 **PRÉCAUTION** : N'utilisez pas de produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans ce manuel. Laissez sécher les surfaces nettoyées avant de réutiliser l'appareil.

 **PRÉCAUTION** : Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer. Nettoyez l'extérieur avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau savonneuse ou des lingettes antibactériennes (solution de 70 % d'isopropanol).

Important : L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé toutes les semaines, les accessoires lorsque nécessaire. Le produit doit être nettoyé extérieurement avant d'être utilisé avec un nouveau patient. La partie extérieure de l'appareil doit également être nettoyée avant tout changement de patient. Il est également recommandé de changer le filtre de sortie.

Canule nasale : se référer au manuel d'utilisation du fabricant

10.3. Accessoires de nettoyage

- Vous pouvez trouver les informations pour le nettoyage de la canule dans les instructions d'utilisation du fabricant.

Important : Lors du changement de patient une nouvelle canule doit être livrée avec l'appareil.

Service et nettoyage de l'humidificateur

Nettoyer l'intérieur avec du savon normal. Rincer abondamment pour enlever tous les résidus de savon et sécher avec un chiffon. Remplir l'humidificateur avec de l'eau et le connecter au concentrateur.

 **PRÉCAUTION** : Toujours suivre les instructions du fabricant pour assurer un bon fonctionnement.

10.4. Durée de Vie

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans, excepté pour les tamis moléculaires. La durée de vie des tamis moléculaires dépend des conditions d'utilisation. Remplacez-les lorsque l'alarme de vérification des événements s'active. Si les événements d'entrée et de sortie ne sont pas bloquée et que l'alarme persiste, contactez votre distributeur pour connaître la procédure de remplacement des tamis moléculaires.

11 Réparation et Élimination de L'appareil

11.1. Réparation

Ne tentez pas de réparer l'appareil. Contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre distributeur si vous avez besoin d'assistance (cf. chapitre « 9. DÉPANNAGE »).

11.2. Élimination

- Contactez votre distributeur concernant l'élimination de l'appareil.
- Éliminez la batterie conformément aux dispositions locales ou contactez votre distributeur.

12 Garantie

La période de garantie standard est de trois ans à compter de la date de facture du client Oxus (ou si cette date n'est pas connue, 3 ans à compter de la date de fabrication figurant sur le produit).

La garantie standard n'est valide que pour les produits manipulés comme prévu dans le manuel de l'utilisateur, les bonnes pratiques et les normes de l'industrie.

13 Marques

13.1. Marques de Commerce

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

13.2. Clause de Non-Responsabilité

Les informations contenues dans ce document ont été examinées soigneusement et sont dignes de confiance. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au produit mentionné pour en améliorer la lisibilité, le fonctionnement ou le design. Le fabricant décline toute responsabilité résultant de l'application ou de l'utilisation de tout produit ou circuit décrit dans le présent document ; et ne couvre pas non plus de licence en vertu de ses droits découlant des brevets ou des droits d'autrui.

13.2.1. Le Présent Document

Les informations contenues dans le présent document sont sujettes à des modifications sans avis préalable. Celui-ci contient des renseignements commerciaux protégés par droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque manière que ce soit, en tout ou partie (à l'exception de brefs extraits de revues et journaux scientifiques), sans le consentement préalable écrit du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre tous les manuels fournis avec le produit.

Assistance

Pour toute question concernant les informations contenues dans ces instructions ou l'utilisation sécurisée de cet appareil, contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre distributeur.

FR

14 Description Technique

Dimensions :	212 mm (l), 168 mm (P), 313 mm (H) (8,3" (l), 6,6" (P), 12,3" (H))
Poids de l'appareil :	4,66 kg (10,25 lb) (sans sac de transport et chariot)
Caractéristiques électriques :	Adaptateur CA : 100–240 V CA (+/- 10 %), entrée 50–60 Hz, 24 V CC, sortie 6,25 A. Adaptateur CC : entrée 11,5–16 V CC, 19 V, sortie 7,9 A <i>(Important : Consultez la liste des accessoires pour connaître le modèle et la référence de l'alimentation CA.)</i>
Pureté :	87 %–96 % à tous les débits dans toutes les conditions de fonctionnement
Réglages :	Réglable par l'utilisateur par graduations de 0,5 de 1,0 à 6,0 en mode pulse et de 0,5 à 2,0 en mode apport continu.
Sensibilité du déclenchement :	-0,12 cm/H ₂ O
Indicateur de réglage :	Écran LCD
Pression maximale d'apport d'oxygène :	20,5 psi
Plage d'humidité :	5 % à 93 % ± 2 % sans condensation
Altitude d'utilisation :	0 à 2,7 km au-dessus du niveau de la mer (0 à 9 000 pieds), 1 060 à 700 mbar
Niveau de pression sonore :	Inférieur à 43,7 dB(A) en moyenne au niveau Pulse 2.
Type de protection (électricité) :	Classe II
Degré de protection (électricité) :	Type BF
Degré de protection (eau) :	IP22 dans son sac de transport (protection contre les petits corps solides et les gouttes d'eau) IP20 hors du sac de transport (protection contre les petits corps solides et aucune protection contre les gouttes d'eau)
Niveau de sécurité (mélange anesthésique inflammable) :	Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable
Température de fonctionnement :	Fonctionnement continu à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F).
Température de stockage :	Entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F).
Niveau de pression sonore de l'alarme :	65 à 85 dB(A)
Délai du système d'alarme :	Moins de 10 secondes après détection (alarme d'oxygène faible si le niveau d'oxygène est inférieur à 82 % du volume dans certains environnements)
Témoin d'état du concentrateur d'oxygène :	Alarme haute priorité indiquant lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 82 %.

FR

Taille du bolus en mode pulse (ml/respiration) selon le réglage et la fréquence respiratoire

Respirations par minute	Réglage					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Toutes les valeurs +/- 15 % dans toutes les conditions de fonctionnement

Débit en mode apport continu (l/min) par rapport au réglage

Réglage	Débit
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Toutes les valeurs +/- 0,2 l dans toutes les conditions de fonctionnement

FR

14.1. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Cet appareil électrique à usage médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter les appareils comme le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™. Ce dernier ne doit donc pas être utilisé à proximité de tels équipements. Si cela n'est pas possible, vous devez vérifier à tout moment que l'appareil fonctionne correctement.

14.1.1. Directives Et Déclaration Du Fabricant : Émissions Électromagnétiques

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du concentrateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique/directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le concentrateur est adapté pour tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Harmonique émissions CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

14.1.2. Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Zen-O™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du concentrateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 15 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Perturbation électrique rapide/claquage CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Poussée CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 5 s	< 5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute de >95 % en UT) pour 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le concentrateur par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

FR

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/directives
RF transmises CEI 61000-4-6	3 V/m 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris ses câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a) devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF émises CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V/m	
<p><i>Important : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</i></p> <p><i>Important : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</i></p> <p>a) Il est impossible de prévoir théoriquement les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Zen-O™ dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le concentrateur doit être soumis à vérification afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si vous observez des performances anormales, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme réorienter ou déplacer le concentrateur.</p> <p>b) À une gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

14.1.3. Distances de Séparation Recommandées Entre les Appareils Portables et Mobiles de Communications RF et Le Concentrateur d'oxygène Portable Zen-O™

Le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. L'utilisateur du moniteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale max. de l'émetteur (W)	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à puissance de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

Important : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Important : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15 Glossaire — Explication des Symboles Présents sur L'emballage ou L'étiquette

	Consulter les instructions générales avant utilisation		Limite de la pression atmosphérique en fonctionnement 2 700 m (0 à 9 000 pieds)
	Type BF according to electrical safety requirements		Limite de la température de stockage -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
	Numéro de série		Limite de l'humidité 5 % à 93 % ± 2 % sans condensation
	Numéro du catalogue		Manipuler avec précaution
Rx only	Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin		Année de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré		Fabricant
 No Oil or Grease	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Conserver au sec (ce symbole renvoie à la classification IPX2 de l'appareil)
 No Open Flames	Ne pas approcher l'appareil de flammes nues lorsqu'il est en marche et ne pas incinérer		Éliminer la batterie de façon appropriée
 Do Not Disassemble	Ne pas démonter	 No Smoking	Ne pas fumer
	Récupération séparée des équipements électriques et électroniques		Symbole de classe II
CE	Est conforme aux directives européennes applicables, y compris la directive de dispositifs médicaux.		Compatible avec l'emploi à domicile
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Puissance d'entrée 19–24 V CC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		La production de gaz = 87 %–96 % oxygène	

FR

