

MANUEL UTILISATEUR

SCALEO
M E D I C A L

Concentrateur d'oxygène

HORIZON
₂
P5



CE
0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

Sommaire

Consignes de securite et avertissements	4
Symboles et pictogrammes.....	7
Informations generales sur l'Horizon® p5.....	10
À propos de l'Horizon® P5	10
Utilisation prévue et indications	10
Contre-indications	11
Description de votre Horizon® P5.....	12
Parties de votre concentrateur d'oxygène Horizon® P5.....	12
Pièces de rechange.....	17
Accessoires non inclus au pack Horizon® P5	18
Instructions d'utilisation	19
Mode d'emploi Horizon® P5.....	19
Réglage de la consigne	23
Utilisation du sac de transport Horizon® P5.....	27
Utilisation de l'Horizon® P5 en voyage	27
Alertes et dépannage.....	29
Icônes d'affichage.....	29
Notifications & alertes	31
Auto Test	36
Dépannage	36
Nettoyage et maintenance.....	38
Nettoyage et désinfection.....	38
Desinfection entre patients.....	40
Entretien des batteries.....	40
Procédure de remplacement de la colonne de l'Horizon® P5	41
Réparations	42
Caractéristiques techniques.....	43
Caractéristiques techniques de l'Horizon® P5.....	43
Spécifications des batteries	44
Classification.....	44
Environnement d'exploitation.....	45
Compatibilité Electromagnétique	46
Garantie et Responsabilité	51
Garantie.....	51
Responsabilité	51
Durée de vie et recyclage.....	53
Durée de vie.....	53
Recyclage.....	53
Déclaration de conformité CE.....	54
Nous contacter	56

Consignes de sécurité et avertissements



Ce manuel utilisateur contient des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation du concentrateur d'oxygène Horizon® P5. Veuillez lire ce manuel entièrement et attentivement pour une utilisation sûre de ce produit. Conservez-le pour toute référence ultérieure. N'utilisez pas ce produit sans avoir lu et compris entièrement ces instructions. Des blessures ou des dommages peuvent en résulter.



Si vous ne comprenez pas ce manuel utilisateur, veuillez contacter votre prestataire de services. SCALEO Medical propose des services de conseil et de formation. Assurez-vous que l'utilisateur comprend ce manuel utilisateur et utilise ce produit en conséquence.



Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. Tenir le concentrateur d'oxygène et ses parties à l'écart des étincelles et des flammes nues.



L'usage de flammes nues pendant une oxygénothérapie est dangereux et est susceptible de provoquer un incendie ou le décès. L'usage de flammes nues à moins de 2 m du concentrateur d'oxygène ou de tout accessoire transportant de l'oxygène est interdit.



N'utilisez que des lotions ou des baumes à base d'eau qui sont étiquetés comme étant compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. Ne jamais utiliser de lotions ou de baumes à base de pétrole ou d'huile afin d'éviter le risque d'incendie et de brûlures.



Ne pas lubrifier les appareillages, raccords, systèmes de tubulures ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène afin d'éviter le risque d'incendie et de brûlures.



L'oxygène facilite le départ et la propagation d'un incendie. Ne pas laisser la canule nasale ou le masque sur les couvre-lits ou sur les coussins de siège car si le concentrateur d'oxygène est en marche mais qu'il n'est pas utilisé, l'oxygène rendra les matériaux inflammables. Éteindre le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour arrêter l'enrichissement en oxygène.



Débranchez toujours la prise de courant avant de nettoyer le concentrateur d'oxygène.



Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et est susceptible de provoquer des brûlures faciales ou le décès. Il est interdit de fumer dans la pièce où le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire transportant de l'oxygène est placé.



Si vous souhaitez fumer, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, enlever la canule et quitter la pièce où la canule/le masque ou le concentrateur d'oxygène sont placés. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre 10 min après l'extinction du concentrateur d'oxygène avant de fumer.



N'utiliser que des pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir un fonctionnement correct et éviter le risque d'incendie et de brûlures.



L'oxygénothérapie doit suivre strictement la prescription du médecin.



De manière à garantir la fourniture d'une quantité thérapeutique d'oxygène appropriée à votre état médical, l'Horizon® P5 doit :

- ***Être utilisé uniquement après qu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés ou prescrits de manière individuelle pour vous selon vos propres niveaux d'activité,***
- ***Être utilisé avec la combinaison spécifique de parties et accessoires qui sont conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.***



Il est recommandé de disposer d'une autre source d'oxygène en cas de panne d'électricité ou de défaillance mécanique. Consultez votre fournisseur de services pour obtenir des recommandations sur le meilleur type de système de secours.



Il est de la responsabilité du patient de prendre des dispositions de rechange pour l'approvisionnement en oxygène lorsqu'il voyage ; SCALEO Medical n'assume aucune responsabilité pour les personnes qui choisissent de ne pas suivre les recommandations du fabricant.



Les réglages de l'Horizon® P5 peuvent ne pas correspondre avec l'oxygène à écoulement continu.



Les réglages de l'Horizon® P5 ne correspondent pas à ceux d'autres modèles ou marques d'appareil d'oxygénothérapie à écoulement continu.



Ne pas connecter le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 en parallèle ou en série avec d'autres dispositifs d'oxygénothérapie.



Le vent ou de forts courants d'air peuvent avoir un impact néfaste sur l'exactitude de la fourniture d'une oxygénothérapie.



Certains efforts respiratoires du patient peuvent ne pas déclencher le concentrateur et ainsi l'envoi de bolus. Il est recommandé de passer un test d'effort auprès de votre médecin avant l'utilisation de l'Horizon® P5.



Ne pas laisser l'Horizon® P5 sur secteur sans sa batterie



Ne laissez jamais l'Horizon® P5 dans un environnement pouvant atteindre des températures élevées. Cela pourrait endommager le dispositif.



En cas de défaillance du dispositif, contactez immédiatement votre fournisseur de services agréés ou le service après-vente du fabricant. Ne pas le démonter ni le réparer.



Afin d'obtenir les meilleures performances du concentrateur d'oxygène, SCALEO Medical recommande d'utiliser le concentrateur d'oxygène pendant plus de 30 minutes à chaque fois. Une utilisation fréquente du concentrateur d'oxygène pendant une courte période peut réduire la durée de vie de l'appareil.



Évitez l'utilisation de rallonges électriques.



Ne laissez pas tomber et n'insérez pas d'objets étrangers dans les ouvertures. Il est strictement interdit de bloquer l'entrée d'air et l'orifice d'évacuation de ce dispositif ou de placer l'appareil sur une surface molle, comme un canapé ou un lit, ce qui peut entraîner le blocage de l'orifice d'évacuation. Maintenez l'entrée d'air à l'écart des peluches, des cheveux ou autres objets similaires.

Symboles et pictogrammes

Les symboles utilisés dans ce manuel



Ce symbole indique des instructions et des informations de sécurité, lorsque des blessures peuvent se produire si les avertissements sont ignorés ou partiellement suivis. Il est important de suivre attentivement les conseils et les avertissements.



Ce symbole indique des informations importantes concernant l'utilisation de l'équipement. Le non-respect de ces informations peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif.

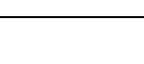


Ce symbole indique des informations importantes et utiles. Ces informations aideront l'utilisateur et optimiseront l'utilisation du matériel. Elles simplifieront les opérations de routine et apporteront des solutions aux opérations complexes.

Symboles et pictogrammes sur le concentrateur et éléments du pack

Symbole	Signification
	Fabricant
	Il est interdit de fumer pendant l'utilisation du dispositif
	Se référer au manuel utilisateur
	Alimentation en CA
	Alimentation en DC
	Utilisation à l'intérieur ou dans un endroit sec uniquement. Ne pas mouiller.

Symbole	Signification
	Vers le haut
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Limite de température
	Pas de flammes nues (concentrateur) ; Ne pas incinérer (Batterie).
IP20	Protection contre les corps solides
IP22	Équipement anti-goutte (avec sacoche)

	Conforme aux directives européennes applicables
	Attention, consultez le manuel utilisateur
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse
	Ne pas démonter
	Taux d'humidité
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Charge batterie sur la batterie

	Ne pas jeter dans les déchets municipaux non triés
	Limite d'empilage par numéro
	Numéro de série
	Partie appliquée de type BF, non destinée à une application cardiaque
	Dispositif médical
	Double isolation électrique Classe II
	Batterie « Reconnu UL »
	Identifiant unique du dispositif

Interface utilisateur

Symbole	Signification
	Bouton ON / OFF
	Augmenter la consigne
	Diminuer la consigne
	Bouton d'alarme silencieuse

Traçabilité des machines

« Horizon® P5 » est un modèle de la gamme de produits HORIZON GMN : 3664844HO2PRTXS.

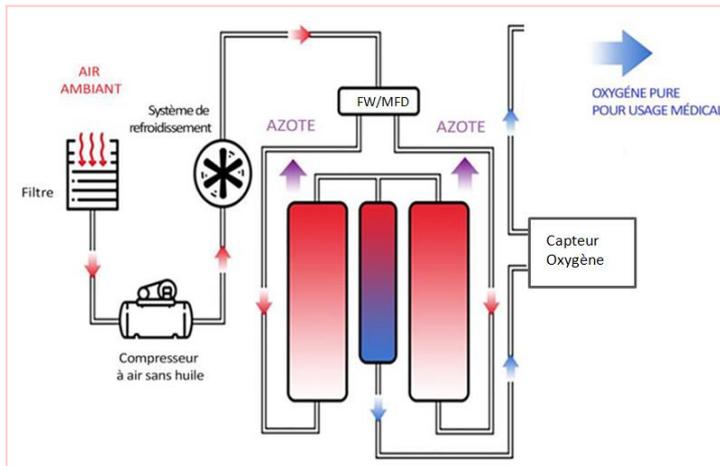
Référence	UDI-DI	Désignation
R41 508	03664844000076	Pack concentrateur portable Horizon® P5 - 8 cellules
R41 516	03664844000069	Pack concentrateur portable Horizon® P5 - 16 cellules
R41 10 020	03664844000038	Concentrateur portable Horizon® P5
R41 10 010	03664844000021	Batterie Simple Li-ion pour le concentrateur portable Horizon® P5 (6,5Ah)
R41 10 011	03664844000014	Batterie Double Li-ion pour le concentrateur portable Horizon® P5 (6,5Ahx2)
R41 10 070	03664844000007	Sac de Transport Horizon® P5

Informations générales sur l'Horizon® P5

À propos de l'Horizon® P5

L'Horizon® P5 est un concentrateur d'oxygène portable qui produit de l'oxygène hautement purifié à partir de l'air ambiant.

L'oxygène de l'air est concentré à l'aide de tamis moléculaires et d'un processus d'adsorption à pression alternée. Le patient est l'opérateur de sa propre machine.



Utilisation prévue et indications

Les concentrateurs d'oxygène Horizon® P5 doivent être utilisés sur ordonnance par les patients adultes souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, également appelée supplémentation en oxygène à long terme : BPCO ou souffrant de polycythémie, de cœur pulmonaire chronique, d'hypertension pulmonaire, non apnéique et dans tous les cas où la pression partielle d'oxygène est inférieure à 60 mm de mercure.

L'Horizon® P5 fournit une forte concentration d'oxygène et est utilisé avec une canule nasale pour canaliser l'oxygène du concentrateur vers le patient. L'Horizon® P5 peut être utilisé à domicile, en institution, en véhicule, en avion et dans divers environnements mobiles.

L'Horizon® P5 peut être utilisé par un seul patient ou par plusieurs patients à la suite, à condition que les procédures de désinfection indiquées dans le présent manuel utilisateur, ainsi que dans le Manuel Technique soient respectées.

Contre-indications



Le dispositif n'a PAS été conçu pour la survie ou le maintien des fonctions vitales.



Dans certaines circonstances, l'utilisation d'une oxygénothérapie non prescrite peut être dangereuse. Le dispositif ne doit être utilisé que lorsqu'il est prescrit par un médecin.



L'utilisation de ce dispositif à une altitude supérieure à 3000 mètres ou à une température en dehors de la plage de 5 à 40°C ou à une humidité relative supérieure à 95% sans condensation, est susceptible d'avoir un impact néfaste sur le volume et le pourcentage d'oxygène et par conséquent, sur la qualité de la thérapie.



Un patient gériatrique ou tout autre type de patient incapable de communiquer sa gêne peut nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme réparti pour transmettre les informations concernant la gêne et/ou l'urgence médicale au personnel soignant responsable afin d'éviter tout dommage.



Ce produit ne convient pas aux nourrissons ni aux patients gravement intoxiqués par le monoxyde de carbone. Tenir hors de portée des enfants.



L'Horizon® P5 ne doit pas être utilisé par plusieurs patients simultanément. Une désinfection complète doit impérativement être effectuée entre les différents patients.



L'Horizon® P5 n'est pas conçu ni spécifié pour être utilisé avec un humidificateur, un nébuliseur ou relié à tout autre équipement. L'utilisation du dispositif avec un humidificateur, un nébuliseur ou connecté à tout autre équipement peut nuire aux performances et/ou endommager l'équipement.



Ne modifiez pas le concentrateur Horizon® P5. Toute modification effectuée sur l'équipement peut nuire aux performances ou endommager l'équipement et annulera votre garantie.

Description de votre Horizon® P5

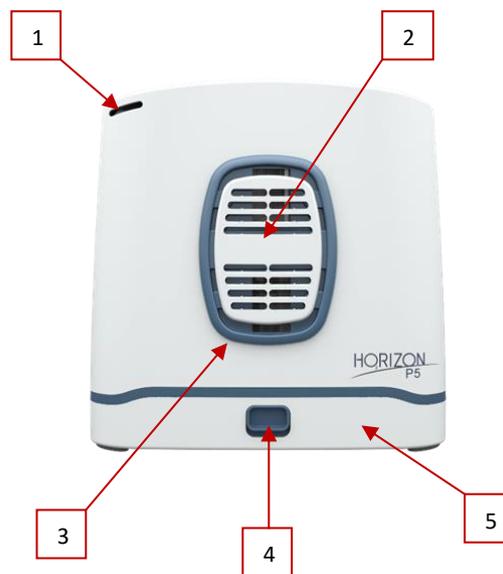
Les packs Horizon® P5 R41508 et R41516 sont composés des éléments suivants :

- Concentrateur Horizon® - référence P5 R41 10 020
- Sac de transport Horizon® P5 - référence R41 10 070
- Câble et bloc d'alimentation électrique - référence R41 10 015
- Batterie simple ou double, selon votre choix de pack :
 - Le pack Horizon® P5 R41508 : Batterie simple Horizon® P5 - référence R41 10 010
 - Le pack Horizon® P5 R41516 : Batterie double Horizon® P5 - référence R41 10 011

Parties de votre concentrateur d'oxygène Horizon® P5

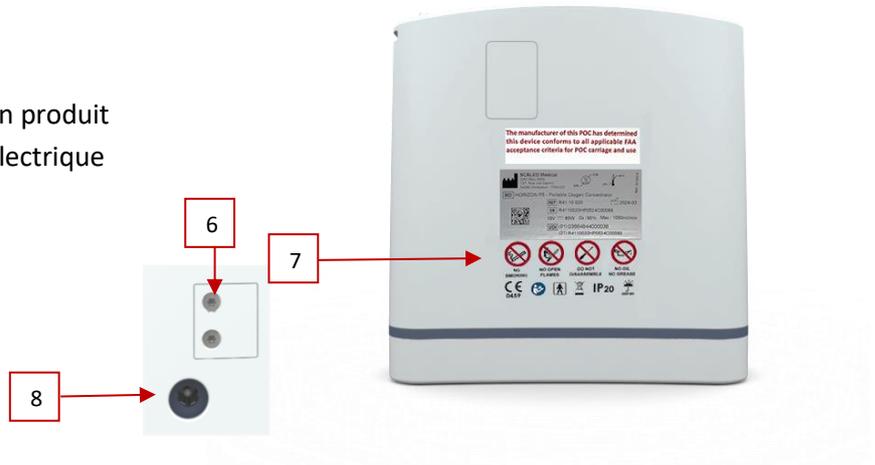
Face avant

1. Ouvertures de ventilation
2. Couvercle de filtre à particules
3. Entrée et sortie d'air
4. Loquet de fermeture de la batterie
5. Batterie



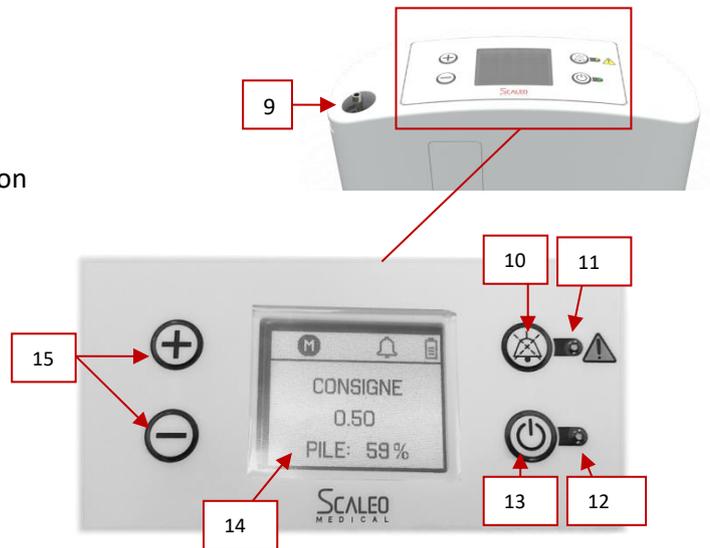
Face arrière

6. Port USB
7. Etiquette d'identification produit
8. Entrée d'alimentation électrique



Face supérieure

9. Buse de la canule
10. Bouton d'alarme sonore
11. LED d'alerte/alarmes
12. LED de détection de la respiration
13. Bouton ON/OFF
14. Ecran
15. Contrôle des consignes



Description des parties principales

- **Filtres à particules.** Les filtres doivent être en place à l'entrée du concentrateur pendant le fonctionnement pour maintenir l'air d'entrée propre.
- **Port USB.** Utilisé uniquement pour la maintenance par votre prestataire de santé. Ne pas brancher de dispositif de stockage inconnu.
- **Entrée d'alimentation électrique.** Permet la connexion au courant externe à partir de l'alimentation en courant alternatif (CA).
- **Montage de la buse de la canule.** La canule se connecte à cette buse pour la sortie d'air oxygéné de l'Horizon® P5.
- **Bouton d'alarme sonore.** En appuyant sur ce bouton, l'alarme sonore de détection de respiration de l'Horizon® P5 sera activée ou désactivée.
- **LED d'alerte/alarmes.** Un voyant orange indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition qui peut nécessiter une intervention (alarme). Un feu clignotant est prioritaire par rapport à un feu non clignotant.



L'Horizon® P5 est également équipé d'un signal sonore (bip) qu'indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition qui peut nécessiter une intervention (alarme). Des bips plus fréquents indiquent des conditions plus prioritaires.

- **LED de détection de la respiration.** L'Horizon® P5 alerte par des signaux sonores et visuels "pas de respiration détectée" lorsque ce mode est activé et qu'aucune respiration n'a été détectée pendant 15 secondes.

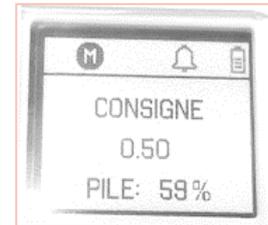


Au bout de 15 secondes, le dispositif entre en mode de pulsation automatique. Lorsqu'une autre respiration est détectée, le dispositif sort du mode de pulsation automatique et délivre normalement à l'inspiration. La zone d'indication du mode de l'écran affiche une icône en forme de cloche, un voyant orange clignotant, et un message lorsque l'alerte est activée.

- **Bouton ON / OFF.** Appuyez une fois sur la touche pour activer la fonction "ON" ; Maintenez la touche enfoncée pendant une seconde pour désactiver la fonction ("OFF").



- **Ecran.** Cet écran affiche des informations concernant le réglage de la consigne, l'état de l'alimentation, la durée de vie de la batterie et les erreurs.



L'écran s'allume automatiquement lorsqu'on appuie sur un des boutons de contrôle. Il s'éteint automatiquement.



Contactez votre prestataire de services pour savoir comment changer la langue de l'écran de l'Horizon® P5.

- **Boutons de contrôle de réglage de la consigne.** Utilisez les boutons de contrôle de réglage de la consigne - ou + pour sélectionner le réglage comme indiqué sur l'écran. Les réglages varient entre 0.25 et 5.



- **Batteries lithium-ion rechargeables simples et doubles.** La batterie alimente l'Horizon® P5 sans connexion à une source d'alimentation externe. Lorsqu'elle est complètement chargée, en consigne 1 une batterie simple peut fournir jusqu'à 4 heures ±15 minutes de fonctionnement ; une batterie double peut fournir jusqu'à 8 heures ±30 minutes de fonctionnement. La batterie se recharge lorsqu'elle est correctement installée dans l'Horizon® P5 et que le concentrateur est connecté au secteur. Les batteries peuvent être remplacées par le patient en cas d'alarme de batterie faible.



Le temps de recharge peut atteindre 2 heures 30 pour une batterie simple et 4 heures 30 pour une batterie double. Voir les informations dans la section "Entretien des batteries".



La batterie au lithium de l'Horizon® P5 est livrée chargée à environ 40 % de sa capacité. Le concentrateur peut être utilisé immédiatement, mais une charge complète est recommandée avant la première utilisation. SCALEO Medical recommande de recharger les batteries dans une pièce tempérée. SCALEO Medical recommande de déconnecter la batterie de la machine en cas de non-utilisation sur une longue durée. En cas de non-utilisation sur une longue durée (supérieure à deux semaines), SCALEO Medical recommande de démarrer la machine pendant au moins 30 minutes en ayant veillé à déclencher au moins une fois le trigger.



Les batteries Horizon® P5 ne doivent pas être stockées à des températures extrêmes supérieures à 60°C ou inférieures à -20°C, même brièvement. Les instructions de charge affichées par l'appareil pendant son utilisation doivent être suivies par le patient, surtout lorsque la batterie doit être chargée. Il ne faut pas laisser une batterie complètement déchargée sur une machine.

- **Batterie additionnelle pour l'Horizon® P5.** La batterie additionnelle permet l'utilisation prolongée du concentrateur Horizon® P5 en cas d'absence de prise secteur (voyages, promenade, etc.).
- **Sac de transport.** Le sac de transport de l'Horizon® P5 offre une protection lors du transport du concentrateur grâce à une poignée et une bandoulière réglable.



La sacoche de transport participe à la protection contre l'intrusion de liquides dans votre concentrateur et permet une classification IP22.



- **Câble et bloc d'alimentation électrique.** Le concentrateur Horizon® P5 est alimenté par une source de courant alternatif (CA). Le bloc d'alimentation en CA de l'Horizon® P5 fournit le courant et le voltage requis pour alimenter l'Horizon® P5 en toute sécurité. Il est conçu pour fonctionner à partir de différentes sources d'alimentation en CA, en s'adaptant automatiquement aux voltages d'entrée de 100V à 240V (50-60Hz), permettant de l'utiliser avec la plupart des sources d'alimentation dans le monde.



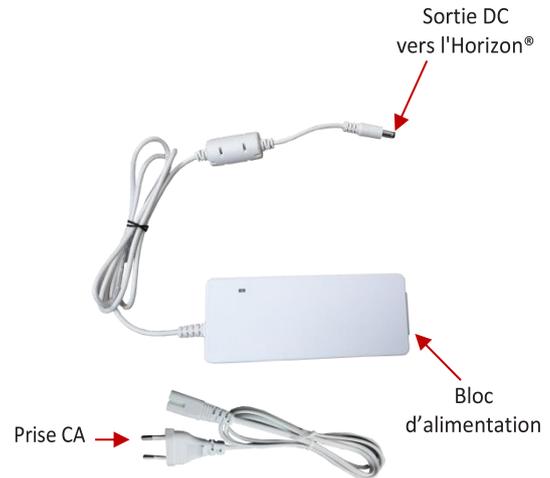
Le bloc d'alimentation en CA charge les batteries de l'Horizon® P5 lorsque celui-ci est utilisé avec une alimentation d'entrée en CA.



N'utilisez pas de sources d'alimentation ou de câbles électriques autres que ceux spécifiés dans ce manuel utilisateur. L'utilisation d'alimentations ou de câbles d'alimentation non spécifiés peut présenter un risque pour la sécurité et/ou nuire aux performances de l'équipement.



N'enroulez pas les cordons autour de la source d'alimentation pour les stocker. Vous risqueriez d'endommager les cordons et de ne pas alimenter le concentrateur. Pour éviter tout risque d'étouffement ou de strangulation, gardez les cordons et les tubes hors de portée des enfants et des animaux domestiques.



Pièces de rechange

- Filtres de sortie - référence R41 10 156
- Kit de remplacement du filtre de sortie - référence R41 10 025
- Colonne de tamis moléculaires Horizon® P5 - référence R41 10 060



Pour obtenir une assistance, si nécessaire, lors de la mise en place, de l'utilisation, de la maintenance ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, contactez votre prestataire de services ou SCALEO Medical.



L'Horizon® P5 et ses composants, préconisés par SCALEO MEDICAL, sont compatibles et permettent une utilisation optimale du concentrateur.

Accessoires non inclus au pack Horizon® P5

- **Lunettes à oxygène (canules).** Des lunettes à oxygène doivent être utilisées avec l'Horizon® P5 pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur.



Des lunettes à oxygène bas débit (Low Flow) de 0 à 6 L/min avec une pression allant de 5 à 50 PSI, et d'une longueur maximale de 7,6 mètres, sont recommandées pour assurer une détection correcte de la respiration et l'apport d'oxygène.



SCALEO Medical préconise des lunettes à oxygène à une seule entrée (p. ex. Salter 16SOFT) pour garantir une utilisation et une distribution d'oxygène adaptée au patient.



L'utilisation d'accessoires non spécifiés peut engendrer un risque pour la sécurité et/ou altérer les performances de l'équipement.

Instructions d'utilisation

Mode d'emploi Horizon® P5



Évitez d'utiliser l'Horizon® P5 en présence de polluants, de fumée ou d'émanations. N'utilisez pas l'Horizon® P5 en présence d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou d'autres vapeurs chimiques.



L'utilisation d'accessoires incompatibles avec l'Horizon® P5 peuvent entraîner une dégradation des performances. Reportez-vous à la section Accessoires de ce manuel pour plus d'informations sur les accessoires préconisés pour votre concentrateur.



L'organisme responsable :

- doit assurer la compatibilité du concentrateur d'oxygène et de toutes les pièces et accessoires utilisés pour se connecter au patient avant utilisation ;
- doit s'assurer que les paramètres d'administration de l'oxygène ont été déterminés et consignés pour le patient individuellement avec la configuration de l'équipement à utiliser, y compris les accessoires ; et
- devrait réévaluer périodiquement le ou les paramètres de la thérapie pour en vérifier l'efficacité.



Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est conçu pour une utilisation continue. Pour une durée de vie optimale du tamis moléculaire (colonne), le produit doit être utilisé fréquemment.



Ne pas obstruer l'entrée ou la sortie d'air lors de l'utilisation du dispositif. L'obstruction de la circulation de l'air ou la proximité d'une source de chaleur peut entraîner une accumulation de chaleur interne et l'arrêt ou l'endommagement du concentrateur.



La zone d'entrée et de sortie d'air doivent avoir un accès libre. Placez l'Horizon® P5 de manière à ce que toute alarme auditive puisse être entendue.



1. Placez l'Horizon® P5 dans un endroit bien ventilé.
2. Installez la batterie.

Insérez la batterie Horizon® P5 dans la partie inférieure du concentrateur en la faisant glisser jusqu'à ce que le loquet revienne à la position supérieure.



La batterie Horizon® P5 agit comme une alimentation secondaire en cas de perte de l'alimentation externe en courant alternatif. Lorsque vous utilisez l'Horizon® P5 connecté au secteur, une batterie Horizon® P5 correctement insérée doit être maintenue dans l'appareil. Cette procédure assurera un fonctionnement ininterrompu et déclenchera toutes les alarmes et alertes en cas de perte de l'alimentation électrique externe.

3. Branchez la source d'alimentation.

Branchez la prise CA sur le secteur et branchez l'embout de sortie DC d'alimentation à l'Horizon® P5. Un bip sonore retentira du concentrateur, la lumière de l'écran et la LED du panneau de contrôle s'allumeront puis s'arrêteront après quelques secondes.



Un bip sonore est émis, puis le logo "SCALEO Medical" s'affiche à l'écran pendant 2 secondes. L'écran devient alors vide.



Ne démontez pas la source d'alimentation. Cela pourrait entraîner une défaillance des composants et/ou un risque pour la sécurité.



Assurez-vous que la source d'alimentation est bien ventilée, car elle dépend de la circulation de l'air pour la dissipation de la chaleur. L'alimentation électrique peut devenir chaude pendant le fonctionnement. Assurez-vous que l'alimentation électrique refroidit avant de la manipuler.



La source d'alimentation n'est pas étanche.

 Ne placez rien dans le port d'alimentation électrique autre que le cordon mural fourni.

 Évitez l'utilisation de rallonges électriques avec l'Horizon® P5. Si une rallonge doit être utilisée, utilisez une rallonge portant la marque de l'Underwriters Laboratory (UL). Ne connectez aucun autre dispositif à ce même cordon de rallonge.

 Dans certaines conditions (voir les spécifications techniques), l'alimentation électrique peut être coupée. Le voyant vert clignote ou ne s'allume plus. Si cela se produit, débranchez l'alimentation électrique pendant au moins 10 secondes et rebranchez.

 Lorsque l'alimentation électrique est déconnectée de la prise de courant, débranchez-la également du concentrateur pour éviter de décharger inutilement la batterie.

 Lorsque l'on commence à charger une batterie complètement déchargée, le processus de charge peut démarrer et s'arrêter pendant les premières minutes. Le ventilateur s'arrête également.

4. Raccorder le tube des lunettes à oxygène à la buse de sortie.

Le raccord de buse est situé sur le dessus de l'Horizon® P5. L'utilisation d'une canule à une seule entrée d'une longueur maximale de 7,6 mètres est recommandée pour assurer une détection correcte de la respiration et l'apport d'oxygène. Un titrage supplémentaire peut être nécessaire pour assurer une bonne distribution de l'oxygène lors de l'utilisation d'une canule particulière.



 Lorsqu'on utilise une canule de 7,6 m de long avec l'Horizon® P5, une augmentation du réglage de la consigne peut être nécessaire.

 L'augmentation de la longueur des lunettes à oxygène peut réduire le bruit perçu lors de l'administration du bolus d'oxygène.

 Pour garantir la circulation de l'oxygène, assurez-vous que les lunettes à oxygène sont correctement raccordées à l'embout et que la tubulure n'est pas pliée ou pincée de quelque manière que ce soit.



Pour confirmer que l'oxygène est bien envoyé en fin de lunette, il vous suffit de mettre votre main près de la sortie d'air en fin de canule ; si vous sentez un souffle c'est que le système fonctionne correctement. Si vous ne sentez pas le gaz circuler, vérifiez les branchements de la canule afin de détecter toute fuite éventuelle. Veuillez contacter votre fournisseur si tel est le cas.



L'installation et le positionnement corrects des canules nasales dans le nez constituent une phase critique pour le fonctionnement correct de cet appareil. Cet appareil n'est pas adapté à une utilisation sur un patient trachéotomisé.



Pour éviter tout risque d'étouffement et de strangulation, gardez les tubes hors de portée des enfants et des animaux domestiques.



Remplacez régulièrement les canules nasales. Vérifiez auprès de votre fournisseur d'équipement ou de votre médecin pour déterminer à quelle fréquence la canule doit être remplacée.

5. Assurez-vous que les pièces amovibles du concentrateur sont connectées selon le schéma de connexion suivant :

*Schema de connexion
des pièces amovibles de l'Horizon® P5*



6. Allumez votre Horizon® P5.

Pour allumer le dispositif, appuyez et maintenez la touche "On/Off" pendant 3 secondes. Le dispositif s'allume lorsque le logo "SCALEO Medical" apparaît à l'écran et que le buzzer émet un bip.

Le message « *Attendre svp, démarrage en cours* » apparaîtra au démarrage du concentrateur.

L'écran principal indique le réglage sélectionné et l'état de la batterie. Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage de 5 minutes maximum est conseillée avant de relever des paramètres.



Pendant cette période, la concentration d'oxygène augmente mais n'atteint pas forcément les spécifications. Un temps de préchauffage supplémentaire peut être nécessaire si votre Horizon® P5 a été stocké dans des températures extrêmement froides.

Réglage de la consigne

7. Réglez le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 en fonction de la prescription de votre médecin.

Utilisez les boutons de réglage "+" ou "-" pour régler l'Horizon® P5 sur la consigne souhaitée. Le réglage actuel peut être visualisé sur l'écran.

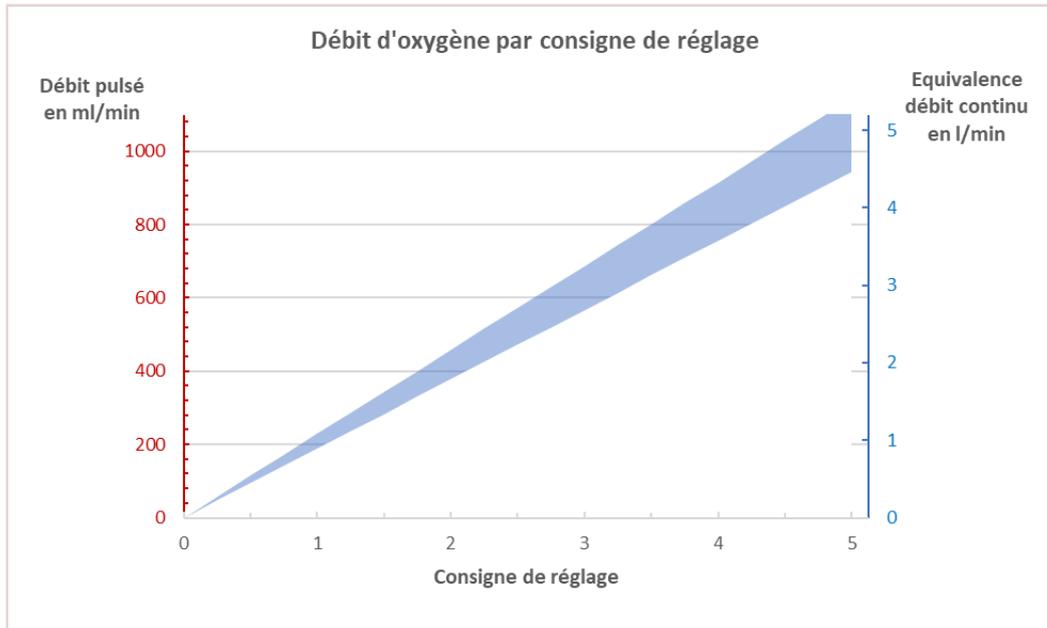
Une brève pression sur le bouton "+" augmente le réglage par pas de 0,25. Une pression longue augmente le réglage par pas de 1.

Inversement, une courte pression sur le bouton "-" diminuera le réglage par pas de 0,25. Une pression longue diminuera le réglage par pas de 1.

Dans les conditions environnementales préconisées pour son utilisation, l'Horizon® P5 délivrera une concentration en oxygène comprise entre 87% et 96% quel que soit la consigne de réglage choisie (lorsque la cartouche est neuve la concentration d'oxygène peut monter temporairement à 98%).



Le volume du bolus du concentrateur d'oxygène peut être réglé en suivant la prescription du médecin, et à l'aide du tableau ci-dessous.



Consigne	Débit (ml/min \pm 15%)	Concentration d'oxygène % (-3+6%)
1	210	90
2	420	90
3	630	90
4	840	90
5	1050	90



Les débits de gaz sont mesurés et affichés dans des conditions CNTP (température et pression normalisées, à sec). Pour chaque consigne, Horizon® P5 délivre un débit constant par tranche de 210 ml quel que soit les conditions de température, de pression et humidité. Les débits par consigne restent constants quel que soit la fréquence respiratoire allant de 15 à 40 inspirations par minute par un ajustement automatique des bolus délivrés.

Le tableau suivant récapitule les volumes de bolus délivrés par l'Horizon® P5 à 20°C au niveau de la mer, produisant une concentration en oxygène de 90 ± (+6 / -3):

Consigne	Débit (ml/min ± 15%)	Oxygène % (-3+6%)	15 BPM (± 15%)	20 BPM (± 15%)	25 BPM (± 15%)	30 BPM (± 15%)	35 BPM (± 15%)	40 BPM (± 15%)
0.25	52.5	90	3,5	2,6	2,1	1,8	1,4	1,3
0.5	105	90	7	5,2	4,2	3,5	2,8	2,6
0.75	157.5	90	10,5	7,9	6,3	5,3	4,2	3,95
1	210	90	14	10,5	8,4	7	5,6	5,25
1.25	262.5	90	17,5	13,1	10,5	8,8	7	6,55
1.5	315	90	21	15,7	12,6	10,5	8,4	7,85
1.75	367.5	90	24,5	18,3	14,7	12,3	9,8	9,15
2	420	90	28	21	16,8	14	11,2	10,5
2.25	472.5	90	31,5	23,6	18,9	15,8	12,6	11,8
2.5	525	90	35	26,2	21	17,5	14	13,1
2.75	577.5	90	38,5	28,8	23,1	19,3	15,4	14,4
3	630	90	42	31,5	25,2	21	16,8	15,75
3.25	682.5	90	45,5	34,1	27,3	22,8	18,2	17,05
3.5	735	90	49	36,7	29,4	24,5	19,6	18,35
3.75	787.5	90	52,5	39,3	31,5	26,3	21	19,65
4	840	90	56	42	33,6	28	22,4	21
4.25	892.5	90	59,5	44,6	35,7	29,3	23,8	22,3
4.5	945	90	63	47,2	37,8	31,5	25,2	23,6
4.75	997.5	90	66,5	49,8	39,9	33,3	26,6	24,9
5	1050	90	70	52,5	42	35	28	26,25

8. Placez les lunettes à oxygène sur votre visage et respirez par le nez.

L'Horizon® P5 détecte le début de l'inhalation et délivre une bouffée d'oxygène à un moment précis de l'inhalation. Le concentrateur détectera chaque respiration et continuera à délivrer l'oxygène de cette manière.



Lorsque votre rythme respiratoire change, l'Horizon® P5 détecte ces changements et vous fournit de l'oxygène uniquement lorsque vous en avez besoin. Parfois, si vous inhalez très rapidement entre deux respirations, l'Horizon® P5 peut ignorer une des respirations, donnant l'apparence d'un souffle

manqué. Cela peut être normal car l'Horizon® P5 détecte et surveille les changements de votre schéma respiratoire. L'Horizon® P5 détecte normalement la respiration suivante et fournit de l'oxygène en conséquence.

Une lumière verte clignote à chaque fois qu'un souffle est détecté.



Assurez-vous que les canules sont bien alignées sur votre visage et que vous respirez par le nez.



L'installation et le positionnement corrects de l'interface utilisateur sont des facteurs critiques pour la fourniture d'oxygène.



Si vous vous sentez mal ou si vous rencontrez une urgence médicale alors que vous vous trouvez sous oxygénothérapie, demander immédiatement une assistance médicale afin d'éviter tout dommage.



L'Horizon® P5 est conçu pour fournir un flux d'oxygène de haute pureté. Une alarme consultative, "Oxygen Low", vous informera si la concentration d'oxygène baisse. Si l'alarme persiste, contactez votre fournisseur de services.

9. Une fois l'utilisation terminée, coupez l'alimentation de l'appareil. Pour couper l'alimentation, débranchez le cordon d'entrée de sa source (c'est-à-dire la prise murale CA) et déconnectez-le de l'Horizon® P5.



Le réglage de la fourniture d'oxygène est déterminé individuellement pour chaque patient avec les accessoires préconisés par SCALEO Medical.

Utilisation du sac de transport Horizon® P5



Le sac de transport est conçu pour être utilisé avec une batterie simple ou double. Pour son ajustement, il suffit d'inclure ou d'enlever la cale qui se trouve à l'intérieur du sac.

1. Insérez l'Horizon® P5 de manière à ce que l'affichage soit visible à travers la fenêtre supérieure et que le montage de la buse de la canule soit accessible par la fente ouverte en haut du sac.



Les orifices d'admission et d'évacuation de l'Horizon® P5 doivent être visibles à travers le tissu à mailles de la partie frontale.

L'Horizon® P5 peut fonctionner sur batterie lorsqu'il est dans le sac de transport. Il peut également être branché au secteur CA, grâce à la sortie alimentation du sac.



Rapportez-vous à la section Mode d'emploi de ce manuel pour plus d'information.

2. Ajuster la sangle à votre taille à l'aide des boucles.
3. Utilisez votre concentrateur normalement en suivant les instructions précédemment indiquées dans la section Mode d'emploi de ce manuel.

Utilisation de l'Horizon® P5 en voyage



En raison des limitations de courant dans les avions, l'alimentation en courant alternatif ne peut pas être utilisée pour charger la batterie de l'Horizon® P5 lorsqu'elle est utilisée dans un avion. Nous préconisons d'utiliser une batterie de rechange pendant votre long voyage en avion. L'Horizon® P5 peut être utilisé jusqu'à 3000 mètres.

Il est possible de voyager avec le concentrateur d'oxygène Horizon® P5. Pour cela, veillez à emporter tous les éléments essentiels pour assurer un voyage en toute sécurité :

- Votre concentrateur d'oxygène Horizon® P5.
- Le bloc d'alimentation et le cordon électrique.
- Des batteries supplémentaires, pour assurer l'alimentation pendant toute la durée du voyage.
- Des informations de contact importantes, telles que le numéro de téléphone de votre médecin, de votre fournisseur de services local et/ou de ceux qui se trouvent à votre destination.
- Prévoyez toujours une source d'oxygène de secours.

Alertes et dépannage

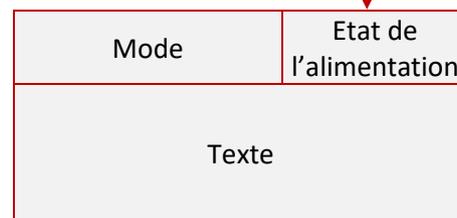
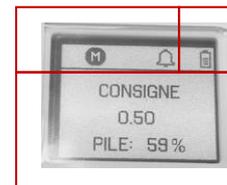
Icônes d'affichage

L'écran de l'Horizon® P5 est divisé en trois zones : la section "Mode", la section "État de l'alimentation" et la section "Texte".

La section "Mode" est située dans le coin supérieur gauche de l'écran et indique le mode de fonctionnement.

La section "État de l'alimentation" est située dans le coin supérieur droit et indique la source d'alimentation et le niveau de charge de la batterie.

La partie inférieure de l'écran contient la section "texte" et affiche des informations importantes, telles que le réglage de la consigne, le temps de batterie restant et les notifications d'erreur.



Icônes d'état de l'alimentation

Ces icônes sont des exemples de celles affichées dans la section "État de l'alimentation" de l'écran lorsque l'Horizon® P5 fonctionne sur batterie ou à partir d'une alimentation externe et qu'il charge la batterie.



L'Horizon® P5 affiche en permanence l'autonomie de la batterie. Ce temps affiché n'est qu'une estimation et le temps réel restant peut varier par rapport à cette valeur.

L'éclair indique qu'une alimentation électrique externe est connectée.

Icône	Signification
	La batterie est vide.
	La batterie à moins de 10 % de charge restante. Cette icône clignote.
	La batterie a une charge restante d'environ 15 à 25 %.
	La batterie a une charge restante d'environ 45% à 50%.
	La batterie a une charge restante d'environ 75% à 80%.
	La batterie est pleine à 100%.
	La batterie est en charge.
	L'Horizon® P5 fonctionne à partir d'une source d'alimentation externe en CA.

Icônes de mode

Ce sont les icônes affichées dans la section "Mode" de l'écran :

Icônes	Signification
	L'alerte sonore de détection de souffle est activée.
	L'alerte sonore de détection de respiration est désactivée. Ce mode est par défaut lorsque le concentrateur est allumé.
	L'Horizon® P5 fonctionne en mode manuel. Cela signifie que l'utilisateur pourra modifier manuellement les paramètres du concentrateur d'oxygène à l'aide des boutons "+" et "-".
	Indique la présence d'une alarme
	Maintenance requise

Informations sur les sections de texte

Des messages peuvent être affichés dans cette section. Ils visent à guider l'utilisateur sur l'état de ce dispositif. La section suivante est consacrée à la présentation de ces messages et à l'explication de leur signification.



Lorsque deux conditions se produisent simultanément, la condition ayant la priorité la plus élevée sera affichée.

Notifications & alertes

Messages d'information

Les informations suivantes ne sont PAS accompagnées d'une alarme sonore ou d'un changement visuel dans les voyants :

Message	Condition/Action/Explication
Démarrage en cours Veuillez patienter	S'affiche lorsque le bouton marche/arrêt a été enfoncé pendant deux secondes. Le concentrateur démarre le système.
Réglage X Batterie XX%	"X" représente le réglage de de la consigne sélectionnée. "XX%" représente le pourcentage approximatif restant sur la charge de la batterie.

Des notifications sonores, avertissent l'utilisateur des problèmes. Pour que les notifications auditives puissent être entendues, la distance maximale à laquelle l'utilisateur peut s'en éloigner doit être déterminée en fonction du niveau du bruit ambiant.

L'Horizon® P5 surveille divers paramètres pendant le fonctionnement et utilise un système d'alarme intelligent pour signaler un dysfonctionnement du concentrateur. Des algorithmes mathématiques et des temporisations sont utilisés pour réduire la probabilité de fausses alarmes tout en assurant une notification correcte d'une condition d'alarme.

Si une alarme de niveau bas ou moyen se produit, le buzzer émettra deux ou trois sons selon le niveau de priorité, la LED à côté du bouton "alarme" clignotera ou sera fixe, le logo de l'alarme et le message d'erreur apparaîtra sur l'écran.



Il est possible de désactiver le buzzer en appuyant brièvement sur le bouton "Alarme ". Cela permet de verrouiller la sonnerie à l'écran et donc d'inhiber le son de l'alarme. Le logo et la LED clignotante seront toujours actifs, et le message d'erreur sera toujours affiché à l'écran.

Il est toujours possible de modifier le réglage lorsqu'une alarme est active. Le menu de réglage s'affiche pendant 3 secondes, puis le message d'alarme s'affiche à nouveau. Lorsque l'alarme stipulant un changement de la colonne est activée, une clé de maintenance clignote toutes les 2 secondes en haut de l'écran.

Si une alerte de priorité moyenne se produit, cela arrêtera l'équipement. Avant l'arrêt complet du dispositif médical, le message d'erreur correspondant s'affiche pendant 10 secondes.

Les messages de notification suivants sont accompagnés d'un seul et court bip.

Message	Condition/Action/Explication
	Le logo de SCALEO Medical s'affiche lorsque le dispositif est mis en marche. Le bouton On/Off a été enfoncé pendant deux secondes et le système démarre.
Veillez patienter Arrêt en cours	Le bouton marche/arrêt a été enfoncé pendant deux secondes. Le système s'éteint.

Alertes de faible priorité

Les messages d'alerte de faible priorité suivants sont accompagnés d'un double bip toutes les minutes et d'un voyant jaune continu.

Message	Condition/Action/Explication
Batterie faible Charger Batterie	La charge de la batterie est faible, entre 5 et 10 %. Branchez une alimentation électrique externe ou coupez l'alimentation et insérez une batterie complètement chargée.
Remplacer colonnes	L'entretien de la colonne doit être effectué dans les 30 jours. Contactez votre prestataire de services.
Oxygène faible	Le concentrateur produit de l'oxygène à un niveau légèrement bas (entre 82 et 87%) pendant 30 minutes. Si l'état persiste, contactez votre prestataire de services.
Avertissement Batterie chaude	La température de la batterie est supérieure à 40° C. Retirez la batterie du concentrateur et laissez-la refroidir dans un endroit ouvert pendant environ 10 à 15 minutes. Ensuite, réinsérez la batterie dans le concentrateur. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de services.
Erreur communication batterie	Le concentrateur est en train de produire de l'oxygène mais ne peut pas indiquer l'état de charge de la batterie. Vérifiez que la batterie est bien connectée au concentrateur. Si le problème persiste en utilisant la même batterie, remplacez-la par une nouvelle, ou retirez la batterie et connectez le concentrateur à la source d'alimentation externe.
Ventilation insuffisante	La température du concentrateur est supérieure à 50° C. Éteignez le concentrateur, déplacez-le dans une pièce plus fraîche et laissez-le refroidir pendant 20 minutes. Si l'alarme persiste, vérifiez que le ventilateur tourne ou appelez votre fournisseur de services.
Système froid	La température du concentrateur est inférieure à 0° C. Éteignez le concentrateur, déplacez-le dans une pièce plus chaude et laissez-le se réchauffer pendant 20 minutes avant de le mettre en marche. Si l'alarme persiste, appelez votre fournisseur de services.

Alertes de priorité moyenne

Les messages d'alerte de priorité moyenne suivants sont accompagnés d'un triple bip, répété toutes les 30 secondes, et d'un voyant jaune clignotant à 0,5 Hz.

Message	Condition/Action/Explication
Respiration non détectée Vérifiez canule.	Le concentrateur n'a pas détecté de respiration depuis 15 secondes. Vérifiez que la canule est connectée au concentrateur, qu'il n'y a pas de coudes dans le tube et que la canule est correctement positionnée dans votre nez.
Oxygène bas	La concentration d'oxygène produite se situe entre 60 % et 82 % depuis 10 minutes. Si la situation persiste, passez à votre source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de services.
Retirer batterie	La batterie a dépassé la limite de température et la charge s'est arrêtée. Branchez l'appareil sur une source d'alimentation externe et retirez la batterie pour la refroidir. Si possible, déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais. Si l'état persiste, contactez votre prestataire de services.
Batterie froide	La température de la batterie est inférieure à 0° C. Déplacez le concentrateur vers un endroit plus chaud et attendez que le dispositif atteigne les températures de fonctionnement recommandées avant de le mettre en marche.
Capteur pression défaillant	Vérifiez que vos filtres ne sont pas bouchés. Si le capteur de pression est défectueux ou hors service, une alarme sera générée par le dispositif. Contactez alors votre prestataire de services.
Tuyauterie défaillante	Défaillance de la buse (tuyaux ou valves de contrôle). Contactez votre prestataire de services.



Rappel : Si vous n'êtes pas à proximité de l'Horizon® P5, il se peut que vous ne puissiez pas entendre ou voir les alertes de priorité moyenne. Assurez-vous que l'Horizon® P5 se trouve à un endroit où les alertes et les alarmes seront reconnues si elles se produisent.

Message	Condition/Action/Explication
Panne électrovannes	Electrovannes défectueuses ou hors service. Contactez votre prestataire de services.
Pression réservoir trop élevée	Défaillance de la pression dans le circuit. La pression est supérieure à 32 PSI à cause des tamis, mais le compresseur n'est pas en survitesse. Si la situation persiste pendant 30 secondes, arrêtez l'équipement et contactez votre prestataire de services.
Charger batterie immédiatement	Le niveau de la batterie est inférieur à 2 %. Chargez immédiatement la batterie en branchant le dispositif sur une source d'alimentation externe.
Batterie TROP CHAUDE Arrêt système	La température de la batterie est supérieure à 45°C et l'équipement a cessé de produire de l'oxygène. Éteignez l'équipement et laissez-le refroidir. Déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais. Puis remettez l'appareil sous tension. Assurez-vous que le dispositif est bien ventilé et que les filtres à particules sont propres. Si la situation persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de services.
Système CHAUD	La température du concentrateur est supérieure à 55°C depuis plus de 30 secondes. Éteignez l'appareil et laissez-le refroidir. Déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais. N'allumez pas le concentrateur tant que la température n'est pas descendue en dessous des valeurs critiques. Si la température ne baisse pas, contactez votre prestataire de services.
Système FROID	La température du concentrateur est inférieure à 0°C depuis plus de 30 secondes. Déplacez le dispositif vers un endroit plus chaud. Ne démarrez pas le concentrateur tant que la température n'a pas dépassé les valeurs critiques. Si la condition persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de services.
Erreur système	Le concentrateur a cessé de produire de l'oxygène et s'éteint. Veuillez contacter votre prestataire de services.
Erreur oxygène	La concentration en oxygène est inférieure à 60%. Le concentrateur d'oxygène s'arrête au bout de 10 minutes si le compresseur ne peut pas compenser en termes de volume et arrête l'alarme. Si cela se produit, utilisez votre source de secours et contactez votre prestataire de services.

Message	Condition/Action/Explication
Erreur mémoire	Erreur de lecture de la mémoire flash. Déconnecter toutes sources d'alimentation, batterie et chargeur ; attendre 5 secondes puis connecter à nouveau une source d'alimentation (batterie ou chargeur). Démarrer le concentrateur et si le problème persiste, contactez votre prestataire de services.
Erreur capteur	Il n'y a pas de communication avec le capteur d'oxygène. Contactez votre prestataire de services.
Erreur ventilation	La vitesse du ventilateur est différente de celle prévue. Éteignez le concentrateur et ne le mettez pas en marche avant qu'il ait été révisé par votre fournisseur de services.
Erreur compresseur	Le compresseur tourne en survitesse ou sa pression est supérieure à 32 PSI en raison de la colonne. Éteignez le concentrateur et ne le mettez pas en marche avant qu'il n'ait été révisé par votre prestataire de services.

Auto Test

Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est programmé pour effectuer un autotest au démarrage de ses capteurs liés aux systèmes d'alarme. Si un des capteurs n'est plus fonctionnel, le message d'erreur correspondant s'affichera au démarrage.

À chaque démarrage :

- Vérification des électrovannes,
- Présence des capteurs de pression (réservoir et respiration),
- Présence du baromètre,
- Vitesse Ventilateur,
- Présence de l'accéléromètre,
- Présence du capteur d'oxygène.

Dépannage

Les solutions à certains problèmes éventuels que vous pourriez rencontrer sont décrites dans cette section.

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Tout problème accompagné de messages d'erreurs sur le concentrateur, voyants lumineux et/ou signaux sonores	Voir la section "Notifications et alertes"	Voir la section "Notifications et alertes".
Le concentrateur ne s'allume pas lorsque le bouton marche/arrêt est enfoncé	La batterie est déchargée ou il n'y a pas de batterie	Utilisez une source d'alimentation externe ou remplacez la batterie par une autre qui est complètement chargée.
	La source d'alimentation en courant alternatif n'est pas correctement connectée	Vérifiez la connexion à l'alimentation électrique et vérifiez que l'écran et les voyants du panneau de contrôle sont allumés pendant la connexion. Remplacez la source d'alimentation en courant alternatif.
	Dysfonctionnement	Contactez votre prestataire de services.
	Tension d'alimentation en dehors des limites	Branchez la connexion d'alimentation électrique à une source adaptée. Consultez la section "caractéristiques techniques" pour connaître la tension d'alimentation adaptée.
Pas d'oxygène	Le concentrateur n'est pas allumé	Appuyez sur le bouton On/Off pour alimenter le concentrateur.
	La canule n'est pas connectée correctement ou est pliée ou obstruée	Vérifier la canule et sa connexion à la buse du concentrateur.
Batterie non détectée à la connexion sur le concentrateur (pas d'affichage écran, pas de voyant d'état de la batterie)	Mise en sécurité de la batterie évitant une décharge profonde	Brancher l'adaptateur secteur et attendre quelques heures que le niveau de charge de la batterie soit suffisant pour lever la mise en sécurité.
	Mise en sommeil de la batterie après une période d'inactivité	Brancher l'adaptateur secteur pour un réveil immédiat de la batterie. Puis, charger la batterie normalement.

Nettoyage et maintenance

Nettoyage et désinfection



Rappel : N'utilisez que des lotions ou des baumes à base d'eau qui sont étiquetés comme étant compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. Ne jamais utiliser de lotions ou de baumes à base de pétrole ou d'huile afin d'éviter le risque d'incendie et de brûlures.



Ne démontez pas l'Horizon® P5 ou l'un de ses éléments et ne tentez pas d'effectuer des opérations de maintenance autres que celles décrites dans ce manuel utilisateur ; le démontage crée un risque de choc électrique et annule votre garantie.



Ne retirez pas l'étiquette de sécurité. Pour les situations autres que celles décrites dans ce manuel, contactez votre prestataire de services.



Les tubulures, le filtre d'entrée, la lunette et la canule sont des parties des voies d'acheminement de gaz traversant l'Horizon P5 qui sont susceptibles d'être contaminées par les fluides corporels ou les gaz d'expiration.



Inspecter votre concentrateur régulièrement pour identifier tout dommage de boîtier, déformation batterie, câble et alimentation secteur, obstruction d'entrée d'air et raccordement de votre canule nasale pour prévenir tout risque de panne.

1. Remplacement de la canule

Les lunettes à oxygène doivent être remplacées régulièrement. Consultez votre médecin et/ou le prestataire de services et/ou les instructions du fabricant de la canule pour obtenir des informations sur le remplacement.

2. Nettoyage du boîtier

Vous pouvez nettoyer le boîtier extérieur en utilisant un chiffon humidifié avec un détergent liquide doux et de l'eau.

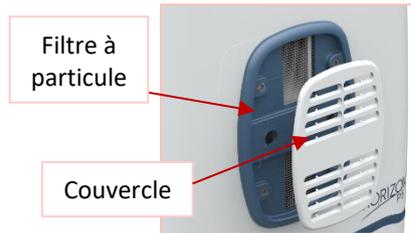


Ne pas immerger l'Horizon® P5 ou ses accessoires dans l'eau ni laisser de l'eau pénétrer dans le boîtier ; cela pourrait entraîner un choc électrique et/ou des dommages.

3. Nettoyage et remplacement du filtre

Le filtre à particules doit être nettoyé par le patient chaque semaine pour assurer la facilité de circulation de l'air. Le filtre à particules est situé à l'avant de l'Horizon® P5, derrière la partie centrale ovale. Le couvercle du filtre à particules s'ouvre et se ferme, grâce à un système de clips intuitifs.

1. Avec vos doigts, enlevez la partie centrale de l'ovale (le couvercle).
2. Nettoyez les filtres à particules avec une brosse.



Il peut être nécessaire de nettoyer le filtre à particules plus souvent dans les environnements poussiéreux. Si le filtre doit être remplacé, contactez votre prestataire de services.

4. Filtre de sortie

Le filtre de sortie est destiné à protéger l'utilisateur contre l'inhalation de petites particules dans le flux de gaz produit. L'Horizon® P5 comprend un filtre de sortie commodément situé derrière le raccord de la buse des lunettes amovibles. L'Horizon® P5 nécessite que ce filtre soit remplacé entre les patients ou tous les 3 mois si le concentrateur est utilisé par le même patient. Ce filtre de sortie ne peut pas être désinfecté et doit être remplacé.



Le filtre de sortie peut être remplacé par le patient à l'aide de la clé à outils.



Le concentrateur Horizon® P5 doit être nettoyé selon les instructions ci-dessus s'il est utilisé par un seul patient. Aucun entretien particulier ne doit être effectué par le patient. Toute intervention autre que ce qui est indiqué dans le présent manuel utilisateur doit être effectuée par des techniciens formés et certifiés par le fabricant.



Desinfection entre patients

En cas d'utilisation par plusieurs patients, une procédure de désinfection complète doit être effectuée entre chaque patient, par votre prestataire de santé, à l'aide d'un dispositif à brouillard sec de peroxyde d'hydrogène et du protocole de désinfection fourni par SCALEO Medical. La procédure de désinfection est transmise aux prestataires dans le Manuel Technique de Horizon® P5.

Les lunettes à oxygène et le filtre de sortie doivent être remplacées systématiquement entre chaque patient.

Entretien des batteries

Votre batterie lithium-ion Horizon® P5 nécessite un soin particulier pour garantir des performances correctes et une longue durée de vie. Utilisez uniquement les batteries Horizon® P5 avec votre concentrateur Horizon® P5.



Gardez toujours les batteries au sec avec une charge de 40 à 50%.



Gardez toujours les batteries, à l'écart des liquides. Si les batteries deviennent humides, cessez immédiatement de les utiliser.



Pour prolonger l'autonomie de votre batterie, évitez de l'utiliser dans températures inférieures à 5°C ou supérieures à 40°C pendant de longues périodes.



Si vous utilisez plusieurs batteries faites une rotation régulière.



Une batterie conservée seule sans être utilisée pendant plus 48h se met en sommeil pour limiter la décharge naturelle de la batterie. Branchez l'adaptateur secteur permet le réveil immédiat de la batterie : vous pouvez ensuite recharger la batterie.

Procédure de remplacement de la colonne de l'Horizon® P5



N'utilisez que des colonnes d'origine. L'utilisation de colonnes non spécifiées peut créer un risque pour la sécurité et/ou nuire aux performances de l'équipement et annulera votre garantie.



Les instructions de remplacement de la colonne ne doivent être utilisées que lorsque la maintenance est nécessaire et ne sont pas destinées à des fins de formation. La colonne peut être remplacée par le patient en suivant la procédure ci-dessous.

Enlever la colonne actuelle (tamis moléculaires)

1. Éteignez le concentrateur Horizon® P5 en appuyant sur le bouton d'alimentation "On/Off".
2. Retirez le concentrateur Horizon® P5 du sac de transport.
3. Retirez la batterie du concentrateur Horizon® P5.
4. Retournez l'Horizon® P5 de manière à ce qu'il soit en position renversée, c'est-à-dire que le panneau d'affichage soit tourné vers le bas et le bas de l'Horizon® P5 vers le haut.
5. La colonne est la partie de couleur argentée.
6. Retirez la colonne en appuyant sur le bouton de verrouillage avec le pouce ou le doigt.
7. Tout en maintenant le bouton ouvert, faites glisser la colonne (partie argentée) vers l'extérieur en saisissant la poignée prévue à cet effet avec l'autre main.
8. Retirez complètement la colonne (partie argentée) de l'Horizon® P5.



Installer la nouvelle colonne

9. Enlever les capuchons anti-poussières de la nouvelle colonne. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'endroit où se trouvaient les capuchons anti-poussières.

10. Insérez la nouvelle colonne dans le concentrateur Horizon® P5.



Ne laissez pas la colonne exposée ; elle doit être insérée dans l'Horizon® P5 dès que les capuchons anti-poussières ont été retirés.

11. Poussez la colonne dans le dispositif de manière qu'elle soit complètement insérée dans le concentrateur Horizon® P5.



Le bouton de verrouillage à ressort doit revenir complètement à la position fermée.

12. Connectez le cordon d'alimentation électrique à l'Horizon® P5, puis branchez-le dans la prise de courant. Ne mettez pas le concentrateur Horizon® P5 sous tension.

13. Appuyez sur le bouton d'éclairage et maintenez-le enfoncé pendant 10 secondes. L'écran affiche alors le message "réinitialisation du tamis". Relâchez le bouton une fois que le message est affiché à l'écran.

14. Appuyez une fois sur le bouton de la cloche et l'écran affichera "sieve reset success" (succès de la réinitialisation du tamis).

15. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre en marche l'Horizon® P5, et utilisez normalement.

Réparations

Des instructions de réparation complètes sont disponibles dans le manuel technique et le manuel de service fournis à votre prestataire de santé.

Le démontage et le remplacement des pièces internes du concentrateur d'oxygène et de sa batterie doivent être effectués par des personnels formés et qualifiés à cette effet.

Les mises à jour logiciel doivent être effectuées avec le logiciel autorisé par le fabricant et uniquement par du personnel qualifié.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques de l'Horizon® P5

Dimensions en cm (L x l x h)	21.6 cm x 8.8 cm x 18 cm (sans batterie)
Avec batterie simple	21.6 cm x 8.8 cm x 22 cm
Avec batterie double	21.6 cm x 8.8 cm x 24 cm
Poids	2,54 kg (batterie simple incluse) 2.90 kg (batterie double incluse)
Niveau sonore***	37.3 dB(A) selon 14-1 10/2018 MDS-Hi à consigne 2 et 5
Consommation électrique	85 W
Concentration d'oxygène*	90% -3+6% V/VO ₂ (>87% à tous les réglages)
Sensibilité déclenchement	-0,5 cm H ₂ O (+/- 20%)
Pression de sortie (maximal)	<30 PSI
Temps de chauffe	5 minutes
Réglages de consigne	20 positions : de 0.25 à 5
Fréquences respiratoires	De 15 à 40 inspirations par minutes
Volume d'oxygène produit par minute	Position 1 : 210 ml/min Position 4 : 840 ml/min Position 2 : 420 ml/min Position 5 : 1050 ml/min Position 3 : 630 ml/min
Alimentation AC/DC	Entrée de AC :100 à 240 VAC ; 50 à 60 Hz Sortie DC 19 VDC, 4,7 A
Batterie rechargeable	Batteries 12 V à 16,8 VDC
Durée de la batterie** en consigne 1	4 heures ± 15 minutes avec une batterie simple 8 heures ± 30 minutes avec une batterie double
Temps de charge de la batterie	Jusqu'à 2 heures 30 minutes pour une batterie simple Jusqu'à 4 heures 30 minutes pour une batterie double

*utilisé en conditions normales de température et de pression « CNTP ».

**l'autonomie de la batterie varie en fonction du réglage de la consigne et des conditions d'utilisations

***37.3 dB(A) selon 14-1 10/2018 MDS-Hi à consigne 2 et 5, Pression acoustique pondérée de 47dB(A) consigne 5 et 44dB(A) consigne 2 : à 1m suivant ISO 80601-2-69 :2014 §201.9.6.2.1.101 ; Niveau de puissance acoustique calculé de 55dB(A) suivant ISO80601-2-69 :2014 §201.9.6.2.1.101.

Incertitude de mesure :

- Niveau de pression acoustique (K=2 ; 3.0db(A))
- Concentration d'oxygène (K=2 ; 0,03% V/V)

Spécifications des batteries

Batterie	Batterie simple 8 cellules	Batterie double 16 cellules
Types de cellules	LI-ion	LI-ion
Tension nominale U	14.4 V	14.4 V
Capacité maximale mAh	6.500 mAh	6.500 mAh x2
Courant standard	0.2C	0.2C
Courant Max. de charge	3.0A	3.0A
UN38.3	OUI	OUI
IEC62133-2	OUI	OUI
Température de charge	10°C to 45°C	10°C to 45°C
Température de stockage	0°C to 50°C	0°C to 50°C
Durée de vie 0.2C/0.2C à 21+/-2°C	500 cycles – 60% de capacité	500 cycles – 60% de capacité

Classification

Mode de fonctionnement	Mode pulse
Degré de protection du concentrateur des composants contre les chocs électriques	Type BF Non destiné à une application cardiaque
Classe de protection électrique	Classe II
Degré de protection des composants du concentrateur contre l'infiltration d'eau lorsqu'ils sont utilisés hors du sac de transport	IP 20 : Protection contre l'infiltration de corps solides (Horizon® P5 seul)
Degré de protection des composants du concentrateur contre la pénétration d'eau lorsqu'ils sont utilisés à l'intérieur du sac de transport	IP 22 : Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale et les corps solides (Horizon® P5 dans sa sacoche)
Degré de protection de l'extérieur du concentrateur assuré par le Sac de transport	IP X2 : Les gouttes d'eau tombant à la verticale n'auront aucun effet
Degré de sécurité pour l'application en présence de gaz anesthésiques	Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'air ou d'oxygène ou protoxyde d'azote

Environnement d'exploitation

Conditions environnementales préconisées pour l'utilisation	Température : 5 à 40°C Humidité : 20% à 95%, sans condensation Altitude : 0 à 3000 mètres
Conditions environnementales préconisées pour le transport et le stockage	Température : -25 à 70°C Humidité : 0% à 95%, sans condensation Stockage dans un environnement sec Altitude : 0 à 3000 mètres
Transport	Garder au sec, à manipuler avec précaution

Compatibilité Electromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du concentrateur d'oxygène Horizon® P5 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin. Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	A	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du concentrateur d'oxygène Horizon® P5 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que

			l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<0 % U_T pendant 0,5 cycle 0 % U_T pendant 1 cycles 70 % U_T pendant 25 cycles <0 % U_T pendant 250/300 cycles	<0 % U_T pendant 0,5 cycle 0 % U_T pendant 1 cycles 70 % U_T pendant 25 cycles <0 % U_T pendant 250/300 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du concentrateur d'oxygène Horizon® P5 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m – 50 ou 60 Hz	30 A/m – 50 ou 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du concentrateur d'oxygène Horizon® P5 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

			<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du concentrateur d'oxygène Horizon® P5, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p>
<p>Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6</p>	<p>3V / 0.15MHz – 80MHz / 80% MA 1kHz + fréquences discrètes du tableau 5 de la norme 60601-1-2</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>d= 1,2 vP</p>
<p>Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3V/m / 80MHz – 2.7GHz / 80% MA 1kHz + fréquences discrètes du §8.10 de la norme 60601-1-2</p>	<p>3 V/m</p>	<p>d = 1.2 vP d = 1.2 vP 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 vP 800 MHz to 2.7 GHz</p>
	<p>10V/m / 80MHz – 2.7GHz / 80% MA 1kHz + fréquences discrètes du §8.10 de la norme 60601-1-2</p>		<p>Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une</p>

			<p>investigation électromagnétique sur site ^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
<p>NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			<p>a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le concentrateur d'oxygène Horizon[®] P5 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'Horizon[®] P5 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le concentrateur d'oxygène Horizon[®] P5.</p>
<p>b : Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le concentrateur d'oxygène Horizon® P5

Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur du concentrateur d'oxygène Horizon® P5 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le concentrateur d'oxygène Horizon® P5, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz	80MHz à 800MHz	de 800MHz à 2,5GHz
	d= 1,2VP	d= 1,2VP	d= 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Garantie et Responsabilité

Garantie

Le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est garanti trois (3) ans, sauf pour la batterie, le chargeur, adaptateur, chargeur automobile et tamis moléculaires qui sont garantis un (1) an.

- Toute intervention sur la machine contraire à ce manuel annulera entièrement la garantie.
- Toute utilisation anormale ou non conforme entraînera l'annulation de la garantie.
- Toute modification apportée au dispositif entraînera l'annulation de la garantie.
- Toute intervention technique effectuée par du personnel non qualifié ou un distributeur non autorisé entraînera l'annulation de la garantie.

En cas de stockage pour une longue durée (> 6 mois), les batteries doivent être stockées avec un minimum de 40% de charge et rechargées tous les 6 mois pour garantir la durée de vie de la batterie.



En cas de stockage pour une durée prolongée (2 à 3 semaines), enfermer votre concentrateur d'oxygène portable dans un endroit sec pour éviter l'accumulation d'humidité dans la cartouche. L'accumulation d'humidité dans la cartouche dégrade les performances. La machine doit être démarrée au minimum 30 minutes à chaque utilisation et au moins 1 fois par semaine. Si les tamis sont toujours dans leur sachet scellé d'origine, il n'est pas nécessaire de suivre cette préconisation.

Responsabilité

SCALEO Medical n'assume aucune responsabilité pour tout préjudice ou dommage et ses conséquences directement ou indirectement causés aux opérateurs, aux patients ou à tout tiers dans les cas suivants :

- Non-respect des instructions et recommandations fournies dans le présent manuel utilisateur.

- Utilisation de pièces de rechange non adaptées.
- Montages, réglages et réparations effectués par du personnel non qualifié ou par un distributeur non agréé.
- Utilisation anormale de l'équipement, négligence, accident, erreur humaine, ou entretien et nettoyage avec des produits non adaptés.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Durée de vie et recyclage

Durée de vie

La durée de vie prévue pour le concentrateur d'oxygène Horizon® P5 est de 5 ans, à l'exception des batteries, qui ont une durée de vie prévue de 500 cycles de charge/décharge complets.

Recyclage

Éliminez le dispositif conformément à la réglementation locale sur les Déchets Electroniques DEEE.

Lorsque le produit est en fin de vie et que l'utilisateur a l'intention de s'en débarrasser, il doit être éliminé séparément des autres déchets ménager.

La batterie contient du lithium et doit être recyclée. La batterie ne doit pas être incinérée.

Veuillez contacter votre distributeur local ou votre centre de service d'élimination des déchets pour le recyclage et la réutilisation du produit.

Déclaration de conformité CE



EC Declaration of Conformity Déclaration CE de conformité

Manufacturer / Fabricant: **SCALEO MEDICAL**, 107 rue Dassin, ZAC Parc 2000, 34080 Montpellier, FRANCE.

(SRN):FR-MF-00002929

We hereby declare that the following product(s)
Déclarons sous notre entière responsabilité que le(s) produit(s) suivant(s) :

HORIZON P5 - Portable oxygen concentrator, Ref : R41 508 & R41 516
HORIZON P5 - Concentrateur d'oxygène portable, Ref : R41 508 & R41 516

Basic UDI-DI: 3664844HO2PRTXS

Class IIa according to rule 11 of annex IX of the Directive 93/42/EC
Classe IIa en application de la règle 11 de l'annexe IX de la directive 93/42/CE

Are compliant with / sont en conformité avec :

The council directives and amendments concerning medical devices **93/42/EC** and the French Public Health Code, by compliance to the Harmonized European standards: NF EN ISO 80601-2-69:2014 and NF EN ISO 80601-2-67:2014.

*Les directives du conseil et leurs amendements relatives aux dispositifs médicaux **93/42/CE**, et le Code de la Santé Publique, par conformité à la norme harmonisée européenne réf : NF EN ISO 80601-2-69 :2014 and NF EN ISO 80601-2-67 :2014.*

This declaration is based on following elements:
Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Technical data "DTCE HORIZON P5" proving conformity to the Directive Requirements
Documentation technique « DTCE HORIZON P5 » démontrant la conformité du produit aux exigences de la Directive.
- EC certificate n° 38188 rev.1 delivered by GMED approving the full quality assurance system according to the annex II.3 of the 93/42/EEC directive.
Le certificat CE n° 38188 rev.1 délivré par GMED d'approbation du système qualité complet suivant l'annexe II.3 de la directive 93/42/CEE.
- Confirmation letter #39608-0 from GMED of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices.
Lettre de Confirmation #39608-0 du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux.

This declaration, made under the sole responsibility of SCALEO Medical, is valid for all devices identified in this declaration.
Cette déclaration, établie sous la seule responsabilité de SCALEO Medical, est valable pour tous les dispositifs identifiés dans la présente déclaration.

Annex 1. : Attachment: list of references covered by this declaration (*liste des références couvertes par la présente déclaration*)

Expiry date/ date expiration : Dec 31st, 2028
Released on / Fait à Montpellier, le 29/04/2024

Michel MALGOUYRES
Directeur

Declaration_CE_de_conformite_Horizon_P5_V06

1 / 2

Annex 1

DESIGNATION	REFERENCE	Class
Pack HORIZON P5 with single battery <i>Pack HORIZON P5 avec batterie simple</i>	R41 508	Ila
Pack HORIZON P5 with Dual battery <i>Pack HORIZON P5 avec batterie double</i>	R41 516	Ila
Portable Oxygen concentrator <i>Concentrateur d'oxygène Portable</i>	R41 10 020	Ila
Composants du pack / Parts in the pack		
Single battery for Horizon P5 R41508, <i>Batterie single pour Horizon P5</i>	R41 10 010	N/A
Dual battery for Horizon P5 R41516, <i>Batterie double pour Horizon P5</i>	R41 10 011	N/A
AC/DC charger, <i>Chargeur AC/DC</i>	R41 10 015	N/A
Carry bag, <i>Sacoché</i>	R41 10 070	N/A
CONSOMMABLES / CONSUMABLES		
<i>Zeolithe cartidge</i>	R41 10 060	N/A
<i>Aeration cover</i>	R41 10 122	N/A
<i>Outlet cannula filter</i>	R41 10 156	N/A
PIECES DETACHEES / SPARE PARTS		
Casing P5	R41 10 120	N/A
Aeration	R41 10 121	N/A
USB cover	R41 10 125	N/A
Connector cover	R41 10 126	N/A
Envelope base	R41 10 130	N/A
Main internal structure	R41 10 131	N/A
High internal structure	R41 10 132	N/A
Support	R41 10 133	N/A
DC fixing	R41 10 134	N/A
Tubing	R41 10 135	N/A
Engine support	R41 10 136	N/A
Connector	R41 10 139	N/A
Inlet box	R41 10 140	N/A
Compressor damper	R41 10 142	N/A
Inlet filter	R41 10 144	N/A
Compressor THOMAS - 2110Z	R41 10 145	N/A
Manifold intake&exhaust	R41 10 150	N/A
Main manifold	R41 10 152	N/A
Accumulator	R41 10 153	N/A
Cannula out	R41 10 155	N/A
Compressor outlet pipe	R41 10 180	N/A
Cartridge inlet pipe	R41 10 181	N/A
Exhaust pipe	R41 10 182	N/A
Short cartridge outlet hose	R41 10 183	N/A
Long cartridge outlet hose	R41 10 184	N/A
Accumulator manifold hose	R41 10 185	N/A
Sensor inlet pipe	R41 10 186	N/A
Sensor outlet hose	R41 10 187	N/A
Screen keyboard	R41 10 400	N/A
Fan Sanyo Denki 9GA0412P6G001 modified	R41 10 500	N/A
Power outlet DC - HDTSCALJACK01	R41 10 501	N/A
Motherboard - HDTSCALAUROA02	R41 10 502	N/A
Screen card - HDTSCALECRAN01	R41 10 503	N/A
Connector motherboard-screen card	R41 10 504	N/A

Nous contacter



SCALEO Medical

ZAC Parc 2000, 107 rue Dassin

34080 Montpellier, France

Téléphone : +33 (0) 4 67 72 94 86

E-mail : info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com

FABRIQUÉ EN FRANCE

