



Concentrateur d'Oxygène

HORIZON₂
S5



Contenu

Consignes de sécurité et avertissement	3
Consignes de sécurité	3
Avertissement.....	3
Précautions	5
Symboles utilisés dans ce manuel	6
Informations générales sur l'Horizon® S5.....	8
À propos de l'Horizon® S5.....	8
Caractéristiques du produit	8
Utilisation prévue	8
Utilisateurs concernés.....	8
Contre-indications	8
Déballage, transport et stockage	9
Déballage.....	9
Description du Horizon® S5	10
Pièces et description	10
Mode d'emploi.....	12
Conditions d'utilisation	12
Mode d'emploi	12
Écran LCD, alarmes et dépannage	15
Instructions relatives à l'écran LCD.....	15
Alarmes.....	15
Dépannages	16
Réutilisation.....	17
Nettoyage, désinfection et maintenance	18
Nettoyage et désinfection.....	18
Maintenance	20
Caractéristiques techniques.....	21
Classification.....	21
Performance principale	21
Spécifications	22
Transport et conditions de stockage.....	23
Schéma électrique	23
Compatibilité électromagnétique	24
Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	24
Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	24
Conditions de garantie et responsabilités.....	26
Durée de vie et recyclage.....	27
Durée de vie.....	27
Élimination des déchets	27
Normes applicables.....	27
Comment nous contacter	28

Consignes de sécurité et avertissement

Consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement ce manuel utilisateur avant d'utiliser ce produit et le conserver pour référence ultérieure. N'utilisez pas ce produit ni les accessoires approuvés sans avoir lu et parfaitement compris ces instructions. Des blessures ou des dommages pourraient en résulter.

Si vous ne parvenez pas à comprendre ce manuel utilisateur, veuillez contacter votre revendeur local ou le service après-vente. Notre société fournit des services de conseil et de formation. Assurez-vous que l'utilisateur comprend ce manuel utilisateur et utilise ce produit correctement.

Les utilisateurs d'oxygénothérapie à domicile doivent suivre strictement les instructions de leur médecin. L'oxygénothérapie doit être réalisée conformément au débit d'oxygène quotidien et à la durée d'inhalation au repos, pendant le sommeil et lors de l'exercice, tels que déterminés par le médecin. Il est strictement interdit de modifier le débit d'oxygène ou la durée du traitement de votre propre initiative afin d'éviter une carence en oxygène ou une intoxication à l'oxygène.

Ce produit est destiné à fournir de l'oxygène ; il n'est pas conçu pour les premiers secours ni pour le maintien en vie.

Pour les patients ayant un besoin urgent d'oxygène, les patients en état critique et ceux nécessitant une inhalation d'oxygène continue, l'utilisation de ce produit doit être accompagnée d'autres dispositifs d'approvisionnement en oxygène (tels que des bouteilles d'oxygène comprimé ou des systèmes d'oxygène liquide) configurés comme solution de secours. Ceci afin d'éviter qu'un dysfonctionnement de ce produit n'affecte l'apport en oxygène du patient.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, l'utilisateur doit contacter rapidement le fournisseur ou le service après-vente du fabricant et ne doit pas le démonter ni tenter de le réparer.

L'utilisation est interdite aux patients souffrant d'une intoxication grave au monoxyde de carbone.

La canule nasale est destinée à être utilisée par un seul utilisateur uniquement.

Le produit ne doit pas faire l'objet d'une maintenance ou d'une réparation lorsqu'il est utilisé sur un patient.

Si le produit a été stocké pendant 6 mois par le fournisseur, il ne peut être vendu qu'après avoir passé l'inspection requise.



Avertissement

Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène.

Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner des brûlures au visage ou la mort. Il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire transportant de l'oxygène. Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouvent la canule, le masque ou le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène.

Les flammes nues pendant une oxygénothérapie sont dangereuses et peuvent provoquer un incendie ou la mort. Il est interdit d'utiliser des flammes nues à moins de 2 m du concentrateur d'oxygène ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.

Il existe un risque d'incendie lié à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ni ses accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes ouvertes.

Afin de garantir l'administration d'oxygène thérapeutique conformément à votre état de santé, le concentrateur d'oxygène doit :

1. être utilisé avec des réglages déterminés individuellement ou prescrits pour vous, en fonction de votre niveau d'activité et avec vos accessoires ;
2. être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conforme aux spécifications du fabricant du concentrateur ou des accessoires.



L'utilisation du concentrateur d'oxygène en dehors des conditions de fonctionnement spécifiées en matière de température, d'humidité relative ou de pression atmosphérique (altitude) affecte le débit et la concentration en oxygène et altère la qualité du traitement.

Prenez les précautions nécessaires pour prévenir les incendies pendant l'oxygénothérapie. Tous les matériaux combustibles ou ignifuges dans l'air ambiant normal deviennent extrêmement inflammables dans un environnement fortement enrichi en oxygène et brûlent rapidement. Pour des raisons de sécurité, toutes les sources d'ignition doivent être maintenues à distance du concentrateur d'oxygène et, si possible, ne pas être stockées dans la même pièce.

Évitez de créer des étincelles à proximité du concentrateur d'oxygène, y compris des étincelles liées à l'électricité statique générées par la friction.

Utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou pommades à base de pétrole ou d'huile afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.

Ne lubrifiez pas les raccords, connexions, tubulures ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures. Utilisez uniquement des lubrifiants approuvés.

Évaluez régulièrement l'efficacité thérapeutique du dispositif et contactez votre médecin en cas de malaise ou d'inconfort.



Lors de l'utilisation du concentrateur d'oxygène, suivez les instructions du médecin et les exigences du manuel utilisateur. Communiquez immédiatement avec le fournisseur du produit, le prestataire de santé ou le personnel médical si le patient ou le soignant juge que l'apport en oxygène est insuffisant. Ne réglez pas le débit d'oxygène à moins d'un avis contraire d'un professionnel de la santé.

L'oxygène favorise l'ignition et la propagation des incendies. Ne placez pas les lunettes à oxygène ou le masque sur la literie ou les tissus d'ameublement lorsque le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé. L'oxygène qui s'échappe rend ces matériaux hautement inflammables. Éteignez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter un enrichissement en oxygène.

Ne pas utiliser l'appareil pendant la douche. Si le patient doit utiliser l'appareil en continu, celui-ci doit être placé à au moins 3,0 m de la salle de bain.

Ne touchez pas le concentrateur d'oxygène avec les mains mouillées. Ne pas utiliser ni stocker l'appareil à proximité d'eau ou d'autres liquides conducteurs.

Évitez tout contact entre l'appareil et l'eau ou d'autres liquides conducteurs. S'il tombe dans l'eau, débranchez immédiatement le cordon d'alimentation.

Les petites pièces pouvant se détacher de l'appareil peuvent provoquer une asphyxie en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Utilisez uniquement des pièces de rechange recommandées par le fabricant afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil et d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.



***Ne pas tirer ni étirer le cordon d'alimentation pour déplacer l'appareil.
Ne pas laisser tomber ni introduire de corps étrangers dans les ouvertures de l'appareil.***

Toute modification de ce produit est strictement interdite.



Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer un inconfort peuvent nécessiter une surveillance renforcée et/ou un système d'alarme déporté afin de transmettre les informations relatives à l'inconfort et/ou à l'urgence médicale au soignant responsable, afin d'éviter tout préjudice.

Si vous ressentez un inconfort ou si vous êtes confronté à une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale afin d'éviter tout préjudice.

Ne pas connecter ce produit en parallèle ou en série avec des concentrateurs d'oxygène ou des équipements d'oxygénothérapie d'autres marques.

Le concentrateur d'oxygène ne peut pas fonctionner dans les environnements suivants : électrocautérisation,

électrochirurgie, défibrillation, rayons X (rayons gamma), rayonnement infrarouge, champs électromagnétiques transitoires, y compris l'imagerie par résonance magnétique (IRM), ainsi que les interférences radio.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance supérieure à 30 cm de toute partie du concentrateur d'oxygène. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être réduites.



Précautions

Lors de l'utilisation, le concentrateur d'oxygène émet un bruit d'échappement régulier, ce qui constitue un phénomène normal.



Afin d'obtenir les meilleures performances, il est recommandé de faire fonctionner le concentrateur d'oxygène pendant plus de 30 minutes à chaque utilisation. Une utilisation fréquente sur de courtes périodes réduira la durée de vie du concentrateur d'oxygène.

Les orifices d'entrée et de sortie d'air du concentrateur d'oxygène doivent être situés dans un endroit bien ventilé. L'entrée d'air doit être maintenue à l'écart des peluches, cheveux ou autres éléments similaires, et il est strictement interdit d'obstruer l'entrée d'air du concentrateur d'oxygène. Il est également strictement interdit de placer le concentrateur d'oxygène sur une surface molle, telle qu'un canapé ou un lit, susceptible d'obstruer l'orifice de sortie d'air.

Le concentrateur d'oxygène doit être placé à au moins 40 cm des murs, tapisseries, meubles, etc.

Chaque concentrateur d'oxygène médical est équipé de lunettes à oxygène avant livraison. Si nécessaire, le patient peut également utiliser d'autres lunettes à oxygène homologuées anti-écrasement (achetées par le patient), mais leur longueur ne doit pas dépasser 4 m.

L'utilisation d'un humidificateur, de lunettes à oxygène ou d'autres accessoires non spécifiés peut réduire l'efficacité du concentrateur d'oxygène.

Veillez à ne pas placer le concentrateur d'oxygène dans un environnement exposé aux risques de chocs, de trébuchement ou d'enchevêtrement avec le cordon d'alimentation et les lunettes à oxygène. Le cordon d'alimentation et les lunettes à oxygène présentent un risque de strangulation en cas d'enchevêtrement, notamment chez les nourrissons ou les enfants.

Les mouvements imprévus d'enfants ou d'animaux domestiques peuvent affecter le fonctionnement normal de l'appareil.



Le concentrateur d'oxygène, ses composants et ses accessoires sont conçus pour fonctionner à des débits spécifiques.

Le concentrateur d'oxygène et ses composants ou accessoires sont compatibles entre eux.

Le PATIENT est un UTILISATEUR prévu de l'appareil.

Ce produit peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Des mesures correctives peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement de l'appareil, ou encore le blindage de la zone.



La plupart des appareils sont sensibles aux interférences de radiofréquence. Par conséquent, l'utilisation d'équipements de communication portables à proximité du concentrateur d'oxygène peut provoquer des interférences.

Le concentrateur d'oxygène ne doit pas être empilé ni placé trop près d'autres appareils. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si cette configuration est inévitable, veillez à surveiller et à vérifier l'état du concentrateur d'oxygène afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.

Symboles utilisés dans ce manuel

Symbols used in this manual



Un avertissement indique la possibilité de blessures pour l'utilisateur ou l'opérateur. Ce symbole indique des instructions et des informations de sécurité ; des blessures peuvent survenir si les avertissements sont ignorés ou partiellement suivis. Il est important de respecter attentivement les conseils et les avertissements.



Ce symbole indique des informations importantes et utiles. Ces informations aideront l'utilisateur et optimiseront l'utilisation de l'appareil. Elles faciliteront les opérations courantes et apporteront des solutions aux opérations plus complexes.



Ce symbole indique des informations importantes et utiles. Ces informations aideront l'utilisateur et optimiseront l'utilisation de l'appareil. Elles faciliteront les opérations courantes et apporteront des solutions aux opérations plus complexes.

Symboles et pictogrammes du concentrateur d'oxygène

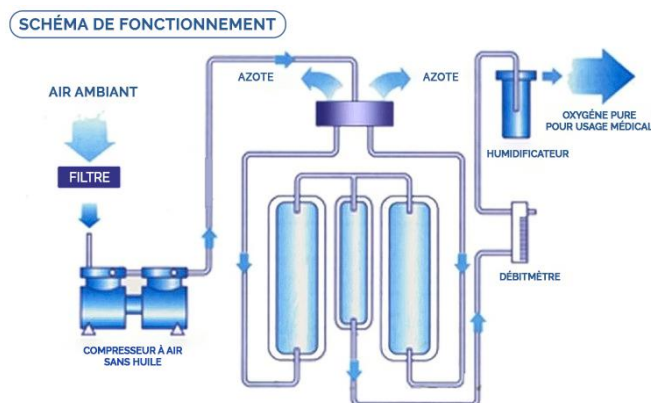
Symbole	Intitulé	Symbole	Intitulé
	« MARCHE » (alimentation)	○	« ARRÊT » (alimentation)
	Suivre les instructions d'utilisation		Avertissement général
	Équipement de classe II Double isolation		Partie appliquée de type BF
	Marquage de certification CE		Courant alternatif
	Interdiction de fumer		Flammes ouvertes interdites
	Ne pas utiliser d'huile ni de graisse		Ne pas démonter
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de catalogue
	Sortie d'oxygène		Numéro de série
	Attention, électricité		Date de fabrication
	Fabricant		Haut
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Garder au sec
	Date limite d'utilisation		Limite d'empilage par nombre
	Fragile, manipuler avec précaution		Limitation de pression atmosphérique

Symbole	Intitulé	Symbole	Intitulé
	Limite de température		Limite d'humidité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		WEEE- soumis à la réglementation relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, ne pas jeter avec les déchets ménagers
IP21	Protection contre les corps solides étrangers : $\geq 12,5$ mm de diamètre ; Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau nocives		Dispositif médical
	Veille		Identification unique du dispositif

Informations générales sur l'Horizon® S5

À propos de l'Horizon® S5

Cet appareil produit de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant pour les patients nécessitant une oxygénothérapie à faible débit. Le concentrateur d'oxygène utilise le principe de l'adsorption modulée en pression (PSA) avec un tamis moléculaire afin d'obtenir de l'oxygène en adsorbant l'azote et les autres composants gazeux présents dans l'air.



Caractéristiques du produit

Ce concentrateur d'oxygène médical garantit une alimentation en oxygène à long terme avec une concentration d'oxygène stable et un fonctionnement fiable grâce à six mesures professionnelles.

Utiliser un compresseur sans huile à grand débit, assurant une alimentation en gaz suffisante ; utiliser un joint d'étanchéité résistant à l'usure de fabrication américaine, permettant de réduire l'usure et d'obtenir un débit de gaz élevé.

Utiliser une technologie de remplissage automatique du tamis moléculaire offrant une force de précontrainte élevée et une faible sensibilité à l'écrasement ; utiliser un réservoir de tamis moléculaire en profilé d'aluminium avec pressage automatique, présentant une haute résistance à la fatigue et permettant de maximiser la durée de vie.

Bonne dissipation thermique ; fonctionnement continu 24 h/24 ; concentration d'oxygène stable.

Utilisation d'une technologie de surveillance de la concentration en oxygène développée de manière indépendante (brevet d'invention n° ZL200810011572.4), une première en Chine.

Utilisation d'une fonction de temps de fonctionnement cumulatif inaltérable permettant d'indiquer l'état de l'appareil, de servir de base aux contrôles (inspections) et aux opérations de maintenance réguliers, et de garantir un support fiable pour le respect des engagements de garantie qualité.

Technologie de contrôle multivariable du temps et de la pression pour le réglage des paramètres du système en maintenance et le maintien des performances optimales de l'appareil.

Utilisation prévue

Le concentrateur d'oxygène Horizon® S5 est destiné à l'administration d'oxygène d'appoint. L'appareil n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales et ne dispose d'aucune fonction de surveillance du patient.

Utilisateurs concernés

Ce produit est destiné aux patients présentant une insuffisance d'apport en oxygène ou une condition physique affaiblie avec une immunité réduite. Lors de l'utilisation, suivre les instructions du médecin et sélectionner les paramètres appropriés. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les nourrissons.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients présentant une intoxication à l'oxygène ou une hypersensibilité à l'oxygène.

Déballage, transport et stockage

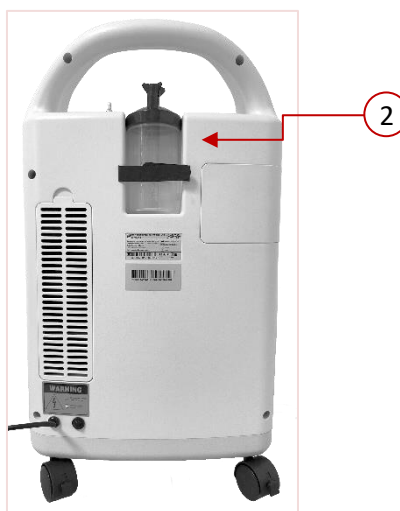
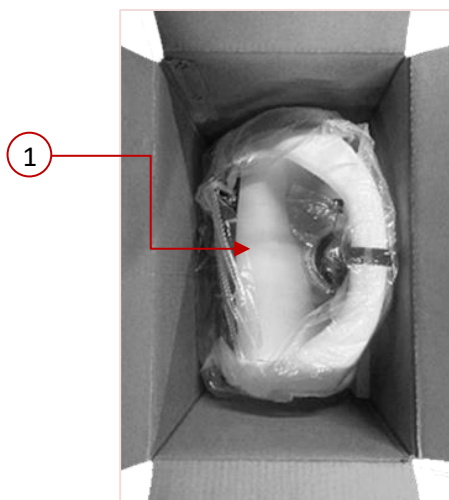
Déballage

1. Vérifier que le carton n'est pas endommagé et qu'il a été transporté en position verticale. En cas de dommage apparent, en informer le transporteur.
2. Retirer les éléments de protection en mousse ainsi que les accessoires du carton.
3. Retirer soigneusement le concentrateur et les autres composants du carton et des matériaux d'emballage. Examiner l'extérieur du concentrateur d'oxygène afin de détecter toute entaille, bosse, rayure ou autre dommage. Vérifier que tous les composants sont présents conformément à la liste fournie. En cas de pièce manquante ou de défaut de qualité, contacter le fournisseur du produit ou le centre de service après-vente du fabricant.



Veillez conserver le carton et les matériaux d'emballage pour le stockage et le transport.

L'emballage du Horizon® S5 contient les éléments listés ci-dessous :

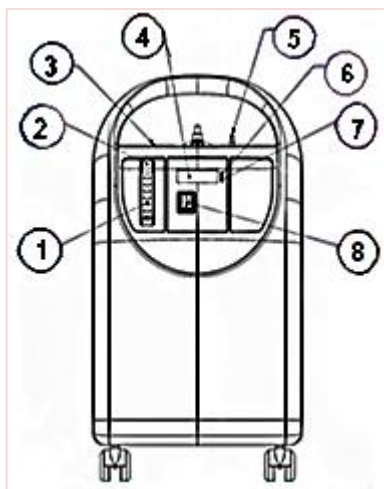


1. Concentrateur d'oxygène
2. Humidificateur
3. Lunettes à oxygène
4. Filtre à maille d'éponge
5. Manuel utilisateur
6. Filtre compresseur
7. Clapet coupe-feu

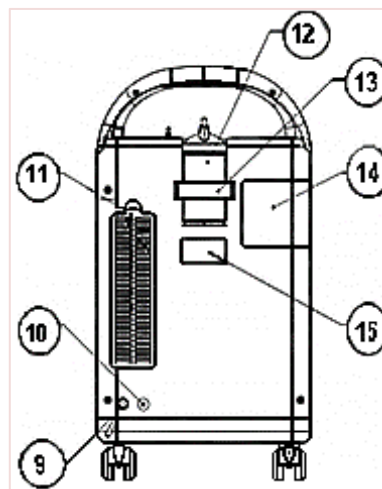


Description du Horizon® S5

Pièces et description



Panneau avant



Panneau arrière

N°	Pièces	Description
1	Débitmètre	La position du flotteur indique le débit d'oxygène en sortie.
2	Bouton de réglage du débit	Réglage du débit d'oxygène en sortie.
3	Port USB	Le port série est réservé uniquement au débogage interne par le fabricant. Aucune intervention n'est autorisée sur ce port par du personnel non habilité.
4	Écran LCD	Affichage des paramètres et informations de fonctionnement du produit.
5	Sortie d'oxygène	Sortie d'oxygène.
6	Indicateur d'alimentation	Indique que l'appareil est en fonctionnement. Le voyant est vert lorsqu'il est allumé.
7	Témoin d'alarme	Indique l'état d'alarme.
8	Interrupteur d'alimentation	Marche / Arrêt
9	Câble d'alimentation	Raccordement à l'alimentation électrique.
10	Disjoncteur	Protection contre les surcharges électriques
11	Grille d'entrée d'air	Ouverture pour le remplacement du filtre d'entrée d'air.
12	Humidificateur	Spécification du filetage de raccordement : M14. Volume : 350 ml. L'humidificateur est utilisé pour humidifier l'oxygène et éviter que l'oxygène sec n'irrite la gorge et la muqueuse nasale, ainsi que pour prévenir le dessèchement des sécrétions. Il se compose d'un flacon d'humidification, d'un bouchon et d'un raccord.

Nº	Pièces	Description
13	Elastique de maintien d'humidificateur	Fixation de l'humidificateur sur l'appareil.
14	Couvercle du filtre compresseur	Ouverture pour le remplacement du filtre d'entrée d'air.
15	Étiquette du produit	Identification des informations produit.

Description des principales parties

- **Débitmètre** : le niveau de la bille flottante du débitmètre d'oxygène indique l'amplitude du débit d'oxygène de sortie.
- **Sortie oxygène** : permet la sortie de l'oxygène.
- **Témoin d'alarme** : le code s'affiche sur l'écran de contrôle.
- **Interrupteur d'alimentation** : "I" fonctionne; "O" s'arrête. Le voyant vert s'allume lorsque la machine commence à fonctionner.
- **Humidificateur** : il est utilisé pour empêcher que l'oxygène soit sec.
- **Elastique de maintien d'humidificateur** : l'élastique de maintien sert à maintenir la bouteille d'humidification en place.
- **Grille d'entrée d'air** : filtre la poussière de l'air.
- **Couvercle du filtre compresseur** : boîtier du filtre compresseur.

Mode d'emploi

Conditions d'utilisation

Alimentation électrique : 220 V ~, 50 Hz / 230 V ~, 50 Hz

Température de fonctionnement : 10 °C à 37 °C

Humidité relative de fonctionnement : 20 % à 65 %

Pression atmosphérique de fonctionnement : 80 kPa à 101 kPa

L'environnement d'utilisation doit être sec et bien ventilé, exempt de polluants ou de fumées, et sans fortes interférences électromagnétiques.



Si la tension d'alimentation en courant alternatif dépasse la plage de -15 % à +10 % de la tension nominale, une surtension peut endommager l'appareil. À l'inverse, une tension insuffisante peut empêcher son démarrage. En cas d'instabilité du réseau électrique, installer un régulateur de tension avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser l'appareil à une altitude inférieure à 1 828 m au-dessus du niveau de la mer. Une utilisation au-delà de cette altitude peut entraîner une diminution de l'efficacité d'adsorption du concentrateur d'oxygène ainsi qu'une baisse de la concentration en oxygène.

Une humidité ambiante trop élevée peut entraîner une défaillance de la carte de commande principale et des composants électroniques.

En dessous de 10 °C, le démarrage du compresseur peut être difficile. Au-dessus de 37 °C, le compresseur peut surchauffer et sa durée de vie peut être réduite.

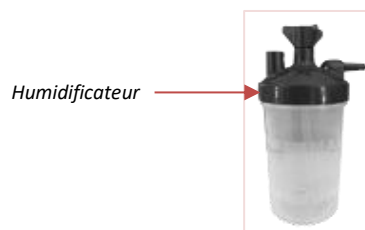
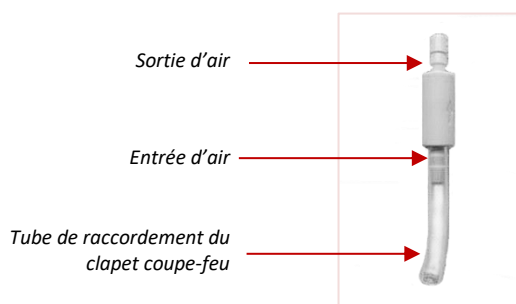
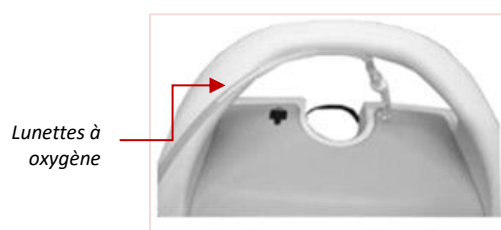
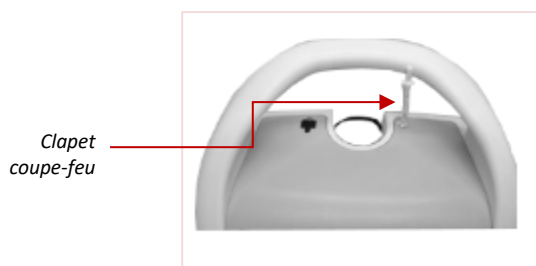
Mode d'emploi

1. Installer le concentrateur d'oxygène sur une surface plane, propre et bien ventilée, à l'abri de la lumière directe du soleil. Maintenir une distance minimale de 40 cm entre l'appareil et les murs ou tout autre objet.



Ne pas placer d'objets divers, de récipients contenant de l'eau ou de l'huile, ni aucun autre élément sur le concentrateur d'oxygène. Ne rien déposer sous l'appareil afin d'éviter l'obstruction de l'orifice d'évacuation situé en partie inférieure, ce qui pourrait entraîner une surchauffe et altérer le fonctionnement normal.

2. Après avoir lu intégralement le présent manuel utilisateur, brancher le cordon d'alimentation sur une prise électrique.



3. Dévisser le bouchon de l'humidificateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirer le flacon transparent, remplir avec une quantité appropriée d'eau distillée, puis revisser le bouchon brun dans le sens des aiguilles d'une montre.



Utiliser de l'eau distillée, de l'eau purifiée ou de l'eau préalablement bouillie puis refroidie pour l'humidificateur, et la remplacer une fois par jour.



Le niveau d'eau doit se situer entre les repères minimum et maximum. Un remplissage excessif peut entraîner un débordement.

Installer l'humidificateur rempli d'eau dans la sangle auto-agrippante située sur le dessus de l'appareil. Utiliser cette sangle pour maintenir et fixer le flacon en place.

Tuyau en PVC



4. Raccordez le tuyau en PVC à la sortie du concentrateur d'oxygène et à l'entrée de l'humidificateur.
5. Veuillez raccorder le clapet coupe-feu à l'extrémité de l'humidificateur.

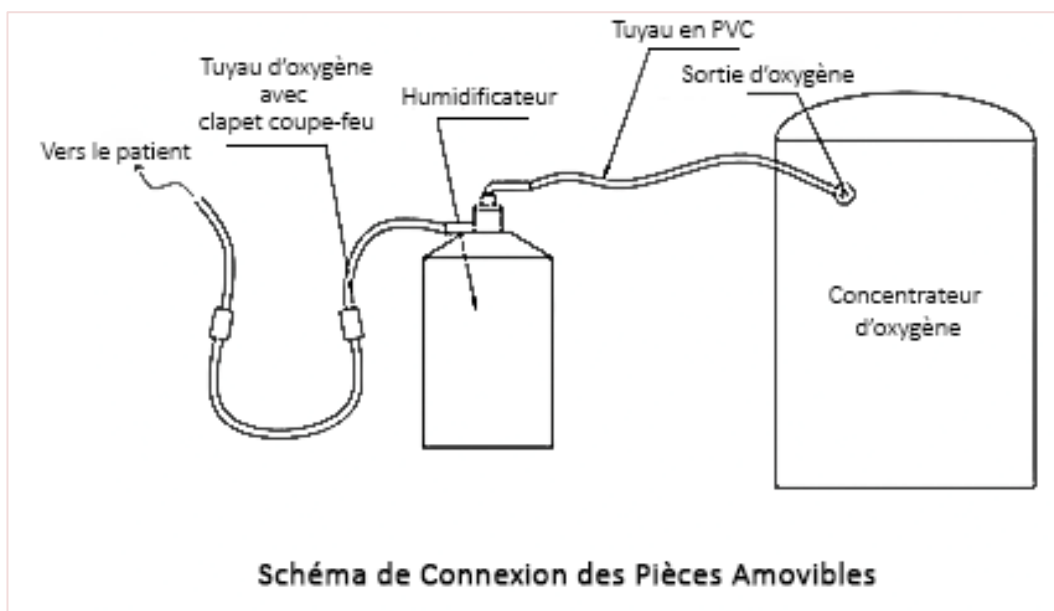


Une extrémité du clapet coupe-feu correspond à l'entrée d'air et l'autre à la sortie d'air. Respecter le sens de circulation du gaz indiqué sur le clapet coupe-feu et ne pas modifier son sens d'installation. Ne pas retirer le tube de raccordement du clapet coupe-feu lors de l'installation.

Clapet coupe-feu



6. Veuillez raccorder les lunettes à oxygène au clapet coupe-feu.
7. The air path connection, see the removable parts connection diagram below.



Ce produit doit être raccordé au clapet coupe-feu conformément aux instructions ci-dessus, faute de quoi le fabricant décline toute responsabilité quant aux conséquences éventuelles.

8. Mettre l'interrupteur Marche/Arrêt en position « Marche ».

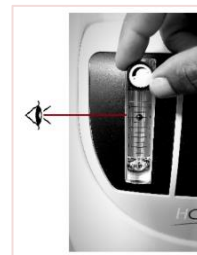


Le cordon d'alimentation doit être maintenu à l'écart des sources de chaleur ou des surfaces à haute température. La fiche du cordon d'alimentation doit être correctement insérée dans une prise électrique conforme et sécurisée.



Lorsque le concentrateur d'oxygène a été stocké à la température minimale ou maximale de stockage, un délai de 4 heures est nécessaire pour qu'il soit prêt à l'utilisation prévue dans un environnement à une température ambiante de 20 °C.

9. Obstruer la sortie de l'humidificateur avec le doigt pendant environ 20 secondes. Vérifier si la bille du débitmètre descend ou si un bruit de type « chu, chu, chu » est perceptible au niveau de l'humidificateur. Si c'est le cas, l'humidificateur est correctement étanche. Dans le cas contraire, cela indique une fuite. Retirer l'humidificateur, revisser correctement le bouchon, puis effectuer un nouveau contrôle. Si aucun bruit n'est perceptible après réglage, contacter le fournisseur local de l'appareil ou le centre de service après-vente du fabricant.



10. Régler le débit d'oxygène en alignant le regard avec la graduation du débitmètre et le centre de la bille flottante, de manière à ce qu'ils soient sur la même ligne horizontale.



La molette de réglage du débitmètre augmente le débit lorsqu'elle est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le diminue lorsqu'elle est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre.



Ne pas régler la position de la bille du débitmètre au-delà de la ligne rouge. Un réglage au-delà de cette limite peut réduire l'efficacité du concentrateur d'oxygène en cas d'utilisation prolongée.

Les utilisateurs à domicile doivent suivre strictement les instructions du médecin lors de l'oxygénothérapie. Celle-ci doit être réalisée conformément au débit d'oxygène prescrit par le médecin ainsi qu'à la durée quotidienne d'inhalation définie. Il est strictement interdit de modifier le débit d'oxygène ou la durée d'utilisation sans avis médical.

Ne pas mettre en marche le concentrateur d'oxygène lorsque le débitmètre est fermé.

11. Insérer les embouts des lunettes à oxygène dans les narines du patient afin de permettre l'inhalation d'oxygène.



Lors de l'insertion et du retrait des lunettes à oxygène, appliquer une force modérée afin d'assurer une bonne étanchéité.

Placer la main devant la sortie des lunettes à oxygène ; si aucun flux d'air n'est perceptible, vérifier l'absence de fuite au niveau des raccordements. Il est également possible de placer l'extrémité des lunettes à oxygène dans l'eau afin d'observer la présence éventuelle de bulles.

Le diamètre extérieur de la sortie du concentrateur d'oxygène ainsi que de la sortie de l'humidificateur raccordée aux lunettes à oxygène est de $\varnothing$ 6 mm.

Lunettes à oxygène

Les utilisateurs doivent se procurer des lunettes à oxygène disposant d'un certificat d'enregistrement en tant que dispositif médical en cours de validité. Pour les conditions d'utilisation spécifiques, se référer à la notice d'utilisation des lunettes à oxygène fournies.



La position des lunettes à oxygène dans les narines ainsi que l'orientation de la sortie d'air déterminent la quantité d'oxygène délivrée au système respiratoire de l'utilisateur.

Les lunettes à oxygène doivent être positionnées correctement afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement autour de la tête ou du cou.

Les lunettes à oxygène fournies sont destinées à un usage unique. Une utilisation prolongée peut favoriser la prolifération bactérienne et entraîner un risque d'infection croisée.

12. Lorsque l'oxygénothérapie est terminée, mettre l'interrupteur en position « Arrêt ».

Débrancher le cordon d'alimentation lorsque l'appareil n'est pas utilisé de manière continue.



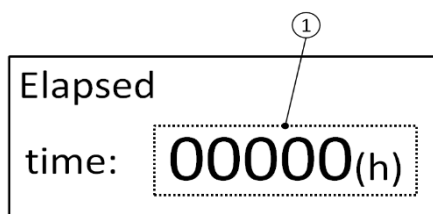
Ne pas déplacer le concentrateur d'oxygène pendant son utilisation.



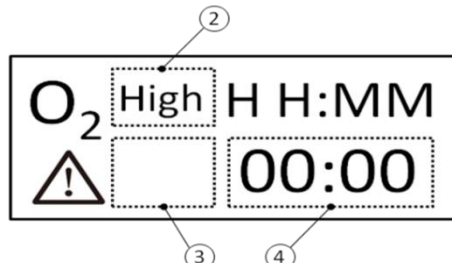
Écran LCD, alarmes et dépannage

Instructions relatives à l'écran LCD

Écran LCD - 1er affichage



Écran LCD - 2e affichage



Écran LCD – Affichage 1 : interface d’affichage au démarrage (pendant 10 secondes) indiquant le temps de fonctionnement cumulatif de l’appareil.

Écran LCD – Affichage 2 : interface d’affichage en fonctionnement (10 secondes après le démarrage initial), comme décrit dans le tableau ci-dessous.



Après 10 secondes, l’icône « High » (oxygène élevé) clignote jusqu’à 5 minutes après le démarrage.

Alarmes

Zone LCD	Indicateurs	Cause possible	Indication d’état	Méthode de test	Délai de déclenchement de l’alarme	Priorité
①	« 00000 »	Temps de fonctionnement écoulé (heures)	----	Inspection visuelle	----	----
②	High	Concentration d’oxygène élevée	----	Inspection visuelle	----	----
	Low	Alarme de faible concentration d’oxygène : concentration d’oxygène inférieure à 82 %	La DEL rouge s’allume en permanence et les alarmes sonores retentissent rapidement	Régler le débitmètre d’oxygène au niveau maximum jusqu’à l’alarme	<1 min	Élevée
③	H01	Débit de sortie trop faible	La LED jaune clignote une fois toutes les 2 secondes et l’alarme sonore retentit de manière intermittente	Intervention réservée à un technicien agréé par le fabricant	<1 min	Moyenne
	H02	Température du compresseur trop élevée	La LED rouge clignote deux fois par seconde et l’alarme sonore retentit rapidement. L’appareil ne fonctionne pas	Intervention réservée à un technicien agréé par le fabricant	<1 min	Élevée
	H08	Pression de fonctionnement anormale	La LED rouge clignote deux fois par seconde et l’alarme sonore retentit rapidement. L’appareil ne fonctionne pas	Intervention réservée à un technicien agréé par le fabricant	<1 min	Élevée
	E01	Défaillance du capteur de température	La LED jaune clignote une fois toutes les 2 secondes et l’alarme sonore retentit de manière intermittente	Intervention réservée à un technicien agréé par le fabricant	<1 min	Moyenne

Zone LCD	Indicateurs	Cause possible	Indication d'état	Méthode de test	Délai de déclenchement de l'alarme	Priorité
④	« 00:00 »	Temps de fonctionnement actuel	----	Inspection visuelle	---	---
		Ce symbole s'affiche lorsqu'une alarme se déclenche	----	Inspection visuelle	----	----
	PWR	Alarme de coupure d'alimentation	L'alarme sonore retentit en continu	Débrancher la fiche d'alimentation pendant le fonctionnement	---	----

En cas de déclenchement simultané de plusieurs alarmes, celles-ci s'affichent en alternance.

Les alarmes et indicateurs dépendent de la priorité la plus élevée.

Toutes les alarmes ci-dessus sont des alarmes techniques. Pendant les 5 premières minutes suivant la mise sous tension, une concentration d'oxygène inférieure à 82 % ne déclenche pas d'alarme.

En cas d'alarme, l'opérateur doit identifier le type de défaillance sur l'écran LCD et contacter immédiatement le prestataire de santé.

Position d'utilisation : l'appareil peut être utilisé en position verticale ou horizontale, avec un angle de 30° par rapport au plan de l'écran LCD.

L'intervalle recommandé de vérification du système d'alarme est de 18 mois.

Les alarmes de priorité moyenne sont accompagnées d'un signal sonore « Du..Du..Du ». Les alarmes de priorité élevée sont accompagnées d'un signal sonore « DuDuDu...DuDu, DuDuDu...DuDu ».

Lors de la mise sous tension de l'appareil, le système d'alarme effectue un auto-contrôle. Si le système fonctionne normalement, un signal sonore « Du » est émis.

Les réglages d'alarme enregistrés avant une coupure d'alimentation ne sont pas affectés, quelle que soit la durée de la coupure.

Toutes les variables d'affichage, de commande et d'alarme sont calculées à l'aide d'une méthode de filtrage par moyenne arithmétique.

Le niveau de pression acoustique de l'alarme est compris entre 50 et 70 dB(A). Si le volume sonore de l'alarme n'est pas dans cette plage, contacter le fournisseur local du produit ou le centre de service après-vente du fabricant.

Dépannages

Problème	Pourquoi c'est arrivé	Que faire
Mise sous tension, l'équipement ne fonctionne pas.	Défaillance d'un composant interne.	Contactez le service après-vente du fournisseur ou du fabricant de votre produit.
Mise sous tension, l'équipement ne fonctionne pas, ou fonctionne de façon discontinue.	Le cordon d'alimentation est endommagé.	Vérifier si le cordon d'alimentation est endommagé.
Pas de sortie d'oxygène ou le débit de sortie est trop faible.	Les lunettes à oxygène sont pliées ou obstruées, empêchant la délivrance d'oxygène.	Déplier les lunettes à oxygène ou les remplacer si nécessaire.
	L'humidificateur n'est pas correctement raccordé à l'appareil.	Réinstaller l'humidificateur.

Problème	Pourquoi c'est arrivé	Que faire
La bille dans le débitmètre n'est pas contrôlée par le bouton.	La molette de réglage du débit n'est pas ouverte.	Tourner la molette de réglage du débit lentement et avec précaution.
	Le dispositif de réglage du débit est défectueux.	Contactez le service après-vente du fournisseur ou du fabricant de votre produit.
Présence d'eau dans les lunettes à oxygène.	Un changement de température s'est produit ; OU L'appareil est placé trop près d'un mur, de rideaux ou de meubles.	Sécher l'intérieur du bouchon de l'humidificateur.
		Ne PAS utiliser d'eau chaude dans l'humidificateur.
		Ne PAS utiliser d'eau chaude dans l'humidificateur.
		Maintenir le concentrateur d'oxygène et les lunettes à oxygène dans la même pièce, à la même température.



Pour toute question relative au produit, y compris les dysfonctionnements de l'appareil, les problèmes de fonctionnement ou les préoccupations concernant l'application du traitement, veuillez contacter immédiatement votre professionnel de santé, le distributeur agréé ou le service client du fabricant.

Nous accueillons également vos retours concernant l'expérience utilisateur ainsi que vos suggestions d'amélioration du produit par l'intermédiaire de nos canaux officiels de service.

Réutilisation

L'appareil de base peut être réutilisé par d'autres utilisateurs sans l'humidificateur inclus dans la livraison.



Seul l'appareil lui-même peut être réutilisé. L'humidificateur, le tube à oxygène et la canule nasale doivent toujours être remplacés par des composants neufs.

Le concentrateur d'oxygène ne peut être préparé pour la réutilisation que par du personnel autorisé. Les points suivants doivent être respectés :

1. Remplacer la canule nasale, l'humidificateur et le tube à oxygène.
2. Vérifiez si le concentrateur d'oxygène est endommagé ou doit être réparé.
3. Effectuez toutes les procédures décrites dans la section « Nettoyage, désinfection et entretien ».
4. Assurez-vous que le concentrateur d'oxygène fonctionne normalement et que toutes les alarmes sont en bon état de fonctionnement.
5. Avant de remettre l'appareil à un nouveau patient, assurez-vous que la livraison comprend le concentrateur d'oxygène et le présent manuel.

Nettoyage, désinfection et maintenance

Nettoyage et désinfection

En utilisation normale, les lunettes à oxygène et l'humidificateur peuvent être contaminés par des fluides corporels ou des gaz respiratoires.

Le nettoyage et l'entretien des lunettes à oxygène doivent être effectués conformément à leur manuel utilisateur.



Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant toute opération de nettoyage ou de maintenance afin d'éviter tout risque de choc électrique.



Ne PAS immerger le produit dans un liquide.

Ne PAS utiliser d'alcool, d'acétone, de chlorures ni de produits abrasifs.

Après nettoyage avec un détergent neutre, rincer soigneusement les composants à l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent. La présence de résidus dans le circuit d'air peut endommager le système respiratoire du patient.

Vérifier l'intégrité du produit et de ses composants après le nettoyage. En cas de dommage, contacter rapidement le vendeur pour remplacement.



Un excès d'humidité peut altérer le bon fonctionnement de l'appareil.

Nettoyage du boîtier de l'appareil

1. Nettoyer délicatement le boîtier à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'eau tiède et de détergent neutre.
2. Éliminer complètement les résidus de détergent à l'aide d'un chiffon propre humidifié à l'eau.
3. Laisser le concentrateur sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec avant de le remettre en service.



S'assurer que l'appareil est totalement sec avant toute utilisation.

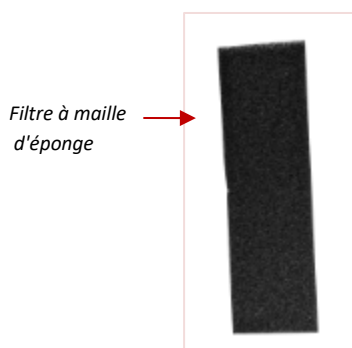
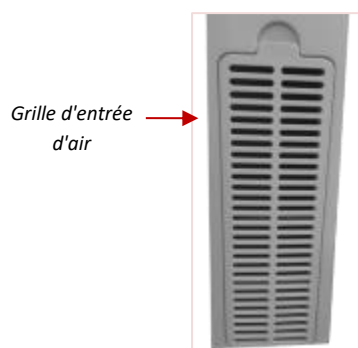
Il est recommandé d'effectuer ce nettoyage une à deux fois par mois.

Nettoyage du filtre à maille d'éponge

Le filtre en mousse doit être nettoyé chaque semaine afin de garantir le bon fonctionnement du concentrateur d'oxygène, ou plus fréquemment si les conditions environnementales l'exigent.

Pour nettoyer le filtre en mousse :

1. Ouvrir la grille d'entrée d'air, retirer le filtre en mousse et éliminer la poussière.



2. Laver délicatement le filtre en mousse à l'eau tiède avec un détergent neutre, puis le rincer soigneusement.
3. Laisser sécher complètement à l'air libre dans un endroit propre et frais.

4. Réinstaller le filtre en mousse. Un filtre d'entrée d'air de rechange peut également être utilisé en alternance.



La présence d'un second filtre en mousse permet un remplacement rapide pendant le séchage de l'autre filtre. Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine. Si le filtre en mousse doit être remplacé, contacter le distributeur local.



Ne PAS frotter vigoureusement le filtre lors du nettoyage.
Ne PAS exposer le filtre en mousse à une forte lumière directe du soleil pendant une période prolongée.

Avant toute mise en marche du concentrateur, s'assurer que le filtre en mousse est correctement installé dans l'entrée d'air.

Remplacer le filtre en mousse en cas de détérioration.

Il est recommandé de nettoyer le filtre chaque semaine et de le remplacer chaque mois afin de prévenir la prolifération bactérienne. Si l'environnement contient une quantité importante de poussière ou de fumée, un nettoyage et un remplacement plus fréquents peuvent être nécessaires. Un remplacement tardif peut avoir des effets néfastes sur la santé.

Nettoyage de l'humidificateur

1. Ouvrir le bouchon de l'humidificateur, le nettoyer soigneusement à l'eau tiède avec un détergent neutre, puis rincer.
2. Essuyer avec un chiffon propre et sec, puis laisser sécher complètement à l'air libre.
3. Après nettoyage, envelopper l'humidificateur dans un sac plastique propre lorsqu'il n'est pas utilisé.

Manipuler l'humidificateur avec précaution lors du nettoyage afin d'éviter tout choc.



Ne PAS utiliser d'outils de nettoyage durs ou abrasifs pour éviter de rayer la surface.

Il est recommandé de nettoyer l'humidificateur une fois par jour afin de prévenir la formation de moisissures et la prolifération bactérienne.

La durée de vie de l'humidificateur est de 5 ans. Le remplacer en cas de diminution du débit due à des dépôts minéraux.

Désinfection de l'humidificateur

Si l'humidificateur est nettoyé conformément aux instructions ci-dessus, une désinfection n'est généralement pas nécessaire. En cas de contamination, procéder à la désinfection selon la méthode ci-dessous :

1. Nettoyer soigneusement l'humidificateur selon la méthode décrite ci-dessus.
2. Immerger l'humidificateur propre dans une solution désinfectante pendant 20 à 30 minutes, puis rincer à l'eau tiède.
3. Essuyer avec un chiffon propre et sec et laisser sécher naturellement.



En général, le désinfectant pouvant être utilisé à domicile est un mélange de vinaigre blanc et d'eau distillée dans une proportion de 1:1, ou un mélange d'eau de Javel et d'eau distillée dans une proportion de 1:10.

Remplacement du filtre

Lorsque le concentrateur d'oxygène est utilisé en intérieur, il est recommandé de remplacer le filtre environ toutes les 4 000 heures de fonctionnement. Contacter le fournisseur ou le centre de service après-vente du fabricant.

Pour remplacer le filtre compresseur, procéder comme suit :

1. Ouvrir le compartiment d'accès au filtre, puis tourner le filtre d'entrée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir.



*Couvercle du
filtre compresseur*



Filtre d'entrée d'air

2. Retirer l'élément filtrant usagé, installer un élément filtrant neuf, puis remettre en place le filtre d'entrée d'air et refermer le compartiment d'accès au filtre.



Élément filtrant usagé



Élément filtrant neuf

Maintenance

Remplacement des tamis moléculaires

Dans des conditions nominales d'utilisation et un environnement conforme aux spécifications, il est recommandé de remplacer les tamis moléculaires toutes les 15 000 heures de fonctionnement.

Service d'entretien professionnel

Les concentrateurs d'oxygène médicaux sont conçus pour limiter les opérations de maintenance courantes. Seuls les professionnels du centre de maintenance ou les personnes parfaitement formées au fonctionnement de l'appareil, telles que le personnel agréé ou formé par le fabricant, sont habilités à effectuer des réparations ou des mises en service.

Toutes les 4 000 heures de fonctionnement, l'utilisateur doit contacter le centre de service après-vente du fabricant ou un centre de maintenance agréé afin d'effectuer un entretien professionnel.

Pour commander des accessoires, contacter le vendeur.

En cas de problème ou de besoin d'assistance lors de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance de ce produit ou de ses accessoires, contacter le professionnel de santé ou le vendeur du produit.



Le produit et ses accessoires doivent être inspectés régulièrement ou avant utilisation. En cas de dommage, contacter le fabricant afin de procéder à leur remplacement dans les meilleurs délais.

En dehors des opérations de maintenance courante décrites ci-dessus, toute autre intervention doit être réalisée exclusivement par un ingénieur technique agréé par le fabricant. Toute réparation non autorisée entraîne l'annulation de la garantie et peut engendrer des frais de réparation supplémentaires.

Afin d'assurer une utilisation durable du produit, l'utilisateur doit respecter les consignes de sécurité ainsi que les exigences de nettoyage et de maintenance décrites dans le manuel utilisateur.

Caractéristiques techniques

Classification

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF
Indice de protection IP	IP21
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de sécurité en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote	Le produit ne doit PAS être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote



Lorsque la tension d'alimentation en courant alternatif dépasse la plage de -15% à $+10\%$ de la tension nominale, une surtension peut endommager l'appareil. À l'inverse, une tension insuffisante peut empêcher son démarrage. En cas d'instabilité du réseau électrique, installer un régulateur de tension avant utilisation.



En fonctionnement continu, une fois le débit nominal atteint, le temps nécessaire pour atteindre la concentration d'oxygène spécifiée ne doit pas dépasser 30 minutes.



Les lunettes à oxygène constituent la partie appliquée du concentrateur d'oxygène.

Performance principale

Dans les 30 minutes suivant la mise en marche du produit, le débit et la concentration d'oxygène peuvent atteindre les valeurs nominales spécifiées.

Pression de sortie d'oxygène : $0,05 \text{ MPa} \pm 0,005 \text{ MPa}$ (dans des conditions normales).



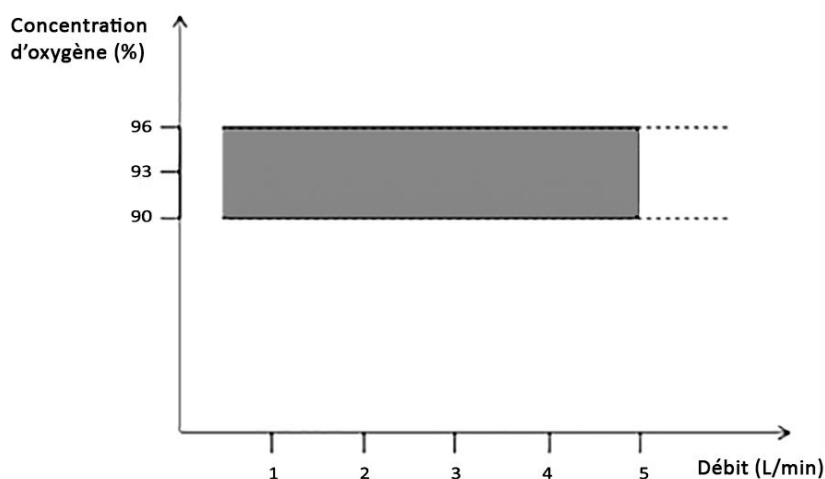
L'incertitude de mesure de la pression de sortie d'oxygène est de $0,003 \text{ MPa}$.

Plage de déclenchement de la soupape de pression du concentrateur d'oxygène : 250 kPa à 270 kPa .

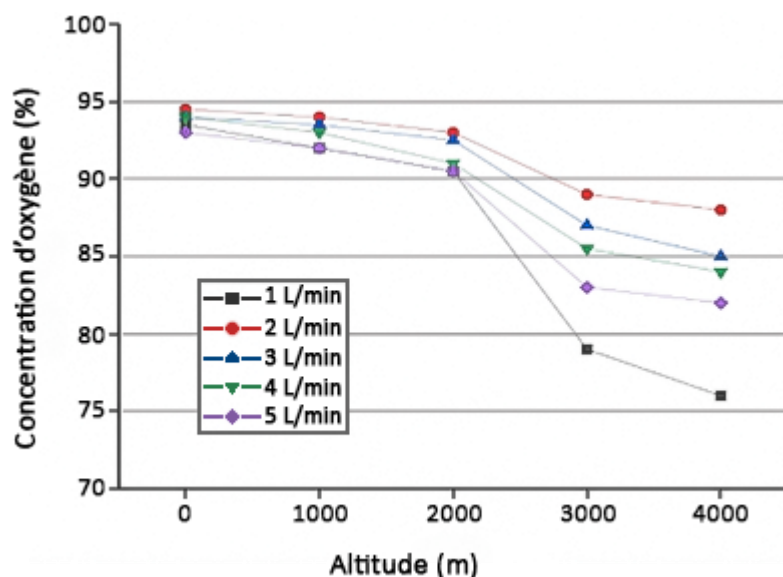
Durée de vie prévue du produit : 5 ans (dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance).

Date de fabrication : voir l'étiquette de l'appareil.

Dans les conditions STPD (température et pression atmosphérique standard, air sec), la plage nominale de débit d'oxygène et la concentration correspondante sont indiquées dans la figure ci-dessous :



En fonction des différentes altitudes (pressions atmosphériques), la plage nominale de débit d'oxygène en sortie ainsi que la concentration d'oxygène correspondante sont indiquées dans la figure suivante :



Spécifications

Modèle	Horizon® S5
Puissance nominale (VA)	320 (0 VA en mode veille)
Tension nominale	220 V ~,50 Hz / 230 V ~,50 Hz
Débit (L/min)	1~5
Concentration (V/V)	93% ±3%
Niveau de pression acoustique pondéré A* (LpA) dB(A)	< 40 conformément à la norme 14-1 10/2018 MDS-Hi
Niveau de puissance acoustique dB (Plage de débit réglable)	≤ 55
Poids net (kg)	14,96
Dimensions (mm)	380 x 240 x 660
Caractéristiques	Alarme de température élevée du système ; alarme de faible concentration d'oxygène ; alarme de coupure d'alimentation ; alarme de pression anormale ; alarme de débit faible ; alarme de défaut du capteur NTC ; minuterie.

***Niveau de pression acoustique < 45 dB(A) conformément à la norme ISO 80601-2-69.**

Les valeurs de débit indiquées dans le tableau sont exprimées dans les conditions STPD (température et pression standard, air sec).

L'incertitude de mesure du niveau de pression acoustique et du niveau de puissance acoustique est de 2 dB(A).

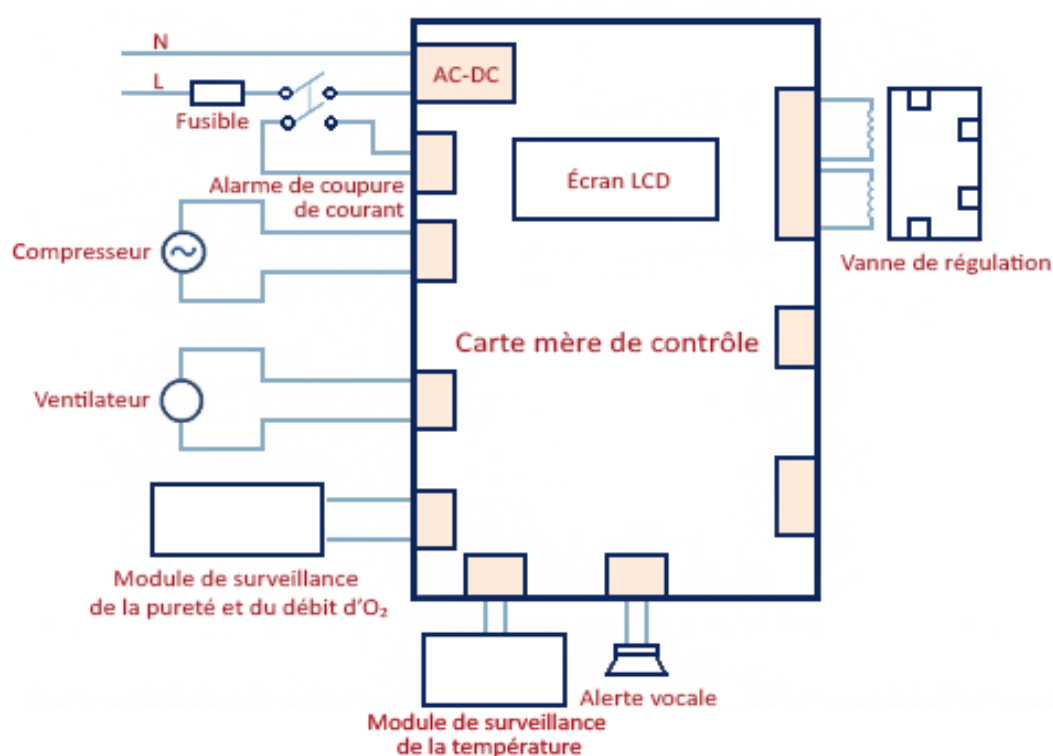
L'incertitude de mesure de la concentration d'oxygène est incluse dans les valeurs indiquées dans le tableau.

Transport et conditions de stockage

Ce produit doit être maintenu en position verticale pendant le transport. Il est strictement interdit de le placer à l'horizontale ou à l'envers.

Température de transport et de stockage	-30 °C à 70 °C
Humidité relative de transport et de stockage	15 % ~ 95 % HR, sans condensation
Pression atmosphérique de transport et de stockage	500 hPa ~ 1060 hPa

Schéma électrique



Compatibilité électromagnétique



La compatibilité électromagnétique (CEM) désigne la capacité d'un appareil à résister aux interférences électromagnétiques (EMI) provenant d'autres équipements, tout en ne générant pas lui-même d'interférences électromagnétiques susceptibles d'affecter d'autres dispositifs. Le produit peut émettre des interférences électromagnétiques par rayonnement dans l'air ou par conduction via le cordon d'alimentation.



Afin de garantir la compatibilité électromagnétique du produit, son installation, sa mise en service et son utilisation doivent être réalisées conformément au manuel utilisateur.



Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent affecter la compatibilité électromagnétique du produit. En cas de dysfonctionnement lié à ce phénomène, contacter SCALEO Medical.

Solutions aux problèmes courants de compatibilité électromagnétique :

- Suivre strictement les procédures d'utilisation indiquées dans le manuel utilisateur afin de garantir que les conditions normales de fonctionnement du produit ne soient pas affectées par des interférences électromagnétiques.
- Maintenir les autres appareils à distance de ce produit afin de réduire les interférences électromagnétiques.
- Ajuster la position relative ou l'angle d'installation entre ce produit et les autres équipements afin de réduire les interférences électromagnétiques.
- Modifier les connexions d'alimentation ou de signal des autres appareils afin de réduire les interférences électromagnétiques.
- Modifier les chemins d'alimentation des autres équipements afin de réduire les interférences électromagnétiques.
- Ce produit est classé comme équipement Groupe 1 Classe B selon la norme CISPR 11. Il ne s'agit pas d'un dispositif destiné au maintien des fonctions vitales.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le produit est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie radiofréquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Guidage électromagnétique de l'environnement
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2.	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Guidage électromagnétique de l'environnement
Transitoires électriques rapides / rafales IEC 61000-4-4.	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée-sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Sur tension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1 cycle à 0° 70 % U _T ; 25 cycles à 0° 0 % U _T ; 250 cycles	0 % U _T ; 1 cycle à 0° 70 % U _T ; 25 cycles à 0° 0 % U _T ; 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une alimentation sans interruption (ASI) ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou domestique.
 U _T est la tension du réseau d'alimentation en courant alternatif (C.A.) avant l'application du niveau d'essai.			
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V 150 kHz-80 MHz 6 V rms Bandes de radioamateurs et ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 150 kHz-80 MHz 6 V rms Bandes de radioamateurs et ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,7 \text{ GHz}$ P, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur. d : où 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, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant. 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes. a : L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones mobiles (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radioamateur, les émissions de radio AM et FM, ainsi que les transmissions de télévision, ne peut être prédite avec précision d'un point de vue théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est détecté, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires. b : Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil ou le système

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique contrôlé en ce qui concerne les perturbations par rayonnement radiofréquence. L'acheteur ou l'utilisateur du produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication radiofréquence portable et mobile et le produit, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M)		
	150 kHz~80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas indiquée 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 correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

Le produit a réussi les essais de conformité à la norme de compatibilité électromagnétique dans un environnement soumis à des interférences électromagnétiques.

Performances essentielles du produit :

- En présence d'interférences électromagnétiques, lorsque le débitmètre est réglé sur le débit nominal, le produit peut produire de l'oxygène.
- Lorsque la tension est réduite, le produit fonctionne de manière intermittente.
- Lorsque le débitmètre est réglé à 50 % du débit nominal, la pureté de l'oxygène reste conforme aux exigences nominales.
- En cas de creux de tension ou d'interruption, le produit reprend automatiquement la production d'oxygène dès que l'alimentation est rétablie.
- L'état par défaut correspond à la configuration d'usine.

Conditions de garantie et responsabilités

Le fabricant garantit que le système est exempt de défauts de fabrication et de matériaux et qu'il fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de trois (3) ans à compter de la date de vente au revendeur. Les tamis et le compresseur sont garantis pendant trente-six (36) mois ou dix mille (10 000) heures de fonctionnement, la première de ces deux échéances prévalant.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de perte économique, de perte de profits, de frais généraux ou de dommages indirects pouvant être invoqués comme résultant de la vente ou de l'utilisation de ce produit. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à votre situation.

La présente garantie est accordée en lieu et place de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. En outre, le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable de la perte de profits, de la perte de clientèle (goodwill) ou de dommages accessoires ou indirects, même s'il a été informé de la possibilité de tels dommages. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des garanties implicites ni la clause de non-responsabilité relative aux dommages accessoires ou indirects. En conséquence, la législation de votre pays peut vous accorder des protections supplémentaires. Pour exercer vos droits au titre de cette garantie, contactez votre revendeur agréé local ou le fabricant.

Durée de vie et recyclage

Durée de vie

La durée de vie prévue du concentrateur d'oxygène Horizon® S5 est de 5 ans.

Élimination des déchets

Éliminez l'appareil conformément aux réglementations locales en vigueur.

Directive DEEE / RoHS relative au recyclage

Lorsque le produit arrive en fin de vie et que l'utilisateur souhaite le mettre au rebut, il doit être éliminé séparément des autres déchets de production.

Les déchets électroniques et électriques (par exemple, les cartes électroniques) ainsi que le tamis moléculaire ne doivent PAS être éliminés de manière inappropriée. Il en va de même pour les canules nasales usagées produites lors de l'utilisation du produit. Veuillez contacter votre organisme local ou un centre de traitement des déchets agréé.

Les autres déchets tels que les filtres, les coques et autres composants du produit ne présentent pas d'impact sur la protection de l'environnement ni de risque de pollution s'ils sont éliminés conformément aux réglementations en vigueur des autorités locales.

Normes applicables

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

Norme №	Titre de la norme
IEC 60601-1	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2	Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais
IEC 60601-1-8	Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et systèmes électromédicaux
IEC 60601-1-11	Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
ISO 80601-2-69	Appareils électromédicaux — Partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des concentrateurs d'oxygène

Comment nous contacter



Téléphone : +33 (0) 4 99 77 23 23

E-mail: info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com



IMPORTATEUR UE

SCALEO Medical
107 rue Joe Dassin
ZAC Parc 2000
34080 Montpellier
France



FABRICANT LÉGAL

SysMed(China)Co.,Ltd
№299, Baita Third Street,
Hunnan district, 110169 Shenyang, Liaoning
République populaire de Chine



DISTRIBUTEUR EXCLUSIF UE

SCALEO Medical
107 rue Joe Dassin
ZAC Parc 2000
34080 Montpellier
France



REPRÉSENTANT LÉGAL UE

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Allemagne