

Zen-O™

Portable Oxygen Concentrator
Models: RS-00500 & RS-00500C

User Manual



Français

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

Table des matières

| | |
|--|------------|
| 1. Avant-Propos | 88 |
| 1.1. Informations Générales | 88 |
| 1.2. Classification | 88 |
| 1.3. Conventions Typographiques | 89 |
| 2. Utilisation Prévue | 89 |
| 3. Consignes de Sécurité | 90 |
| 3.1. Vue D'ensemble des Avertissements | 90 |
| 3.2. Vue D'ensemble des Précautions | 92 |
| 3.3. Information importante | 94 |
| 4. Instructions et Formation | 94 |
| 5. Description du Produit | 95 |
| 5.1. Description Schématique | 95 |
| 6. Instructions Générales Avant Utilisation | 96 |
| 6.1. Liste des Accessoires | 96 |
| 6.2. Batterie | 97 |
| 6.3. Canule Nasale | 99 |
| 6.4. Chariot | 99 |
| 6.5. Installation d'un humidificateur | 100 |
| 7. Utilisation du Concentrateur | 100 |
| 7.1. Branchement de la Canule Nasale | 101 |
| 7.2. Mise Sous Tension | 101 |
| 7.3. Choix de la Langue Préférée | 102 |
| 7.4. Réglages des Paramètres | 102 |
| 7.5. Mode ECO | 103 |
| 7.6. Bouton de la Batterie | 103 |

| | |
|---|------------|
| 7.7. Réponse aux Alarmes | 104 |
| 7.8. Mise Hors Tension | 104 |
| 8. Voyager en avion avec le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ | 105 |
| 8.1. Préparation du passager avant le vol | 105 |
| 8.2. Informations d'embarquement et en vol | 107 |
| 8.3. Règlements de l'agence de sécurité des transports (TSA, Transportation Security Administration) | 109 |
| 8.4. Instrucciones para Configurar Modo Avión | 110 |
| 9. Témoins de L'alarme | 110 |
| 9.1. Alarmes | 112 |
| 10. Dépannage | 115 |
| 11. Entretien et Nettoyage | 116 |
| 11.1. Entretien Ordinaire | 116 |
| 11.2. Nettoyage et Désinfection | 116 |
| 11.3. Durée de Vie | 116 |
| 12. Réparation et Élimination de L'appareil | 117 |
| 12.1. Réparation | 117 |
| 12.2. Élimination | 117 |
| 13. Garantie | 117 |
| 14. Marques | 117 |
| 14.1. Marques de Commerce | 117 |
| 14.2. Clause de Non-Responsabilité | 117 |
| 15. Description Technique | 118 |
| 15.1. Informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM) | 121 |
| 15.2. Déclaration de conformité du modèle RS00500C à la réglementation de la FCC | 124 |
| 15.3. Restriction concernant l'article 10 10125 de la directive red UE EN matière d'utilisation du modèle RS00500C: | 125 |
| 15.2. Informations relatives à l'exposition aux radiofréquences: | 125 |
| 16. Glossaire — Explication des Symboles Présents sur L'emballage ou L'étiquette | 126 |

1. AVANT-PROPOS

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

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

1.1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

1.2. CLASSIFICATION

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

- CEI/EN60601-1:2012, Appareils Électromédicaux — Partie 1 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- CEI/EN60601-1-2:2014, Partie 1-2 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Compatibilité Électromagnétique — Exigences et Tests.
- CEI/EN60601-1-6:2010+A1:2013, Appareils Électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles — Norme Collatérale : Aptitude à L'utilisation
- CEI/60601-1-8:2006, Appareils Électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences Générales, Essais et Guides pour les Systèmes D'alarme des Appareils et des Systèmes Électromédicaux
- CEI/60601-1-11:2011, Appareils Électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences Générales pour la Sécurité — Norme Collatérale : Exigences pour les Appareils Électromédicaux et les Systèmes Électromédicaux Utilisés dans L'environnement des Soins à Domicile
- ISO 80601-2-67:2014, Equipement Médical Electrique - Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de conservation de l'oxygène.
- ISO 80601-2-69:2014, Equipement Médical Electrique - Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de conservation de l'oxygène.

- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Norme Canadienne, Appareils Électromédicaux – Partie 1: Exigences Générales pour la Sécurité de Base et les Performances Essentielles
- RTCA DO-160G:12/8/2010 Conditions environnementales et procédures d'essai pour l'équipement aéroporté.
- ISO 7637-2:2011 Véhicules routiers - Perturbations électriques par conduction et par couplage–
- Partie 2: Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation.
- Directive 93/42/CEE Relative aux Dispositifs Médicaux


Cet appareil est classifié :

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

1.3. CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES

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

 **AVERTISSEMENT** : Décrit des réactions indésirables graves et des risques de sécurité potentiels.

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

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

2. UTILISATION PRÉVUE

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

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

Zen-O™ n'est pas conçu pour être utilisé dans des situations de maintien des fonctions vitales ou de survie et il est fourni non stérile. Il s'agit d'un appareil fourni sur ordonnance uniquement, conçu pour une utilisation en intérieur et en extérieur. Pour connaître les conditions de fonctionnement optimales, consultez le chapitre 15. Description Technique.

FR

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

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

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

3.1. VUE D'ENSEMBLE DES AVERTISSEMENTS

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

Mettez le concentrateur hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas, pour éviter tout enrichissement de l'air en oxygène.

11. Risque d'explosion. N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables.
12. N'utilisez pas cet appareil en présence de polluants ou d'émanations.
13. N'immergez pas l'appareil. Ne l'exposez pas à l'eau ou à des précipitations. N'exposez pas l'appareil à des environnements poussiéreux.
14. N'utilisez pas un appareil ou un accessoire présentant des dommages.
15. N'utilisez pas de lubrifiant sur l'appareil ou sur ses accessoires.
16. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 4 000 m (13 000 pieds), ou hors de la plage de température de 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F), ou encore hors de la plage d'humidité de 5 % à 93 % peut affecter le débit et le pourcentage d'oxygène et, par conséquent, la qualité de la thérapie. Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez l'appareil dans un environnement propre et sec à une température entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). N'utilisez pas et ne conservez pas l'appareil dans des conditions autres, cela pourrait endommager le produit. Pour plus de détails techniques, consultez le chapitre "15. Description Technique".
17. Assurez-vous qu'une batterie est insérée dans l'appareil avant de l'utiliser.
18. Si vous sentez malade ou sentez une gêne lors de l'utilisation de l'appareil, contactez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter toute blessure.
19. Votre prestataire de l'oxygène à domicile doit vérifier la compatibilité de l'appareil et de tous les accessoires avant utilisation. Pour vous assurer de recevoir la quantité thérapeutique d'oxygène correspondant à votre condition médicale, l'appareil vérifié compatible et ses accessoires ne doivent être utilisés qu'après que votre prestataire de l'oxygène à domicile a déterminé ou prescrit quelques réglages correspondant à vos niveaux d'activité spécifiques.
20. Le câble électrique et le tube présentent un risque de chute ou d'étranglement. Veuillez les conserver hors de portée des enfants et des animaux.
21. Ne désassemblez ou ne modifiez pas l'appareil ou ses accessoires. N'effectuez pas d'entretien autre que les tâches décrites au chapitre "10. Dépannage". Le désassemblage de l'appareil entraîne un risque de choc électrique et annulera la garantie. Contactez votre distributeur pour faire entretenir votre appareil par du personnel agréé.
22. N'utilisez que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour vous assurer du fonctionnement correct de l'appareil et éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

FR

23. Ne pas réparer ou effectuer des travaux de maintenance alors que le dispositif est en cours d'utilisation par le patient.
24. Ne pas situer l'appareil et sa source d'alimentation de façon à ce qu'il y ait ultérieurement des problèmes pour débrancher l'appareil de sa source d'alimentation en cas d'urgence ou à ce qu'il y ait des difficultés à isoler l'appareil en cas d'incendie, de risque électrique ou de tout autre incident.

3.2. VUE D'ENSEMBLE DES PRÉCAUTIONS

1. Conservez l'appareil éloigné des sources de chaleur (cheminées, chauffages par rayonnement, etc.) qui risqueraient de faire augmenter la température de fonctionnement au niveau de l'appareil ou dans ses environs au-delà de 40 °C (104 °F).
2. Il est possible que l'écran devienne difficile à lire dans des conditions d'éclairage intenses (lumière du soleil, éclairages intérieurs, etc.). Dans ce cas, déplacez l'appareil hors de cette lumière pour pouvoir lire l'écran.
3. Conservez l'appareil à l'abri des peluches ou d'autres matériaux volants qui pourraient bloquer les événements d'entrée.
4. Certains pays limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin. Assurez-vous de respecter les lois locales en vigueur.
5. Une oxygénothérapie non prescrite peut s'avérer risquée sous certaines circonstances. N'utilisez cet appareil que sur la prescription d'un médecin.
6. Les patients présentant un taux de respiration rapide nécessitant un apport d'oxygène plus élevé peuvent avoir besoin de davantage d'oxygène que cet appareil peut fournir, cf. chapitre "15. Description Technique". Cet appareil peut ne pas être approprié dans ce cas. Consultez votre médecin pour trouver un traitement alternatif.
7. Faites toujours fonctionner l'appareil avec les réglages prescrits par le médecin. Ne modifiez pas les réglages si le médecin ne vous l'a pas conseillé. La réévaluation périodique des réglages du débit d'oxygène doit être effectuée par un médecin.
8. N'utilisez pas l'appareil pendant votre sommeil si votre médecin ne vous le conseille pas.
9. Il est recommandé de garder à disposition une autre source d'oxygène en cas de coupure de courant ou de panne mécanique. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour connaître les systèmes d'assistance appropriés.
10. Cet appareil peut ne pas atteindre la pureté de concentration en oxygène spécifiée avant d'avoir fonctionné pendant 2 minutes à un débit donné. Pour atteindre le niveau optimal de pureté de l'oxygène, le délai supplémentaire peut être demandé pour sa mise en marche et ceci jusqu'à 30 minutes, quand l'appareil a été stocké/n'a pas été utilisé pendant une longue période ou quand l'appareil a été conservé à basse température.

11. Cet appareil est conçu pour être utilisé par un seul patient à la fois.
12. Si vous ne pouvez pas entendre ou voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile ou que vous ne pouvez pas ressentir la gêne, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil.
13. Si la concentration en oxygène passe sous le niveau spécifié, une alarme se déclenchera. Si l'alarme persiste, cessez d'utiliser l'appareil, changez de source d'oxygène et contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile.
14. N'utilisez que des accessoires approuvés avec cet appareil. Vous pouvez consulter la liste des accessoires approuvés et la canule adaptée à l'appareil à la section 6.1. L'utilisation d'accessoires ou d'une canule inappropriés peut altérer les performances de l'appareil.
15. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec un nébuliseur. Si vous utilisez le nébuliseur, les performances de l'appareil pourraient être altérées et l'appareil endommagé.
16. Un humidificateur ne devrait être utilisé avec cet appareil qu'en régime de débit continu. Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de l'humidificateur.
17. Lors de l'utilisation de la canule, suivez toujours les instructions du fabricant.
18. Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée.
19. Vérifiez que l'appareil fonctionne sur batterie après l'avoir débranché de l'alimentation.
20. Ne chargez la batterie que dans l'appareil ou à l'aide d'un chargeur approuvé. (cf. liste des accessoires approuvés)
21. Retirez la batterie de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant plus de sept jours. Conservez-la dans un endroit frais et sec.
22. N'utilisez pas de produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans ce manuel. Laissez sécher les surfaces nettoyées avant de réutiliser l'appareil.
23. Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.
24. Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer. Consultez le chapitre 11. Entretien et Nettoyage.
25. Ne bouchez pas les événements d'entrée ou de sortie lorsque vous utilisez l'appareil. Leur blocage pourrait causer une accumulation de chaleur à l'intérieur et l'arrêt ou l'endommagement de l'appareil.
26. Ne posez pas d'objets au-dessus de l'appareil.
27. Conservez-le hors de portée des enfants et des animaux pour éviter tout dommage à l'appareil et à ses accessoires et/ou toute modification des réglages par inadvertance.


28. Conservez l'appareil hors de portée des animaux et des vermines.
29. Cet appareil est classé IP22 lorsqu'il se trouve dans son sac de transport. Ne l'utilisez pas dans des environnements poussiéreux ou humides.
30. Utilisez toujours l'appareil dans des endroits correctement ventilés.
31. Suivez toujours le programme d'entretien spécifié au chapitre 11.1. Entretien Ordinaire.
32. Si l'appareil indique un état anormal, consultez le chapitre 10. Dépannage.
33. Faites attention lorsque vous manipulez l'appareil à des températures élevées.
34. Le dispositif peut être réutilisé par un nouveau patient. Il doit être nettoyé comme indiqué dans la section 11.2 de ce manuel utilisateur, conformément aux lois et prescriptions locales, avant de le remettre à un nouveau patient.
35. Le dispositif peut être isolé de l'alimentation en débranchant l'alimentation du connecteur d'entrée, voir fig. 1, positionner le dispositif pour faciliter l'accès au connecteur d'entrée d'alimentation.

3.3. INFORMATION IMPORTANTE

1. *Si vous avez besoin d'une rallonge, utilisez un câble UL de 15 amp ou plus. Ne branchez pas d'autres appareils sur la même rallonge. N'utilisez pas de rallonge multiprise.*
2. *Pour que le concentrateur fonctionne au mieux, inhalez par le nez. Si vous inhalez par la bouche, l'oxygénothérapie pourrait se révéler moins efficace.*
3. *Ce concentrateur d'oxygène peut fonctionner en mode apport continu ou en mode pulse. Votre médecin vous indiquera les instructions spécifiques à chaque mode, le cas échéant. Consultez le chapitre 15. Description Technique.*
4. *Votre appareil est conçu pour un usage quotidien, pour des performances optimales, utilisez votre appareil pendant au moins 4 heures par jour.*

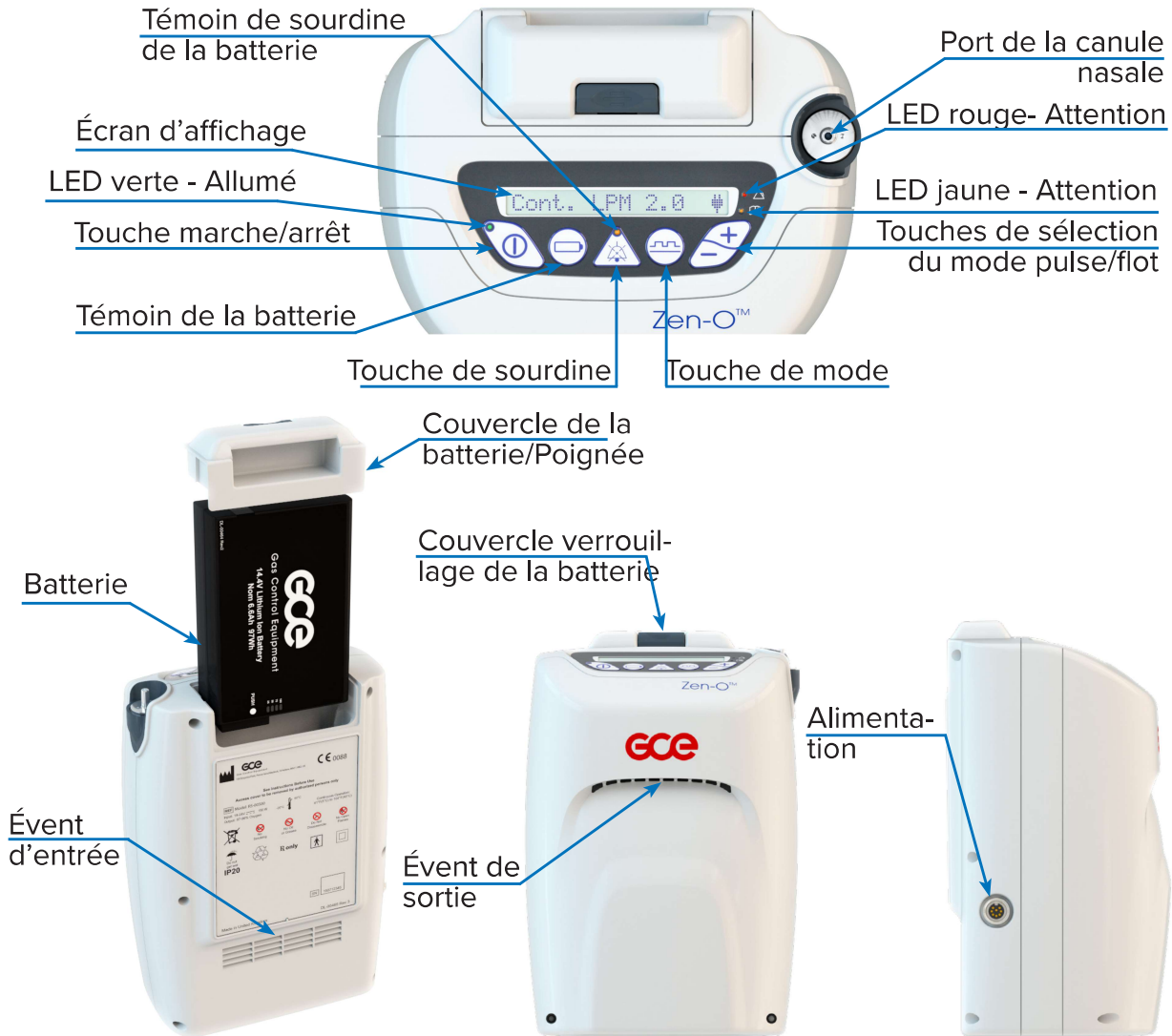
4. INSTRUCTIONS ET FORMATION

La directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux stipule que le fournisseur du produit doit veiller à ce que tous les utilisateurs du dispositif reçoivent le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation de cet appareil a été écrit pour tenir compte de la formation et des connaissances de la population de patients afin de faire fonctionner le dispositif de manière appropriée.

 **AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le produit sans avoir lu le manuel d'utilisation. N'utilisez pas cet appareil en cas de doute sur son fonctionnement ou sa fonction. Contactez votre fournisseur d'oxygène à domicile pour obtenir de l'aide ou obtenir de plus amples renseignements.**

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1. DESCRIPTION SCHEMATIQUE



FR

Fig. 1

6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES AVANT UTILISATION

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

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

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

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

- concentrateur
- batterie
- sac de transport
- sac d'accessoires
- alimentation CA
- alimentation CC
- chariot

6.1. LISTE DES ACCESSOIRES

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

- batterie rechargeable (RS-00501)
- alimentation CA – prise européenne (RS-00520)
- alimentation CA – prise anglaise (RS-00521)
- alimentation CA – prise américaine (RS-00522)
- Alimentation CA – sans fil (RS-00510)
- alimentation CC (RS-00508)
- sac de transport (RS-00509)
- chariot (RS-00507)
- prise européenne (RS-00504)
- prise anglaise (RS- 00506)
- prise américaine (RS-00503)
- Chargeur de batterie externe - UE (RS-00516)
- Chargeur de batterie externe - US (RS-00515)
- Chargeur de batterie externe - UK (RS-00517)
- Ensemble de l'humidificateur (RS-00534)

Remarque : Contactez votre fournisseur ou revendeur si votre raccord d'alimentation spécifique n'est pas répertorié.

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

6.2. BATTERIE


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

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

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

6.2.1. Charge de la/des Batteries

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

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

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

Laissez la batterie/les batteries se charger complètement avant la première utilisation. Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'appareil peut fonctionner pendant 4 heures avec une seule batterie ou 8 heures avec deux batteries en mode pulse au réglage 2, à 18 respirations par minutes. En mode continu au réglage 2, l'appareil peut fonctionner jusqu'à 0,75 heure avec une batterie et 1,5 heure avec deux batteries.



Fig. 2



Fig. 3

FR

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

IMPORTANT : Assurez-vous que l'icône de mode de fonctionnement (cf. Fig. 7) indique que l'alimentation est bien connectée. Au cas contraire, vérifiez que le câble est branché correctement. Consultez le chapitre 10. Dépannage pour obtenir davantage d'informations.

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

IMPORTANT : L'alimentation électrique CC doit être utilisée sur des appareils ayant la puissance nominale de sortie qui convient.

IMPORTANT : L'appareil doit être en fonctionnement pour que l'adaptateur CC alimente le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O.

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

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

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

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

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

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

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

6.3. CANULE NASALE

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

- Longueur: 1,2m (4 ft), 2,1 m (7 ft), 7,6 m (25 ft) ou 15,2 m (50 ft)
- haut débit
- diamètre interne large
- extrémités droites non effilées
- adaptée jusqu'à 15 l/min par minute à un max. pression de 3,6 psi
- compatible avec la norme CEI/EN 60601-1

! Une canule de 15,2 m (50 ft) peut être mise en œuvre uniquement si l'appareil travaille en régime de débit continu.

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

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

6.4. CHARIOT

Lorsque vous utilisez l'appareil avec un chariot, attachez et sécurisez le concentrateur avec les sangles, comme illustré à la Fig. 4.

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



Fig. 4

6.5. INSTALLATION D'UN HUMIDIFICATEUR

AVERTISSEMENT: Un humidificateur ne peut être utilisé qu'en mode continu ! N'utilisez pas d'humidificateur lorsque le COP est en mode pulsé ou en mode éco !

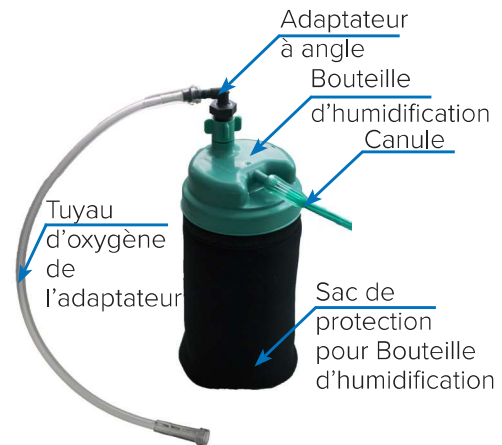
Ne remplissez pas trop l'humidificateur !

Utilisez un humidificateur seulement s'il est prescrit par un médecin!

Pour installer l'humidificateur:

- Retirez le couvercle de la bouteille de l'humidificateur.
- Remplissez l'humidificateur avec de l'eau du robinet bouillie après l'avoir laissée refroidir ou distillée.
- Remplissez le flacon de l'humidificateur au niveau spécifié par le repère du fabricant du flacon de l'humidificateur puis replacez le couvercle.
- Fixez l'adaptateur d'angle directement sur le flacon de l'humidificateur et - Placez le flacon de l'humidificateur assemblé dans le sac de l'humidificateur et fixez le sac sur le chariot.
- Attach the angle adapter directly to the humidifier bottle and - Place the assembled humidifier bottle into humidifier bag and attach the humidifier bag to the pull cart.
- Raccordez le tuyau de l'adaptateur d'oxygène (max 50 cm) à l'adaptateur d'angle et placez l'autre extrémité à la sortie d'oxygène sur le concentrateur. Assurez-vous que toutes les connexions sont correctement installées.
- Connectez la canule nasale à la sortie du flacon de l'humidificateur et s'assurer que l'oxygène circule à travers la canule.
- Le concentrateur et l'humidificateur doivent toujours être utilisés en position verticale pour empêcher l'eau d'entrer dans la canule nasale.

REMARQUE: Utiliser uniquement une canule spécifiée.



FR

7. UTILISATION DU CONCENTRATEUR

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

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

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

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

7.1. BRANCHEMENT DE LA CANULE NASALE

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

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


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

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

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

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

7.2. MISE SOUS TENSION

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



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



LED jaune — indique un avertissement ou une attention particulière



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

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



Fig. 5

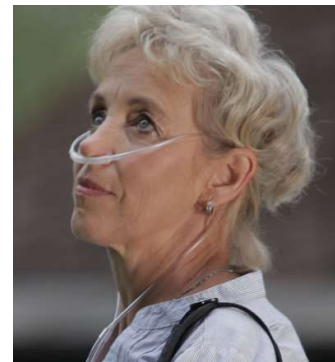




Fig. 6

FR

7.3. CHOIX DE LA LANGUE PRÉFÉRÉE

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




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

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

7.4. RÉGLAGES DES PARAMÈTRES

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

• L'appareil commence à fonctionner selon les réglages précédents.



Utilisez le bouton de mode  pour passer du mode pulse **Pulse X.X**  au mode apport continu **LPM Cont. X.X** .



• En mode pulse, l'appareil délivre une impulsion d'oxygène au début de chacune de vos inhalations.

Mode Auto : Si aucune inhalation n'est détectée pendant 60 secondes en mode pulsé, l'alarme "Check Cannula" (vérifier la canule) sera activée et l'appareil passera automatiquement en mode automatique et continuera à délivrer de l'oxygène à raison de 18 respirations par minute. Lorsqu'une inhalation est détectée, l'appareil arrêtera l'alarme "Check Cannula" (vérifier la canule) et sortira du mode automatique.

• En mode apport continu, l'appareil délivre un flot d'oxygène en continu mais il consomme également plus d'énergie et la durée de la batterie est donc réduite.

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

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

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

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

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

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

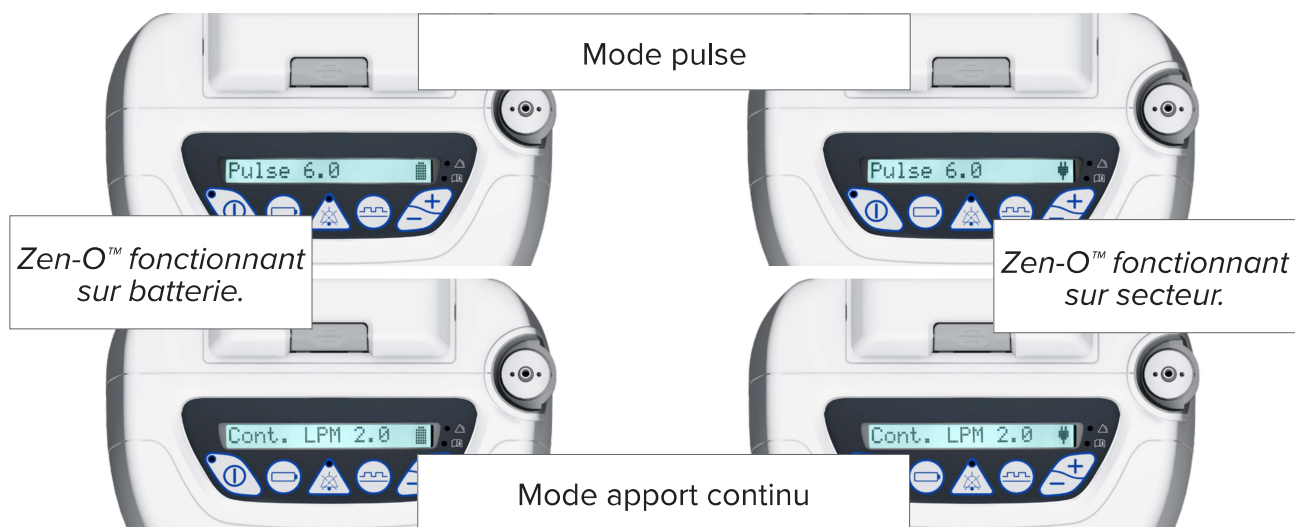


Fig. 7

FR






7.5. MODE ECO

Lorsque l'écran de réglage est affiché, appuyez sur le bouton Batterie et maintenez-le enfoncé pendant environ quatre secondes jusqu'à ce qu'il passe de "Pulse XX" à "Eco Mode". Appuyez de nouveau sur le bouton Batterie et maintenez-le enfoncé pour revenir au mode Pulsé. Au démarrage, l'appareil choisira toujours le mode pulsé standard par défaut.

En mode pulsé standard, l'appareil vous donnera la même quantité d'oxygène à chaque respiration, quel que soit votre rythme respiratoire. Cela peut consommer plus de puissance de la batterie à des taux de respiration plus élevés. En mode Eco, l'appareil fournit un volume fixe d'oxygène par minute, quelle que soit la fréquence respiratoire, et prolonge la durée de la batterie.


7.6. BOUTON DE LA BATTERIE


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

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

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


7.7. RÉPONSE AUX ALARMES

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

Appuyez à tout moment sur la touche de sourdine de l'alarme  pour mettre la sonnerie en sourdine. La durée des périodes de sourdine dépend de l'importance de l'alarme (cf. chapitre « 9. Témoins de L'alarme »). Pendant cette période de sourdine, la LED restera allumée pour indiquer que la sonnerie de l'alarme est en sourdine. Appuyez à nouveau sur la touche de sourdine pour annuler la sourdine. Si vous appuyez sur la touche de sourdine alors qu'aucune alarme n'est active, cela mettra en sourdine toutes les futures alarmes de moyenne ou de faible priorité pendant huit heures. Consultez les chapitres "9. Témoins de L'alarme" et "10. Dépannage" pour en savoir plus sur les alarmes.

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

7.8. MISE HORS TENSION

 **PRÉCAUTION** : Mettez toujours l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas. Pour mettre le concentrateur d'oxygène Zen-O™ hors tension, appuyez et maintenez la touche marche/arrêt. L'appareil pépiera et l'écran affichera un message d'arrêt **Eteindre** pendant environ cinq secondes, puis il passera en mode veille.

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

8. VOYAGER EN AVION AVEC LE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PORTATIF ZEN-O™

8.1. PRÉPARATION DU PASSAGER AVANT LE VOL

8.1.1. Étiquetage obligatoire

Votre concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ peut être utilisé en avion, il satisfait à tous les critères d'admission de l'agence fédérale de l'aviation américaine (FAA, Federal Aviation Administration). Cette conformité est attestée par l'étiquette apposée à l'arrière du concentrateur d'oxygène portatif, qui indique en rouge « The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft » (Le fabricant de ce concentrateur d'oxygène portatif assure que cet appareil satisfait à tous les critères d'admission de la FAA en vigueur pour le transport et l'utilisation en avion). Avant de monter en avion, il peut vous être demandé de montrer cette étiquette au personnel de bord.

8.1.2. Consultation d'un professionnel de santé

La FAA n'exige pas d'un passager qu'il consulte un professionnel de santé avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ à bord d'un avion. Toutefois, vous souhaitez peut-être aborder les points suivants avec un professionnel de santé :

- Les effets d'une cabine pressurisée (l'altitude cabine peut atteindre 8 000 pieds) sur vos besoins en oxygène.
 - Compte tenu de l'altitude cabine, certains utilisateurs du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ ont besoin d'un réglage supérieur du débit ou du nombre de litres par minute (LPM) lorsqu'ils sont dans les airs.
 - Compte tenu de l'altitude cabine, certains utilisateurs occasionnels du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ sur la terre ferme peuvent avoir besoin de l'utiliser pendant tout le vol.
- Vos besoins en oxygène au moment du voyage ou les éventuels changements de ces besoins depuis la première prescription du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ ou lors de la dernière consultation chez un professionnel de santé.
- Certains éléments importants du manuel d'utilisation du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™, notamment l'administration d'oxygène, les indicateurs, les avertissements et les alertes, ainsi que les réglages/modifications du débit ou des LPM.
- Tous les membres d'équipage (pilotes et personnel de bord) suivent une formation sur la prise en charge des événements médicaux en vol. Pour autant, la FAA n'exige pas que les transporteurs aériens ou les membres d'équipage fournissent une assistance médicale aux passagers.

IMPORTANT : vous trouverez des informations supplémentaires au sujet de la santé et de la sécurité des passagers sur http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/.

FR

8.1.3. Prévoir un nombre suffisant de batteries

Il vous incombe de vous munir d'un nombre suffisant de batteries pour alimenter le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ pendant toute la durée d'utilisation prévue de l'appareil. Pour déterminer le nombre de batteries nécessaires, vous devez au moins tenir compte des points suivants :

- Conseils du professionnel de santé quant à la durée d'utilisation du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™.
- Informations du transporteur aérien quant à la durée de vol prévue en tenant compte des escales et des retards imprévus.

IMPORTANT : il se peut que vous preniez plusieurs vols avec plusieurs compagnies aériennes, cela impliquerait donc une utilisation du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ au sol entre les vols.

- Informations du manuel de l'utilisateur Zen-O™ quant à la durée de vie prévue des batteries.

IMPORTANT : il ne faut jamais compter sur l'alimentation électrique disponible à bord pendant un vol.

- Exigences du transporteur aérien quant au nombre de batteries transportées, disponibles en général sur le site web de la compagnie aérienne.

IMPORTANT : le transporteur aérien peut exiger que vous preniez suffisamment de batteries pour alimenter l'appareil pendant au moins 150 % de la durée de vol prévue.

8.1.4. Documentation

Le fonctionnement du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ à bord de l'avion vous incombe. C'est pourquoi la FAA recommande aux passagers de prendre avec eux au minimum le présent manuel d'utilisation et tout autre document d'information fourni par un professionnel de santé relatif au concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ et à son utilisation.

8.1.5. Certificats médicaux

Un transporteur aérien peut exiger un certificat médical pour un passager souffrant d'une maladie ou d'une infirmité, si l'on peut raisonnablement douter que cette personne puisse supporter tout le vol sans assistance médicale supplémentaire. De même, un transporteur aérien peut exiger un certificat médical pour une personne ayant besoin d'oxygène médical pendant un vol. La FAA n'exige pas d'un passager qu'il se obtienne un certificat médical et le présente au personnel de bord ou au pilote avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ à bord d'un avion.

8.1.6. Batteries de rechange

Les dommages et les courts-circuits des batteries peuvent entraîner une surchauffe des batteries et donc un incendie. De tels événements peuvent à leur tour occasionner des blessures aux autres passagers et, dans le pire des cas pour certains types de batteries, un incendie catastrophique dans la cabine. Par conséquent, vous devez protéger des

courts-circuits chacune des batteries au lithium de recharge transportées à bord de l'avion en les laissant dans leur emballage d'origine, en appliquant de l'adhésif sur les bornes exposées ou en plaçant chaque batterie dans un sac en plastique ou une pochette de protection individuelle.

IMPORTANT : il est interdit de transporter des batteries au lithium de recharge dans les bagages en soute.

Il vous incombe de veiller à ce que toutes les batteries au lithium de recharge transportées dans un bagage à mains soient correctement emballées. Certains fournisseurs d'équipement pour le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™, compagnies aériennes et expéditeurs transitaires spécialisés dans l'expédition de marchandises emballées de petite taille peuvent vous fournir ce service d'emballage.

8.2. INFORMATIONS D'EMBARQUEMENT ET EN VOL

8.2.1. Transport du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ dans un bagage enregistré

Votre concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ est un appareil d'assistance. À ce titre, les transporteurs ne peuvent en aucun cas le considérer comme un bagage à mains ordinaire soumis à la réglementation relative aux bagages de cabine, dans la mesure où il est transporté par une personne malade.

IMPORTANT : un sac contenant des batteries supplémentaires destinées à alimenter le concentrateur d'oxygène portable Zen-O™ en vol peut également être considéré comme un appareil d'assistance. Néanmoins, il existe des limitations sur le régime nominal en watt-heure (Wh) d'une batterie qui doit être inférieur à 100 Wh. Pour votre concentrateur d'oxygène portable Zen-O™, le régime nominal en watt-heure (Wh) est inférieur à 100 Wh par batterie, il n'y aura donc aucune limitation imposée.

8.2.2. Transport du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ dans un bagage enregistré

À bord d'un avion, il est possible de transporter votre concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ en cabine ou en soute. Toutefois, **il est interdit de transporter des batteries au lithium de recharge dans les bagages en soute.**

8.2.3. Positionnement et arrimage de votre concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™

Pour qu'un concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ fonctionne efficacement, le filtre à air/d'admission ne doit pas être bouché pendant l'utilisation. Il faut donc éviter de poser des couvertures, vestes et autres bagages à mains autour du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ afin de ne pas obstruer le filtre à air/d'admission. L'obstruction du filtre à air/d'admission a deux conséquences. Premièrement, des voyants d'avertissement et/ou des alarmes sonores vous indiquent que la concentration d'oxygène au niveau de la sortie du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ est insuffisante. Deuxièmement, lorsque la température des composants internes du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ augmente jusqu'à une certaine limite parce que l'appareil essaie de fournir de

FR

l'oxygène, le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ se coupe automatiquement afin d'éviter une surchauffe et vous en êtes averti par des voyants d'avertissement et/ou des alarmes sonores.

Positionnement du Zen-O™ Le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™, conforme FAA, doit être placé sous le siège devant vous de sorte que vous ou votre accompagnant puissiez voir les voyants d'avertissement et/ou entendre les alarmes sonores. Si vous le placez sous votre siège ou dans un compartiment fermé, vous ne verrez pas les voyants d'avertissement et vous n'entendrez probablement pas non plus les alarmes sonores. D'autres emplacements peuvent être adaptés s'ils sont acceptés par le personnel de bord.

8.2.4. Restrictions de sièges pour les passagers qui souhaitent utiliser un concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ à bord d'un avion

Sièges situés près des sorties : les recommandations de la FAA interdisent aux passagers qui utilisent un appareil d'assistance, et notamment un concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™, de s'asseoir sur un siège situé près d'une sortie.

Arrimage pendant le déplacement de l'avion : pendant tout déplacement au sol (décollage et atterrissage), le décollage et l'atterrissage, le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ doit être correctement arrimé de sorte qu'il n'entrave en rien l'accès des passagers à une sortie ni la circulation dans l'allée centrale de la cabine. D'autres restrictions relatives aux places peuvent être appliquées afin de respecter les réglementations de sécurité de la FAA. Par exemple :

1. Certains sièges d'un avion, tels que les sièges situés près d'une cloison, peuvent ou non être dotés d'un espace d'arrimage approuvé pouvant recevoir le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ pendant tout déplacement au sol, le décollage et l'atterrissage. Par conséquent, si l'utilisateur du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ occupe l'un de ces sièges, l'appareil ne sera peut-être pas arrimé correctement pendant ces phases du vol. Dans ce cas, une restriction relative aux places peut s'appliquer.
2. Pendant tout déplacement au sol, le décollage et l'atterrissage, la tubulure de la canule nasale qui permet à votre concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ correctement arrimé d'administrer l'oxygène ne doit pas traverser la rangée de sièges d'une manière pouvant gêner l'accès des passagers ou les faire trébucher en cas d'évacuation. Vous ne devez en aucun cas gêner l'accès des autres passagers lors de ces phases du vol. Le cas échéant, une restriction relative aux places peut s'appliquer afin de respecter les réglementations de sécurité de la FAA. Par exemple, si tous les sièges d'une rangée sont occupés, le siège qui convient à l'utilisateur du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ sera le siège côté hublot.
3. L'exploitant ne peut appliquer de restrictions relatives aux places que dans le respect des réglementations de sécurité de la FAA. Les exemples précédents constituent seulement quelques scénarios possibles.

IMPORTANT : un règlement général de la compagnie aérienne stipulant que tout passager utilisant le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ à bord de l'avion doit occuper un siège côté hublot, indépendamment de la situation de chacun, serait contraire aux exigences de la FAA.

8.2.5. Dépressurisation de la cabine

L'utilisation du concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ pendant une dépressurisation de la cabine ne représente aucun danger. Néanmoins, en cas de dépressurisation de la cabine (rapide ou lente), vous devez utiliser les masques à oxygène qui tombent devant vous jusqu'à la stabilisation de l'avion.

8.2.6. Utilisation de l'alimentation électrique dans l'avion

Rien n'oblige les exploitants à vous fournir une alimentation électrique dans l'avion pour le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™. Les prises électriques à bord d'un avion sont considérées comme un équipement superflu, les certifications ou réglementations d'exploitation ne les imposent donc pas. En outre, tout dysfonctionnement électrique des systèmes de bord peut nécessiter de désactiver la source d'alimentation de ces prises au sol ou en vol pour la sécurité du vol. Compte tenu de cette règle, le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ doit être alimenté exclusivement par batteries à bord d'un avion. **Il ne faut jamais compter sur l'alimentation électrique disponible à bord pendant un vol.**

FR

8.2.7. Tabagisme

Il est dangereux de fumer (y compris des cigarettes électroniques) pendant l'oxygénothérapie, cela pourrait déclencher un incendie entraînant des blessures graves voire le décès du patient ou d'autres personnes. N'approchez pas le concentrateur d'oxygène portatif ni aucun autre accessoire administrant de l'oxygène à moins de 3 m d'une cigarette ou d'une flamme nue.

8.3. RÈGLEMENTATIONS DE L'AGENCE DE SÉCURITÉ DES TRANSPORTS (TSA, TRANSPORTATION SECURITY ADMINISTRATION)

Vous pouvez obtenir des informations détaillées concernant le contrôle des passagers qui utilisent des appareils respiratoires, notamment le concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™, auprès de la TSA sur le site Web <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

Les points de sécurité générale ci-dessous s'appliquent au concentrateur d'oxygène portatif Zen-O™ :



1. La limite d'un seul bagage à mains et un seul bagage personnel (p. ex. sac à main, porte-documents ou sacoche d'ordinateur) ne s'applique pas aux dispositifs ou équipements médicaux, aux aides à la mobilité et/ou aux appareils d'assistance transportés et/ou utilisés par une personne souffrant d'une maladie ou d'une infirmité.
2. Si une personne dispose d'un certificat médical attestant de sa maladie/infirmité, elle peut le présenter à l'agent de sûreté aéroportuaire afin de l'informer de sa situation. Ce document n'est pas obligatoire et ne dispense pas la personne concernée de passer le contrôle de sécurité.

8.4. INSTRUCCIONES PARA CONFIGURAR MODO AVIÓN

Si vous avez le modèle RS-00500C (ceci est indiqué au dos de votre appareil), cela signifie que votre appareil est connecté à la plate-forme Clarity de GCE. Clarity fournit des mises à jour régulières sur les performances de votre appareil à votre prestataire d'oxygène à domicile, ce qui lui permet de mieux vous aider.

Lorsque vous voyagez en avion, la réglementation internationale des transports aériens vous oblige à désactiver les fonctions de communication de vos appareils électroniques à bord de l'avion. Si votre concentrateur d'oxygène portable Zen-O est activé pour fonctionner avec la plate-forme Clarity de GCE, vous devrez placer l'appareil en mode avion.

Voici les étapes à suivre :

1. Pour passer en mode avion : Appuyez et maintenez les boutons “sourdine”  et “moins”  simultanément pendant 4 secondes.

2. L'écran affichera ce qui suit :



Et le symbole de charge/batterie alternera avec le symbole “A” :





3. Si l'on appuie sur un bouton, l'écran affichera l'écran habituel



Puis, après 10 secondes, il affichera de nouveau le symbole alternatif “A”



4. Pour enlever le mode avion : Appuyez et maintenez les boutons “sourdine”  et “moins”  simultanément pendant 4 secondes.

IMPORTANT: L'activation ou la désactivation du mode avion n'affecte pas les performances normales de fonctionnement de votre appareil, continuez à utiliser votre appareil normalement.

9. TÉMOINS DE L'ALARME

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

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

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

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

| ÉTAT DE L'ALARME | SIGNAUX SONORES | TÉMOIN VISUEL | DURÉE DE SOURDINE |
|-------------------------|---|---|-------------------|
| Haute priorité critique | Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes. | LED rouge fixe et l'appareil est automatiquement désactivé. | 20 minutes |
| Haute priorité | Dix bips à la suite, avec répétition toutes les 3 secondes. | LED rouge clignotante | 20 minutes |
| Moyenne priorité | Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 8 secondes. | LED jaune clignotante | 8 heures |
| Faible priorité | Trois bips à la suite, avec répétition toutes les 10 minutes. | LED jaune fixe | 24 heures |

FR

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

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

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

9.1. ALARMES

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

9.1.1. Alarmes Haute Priorité Critiques

Important : Ces alarmes désactivent l'appareil immédiatement.

| MESSAGE D'ALARME | DESCRIPTION | ACTION |
|-----------------------|--|---|
| Charger batt. | La batterie doit être chargée. | Rechargez la batterie en branchant l'appareil au secteur. Assurez-vous que tous les branchements sont effectués correctement. |
| Batt. Inadapte | La batterie ne fait pas partie des batteries approuvées. | Remplacez la batterie par une batterie approuvée. |
| XX: Service!* | Entretien nécessaire. | Contactez votre distributeur. |

* Valeur: 01-20

9.1.2. Alarmes Haute Priorité

Important : Ces alarmes ne désactivent pas l'appareil.

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

* Valeur: 21-50

9.1.3. Alarmes Moyenne Priorité

| MESSAGE D'ALARME | DESCRIPTION | ACTION |
|----------------------|---|--|
| Verif. canule | Aucune respiration détectée depuis 60 secondes | Vérifiez que la canule est connectée correctement. Assurez-vous de respirer par le nez. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur. <i>Important : Le message sera supprimé automatiquement lorsqu'une respiration sera détectée.</i> |
| Debit faible | L'apport continu en oxygène est inférieur aux caractéristiques. | Vérifiez que la canule n'est pas pliée et que le filtre du patient est positionné correctement. Si l'alarme persiste, contactez votre distributeur. |
| XX: Service!* | Entretien nécessaire. | Contactez votre distributeur. |

FR

* Valeur: 51-70


9.1.4. Alarmes Faible Priorité

| MESSAGE D'ALARME | DESCRIPTION | ACTION |
|----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| XX: Service!* | Entretien nécessaire. | Contactez votre distributeur. |

* Valeur: 71-99



9.1.5. Autres Messages

| MESSAGE | DESCRIPTION | ACTION |
|-----------------------|---|---|
| Deconnecte | L'appareil n'est plus raccordé au secteur, il fonctionne maintenant sur batterie. | Aucune action nécessaire. |
| Eteindre | S'affiche lors de la séquence de mise hors tension de l'unité | Aucune action nécessaire. |
| No hay bateria | S'affiche dans le menu batterie lorsque l'appareil ne trouve aucune communication avec la batterie. | Vérifiez que la ou les batteries sont correctement installées. Contactez votre distributeur si la batterie est insérée correctement mais que le message s'affiche encore pendant plus de 30 secondes. |

| MESSAGE | DESCRIPTION | ACTION |
|--|--|--|
| Batt NN% | Affiche le pourcentage de charge de la batterie s'il est supérieur à 10 % et que l'appareil n'est pas branché au secteur. | Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie. |
| En Charge NN%  | NN % affiche le niveau actuel de charge de la batterie. S'affiche lorsque la charge de la batterie est supérieure à 10 % mais inférieure à 100 % et que l'appareil est connecté au secteur. | Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie. |
| En Charge | La charge de la batterie est inférieure à 10 % et l'appareil est connecté au secteur. | Le message s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de la batterie. |
| Freq. Resp. XX | Indique la fréquence respiratoire moyenne du patient lorsque l'appareil délivre la quantité maximale d'oxygène et que le bolus est réduit. Si aucune respiration n'est détectée, l'appareil affiche la fréquence respiratoire la plus récente. | Niveau d'activité réduit. Assurez-vous que les entrées/sorties d'air ne sont pas bloquées. <i>Important : Ce message sera automatiquement supprimé lorsque l'appareil reviendra à un fonctionnement normal.</i> |
| RAZ Alarme | Une alarme réglée précédemment a été automatiquement supprimée. | Aucune action nécessaire. |

FR

10. DÉPANNAGE

| PROBLÈME | CAUSE POSSIBLE | DÉPANNAGE |
|---|--|--|
| Le système ne fonctionne plus | <ul style="list-style-type: none"> Le système peut être débranché du secteur. Le système peut être hors tension. Une alarme haute priorité critique s'est déclenchée. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le système est connecté correctement au secteur. Assurez-vous que le système est sous tension. Vérifiez que le système ne présente aucun dommage et qu'il n'a pas été exposé à des liquides. Si le problème persiste, contactez votre distributeur. |
| Une alarme retentit ou la LED  ou  s'allume | <ul style="list-style-type: none"> Consultez le chapitre 9. Témoins de L'alarme. | Consultez le chapitre 9. Témoins de L'alarme. |
| La batterie ne se recharge pas. | <ul style="list-style-type: none"> L'appareil n'est pas branché. La batterie n'est pas insérée correctement. La batterie ne fonctionne pas. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les branchements et assurez-vous : <ul style="list-style-type: none"> que les réceptacles ronds sont bien en place dans l'unité ; que le câble est connecté à l'alimentation CA/CC ou qu'un adaptateur CC pour allume-cigare est connecté, le cas échéant ; que le câble est bien branché au secteur, le cas échéant ; que la prise murale fonctionne. Assurez-vous que la batterie est en place et que son couvercle est bien refermé. Si le problème persiste, contactez votre distributeur. |

FR

11. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

11.1. ENTRETIEN ORDINAIRE

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

⚠ PRÉCAUTION : Remplacez régulièrement la canule. Consultez votre distributeur ou votre médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule doit être remplacée. L'appareil indiquera grâce à une alarme lorsqu'une maintenance est requise. (Consultez également le chapitre 10. Dépannage.)

Aucune maintenance particulière ne doit être effectuée par l'utilisateur. Contactez votre fournisseur ou votre fabricant pour obtenir de l'aide, pour la configuration, la maintenance ou pour signaler des erreurs inattendues.

11.2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

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

⚠ PRÉCAUTION : Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le toujours avant de le nettoyer.

Nettoyez l'extérieur avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau savonneuse ou des lingettes antibactériennes (solution de 70 % d'isopropanol).

Pour désinfecter avant de livrer chez un nouveau patient, utilisez un chiffon Mada-Cide-FDW-Plus ou équivalent et respecter les instructions du fabricant. (Fabricant - Mada Medical Products Inc., www.madamedical.com)

Important : L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé toutes les semaines, les accessoires lorsque nécessaire. Le produit doit être nettoyé extérieurement avant d'être utilisé avec un nouveau patient. La partie extérieure de l'appareil et les accessoires doit également être nettoyée et désinfectée et le filtre patient remplacé avant la livraison à un nouveau patient. L'appareil peut devenir chaud après l'opération, faire particulièrement attention lors du remplacement des filtres.

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

11.3. DURÉE DE VIE

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans, excepté pour les tamis moléculaires. La durée de vie des tamis moléculaires dépend des conditions d'utilisation. Les tamis sont des composants internes de l'appareil et ne doivent être remplacés que par une personne expérimentée. Si les voies d'entrée et de sortie ne sont pas bloqués et que l'alarme persiste, contactez votre distributeur pour connaître la procédure de remplacement des tamis moléculaires.

12. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

12.1. RÉPARATION

Ne tentez pas de réparer l'appareil. Contactez votre prestataire de l'oxygène à domicile ou votre distributeur si vous avez besoin d'assistance (cf. chapitre « 10. Dépannage »).

12.2. ÉLIMINATION

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

13. GARANTIE

La période de garantie du dispositif est de trois (3) ans ou de 15000 heures d'utilisation à compter de la date d'achat par le client, hors tamis moléculaires qui n'ont seulement qu'un an de garantie. Tous les accessoires (batteries incluses) disposent d'un (1) an de garantie.

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

FR

14. MARQUES

14.1. MARQUES DE COMMERCE

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

14.2. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

14.2.1. Le Présent Document

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

Assistance

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

15. DESCRIPTION TECHNIQUE

| | |
|---|---|
| Dimensions : | 212 mm (l), 168 mm (P), 313 mm (H) (8,3" (l), 6,6" (P), 12,3" (H)) |
| Poids de l'appareil : | 4,66 kg (10,25 lb) (sans sac de transport et chariot) |
| Caractéristiques électriques : | Adaptateur CA : 100–240 V CA (+/- 10 %), entrée 50–60 Hz, 24 V CC, sortie 6,25 A. Adaptateur CC : entrée 11,5–16 V CC, 19 V, sortie 7,9 A <i>(Important : Consultez la liste des accessoires pour connaître le modèle et la référence de l'alimentation CA.)</i> |
| Pureté : | 90% (+6/-3%) à tous les débits dans toutes les conditions de fonctionnement |
| Réglages : | Réglable par l'utilisateur par graduations de 0,5 de 1,0 à 6,0 en mode pulse et de 0,5 à 2,0 en mode apport continu. |
| Sensibilité du déclenchement : | -0,12 cm/H ₂ O |
| Indicateur de réglage : | Écran LCD |
| Pression maximale d'apport d'oxygène : | 20,5 psi |
| Plage d'humidité : | 5 % à 93 % ± 2 % sans condensation |
| Altitude d'utilisation : | 0 à 4,000 m (0 à 13,000 pieds) au-dessus du niveau de la mer, 1,060 à 575 mbar |
| Niveau de sonore : | Niveau de pression acoustique de 38 dB(A) en mode pulsé réglage 2, testé selon les méthodes de l'audition 14-1 03/2007 MHS-Hi Niveau de pression acoustique de 46 dB(A) / Niveau de puissance sonore de 54 dB(A) en mode pulsé au réglage 6 Niveau de pression acoustique de 52 dB(A) / Niveau de puissance sonore de 60 dB(A) en mode continu au réglage 2 |
| Type de protection (électricité) : | Classe II |

| | |
|--|--|
| Degré de protection (électricité) : | Type BF |
| Degré de protection (eau) : | IP22 dans son sac de transport (protection contre les petits corps solides et les gouttes d'eau) IP20 hors du sac de transport (protection contre les petits corps solides et aucune protection contre les gouttes d'eau) |
| Niveau de sécurité (mélange anesthésique inflammable) : | Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable |
| Température de fonctionnement : | Fonctionnement continu à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F). |
| Température de stockage : | Entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F). |
| Niveau de pression sonore de l'alarme: | 69 dB(A) |
| Délai du système d'alarme : | Moins de 10 secondes après détection (alarme d'oxygène faible si le niveau d'oxygène est inférieur à 82 % du volume dans certains environnements) |
| Témoin d'état du concentrateur d'oxygène : | Alarme haute priorité indiquant lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 82 %. |

FR

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

| RESPIRATIONS PAR MINUTE | RÉGLAGE | | | | | |
|-------------------------|---------|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 15 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 66 |
| 20 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 66 |
| 25 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 66 |
| 30 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 66 |
| 35 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 57 |
| 40 | 11 | 22 | 33 | 44 | 50 | 50 |

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

Taille du bolus en mode Eco (ml/respiration) par rapport au réglage et à la fréquence respiratoire

| RESPIRATIONS PAR MINUTE | RÉGLAGE | | | | | |
|-------------------------|---------|------|-------|------|-------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 15 | 11 | 22 | 33 | 44 | 55 | 66 |
| 20 | 10.5 | 19.8 | 31.5 | 42 | 52.5 | 59.4 |
| 25 | 8.4 | 15.8 | 25.2 | 33.6 | 42 | 47.5 |
| 30 | 7 | 13.2 | 21 | 28 | 35 | 39.6 |
| 35 | 6 | 11.3 | 18 | 24 | 30 | 33.9 |
| 40 | 5.25 | 9.9 | 15.75 | 21 | 26.25 | 29.7 |

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

FR

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

| RÉGLAGE | DÉBIT |
|---------|-------|
| 0.5 | 0.5 |
| 1.0 | 1.0 |
| 1.5 | 1.5 |
| 2.0 | 2.0 |

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

15.1. INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

FR

15.1.1. Directives Et Déclaration Du Fabricant : Émissions Électromagnétiques

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


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

15.1.2. Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

FR

| TEST D'IMMUNITÉ | NIVEAU DE TEST CEI 60601 | NIVEAU DE CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE/ DIRECTIVES |
|--|--------------------------|----------------------|--|
| Champ magnétique de fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| RF transmises CEI 61000-4-6 | 3 V/m 80 MHz | 3 Vrms | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris ses câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: d = 1,2 √P 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a) devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b) Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :  |
| RF émises CEI 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 V/m | |
| <p><i>Important : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</i></p> <p><i>Important : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</i></p> <p>a) Il est impossible de prévoir théoriquement les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Zen-O™ dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le concentrateur doit être soumis à vérification afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si vous observez des performances anormales, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme réorienter ou déplacer le concentrateur.</p> <p>b) À une gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> | | | |

FR

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

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

| PUISSANCE NOMINALE MAX. DE L'ÉMETTEUR (W) | DISTANCE DE SÉPARATION (M) EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR | | |
|---|--|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

15.2. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU MODÈLE RS00500C À LA RÉGLEMENTATION DE LA FCC

• Cet appareil est soumis à la Partie 15 de la réglementation de la FCC. Son utilisation doit satisfaire à deux conditions suivantes:

(1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner le fonctionnement non désiré

- Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. L'utilisateur final doit respecter les instructions de service spéciales pour satisfaire aux exigences en matière d'exposition aux fréquences radio. Cet émetteur ne doit pas être situé ou ne doit pas travailler ensemble avec une autre antenne ou un autre émetteur.
- Tout changement ou toute modification, non approuvé expressément par la partie responsable du respect de la réglementation, peut rendre nul le droit de l'utilisateur pour utiliser cet appareil.

15.3. RESTRICTION CONCERNANT L'ARTICLE 10(10) DE LA DIRECTIVE RED UE EN MATIÈRE D'UTILISATION DU MODÈLE RS00500C:

Sur la base d'informations disponibles dans le système d'information sur les bandes de fréquences (EFIS) d'European Communication Office (ECO), Zen-O™ (modèle RS-00500C) satisfait aux limites définies de rayonnement haute fréquence. Le tableau ci-dessous prouve le respect de l'article 10 (10) de la Directive de l'Union Européenne sur les équipements radioélectriques (RED) et il confirme qu'il n'y a pas de restrictions en cas d'utilisation par les patients dans les États membres de l'Union Européenne.

FR

Informations sur l'émetteur RF:

| FONCTION/ USAGE DE LA BANDE | LIAISON MONT ANTE/ ÉMIS SION MHZ125 | LIAISON DE SCENDANTE/ RÉCEPTION MHZ125 | SCHÉMA DE MODULATION | PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE MAXIMALE PAR125 |
|--------------------------------------|---|---|---------------------------|--|
| EGSM 900 | 880.0 – 915.0 | 925.0 – 960.0 | GMSK | +9.33DBM / 8.57MW |
| DCS 1800 | 1710.2 – 1784.8 | 1805.2 – 1879.8 | GMSK | +18.79DBM / 75.68MW |
| GPS | N/A | 1563 – 1587 | CDMA / FDMA | RECEIVE ONLY |
| GLONASS | N/A | 1593 – 1610 | CDMA / FDMA | RECEIVE ONLY |
| GALILEO | N/A | 1559-1610MHZ | / | RECEIVE ONLY |
| BTLE | 2400 – 2483 | 2400 – 2483 | GFSK/π/4- DPSK/ 8-DPSK | -8.0DBM /0.158MW (EIRP) |

15.4. INFORMATIONS RELATIVES À L'EXPOSITION AUX RADIOFRÉQUENCES:

Le modèle RS-00500C satisfait aux limites respectives en matière d'exposition aux radiofréquences (RF), comme défini par les tests indépendants pour l'indice de Débit d'Absorption Spécifique (DAS).

L'indice de Débit d'Absorption Spécifique (Débit d'Absorption Spécifique – DAS/Specific Absorption Rate - SAR) concerne la vitesse avec laquelle un corps absorbe l'énergie radiofréquence. La limite de DAS s'élève à 1,6 W par un kilogramme dans les pays qui ont défini une limite moyenne par 1 gramme de tissu, et 2,0 W par un kilogramme dans les pays qui ont défini une limite moyenne par 10 grammes de tissu.

Les valeurs DAS les plus élevées mesurées conformément aux recommandations de l'ICNIRP pour RS-00500C sont:













DAS du corps avec la limite moyenne par 1 g: 1,50 W/kg










DAS du corps avec la limite moyenne par 10 g: 1,71 W/kg

Lors de l'utilisation, les valeurs réelles de DAS relatives à cet équipement sont en général beaucoup plus faibles que les valeurs indiquées, car en vue d'assurer l'efficacité du système, la puissance utile est réduite quand la puissance pleine n'est pas exigée, et si la puissance de sortie est moins importante, puis la valeur de DAS est aussi plus faible.

FR

16. GLOSSAIRE — EXPLICATION DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Consulter les instructions générales avant utilisation |  | Limite de la pression atmosphérique en fonctionnement 0 à 13 000 pieds (0 Kpa à 50.2 Kpa) |
|  | Type BF according to electrical safety requirements |  | Limite de la température de stockage -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) |
|  | Numéro de série |  | Limite de l'humidité 5 % à 93 % ± 2 % sans condensation |
|  | Numéro du catalogue |  | Manipuler avec précaution |
|  | Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin |  | Récupération séparée des équipements électriques et électroniques |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré. Voir le chapitre 6. |  | Fabricant |

| | | |
|--|---|---|
|  <p>No Oil or Grease</p> |  <p>Do not get wet IP20</p> | <p>Conserver au sec (ce symbole renvoie à la classification IPX2 de l'appareil)</p> |
|  <p>No Open Flames</p> |  <p>DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY</p> | <p>Éliminer la batterie de façon appropriée</p> |
|  <p>Do Not Disassemble</p> |  <p>No Smoking</p> | <p>Ne pas fumer</p> |
|  <p>Conforme à l'UE actuelle normes</p> |  <p>Symbole de classe II</p> | <p>Symbole de classe II</p> |
| |  <p>Compatible avec l'emploi à domicile</p> | <p>Compatible avec l'emploi à domicile</p> |

FR



GCE Ltd
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,
St Helens WA11 9DB
United Kingdom

CE 2460

127/338

Fabriqué pour: GCE Ltd
Jesus Siqueiros #652, 83170
Hermosillo, Mexico
United States