

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE STATIONNAIRE 5 L



REMARQUES SPÉCIALES



AVERTISSEMENT

Cet équipement ne doit pas être utilisé tant que le manuel n'a pas été lu et compris. En cas de doute quant à la signification des avertissements et des instructions, veuillez contacter votre fournisseur avant d'utiliser l'équipement, afin d'éviter tout risque de blessure ou de dommage.



AVERTISSEMENT

L'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie présente un risque d'incendie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues. Fumer pendant l'utilisation d'oxygène est la principale cause de blessures et de décès liés aux incendies. Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

- Ne fumez pas, n'utilisez pas de bougies et n'allumez pas de flammes nues dans la même pièce que l'appareil ou à moins de 2 mètres des accessoires transportant de l'oxygène.
- Fumer tout en portant une canule à oxygène peut entraîner des brûlures au visage et potentiellement la mort.
- Si vous posez la canule sur de la literie, un canapé ou toute autre surface rembourrée ou en tissu, elle pourrait provoquer un incendie si elle entre en contact avec une cigarette, une source de chaleur ou une flamme nue.
- Si vous prévoyez de fumer, vous devez éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et vous déplacer vers un endroit où il n'y a pas d'équipement à oxygène. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, attendez 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène avant de fumer.

TABLE DES MATIÈRES

MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	4
Introduction	4
Objet destiné	4
Groupe d'utilisateurs cible	4
Indications	4
Contre-indications:	4
Groupes de patients cibles:	4
PARTIES IMPORTANTES DE VOTRE CONCENTRATEUR	7
INSTALLATION DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE	10-13
UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR	14
ENTRETIEN ET MAINTENANCE PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL	16
SYSTÈME D'ALARME ET D'ALERTE	19
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES MINEURS	20
SPÉCIFICATIONS	22
SYMBOLES	24
INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	27
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	30
FABRICANT	31
RETOUR ET ÉLIMINATION	32
SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS GRAVES	33-36

MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Indications d'utilisation : Le concentrateur d'oxygène fournit une oxygénothérapie à faible débit pour les adultes, les patients gériatriques et les enfants à domicile, dans les maisons de retraite et dans d'autres établissements de soins. Les patients pédiatriques doivent être traités sous la supervision d'un adulte. L'appareil n'est pas destiné à assurer la survie du patient et ne fournit aucune capacité de surveillance clinique.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut présenter des risques. Il est conseillé de consulter un professionnel de santé avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente des pays/zones où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

OBJET DESTINÉ

Ce concentrateur d'oxygène est conçu pour être utilisé par des patients souffrant d'hypoxémie et nécessitant une oxygénothérapie. L'appareil n'est pas conçu pour assurer le maintien de la vie.

INDICATIONS

Cet appareil est destiné à être utilisé par des patients souffrant d'hypoxémie causée par une bronchopneumopathie chronique obstructive (COPD), une hypertension pulmonaire ou un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (OSA).

CONTRE-INDICATIONS

Le concentrateur d'oxygène stationnaire ZY-5AC 5L n'est pas destiné à être utilisé dans les situations suivantes :

- Situations nécessitant un maintien de la vie ou une assistance vitale
- Salles d'opération ou environnements chirurgicaux
- Nouveau-nés ou nourrissons
- En présence d'anesthésiques inflammables ou de matériaux combustibles

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Adultes

CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATEUR DOIT CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

- a. Les patients ayant une fréquence respiratoire rapide (plus de 20 respirations par minute) nécessitant un débit d'oxygène élevé peuvent avoir besoin de plus d'oxygène que ce que cet appareil peut fournir. Dans ce cas, consultez votre professionnel de santé pour un traitement alternatif.
- b. Une source d'oxygène alternative est recommandée en cas de panne de courant ou de défaillance mécanique. Consultez votre professionnel pour un système de secours approprié.
- c. Si vous êtes incapable d'entendre ou de voir les alarmes, si vous avez une sensibilité tactile réduite, ou si vous ne pouvez pas communiquer un inconfort, consultez votre professionnel avant d'utiliser cet appareil.
- d. Symptômes nouveaux ou persistants. L'oxygène complémentaire n'est pas addictif. Votre professionnel de santé a prescrit un débit d'oxygène spécifique pour traiter des symptômes tels que maux de tête, somnolence, confusion, fatigue ou irritabilité. Si ces symptômes persistent après le début de l'oxygénothérapie, consultez votre professionnel.
- e. En cas d'inconfort ou d'urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Le boîtier ne doit être retiré que par du personnel autorisé. Modifier cet équipement annulera la garantie.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Pour votre sécurité, l'utilisation du concentrateur d'oxygène doit se faire conformément à la prescription de votre professionnel de santé. Si vous ressentez un inconfort ou vivez une urgence médicale pendant l'oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout danger.



AVERTISSEMENT

AVertissement : Le fournisseur du concentrateur d'oxygène stationnaire ZY-5AC 5L est responsable de garantir l'utilisation sûre et efficace de l'appareil conformément à la prescription d'oxygène d'appoint. Bien que ce manuel d'instructions soit destiné à soutenir une utilisation sécurisée, la responsabilité finale de la sécurité du patient incombe au professionnel de santé prescripteur.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Une source alternative d'oxygène doit être disponible en cas de panne de courant ou de défaillance mécanique. L'oxygène de secours, tel que les bouteilles d'oxygène, doit être accessible.



AVERTISSEMENT

AVertissement : Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en présence de gaz inflammables. L'exposition à des gaz combustibles peut provoquer une combustion rapide, entraînant des dommages matériels, des blessures corporelles ou la mort. Ne pas utiliser d'huile, de graisse, de produits à base de pétrole ou d'autres substances inflammables avec les accessoires de distribution d'oxygène. N'utiliser que des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène sur la peau. L'oxygène accélère la combustion des matériaux inflammables.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Nettoyez le boîtier, le panneau de commande et le cordon d'alimentation avec un détergent doux appliqué à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge légèrement humide (non trempée). Séchez complètement toutes les surfaces. Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Assurez-vous que la sortie d'oxygène de la connexion de la canule reste libre de poussière, de débris et de particules.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un espace restreint ou confiné (par ex. petites valises ou sacs à main) où la ventilation pourrait être limitée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une surchauffe et une diminution des performances du concentrateur d'oxygène.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit exempt de fumée, de polluants ou de vapeurs.



AVERTISSEMENT

AVertissement : L'utilisation d'accessoires d'administration d'oxygène non spécifiés pour ce concentrateur d'oxygène peut nuire à ses performances. Référez-vous à ce manuel pour les accessoires recommandés. L'utilisation d'accessoires non spécifiés ou non recommandés annulera la garantie.

REMARQUE : Le Rhythm Healthcare ZY-5AC dispose d'un raccord de sortie anti-incendie qui empêche la propagation du feu à l'appareil.

MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES – SUITE



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Si vous avez fait tomber, endommagé ou exposé votre concentrateur d'oxygène à l'eau, vous devez immédiatement contacter votre fournisseur. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si le cordon d'alimentation ou la fiche sont endommagés.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne laissez pas les entrées ou sorties d'air obstruées. Ne laissez tomber ni n'insérez d'objets dans aucune ouverture de l'appareil. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une surchauffe du concentrateur d'oxygène et nuire à son fonctionnement.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne pas remplir excessivement la bouteille humidificatrice optionnelle. Remplir uniquement avec de l'eau jusqu'au niveau indiqué par le fabricant de la bouteille humidificatrice.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Si vous ressentez un inconfort ou êtes en situation d'urgence médicale, demandez immédiatement une assistance médicale.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Si cet appareil est utilisé à une altitude supérieure à 2.000 mètres, en dehors de la plage de température comprise entre 5 °C et 40 °C, ou dans des environnements où l'humidité relative dépasse les 80 %, l'efficacité du traitement peut être réduite en raison de l'impact négatif sur le débit et la concentration d'oxygène.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène à proximité ou au-dessus d'autres équipements. Si cela est inévitable, discutez de l'emplacement avec votre professionnel de santé avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène.



AVERTISSEMENT

Si une alarme retentit ou si le concentrateur d'oxygène fonctionne mal, consultez la section Résolution des problèmes de ce manuel ou contactez votre fournisseur d'équipement pour obtenir de l'aide. Le non-respect de toutes les instructions du fabricant peut entraîner l'annulation de la garantie.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : N'effectuez aucune maintenance autre que les solutions possibles énumérées dans ce manuel. Ne tentez pas de retirer les capots de cet appareil. Seul votre fournisseur d'équipement ou un technicien de service qualifié est autorisé à ouvrir ou entretenir l'unité.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne laissez pas une canule nasale sous les vêtements, la literie ou les coussins de chaise. Si l'appareil fonctionne alors qu'il n'est pas utilisé, l'oxygène peut s'accumuler et augmenter l'inflammabilité.



AVERTISSEMENT

Veillez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser cet appareil pendant le sommeil, sauf si prescrit par votre professionnel.



AVERTISSEMENT

Il convient de surveiller en permanence les niveaux de SpO₂ du patient à l'aide d'un oxymètre de pouls marqué CE pendant qu'il reçoit une oxygénothérapie via le concentrateur afin d'éviter tout traitement excessif.



AVERTISSEMENT

Placez toujours le tuyau d'alimentation en oxygène et le cordon électrique de manière à éviter tout risque de trébuchement.



AVERTISSEMENT



MISE EN GARDE

AVERTISSEMENT : **NE PAS** utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : L'appareil n'est pas approprié pour un patient qui pourrait subir des conséquences indésirables dues à une interruption temporaire de l'oxygénothérapie.



AVERTISSEMENT



AVERTISSEMENT

PARTIES IMPORTANTES DE VOTRE CONCENTRATEUR

Familiarisez-vous avec votre concentrateur d'oxygène avant de l'utiliser.

Liste de contrôle pour le déballage. Vous devez disposer des éléments suivants avant d'utiliser ce produit :

- 1 x manuel d'utilisation
- 1 x concentrateur d'oxygène
- 1 x cordon d'alimentation
- 1 x Bouteille d'humidificateur (en option)
- 1 x adaptateur pour bouteille d'humidificateur (en option)
- 1 x canule nasale
- 1 x cordon d'alimentation détachable (fourni séparément dans la boîte)

BOUTEILLE D'HUMIDIFICATEUR

Si utilisé, nettoyez votre bouteille humidificatrice quotidiennement pour réduire les risques de contamination. Suivez les recommandations de nettoyage à la page 14 ou celles indiquées par le fabricant de la bouteille humidificatrice ou votre professionnel (ne pas trop remplir la bouteille humidificatrice).



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Rhythm Healthcare n'a pas testé et ne vous recommande aucun accessoire conçu par d'autres fabricants pour être utilisé avec les produits Rhythm Healthcare.

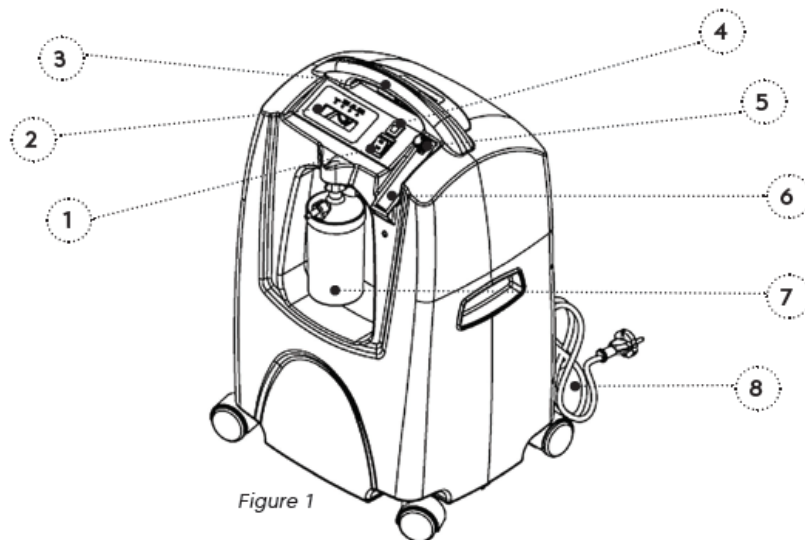


Figure 1

I =
MARCHE
O = ARRÊT.

Figure 1

1. Interrupteur d'alimentation -
2. **Moniteur** - Indique l'état de la pression du système (Figure 2). Affiche la durée de fonctionnement actuelle de l'appareil.

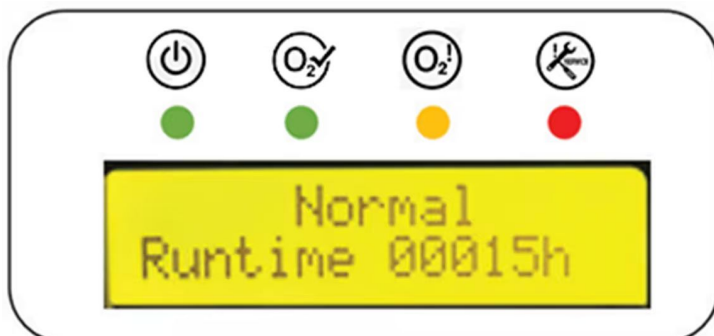






Figure 2

(Figure 2)

SYMBOL	VOYANTS LUMINEUX
	Alimentation : (Vert)
	Oxygène normal: (Vert — O ₂ supérieur à 82 %)
	Faible teneur en oxygène: (Voyant jaune — O ₂ inférieur à 82 %)
	Service requis: (Rouge — Éteindre l'appareil et contacter votre professionnel. Passer à votre source d'oxygène de secours)

PARTIES IMPORTANTES DE VOTRE CONCENTRATEUR - SUITE

3. Étiquette d'avertissement (Figure 3a)
4. Disjoncteur – (sur certains appareils) permet de réinitialiser l'appareil après un arrêt pour surcharge électrique.
5. Bouton du débitmètre (Figure 3b)
6. Débitmètre

REMARQUE : Vous devez tenir le bouton de débit sur le réglage prescrit par votre fournisseur.

Le débit recommandé est compris entre 1 L/min et 5 L/min.

REMARQUE : Pour lire le débitmètre, référez-vous aux lignes indicatrices sur le tube, représentant le débit d'oxygène en litres par minute (L/min). Tournez le bouton de débit jusqu'à ce que la bille flotte au débit prescrit, en veillant à ce que le centre de la bille s'aligne avec la ligne correspondante.



Ne pas régler le débit au-delà de 5 L/min.

MISE EN GARDE

7. Bouteille d'humidificateur (en option)
8. Cordon d'alimentation détachable (fourni séparément dans la boîte)

Vue arrière (Figure 4)

9. Couvercle
10. Filtre à air
11. Étiquette de classification
12. Événement d'échappement



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : L'opérateur doit lire et comprendre l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Cet appareil n'est pas destiné à une utilisation de maintien de la vie. Si le prestataire estime qu'une interruption de l'approvisionnement en oxygène pourrait présenter un risque grave pour la santé du patient, une source d'oxygène alternative doit être immédiatement disponible.

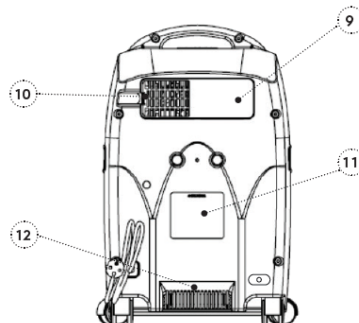


Figure 4

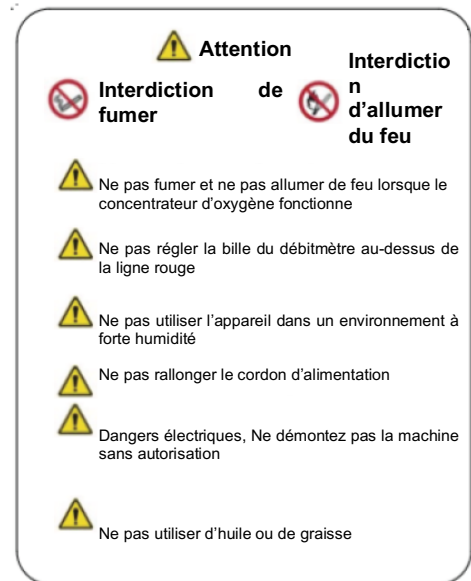


Figure 3a



Figure 3b

INSTALLATION DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

1. Placez votre appareil à proximité d'une prise électrique dans la pièce où vous passez le plus de temps.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Vous devez maintenir le concentrateur d'oxygène à une distance d'au moins 2 mètres de toute source de chaleur, étincelle ou flamme nue.

REMARQUE : Ne pas brancher l'appareil sur une prise commandée par un interrupteur mural. La prise utilisée doit être dédiée uniquement au concentrateur, sans autres appareils branchés sur la même prise. Ne pas connecter à une multiprise ou un parasurtenseur. Assurez-vous que la prise murale est correctement mise à la terre.

2. Installez votre appareil à une distance d'au moins 16 cm des murs, rideaux ou tout autre objet susceptible d'empêcher la circulation d'air dans et hors de votre concentrateur d'oxygène. Placez le concentrateur d'oxygène dans un endroit exempt de polluants, fumées ou contaminants atmosphériques.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Le fonctionnement de l'appareil au-delà des valeurs de tension, température, humidité et/ou altitude spécifiées peut réduire le niveau de concentration en oxygène.

INSTALLATION DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE - SUITE

1. Veillez à ce que les filtres d'admission en éponge (situés à l'arrière de l'appareil) soient propres avant chaque utilisation. Voir le chapitre « Entretien et maintenance périodique de votre appareil » aux pages 14 et 15.

2. Fixez les accessoires d'oxygène appropriés à la sortie d'oxygène.

UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE SANS BOUTEILLE D'HUMIDIFICATEUR

a. Branchez le connecteur de sortie d'oxygène à la sortie d'oxygène.

b. Raccordez le tube à oxygène directement au connecteur (Figure 5).



Figure 5

UTILISATION DU CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE AVEC LA BOUTEILLE D'HUMIDIFICATEUR

REMARQUE : ne connectez l'humidificateur que s'il vous a été prescrit.

FIXATION DE LA BOUTEILLE D'HUMIDIFICATEUR

a. Remplir la bouteille avec de l'eau distillée. Ne pas trop remplir.

b. Procédez en vissant l'écrou à oreilles, situé sur la partie supérieure de la bouteille, à la sortie d'oxygène, en vous assurant qu'il est bien suspendu (Figure 6). Veillez à ce qu'il soit bien fixé.

c. Raccordez le tuyau à oxygène directement au raccord de sortie de la bouteille (Figure 7).

Dans la plupart des cas, votre prestataire vous a probablement prescrit une canule nasale, un cathéter ou un masque facial, qui sont déjà raccordés au tuyau à oxygène. Si tel n'est pas le cas, suivez les instructions du fabricant pour le raccordement. Les instructions se poursuivent à la page suivante.



Figure 6



Figure 7

INSTALLATION DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE - SUITE

BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION À VOTRE CONCENTRATEUR

Si votre concentrateur d'oxygène ZY-5AC dispose d'un câble détachable, retirez-le de son emballage. Vérifiez ensuite qu'il s'agit du type adapté à votre installation, puis branchez-le solidement à la prise située à la base de l'appareil (voir figures 8 et 9).

Si votre concentrateur d'oxygène ZY-5AC est déjà configuré avec un câble d'alimentation fixe, veuillez dérouler complètement le cordon d'alimentation à partir de la bride du cordon d'alimentation. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation est en position « ARRÊT ». Insérez ensuite la fiche dans la prise murale.






Figure 8



Figure 9

REMARQUE : Afin de garantir la sécurité électrique, Rhythm Healthcare a testé les trois types de câbles détachables suivants avec le Rhythm ZY-5AC :

Description / Référence	Fabricant	Type/Modèle	Données techniques	Marques de conformité 1
 Câble d'alimentation avec prise européenne standard /3.02.J5A030	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2x0,27mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Prise : JY-02	16A, 250V~	VDE 40005422
 Câble d'alimentation avec fiche britannique/3.02.J5A033	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2x0,27mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Fiche : JY13A (insert GEM M87053)	250 V, usage intensif	SGS KM 72974
 Câble d'alimentation avec fiche suisse/3.02.J5A034	Jingyi Electronics	Câble : H05VV-F	2x0,27mm ²	VDE 40025196
		Connecteur : JYT2	10 A, 250 V~	TUV Rheinland ENEC 18
		Fiche : JY-32	10 A, 250 V~	Suisse 24.0071

INSTALLATION DE VOTRE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE - SUITE

Raccordement de la canule nasale

Suivre toujours les instructions du fabricant de la canule pour une utilisation correcte.

a. Si vous utilisez le concentrateur d'oxygène sans bouteille d'humidificateur :

Comme illustré à la figure 5, raccordez le tube de la canule au connecteur de sortie d'oxygène.

b. Raccordement de la canule à l'utilisateur :

Connecter le tuyau de la canule à l'humidificateur ou à la sortie d'oxygène et positionner la canule nasale sur le visage comme indiqué ci-dessous, en respirant normalement par le nez.

Remplacez régulièrement la canule et le tuyau d'alimentation en oxygène, selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Nettoyez et remplacez la canule conformément aux instructions de votre professionnel.

REMARQUE : Assurez-vous que la canule est complètement insérée et sécurisée. Lors de l'inhalation, vous devriez entendre ou sentir le flux d'oxygène arriver aux embouts de la canule nasale.

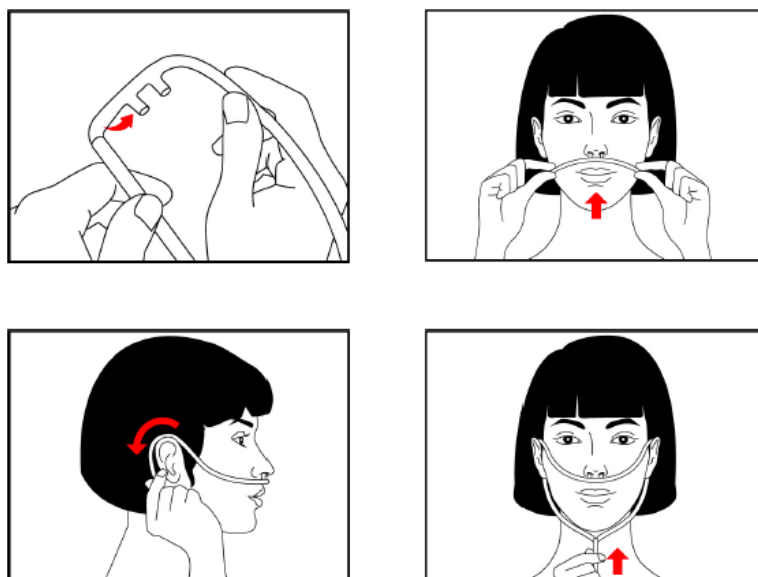


Figure 10

c. Détachez le cordon d'alimentation de la sangle. Assurez-vous que l'interrupteur est en position « ARRÊT » avant de brancher le cordon à la prise murale. L'appareil est doublement isolé pour protéger contre les chocs électriques. Ne pas connecter à une prise commandée par un interrupteur mural. Assurez-vous que la prise est mise à la terre.

REMARQUE : Lorsque la bouteille humidificatrice et le tuyau sont correctement assemblés et que le débit est réglé au-dessus de 1 L/min, vous devriez sentir l'oxygène circuler à travers la canule et voir des bulles remonter à la surface de l'eau.

REMARQUE : L'accessoire d'alimentation en oxygène (tuyau patient) doit être équipé d'un dispositif de sécurité anti-incendie qui arrête automatiquement l'alimentation en oxygène en cas d'incendie. Ce dispositif de sécurité doit être placé aussi près que possible du patient. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir des informations supplémentaires.



MISE EN GARDE

Remplacez la canule régulièrement.

Vérifiez auprès de votre professionnel la fréquence de remplacement recommandée.

UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR



AVERTISSEMENT

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (EMC), car ils peuvent interférer avec d'autres appareils électroniques. Maintenez, dans la mesure du possible, une distance avec les autres équipements électroniques pour minimiser les interférences.



AVERTISSEMENT

L'oxygène favorise la combustion rapide. Évitez de fumer pendant que le concentrateur d'oxygène est en fonctionnement ou à proximité de personnes sous oxygénothérapie. Veillez à maintenir une distance d'au moins 2 mètres entre le concentrateur d'oxygène et les sources de chaleur, les étincelles ou les flammes nues.



AVERTISSEMENT

Toute mauvaise utilisation du cordon d'alimentation et des fiches peut entraîner des brûlures, un incendie ou d'autres risques d'électrocution. Ne pas utiliser l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé



AVERTISSEMENT

Aucune maintenance ou service ne doit être effectué sur l'appareil lorsqu'il est utilisé avec le patient.



AVERTISSEMENT

Cet appareil est destiné uniquement à un usage sur prescription médicale. Le réglage de la concentration en oxygène, du débit et de la durée d'utilisation doit être effectué conformément à la prescription établie par votre prestataire de soins.

1. METTEZ L'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION EN POSITION « MARCHÉ ».

Lorsque l'appareil est allumé, les voyants POWER et NORMAL OXYGEN s'illuminent. La machine commence alors à fournir de l'oxygène et atteindra le débit réglé ainsi que la concentration normale d'oxygène dans un délai de 2 minutes.

2. ASSUREZ-VOUS QUE LE SYSTÈME D'ALARME FONCTIONNE CORRECTEMENT EN PROCÉDANT COMME SUIT :

Le concentrateur d'oxygène doit être utilisé pendant 2 minutes avant de fermer complètement le débit d'oxygène en tournant le bouton du débitmètre dans le sens des aiguilles d'une montre. La bille du débitmètre doit alors se trouver sur la marque 0 l/min. Dans les 30 secondes, l'alarme de débit faible doit se déclencher et le voyant rouge « ENTRETIEN REQUIS » s'allumer.

Ensuite, réajustez le débit à environ 1 L/min ; l'alarme devrait s'éteindre dans les 60 secondes.

REMARQUE : Si un bruit vibratoire audible à basse fréquence est détecté, l'appareil ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau de dépannage mineur à la page 18 et contactez votre professionnel si nécessaire.

REMARQUE : Après 2 minutes, si les voyants LOW OXYGEN ou SERVICE REQUIRED s'allument et que l'alarme retentit, l'appareil ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau de dépannage mineur et contactez votre professionnel si nécessaire.

REMARQUE : Si l'alarme retentit et que l'appareil ne fonctionne pas, l'appareil n'est pas alimenté. Consultez le tableau de dépannage mineur à la page 18 et contactez votre professionnel si nécessaire.

3. Assurez-vous que la bille du débitmètre est alignée sur le débit prescrit. Ajustez au besoin en tournant le bouton du débitmètre.

Instructions (suite à la page suivante)

UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR - SUITE

4. Réglage du débit :

- Le fait de tourner le bouton dans le sens horaire (vers la droite) diminue le débit et finit par couper l'arrivée d'oxygène.
- Si vous tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers la gauche), le débit augmente.
- Veillez à ce que la bille soit centrée sur la ligne (correspondant au nombre de litres). La bille du débitmètre ne doit pas toucher ni dépasser la ligne rouge (Figure 11). Si vous réglez le débit à plus de 5 L/min, la concentration en oxygène peut diminuer et déclencher l'alarme E2 (alarme de faible concentration en oxygène).

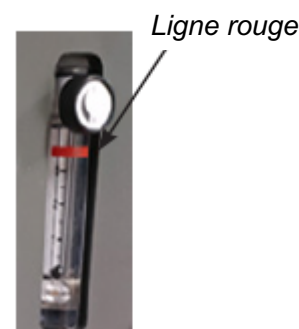


Figure 11



MISE EN GARDE

Vous devez impérativement respecter votre prescription d'oxygène. Ne pas augmenter ou diminuer le débit d'oxygène avant d'avoir consulté votre professionnel.

REMARQUE : Il se peut que l'alarme de débit faible se déclenche si la bille du débitmètre est réglée en dessous de 1 l/min ou s'il y a une fuite de gaz dans le système. L'appareil continuera de fonctionner ; toutefois, le voyant SERVICE REQUIRED s'allumera accompagné d'une alarme sonore. Réglez le débit du débitmètre sur le débit prescrit.

Veillez à ce que tous les accessoires soient correctement connectés et qu'il n'y ait pas de fuite de gaz. Si vous souhaitez faire une vérification, bloquez complètement la canule ; s'il n'y a pas de fuite, la bille du débitmètre devrait descendre jusqu'à la marque zéro (0).

5. Le concentrateur d'oxygène est maintenant prêt à l'emploi.

Positionnez correctement la canule (page 12) et patientez 2 minutes pour que le concentrateur d'oxygène atteigne les performances indiquées.

REMARQUE : Un capteur d'oxygène est installé dans le concentrateur d'oxygène stationnaire Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L afin de surveiller les niveaux de concentration en oxygène. Le voyant lumineux OXYGENE NORMAL s'allume lorsque la concentration se situe dans la plage acceptable. Si la concentration tombe en dessous de la plage acceptable, le voyant vert OXYGENE NORMAL s'éteint et le voyant jaune OXYGENE FAIBLE s'allume. Passez à votre système d'oxygène de secours. Veuillez vous reporter à la section Résolution des problèmes mineurs (page 18) et contactez votre fournisseur si nécessaire.

REMARQUE : Comme mesure de sécurité supplémentaire, si la pureté de l'oxygène continue de baisser, les voyants SERVICE REQUIRED et l'alarme sonore se déclencheront. Contactez immédiatement votre professionnel. Passez à votre source d'oxygène de secours si nécessaire. Ne tentez aucune autre maintenance. Consultez la section ALARM AND ALERT SYSTEM pour plus d'informations.



AVERTISSEMENT : Avant toute procédure de nettoyage, Arrêt l'appareil.

AVERTISSEMENT

HUMIDIFICATEUR D'OXYGÈNE (BOUTEILLES RÉUTILISABLES)

Si votre professionnel a prescrit l'humidification, nettoyez votre bouteille humidificatrice quotidiennement. Suivez les instructions fournies par le fabricant. **Si aucune instruction de nettoyage n'a été fournie, suivez ces étapes :**

1. Lavez l'humidificateur dans une solution d'eau chaude et de détergent doux.
2. Faites tremper l'humidificateur dans une solution composée d'une part de vinaigre blanc pour trois parts d'eau chaude pendant 30 minutes. Cette solution agit comme agent germicide.
3. Rincez soigneusement à l'eau chaude du robinet et remplissez à nouveau avec de l'eau distillée pour utilisation. Ne pas trop remplir.

CANULE

Branchez la canule à l'humidificateur ou à la sortie d'oxygène, puis placez-la sur votre visage. Voir page 12 pour des instructions détaillées.

Remplacez régulièrement la canule et le tuyau d'alimentation en oxygène, selon les recommandations de votre professionnel de santé. Nettoyez et remplacez la canule conformément aux instructions de votre professionnel.

REMARQUE : Assurez-vous que la canule est complètement insérée et sécurisée. Cela permet au concentrateur d'oxygène de détecter correctement l'inspiration pour l'administration d'oxygène. Lors de l'inhalation, vous devriez entendre ou sentir le flux d'oxygène arriver aux embouts de la canule nasale.

FILTRE À ÉPONGE D'ENTRÉE D'AIR ET CONNECTEUR DE SORTIE D'OXYGÈNE

Le filtre à éponge d'entrée et le connecteur doivent être nettoyés au moins une fois par semaine. Pour le nettoyage, procédez comme suit :

1. Retirez le filtre à éponge (situé à l'arrière de l'appareil). Retirez le connecteur de sortie d'oxygène (si utilisé).
2. Lavez dans une solution d'eau tiède et de détergent doux.
3. Rincez soigneusement à l'eau tiède du robinet et séchez avec une serviette. Le filtre doit être **COMPLÈTEMENT** sec avant de le réinstaller.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : vous ne devez pas faire une lubrification des raccords, des connexions, des tubes ou d'autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlures.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : N'utiliser que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour assurer le bon fonctionnement et éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager l'appareil, ne tentez pas de l'utiliser sans le filtre à éponge ou si le filtre est encore humide.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : si vous souhaitez éviter tout risque d'électrocution, ne retirez pas le boîtier du concentrateur. Seul un technicien médical qualifié est autorisé à retirer le boîtier. N'appliquez pas de liquide directement sur le boîtier et n'utilisez pas de solvants ou de produits nettoyants à base de pétrole.

Nettoyez l'extérieur du boîtier du concentrateur à l'aide d'un chiffon humide ou d'une éponge imbibée d'un nettoyant ménager doux, puis essuyez-le. Pas de besoin de stérilisation.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL - SUITE

MAINTENANCE PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL

1. Nettoyez le filtre d'admission en éponge (LM5BA-ITF) une fois par semaine ou selon les besoins. Remplacez le filtre s'il est endommagé ou déchiré. Ci-dessous, les étapes pour nettoyer le filtre à éponge.

a. Retirez le filtre d'admission en éponge (LM5BA-ITF) et nettoyez la porte du boîtier (LM5BA-VD) à l'aide d'un aspirateur ou d'un nettoyant, ou lavez-la à l'eau chaude avec du savon et rincez-la soigneusement.

b. Séchez soigneusement le filtre d'admission en éponge avant de le remettre en place.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Vous ne devez pas fonctionner le concentrateur d'oxygène sans le filtre d'admission en éponge en place. Si vous disposez d'un deuxième filtre d'admission en éponge, insérez-le avant de nettoyer le filtre d'admission en éponge. Nettoyez le filtre d'admission en éponge sale dans une solution d'eau chaude et de savon, puis séchez-le complètement avant de l'utiliser.



2. Inspectez le filtre d'entrée HEPA (LM5BA-ILF) entre chaque patient et remplacez-le si nécessaire. Remplacez ce filtre s'il est déchiré, endommagé, selon les besoins, ou tous les trois ans.

Suivez ces étapes :

- Ouvrez la porte du boîtier (LM5BA-VD).
- Retirez l'ancien filtre d'entrée HEPA du concentrateur.
- Insérez ensuite le nouveau filtre d'entrée HEPA.
- Insérez le filtre d'admission en éponge et fermez la porte de l'armoire.



ACCESSOIRES

Tous les accessoires ci-dessous ont été testés par Rhythm Healthcare avec des concentrateurs d'oxygène :

Accessoire	Référence	Code matériau
Canule nasale	LM5BA-CAN	
Humidificateur	LM5BA-HUMI	
Adaptateur pour humidificateur	LM5BA-HUMIADP	
Bouteille d'humidificateur	LM209058	3.07.0225
Filtre d'admission pour éponge	LM5BA-ITF	3.07.0012

Il existe de nombreux types d'humidificateurs, de tuyaux d'oxygène, de canules et de masques qui peuvent être utilisés avec cet appareil. Veuillez contacter votre professionnel pour des recommandations sur les dispositifs les plus adaptés à votre usage. Ils peuvent également vous guider sur l'utilisation correcte, l'entretien et le nettoyage.

REMARQUE : L'utilisation de certains humidificateurs et accessoires (non spécifiés ci-dessus) peut altérer les performances du concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Si l'appareil ne fonctionne pas, que le voyant SERVICE REQUIRED est allumé et que l'alarme retentit, l'appareil n'est pas alimenté. Consultez le tableau de dépannage mineur à la page 18 et contactez votre professionnel.

REMARQUE : Vous devez jeter tous les déchets du concentrateur d'oxygène Rhythm LM5BA en suivant les méthodes appropriées indiquées par les autorités locales.

REMARQUE : Pour préserver l'environnement, le concentrateur doit être éliminé en suivant les méthodes appropriées spécifiées par les autorités locales.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE PÉRIODIQUE DE VOTRE APPAREIL - SUITE

Les certificats CE pour la canule nasale et la bouteille humidificatrice sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Ces accessoires peuvent être achetés directement auprès des fabricants indiqués.

Article	Fabricant	Modèle	Spécifications	Marque de conformité ¹
Bouteille d'humidificateur	SALTER LABS	REF7100	Capacité de 200 ml pour un débit maximal de 10 l/min	CE 2797
Canule nasale	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.	Adulte/L	Longueur : 3 m Ø (5,3 mm)	CE 0197

Pour garantir des performances optimales de votre concentrateur d'oxygène, n'utilisez que des bouteilles humidificatrices et des canules nasales conformes aux spécifications ci-dessus. Il est recommandé de se procurer ces composants directement auprès de leurs fabricants et de suivre strictement les directives de prescription, de nettoyage et d'entretien fournies par le fabricant.

REMARQUE : La bouteille humidificatrice doit être équipée d'un dispositif anti-feu non détachable. Si une bouteille humidificatrice doit être utilisée sans dispositif anti-feu permanent, un dispositif de sécurité secondaire doit être employé et placé aussi près que possible de l'humidificateur. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque d'incendie. Veuillez contacter votre professionnel pour obtenir des informations.

REMARQUE : En cas d'incendie, l'accessoire d'alimentation en oxygène (tubulure patient) doit être équipé d'un dispositif permettant d'interrompre l'administration d'oxygène au patient. Ce dispositif de protection doit être situé aussi près que possible du patient. Veuillez contacter votre professionnel pour obtenir des informations.

REMARQUE : Si le voyant SERVICE REQUIRED est allumé, que l'alarme retentit et que l'appareil ne fonctionne pas, l'appareil n'est pas alimenté. Consultez le tableau de dépannage mineur à la page 18 et contactez votre professionnel si nécessaire.

REMARQUE : Pour préserver l'environnement, l'élimination du concentrateur doit suivre les méthodes appropriées définies par les autorités locales.

SYSTÈME D'ALARME ET D'ALERTE

1. Le ZY-5AC comprend un système d'alarme technique de faible priorité avec des indicateurs LED visuels, des alarmes sonores et des codes d'erreur affichés à l'écran. Le système surveille l'état de l'appareil et alerte l'utilisateur en cas de fonctionnement anormal, de perte de performance essentielle ou de défaillance du système.

2. Indicateurs LED : Une alarme sonore accompagne l'illumination des LED.

Couleur du voyant	Vitesse de clignotement	Intervalle entre les alarmes	À effectuer uniquement par du personnel de maintenance agréé*
Rouge	Rapide	Cinq bips à intervalles de 3 à 5 secondes	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens des aiguilles d'une montre pour régler le débit à zéro.
Jaune	Moyen	Trois bips à intervalles de 3 à 5 secondes	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit jusqu'à la ligne maximale.
Jaune	Voyant fixe	Un bip Intervalle de 23 à 25 secondes	Déconnectez le tuyau d'air relié au capteur de pression PCB.

Cette procédure doit uniquement être effectuée par des techniciens de service qualifiés et formés, autorisés à réparer ou entretenir l'appareil.

3. Système d'alarme

Code d'erreur	Couleur du voyant	Signification des alertes	Signal sonore
Taux d'oxygène trop bas	Clignotement rouge	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, la concentration en oxygène est $\leq 73 \pm 3$ %	Cinq bips sont émis de façon répétée toutes les 5 secondes.
Faible concentration en oxygène	Clignotement jaune	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, la concentration en oxygène est 82 ± 3 %	Cinq bips sont émis de façon répétée toutes les 16 secondes.
Haute pression	Jaune fixe	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, la pression du système est trop élevée	Un bip répété toutes les 24 secondes.
Pression faible	Jaune fixe	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, la pression du système est trop faible	Un bip répété toutes les 24 secondes.
Pas de capteur d'oxygène	Clignotement rouge	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, aucun signal provenant de la carte électronique du capteur d'oxygène	Cinq bips sont émis de façon répétée toutes les 5 secondes.
Débit faible	Clignotement rouge	Après avoir fonctionné pendant 2 minutes, le débit est inférieur à 0,4 l/min (+10 %)	Cinq bips sont émis de façon répétée toutes les 5 secondes.
/	Clignotement rouge	Juste après, pendant que la machine fonctionne, une panne de courant survient soudainement	Cinq bips sont émis de façon répétée toutes les 5 secondes. L'alarme continue de retentir pendant plus de 30 secondes. Cela va durer encore 30 secondes

4. Actions à entreprendre après l'alerte

Si la concentration en oxygène chute en dessous du niveau acceptable, le voyant vert OXYGÈNE NORMAL s'éteint. Le voyant jaune OXYGÈNE FAIBLE ou rouge s'allume et un code d'erreur s'affiche. Passez immédiatement à votre système d'oxygène de secours. Consultez la section Dépannage de ce guide et contactez votre professionnel.

Si le message « DÉBIT FAIBLE » s'affiche après le démarrage, que le voyant rouge s'allume et que l'alarme sonore retentit, réglez le bouton de débit de sorte que la boule flottante indique un débit compris entre 1 et 5 L/min. Si l'alarme ne s'arrête pas, contactez votre prestataire pour obtenir de l'aide.

Si la panne de courant dure moins de 30 secondes, le système d'alarme se réinitialisera automatiquement.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Les utilisateurs gériatriques, pédiatriques ou tout autre utilisateur incapable de communiquer un inconfort nécessitent une surveillance ou une observation supplémentaire pendant l'oxygénothérapie.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES MINEURS

Problème	Cause possible	Solution
A. L'appareil ne fonctionne pas ; Le voyant Power ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est sur « Marche ». Un bip audible retentit et le voyant Service Required clignote.	1. Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise murale.	Vérifiez la connexion électrique à la prise murale. Sur les unités 115 V/220 V, vérifiez l'arrière de l'appareil.
	2. Pas de courant à la prise murale.	Vérifiez le disjoncteur de votre habitation et réinitialisez-le si nécessaire. Utilisez une autre prise murale si le problème persiste.
	3. Disjoncteur du concentrateur d'oxygène activé (certains appareils).	Appuyez sur le bouton du disjoncteur du concentrateur (si équipé), situé sous l'interrupteur d'alimentation. Utilisez une autre prise murale si le problème persiste.
B. L'appareil fonctionne ; le voyant Power est allumé lorsque l'interrupteur est sur « Marche ». Le voyant Service Required rouge est allumé. Un bip audible peut retentir.	1. Filtre à air bloqué :	Vérifiez le filtre à air. S'il est sale, lavez-le selon les instructions de nettoyage à la page 14.
	2. L'échappement est bloqué.	Sortie d'air bloquée ; Vérifiez la zone d'évacuation ; assurez-vous qu'aucun objet ne restreint l'évacuation de l'air.
	3. Canule, cathéter, masque facial ou tuyau à oxygène obstrué ou défectueux.	Retirez la canule, le cathéter ou le masque facial. Si le flux correct est rétabli, nettoyez ou remplacez si nécessaire. Débranchez le tuyau à oxygène au niveau de la sortie d'oxygène. Si le débit normal est rétabli, assurez-vous que le tuyau à oxygène n'est pas obstrué ou plié. Remplacez si nécessaire
	4. Bouteille d'humidificateur bouchée ou défectueuse.	Retirez la bouteille d'humidificateur de la sortie d'oxygène. Si le débit est correct, nettoyez ou remplacez la bouteille d'humidificateur.
	5. Fuite de gaz	Vérifiez la connexion entre la sortie de l'appareil et le tuyau, ainsi que la connexion entre le tuyau et la bouteille humidificatrice, et tout éventuel fuite de gaz. Remplacez si nécessaire.
	6. Défaillance du compresseur	Contactez votre professionnel de santé
	7. Les lits de tamis peuvent être défectueux ou périmés	Contactez votre professionnel de santé
	8. Débitmètre réglé trop bas.	Réglez le débitmètre sur le débit prescrit. Wenn die oben genannten Maßnahmen nicht funktionieren, wenden Sie sich an Ihren Anbieter
	9. Sonstiges	Contactez votre professionnel de santé
C. L'appareil fonctionne ; le voyant Power est allumé lorsque l'interrupteur est sur « Marche » et un bruit vibratoire basse fréquence est détecté		« ARRÊT » votre appareil, passez à votre système d'oxygène de réserve et contactez immédiatement votre fournisseur.
D. Si d'autres problèmes surviennent avec votre concentrateur d'oxygène.		« ARRÊT » votre appareil. Passez à votre système d'oxygène de réserve et contactez immédiatement votre professionnel.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES MINEURS - SUITE

Problème	Cause possible	Solution
E. Roter Service erforderlich light is illuminated and an intermittent audible signal is sounding.	1. Le débitmètre n'est pas correctement réglé.	Assurez-vous que le débitmètre est réglé sur le débit prescrit.
	2. Filtre à air bloqué :	Vérifiez les filtres à éponge. S'ils sont sales, nettoyez-les selon les instructions à la page 14. Le filtre d'entrée d'air doit être propre selon les instructions à la page 15.
	3. L'échappement est bloqué.	Vérifiez la zone d'évacuation : assurez-vous qu'aucun objet ne bloque l'évacuation de l'air. Si aucune de ces solutions ne fonctionne, contactez votre professionnel.
F. Voyant jaune allumé et signal sonore intermittent	1. Le débitmètre n'est pas correctement réglé.	Assurez-vous que le débitmètre est correctement réglé selon le débit prescrit.
	2. Filtre à air bloqué :	Vérifiez les filtres à éponge. S'ils sont sales, nettoyez-les selon les instructions à la page 14. Le filtre d'entrée d'air doit être propre selon les instructions à la page 15.
	3. L'échappement est bloqué.	Vérifiez la zone d'évacuation : assurez-vous qu'aucun objet ne bloque l'évacuation. Si aucune de ces solutions ne fonctionne, contactez votre fournisseur OXTM.
	4. Canule, cathéter, masque facial ou tuyau à oxygène obstrué ou défectueux.	Retirez la canule, le cathéter ou le masque facial. Si le flux correct est rétabli, nettoyez ou remplacez si nécessaire. Débranchez le tuyau à oxygène au niveau de la sortie d'oxygène. Si le débit normal est rétabli, assurez-vous que le tuyau à oxygène n'est pas obstrué ou plié. Remplacez si nécessaire
	5. Bouteille d'humidificateur bouchée ou défectueuse.	Retirez l'humidificateur de la sortie d'oxygène. Si le flux est correct, nettoyez ou remplacez la bouteille humidificatrice.
	6. Fuite de gaz	Vérifiez la connexion entre la sortie de l'appareil et le tuyau, ainsi que la connexion entre le tuyau et la bouteille humidificatrice, et tout éventuel fuite de gaz. Remplacez si nécessaire.

SPÉCIFICATIONS

Article	Classification
Débit	1 à 5 L/min
Débit maximal recommandé (@à des pressions de sortie nominales de zéro et 7 kPa)	5 ± 10 % L/min
Pression de sortie dans des conditions normales	40 à 80 kPa, 5,8 à 11,6 PSI
Caractéristiques électriques	230 V CA, 50 Hz 365 VA
Pourcentage d'oxygène	93 % ± 3 % de 1 L/min à 5 L/min
Plage de température d'utilisation	Température : 5 °C à 40 °C Humidité : ≤80 % Pression atmosphérique : 86 à 106 kPa (10,3 à 15,4 PSI)
Altitude d'utilisation 0 à 2 000 mètres (testé à 21 °C uniquement)	Sur toute la plage de tension : aucune dégradation des performances
Indicateur « FAIBLE TENEUR EN OXYGÈNE »	Une teneur inférieure à 82 % (±3 %) active le voyant jaune « faible teneur en oxygène »
Pression maximale limitée en cas de défaillance unique	150 kPa ± 20 kPa (21,75 psi ± 2,9 psi)
Contre-pression	7 kPa si le réservoir de l'humidificateur est bien fixé 0 kPa si le réservoir de l'humidificateur n'est pas bien fixé
Poids du produit	15,2 kg
Niveau sonore	45 dBA (moyenne globale) à 3 l/min et 5 l/min
Dimensions	36 x 29 x 58 cm
Système d'exploitation	Cycle temporel/pression oscillante
Conditions de stockage	Température : -30 °C à 70 °C Humidité : 10 % à 95 % Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa (7,3 à 15,4 PSI)
Classe et type d'équipement	Type de protection contre les chocs électriques : Classe II Degré de protection contre les chocs électriques : TYPE BF Partie appliquée
Durée de vie prévue	5 ans
Garantie	3 ans
Durée de vie prévue pour le système à tamis moléculaire	2 ans
Lit de tamis moléculaire	Dimensions : 230 (L) x 80 (l) x 328 (H) mm Poids : 2,84 kg Pression de sortie : 40 à 60 kPa 5,8 à 8,7 PSI Taille de la sortie : 7,3 Spécifications/type des tamis moléculaires : SXS, 0,6 mm Fabricant : ARKEMA

La durée de vie attendue est garantie si l'appareil est utilisé conformément à toutes les instructions de ce manuel concernant l'utilisation sûre, l'entretien, le stockage, la manipulation et le fonctionnement général. La durée de vie de l'appareil, en particulier celle des tamis et du compresseur, peut varier en fonction de l'environnement dans lequel il est utilisé, de la manière dont il est stocké, manipulé, ainsi que de la fréquence et de l'intensité de son utilisation.

SPÉCIFICATIONS - SUITE

Veillez noter que les deux tableaux suivants indiquant la température, le débit et la concentration en oxygène pour le ZY-5AC sont fournis à titre indicatif.

Tableau des températures, débits et concentrations en oxygène

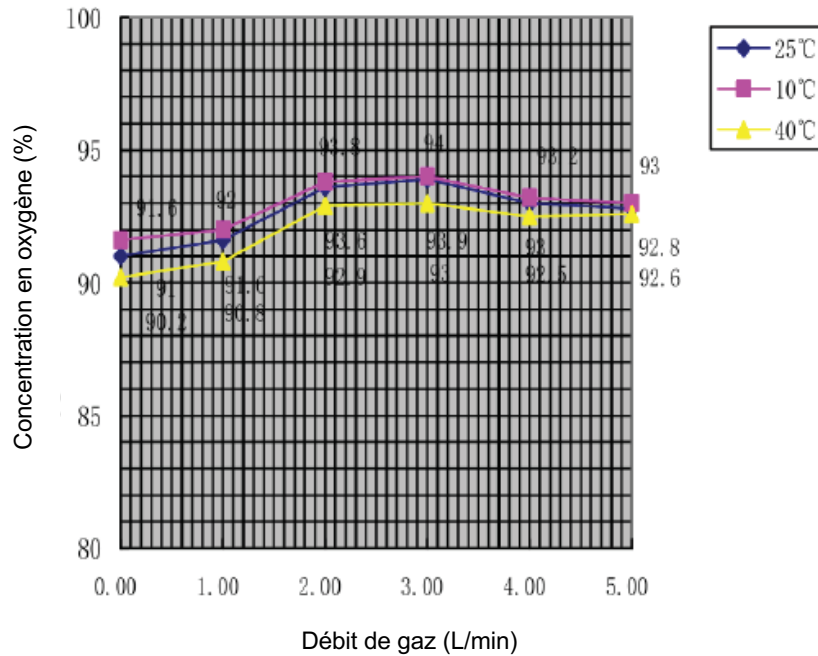
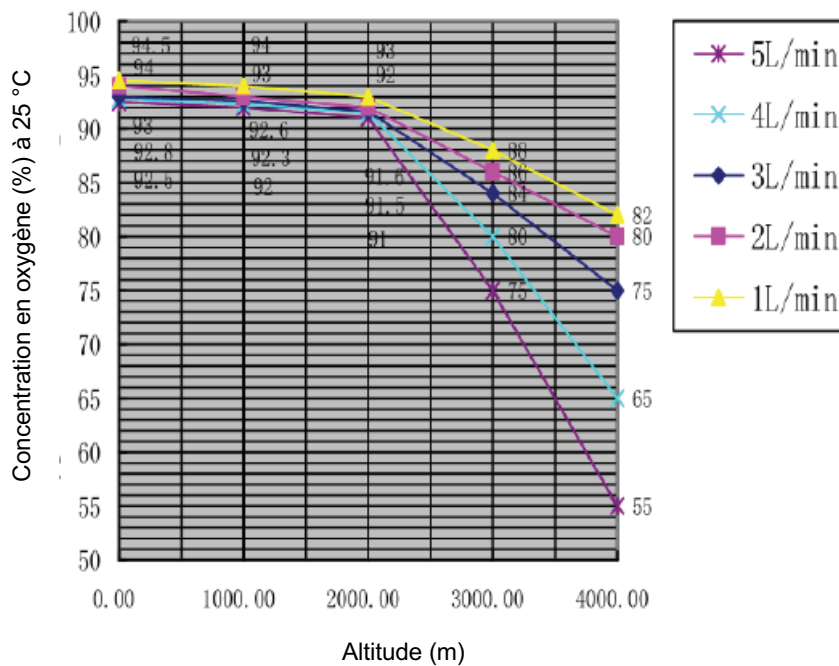


















Tableau des altitudes, débits et concentrations en oxygène












SYMBOLES

 AVERTISSEMENT	AVERTISSEMENT – Décrit un danger ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels
 MISE EN GARDE	PRUDENCE – Décrit un danger ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou des dommages matériels
REMARQUE	Met en évidence des informations importantes
	TYPE BF PARTIE APPLIQUÉE
	Équipement de classe II, double isolation
	Ne pas exposer aux flammes nues
	Ne pas fumer à proximité de l'appareil
	Ne pas démonter
	Instructions d'utilisation
	Suivre les instructions pour l'usage
SN	Numéro de série du fabricant
	Fabricant

SYMBOLES – SUITE

	La directive européenne 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) ou d'autres réglementations locales stipulent que les composants électriques et/ou électroniques de cet appareil doivent être recyclés.
	Il porte le marquage CE européen avec le numéro d'organisme notifié 2460.
	FRAGILE : le contenu de cet emballage de transport est fragile, manipulez-le avec précaution.
	CÔTÉ HAUT : Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
IP21	Protection contre les infiltrations : protégé contre l'accès des doigts aux parties dangereuses ; protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	L'emballage de transport doit être protégé de la pluie.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
EU REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne
UDI	Identifiant unique du dispositif médical
MD	Dispositif médical
LOT	Indique le code de lot permettant d'identifier un lot ou une série

SYMBOLES – SUITE

	<p>Identification d'un élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement IRM. Lorsque la reproduction des couleurs n'est pas possible, le symbole peut être imprimé en noir et blanc. L'utilisation de la version en couleur est fortement recommandée pour une meilleure visibilité et les informations supplémentaires fournies par la couleur.</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Poids net</p>
	<p>Numéro de modèle</p>
	<p>Fabriqué en Chine</p>
	<p>Importateur</p>
	<p>Limites de température</p>
	<p>Humidité relative</p>
	<p>Pression atmosphérique</p>

INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et utilisés conformément aux informations EMC fournies dans ce manuel.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) actifs ou dans une salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), où les perturbations électromagnétiques peuvent être élevées.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier le bon fonctionnement.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique, entraînant un fonctionnement incorrect. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant annulera la garantie.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT : Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) doivent être maintenus à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance peut dégrader les performances de l'appareil.


REMARQUE : Les tableaux et directives EMC (compatibilité électromagnétique) fournis dans ce manuel contiennent des informations essentielles permettant au client ou à l'utilisateur de déterminer l'adéquation de l'appareil ou du système à son environnement électromagnétique prévu. Ces directives garantissent que l'équipement peut remplir sa fonction prévue sans provoquer d'interférences avec d'autres équipements, systèmes ou appareils électriques non médicaux.

Ce concentrateur d'oxygène stationnaire Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans ce manuel. Il incombe au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le concentrateur est utilisé conformément à ces spécifications.

Tableau 1 : Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie 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 appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – SUITE

Tableau 2 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Conforme	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV entrée/sortie de signal Fréquence de répétition de 100 kHz	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun	Conforme	
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du concentrateur souhaite que son appareil continue de fonctionner en cas de coupure de courant, nous lui recommandons de le brancher à une alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme	En dehors de la zone blindée, les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures à 3 V/m. Il peut y avoir des interférences à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : l'UT représente la tension alternative moyenne avant l'application du niveau d'essai.			

INFORMATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – SUITE
Tableau 3 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai IEC 60601-1-2 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnée IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ENCLOSURES aux équipements de communications sans fil RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	28	28
	700	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	1.845					
	1.970					
	2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
	5.500					
5.785						

Tableau 4 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Rayonnement RF IEC 61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ENCLOSURES aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai IEC 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5

GARANTIE LIMITÉE

GARANTIE DU FABRICANT, Rhythm Healthcare, LLC garantit le concentrateur d'oxygène stationnaire ZY-5AC 5L selon les conditions et limitations ci-dessous. Rhythm Healthcare, LLC garantit cet équipement contre tout défaut de fabrication ou de matériau pendant trois (3) ans à compter de la date d'expédition usine au premier acheteur (généralement le professionnel de santé), sauf disposition contractuelle contraire. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'équipement neuf acheté directement auprès de Rhythm Healthcare, LLC ou de l'un de ses fournisseurs, distributeurs ou agents. L'obligation de Rhythm Healthcare, LLC au titre de cette garantie se limite à la réparation du produit (pièces et main-d'œuvre) dans ses locaux ou dans un Centre de Service Agréé. Les éléments d'entretien courant, tels que les filtres, ne sont pas couverts par cette garantie, de même que l'usure normale.

DEMANDES DE GARANTIE

L'acheteur d'origine doit soumettre toute demande de garantie à Rhythm Healthcare, LLC ou à un Centre de Service Agréé. Après vérification de la garantie, des instructions seront fournies. Pour tout retour, l'acheteur initial doit : (1) emballer correctement l'appareil dans un emballage d'expédition approuvé par Rhythm Healthcare, LLC, (2) identifier correctement la demande avec le numéro d'autorisation de retour (RMA) et (3) expédier l'envoi en port payé. Le service couvert par cette garantie doit être effectué par Rhythm Healthcare, LLC et/ou un Centre de Service Agréé.

REMARQUE : Cette garantie n'oblige pas Rhythm Healthcare, LLC à fournir un appareil de prêt pendant la réparation d'un concentrateur d'oxygène.

REMARQUE : Les composants de remplacement sont garantis pour la période restante de la garantie limitée originale. Cette garantie sera annulée et Rhythm Healthcare, LLC sera déchargé de toute obligation ou responsabilité si :

- L'appareil a été mal utilisé, endommagé, altéré ou utilisé de manière inappropriée pendant cette période ;
- Un dysfonctionnement résulte d'un nettoyage insuffisant ou du non-respect des instructions.
- L'équipement est utilisé ou entretenu en dehors des paramètres indiqués dans les instructions d'utilisation et de maintenance.
- Des personnes non qualifiées effectuent un entretien ou une maintenance de routine.
- L'équipement a été réparé ou modifié à l'aide de pièces ou de composants non autorisés (par exemple, du tamis régénéré).
- Des filtres non approuvés sont utilisés avec l'appareil.

FABRICANT

Fabricant

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

Adresse

#2 Haitang Road, National Ecological Industry Park, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China

Désignation du produit :

Concentrateur d'oxygène

Numéro de référence

ZY-5AC



Téléphone

+86 -757 85409876

Email

info@caremedical.com.cn



EVERBIZ GMBH

Adresse

Landsberger Str. 155, 80687 München, Deutschland

Téléphone

+49 89 5455 8164, Fax: +49 89 5455 8333

Email

info@everbiz.de

RETOUR ET ÉLIMINATION

Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.

Il contient des composants électriques et/ou électroniques devant être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/EU sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) et aux réglementations locales applicables.

Il est possible de jeter les accessoires usagés non infectieux (par exemple, les canules nasales) avec les déchets ménagers. Par contre, les accessoires infectieux (par exemple, les canules nasales d'un utilisateur infecté) doivent être jetés par une installation ou une entreprise de traitement des déchets agréée. Les noms et adresses des points de collecte peuvent être obtenus auprès de la municipalité locale.

SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS GRAVES

En cas d'incident grave lié au concentrateur d'oxygène, veuillez contacter le fabricant et l'autorité compétente locale comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Pays	Coordonnées	Site web
Belgium	<p>MDD AIMDD - IVDMD Responsable de la division Vigilance : Th. Roisin MDD AIMDD Vigilance : C. Driesmans : Tél. : +32 2 528 4418 IVDMD Vigilance : J. Poels tél. : +32 2 528 4449 Courriel : vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Place Victor Horta 40, box 40, B - 1060, Brussels, fax: +32 2 528 4120</p>	https://www.afmps.be/fr
Bulgaria	<p>Directeur exécutif de la BDA : Bogdan Kirilov, M.Pharm. Chef de la division « Dispositifs médicaux » : Todor Darakchiev Agence bulgare des médicaments 8 Damyan Gruev Str., BG - 1303 Sofia tel: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 Courriel : todor.darakchiev@bda.bg,bda@bda.bg</p>	https://www.bda.bg/bg/
Ceska Republika / Czech Republic	<p>Ivana Justová État Institut pour le contrôle des médicaments Šrobárova 48, 100 41 Prague 10, Czech Republic, tel: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 Courriel : urgent@sukl.cz,ivana.justova@sukl.cz</p>	/
Hrvatska/ Croatia	<p>Krunoslav Kranjcec, Agence des médicaments et des dispositifs médicaux Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tel: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 Courriel : medpro@halmed.hr,Krunoslav.kranjcec@halmed.hr</p>	https://www.halmed.hr/?ln=en
Danmark/ Denmark	<p>Agence danoise des médicaments Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kobenhavn, tel: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 Courriel : med-udstyr@dkma.dk, Site web: www.medicinskudstyr.dk</p>	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Deutschland/ Germany	<p>AIMDD, MDD - Dr Ekkehard Stößlein tel: +49 228 207 5384 IVDMD Prof. Dr Rüdiger Siekmeier tel: +49 228 207 5360 Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax: +49 228 207 5300 Courriel : medizinprodukte@bfarm.de IVDMDDr.Markus Funk tel: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer tel:+49 6103 +77 3114 Paul Ehrlich Institute Section Pharmacovigilance 2Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Lange fax: +49 6103 77 1268 Courriel : pharmacovigilance2@pei.de</p>	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Eesti / Estonia	<p>Sofia Ratusnaja tel: +372 744 7425 Conseil de la santé, département des dispositifs médicaux 1a Põllu st., EE - Tartu 50303 Courriel : mso@terviseamet.ee</p>	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices

SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS GRAVES - SUITE

Pays	Coordonnées	Site web
Irlande / Eire	Autorité de réglementation des produits de santé Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 Courriel : devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Ellada / Greece	Eleni Papaioannou, MD - tel: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 Courriel : vigilancematerial@eof.gr Organisation nationale des médicaments 284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athens	/
España / Spain	Carmen Abad Carmen Valls tel: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid Courriel : psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
France	Emilie Alliez tel: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex Courriel : Exclusivement pour la correspondance entre autorités : medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Autres finalités : materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italia / Italy	Vigilance sur les dispositifs médicaux Chef de l'unité 5 - Dr.ssa Lucia Lispi tel: +39 06 5994 2055 Courriel : dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it MDD AIMDD Vigilance - Dr.ssa Antonella Campanale -Dr.ssa Daniela Minella tel: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 Courriel : dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , a.campanale@sanita.it ; d.minella@sanita.it Chef de l'unité 4 - Dr Antonella Colliardo tel: +39 06 59943968.IVDMD Vigilance Dr Maria Gabriella Cividino Dr Maria Elena Russotel +39 06 59943785, +39 06 59942516 Courriel : dgfdm@postacert.sanita.it , mg.cividino@sanita.it ; me.russo@sanita.it ; a.colliardo@sanita.it Ministère de la Santé, Direction générale des dispositifs médicaux et des services pharmaceutiques Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma	/
Kypros / Kibris / Cyprus	Ioannis Argyropoulos tel: +357 22 605785 Autorité compétente pour les dispositifs médicaux à Chypre Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia fax: +357 22 468427 Courriel : cymda@mphs.moh.gov.cy	/

SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS GRAVES - SUITE

Pays	Coordonnées	Site web
Latvija / Latvia	Département d'évaluation des dispositifs médicaux tel: +371 67 078 466, tel: +371 67078466 Agence nationale des médicaments, 15 Jersikas street, LV - 1003 Riga Courriel : info@zva.gov.lv	/
Lietuva / Lithuania	Directrice : Nora Ribokiene tel: +370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 Agence nationale d'accréditation des soins de santé, sous l'égide du ministère de la Santé de la République de Lituanie Jeruzales str.21, LT-08420 Vilnius Courriel : vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxembourg	Ministère de la Santé, Direction de la Santé tel: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120 Luxembourg Courriel : meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Autorité maltaise des médicaments - Unité des dispositifs médicaux Autorité des médicaments Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000, Malta Tel : +356 2343 9000, Courriel : devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Magyarország / Hungary	Kornel Szerdi dr. tel: +36 1 886 9329, fax: +36 1 269 1255 Centre d'enregistrement et de formation en matière de santé, Département des dispositifs médicaux 1051, Budapest, Zrínyi street 3, Hungary Courriel : amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Nederland / Netherlands	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg tel: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001 Inspection néerlandaise de la santé et des soins à la jeunesse, IGJ Bureau d'information (Meldpunt) Visitors address: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, postal address: Postbus 2518 6401 DA Heerlen Courriel : meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Österreich / Austria	Office fédéral pour la sécurité dans le domaine des soins de santé (BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Institut de surveillance, département Surveillance des dispositifs médicaux Traisengasse 5, A-1200 Vienna, fax: +43 50555 36409 Courriel : medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polska/ Poland	Autorité compétente Andrzej Karczewicz tel: +48 22 492 11 90, Beata Koziowska tel: +48 22 492 11 68 Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw fax: +48 22 492 11 99 Courriel : incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl

SYSTÈME DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS GRAVES - SUITE

Pays	Coordonnées	Site web
Portugal	Raquel Alves tel: + 351 21 798 7297, tel: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 Infarmed - Autorité nationale des médicaments et des produits de santé, P Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde da Direção de Produtos de Saúde Parque da Saúde de Lisboa, Av.do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lisboa Courriel : dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Romania	Oana Arsenescu Georgeta Herta tel: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 Agence nationale des médicaments et des dispositifs médicaux de Roumanie 58, Sos.Nicolae Titulescu, sector 1, Bucharest Courriel : mdevice@anm.ro,georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slovenija / Slovenia	JAZMP - Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tel: +386 8 2000 500 Courriel : info@jazmp.si,meddev_vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
Slovenska Republika / Slovakia	Darina Kaminská tel: +421 2 50701215 Institut national de contrôle des médicaments, section des dispositifs médicaux Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava Courriel : darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Suomi / Finland	Agence finlandaise des médicaments Fimea Unité des dispositifs médicaux Mannerheimintie 166, B.P. 55, FI-00034 FIMEA, FINLANDE, tél. : +358 29 522 3602 Courriel : meddev.vigilance@fimea.fi,registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Sverige / Sweden	Agence suédoise des produits médicaux « Läkemedelsverket » Département des dispositifs médicaux Box 26, SE-751 03 Uppsala tel: +46 18 174600 Courriel : meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Norway / Norge	AIMDD, MDD IVDMD - Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk/ Agence norvégienne des médicaments Postboks 6167 Etterstad, N-0602 Oslo tel: +47 22 89 77 00 Courriel : meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Iceland / Island	Haukur Eggertsson tel: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 Agence islandaise des médicaments Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík Courriel : Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker, tel: +423 236 73 36 Bureau de la santé publique Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz Courriel : medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Turkey	Ministère de la santé, Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux Vice-présidence de l'Inspection, Vigilance des dispositifs médicaux UnitSöğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K.06520 Çankaya Ankara/ TURKEY Courriel : meddev.vigilance@titck.gov.tr	/



Foshan Care Medical Technology CO., LTD
#2 Haitang Rd, National Ecological Industrial Park,
Danzao Town, Nanhai District, Foshan, CN 528000



Everbiz GmbH
Landsberger Str., 155
80687 München, Germany



Rhythm Healthcare SAS
3 Rue de Genève
69006 Lyon, France

Email: contactus@rhythmhc.com
Website: www.rhythmhc.com

V5: 11/14/25