



Precision Medical



live **ACTIVE** *Five*[®]

Concentratore di ossigeno portatile

R_x
ONLY

Attenzione! La legge federale degli Stati Uniti prevede che questo dispositivo sia venduto esclusivamente da un medico o provenga da un ordine di un medico.



Proprietario del marchio

L'etichetta del modello [REF] e del numero di serie [SN] si trova sul fondo del dispositivo. Registrare il modello e il numero di serie nell'apposito spazio sottostante. Ciò sarà utile se in futuro si avrà bisogno di contattare Precision Medical riguardo al POC. Per informazioni più aggiornate, visitare www.precisionmedical.com.

Modello: _____

Numero di serie: _____

Data di acquisto: _____

Contatto del fornitore: _____

Contenuti

Panoramica del dispositivo	1	Rimozione della cannula dall'uscita	16
Informazioni sul concentratore di ossigeno portatile (POC) Live Active Five	1	Accensione del POC.....	16
Uso previsto e indicazioni	1	Regolazione dell'impostazione degli impulsi	16
Profilo dell'utilizzatore	1	Periodo di avvio.....	17
Controindicazioni.....	1	Letture delle schermate del display.....	17
		Respirazione con il POC	18
		Funzionamento del POC con l'opzione silenziosa	18
Generalità	2	Spegnimento del POC.....	18
Disimballaggio/Ispezione	2	Durata della batteria e gestione consigliata della batteria	18
Simboli	3	Spostamenti con il POC	19
Avvertenze.....	4		
Caratteristiche	5	Manutenzione preventiva raccomandata	20
Pannello di controllo/Descrizioni dei componenti.....	5	Durata operativa	20
Opzioni di alimentazione.....	6	Pulizia della custodia	20
Accessori e parti di ricambio	7	Pulizia del filtro d'ingresso dell'aria e sostituzione	20
Accessori.....	7	Sostituzione del filtro di uscita dell'aria	21
Parti di ricambio	7	Pulizia e disinfezione tra utilizzatori.....	21
Configurazione	9	Dopo l'uso	22
Alimentazione del POC.....	9	Stoccaggio.....	22
Installazione della batteria	9	Smaltimento	22
Carica della batteria - Nel dispositivo	9		
Lettura degli indicatori della batteria	10	Risoluzione dei problemi	23
Rimozione della batteria.....	11	Avvisi tecnici.....	23
Alimentazione CA esterna	11	Avvisi di spegnimento	26
Alimentazione CC esterna	12		
Uso e configurazione della borsa da trasporto....	13	Dati tecnici	27
Per riporre il POC nella borsa da trasporto ..	14	Specifiche	27
Rimozione della borsa da trasporto	14	Generalità	27
Installazione della maniglia di trasporto e/o della tracolla	14	Elenco delle norme	28
Pulizia della borsa da trasporto	14	Conformità elettromagnetica (EMC).....	29
		Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica	29
Utilizzo	15		
Ubicazione e posizione operativa.....	15	Garanzia limitata	32
Collegamento/Posizionamento della cannula nasale.....	15		

Panoramica del dispositivo

Informazioni sul concentratore di ossigeno portatile (POC) Live Active Five

Il POC Live Active Five utilizza un setaccio molecolare e una metodologia di adsorbimento a oscillazione di pressione sotto vuoto per produrre ossigeno in uscita. L'aria ambiente entra nel dispositivo, viene filtrata e quindi compressa. L'aria compressa viene quindi veicolata in letti a setaccio ad adsorbimento di azoto. L'ossigeno concentrato esce dall'estremità opposta del letto a setaccio ed è diretto in un serbatoio di ossigeno da cui viene erogato all'utilizzatore.

Il livello di purezza dell'ossigeno nel gas in uscita è compreso tra l'87% e il 95,5%. L'ossigeno viene erogato all'utilizzatore attraverso l'uso di una cannula nasale. Viene utilizzato un metodo di somministrazione della dose a impulsi. Il dispositivo rileva l'avvio dell'inalazione da parte dell'utilizzatore e fornisce un impulso di ossigeno misurato. Non viene erogato altro ossigeno fino alla successiva inalazione da parte dell'utilizzatore. Il volume di ossigeno erogato ogni minuto è una quantità fissa basata sull'impostazione del flusso di impulsi selezionata. Il volume di ogni impulso di ossigeno varierà con la frequenza del respiro dell'utilizzatore in modo da mantenere il volume al minuto fisso.

Uso previsto e indicazioni

Il Live Active Five (POC) di Precision Medical Inc. (il dispositivo) è progettato per fornire ossigeno supplementare alle persone che necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo può essere utilizzato in ambito domestico e lavorativo, nonché su veicoli e durante gli spostamenti.

Profilo dell'utilizzatore

Il POC Live Active Five deve essere utilizzato da un paziente addestrato e/o da un assistente sanitario all'interno o all'esterno dell'ambiente domestico che richiede l'ossigeno supplementare prescritto.

L'utilizzatore deve avere un'acutezza visiva di 0 sulla scala logaritmica dell'angolo di risoluzione minimo (log MAR) o 6/6 (20/20), corretta se necessario.

L'utilizzatore non deve soffrire di problemi di udito che potrebbero impedirgli di udire gli avvisi acustici del dispositivo.

L'utilizzatore deve essere in grado di leggere e comprendere il manuale dell'utente così come fornito nella lingua in cui è scritto.

La popolazione di pazienti include esclusivamente adulti. Il paziente non deve essere un bambino, un neonato o un infante.

Il paziente deve essere in grado di indossare una cannula di dimensioni adulte per garantire l'uso corretto del paziente e l'erogazione di ossigeno.

Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato all'uso durante il sonno.

Il dispositivo non deve essere usato per il supporto o sostegno vitale.

Il dispositivo è destinato a fornire solo ossigeno supplementare. Una fonte alternativa di ossigeno deve essere sempre disponibile.

Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di bambini, neonati o infanti.

Il dispositivo non è appropriato per qualsiasi utilizzatore che sperimenterebbe conseguenze negative per la salute a seguito di un'interruzione temporanea della terapia con ossigeno.

Il dispositivo deve essere usato solo se prescritto da un medico. L'uso dell'ossigenoterapia non prescritta può essere pericoloso.

Gli utilizzatori che non sono in grado di comunicare il proprio malessere mentre usano il dispositivo possono richiedere monitoraggio aggiuntivo.

Gli utilizzatori con problemi di udito e/o di vista potrebbero aver bisogno di assistenza durante l'utilizzo del dispositivo.

Gli utilizzatori che respirano dalla bocca o attraverso una maschera di ossigeno non devono usare il dispositivo.

Generalità

Disimballaggio/Ispezione

Rimuovere il contenuto dall'imballaggio e controllare se è danneggiato. In caso di danni, NON UTILIZZARE l'apparecchio e contattare il proprio fornitore. L'imballaggio del POC include quanto segue:



- Ⓐ Borsa da trasporto per accessori (508623)
- Ⓑ POC Live Active Five (PM4155)
- Ⓒ Batteria agli ioni di litio (508561) *Batteria supplementare con power bundle
- Ⓓ Borsa da trasporto POC (508567)
- Ⓔ Tracolla regolabile (inclusa nella borsa da trasporto POC)
- Ⓕ Adattatore per auto CC (508558)
- Ⓖ Adattatore di alimentazione CA con cavo di alimentazione CA (508660)
- Ⓗ Cannula nasale (504833)

Simboli

AVVERTENZA

Indica una possibile implicazione della sicurezza personale del paziente. Ignorare un'avvertenza potrebbe provocare lesioni significative.

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

Usato senza il simbolo dell'avviso di sicurezza, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare danni materiali.



Segnale di avvertimento generale



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Segnale generico di azione obbligatoria



Simbolo VIETATO



Vietato fumare



Nessun olio o grasso



Nessuna fiamma aperta (POC)

Non bruciare (batteria)



Non compatibile con la RM

È noto che un articolo contrassegnato come non compatibile presenti pericoli in tutti gli ambienti RM.



Smontaggio vietato



Avviso generale



Avviso in pausa



Corrente diretta



Parte applicata del tipo BF



Apparecchiatura di classe II



Data di fabbricazione



Produttore



Spegnimento/Standby dell'alimentazione



Il produttore del dispositivo ha determinato la conformità a tutti i criteri di accettazione FAA applicabili per il trasporto e l'uso del POC a bordo degli aerei.



Il dispositivo può contenere componenti elettrici pericolosi per l'ambiente. **NON** smaltire il dispositivo nella normale spazzatura. Contattare l'amministrazione locale per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

IP22

Protetto dal tocco delle dita e da oggetti con lunghezza superiore a 12 millimetri. Protetto dagli spruzzi d'acqua diretti fino a 15° dalla posizione verticale.



Riciclo



Il POC, i percorsi del gas, i componenti e gli accessori non contengono lattice di gomma naturale.

AVVERTENZA

Precision Medical Inc e il fornitore delle apparecchiature sono responsabili di garantire la compatibilità del POC e di tutte le parti o gli accessori utilizzati.

L'uso di accessori o parti di ricambio non elencati nel presente manuale d'uso può causare effetti negativi alla sicurezza di base o alle prestazioni essenziali del dispositivo e invalidare la garanzia.

Se non si è in grado di comprendere le avvertenze, le precauzioni o le istruzioni, contattare un operatore sanitario o un tecnico prima di tentare di utilizzare il dispositivo.

In caso di malessere o se si verifica un'emergenza medica durante la terapia con ossigeno, richiedere immediatamente assistenza medica per evitare lesioni.

Per gli stati di allerta o se si avvertono segni di malessere, collegarsi a un'altra fonte di ossigeno. Contattare immediatamente il proprio fornitore e/o professionista sanitario.

Gli utilizzatori non in grado di comunicare il proprio malessere richiederanno un monitoraggio aggiuntivo per veicolare tali informazioni e/o l'urgenza medica all'assistente sanitario per evitare lesioni.

Il rischio di incendio è associato all'uso dell'ossigeno e può provocare un incendio o la morte. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori vicino a qualsiasi tipo di fiamma, scintille o sostanze infiammabili/esplosive.

Fumare durante l'uso dell'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al viso o la morte. Non permettere di fumare nelle immediate vicinanze del dispositivo. Se si intende fumare, spegnere il dispositivo, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trovano la cannula e il dispositivo.

L'ossigeno rende più facile l'inizio e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale su materiali combustibili come coperte, cuscini e simili. Se il dispositivo è acceso, ma non in uso, l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Spegnere il dispositivo quando non è in uso per evitare l'arricchimento di ossigeno.

L'uso di questo dispositivo ad un'altitudine superiore ai 3048 m (10.000 piedi) o al di fuori di una gamma di temperature da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) o un'umidità relativa superiore al 90% può influire negativamente sulla portata e sulla percentuale di ossigeno e, di conseguenza, sulla qualità della terapia.

Il cavo elettrico e/o i tubi potrebbero rappresentare un pericolo di inciampo o strangolamento.

Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

Il dispositivo deve essere usato in condizioni asciutte. Non immergersi, azionare in acqua, fare il bagno o nuotare durante l'uso.

Il vento o le forti correnti d'aria possono influenzare negativamente la precisione dell'erogazione dell'ossigenoterapia. **Esempi:** l'utilizzo del dispositivo accanto a una finestra aperta, davanti a un ventilatore o sul sedile posteriore di un'auto decappottabile può influire sulla precisione dell'erogazione di ossigeno.

Se il professionista sanitario che prescrive il farmaco ha determinato che un'interruzione della fornitura di ossigeno, per qualsiasi motivo, può avere gravi conseguenze sull'utilizzatore, deve essere disponibile una fonte alternativa di ossigeno per l'uso immediato.

⊖ NON azionare il POC senza il filtro d'ingresso o mentre tale filtro è umido per evitare danni al dispositivo.

Il dispositivo, le sue parti o i relativi accessori non contengono ftalati notoriamente classificati come cancerogeni, mutageni o tossici.

❶ Confermare SEMPRE l'impostazione del flusso prescritta prima dell'uso e monitorare su base frequente.

❶ Mantenere SEMPRE una certa distanza da pareti, mobili e soprattutto tende in grado di impedire un adeguato flusso d'aria al dispositivo.

❶ Usare SEMPRE le parti raccomandate dal produttore per garantire il corretto funzionamento e per evitare il rischio di incendi e ustioni.

⊖ NON lubrificare raccordi, collegamenti, tubi o altri accessori del dispositivo per evitare il rischio di incendi e ustioni. Usare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno prima e durante l'ossigenoterapia. Non usare mai lozioni o pomate a base di oli minerali/olio.

⊖ NON coprire od ostruire la ventilazione del dispositivo. Gli ingressi e le uscite dell'aria richiedono una ventilazione adeguata.

⊖ NON smontare o tentare di riparare. Non sono presenti parti interne riparabili dall'utilizzatore. Contattare Precision Medical, Inc. per assistenza.

⊖ NON modificare il dispositivo.

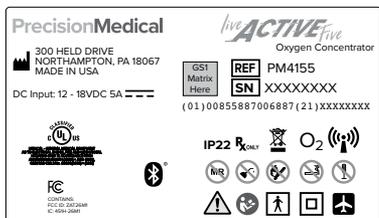
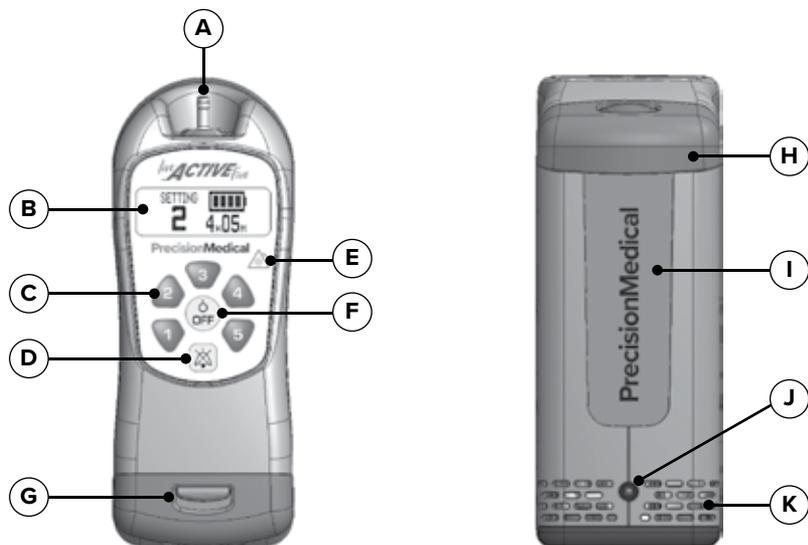
⊖ NON afferrare il dispositivo se è caduto in acqua. Scollegare immediatamente il dispositivo se è caduto in acqua.

⊖ NON utilizzare una bottiglia di umidificatore con il dispositivo.

⊖ NON usare durante il sonno.

Caratteristiche

Pannello di controllo/Descrizioni dei componenti



L'etichetta del modello [REF] e del numero di serie [SN] si trova sul fondo del dispositivo.

- A** **Raccordo di uscita dell'ossigeno** - Collega la cannula nasale al dispositivo.
- B** **Schermata del display** - Visualizza l'impostazione degli impulsi, lo stato dell'alimentazione e della batteria e i messaggi di avviso.
- C** **Pulsanti di selezione degli impulsi (1 - 5)** Consultare la sezione Regolazione dell'impostazione degli impulsi in Utilizzo per maggiori dettagli.
- D** **Pulsante di avviso in pausa** - Premere per disattivare il segnale acustico.
- E** **Indicatore di allarme** - La luce gialla indica condizioni di funzionamento anomale. Fare riferimento a Stati di allerta in Risoluzione dei problemi per maggiori dettagli.
- F** **Pulsante Off** - Premere per spegnere il dispositivo.
- G** **Portello della batteria** - Scorrere all'indietro per rilasciare la batteria dal dispositivo.
- H** **Maniglia della batteria** - Utilizzata per estrarre la batteria dal dispositivo.
- I** **Batteria** - Utilizzata per l'alimentazione portatile.
- J** **Connettore di alimentazione esterna** - Utilizzato per collegare una fonte di alimentazione esterna al dispositivo.
- K** **Uscita dell'aria** - Uscita dell'aria dal dispositivo.
- L** **Ingresso dell'aria con filtro** - Ingresso dell'aria al dispositivo, situato sui lati sinistro e destro del raccordo di uscita dell'ossigeno (A)

Opzioni di alimentazione

Batteria: quando è completamente carica, una singola batteria fornisce energia per più di 6 ore. Vengono emessi segnali di allarme quando la batteria è prossima ad esaurirsi. Fare riferimento a Stati di allerta tecnica nella sezione *Risoluzione dei problemi e a Carica della batteria nella sezione Configurazione*.

Adattatore di alimentazione CA: l'adattatore di alimentazione CA permette di collegare il dispositivo a una presa a muro. L'uso dell'adattatore di alimentazione CA permetterà al dispositivo di funzionare e contemporaneamente caricare la batteria installata. *Fare riferimento a Carica della batteria nella sezione Configurazione*.

Adattatore per auto CC: l'adattatore per auto CC permette di collegare il dispositivo all'uscita ausiliaria a 12 volt CC. L'uso dell'adattatore per auto CC permette al dispositivo di funzionare e contemporaneamente caricare la batteria installata. *Fare riferimento a Carica della batteria nella sezione Configurazione*.

Nota: l'adattatore per auto CC richiede un circuito di minimo 8 ampere. Controllare il libretto di istruzioni del veicolo per assicurarsi che il circuito possa erogare 8 ampere.

Accessori e parti di ricambio

AVVERTENZA

L'uso di accessori o parti di ricambio non elencati nel presente manuale d'uso può causare effetti negativi alla sicurezza di base o alle prestazioni essenziali del dispositivo e invalidare la garanzia.

Accessori:



Caricabatterie Live Active Five con adattatore di alimentazione CA - 508649

È possibile caricare rapidamente ulteriori batterie agli ioni di litio Live Active Five in appena 2 ore utilizzando il compatto e versatile caricabatterie Live Active Five.



Bundle caricabatterie Live Active Five con adattatore di alimentazione CA e batteria - 508650

Il bundle caricabatterie Live Active Five viene fornito con una batteria agli ioni di litio Live Active Five in modo da avere sempre una batteria carica a disposizione. Le batterie aggiuntive possono essere acquistate separatamente.

Parti di ricambio:



Batteria agli ioni di litio Live Active Five - 508561

Si consiglia di acquistare ulteriori batterie agli ioni di litio Live Active Five. Ogni batteria ha una durata superiore a 6 ore.



Adattatore di alimentazione CA Live Active Five con cavo di alimentazione CA - 508660

Non sarà più necessario far passare i cavi di alimentazione da una stanza all'altra. Si consiglia di acquistare un set extra da tenere in camera da letto, in salotto o in auto.



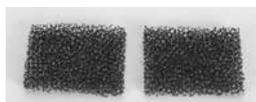
Adattatore per auto CC Live Active Five - 508558

L'adattatore per auto CC Live Active Five è progettato per l'uso con il POC Live Active Five. Il cavo CC permette di alimentare il concentratore e caricare la batteria contemporaneamente da una presa CC standard su auto, camper o imbarcazioni.



Borsa da trasporto con tracolla e maniglia - 508567

La borsa da trasporto Live Active Five permette di indossare il dispositivo a spalla o a tracolla per una comoda esperienza a mani libere.



Filtri d'ingresso (x10) - 508587-10

Tutti i filtri necessitano di ricambi periodici. Con un nuovo set di filtri d'ingresso è possibile mantenere al massimo le prestazioni del POC Live Active Five. È inoltre disponibile in confezioni da 30.



Cannula nasale - 504833

La cannula nasale deve essere classificata ad alto flusso per adulti per garantire un uso idoneo da parte del paziente e una corretta erogazione di ossigeno.



Adattatore di alimentazione CA per caricabatterie con cavo di alimentazione CA - 508699

L'adattatore di alimentazione CA con cavo di alimentazione CA viene utilizzato per alimentare il caricabatterie Live Active Five tramite qualsiasi presa elettrica a muro.



Adattatore di alimentazione CC per caricabatterie - 506750

L'adattatore di alimentazione CC facoltativo viene utilizzato per alimentare il caricabatterie Live Active Five su auto, camper o imbarcazioni.



Ricambio del letto a setaccio - 508697

Il ricambio del letto a setaccio fornisce un modo rapido e semplice per preservare l'integrità del POC Live Active Five senza doverlo mandare in assistenza.

Configurazione

Attenersi alle istruzioni per garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.

Nota: il dispositivo, le sue parti e gli accessori sono destinati all'uso da parte di un singolo utilizzatore e devono essere puliti/disinfettati prima dell'uso da parte di altre persone.

Alimentazione del POC

ATTENZIONE

Assicurarsi che la batteria sia completamente carica prima dell'utilizzo iniziale.

Quando la batteria è prossima ad esaurirsi, sostituirla con una batteria carica o collegare il POC a una fonte di alimentazione CA o CC.

Installazione della batteria

Il dispositivo è dotato di una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio. La batteria può essere rimossa e installata mentre il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna.

1. Introdurre lentamente la batteria nel vano batteria. Premere verso il basso finché non si sente un clic. Un segnale acustico conferma che la batteria è stata installata correttamente.

Carica della batteria - Nel dispositivo

La batteria deve essere caricata nel dispositivo prima dell'uso. Per caricare la batteria, attenersi alla seguente procedura:

1. Installare la batteria.
2. Collegare l'alimentazione CA al dispositivo.
3. Monitorare il livello di carica della batteria e caricarla fino al valore massimo.
4. Scollegare l'adattatore di alimentazione CA dal dispositivo. Il dispositivo è pronto per l'uso portatile.

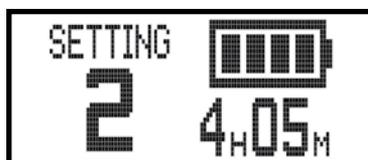
*Fare riferimento alle sezioni **Installazione della batteria**, **Alimentazione CA esterna** e **Lettura degli indicatori della batteria** per ulteriori informazioni.*

Letture degli indicatori della batteria

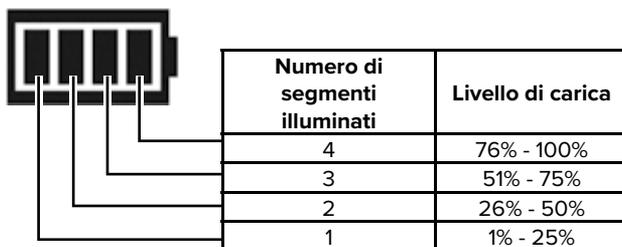
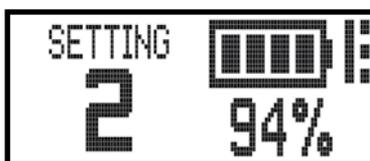
Batteria installata

L'indicatore della batteria sul display mostra lo stato della batteria installata.

Tempo rimanente della batteria con il dispositivo in funzione senza alimentazione esterna (potrebbe richiedere fino a 3 minuti per essere visualizzato).

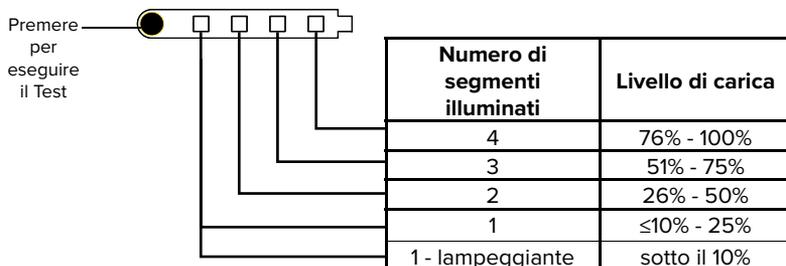


Livello di carica della batteria con il dispositivo in funzione e l'alimentazione esterna collegata. Il segmento lampeggiante indica il livello di carica.



Batteria non installata

L'indicatore della batteria situato sulla batteria stessa indica il livello di carica in base al numero di segmenti illuminati quando viene premuto il pulsante Test.



Rimozione della batteria

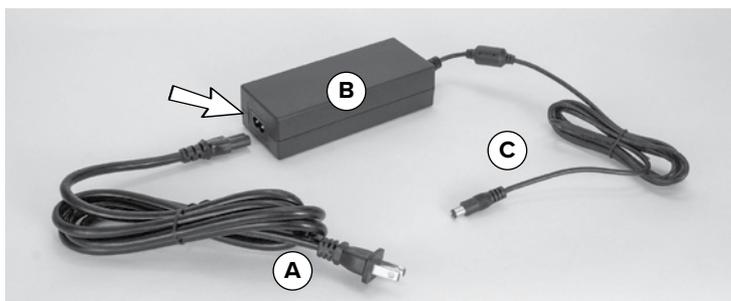
Con una fonte di alimentazione esterna collegata, la batteria può essere rimossa senza influenzare il funzionamento del dispositivo. Se non è collegato a una fonte di alimentazione esterna, spegnere prima il dispositivo.

Per rimuovere la batteria, far scorrere il portello fino a rimuovere la batteria. Estrarre la batteria dal dispositivo.

Consultare Avvisi di spegnimento nella sezione Risoluzione dei problemi.



Alimentazione CA esterna



- (A)** Cavo di alimentazione CA (si collega all'adattatore di alimentazione CA e alla presa a muro)
- (B)** Adattatore di alimentazione CA
- (C)** Spina di uscita dell'alimentazione (si inserisce nel dispositivo)

L'adattatore di alimentazione CA permette di collegare il POC a una presa a muro CA. L'uso dell'adattatore di alimentazione CA permetterà al dispositivo di funzionare e contemporaneamente caricare la batteria. Completare la seguente procedura per collegare l'adattatore di alimentazione CA al dispositivo:

1. Collegare il cavo di alimentazione CA (A) all'adattatore di alimentazione CA (B).
2. Inserire la spina di uscita dell'alimentazione (C) nel connettore di alimentazione esterna del dispositivo.
3. Inserire la spina in una presa a muro CA.

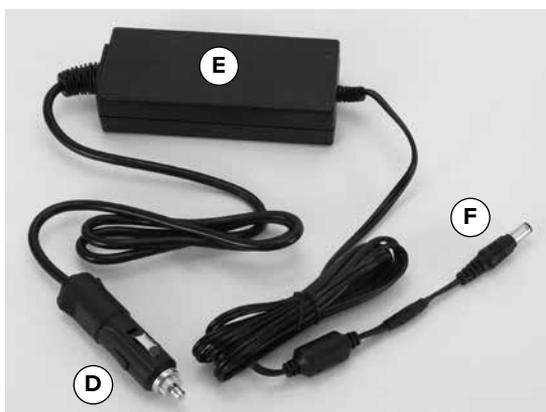
Nota: non avvolgere i cavi intorno all'alimentatore per riporli.
Non spostare, trascinare o posizionare oggetti sul cavo.

Alimentazione CC esterna

ATTENZIONE

Il funzionamento del dispositivo a motore spento può scaricare la batteria del veicolo.

Assicurarsi che l'accendisigari da 12 volt risulti compatibile ai requisiti di alimentazione del dispositivo. L'accendisigari deve disporre di un fusibile da almeno 8 ampere (96 Watt).



- (D)** Spina di alimentazione CC (si inserisce nella presa CC del veicolo)
- (E)** Adattatore di alimentazione CC
- (F)** Spina di uscita dell'alimentazione (si inserisce nel dispositivo)

La spina di alimentazione CC permette di collegare il POC a una presa CC da 12 volt su auto, imbarcazioni, camper, eccetera. L'uso dell'adattatore di alimentazione CC permette di far funzionare il dispositivo e contemporaneamente di caricare la batteria. Completare la seguente procedura per collegare l'alimentazione CC al dispositivo:

1. Inserire la spina di uscita dell'alimentazione (F) nel connettore d'ingresso dell'alimentazione del dispositivo.
2. Inserire la spina di alimentazione CC (D) in una presa CC a 12 volt con auto (o imbarcazione, camper, eccetera) in funzione.



Uso e configurazione della borsa da trasporto

La borsa da trasporto permette di trasportare il dispositivo durante le normali attività quotidiane. Essa protegge il POC e può essere trasportata sia con la maniglia di trasporto che a tracolla quando si usa il dispositivo.

AVVERTENZA

Se il dispositivo non è posizionato correttamente nella borsa da trasporto, gli ingressi e le uscite dell'aria verranno bloccati, causando il surriscaldamento del dispositivo durante il funzionamento e lo spegnimento.

Per assicurarsi che il dispositivo sia adeguatamente ventilato, riporlo nella borsa da trasporto come mostrato.



- A Cinghia di fissaggio**
Utilizzata per fissare il dispositivo nella borsa da trasporto.
- B Tasche**
Le tasche sono situate su entrambi i lati della borsa da trasporto per riporre la cannula, una batteria supplementare e il manuale dell'utente.
- C Uscita dell'aria**
Quando il dispositivo è riposto correttamente nella borsa da trasporto, le uscite dell'aria saranno visibili attraverso lo schermo a rete.
- D Tracolla**
Permette di configurare la borsa da trasporto come borsa a tracolla.
- E Anelli "W"**
Situati nella parte anteriore e posteriore della borsa da trasporto per un semplice fissaggio della tracolla.



Posizionamento corretto nella borsa da trasporto



Posizionamento errato nella borsa da trasporto



Posizionamento corretto delle uscite e del connettore d'ingresso dell'alimentazione esterna

Per riporre il POC nella borsa da trasporto

1. Inserire il dispositivo nella parte superiore della borsa da trasporto e richiudere la borsa. Controllare che gli ingressi e le uscite dell'aria e il connettore d'ingresso dell'alimentazione esterna siano allineati alle relative aperture nella borsa da trasporto.
2. Posizionare la cinghia di fissaggio sul dispositivo e fissare la cinghia in posizione.

Rimozione della borsa da trasporto

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento e scollegato dall'alimentazione esterna.
2. Sganciare la cinghia di fissaggio.
3. Rimuovere il dispositivo dalla borsa da trasporto.

Installazione della maniglia di trasporto e/o della tracolla

La borsa da trasporto può essere configurata come una borsa a spalla o a tracolla utilizzando quest'ultima.

1. Fissare i fermagli della tracolla agli anelli a "W" anteriore e posteriore.
2. Regolare la tracolla alla lunghezza desiderata.
3. Posizionare la cinghia sulla spalla o a tracolla con la cannula rivolta in avanti.

Pulizia della borsa da trasporto

⊗ NON lavare o asciugare in lavatrice la borsa da trasporto.

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Rimuovere il dispositivo dalla borsa da trasporto.
3. Usando un panno umido o una spugna, pulire la borsa da trasporto con un detergente delicato e acqua. Risciacquare accuratamente con un panno pulito.
4. Lasciare asciugare all'aria la borsa da trasporto dopo la pulizia e prima di utilizzarla.

Utilizzo

- ⊗ NON utilizzare questo dispositivo o gli accessori facoltativi senza aver prima letto e compreso appieno le istruzioni.
- ⊗ NON utilizzare questo prodotto in un modo diverso da quanto descritto nelle sezioni delle specifiche e dell'uso previsto.

Ubicazione e posizione operativa

Il POC è destinato ad essere usato in luoghi asciutti. Utilizzare il dispositivo in un luogo ben ventilato e privo di agenti inquinanti e fumi.

Il display e gli allarmi visivi vengono meglio visualizzati a una distanza di 1 m (3 piedi) o inferiore nelle seguenti condizioni:

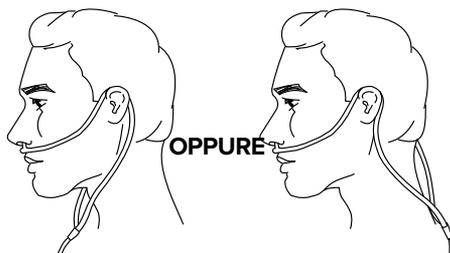
- l'utilizzatore deve essere in grado di vedere la schermata del display per visualizzare l'allarme.
- gli ingressi e le uscite dell'aria del dispositivo non devono essere ostruiti o bloccati.

Collegamento/Posizionamento della cannula nasale

❗ Una cannula non correttamente posizionata può inibire il rilevamento degli sforzi respiratori dell'utilizzatore da parte del dispositivo, disattivando lo stesso.

1. Rimuovere la cannula dalla sua confezione.
2. Collegare la cannula al raccordo di uscita dell'ossigeno del dispositivo. Assicurarsi che il collegamento sia fissato adeguatamente.
3. Posizionare la cannula sopra le orecchie e collocarne la montatura sul naso come indicato dal proprio operatore sanitario o dal produttore della cannula.
4. La cannula è destinata all'uso da parte di un solo utilizzatore.

Nota: per ottenere le migliori prestazioni, si raccomanda l'uso di una cannula nasale per adulti ad alto flusso, per garantire un uso idoneo da parte del paziente e una corretta erogazione di ossigeno.



Si deve essere in grado di sentire e percepire il flusso pulsato di gas ad ogni respiro. Se non si percepiscono gli impulsi del gas, verificare che i collegamenti della cannula non presentino perdite.

⚠ ATTENZIONE

Per un corretto flusso di ossigeno, assicurarsi che la cannula non sia piegata od ostruita prima o durante l'uso.

Se l'utilizzatore non è in grado di attivare il dispositivo, passare a una fonte di ossigeno alternativa e contattare il proprio fornitore.

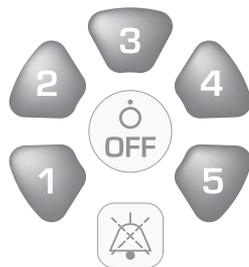
Rimozione della cannula dall'uscita

Per rimuovere la cannula dall'uscita del dispositivo, tenendo saldamente la parte superiore del dispositivo, tirare e ruotare la cannula in senso orario.



Alimentazione del POC

1. Per accendere il dispositivo, premere e rilasciare il numero di impostazione degli impulsi prescritto (1 - 5).
2. Verrà emesso un segnale acustico e si accenderanno tutti gli indicatori per circa due secondi. Questa sequenza assicura che tutti gli indicatori funzionino correttamente.



Regolazione dell'impostazione degli impulsi

Mentre il dispositivo è in funzione, premere il pulsante desiderato (1-5) per regolare l'impostazione degli impulsi. La selezione viene effettuata quando viene emesso un segnale acustico e l'impostazione degli impulsi viene visualizzata a schermo.

AVVERTENZA

L'impostazione dell'erogazione di ossigeno deve essere determinata per ogni utilizzatore individualmente con la configurazione dell'apparecchiatura da utilizzare, compresi gli accessori.

- ❗ Confermare **SEMPRE** la dose prescritta prima della somministrazione al paziente e monitorare il flusso su base frequente.

Le impostazioni di altri modelli o marchi di apparecchiature per ossigenoterapia potrebbero non corrispondere alle impostazioni del POC Live Active Five. Le impostazioni del dispositivo potrebbero non corrispondere all'ossigeno a flusso continuo.

Periodo di avvio

Nota: assicurarsi che la batteria sia completamente carica prima dell'utilizzo iniziale.

ATTENZIONE

Prima di ogni utilizzo, verificare che tutti i collegamenti siano adeguatamente serrati. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni visivi prima dell'uso, e **NON USARLO** se danneggiato.

Prima del funzionamento, assicurarsi che l'ingresso e l'uscita dell'aria sul dispositivo siano liberi. Qualsiasi blocco può inibire le prestazioni.

Verrà visualizzato ed emesso momentaneamente un allarme visivo e acustico dopo l'accensione del dispositivo. La dicitura "PRECISION MEDICAL", seguita dal numero di serie del dispositivo e dalle ore di funzionamento, apparirà sul display durante l'avviamento del dispositivo. Il display indicherà quindi l'impostazione selezionata e la percentuale di batteria rimanente. Durante un avvio di 2 minuti, la concentrazione di ossigeno aumenta. Se il dispositivo viene conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa, può richiedere fino a 1 ora per raggiungere tale intervallo.

Letture delle schermate del display

	Schermata di benvenuto di Precision Medical mostrata alla prima accensione del dispositivo.
	Numero di serie del dispositivo e ore di funzionamento.
	Schermata iniziale che visualizza l'impostazione degli impulsi del dispositivo, il livello di carica della batteria e il collegamento dell'alimentazione esterna.
	Schermata iniziale che visualizza l'impostazione degli impulsi del dispositivo, il tempo rimanente della batteria (potrebbe richiedere fino a 3 minuti per essere visualizzato) e l'assenza di collegamento dell'alimentazione esterna.
	Schermata iniziale che mostra l'impostazione degli impulsi del dispositivo, l'assenza di batteria installata e il collegamento dell'alimentazione esterna.
	Icona del display che indica l'erogazione di ossigeno a impulsi.
	Icona del display che indica l'attuale impostazione degli impulsi del dispositivo.
	Icona del display che indica il livello di carica della batteria installata.
	Icona del display che indica che una fonte di alimentazione CC esterna è collegata al dispositivo.
	Icona del display che indica il tempo approssimativo di funzionamento rimanente in ore ("h") e minuti ("m").

Respirazione con il POC

Mentre si respira attraverso la cannula nasale, sarà erogato e visualizzato un impulso di ossigeno ogni volta che l'unità rileva un'inalazione.

Se non viene rilevato alcun respiro per 60 secondi, verrà visualizzato l'avviso  e il dispositivo entrerà in modalità di erogazione automatica degli impulsi. Operando nella modalità di erogazione automatica degli impulsi, il dispositivo erogherà 20 impulsi al minuto alle impostazioni correnti selezionate.

Una volta rilevato un respiro, il dispositivo uscirà dalla modalità di erogazione automatica degli impulsi.

Funzionamento del POC con l'opzione silenziosa

AVVERTENZA

L'impostazione Opzione silenziosa sul dispositivo disattiva gli avvisi acustici. Se il dispositivo entra in stato di allerta, verranno visualizzati solo allarmi visivi e un LED giallo lampeggiante. Nel caso in cui il dispositivo emetta l'allarme visivo "Nessun respiro rilevato" mentre l'Opzione silenziosa è abilitata, il dispositivo entrerà nella modalità di erogazione automatica del respiro.

Per gli stati di allerta che richiedono l'azione dell'utilizzatore, il dispositivo uscirà automaticamente dall'Opzione silenziosa.

1. Accendere il dispositivo.
2. Tenere premuta nuovamente l'impostazione prescritta per 3 secondi, quindi rilasciare. Dalla schermata iniziale si passerà alla schermata di "Opzione silenziosa" .
3. Si uscirà dall'Opzione silenziosa se viene eseguita una delle seguenti azioni:
 - Selezione di un'impostazione diversa.
 - Spegnimento del dispositivo.

Spegnimento del POC

1. Per spegnere il dispositivo premere il pulsante OFF  fino a quando non viene visualizzato "Spegnimento"  a schermo.
2. La sequenza di spegnimento dura circa 3 secondi.

Durata della batteria e gestione consigliata della batteria

Per assicurarsi che le batterie mantengano il livello di carica ottimale, utilizzare l'adattatore di alimentazione CA ogni volta che si ha accesso a una presa a muro. Utilizzare l'adattatore per auto CC all'interno dei veicoli.

AVVERTENZA

⊗ NON utilizzare o lasciare il dispositivo o la batteria in condizioni di calore o freddo eccessivo per periodi di tempo prolungati.

Lasciare circolare l'aria intorno al dispositivo in modo che la batteria sia mantenuta il più fredda possibile durante l'uso e la ricarica.

ATTENZIONE

L'esaurimento della batteria comporterà una perdita di ossigeno supplementare. Per assicurare una corretta erogazione di ossigeno supplementare durante un'interruzione di corrente:

- Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione alternativa.
- È necessario disporre di una fonte di ossigeno alternativa che non richieda alimentazione.

Quando si riceve il POC, caricare completamente la batteria prima dell'uso portatile.

Mantenere la batteria completamente carica quando si utilizza il dispositivo su base giornaliera.

! Assicurarsi sempre che la batteria del dispositivo venga ricaricata il prima possibile dopo che si è scaricata. Le prestazioni possono essere permanentemente degradate se la batteria viene lasciata completamente scarica per un lungo periodo di tempo.

Se non si usa il dispositivo quotidianamente, è necessario mantenere una ricarica della batteria pari ad almeno due barre illuminate.

Conservare la batteria con carica completa può degradarne la durata utile. Ricaricare o scaricare fino a due barre (50%) se si ha intenzione di conservare il dispositivo per più di un mese.

Se si utilizzano più batterie, assicurarsi che tutte le batterie siano etichettate (1, 2, 3) e sostituirle regolarmente. Le batterie non devono essere lasciate inattive per più di 90 giorni.

Spostamenti con il POC

Precision Medical ha stabilito che il POC Live Active Five è conforme a tutti i criteri di accettazione applicabili della Federal Aviation Administration (FAA) per il trasporto e l'uso del POC a bordo degli aerei.

Quando si prendono accordi per il volo, molte compagnie aeree statunitensi richiedono un preavviso se si prevede di utilizzare un POC a bordo dell'aereo.

Prima del volo, assicurarsi che il Live Active Five sia pulito e in buone condizioni.

Portare con sé un numero sufficiente di batterie cariche per alimentare il Live Active Five per almeno il 150% della durata prevista del volo, compresi il tempo a terra prima e dopo il volo, i controlli di sicurezza, le coincidenze ed eventuali ritardi.

Le norme FAA richiedono che tutte le batterie di ricambio vengano imballate individualmente e protette per evitare cortocircuiti. Le batterie di ricambio possono essere portate a bordo solo tramite bagaglio a mano.

Manutenzione preventiva raccomandata

Il dispositivo è specificamente progettato per ridurre al minimo la manutenzione preventiva di routine.

Ad eccezione delle attività descritte nel presente manuale, solo il personale addestrato è tenuto a eseguire la manutenzione preventiva o la regolazione delle prestazioni del dispositivo e delle relative apparecchiature. Gli utilizzatori sono tenuti a contattare il proprio fornitore o Precision Medical per assistenza.

Durata operativa

La durata prevista per il dispositivo è di 5 anni. I letti a setaccio e le batterie hanno una durata prevista di 1 anno. La durata prevista può variare a seconda della frequenza e dell'intensità dell'uso.

Pulizia della custodia

AVVERTENZA

Prima della pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento, scollegare qualsiasi fonte di alimentazione esterna e rimuovere la batteria.

- ⊗ NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sulla custodia.
- ⊗ NON versare alcun liquido sopra o in prossimità del dispositivo. Se vengono versati liquidi sul dispositivo, spegnerlo immediatamente (OFF), scollegarlo dalla presa elettrica, rimuovere la batteria e collegare il dispositivo a un'altra fonte di ossigeno.
- ⊗ NON utilizzare agenti chimici aggressivi e/o infiammabili per pulire il dispositivo.
- ⊗ NON utilizzare il dispositivo finché non è completamente asciutto.

1. Collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno alternativa.
2. Spegnerlo il dispositivo.
3. Scollegare qualsiasi fonte di alimentazione esterna prima della pulizia.
4. Pulire le superfici esterne del dispositivo mediante un panno inumidito con un detergente delicato.
5. Pulire e lasciare asciugare il dispositivo all'aria. **Nota:** Quando non è in uso, conservare il dispositivo in un'area pulita e asciutta priva di grasso, olio e altre fonti di contaminazione.

Pulizia del filtro d'ingresso dell'aria e sostituzione

1. Rimuovere il filtro.
2. Lavare il filtro con un detergente delicato. Risciacquare accuratamente con acqua e lasciare asciugare completamente.
3. Una volta che il filtro è asciutto, riporlo nella custodia.
4. Per acquistare altri filtri d'ingresso dell'aria 508587 contattare il proprio fornitore o Precision Medical.

Sostituzione del filtro di uscita dell'aria

ATTENZIONE

Effettuare la sostituzione solo con il filtro di uscita 508583 di Precision Medical Inc.

Il filtro di uscita ha lo scopo di proteggere l'utilizzatore da piccole particelle nel flusso di ossigeno. Questo filtro è convenientemente situato dietro il raccordo di uscita della cannula rimovibile. Precision Medical consiglia la sostituzione del filtro durante il passaggio da un utilizzatore all'altro solo da parte di personale addestrato.

1. Rimuovere la cannula.
2. Usando una chiave esagonale (Allen) pulita, rimuovere con attenzione l'uscita svitandola in senso antiorario.
3. Il filtro sarà visibile nella parte posteriore dell'uscita una volta rimosso.
4. Rimuovere il filtro e ispezionare l'uscita per assicurarsi che sia priva di detriti.
5. Installare un filtro di ricambio.
6. Avvitare nuovamente con cautela il raccordo di uscita nell'incavo in senso orario. Prestare attenzione ad avvitare adeguatamente il raccordo dell'ugello nella filettatura. Non stringere troppo.

Pulizia e disinfezione tra utilizzatori

AVVERTENZA

Il POC, le sue parti e gli accessori devono essere puliti/disinfettati prima dell'uso su un nuovo utilizzatore.

La cannula nasale non può essere pulita e deve essere smaltita.

Per prevenire le infezioni ed eliminare il possibile scambio di agenti patogeni tra gli utilizzatori a causa della contaminazione, la pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi accessori devono essere eseguite da personale qualificato quando il dispositivo passa da un utilizzatore a un altro.

1. Rimuovere la batteria e scollegare l'alimentazione esterna dal dispositivo.
2. Smaltire e sostituire tutti gli accessori non adatti a più utilizzatori, tra cui le cannule e i tubi dell'ossigeno.
3. Pulire le superfici esterne usando le salviette germicide usa e getta Super Sani-Cloth o prodotti equivalenti. Rimuovere tutti gli agenti contaminanti visibili dalle superfici esterne del dispositivo, della batteria e degli accessori. Assicurarsi di ispezionare attentamente e rimuovere gli agenti contaminanti dalle cuciture e dagli incavi del dispositivo. Pulire con un panno di carta pulito per rimuovere eventuali detriti.
4. Dopo aver rimosso tutti gli agenti contaminanti visibili, utilizzare una seconda salvietta germicida per inumidire completamente le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare che rimangano umidi per 4 minuti. Usare altre salviette, se necessario, per assicurare che le superfici rimangano umide per 4 minuti.
5. Lasciare asciugare completamente il dispositivo all'aria.
6. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di agenti contaminanti. Ripetere il processo di pulizia/disinfezione, se necessario.

Dopo l'uso

Stoccaggio

1. Rimuovere la batteria prima di riporla. Fare riferimento alla sezione Durata della batteria e gestione consigliata della batteria.
2. Riporre il POC e la/e batteria/e in un luogo fresco e asciutto.
① *Fare riferimento alle condizioni di stoccaggio in Specifiche nella sezione Dati tecnici.*

Smaltimento



Il dispositivo può contenere sostanze potenzialmente dannose per l'ambiente e deve essere smaltito correttamente.



Attenersi alle ordinanze locali e ai piani di riciclaggio relativi allo smaltimento del dispositivo e degli accessori.

AVVERTENZA

ISO 80601-2-69 (norme per i concentratori di ossigeno) raccomanda vivamente che la cannula che eroga il gas all'utilizzatore dal concentratore di ossigeno includa una valvola di non ritorno antincendio per arrestare il flusso di gas verso l'utilizzatore nel caso in cui la cannula si surriscaldi. La valvola di non ritorno antincendio deve essere posizionata il più vicino possibile all'utilizzatore.



Valvola di non ritorno antincendio - Ricambio n. 507706 di Precision Medical



Connettore per tubi da 2" - Ricambio n. 507707 di Precision Medical

Risoluzione dei problemi

Avvisi tecnici

AVVERTENZA

La mancata risoluzione di uno stato di allerta può causare lo spegnimento del dispositivo.

Descrizione degli avvisi tecnici

Il dispositivo monitora i vari componenti interni e ne confronta i valori con i limiti accettabili. Viene generato un avviso quando il limite accettabile è stato superato.

Gli avvisi sono classificati come Stati di allerta tecnica a bassa priorità. L'avviso richiede all'utilizzatore di eseguire un'azione. L'utilizzatore viene avvisato dello stato di allerta da un segnale acustico ogni 16 secondi e da una luce LED gialla lampeggiante.

Quando si verifica uno stato di allerta, l'utilizzatore può premere il pulsante Avviso in pausa  per silenziare l'allarme e far sì che l'indicatore di allarme a LED passi da uno stato lampeggiante a continuo per un periodo di silenzio di 5 minuti. Durante questo periodo di silenzio, se lo stato di allerta viene corretto, l'indicatore di allarme a LED si spegne.

Se la condizione persiste, l'avviso si ripresenta e l'utilizzatore può premere nuovamente il pulsante Avviso in pausa. Questo ciclo si ripeterà fino a quando lo stato di allerta non verrà corretto.

Se si verificano ulteriori stati di allerta durante il periodo di silenzio, quest'ultimo termina e il LED dell'indicatore di allarme lampeggia insieme a un segnale acustico.

La condizione specifica che ha generato l'avviso è disponibile visualizzando il codice di errore dell'avviso nella schermata del display.

Se si opera al di fuori degli "Intervallo dell'ambiente operativo" (*fare riferimento alla sezione Specifiche del manuale*), potrebbe comparire un avviso e il POC potrebbe spegnersi.

AVVERTENZA

⊘ NON smontare o tentare di riparare. Non sono presenti parti interne riparabili dall'utilizzatore. Contattare il proprio fornitore o Precision Medical, Inc. per assistenza.

**SEE
USER MANUAL**

Se il dispositivo non funziona correttamente, fare riferimento alle seguenti tabelle per le possibili cause e soluzioni. Se necessario, contattare il proprio fornitore o Precision Medical, Inc.

Il POC non si accende o non rimane acceso

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
Il dispositivo funziona correttamente quando acceso, ma si spegne immediatamente.	Il livello di potenza della batteria è troppo basso.	Controllare il livello di carica della batteria. Se basso, sostituire la batteria con una carica o collegare una fonte di alimentazione esterna
	La batteria non è completamente inserita.	Ricollocare la batteria rimuovendola e reinstallandola.

Problemi con la batteria

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
L'icona dell'alimentazione esterna è illuminata, ma l'indicatore del livello di carica della batteria non lampeggia quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna.	La batteria è difettosa.	Sostituire la batteria con una nuova.
	La fonte di alimentazione esterna è difettosa o il collegamento è allentato.	Controllare i collegamenti delle fonti di alimentazione esterne.
	La batteria non è completamente inserita.	Ricollocare la batteria rimuovendola e reinstallandola.
	La batteria è difettosa.	Sostituire la batteria con una nuova.
	La batteria è al di sotto dell'intervallo di temperatura raccomandato per una ricarica sicura.	Lasciare che la batteria si riscaldi a temperatura ambiente e riprovare.
	La batteria è al di sopra dell'intervallo di temperatura consentito per una ricarica sicura.	Lasciare raffreddare la batteria a temperatura ambiente e riprovare.
	La batteria non è approvata da Precision Medical.	Utilizzare solo batterie di Precision Medical (508561).

Avvisi di erogazione degli impulsi del POC

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
Il dispositivo non eroga impulsi di ossigeno durante l'inalazione da parte dell'utilizzatore.	I tubi della cannula sono piegati, bloccati o attorcigliati.	Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente alla porta di uscita dell'ossigeno e che sia libero da qualsiasi ostruzione.
	L'utilizzatore respira tramite la bocca.	Inspirare attraverso il naso.
	La cannula è scollegata.	Collegare la cannula.
 	I tubi della cannula sono piegati, bloccati o attorcigliati.	Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente alla porta di uscita dell'ossigeno e che sia libero da qualsiasi ostruzione.
	La frequenza respiratoria dell'utilizzatore supera i 40 respiri al minuto.	Ridurre la frequenza respiratoria.

La concentrazione di ossigeno in uscita è bassa

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
	Il dispositivo si sta riscaldando.	Attendere 10 minuti prima che l'unità eroghi ossigeno alla concentrazione prescritta.
	I letti a setaccio sono al termine del ciclo di vita.	Installare un nuovo ricambio del letto a setaccio (508697)
	Il dispositivo presenta un malfunzionamento.	Se la condizione persiste, passare a una fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore di assistenza a domicilio o Precision Medical.

La batteria è prossima ad esaurirsi

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
Il dispositivo emette uno dei seguenti allarmi visivi. 	La batteria installata è scarica e deve essere caricata.	Sostituire la batteria installata con una batteria completamente carica.
		Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione esterna.

Il dispositivo si surriscalda

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
<p>Il dispositivo emette l'allarme visivo:</p> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">HIGH INTERNAL TEMPERATURE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">CHECK ORIENTATION OF UNIT IN BAG</div> </div>	<p>Gli ingressi o le uscite dell'aria del dispositivo potrebbero essere bloccati.</p>	<p>Spostare qualsiasi oggetto che possa bloccare il dispositivo. Collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno alternativa. Spegnerne il dispositivo e lasciarlo raffreddare prima di continuare ad usarlo.</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Controllare che il dispositivo sia posizionato correttamente nella borsa da trasporto.</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Pulire o sostituire i filtri d'ingresso.</p>

Il display non funziona

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
<p>Il display è vuoto/Il dispositivo si spegne</p>	<p>Scarica elettrostatica</p>	<p>Scollegare il dispositivo dall'alimentazione esterna. Rimuovere la batteria. Attendere almeno 1 minuto. Reinscrivere la batteria. Accendere il dispositivo.</p>

Avvisi di spegnimento

Il dispositivo si spegne quando si verificano gli stati di allerta riportati nella presente sezione.

Sintomo	Causa probabile	Soluzione/i
<p>Appare a schermo la dicitura "SHUT DOWN FAULT CODE XX" (codice di guasto con spegnimento). Viene emesso un segnale acustico ogni 16 secondi con indicatore di allarme GIALLO lampeggiante.</p>		<p>Se viene visualizzato a schermo un codice di guasto, il dispositivo indicherà di premere un pulsante qualsiasi per riavviare.</p>
<p>Appare a schermo la dicitura "SHUT DOWN FAULT CODE XX" (codice di guasto con spegnimento).</p> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">SHUT DOWN FAULT CODE XX</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">PRESS ANY SETTING TO RESTART</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">CYCLE POWER AND RESTART</div> </div>	<p>Avviso tecnico</p>	<p>Se la schermata visualizza un codice di errore, attenersi alle indicazioni a schermo. Verrà richiesto di selezionare qualsiasi impostazione per riavviare il dispositivo o di spegnere e riavviare il dispositivo. Se viene richiesto di spegnere, rimuovere la batteria e l'alimentazione esterna. Reinstallare la batteria e l'alimentazione esterna nel dispositivo. Selezionare l'impostazione di riavvio.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">SERVICE REQUIRED</div>		<p>Se si verificano 5 tentativi di riavvio non riusciti in meno di 5 minuti, sarà necessario mandare in assistenza il dispositivo. Collegarsi a una fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore di assistenza a domicilio o Precision Medical.</p>

Dati tecnici

Specifiche

Generalità

Quando si misura una qualsiasi tolleranza indicata, assicurarsi di considerare l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di misurazione.

Le specifiche del volume e della portata del gas erogato all'utilizzatore sono espresse a STPD (temperatura e pressione standard, a secco).

Requisiti elettrici:	Alimentazione da CA a CC: Ingresso: 100–240 VCA, 50–60 Hz, <2,0 A Uscita: 18 VCC fino a 5,56 A Alimentazione da CC a CC: (automobili) Uscita: 18 VCC fino a 6,67A
Batteria del dispositivo:	14,8 VCC, 6,4 Ah, 94,7 Wh
Condizioni dell'ambiente operativo:	Temperatura di funzionamento: 41°F - 104 °F (5°C - 40 °C) Umidità relativa: 15–90% di umidità relativa senza condensa, pressione del vapore acqueo fino a 1,48 in Hg (50 hPa)
Temperature di stoccaggio e trasporto:	-13°F - 158°F (-25°C - 70°C)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	Fino al 90% di umidità relativa senza condensa per temperature da 41 °F a 95 °F (da 5 °C a 35 °C) Pressione del vapore acqueo fino a 1,48 in Hg (50 hPa) per temperature superiori a 95 °F (35 °C)
Altitudine di funzionamento:	Fino a 10.000 piedi (3048 m) sul livello del mare
Pressione atmosferica di funzionamento:	700–1060 hPa
Frequenza respiratoria:	15 - 40 BPM (respiri al minuto) senza riduzione del volume di bolo al minuto.
Volume degli impulsi di ossigeno erogato:	Impostazione 1: 220 mL/min (±15%) Impostazione 2: 440 mL/min (±15%) Impostazione 3: 660 mL/min (±15%) Impostazione 4: 880 mL/min (±15%) Impostazione 5: 1000 mL/min (±15%)
Purezza dell'ossigeno:	87% - 95,5% Dopo il periodo di avvio iniziale, a qualsiasi impostazione di flusso, a temperatura ambiente, umidità e pressione atmosferica standard.
Tempo di avvio:	≥ 87% di concentrazione di ossigeno < 2 min*
Sensibilità di attivazione:	< -0,45 cmH2O
Pressione di uscita massima:	12 psi (83 kPa)
Durata approssimativa della batteria:	Impostazione 1 - 6,5 ore Impostazione 2 - 4,3 ore Impostazione 3 - 2,7 ore Impostazione 4 - 2,0 ore Impostazione 5 - 1,5 ore
Tempo di carica:	Il tempo di carica varia in base all'impostazione.

Livello di pressione sonora:	< 40 dBA (impostazione 2)
Livello di potenza sonora:	< 48 dBA (impostazione 2)
Livello di pressione sonora del segnale acustico:	> 55 dBA
Dimensioni:	8,4 in altezza x 3,2 in larghezza x 8,5 in profondità (21,4 cm di altezza x 8,3 cm di larghezza x 21,6 cm di profondità)
Peso:	5,0 libbre (2,2 kg) con una sola batteria e senza borsa da trasporto
Classificazione elettrica:	Protezione contro le scosse elettriche di classe II, parte applicata del tipo BF, funzionamento continuo
Valutazione della protezione d'ingresso:	IP22
Parti applicate:	Cannula/Tubo dell'ossigeno, porta di uscita dell'ossigeno, borsa da trasporto
Durata operativa prevista del dispositivo:	5 anni

*Può variare in base all'età del dispositivo.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Elenco delle norme

Il POC Live Active Five è stato progettato, testato e certificato conformemente alle seguenti norme di regolamentazione:

ANSI/AAMI 60601-1; Ed: 3,1

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-1-8

CAN/CSA 22.2 No. 60601-1

IEC 60601-1-11

ISO 80601-2-69

RTCA DO 160G

ISO 80601-2-67

Requisiti per i composti organici volatili (VOC) e il particolato

L'ossigeno erogato dal dispositivo in attività soddisfa i seguenti requisiti per i livelli di particolato, VOC, monossido di carbonio, biossido di carbonio e ozono.

ISO 18562-2: particolato

ISO 18562-3: livelli di VOC

21 CFR 801.415: livelli di ozono

EPA NAAQS: livelli di monossido di carbonio

Limiti di esposizione consentiti dall'OSHA: livelli di anidride carbonica

Metodo di prova standard per la determinazione dei prodotti chimici organici volatili in atmosfera (metodo di campionamento con canister)

Conformità elettromagnetica (EMC)

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il POC Live Active Five è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in un tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta: IEC 61000-4-6 RF irradiata: IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza maggiore della separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in relazione a qualsiasi parte del dispositivo, cavi inclusi. Distanza di separazione raccomandata: d=1,2 \sqrt{P} 150 kHz - 80 MHz d=1,2 \sqrt{P} 80 MHz - 800 MHz d=2,3 \sqrt{P} 800 MHz - 2,5 GHz Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dall'ispezione del sito elettromagnetico a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst EC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore di [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM] richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si raccomanda di alimentare [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM] mediante una fonte di energia ininterrotta o batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono mantenere livelli adeguati per un tipico ambiente ospedaliero o domestico.

A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

- a: l'intensità di campo proveniente dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV, non può essere prevista a livello teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'ispezione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il ricollocamento del dispositivo.
- b: nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo:

il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utilizzatore del dispositivo può impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (M)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori classificati ad una potenza di uscita massima, diversa da quanto elencato sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Le linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il POC Live Active Five è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in un tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli impianti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per la fornitura di energia agli edifici utilizzati a scopo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker: IEC 61000-3-3	Conforme	

Garanzia limitata di Precision Medical

Precision Medical, Inc. (PMI) garantisce che il concentratore di ossigeno portatile Live Active Five (il Prodotto) e gli accessori saranno privi di difetti materiali e di lavorazione per il seguente periodo:

Prodotto	Periodo
Concentratore di ossigeno portatile Live Active Five	3 anni
Batteria	1 anno
Letto a setaccio	1 anno
Accessori	
Caricabatterie Live Active Five	1 anno
Batteria, adattatori e cavi di alimentazione	1 anno
Ricambio del letto a setaccio	1 anno
Cannule, tubi, filtri, borsa da trasporto, borsa per accessori	Nessuna garanzia
Tutte le garanzie sono valide a partire dalla data di spedizione del prodotto e/o degli accessori da PMI al fornitore di macchinari medici a lunga durata (DME) o all'utilizzatore finale, a seconda dei casi. Per tutte le richieste di garanzia dei prodotti: Prodotto fornito o acquistato da DME: contattare DME; Prodotto acquistato direttamente da PMI: contattare PMI	

Non viene fornita alcuna garanzia in relazione alla normale usura o ai danni dovuti a negligenza, uso improprio, incidente, danno fisico o modifica del prodotto o degli accessori.

Il mancato utilizzo del prodotto o degli accessori in conformità con il manuale dell'utente di PMI invaliderà la presente garanzia limitata. Alla ricezione del prodotto, l'acquirente è tenuto a ispezionare accuratamente ogni articolo.

Qualsiasi reclamo deve essere sporto per iscritto contattando il servizio clienti di PMI a seguito della scoperta di un presunto difetto ed entro il periodo di garanzia. Se necessario, PMI emetterà un'autorizzazione alla restituzione della merce (RGA). I prodotti restituiti senza RGA possono essere rifiutati e restituiti a spese dell'acquirente.

L'unico rimedio per tali difetti nel prodotto sarà la riparazione o la sostituzione, come stabilito da PMI.

Il cliente è responsabile delle spese di spedizione a PMI. Il prodotto deve essere spedito nella confezione originale. Le batterie agli ioni di litio e i prodotti contenenti batterie agli ioni di litio richiedono un'etichettatura speciale. Contattare PMI per ulteriori informazioni. PMI non è responsabile dei danni durante la spedizione.

Le spese di riparazione standard di PMI saranno applicate ai prodotti restituiti per la riparazione non coperti da garanzia. Nel caso di resi in garanzia entro il periodo applicabile, PMI provvederà, previa notifica scritta e dimostrazione che le merci sono state conservate, installate, sottoposte a manutenzione e utilizzate conformemente alle istruzioni di PMI e alla prassi standard del settore, e che non sono state apportate modifiche, sostituzioni o modifiche alle merci, a correggere tale difetto mediante adeguata riparazione o sostituzione a proprie spese.

I rappresentanti di PMI o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a fornire garanzie in forma orale sulla merce descritta nel presente contratto; tali dichiarazioni non devono essere considerate affidabili né fanno parte del contratto di vendita. Pertanto, quanto scritto rappresenta una dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del presente contratto.

La presente garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare o altra garanzia di qualità, sia espressa che implicita.

PMI non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, mancati profitti, mancate vendite o lesioni a persone o proprietà. La correzione delle mancate conformità, come previsto sopra, costituirà l'adempimento di tutte le responsabilità di PMI basate su contratto, negligenza, atto illecito o altro. PMI si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche dei prodotti senza preavviso.

Qualsiasi ulteriore azione atta a far valere qualsiasi disposizione della presente garanzia limitata può essere intrapresa solo nei tribunali statali o federali della Pennsylvania ed entro la giurisdizione esclusiva del Commonwealth della Pennsylvania.

PMI si riserva il diritto di correggere gli errori materiali o tipografici senza incorrere in sanzioni.

La presente garanzia non è trasferibile. Conservare la ricevuta originale per una prova d'acquisto valida.

Per la garanzia o il servizio di riparazione, contattare il servizio clienti di PMI all'indirizzo warranty@precisionmedical.com



Precision Medical Inc.
300 Held Drive
Northampton Pa 18067 (Stati Uniti)



300 Held Drive • Northampton, PA 18067, Stati Uniti
800-272-7285 • precisionmedical.com