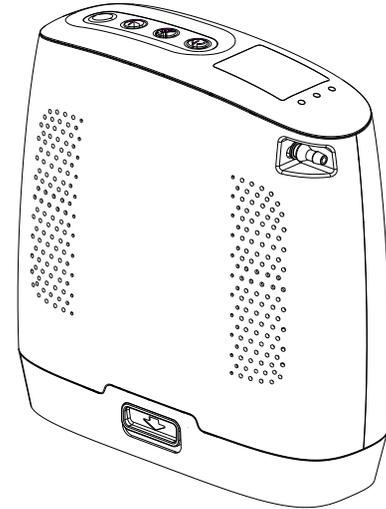


# yuwell



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.  
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CINA  
TELEFONO: 86-511-86900833  
www.yuwell.com



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA

**yuwell**



## Concentratore di ossigeno portatile Modello: Spirit-3

### Manuale d'uso

Documento n.: YY-OXG3300C-02(A/2)

Data di revisione: 2024,03



NON UTILIZZARE QUESTA UNITÀ SENZA AVER  
PRIMA LETTO E COMPRESO QUESTO MANUALE

# NOTE DI SICUREZZA

## SOMMARIO

NOTE DI SICUREZZA-----	01-10
CARATTERISTICHE-----	11-15
GESTIONE-----	16-16
FUNZIONAMENTO E INSTALLAZIONE-----	17-30
MANUTENZIONE-----	31-35
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI -----	36-37
ALTRI ARTICOLI DI ATTENZIONE-----	38-39
INFORMAZIONI EMC-----	40-43

### USO PREVISTO

SCOPO PREVISTO: Questo concentratore di ossigeno è destinato all'integrazione di ossigeno.

CONTROINDICAZIONI: Utente/paziente con avvelenamento da ossigeno e allergia all'ossigeno NON utilizzare questo concentratore di ossigeno. Questo dispositivo deve essere utilizzato come integratore di ossigeno e NON è considerato di supporto vitale o di sostegno vitale. Gli utenti che necessitano di ossigenazione continua devono pianificare fonti di riserva alternative di energia e ossigeno in caso di guasto o perdita di energia e ossigeno.

GRUPPO O GRUPPI TARGET DI PAZIENTI: Solo adulti.

UTENTI PREVISTI: Destinato ad essere utilizzato da pazienti e operatori sanitari formati da una persona esperta autorizzata dal produttore e dotata di formazione, conoscenza ed esperienza adeguate.

-  **AVVERTIMENTO:** In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo, si prega di segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
-  **AVVERTIMENTO:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Simbolo	Descrizione
 <b>AVVERTIMENTO</b>	Descrive un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare gravi lesioni personali, morte o danni materiali.
 <b>ATTENZIONE</b>	Descrive un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.
	Il simbolo significa obbligatorio (qualcosa che deve essere osservato). Il contenuto obbligatorio specifico deve essere indicato da parole o immagini all'interno o vicino al simbolo. La figura a sinistra mostra l'"obbligo generale"
	Il simbolo significa proibito (qualcosa che non è consentito). Gli specifici contenuti vietati saranno indicati da parole o immagini all'interno o vicino ai simboli. La figura a sinistra mostra il "divieto generale"

# NOTE DI SICUREZZA

## I. MESSAGGIO IMPORTANTE

- ⓘ Per ridurre il rischio di scosse elettriche, NON rimuovere il rivestimento. Solo la persona qualificata potrebbe fornire i servizi.
- ⓘ Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e comprendere questo manuale.
  - ▶ L'utente deve garantire la compatibilità del dispositivo e di tutte le parti e gli accessori utilizzati per collegarsi al paziente prima dell'uso.
  - ▶ L'utente deve assicurarsi che le impostazioni di erogazione dell'ossigeno siano state determinate e registrate per il paziente individualmente insieme alla configurazione dell'apparecchiatura da utilizzare, compresi gli accessori.
  - ▶ L'utente deve rivalutare periodicamente l'efficacia delle impostazioni della terapia.
  - ▶ Se le prestazioni del concentratore di ossigeno vengono modificate, contattare il personale di assistenza qualificato per il supporto tecnico.

## II. PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

- ⓘ I non professionisti NON aprono l'armadietto del concentratore di ossigeno. La rimozione del concentratore di ossigeno o la sostituzione dei componenti interni potrebbe causare lesioni al personale o danni al dispositivo.

## III. UBICAZIONE

- ▶ Posizionare il concentratore su una superficie solida e piana in modo che l'operatore possa sentire e vedere gli allarmi.
- ⓘ Non è consentito posizionare il concentratore di ossigeno in un ambiente che blocca il flusso d'aria.
  - ▶ Assicurarsi di posizionare il dispositivo in modo che tutti i lati siano ad almeno 10 cm (4 pollici) di distanza da pareti, tendaggi, mobili o altri ostacoli. È **NECESSARIO** posizionare il concentratore di ossigeno in un'area ben ventilata.
  - ▶ Posizionare sempre il dispositivo nella posizione prevista in cui l'operatore possa sentire l'allarme acustico.

# NOTE DI SICUREZZA

- ⓘ Il concentratore di ossigeno DEVE essere posizionato in modo da evitare sostanze inquinanti o fumi.
- ⓘ Il concentratore di ossigeno deve evitare fonti di calore, fonti di fuoco, umidità, condizioni ambientali extra esorbitanti o troppo basse.
- ⓘ Non posizionare articoli vari e recipienti sopra il concentratore.
- ⓘ È vietato appoggiare oggetti vari sul fondo del concentratore di ossigeno ed è vietato posizionare il dispositivo su superfici morbide (come letti, divani... ecc.) che potrebbero causare inclinazioni o avvallamenti. Evitare il blocco delle porte di ingresso e di scarico dell'aria, che potrebbe causare l'arresto o la diminuzione della concentrazione di ossigeno.
- ⓘ Non posizionare il concentratore di ossigeno in un punto in cui sia difficile scollegare la spina di alimentazione.
- ⓘ Non utilizzare il concentratore di ossigeno in ambienti MR (risonanza magnetica).

## IV. AVVERTENZA DI INCENDIO O ESPLOSIONE

- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Esiste il rischio di incendio associato all'attrezzatura per l'ossigeno e alla terapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare lesioni gravi o la morte del paziente e di altre persone a causa di un incendio.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno durante la preparazione o l'uso durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare mai petrolio o lozioni o unguenti a base di olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori sostituibili del dispositivo per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Utilizzare solo pezzi di ricambio consigliati dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** L'ossigeno facilita l'inizio e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale sulle coperte del letto o sui cuscini delle sedie, se il dispositivo è acceso, ma non in uso; l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Spegnerne il dispositivo quando non in uso.

## NOTE DI SICUREZZA

⚠ **AVVERTIMENTO:** Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al viso o morte. Non consentire di fumare o di accendere fiamme libere nella stessa stanza del dispositivo o di eventuali accessori che trasportano ossigeno. Se fumi devi sempre spegnere il dispositivo, rimuovere la cannula e uscire dalla stanza in cui si trova la cannula o il dispositivo. Se non è possibile lasciare la stanza, è necessario attendere 10 minuti dopo l'interruzione del flusso di ossigeno.

- ▶ Il concentratore di ossigeno deve essere tenuto lontano da luoghi infiammabili ed esplosivi.
- ▶ L'ossigeno è un gas che favorisce la combustione. Non fumare durante l'utilizzo e tenere lontano fiammiferi, sigarette bruciate e altre fonti combustibili. I tessuti e altri materiali normalmente non combustibili si infiammano facilmente e provocano una grave combustione nell'aria ricca di ossigeno. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare gravi incendi, danni materiali e lesioni personali o morte.
- ▶ L'uso dell'ossigenoterapia richiede particolare attenzione per ridurre il rischio di incendio. Alcuni materiali bruceranno nell'aria, mentre altri non bruceranno nell'aria, ma si accenderanno facilmente e bruceranno rapidamente in un ambiente ricco di ossigeno. Dal punto di vista della sicurezza, è necessario tenere le sostanze infiammabili lontano dal concentratore di ossigeno.
- ▶ Il contatto di olio, grasso o sostanze simili al grasso con l'ossigeno sotto una certa pressione produrrà una combustione spontanea e violenta. Queste sostanze devono essere tenute lontane dal concentratore di ossigeno, dai tubi, dai connettori e da tutti gli altri dispositivi per l'ossigeno. Non utilizzare lubrificanti diversi da quelli consigliati dal produttore.
- ▶ Il raccordo di uscita in metallo dello Spirit-3 utilizzato per fornire ossigeno al paziente potrebbe ridurre la propagazione del fuoco per la sicurezza del paziente.

## V. MANUTENZIONE

- ▶ Solo il personale autorizzato o addestrato in fabbrica può eseguire la manutenzione preventiva o la regolazione delle prestazioni del concentratore di ossigeno.
- ▶ Il produttore consiglia di far funzionare il concentratore di ossigeno per non meno di 30 minuti alla volta. Non accendere e spegnere frequentemente il

## NOTE DI SICUREZZA

concentratore di ossigeno e riaccenderlo dopo 3-5 minuti di spegnimento, in modo da non compromettere la durata del compressore.

- ▶ Il produttore renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza a riparare le parti del concentratore di ossigeno che sono designate dal produttore come riparabili dal personale di assistenza.

⚠ **AVVERTIMENTO:** Contro l'assistenza e la manutenzione mentre il concentratore di ossigeno è in uso.

- ▶ Tutte le funzioni e le operazioni di manutenzione descritte in questo manuale possono essere utilizzate in sicurezza dai pazienti.
- ▶ Si consiglia di eseguire la manutenzione e il test una volta all'anno: contattare il distributore o il produttore locale per testare periodicamente le prestazioni essenziali e la sicurezza di base del concentratore di ossigeno.

## VI. INTERFERENZA IN RADIOFREQUENZA

- ▶ Questo dispositivo è adatto per ospedali, edifici familiari e altri edifici collegati direttamente alla rete di alimentazione civile a bassa tensione.
- ▶ L'energia a radiofrequenza utilizzata da questa macchina agisce solo sul funzionamento interno della macchina. Pertanto, la sua emissione di radiofrequenza è molto bassa e non deve influenzare altre apparecchiature elettriche vicine.
- ▶ Poiché negli ambienti medici il numero di dispositivi di trasmissione in radiofrequenza o di altre fonti di rumore elettrico aumenta notevolmente, gravi interferenze causate da una distanza troppo ravvicinata o da una potenza eccessiva del trasmettitore possono causare l'interruzione del funzionamento della macchina.
- ▶ In tal caso, è necessario controllare il sito di utilizzo per individuare la fonte di interferenza e adottare le seguenti misure per eliminare l'interferenza: (1) chiudere l'apparecchiatura vicina e quindi accenderla; (2) modificare la direzione o la posizione delle apparecchiature che interferiscono; (3) aumentare la distanza tra l'apparecchiatura interferente e il dispositivo.

## NOTE DI SICUREZZA

### VII. PER RIDURRE IL RISCHIO DI USTIONI, FOLGORAZIONE, INCENDIO O LESIONI A PERSONE

- ▶ Evitare l'uso durante il bagno. Se su prescrizione del medico è richiesto un utilizzo continuativo, il concentratore di ossigeno deve essere collocato in un'altra stanza ad almeno 2,5 m dalla vasca.
- ⊗ Non posizionare o conservare il concentratore di ossigeno in luoghi in cui è facile gocciolare acqua o altri liquidi.
- ▶ Se il concentratore di ossigeno cade in acqua, non toccarlo. Interrompere immediatamente l'alimentazione, rimuovere la batteria e contattare un rivenditore o produttore qualificato.
- ⊗ Dopo aver collegato il concentratore di ossigeno all'alimentazione, non lasciare il dispositivo incustodito.
- ▶ Il metodo di funzionamento del concentratore di ossigeno è descritto in dettaglio in questo manuale. Se l'utente ritiene che l'ossigeno non sia sufficiente, contattare immediatamente il fornitore o il medico e regolare il flusso secondo la prescrizione del medico.
- ▶ Durante l'utilizzo, se il dispositivo è vicino a bambini o persone con comportamenti scomodi, supervisionarlo.
- ⊗ Non utilizzare parti, accessori o adattatori non approvati dal produttore. L'uso di accessori non specificati per il concentratore di ossigeno ridurrà le prestazioni della macchina.
- ⊗ Non collegare questo dispositivo in parallelo o in serie con altri concentratori di ossigeno o apparecchiature per il trattamento dell'ossigeno.
- ▶ Esistono alcuni pericoli nel trattamento con ossigeno in determinati ambienti. Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo prodotto.
- ▶ Evitare scintille nelle vicinanze delle apparecchiature per l'ossigeno medicale, comprese le scintille dovute all'attrito e all'elettricità statica.
- ▶ Se il cavo di alimentazione o la spina del concentratore di ossigeno sono danneggiati, se il dispositivo non funziona correttamente, se cade o viene danneggiato, contattare personale di manutenzione qualificato per l'ispezione e la riparazione.

## NOTE DI SICUREZZA

- ⊗ Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate o riscaldate.
- ⊗ Non spostare il concentratore di ossigeno quando si inserisce l'alimentatore.
- ⊗ Non far cadere né inserire alcuna sostanza nell'apertura del dispositivo.
- ▶ La durata di conservazione del dispositivo è di 5.000 ore dopo la produzione (include tutti i componenti, ad eccezione dei materiali di consumo monouso). E la durata di servizio è uguale alla durata di conservazione.
- ▶ In caso di incidente durante l'utilizzo del dispositivo, chiamare immediatamente il numero verde di emergenza e chiedere l'aiuto di personale medico professionale.
- ▶ Potrebbero essere necessari fino a 30 minuti per stabilizzarsi e fornire all'utente la portata e la concentrazione di ossigeno impostate dopo l'accensione del concentratore di ossigeno.
- ▶ La portata dell'ossigeno deve essere impostata secondo la prescrizione del medico.
- ▶ I pazienti con grave malattia polmonare devono consultare un medico professionista in merito alla quantità di inalazione di ossigeno.
- ⊗ Il cavo di alimentazione e il tubo dell'ossigeno potrebbero causare inciampi o soffocamento. Quando si posizionano il cavo di alimentazione e il tubo dell'ossigeno, è necessario evitare di essere calpestati dal personale o schiacciati o schiacciati da oggetti.
- ⊗ Non è consentita alcuna modifica al concentratore di ossigeno. Le modifiche potrebbero comportare pericoli per l'utente.
- ▶ Per garantire l'efficacia del trattamento, l'impostazione dell'emissione di ossigeno del concentratore di ossigeno deve essere valutata regolarmente dal medico.
- ▶ Questo dispositivo non è destinato all'uso con pazienti tracheotomizzati.
- ▶ Questo dispositivo non contiene accessori in lattice.
- ▶ Questo dispositivo e gli accessori non contengono ftalati.
- ⊗ Per ridurre il rischio di infettare un altro utente o operatore che riutilizza il concentratore di ossigeno, l'armadietto deve essere pulito con alcol al 75% prima del riutilizzo. E tutti i tubi esterni, le cannule o altri accessori dovrebbero essere sostituiti.
- ⊗ Quando non in uso, non lasciare il concentratore di ossigeno nel veicolo per evitare

## NOTE DI SICUREZZA

pericoli causati da temperature troppo alte o troppo basse.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Le impostazioni di altri modelli o marche di apparecchiature per ossigenoterapia non corrispondono alle impostazioni di questo Yuwell Spirit-3.

- ▶ Spirit-3, le sue parti e gli accessori sono specificati per l'uso a flussi specifici.

Parti o accessori incompatibili potrebbero comportare una riduzione delle prestazioni.

- ▶ Il distributore o la persona responsabile deve istruire l'operatore a valutare le esigenze del paziente per forniture di riserva di ossigeno supplementare in caso di concentratore di ossigeno o interruzione di corrente:

a) all'installazione in base alle

-- condizioni del paziente,

-- l'ambiente in cui vive il paziente, e

-- la capacità di rifornire il paziente con scorte di riserva di ossigeno supplementare; e

b) periodicamente man mano che questi attributi cambiano.

- ▶ L'utente può isolare elettricamente i circuiti del concentratore di ossigeno dalla rete di alimentazione scollegando la spina di alimentazione.
- ▶ L'operatore o l'organizzazione responsabile devono contattare il produttore o il rappresentante del produttore:
  - per assistenza, se necessario, nella configurazione, utilizzo o manutenzione dell'attrezzatura me; O
  - per segnalare operazioni o eventi imprevisti.
- ▶ L'allarme di sovratemperatura del concentratore di ossigeno può essere un mezzo per ridurre l'entità della propagazione dell'incendio in caso di accensione.
- ▶ Tutte le parti di questo concentratore di ossigeno sono adatte all'uso nell'ambiente del paziente.
- ▶ Lanugine, polvere, peli di animali domestici e parassiti possono causare il blocco della presa d'aria e dello scarico del concentratore di ossigeno, controllarlo e pulirlo regolarmente.

## NOTE DI SICUREZZA

- ▶ Il calore proveniente da un caminetto o da un riscaldatore radiante può accelerare l'invecchiamento dei componenti interni del concentratore di ossigeno.
- ▶ L'umidità proveniente da un nebulizzatore o da un bollitore a vapore può accelerare l'invecchiamento dei setacci molecolari nel concentratore di ossigeno.
- ▶ Fare attenzione a evitare che i bambini regolino le impostazioni del concentratore di ossigeno.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Per garantire l'erogazione della quantità terapeutica di ossigeno in base alle proprie condizioni mediche, il concentratore di ossigeno portatile Yuwell Spirit-3 deve

-- essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni sono state determinate o prescritte individualmente per te ai tuoi livelli di attività specifici.

-- essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori in linea con le specifiche del produttore del dispositivo e che sono stati utilizzati durante la determinazione delle impostazioni.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Le impostazioni del concentratore di ossigeno portatile Yuwell Spirit-3 potrebbero non corrispondere al flusso continuo di ossigeno.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Vento o forti correnti d'aria possono compromettere la precisione dell'erogazione dell'ossigenoterapia.

-- l'utilizzo di questo dispositivo accanto a una finestra aperta o davanti a un ventilatore può influire sulla precisione dell'erogazione dell'ossigeno.

-- l'utilizzo di questo dispositivo sul sedile posteriore di un'auto decappottabile aperta può influire sulla precisione dell'erogazione dell'ossigeno.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Se ti senti a disagio o stai vivendo un'emergenza medica, cerca immediatamente assistenza medica per evitare danni.

**⚠ AVVERTIMENTO:** I pazienti geriatrici, pediatrici o qualsiasi altro paziente incapace di comunicare il disagio possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo per evitare danni.

**⚠ AVVERTIMENTO:** Si prevede che l'uso di questo dispositivo ad un'altitudine superiore a 3.000 m o con una temperatura esterna compresa tra 5°C~35°C o un'umidità relativa superiore al 90% influenzi negativamente la portata e la

## NOTE DI SICUREZZA

percentuale di ossigeno e di conseguenza la qualità della terapia.

- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire fiamme libere nel raggio di 2 m dal concentratore di ossigeno o da eventuali accessori che trasportano ossigeno.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Non utilizzare questo dispositivo durante il sonno a meno che non sia prescritto dal medico e utilizzare un pulsossimetro per monitorare la SpO<sub>2</sub> del paziente.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Non utilizzare questo dispositivo per più di 14 ore con una concentrazione di ossigeno del 95% e consultare il medico prima dell'ossigenoterapia.
- ⚠ **ATTENZIONE:** In caso di incendio, rimuovere immediatamente la cannula nasale e in questo momento il concentratore di ossigeno smetterà di emettere ossigeno.

## CARATTERISTICHE

### I. SOMMARIO

- Questo manuale ti parlerà del tuo concentratore e servirà da riferimento durante l'utilizzo del concentratore.

#### ▸ SPECIFICHE D'USO

**INDICAZIONE MEDICA PREVISTA:** Questo concentratore di ossigeno è destinato all'uso come dispositivo di integrazione dell'ossigeno in casa, in istituto e in vari ambienti mobili. Fornisce un'elevata concentrazione di ossigeno alle persone che necessitano di ossigenoterapia.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI:** Solo adulti.

**PARTE DESTINATA DEL CORPO O TIPO DI TESSUTO APPLICATO O INTERAGITO CON:** Durante l'inalazione di ossigeno, la cannula nasale è a diretto contatto con la pelle del viso e la cavità nasale dell'utente.

**PROFILO UTENTE PREVISTO:** Destinato ad essere utilizzato da pazienti e operatori sanitari formati da una persona esperta autorizzata dal produttore e dotata di formazione, conoscenza ed esperienza adeguate.

**AMBIENTE DI UTILIZZO:** A casa, in istituzione e in vari ambienti mobili.

**PRINCIPIO OPERATIVO:** Il concentratore di ossigeno, il cui materiale è aria, utilizza un setaccio molecolare come adsorbente per produrre ossigeno mediante adsorbimento con oscillazione di pressione. Quando viene rilevata un'inalazione, una valvola di erogazione controllata elettronicamente si apre per un periodo di tempo definito a seconda della frequenza respiratoria misurata e dell'impostazione del flusso per garantire che il paziente riceva l'impulso di ossigeno.

Questo dispositivo adotta il metodo di erogazione di ossigeno a impulsi e il dispositivo emette automaticamente ossigeno quando rileva che l'utente sta inalando.

# CARATTERISTICHE

## II. CARATTERI

- ▶ La struttura del prodotto è composta principalmente da concentratore di ossigeno, batteria ricaricabile agli ioni di litio, alimentatore, cavo di alimentazione CC e tubo di ossigeno nasale.
- ▶ Tutto il guscio in plastica, sicuro e affidabile.
- ▶ Con funzione che richiede tempo: visualizza il tempo di lavoro totale attraverso lo schermo del display.
- ▶ Funzione di allarme di guasto (incluso allarme di guasto della pressione, allarme di guasto del compressore, allarme di surriscaldamento) e allarme di bassa concentrazione di ossigeno.

## III SPECIFICHE

1. Portata: Impostazione 1 - Impostazione 4.
2. Concentrazione di ossigeno all'uscita nominale (misurata dopo 30 minuti di riscaldamento): 90% +6%/-3%
3. Pressione massima limitata: 150kPa
4. Campo nominale della concentrazione di ossigeno in funzione della portata:
  - Testato alle condizioni STPD (101,3 kPa, 20°C, a secco) e alle condizioni operative nominali specificate nel manuale.

Portata	Concentrazione di ossigeno
Impostazione 1	87%~96%
Impostazione 2	87%~96%
Impostazione 3	87%~96%
Impostazione 4	87%~96%

- La concentrazione di ossigeno può essere influenzata da intervalli superiori a quelli nominali di temperatura ambiente, umidità e pressione atmosferica.
- L'incertezza di misura della concentrazione di ossigeno è  $\pm 3\%$ .

# CARATTERISTICHE

Frequenza respiratoria, respiro/minuto (BPM)	Impostazione 1	Impostazione 2	Impostazione 3	Impostazione 4
	Volume di impulso (mL)			
15	14,0	28,0	42,0	50,0
20	10,5	21,0	31,5	37,5
25	8,4	16,8	25,2	30,0
30	7,0	14,0	21,0	25,0
35	6,0	12,0	18,0	21,4
40	5,3	10,5	15,8	18,8
Volume totale al minuto (ml/min)	210	420	630	750

5. L'intervallo nominale dell'impostazione dell'ossigeno erogato: Dall'impostazione 1 all'impostazione 4.
  - La deviazione è  $\pm 15\%$  a STPD (101,3 kPa, 20°C, secco).
  - L'incertezza di misura dell'ossigeno erogato è  $\pm 4,5\%$ .
  - La deviazione massima dell'ossigeno erogato a 20 BPM rispetto all'intervallo ambientale nominale è  $\pm 15\%$ .
6. Frequenza respiratoria nominale: 15BPM~40BPM
7. Sensibilità del trigger inspiratorio: minimo 0,5 cmH<sub>2</sub>O
  - L'incertezza di misurazione della sensibilità del trigger inspiratorio è  $\pm 0,05$  cmH<sub>2</sub>O.
8. Livello di pressione sonora (se misurato a 1 m dal dispositivo): 55 dB(A) all'impostazione 4, 20 BPM;  
Livello di potenza sonora: 63 dB(A) all'impostazione 4, 20 BPM.
9. Allarme audio: Da 53 dB(A) a 85 dB(A) testato con l'impostazione 4

## CARATTERISTICHE

10. Potenza di ingresso: 110 VA durante la ricarica
11. Fonte di potere:
  - Alimentazione CA: Ingresso CA 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz
  - Uscita CC 12V, 10A
  - Batteria: CC 14,4 V
  - Alimentazione CC: CC 12V-16V
12. Tempo di ricarica della batteria: Il tempo massimo di ricarica è di 5 ore da completamente scarico a completamente carico, a seconda della fonte di alimentazione e dell'utilizzo.
13. Peso netto: 1,8 kg (senza batteria); 2,4 kg (con batteria)
14. Dimensioni: 22×8×22 (cm)
15. Altitudine: Fino a 3000 metri sopra il livello del mare senza degrado dei livelli di concentrazione. Oltre i 3000 metri efficienza inferiore all'87%.

⚠ATTENZIONE: Si prevede che l'uso di questo dispositivo ad un'altitudine superiore a 3.000 m o al di fuori di una temperatura compresa tra 5°C~35°C o un'umidità relativa superiore a 15%~90% influenzerà negativamente la portata e la concentrazione di ossigeno e di conseguenza la qualità della terapia.

16. Sistema di sicurezza
  - Sistema surriscaldato: Allarmante e spento
  - Caduta di pressione: Allarmante e spento;
  - Guasto al compressore: Allarmante e spento;
  - Batteria surriscaldata: Allarmante e spento
  - Bassa concentrazione di ossigeno: Allarmante;
  - Nessun respiro rilevato: Allarmante;
  - Nessun flusso: Allarmante;
  - Batteria bassa: Allarmante.

17. Tempo di funzionamento minimo: 30minutes

## CARATTERISTICHE

18. Classificazione Elettrica: apparecchiatura di classe II, parte applicata di tipo BF, IP22, parte applicata: cannula nasale.
19. Classificazione: categoria di sovratensione: II; grado di inquinamento: 2; altitudine: ≤3000m
20. Sistema di lavoro: lavorare continuamente.
21. Temperatura di uscita dell'ossigeno: ≤ 46°C
  - Temperatura della parte applicata (cannula nasale): ≤ 41°C
22. Condizioni operative normali (con indicatore di stato della concentrazione di ossigeno):
  - Intervallo di temperatura: 5°C~35°C
  - Umidità relativa: 15%~90%
  - Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

⚠ATTENZIONE: In condizioni di funzionamento superiori agli intervalli nominali di temperatura ambiente, umidità e pressione atmosferica, le prestazioni dell'ossigeno potrebbero diminuire.

23. Condizioni di conservazione e trasporto:
  - Intervallo di temperatura: -20°C~+60°C
  - Umidità relativa: ≤93% Senza condensa
  - Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

⚠ATTENZIONE: Il dispositivo deve essere conservato senza forte luce solare, senza gas corrosivi e in un'area interna ben ventilata. Il dispositivo deve essere trasportato e utilizzato esclusivamente in posizione verticale.

⚠ATTENZIONE: Sono necessarie 4 ore affinché il concentratore di ossigeno si raffreddi dalla temperatura di conservazione minima/massima tra un utilizzo e l'altro fino a quando il concentratore di ossigeno è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20°C.

## I. DISIMBALLAGGIO

- ⚠ **ATTENZIONE:** A meno che non si utilizzi il concentratore di ossigeno, conservare i contenitori e i materiali di imballaggio fino a quando non sarà necessario utilizzare il concentratore.
1. Verificare la presenza di eventuali danni evidenti al cartone o ad altro imballaggio. Se il danno è evidente, avvisare il corriere o il rivenditore locale.
  2. Rimuovere tutti gli imballaggi sciolti dal cartone.
  3. Rimuovere con attenzione tutti i componenti dalla scatola.

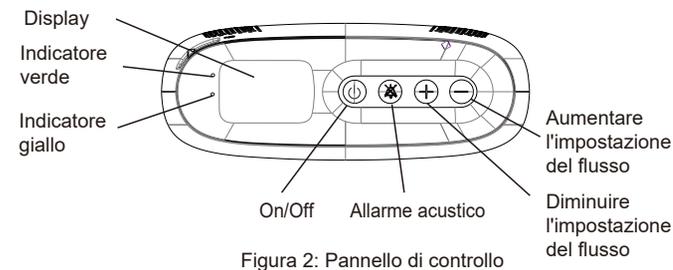
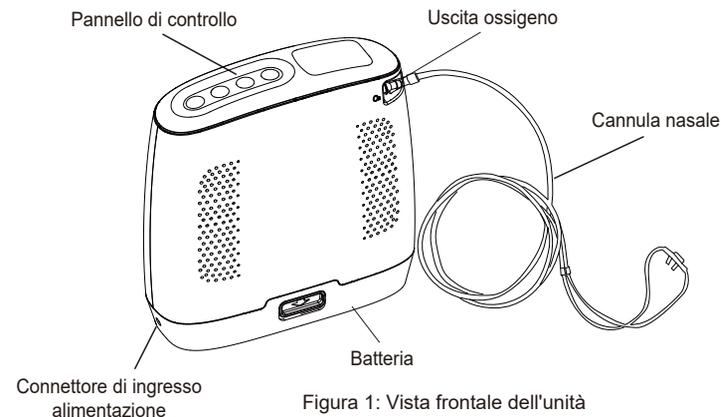
## II. ISPEZIONE

1. Esaminare l'esterno del concentratore di ossigeno per individuare eventuali scheggiature, ammaccature, graffi o altri danni.
2. Ispezionare tutti i componenti.

## III. STOCCAGGIO

1. Conservare il concentratore di ossigeno riconfezionato in un'area asciutta.
2. Non posizionare altri oggetti sopra il concentratore di ossigeno.

## I. VISTA DELLE CARATTERISTICHE



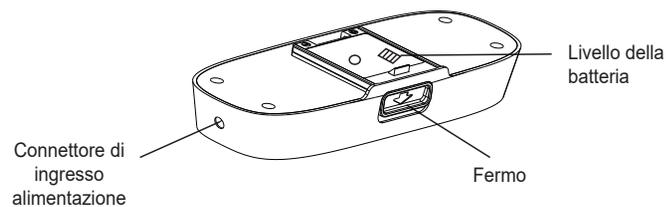


Figura 4: Batteria

## II. PREPARARE IL LAVORO

1. Posizionare il concentratore di ossigeno in un luogo ben ventilato e lontano da fonti di calore.

2. Installare la batteria.

**AVVERTIMENTO:** Collegare la spina di uscita dell'alimentazione CA al connettore di ingresso dell'alimentazione della batteria. Collegare la spina di alimentazione CA alla fonte di alimentazione.

**AVVERTIMENTO:** NON utilizzare una presa multipla prolunga.

**NOTA:** Ispezionare il cavo/spina di alimentazione e l'esterno del concentratore di ossigeno per individuare eventuali scheggiature, ammaccature, graffi o altri danni prima dell'uso. Se necessario, chiamare personale di assistenza qualificato per l'esame e la riparazione.

## III. FUNZIONAMENTO A BATTERIA

Assicurarsi che la batteria sia installata nella posizione corretta e caricata. Il concentratore di ossigeno si accenderà e inizierà a funzionare. Sul display viene visualizzata la percentuale stimata del livello rimanente della batteria (%).

Simbolo	Stato
	La batteria è scarica
	0 < Batteria ≤ 25%
	25% < Batteria ≤ 50%
	50% < Batteria ≤ 75%
	75% < Batteria ≤ 100%

Durante il funzionamento, se il livello della batteria è inferiore al 10%, il dispositivo invierà un indicatore giallo e un allarme acustico. Quando la batteria è scarica, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Utilizzare l'alimentatore CA o il cavo di alimentazione CC come fonte di alimentazione.
- Spegnere il concentratore di ossigeno e sostituire una batteria completamente carica.
- Se la batteria è scarica, caricarla o rimuoverla.

**ATTENZIONE:** In normali condizioni di funzionamento e manutenzione, la batteria può raggiungere più del 70% della capacità iniziale dopo 500 cicli di carica-scarica.

**ATTENZIONE:** È responsabilità del paziente controllare periodicamente la batteria e sostituirla se necessario. Yuwell non si assume alcuna responsabilità per le persone che scelgono di non aderire alle raccomandazioni del produttore.

**AVVERTIMENTO:** Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il concentratore di ossigeno per un certo periodo.

**AVVERTIMENTO:** Utilizzare solo la batteria Yuwell Spirit-3 specificata per questo concentratore di ossigeno.

### ▶ Batteria in carica

Per garantire che la batteria sia caricata correttamente, verificare che sia in uso l'alimentatore CA o il cavo di alimentazione CC corretto e che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente. Osservare il display che indica lo stato di carica.

**NOTA:** La batteria deve essere completamente carica prima del primo utilizzo.

### ▶ Installazione della batteria

**NOTA:** Lo Spirit-3 viene spedito dalla fabbrica con la batteria rimossa.

**ATTENZIONE:** Prima dell'uso, assicurarsi che il concentratore di ossigeno sia spento e che il cavo sul connettore di ingresso dell'alimentazione sia stato rimosso.

Tenere Spirit-3 in una mano e utilizzare l'altra mano per inserire la batteria nella parte inferiore del dispositivo facendola scorrere in posizione finché il fermo non ritorna nella posizione superiore e non si sente un "clic". Come mostrato nella Figura 5.

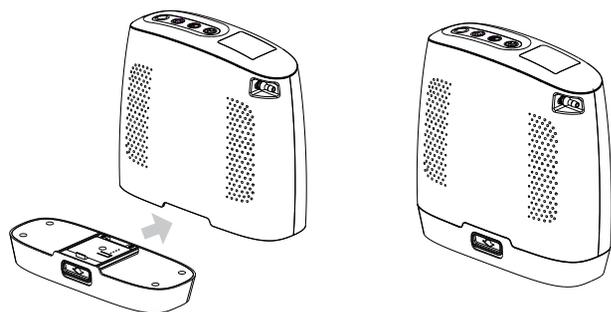


Figura 5

### ► Rimozione della batteria

Posizionare lo Spirit-3 su una posizione piana. Tenere il dispositivo con una mano, usa l'altra mano per spingere il fermo verso il basso ed estrarre la batteria dal dispositivo. Come mostrato nella Figura 6.

NOTA: Quando la batteria non è installata, è possibile controllare l'indicatore sulla batteria per determinare la quantità di carica disponibile.

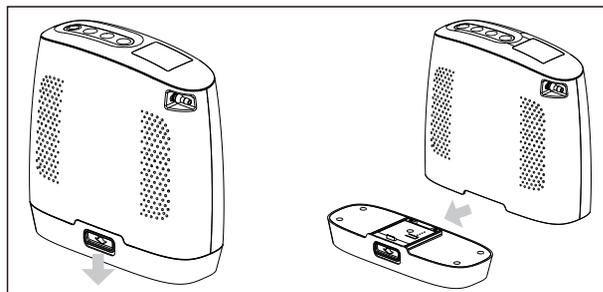


Figura 6

### IV. ALIMENTAZIONE CA

- L'alimentatore CA è progettato esclusivamente per l'utilizzo dello Spirit-3.
- Durante il funzionamento, collegare la spina di uscita dell'alimentazione allo Spirit-3, quindi collegare la spina di alimentazione CA alla fonte di alimentazione. Come mostrato nella Figura 7.

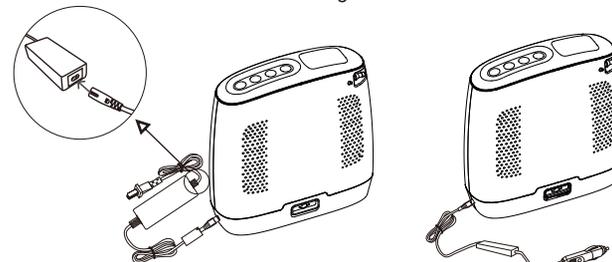


Figura 7

Figura 8

### V. CAVO DI ALIMENTAZIONE CC

- Il cavo di alimentazione CC è progettato esclusivamente per l'utilizzo dello Spirit-3.
- Durante il funzionamento, collegare il cavo allo Spirit-3, quindi collegare la spina di alimentazione CC (adattatore per accendisigari) alla fonte di alimentazione. Come mostrato nella Figura 8.

⚠ ATTENZIONE: Quando si utilizza il veicolo, avviare sempre prima il motore, quindi collegare il cavo CC all'adattatore per accendisigari.

⚠ ATTENZIONE: Il funzionamento dello Spirit-3 tramite cavo CC senza il motore acceso può scaricare o danneggiare la batteria del veicolo.

### VI. OPERAZIONE DI INALAZIONE DI OSSIGENO

- Premere il pulsante On/Off per accendere Spirit-3. Il pannello mostra "yuwell" e gli indicatori verde/giallo e l'allarme si accendono per circa 1 secondo, quindi gli indicatori giallo/rosso e l'allarme si spengono. Dopo diversi secondi, il display mostrerà il livello della batteria e lo stato dell'unità. L'unità funziona normalmente.
- Premere il pulsante di impostazione del flusso di aumento/diminuzione per

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

regolare l'erogazione di ossigeno come prescritto dal medico.

- ⊖ Il tempo di funzionamento dell'ossigenoterapia e l'impostazione del flusso DEVONO essere conformi alla prescrizione del medico.
- ⊖ L'impostazione dell'erogazione dell'ossigeno deve essere determinata individualmente per ciascun paziente con la configurazione del dispositivo utilizzato, compresi gli accessori.
  - Collegare la cannula nasale al raccordo di uscita dell'ossigeno e l'altra estremità adattarla al paziente. La testa della cannula nasale deve essere posizionata nella narice per iniziare l'inalazione di ossigeno.
  - Dopo aver acceso il dispositivo per più di 1 minuto e la cannula nasale non è collegata all'utente, il dispositivo fornirà un impulso di ossigeno ogni 4 secondi. Posizionare l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di una tazza d'acqua mezza piena e cercare eventuali bolle per garantire l'erogazione di ossigeno.

NOTA: L'operatore si trova entro 1 m dal concentratore di ossigeno.

NOTA: Potrebbero essere necessari fino a 30 minuti per stabilizzarsi ed erogare la portata impostata e la concentrazione di ossigeno all'utente dopo l'accensione del concentratore di ossigeno.

⚠ ATTENZIONE: Durante il funzionamento, se non è possibile erogare ossigeno, verificare se il tubo è bloccato, piegato, danneggiato o se la cannula nasale non è posizionata correttamente.

⚠ ATTENZIONE: Il corretto posizionamento e posizionamento del canale nasale nel naso è fondamentale per il funzionamento coerente di questo dispositivo.

NOTA: Alcuni sforzi respiratori del paziente, come la respirazione con la bocca, potrebbero non attivare il concentratore di ossigeno.

### VII. SEGNALE D'ALLARME

Il concentratore di ossigeno Spirit-3 dispone della seguente funzione di allarme di guasto

- 1) Periodo di avvio
- 2) Bassa concentrazione di ossigeno
- 3) Nessun respiro rilevato
- 4) Nessun flusso

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

- 5) Batteria bassa
- 6) Batteria scarica
- 7) Mancanza di pressione
- 8) Guasto del compressore
- 9) Sistema surriscaldato
- 10) Batteria surriscaldata

NOTA: Tutti gli allarmi del dispositivo sono a bassa priorità.

NOTA: Tutte le condizioni di allarme sono condizioni di allarme tecnico.

Quando il concentratore di ossigeno si avvia, il display LCD e gli indicatori verdi e gialli si accenderanno e l'allarme suonerà una volta per garantire che il sistema di allarme funzioni correttamente, quindi gli indicatori gialli si spegneranno.

Dopo 5 minuti dall'avvio del concentratore di ossigeno, il sensore di ossigeno funzionerà normalmente e controllerà le spie a seconda del livello di concentrazione di ossigeno.

- Spiegazione degli indicatori

Simbolo	Stato	Indicatori luminosi
OK	Il sistema è in buone condizioni: concentrazione di ossigeno $\geq 82\%$	Verde
	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Concentrazione di ossigeno &lt; minima nominale (periodo di avvio)</li><li>2) Concentrazione di ossigeno &lt; 82%</li><li>3) Nessun respiro rilevato</li><li>4) Nessun flusso</li><li>5) Batteria bassa</li><li>6) Batteria scarica</li><li>7) Mancanza di pressione</li><li>8) Guasto del compressore</li><li>9) Sistema surriscaldato</li><li>10) Batteria surriscaldata</li></ol>	Giallo

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

### ► Descrizione delle condizioni di allarme

NOTA: Il concentratore di ossigeno raggiungerà uno stato stabile dopo il riscaldamento (circa 30 minuti).

1. La concentrazione di ossigeno è superiore all'82%. La luce verde si accende, il sistema è in buone condizioni. La luce verde inizierà a lampeggiare quando viene rilevata la respirazione dell'utente.
2. La concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%. La luce gialla si accende, l'allarme suona e il dispositivo continua a funzionare. La luce verde lampeggerà ogni volta che viene rilevato un respiro. Si prega di contattare immediatamente il fornitore, l'utente può continuare a utilizzare e assicurarsi che sia disponibile una fonte di ossigeno di riserva nelle vicinanze. Gli stati di allarme non si influenzano a vicenda.
  - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di bassa concentrazione di ossigeno è di 60 secondi.
3. In caso di allarme di mancanza di pressione, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Mancanza di pressione" e il dispositivo si spegne. Spegnerne il dispositivo, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
  - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di bassa pressione è inferiore a 10 secondi.
  - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di alta pressione è inferiore a 5 secondi.
4. In caso di allarme di guasto del compressore, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Guasto compressore" e il dispositivo si spegne. Spegnerne il dispositivo, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
  - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di guasto del compressore è inferiore a 10 s.
5. In caso di allarme di sovratemperatura, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Sistema caldo" e il dispositivo si spegne. Spegnerne il dispositivo, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

- Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di sovratemperatura è inferiore a 10 secondi.
6. In caso di allarme di assenza di respiro rilevato, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Nessun respiro rilevato" e il dispositivo continua a funzionare. Si prega di contattare immediatamente il fornitore, l'utente può continuare a utilizzare e assicurarsi che sia disponibile una fonte di ossigeno di riserva nelle vicinanze.
    - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di assenza di respiro rilevato è di 15 secondi.
  7. Rilevamento della batteria
    - 5% < carica della batteria ≤ 10%. La luce gialla si accende, l'allarme suona e il dispositivo continua a funzionare. La luce verde lampeggerà ogni volta che viene rilevato un respiro. Il pannello mostra la parola "Batteria bassa". Si prega di collegare alla fonte di alimentazione per caricare immediatamente.
    - La carica della batteria ≤ 5%. La luce gialla si accende, l'allarme suona e il dispositivo continua a funzionare. La luce verde lampeggerà ogni volta che viene rilevato un respiro. Il pannello mostra la parola "Batteria scarica". Si prega di collegare alla fonte di alimentazione per caricare immediatamente.
    - In caso di allarme di surriscaldamento della batteria, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Batteria calda" e il dispositivo si spegne. Spegnerne il dispositivo, utilizzare una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
      - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di sovratemperatura della batteria è inferiore a 10 secondi.
  8. In caso di allarme di assenza di flusso, la luce gialla si accende, l'allarme suona, il pannello mostra la parola "Assenza di flusso" e il dispositivo continua a funzionare. Si prega di contattare immediatamente il fornitore, l'utente può continuare a utilizzare e assicurarsi che sia disponibile una fonte di ossigeno di riserva nelle vicinanze.
    - Il ritardo massimo e medio del ritardo del sistema di allarme di assenza di flusso rilevato è di 30 secondi.
  9. La concentrazione di ossigeno è inferiore alla concentrazione minima nominale durante il periodo di avvio. La luce gialla si illumina. Il

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

dispositivo è in stato di riscaldamento. Attendere 3 minuti, se l'allarme persiste, contattare immediatamente il fornitore.

### ► Funzione di pausa dell'allarme audio

Quando il concentratore di ossigeno emette un allarme, premere il pulsante "Allarme audio in pausa", i suoni dell'allarme verranno disattivati e il pannello mostrerà "  ".

Premere nuovamente il pulsante "Allarme audio in pausa" o 2 minuti dopo, l'allarme suonerà di nuovo e il pannello non mostrerà più "  ".

La funzione di pausa del suono dell'allarme dura 2 minuti e il concentratore di ossigeno riprenderà lo stato di allarme dopo 2 minuti.

### Limiti di allarme

Allarme	Limiti di allarme
Alta pressione	La pressione è maggiore di 180 kPa
Bassa pressione	La pressione è inferiore a 5 kPa
Corrente compressore alta	La corrente è maggiore di 6,0 A (DC)
Corrente compressore bassa	La corrente è inferiore a 0,2 A (CC)
Sistema surriscaldato	La temperatura del gas attorno al sensore è superiore a 73°C
Batteria surriscaldata	La temperatura della batteria è superiore a 56°C
Bassa concentrazione di ossigeno	La concentrazione di ossigeno è inferiore all'82%
Nessun respiro rilevato	La pressione di inalazione è inferiore a 0,3 cmH <sub>2</sub> O
Nessun flusso	La portata dell'ossigeno è inferiore a 0,3 l/min
Batteria bassa	5% < Livello batteria ≤ 10%
Batteria scarica	Livello batteria ≤ 5%

### ► Posizione dell'operatore

L'operatore si trova entro 1 m dal concentratore di ossigeno.

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

### VIII. SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Corrente alternata		Attenzione
	Apparechiatura di classe II		Parte applicata tipo BF
	Limitazione di impilamento		Continua
	Mantenere asciutto		Fragile
	Limite di temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Vietato fumare		Nessuna fiamma libera: È vietato accendere fuochi, fonti di ignizione libere e fumare
	Non smontare		Non utilizzare olio o grasso
	Rappresentante Europeo		Produttore
	Accensione/spegnimento		L'alimentazione esterna è collegata
	Aumentare l'impostazione del flusso		Diminuire l'impostazione del flusso
	Indicazione della polarità dell'alimentazione CC Positivo all'interno, negativo all'esterno		Livello della batteria
	Allarme audio in pausa		Allarme

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati		Dispositivo medico
	Numero di serie		Data di produzione
	MR Non sicuro: Un oggetto che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM.		
	Classificazione di protezione degli involucri Il primo numero caratteristico "2": Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito. Il secondo numero caratteristico "2": Contro il gocciolamento (inclinato 15°).		

### IX. SPEGNERE

Dopo aver utilizzato l'ossigenoterapia, rimuovere la cannula nasale o il tubo dal raccordo di uscita dell'ossigeno. Premi il pulsante "  " per spegnere Spirit-3.

### X. ACCESSORI

- ▶ Il flusso massimo di ossigeno per gli accessori non è superiore a 10 l/min. E la pressione massima per gli accessori non è superiore a 150 kPa.
- ▶ Questo concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori sono specificati per l'uso a flussi specifici.
- ▶ Parti o accessori incompatibili potrebbero comportare una riduzione delle prestazioni.

L'organizzazione responsabile ha la responsabilità di garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di tutte le parti o gli accessori utilizzati per collegarsi al paziente prima dell'uso.

 **ATTENZIONE:** Utilizzare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno prima e durante l'ossigenoterapia. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.

## FUNZIONAMENTO & INSTALLAZIONE

- ▶ Cannula nasale

 **ATTENZIONE:** Il corretto posizionamento e posizionamento dei poli della cannula nasale nel naso è fondamentale per la quantità di ossigeno erogata al sistema respiratorio del paziente.

 **ATTENZIONE:** Utilizzare solo gli accessori forniti o consigliati da Yuwell per garantire la compatibilità del dispositivo e degli accessori.

 **ATTENZIONE:** Cannula nasale consigliata: PVC per adulti, lungo 2 m prodotto da INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS (CHANGZHOU) CO., LTD.  
Modello: 116100

 **ATTENZIONE:** La cannula nasale è monouso e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione e successivamente distrutta. È assolutamente vietato l'uso della cannula nasale se la confezione risulta danneggiata prima dell'uso. Il riutilizzo della cannula può aumentare il rischio di reinfezione.

 **ATTENZIONE:** Il mancato utilizzo della cannula nasale consigliata, come la cannula pediatrica utilizzata dal paziente adulto, può compromettere l'efficacia dell'ossigenoterapia.

 **ATTENZIONE:** Da utilizzare solo con una cannula nasale di lunghezza inferiore a 10 m.

- ▶ Borsa per il trasporto:

La borsa per il trasporto fornisce una custodia protettiva con tracolla regolabile per aiutarti a trasportare Spirit-3 ovunque. Lo Spirit-3 può essere alimentato a batteria durante il trasporto con la borsa da trasporto.

1. Inserire il concentratore di ossigeno nella borsa attraverso l'apertura della cerniera sul fondo della borsa, installare la batteria e chiudere la cerniera.
2. L'uscita dell'ossigeno si trova nella parte superiore della borsa ed è esposta per il collegamento degli accessori. Il display è visibile nella parte superiore

della borsa.

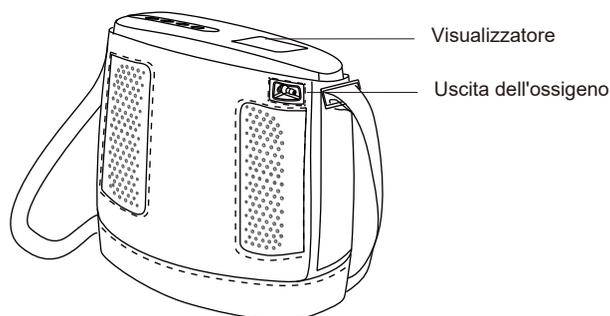


Figura 9: Borsa per il trasporto

⚠ **ATTENZIONE:** Prima di effettuare la manutenzione del concentratore di ossigeno, scollegare prima l'alimentazione ed estrarre la batteria per evitare scosse elettriche.

⚠ **ATTENZIONE:** Sia in condizioni normali che in condizioni di singolo guasto, l'alloggiamento, la batteria, la cannula nasale e la borsa per il trasporto possono essere contaminati da fluidi corporei o gas espirati. Per ridurre il rischio di infezione, eseguire la manutenzione regolarmente.

### ▸ Ispezione regolare

Controllare almeno una volta al mese per verificare se l'aspetto del concentratore di ossigeno, della batteria e dell'alimentatore è danneggiato, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni e se vi sono rumori anomali nel funzionamento del concentratore di ossigeno. Se necessario, contattare il fornitore per un'ispezione professionale.

### ▸ Ciclo di sostituzione dei letti crivellanti

Quando si verifica l'allarme di bassa concentrazione di ossigeno e il feltro del filtro viene pulito o sostituito, contattare il fornitore per la manutenzione o la sostituzione.

NOTA: In luoghi con livelli elevati di polvere o fuliggine, potrebbe essere necessario eseguire la manutenzione più spesso.

NOTA: Dopo aver pulito e disinfettato il concentratore di ossigeno, le parti o gli accessori, avvolgerli in sacchetti di plastica e conservarli in un ambiente asciutto fino al prossimo utilizzo.

## I. PULIZIA DELL'INVOLUCRO

⚠ **ATTENZIONE:** Non smontare l'involucro esterno e la custodia della batteria del concentratore di ossigeno.

⚠ **AVVERTIMENTO:** Il liquido danneggerà i componenti interni del concentratore di ossigeno e le sue apparecchiature. Per evitare danni o lesioni dovuti a scosse elettriche:

- Spegnerne il concentratore, rimuovere la batteria e scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia.

## MANUTENZIONE

- NON permettere che alcun detergente goccioli all'interno delle aperture di ingresso e uscita dell'aria.

- NON spruzzare o applicare alcun detergente direttamente sul mobiletto.

- NON bagnare il prodotto.

- NON immergere il dispositivo o gli accessori in liquidi.

► Pulire l'involucro esterno e il vano batteria una volta al mese come segue:

1) Utilizzare un panno o una spugna con un detergente delicato o acqua calda e sapone per pulire la custodia esterna.

2) Lasciare asciugare il concentratore di ossigeno all'aria o utilizzare un asciugamano asciutto prima di utilizzarlo.

⚠ **ATTENZIONE:** Prima della consegna ad un nuovo paziente, dopo la pulizia e prima dell'asciugatura, è necessario disinfettarlo anche come segue:

Pulire l'involucro esterno e il vano batteria con un panno o una spugna imbevuti di alcol medicale al 70%~80%.

## II. MANUTENZIONE DELLA BATTERIA

Quando non viene utilizzata per un periodo di tempo, rimuovere la batteria dal concentratore di ossigeno e conservarla separatamente.

La batteria deve essere utilizzata e conservata con cura per garantire prestazioni stabili e una lunga durata. Utilizzare solo la batteria fornita da Yuwell per il concentratore di ossigeno.

► **Mantenere asciutto**

Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto. Tenere sempre il liquido lontano dalla batteria. Se la batteria è umida, smettere immediatamente di usarla e smaltire l'elettricità in modo corretto.

► **Effetto della temperatura sulle prestazioni della batteria**

La batteria può fornire alimentazione fino a 5 ore nella maggior parte delle condizioni ambientali. Per non compromettere la durata di funzionamento della batteria, evitare il funzionamento a lungo termine a temperature inferiori a 5°C o

## MANUTENZIONE

superiori a 35°C.

► **Livello della batteria**

Visualizza continuamente il livello rimanente della batteria. Questo valore è solo una stima e il livello rimanente effettivo potrebbe essere diverso da questo valore.

## III. PULIRE O SOSTITUIRE IL FILTRO

Si prega di pulire o sostituire i filtri in tempo, è molto importante proteggere il compressore e prolungare la durata del concentratore di ossigeno.

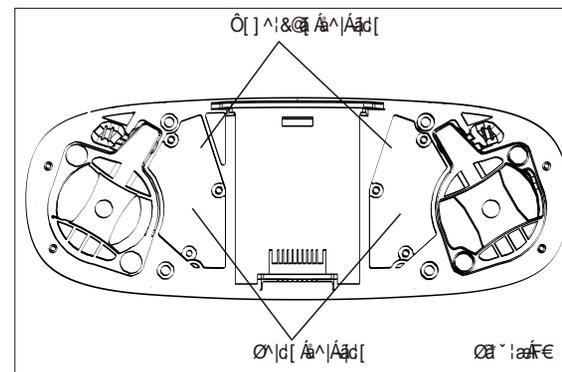
► **Smontaggio filtro (Figura 10)**

1. Rimuovere la batteria.

2. Svitare la vite che fissa il coperchio del filtro che si trova nella parte inferiore del concentratore di ossigeno e rimuovere il coperchio del filtro.

3. Rimuovere il feltro del filtro

Il tempo effettivo di pulizia del feltro filtrante deve essere determinato in base al tempo di utilizzo effettivo e all'impatto ambientale.



**NOTA:** Se il feltro del filtro è nero o sporco, deve essere pulito o sostituito immediatamente, indipendentemente dalla durata di utilizzo.

## MANUTENZIONE

### ▸ Pulire il filtro

- 1) Pulire il filtro con un detergente delicato o acqua calda e sapone, quindi risciacquarlo abbondantemente con acqua pulita.
- 2) ASCIUGARE accuratamente il filtro prima di reinstallarlo.
- 3) Il filtro deve essere pulito o sostituito ogni 100 ore o secondo necessità.

⚠ **ATTENZIONE:** Non utilizzare il concentratore di ossigeno senza il filtro installato o quando il filtro è bagnato. Queste azioni possono danneggiare permanentemente il concentratore di ossigeno.

## IV. BORSA DA TRASPORTO PULITA

Pulisci la borsa per il trasporto una volta al mese come segue:

- 1) Utilizzare un panno o una spugna con un detergente delicato o acqua calda e sapone per pulire la borsa per il trasporto.
- 2) Lasciare asciugare la borsa per il trasporto all'aria oppure utilizzare un asciugamano asciutto.

⚠ **ATTENZIONE:** Prima della consegna ad un nuovo paziente, dopo la pulizia e prima dell'asciugatura, è necessario disinfettarlo anche come segue:  
Pulire la borsa per il trasporto con un panno o una spugna imbevuti di alcool medico al 70%~80%.

## V. VERIFICARE IL SISTEMA DI ALLARME

- Verificare il sistema di allarme almeno una volta al mese: Accendere il concentratore di ossigeno e senza collegare la cannula nasale, circa 15 secondi dopo, la luce gialla si accende, suona l'allarme, il pannello mostra "Nessun respiro rilevato". Premere il pulsante "Allarme audio in pausa", l'allarme audio verrà disattivato e la luce gialla resterà accesa. Premere nuovamente il pulsante "Allarme audio in pausa", l'allarme audio suonerà di nuovo.
- I metodi per verificare il funzionamento del sistema di allarme per ciascuna condizione di allarme sono specificati nel Manuale tecnico (Documento n.: YY-OXG3300C-03).

## MANUTENZIONE

## VI. ISTRUZIONI PER LA LAVORAZIONE E RIPROCESSAZIONE

- Per prevenire lesioni causate da infezioni o danni al concentratore di ossigeno, solo il personale qualificato può pulire e disinfettare il concentratore di ossigeno e i suoi accessori per più pazienti.
- Seguire le istruzioni riportate di seguito per eliminare possibili infezioni da agenti patogeni tra pazienti causate dalla contaminazione di componenti o accessori. Se necessario, in questo periodo dovrebbe essere eseguita anche la manutenzione preventiva.
  - 1) Sostituire la cannula nasale.
  - 2) Controllare se l'aspetto del concentratore di ossigeno è danneggiato o necessita di essere riparato.
  - 3) Eseguire tutte le procedure nella sezione Manutenzione.
  - 4) Assicurarsi che il concentratore di ossigeno funzioni normalmente e che tutti gli allarmi siano in condizioni di funzionamento normali.
  - 5) Prima di consegnarlo a un nuovo paziente, assicurarsi che la consegna includa il concentratore di ossigeno e questo manuale.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Utilizzare la tabella seguente per intraprendere azioni quando il concentratore di ossigeno indica una condizione anomala.

Sintomo	Causa probabile	Soluzione
Il display non funziona dopo aver installato la batteria e acceso.	Batteria installata non al suo posto.	Reinstallare la batteria
	La batteria è scarica.	1) Cambia un'altra batteria. 2) Utilizzare l'alimentatore CA o il cavo di alimentazione CC per fornire alimentazione.
	Se il fenomeno persiste, contattare il fornitore.	
Dopo aver acceso il dispositivo, il dispositivo funziona ma non esce ossigeno o meno.	La cannula nasale è rotta.	Sostituire la cannula nasale.
	Se il fenomeno persiste, contattare il fornitore.	
Il dispositivo funziona, ma l'indicatore giallo si illumina.	Concentratore di ossigeno < 82%	1) Pulire o sostituire il filtro del filtro. 2) Se il fenomeno persiste, utilizzare una fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore.
	Nessun flusso	1) Controllare se il tubo è bloccato. 2) Utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore.
	Nessun respiro rilevato	Collegare la cannula nasale all'uscita dell'ossigeno, indossarla sul viso, assicurarsi che non vi siano pieghe e respirare attraverso il naso.
	Livello della batteria basso	1) Cambia un'altra batteria. 2) Utilizzare l'alimentatore CA o il cavo di alimentazione CC per fornire alimentazione.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sintomo	Causa probabile	Soluzioni
Il dispositivo non funziona e l'indicatore giallo si illumina.	Guasto bassa pressione	Utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
	Guasto alta pressione	Utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
	Guasto del compressore	Utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
	Batteria surriscaldata	Rimuovere la batteria. Utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.
	Sistema surriscaldato	Utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore.

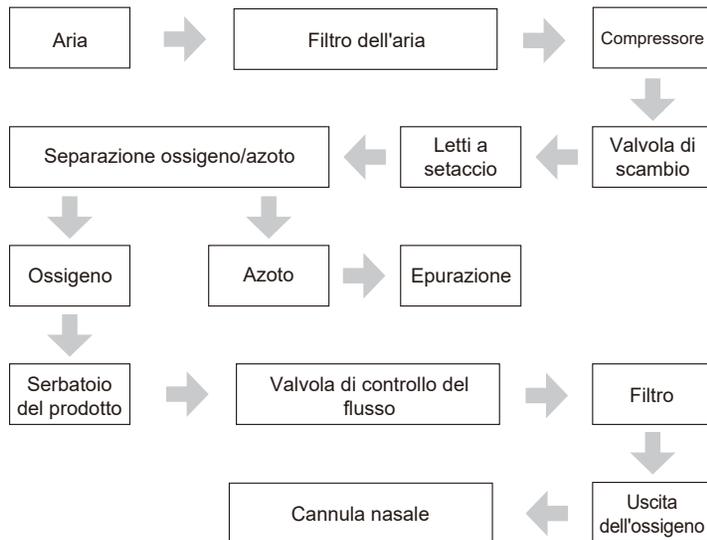
⚠ ATTENZIONE: In caso di altri problemi, SPEGNERE prima il concentratore, utilizzare la fonte di ossigeno di riserva e contattare immediatamente il fornitore.

⚠ ATTENZIONE: Le fasi di smontaggio del concentratore di ossigeno (solo per il personale di assistenza) sono specificate nel Manuale tecnico (Documento n.: YY-OXG3300C-03).

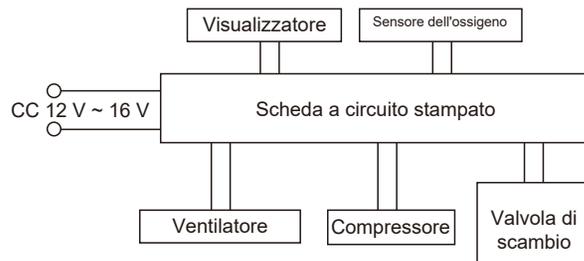
## ALTRI ARTICOLI DI ATTENZIONE

## ALTRI ARTICOLI DI ATTENZIONE

### I. MAPPA SCHIZZO OPERAZIONE PASSAGGIO GAS



### II. RAGIONE ELETTRICA



### III. LISTA IMBALLAGGIO

1. Concentratore di ossigeno	1 unità
2. Manuale	1 pezzo
3. Filtro	2 pezzi
4. Borsa per il trasporto	1 pezzo
5. Batteria ricaricabile agli ioni di litio	1 pezzo
6. Alimentazione CA	1 pezzo
7. Cavo di alimentazione CC	1 pezzo

#### ► Informazioni sugli accessori

Nome	Produttore	Tipo	Dati tecnici
Borsa per il trasporto	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD	/	/

### IV. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'organizzazione laica responsabile deve contattare le proprie autorità locali per determinare il metodo corretto di smaltimento del concentratore di ossigeno e degli accessori.

Particolare attenzione dovrà essere posta allo smaltimento dei setacci molecolari.

### V. LINGUA

Forniremo manuali di istruzioni adatti alla lingua locale.

## INFORMAZIONI EMC

- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Lontano dalle APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e dalla stanza schermata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica negli ospedali, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio.  
Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- ⚠ **AVVERTIMENTO:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del concentratore di ossigeno, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.  
**PRESTAZIONI ESSENZIALI:** Per il concentratore di ossigeno portatile Spirit-3, la dose di ossigeno erogata, sia in condizioni normali che in condizioni di singolo guasto, entro l'accuratezza indicata nelle istruzioni per l'uso, o generazione di una condizione di allarme: assenza della condizione di allarme del trigger inspiratorio, fornitura di gas condizione di allarme di guasto.
- ⚠ **ATTENZIONE:** Se il concentratore di ossigeno non funziona normalmente o si verifica una condizione di allarme, l'utente deve tentare di spostare il concentratore di ossigeno in un'area diversa per determinare se il problema è dovuto a interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature nelle vicinanze.

## INFORMAZIONI EMC

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica.

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di prova	Livelli dei test di immunità
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Campi RF EM irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza industriale NOMINALE	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovraccarichi da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V/m 0.15MHz - 80MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cicli

## INFORMAZIONI EMC

Tabella 2: Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHZ)	Banda (MHZ)	Servizio	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione impulsi 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

## INFORMAZIONI EMC

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Conformità
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme