



**Nidek**Medical  
PRODUCTS

# Nano

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PORTABLE  
MODE D'EMPLOI



**Pour le Nuvo Nano, modèle 855**  
(y compris ses variantes)

**[La version originale de ce document a été rédigée en anglais]**












## TABLE DES MATIERES
















1	SYMBOLES .....	4
2	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS .....	6
3	CONTRE-INDICATIONS.....	7
4	VOTRE APPAREIL .....	8
4.1	UTILISATION CONFORME ET FONCTIONNEMENT.....	8
4.2	CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL .....	9
4.3	ALIMENTATION .....	10
4.4	INTERFACE HOMME-MACHINE (IHM).....	11
4.5	ÉCRANS .....	12
4.6	FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES .....	15
4.7	PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	18
4.8	ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES .....	20
5	DÉBALLAGE ET CONTRÔLE .....	21
5.1	CONDITIONS AMBIANTES POUR LE STOCKAGE .....	21
6	FONCTIONNEMENT.....	22
6.1	CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT.....	22
6.2	VOYAGE.....	23
6.2	MISE EN SERVICE.....	24
6.3	ARRÊT .....	27
6.4	DÉPANNAGE.....	28
7	NETTOYAGE ET ENTRETIEN .....	29
7.1	NETTOYAGE.....	29
7.2	ENTRETIEN .....	30
8	MISE AU REBUT.....	32
9	INFORMATIONS SUR LA CEM.....	33
10	CONFORMITÉ À LA NORME EN 60601-1.....	35

## 1 SYMBOLES

Ces symboles figurent dans le présent mode d'emploi, sur l'appareil, sur les caisses d'expédition et sur les étiquettes apposées sur l'appareil.







Symbole	Signification
	AVERTISSEMENT : décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des lésions graves ou la mort.
	ATTENTION : décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des blessures légères et/ou des dommages matériels.
<b>REMARQUE</b>	Remarque : informations suffisamment importantes pour être mises en avant ou répétées.
<b>R</b> uniquement	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente ou l'utilisation de cet appareil à un médecin habilité ou à un tiers agissant sur son ordre. Ce concentrateur d'oxygène doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin habilité.
<b>CE</b>	Conforme aux réglementations européennes en vigueur, y compris le Règlement sur les dispositifs médicaux
	Représentant autorisé établi dans la Communauté européenne
	Ne pas fumer
	Ne pas exposer aux flammes nues
	Ne pas exposer à l'huile ou à la graisse
	Nom et adresse du fabricant
	Appareil de type BF
	Protection de classe II
<b>IP22</b>	Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque l'appareil est dans le sac de transport

## SYMBOLES (SUITE)

	Outils requis / Technicien uniquement
	Non compatible RM - Maintenir le Nuvo Nano en dehors de la salle du scanner IRM. L'appareil présente un risque de projectile.
	Dispositif médical
	Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés
	Maintenir dans un environnement sec
	Courant continu (CC)
	Date de fabrication
	Numéro de fabrication (numéro de lot)
	Numéro de série
	Référence du catalogue (numéro de modèle et variante)
	Se reporter au mode d'emploi / guide d'utilisateur
	Garder en position verticale
	FRAGILE : manipuler avec précaution
	Limites de température pour le stockage
	Limites d'humidité pour le stockage

Les symboles utilisés pour le fonctionnement de l'appareil figurent à la section 4.3.

## 2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Cette unité n'est pas un appareil de survie. Tout patient incapable de communiquer son malaise lors de l'utilisation de ce dispositif doit bénéficier d'une surveillance supplémentaire.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Cet appareil délivre un gaz enrichi avec une forte concentration en oxygène qui favorise une combustion rapide. <b>IL EST INTERDIT</b> de fumer dans la même salle que l'appareil ou l'accessoire d'administration (canule) ou d'exposer ces derniers à des flammes nues. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer de graves incendies, des dommages matériels et/ou entraîner des dommages corporels, voire la mort.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables. De ce fait, <b>NE PAS</b> utiliser de produits à base d'huile, de graisse, de pétrole ou tout autre produit inflammable : <ul style="list-style-type: none"><li>• sur l'appareil</li><li>• sur les accessoires (p. ex. canule)</li><li>• sur le visage / le cou du patient</li><li>• pour lubrifier les raccords, les connexions, les tubes, etc.</li></ul>
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Une source d'oxygène alternative est recommandée en cas de pannes électriques ou de problèmes mécaniques. Il incombe au patient de prendre ses dispositions pour d'autres sources de fourniture en oxygène lors de voyages.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Les paramètres du Nano peuvent ne pas correspondre à un flux continu d'oxygène. Les paramètres du Nano ne correspondent pas à d'autres marques ou modèles de concentrateurs d'oxygène. Consulter les spécifications à la page 18 pour déterminer votre paramètre.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Dans l'intérêt du patient et pour sa sécurité, <b>N'APPORTER AUCUNE</b> modification au système ou à l'équipement.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (SUITE)



### AVERTISSEMENT

Seules les personnes ayant lu et compris ce manuel dans son intégralité sont habilitées à utiliser cet appareil.



### R<sub>x</sub>uniquement

Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente ou l'utilisation de cet appareil à un médecin habilité ou à un tiers agissant sur son ordre. Ce concentrateur d'oxygène doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin habilité.

## 3 CONTRE-INDICATIONS



### AVERTISSEMENT

Les personnes qui continueraient à fumer (en raison du risque accru d'incendie et de la probabilité d'un pronostic moins favorable si le patient fume, car cela neutralisera le bénéfice du traitement).



### ATTENTION :

Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie non prescrite peut présenter des dangers. Obtenir un avis médical avant d'utiliser cet appareil.

## 4 VOTRE APPAREIL

### 4.1 UTILISATION CONFORME ET FONCTIONNEMENT

Les concentrateurs d'oxygène portables Nuvo Nano sont destinés à être utilisés sur ordonnance par les patients nécessitant de fortes concentrations d'oxygène en complément. Il est petit, portable et peut être utilisé en continu à la maison, dans les établissements et dans les environnements mobiles.

Le dispositif n'est pas destiné à maintenir ou à subvenir aux besoins vitaux.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les nouveau-nés, les nourrissons ou les enfants.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un seul patient.



#### AVERTISSEMENT

Pour votre sécurité, à utiliser uniquement après avoir défini individuellement un ou plusieurs paramètres ou après avoir été prescrit selon vos niveaux d'activité spécifiques ET n'utiliser que les accessoires qui ont été utilisés lorsque vos paramètres avaient été définis.



#### AVERTISSEMENT

Lors de l'oxygénothérapie, en cas de malaise ou d'urgence médicale, consulter immédiatement un médecin.

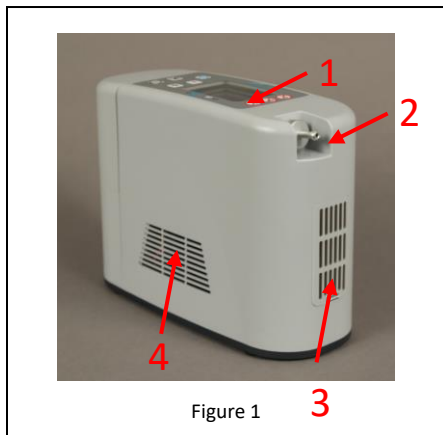
#### REMARQUE

Certains efforts respiratoires du patient peuvent ne pas déclencher l'équipement de conservation et ne doivent donc pas être utilisés sur un patient trachéotomisé.

Le Nuvo Nano (Nano) commence à fonctionner en aspirant de l'air dans le filtre d'admission d'air externe. Cet air filtré entre dans le compresseur via un filtre fin. L'air comprimé quitte le compresseur. Un système de valve électronique dirige ensuite l'air dans l'un des deux tubes contenant des tamis moléculaires (lits de tamis). Le tamis moléculaire absorbe (attire physiquement) l'azote de l'air lorsqu'il est poussé à travers les lits de tamis. Ce processus est appelé « adsorption par inversion de pression » (PSA d'après l'acronyme anglais). Alors qu'un tube génère le gaz, l'autre est purgé de l'azote absorbé. Après être passé par le réservoir de stockage de l'oxygène, le débit de gaz fourni au patient est déterminé par un orifice restrictif et par une vanne de dosage de l'impulsion en fonction de la détection d'une respiration. Il passe ensuite à travers le filtre à particules fines et par un capteur qui détecte la concentration en oxygène du gaz avant qu'il ne quitte l'appareil via une sortie ininflammable. Le gaz produit est délivré au patient et absorbé par les tissus du nez, des poumons et du trajet entre les deux.



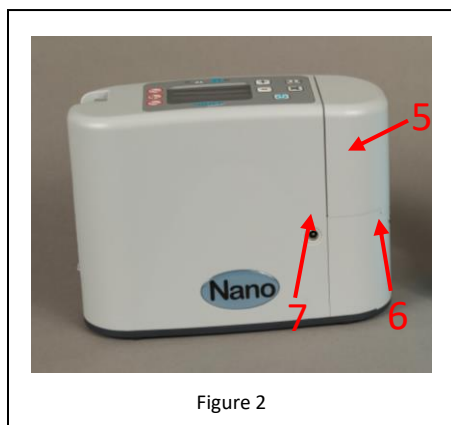
## 4.2 CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL



### Panneau avant (Fig. 1)

- 1 – Interface homme-machine (IHM)
- 2 – Sortie d'air enrichi en oxygène
- 3 – Filtre à air du caisson
- 4 – Échappement d'air

Filtre d'admission non visible – accessible après avoir enlevé le filtre du caisson (Fig. 1-3)  
Voir p. 29 pour son remplacement.



### Panneau arrière (Fig. 2)

- 5 – Batterie
- 6 – Clapet de la batterie
- 7 – Entrée de l'alimentation

Plaque signalétique non visible - située au-dessous de l'appareil.

## 4.3 ALIMENTATION

### BATTERIE (PN 8100-1550)

L'une des possibilités d'alimentation est la batterie standard au lithium-ion. Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie peut assurer jusqu'à quatre heures de fonctionnement.

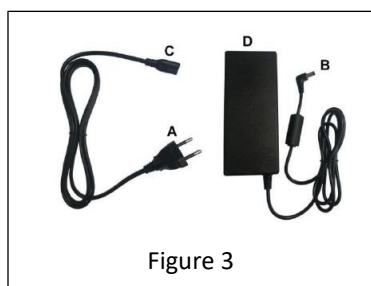
Pour recharger la batterie, la placer dans le Nano et connecter l'alimentation en C.A./C.C. (ci-dessous). La recharge complète ne prend pas plus de quatre heures.



### ALIMENTATION EN C.A.

Une autre possibilité d'alimentation est l'alimentation en C.A. (Alimentation) qui associe un adaptateur C.A./C.C. (Adaptateur) et un cordon d'alimentation C.A. (Cordon) spécifique au pays branché à une prise murale qui fonctionne. L'Alimentation adapte automatiquement les tensions d'entrée de 100 V à 240 V (50 à 60 Hz) ce qui permet d'utiliser la plupart des sources d'alimentation électrique dans le monde.

Pour connecter l'alimentation à l'appareil : 1) insérer C dans D ; 2) connecter l'adaptateur B à l'entrée de l'alimentation (Fig. 2-7) ; 3) brancher A à une prise murale.



Description	Numéro de référence
Adaptateur	8100-1540
Cordon d'alimentation É.-U.	4500-1311
Cordon d'alimentation UE	4500-1330
Cordon d'alimentation R.-U.	4500-1341

\*\* Des cordons spécifiques à d'autres pays sont disponibles sur demande.



### AVERTISSEMENT

NE PAS utiliser d'autres alimentations ou d'autres cordons que ceux indiqués ci-dessus.

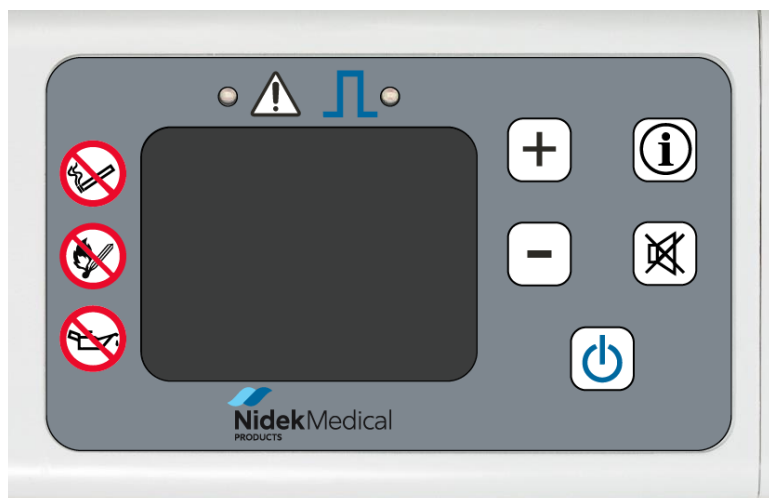
L'utilisation d'alimentations et de cordons non spécifiés peut présenter des dangers et / ou affecter le fonctionnement de l'appareil.









### ATTENTION :

Il incombe au patient de vérifier régulièrement la batterie et de la remplacer au besoin. Nidek Medical n'assume aucune responsabilité lorsque des personnes choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.

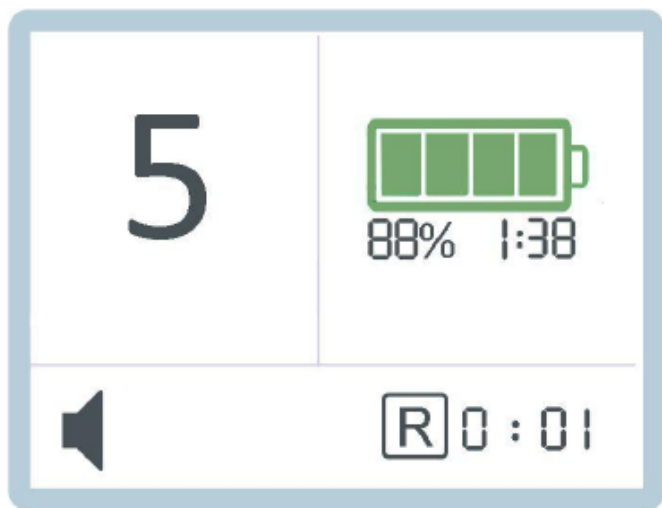
#### 4.4 INTERFACE HOMME-MACHINE (IHM)







Symbole	Signification	Fonctionnement
	Mise sous / hors tension	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appuyer une fois pour mettre sous tension</li> <li>- Appuyer et maintenir appuyé pendant une seconde pour mettre hors tension</li> </ul>
	Désactiver les alarmes sonores	Appuyer sur ce bouton pour activer ou désactiver l'alarme sonore
	Informations / Spécifications	Appuyer sur ce bouton pour afficher les informations de l'appareil
	Ajuster le paramètre de débit	Appuyer sur ces boutons pour augmenter ou diminuer le débit
	Indicateur de détection de respiration	Cet indicateur bleu s'allume lorsqu'une respiration est détectée et qu'une impulsion est administrée
	Indicateur d'alarme	Cet indicateur jaune s'allume lorsqu'une alarme active peut nécessiter une action de votre part.

## 4.5 ÉCRANS

### ÉCRAN D'ACCUEIL

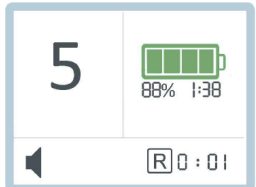
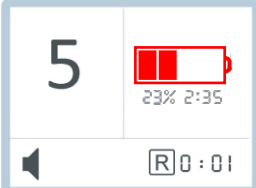
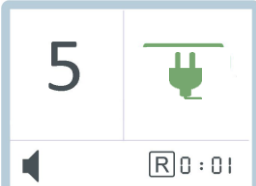
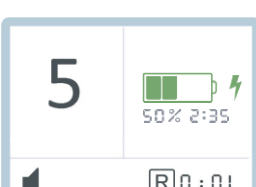
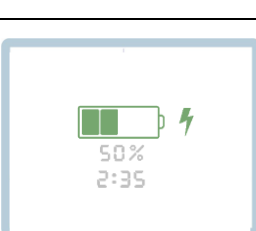


Icône	Description
5	Paramètre de débit (de 1 à 5)
	Niveau de charge de la batterie
	Temps de fonctionnement de l'appareil (H:MM) (usage unique)
	Les alertes sont en mode silencieux
	Les alertes sont en mode sonore

\* la limite supérieure de l'affichage est HHHH:MM

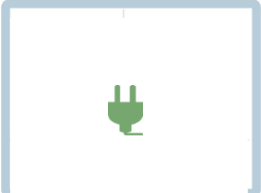
## ÉCRANS (SUITE)

### ÉCRANS RELATIFS À L'ALIMENTATION

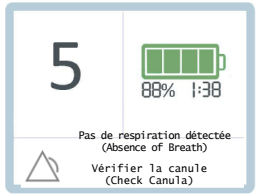
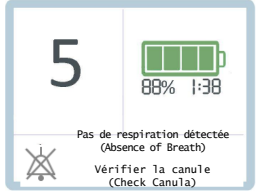
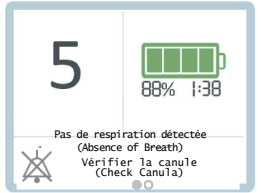
 <p>5 88% 1:38</p> <p>0:01</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est sous tension</li><li>• Uniquement batterie connecté (Alimentation non branchée)</li><li>• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none"><li>▪ le pourcentage restant</li><li>▪ le temps restant (H:MM)</li></ul></li></ul>
 <p>5 23% 2:35</p> <p>0:01</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est sous tension</li><li>• Uniquement batterie connecté (Alimentation non branchée)</li><li>• Niveau de charge de la batterie <math>\geq 25\%</math></li></ul>
 <p>5</p> <p>0:01</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est sous tension</li><li>• Uniquement alimentation branchée (batterie non connectée)</li></ul>
 <p>5 50% 2:35</p> <p>0:01</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est sous tension</li><li>• Batterie connectée ; en charge<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Alimentation branchée</li></ul></li><li>• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none"><li>▪ le pourcentage de charge</li><li>▪ le temps restant avant la charge complète de la batterie (H:MM)</li></ul></li></ul>
 <p>50% 2:35</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est hors tension</li><li>• Batterie connectée ; en charge<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Alimentation branchée</li></ul></li><li>• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none"><li>▪ le pourcentage de charge</li><li>▪ le temps restant avant la charge complète de la batterie (H:MM)</li></ul></li></ul>

## ÉCRANS (SUITE)

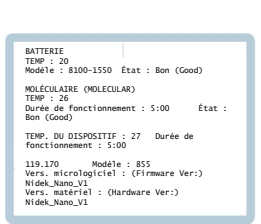
### ÉCRANS RELATIFS À L'ALIMENTATION (SUITE)

 Un écran d'alimentation montrant un pictogramme d'une prise électrique verte au centre.	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'appareil est hors tension</li><li>• Uniquement alimentation branchée (batterie non connectée)</li></ul>
---	---

### ÉCRANS D'ALARME (Voir la section 4.5 qui répertorie tous les messages d'alarme active et les actions correspondantes)

 Un écran d'alarme montrant le chiffre '5', un pictogramme de batterie à 88% et l'heure '1:38'. Le message 'Pas de respiration détectée (Absence of Breath)' est accompagné d'un pictogramme de triangle d'avertissement et du texte 'Vérifier la canule (Check Canula)'.	Alarme active en mode sonore
 Un écran d'alarme montrant le chiffre '5', un pictogramme de batterie à 88% et l'heure '1:38'. Le message 'Pas de respiration détectée (Absence of Breath)' est accompagné d'un pictogramme de triangle d'avertissement barré et du texte 'Vérifier la canule (Check Canula)'.	Alarme active en mode silencieux
 Un écran d'alarme montrant le chiffre '5', un pictogramme de batterie à 88% et l'heure '1:38'. Le message 'Pas de respiration détectée (Absence of Breath)' est accompagné d'un pictogramme de triangle d'avertissement barré et du texte 'Vérifier la canule (Check Canula)'. Un pictogramme de cloche barrée est visible en bas à droite.	Alarmes actives multiples (l'écran fait défiler les messages d'alarme)

### ÉCRAN D'INFORMATIONS

 Un écran d'informations affichant les données suivantes : BATTERIE TEMP : 20 Modèle : 8100-1550 État : Bon (Good) MOLECULAIRE (MOLECULAR) TEMP : 26 Durée de fonctionnement : 5:00 État : Bon (Good) TEMP. DU DISPOSITIF : 27 Durée de fonctionnement : 5:00 119.170 Modèle : 855 Vers. micrologiciel : (Firmware Ver:) Nidek_Nano_V1 Vers. matériel : (Hardware Ver:) Nidek_Nano_V1	Les informations affichées sont les suivantes : Température de la batterie, état de la batterie, température du tamis moléculaire, durée de fonctionnement du tamis moléculaire, modèle de l'appareil, température de l'appareil, durée de fonctionnement de l'appareil, informations d'étalonnage, version du micrologiciel, version du matériel
--	--

## 4.6 FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES

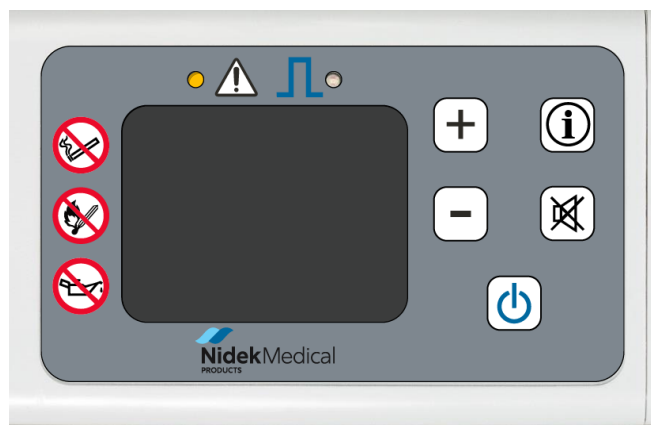
### FONCTIONS DE SÉCURITÉ

**Pare-feu :** Cet appareil est équipé d'un pare-feu métallique au niveau de la sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-2). Ce pare-feu vise à empêcher tout incendie au niveau de l'appareil.

**Mode pulsé automatique :** Ce mode est activé lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 15 secondes. L'appareil commence à délivrer des impulsions automatiques toutes les 3 secondes environ jusqu'à ce qu'il détecte une respiration. Lorsqu'une respiration est détectée, ce mode est désactivé et l'appareil commence à administrer des impulsions en fonction de votre respiration.

### ALARMES

En cas d'alarme, l'indicateur d'alarme (section 4.3) s'allume en jaune et active l'alarme sonore intermittente (2 bips courts à des intervalles de 15 secondes). Tous les tests d'alarme fonctionnelle sont effectués automatiquement lors du démarrage.



### AVERTISSEMENT



L'appareil émet une alarme sonore pour alerter l'utilisateur en cas de problème. Afin que l'alarme soit audible, la distance maximale entre l'utilisateur et l'appareil doit être déterminée en fonction du niveau sonore ambiant.

Lorsque l'appareil est dans le sac de transport, vérifier que l'alarme est audible.

## FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

### MESSAGES D'ALARME ACTIVE

Message affiché	Explication et actions à effectuer
Pas de respiration détectée (Absence of Breath) Vérifier la canule (Check Canula)	Pas de respiration détectée pendant plus de 15 secondes. Mode pulsé automatique activé. Vérifier si la canule est bien connectée, n'est pas pliée, est portée de façon adéquate et en respirant par le nez.
Oxygène bas : < 82 % (Low Oxygen: < 82%) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La concentration d'oxygène est inférieure à 82 % pendant plus de 5 minutes (en continu). Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Oxygène bas : < 50 % (Low Oxygen: < 50%) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La concentration d'oxygène est inférieure à 50 % pendant plus de 5 minutes (en continu). Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Batterie faible (Low Battery) Recharger maintenant (Charge Now)	Le niveau de charge de la batterie est entre 5 % et 20 %. Brancher l'alimentation C.A./C.C. pour la recharger.
Batterie déchargée (Battery Depleted) Connecter à l'adaptateur (Connect to Adapter)	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 5 %. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Remplacer la batterie ou brancher l'alimentation pour la recharger.
Batterie trop froide (Battery too Cold) Attention : (Warning:) Consulter le mode d'emploi (Consult IFU)	La température de la batterie est trop basse (< 0 °C / 32 °F). Le déplacer dans un environnement plus chaud.
Batterie trop chaude (Battery too Hot) Utiliser uniquement l'adaptateur (Only Use Adapter)	La température de la batterie est trop élevée (> 65 °C / 149 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Déconnecter la batterie et utiliser l'alimentation jusqu'à ce que la batterie ait refroidi, la connecter à nouveau et redémarrer.
Système trop froid (System too Cold) Attention : (Warning:) Consulter le mode d'emploi (Consult IFU)	La température du système est trop basse (< 0 °C / 32 °F). Le déplacer dans un environnement plus chaud.
Système trop chaud (System Too Hot) Attention : (Warning:) Consulter le mode d'emploi (Consult IFU)	La température du système est trop élevée (> 65 °C / 149 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Le déplacer dans un environnement plus frais et redémarrer.
Batterie usée (Battery Exhausted) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	L'état de la batterie est inférieur à 50 % (plus de 500 cycles de charge / décharge) Remplacer la batterie rapidement (contacter le fournisseur de l'équipement).
Tension d'entrée faible (Low Input Voltage) Vérifier l'adaptateur (Check Adapter)	La tension d'entrée fournie est inférieure à 17 V. L'appareil est alimenté par la batterie uniquement. Remplacer l'adaptateur C.A./C.C. (contacter le fournisseur de l'équipement).



## FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

Message affiché	Explication et actions à effectuer
Défaillance du lit de tamis (Sieve Bed Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le lit de tamis ne fonctionne pas ou n'est plus valable. Remplacer le lit de tamis (contacter le fournisseur de l'équipement).
Défaillance de l'alimentation (Power Supply Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La tension du système est inférieure à 10,5 V. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Connecter la batterie entièrement chargée. Remplacer l'alimentation en C.A. (contacter le fournisseur de l'équipement).
Remplacer le lit de tamis (Replace Sieve Bed) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le lit de tamis est expiré / Erreur de puce du lit de tamis. Remplacer le lit de tamis (contacter le fournisseur de l'équipement).
Défaillance du compresseur (Compressor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le compresseur ne fonctionne pas. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Défaillance de la vanne (Valve Check Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La vanne ne fonctionne pas (pas de commutation). Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Défaillance du ventilateur de refroidissement (Cooling Fan Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le ventilateur ne fonctionne pas. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Défaillance du démarrage du système (Sys Startup Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La concentration n'atteint pas 82 % pendant la période de démarrage. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Obstruction de la circulation du gaz (Gas Obstruction) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le tube de sortie du gaz est obstrué / la canule est pliée. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Défaillance du capteur de respiration (Breath Sensor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le capteur de respiration ne fonctionne pas. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Défaillance du capteur d'oxygène (Oxygen Sensor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le capteur d'oxygène ne fonctionne pas. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.
Problème de pression du réservoir (Tank Pressure Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La pression du réservoir est anormale. Contacter le fournisseur de l'équipement pour procéder à l'entretien.

## 4.7 PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les performances de l'appareil (en particulier, la concentration en oxygène) sont établies à 21 °C (70 °F) et une atmosphère. Les caractéristiques techniques peuvent varier en fonction de la température et l'altitude.

<b>Modèle</b>	<b>855</b>
<b>Description</b>	Concentrateur d'oxygène Nuvo Nano
<b>Alimentation en C.A.</b>	100 à 240 VCA / 50 à 60 Hz
<b>Batterie rechargeable</b>	Tension de 14,54 VCC / Capacité nominale de 6,8 Ah
<b>Interface utilisateur</b>	Écran LCD couleur de 2,8 pouces
<b>Teneur moyenne en oxygène</b>	Entre 87 % et 96 % pour tous les paramètres
<b>Fréquence respiratoire</b>	10 à 40 respirations par minute
<b>Sensibilité du déclenchement inspiratoire</b>	≤ 0,12 cm H2O
<b>Pression de sortie maximale</b>	25 PSI
<b>Dimensions (L x P x H)</b>	22,6 cm x 8,9 cm x 16,5 cm (8,3 po x 3,5 po x 6,5 po)
<b>Poids</b>	2,1 kg (4,7 lb)
<b>Niveau sonore</b>	49 dBA (pour le paramètre 2)
<b>Autonomie de la batterie</b>	Jusqu'à 4 heures
<b>Durée de charge de la batterie</b>	Pas plus de 4 heures
<b>Classe de protection</b>	Classe II Composants : Composants : type BF
<b>Indice de protection*</b>	IP22

\* Est conforme à la norme EN 60529:2001 + A2:2014 avec indice **IP22** ; le boîtier protège les composants électriques internes contre les chutes verticales de gouttes d'eau à une inclinaison de 15° et pour les particules dont la taille dépasse 12,5 mm dans le sac de transport.

\* Est conforme à la norme EN 60601-1:2006 [11.6.3] ; le boîtier protège les composants électriques internes si un verre d'eau est renversé.

## PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (SUITE)

### PARAMÈTRES DE RÉGULATION DU DÉBIT ET VOLUMES DES IMPULSIONS

Paramètres	1	2	3	4	5
Fréquence respiratoire	Volumes des impulsions (ml)				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	58	66,7
20	10,5	21	31,5	42	50
25	8,4	16,8	25,2	33,6	40
30	7	14	21	28	33,3
35	6	12	18	24	28,6
40	5,3	10,5	15,8	21	25
± 15 % à des conditions normalisées de température et de pression, en milieu sec (pression normalisée)* ± 25 % au-dessus de la plage environnementale spécifiée * La pression normalisée est de 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, en milieu sec					

### **Matériel en contact direct ou indirect avec le patient**

Composant	Matériau
Enceinte de concentrateur	PC+ ABS
Étiquettes imprimées	Polycarbonate
IHM	PET
Sortie d'air enrichi en oxygène	Aluminium
Alimentation en C.A.	PVC
Filtre à air du caisson	Tamis en acier inoxydable
Filtre d'admission	100 % feutre de laine
Filtre de produit	PP + fibre de verre
Tuyaux/tubes	Aluminium, PVC, suivre, polyuréthane et/ou silicone

## 4.8 ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Les accessoires utilisés avec le dispositif doivent être compatibles avec l'oxygène, conçus pour une utilisation en oxygénothérapie, biocompatibles et conformes aux exigences générales du QSR de la FDA ou du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, (UE) 2017/745, ou à toute autre exigence réglementaire applicable.

Les accessoires ci-dessous, disponibles auprès de **Nidek Medical Products, Inc.** et de nos distributeurs, sont conformes à ces exigences. Contacter le fournisseur de l'équipement pour obtenir ces accessoires.

Composant	Numéro de référence
Canule pour adulte Avec tube de 2 m (7 pi), spécifié à 6 l/min	9012-8780
Sac de transport	8100-1650
Manchon en silicone	8100-1675
Adaptateur C.A. / C.C.	8100-1540
Batterie	8100-1550
Filtre d'admission (jeu de 5)	8100-1181
Filtre du caisson	8100-1031



### AVERTISSEMENT

Un raccordement incorrect du patient à la canule et une utilisation incorrecte de cette dernière peuvent provoquer des blessures, notamment un étranglement. En vue de réduire de tels risques, éviter toute situation dans laquelle la canule ou le tuyau pourrait s'enrouler autour du cou du patient et ne pas raccorder un tube de plus de 7,6 m de long.



### ATTENTION :

À la suite d'une exposition prolongée à la canule, une irritation des oreilles, du nez et du cou peut survenir. Pour soulager cette irritation, seul un lubrifiant à base d'eau est recommandé.



### ATTENTION :

L'emploi de certains accessoires d'administration et/ou pièces détachées non recommandés par le fabricant peut réduire ses performances et annuler la responsabilité du fabricant.

### REMARQUE

La canule doit être spécifiée pour au moins 6 l/min.

## 5 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE

Le Nano est conditionné de manière à être protégé des dommages lors de son transport et de son stockage. Une fois l'appareil sorti de son emballage, vérifier l'absence de dommages. Si des dommages sont identifiés, contacter le fournisseur de l'équipement.

L'emballage contient les éléments suivants :

Concentrateur d'oxygène Nano, deux batteries (aucune connectée à l'appareil), adaptateur C.A./C.C, cordon C.A. spécifique au pays, manchon en silicone, sac de transport, cinq (5) filtres d'admission, une (1) canule avec tube de 2 m (7 pi), et le présent mode d'emploi.






Si l'appareil n'est pas censé être utilisé immédiatement, se reporter aux conditions ambiantes pour le stockage.

### 5.1 CONDITIONS AMBIANTES POUR LE STOCKAGE

Il est recommandé d'entreposer l'appareil dans un endroit sec, avec une température ambiante comprise entre -20 °C et 70 °C (de -4 °F à 158 °F) et une humidité relative de 5-90 %.

La concentration en oxygène peut être affectée par des périodes prolongées de stockage. Contrôler l'appareil avant emploi.

## 6 FONCTIONNEMENT

 <b>AVERTISSEMENT</b>	NE PAS utiliser dans une atmosphère explosive. Afin d'éviter tout risque d'incendie et d'explosion, le concentrateur doit être gardé à l'écart de toute source de chaleur, source incandescente ainsi que des solvants, aérosols, etc.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	L'unité devrait être placée et utilisée dans un espace bien aéré, exempt de polluants et de fumées et protégée des éléments avec un éclairage approprié.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Dans l'intérêt du patient et pour sa sécurité, aucune modification apportée à l'équipement n'est autorisée. Il n'est pas non plus recommandé d'apparier l'appareil à tout autre équipement ou accessoire non indiqué dans ce guide.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	L'appareil doit être branché pour pouvoir fonctionner. En cas de coupure d'alimentation, une source d'alimentation de secours est recommandée afin de maintenir le fonctionnement de l'appareil.
 <b>ATTENTION :</b>	Le Nano est conçu pour une utilisation continue. Pour une durée de vie optimale des lits de tamis, un fonctionnement fréquent de l'appareil est recommandé.
 <b>ATTENTION :</b>	NE PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (IRM, radiologie, etc.). Ceci peut causer un dysfonctionnement de l'appareil.

### 6.1 CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT

L'appareil doit fonctionner dans un endroit sec, avec une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C (de 41 °F à 104 °F) et une humidité relative de 10-90 %.

L'appareil peut être utilisé à une altitude maximale de 3 000 m (10 000 pi) à une température de 21 °C (70 °F) sans que cela entraîne une dégradation du produit.

## 6.2 VOYAGE

Lors des voyages, il convient de prévoir le nombre de batteries chargées nécessaire pour alimenter l'appareil pendant au moins 150 % de la durée prévue du voyage (p. ex. vol / trajet de 4 heures, prévoir au moins 6 heures de batterie).



### AVERTISSEMENT

Le vent ou les forts courants d'air peuvent nuire à l'administration précise de l'oxygénothérapie.

### REMARQUE

Certains modes de transport (p. ex. avion, train, car, bateau) peuvent offrir des sources d'alimentation électrique. Vous pouvez avoir la possibilité de demander un siège disposant d'une prise électrique qui peut être utilisée pour alimenter votre appareil. Vérifier auprès du transporteur si des prises sont disponibles et si elles sont compatibles avec votre appareil. Il peut s'avérer utile de faire l'acquisition d'un adaptateur dans un magasin de produits électroniques ou de voyage.

## RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES VOYAGES EN AVION

La FAA autorise le Nano à bord de tous les avions des États-Unis. Voici quelques conseils pour faciliter les voyages en avion.

- 1) Vérifier que votre appareil est propre, en bon état et ne comporte pas de dégradation ou d'autres signes d'usure excessive ou de mauvaise utilisation.
- 2) Prévoir le nombre de batteries chargées nécessaire pour alimenter l'appareil pendant au moins 150 % de la durée prévue du vol, du temps au sol avant et après le vol, des contrôles de sécurité, des correspondances et d'une estimation prudente de retards imprévus.
- 3) Les réglementations de la FAA exigent que toutes les batteries supplémentaires soient emballées et protégées individuellement afin d'éviter les courts-circuits, et transportées dans un bagage à main à bord de l'avion uniquement.



### ATTENTION :

Un voyage à une altitude différente (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut affecter votre taux d'oxygène sanguin. Consulter un médecin ou un professionnel de la santé en cas de malaise, de nausées ou étourdissements.

### REMARQUE

Certaines compagnies aériennes peuvent mettre à disposition des sources d'alimentation électriques à bord de leurs appareils. Cependant, cela dépend des compagnies aériennes, des types d'appareils et des niveaux de service. Vérifier leur disponibilité auprès des compagnies aériennes, ainsi que toute autre exigence spécifique liée à la durée de la batterie, et ce 48 heures avant tout voyage.

### REMARQUE

Pour passer de l'alimentation par la batterie à la source d'alimentation de l'avion, il est recommandé d'enlever la batterie et de connecter l'alimentation en C.A. à la source d'alimentation à disposition.

## 6.2 MISE EN SERVICE

1. Vérifier que l'appareil est hors tension.
2. Vérifier que le filtre du caisson (Fig. 1-3) est en place et que la prise d'air et l'échappement d'air ne sont pas obstrués.



### ATTENTION :

Si la circulation d'air est bloquée, un échauffement peut survenir à l'intérieur de l'appareil, provoquant l'arrêt de celui-ci. Voir la section 4.5 qui répertorie les messages d'alarme et les actions correspondantes.



### ATTENTION :

NE PAS utiliser le Nano sans le filtre du caisson et le filtre d'admission. La pénétration de particules dans le système peut endommager l'appareil.

3. Installer la batterie. Lorsqu'elle est en place, le clapet revient en position haute en produisant un son (clic).

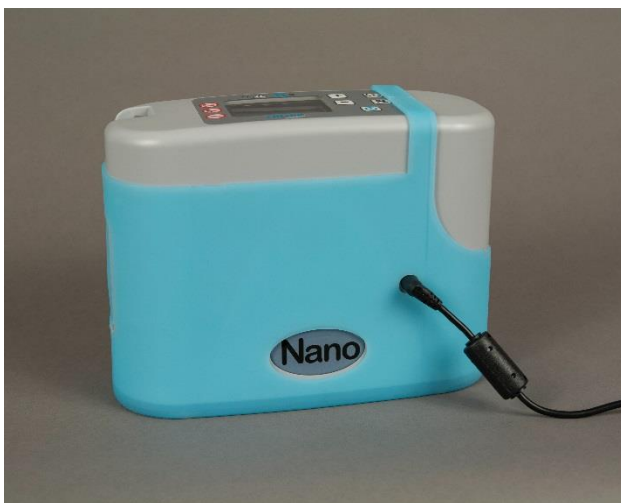


Voir la section 7.2 concernant l'entretien et la maintenance de la batterie.



## MISE EN SERVICE (SUITE)

4. Connecter l'alimentation en C.A. à l'appareil. La LED verte située sur le bloc d'alimentation s'allume et l'appareil émet un bip.



### AVERTISSEMENT

NE PAS brancher autre chose que le cordon fourni au port d'alimentation (Fig. 3-D).

NE pas brancher autre chose que l'adaptateur C.A./C.C fourni à l'entrée de l'alimentation (Fig. 2-7).



### AVERTISSEMENT

NE PAS utiliser d'autres alimentations ou d'autres cordons que ceux indiqués ci-dessus.

L'utilisation d'alimentations et de cordons non spécifiés peut présenter des dangers et / ou affecter le fonctionnement de l'appareil.



### AVERTISSEMENT

NE PAS enrouler les cordons autour de l'alimentation lors du stockage.

NE PAS pousser, tirer ou placer un objet sur le cordon. Cela pourrait endommager le cordon et empêcher l'alimentation de l'appareil.



### ATTENTION :

L'alimentation n'est pas étanche.

Ne pas démonter l'alimentation.

## MISE EN SERVICE (SUITE)

5. Connecter la canule au raccord de sortie d'air enrichi en oxygène (Fig 1-2). Vérifier que la canule et le tube ne sont pas pliés.



6. Allumer le Nano en appuyant rapidement sur le bouton de mise sous / hors tension (section 4.3). Le témoin lumineux s'allume et l'écran affiche le logo de Nidek Medical Products, Inc. lors du démarrage.



### ATTENTION :

Il y a un délai de préchauffage de deux minutes au cours duquel le Nano atteint la concentration d'oxygène requise.

Dans certaines conditions, un temps de préchauffage plus long peut s'avérer nécessaire (p. ex. température ambiante basse lors du stockage ou du fonctionnement).



### ATTENTION :

Le Nano passe en mode pulsé automatique obligatoire 30 secondes après la mise sous tension de l'appareil pour une durée de 30 secondes, lors de laquelle aucune respiration n'est détectée.

7. Ajuster le paramètre en fonction du débit prescrit par votre médecin ou clinicien en appuyant sur les boutons + et – (section 4.3) jusqu'à ce que le paramètre souhaité soit affiché à l'écran (de 1 à 5). Consulter la section 4.6 qui indique les paramètres de débit et les volumes correspondants.

## MISE EN SERVICE (SUITE)

8. Porter la canule sur le visage et respirer par le nez.

Si aucune respiration n'est détectée pendant 15 secondes, l'appareil passe en mode pulsé automatique. L'appareil commence à délivrer des impulsions automatiques toutes les 3 secondes environ jusqu'à ce qu'il détecte une respiration. Lorsqu'une respiration est détectée, ce mode est désactivé et l'appareil commence à administrer des impulsions en fonction de votre respiration. Attention aux signaux d'alarme visuels et sonores qui vous alertent en cas de problème avec votre appareil. Se reporter à la section 4.5 qui répertorie tous les messages d'alerte et les actions correspondantes.



### AVERTISSEMENT

Lors de l'oxygénothérapie, en cas de malaise ou d'urgence médicale, consulter immédiatement un médecin.

### REMARQUE

La luminosité de l'écran peut diminuer lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant 30 secondes. Appuyer sur n'importe quel bouton pour rétablir la luminosité de l'écran.

## 6.3 ARRÊT

À la fin de la séance de traitement, appuyer sur le bouton de mise sous / hors tension pendant deux secondes pour arrêter l'appareil.



### AVERTISSEMENT

Pendant le fonctionnement et après l'arrêt, s'assurer que la canule n'est pas orientée vers des surfaces souples et les vêtements. Un excès d'oxygène peut s'accumuler et entraîner une combustion en cas d'exposition à une étincelle ou à une flamme nue.



### ATTENTION :

Lorsque le cordon d'alimentation C.A. est débranché de la prise murale, déconnecter l'alimentation en C.A. de l'appareil afin d'éviter que la batterie ne se décharge inutilement.



### ATTENTION :

Lors du fonctionnement, il est possible que l'adaptateur C.A./C.C devienne chaud. Vérifier que l'alimentation a refroidi avant de la manipuler.

## 6.4 DÉPANNAGE

Le tableau ci-dessous répertorie quelques problèmes courants et les actions qui peuvent être mises en œuvre. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter votre fournisseur de services.

Problème	Cause possible	Solution recommandée
L'appareil ne s'allume pas	La batterie n'est pas installée correctement.	Enlever la batterie et l'installer de nouveau.
	La batterie est déchargée.	Utiliser l'alimentation en C.A. pour faire fonctionner l'appareil (avec la batterie insérée) afin de recharger la batterie.
	L'alimentation en C.A. présente un mauvais contact.	Vérifier la connexion de l'alimentation. Vérifier que le voyant vert sur l'adaptateur est allumé en continu.
Absence d'oxygène	L'appareil n'est pas allumé.	Allumer l'appareil
	La canule est pliée ou obstruée.	Vérifier la canule et la connexion à la sortie d'oxygène.
	Défaillance de l'appareil	Consulter le message d'alarme et mettre en œuvre l'action recommandée.
L'oxygène n'est pas à pleine concentration	L'appareil est en préchauffage.	Attendre 2 minutes que l'appareil soit préchauffé.
	Les lits de tamis nécessitent un entretien.	Contactez le fournisseur de l'équipement pour le remplacement des lits.
Une alarme survient	Liste des messages d'alarme à la section 4.5	Liste des actions recommandées à la section 4.5

## 7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

### 7.1 NETTOYAGE

#### NETTOYAGE DE VOTRE APPAREIL

Contrôler visuellement et régulièrement l'extérieur de l'appareil. Pour nettoyer l'enceinte, vérifier que le dispositif est arrêté, puis utiliser un chiffon doux et sec ou une éponge humide pour essuyer l'enceinte du caisson jusqu'à ce qu'il soit propre et pour empêcher la poussière et la saleté de s'accumuler sur l'appareil. Laisser sécher complètement avant l'utilisation. Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient, il ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients.

#### REMARQUE

Ne pas utiliser d'acétone, de solvants, ni d'autres produits inflammables. Ne pas utiliser de poudre abrasive.

#### NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES FILTRES

Le tamis du filtre du caisson doit être nettoyé une fois par semaine pour garantir une bonne circulation de l'air dans l'appareil. Nettoyer le tamis avec un détergent liquide doux et de l'eau. Veiller à ce que le tamis soit sec avant réinstallation.

Le filtre d'admission doit être remplacé toutes les 12 semaines pour garantir que de l'air propre pénètre dans le compresseur. Pour remplacer le filtre d'admission, retirer le tamis du filtre du caisson, retirer le filtre d'admission de la chambre d'admission, installer le nouveau filtre d'admission, remplacer le tamis du filtre du caisson.

Admission  
Filtre



#### NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES ACCESSOIRES

Le tube et la canule doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant. Pour éviter la propagation des bactéries et des virus, les mêmes tubes et canules ne doivent pas être utilisés sur plusieurs patients. Respecter les directives des autorités locales pour la mise au rebut et le recyclage du tube et de la canule.

Pour nettoyer votre sac de transport, utiliser un chiffon humide et un détergent doux, puis sécher.

## 7.2 ENTRETIEN

### ENTRETIEN PRÉVENTIF

Les instructions du fabricant concernant l'entretien préventif des appareils sont définies dans le manuel d'entretien (Réf. 2010-8105). Vérifier avec votre fournisseur de services si des mises à jour concernant les intervalles recommandés sont disponibles. Le travail doit être confié à des techniciens convenablement formés et certifiés par le fabricant.

Utiliser exclusivement des pièces détachées d'origine (voir section 4.8) disponibles auprès de Nidek Medical Products, Inc. ou de nos distributeurs. Sur demande, le fournisseur peut remettre des schémas de circuits, nomenclatures de pièces, détails techniques ou autres renseignements utiles à du personnel technique qualifié concernant les parties de l'appareil désignées comme relevant de la responsabilité du fabricant ou comme étant réparables par le fabricant.



#### **AVERTISSEMENT**

NE PAS démonter en raison du risque d'électrocution. Confier la maintenance à du personnel de maintenance qualifié.

### ENTRETIEN ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Quelques étapes simples permettent de garantir le bon fonctionnement et une longue durée de vie de la batterie. Utiliser exclusivement les batteries et alimentations approuvées.

1. Pour prolonger la durée de vie de la batterie, l'appareil doit être utilisé et entreposé à des températures comprises entre 5 °C et 35 °C (41 °F et 95 °F) pour des périodes prolongées.

Le nombre de cycles que la batterie pourra accomplir dépend fortement de la température à laquelle la batterie est chargée. Il est recommandé de ne pas dépasser une température ambiante de 24 °C (75 °F) lors du chargement de la batterie.

2. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever complètement la batterie de l'appareil.

3. Entreposer la batterie dans un endroit frais et sec, avec un niveau de charge de 40 à 50 %.

Le Nano affiche en permanence le pourcentage de charge et le temps restants. Ces valeurs affichées ne sont qu'une estimation, et peuvent différer des valeurs réelles.

4. Les batteries ne doivent pas rester inutilisées pendant plus de 90 jours consécutifs.

**DURÉE UTILE PRÉVUE**


<b>Élément d'entretien</b>	<b>Durée de vie prévue</b>
Système Nuvo Nano	5 ans
Lits de tamis moléculaires	1 an
Batterie	400 cycles de charge / décharge complets

L'exactitude de la durée de vie prévue dépend des conditions d'utilisation et des opérations d'entretien préventif et obligatoire réalisées.

## 8 MISE AU REBUT

Tous les déchets de l'appareil (circuit patient, tamis moléculaire, filtres, etc.) doivent être éliminés conformément à des méthodes agréées par la réglementation en vigueur du lieu d'élimination.

Cet appareil a été fourni par un fabricant respectueux de l'environnement. La plupart des pièces de l'appareil sont recyclables.

Respecter les directives des autorités locales et les plans de recyclage pour l'élimination de l'appareil ou des composants normalement utilisés pendant le fonctionnement de l'appareil. Tous les accessoires n'étant pas d'origine sur l'appareil doivent être éliminés conformément aux marquages produit individuels pour leur élimination. En outre, dans le cadre du règlement de marquage (UE) 017/745, le numéro de série de l'appareil mis au rebut doit être envoyé à Nidek Medical si l'appareil porte le marquage .



## 9 INFORMATIONS SUR LA CEM

L'appareil a été conçu pour répondre aux normes CEM tout au long de sa durée de vie et pour fournir un gaz produit enrichi en oxygène. Si l'appareil ne répond pas aux spécifications décrites à la section 4.7 « Performances et caractéristiques », l'appareil émet une alarme.


Si des alarmes affectent la concentration ou la distribution du gaz produit, essayer de déplacer l'appareil dans une autre zone pour déterminer si le problème est dû à des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements situés à proximité.

### Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : aide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit / charge électrique rapide CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/de sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV phase à phase $\pm 2$ kV phase-terre	$\pm 1$ kV phase à phase $\pm 2$ kV phase-terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves coupures et fluctuations de tension au niveau de l'entrée de l'alimentation. CEI 61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ ( $> 95\%$ de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 Cycle par incréments de 45 degrés 70 % $U_T$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 seconde $< 5\%$ $U_T$ ( $> 95\%$ de baisse de $U_T$ ) pendant 5 secondes	$< 5\%$ $U_T$ ( $> 95\%$ de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle par incréments de 45 degrés 70 % $U_T$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 seconde $< 5\%$ $U_T$ ( $> 95\%$ de baisse de $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement en continu lors d'une coupure de courant, il est recommandé de raccorder l'appareil à une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement résidentiel ou hospitalier type.
Remarque : $U_T$ représente la tension d'alimentation C.A. avant l'application du niveau d'essai			

## INFORMATIONS SUR LA CEM (SUITE)

RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toutes les parties de l'appareil (câbles y compris) inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	6 Vrms Bandes de radio amateur et ISM de 150 kHz à 80 Mhz	6 Vrms Bandes de radio amateur et ISM de 150 kHz à 80 Mhz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m  de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement comportant le symbole suivant : 

### Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : aide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences sur l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements d'habitation et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit en électricité les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou le distributeur ne peuvent être tenus personnellement responsables des conséquences en matière de sécurité, de fiabilité et de caractéristiques d'un appareil, sauf si :

- L'assemblage, le raccordement, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des personnes autorisées par la partie en question.
- L'installation électrique dans les locaux correspondants est conforme aux codes électriques locaux en vigueur (par ex. CEI/NEC).
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Si les pièces de rechange utilisées pour l'entretien périodique par un technicien agréé ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant, ce dernier ne peut être tenu responsable en cas d'accident.

Cet appareil est conforme aux exigences du règlement sur le système de qualité de la FDA et du Règlement européen sur les dispositifs médicaux, (UE) 2017/745, mais son fonctionnement peut être affecté par d'autres appareils utilisés à proximité, tels que des appareils de diathermie et d'électrochirurgie à haute fréquence, des téléphones portables, des CB et autres appareils portatifs, des fours à micro-ondes, des plaques à induction ou même des jouets télécommandés ou toute autre interférence électromagnétique qui dépasse les niveaux spécifiés par la norme EN 60601-1-2.



# NidekMedical

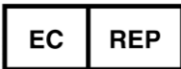
## PRODUCTS



### **Nidek Medical Products, Inc.**

3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.  
Tél. : 205-856-7200 Fax : 205-856-0533  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com)

**Pour les utilisateurs dans l'UE, tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**



### **Représentant pour l'UE**

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen,  
Allemagne  
Tél. : +49-511-39-08 95 30  
Fax : +49-511-39-08 95 39  
[info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

### **Représentant R.-U.**

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek Street  
W1D 4EG Londres  
Royaume-Uni  
Tél. : +310207882630  
[globalreg@qservegroup.com](mailto:globalreg@qservegroup.com)  
[www.qservegroup.com](http://www.qservegroup.com)

**CE 2862**