



Nidek Medical

PRODUCTS

MODE D'EMPLOI

Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite and Nuvo Lite 3)

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

Pour les modèles : 525, 535, 925 et 935
(y compris ses variantes)

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



NUVO Lite (modèle 925) présenté à titre indicatif.

| | |
|--|--|
| | Cette unité n'est pas un appareil de survie. Le patient gériatrique, pédiatrique ou tout autre patient incapable de communiquer son malaise au cours de l'utilisation de cet appareil doivent faire l'objet d'une surveillance additionnelle. |
| | Cet appareil délivre un gaz enrichi avec une forte concentration en oxygène qui favorise une combustion rapide. |
| | IL EST INTERDIT 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. |
| | L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables. NE PAS utiliser de produits à base d'huile, de graisse, de pétrole ou tout autre produit inflammable sur l'appareil, sur l'accessoire d'administration (canule) ou sur le visage / le cou du patient. |
| | Seules les personnes ayant lu et compris ce manuel dans son intégralité sont habilitées à utiliser cet appareil. |
| | CONTRE-INDICATIONS - 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 neutraliserait le bénéfice du traitement). |
| | 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. |

Sommaire

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | GLOSSAIRE DES SYMBOLES..... | 2 |
| 2 | VOTRE APPAREIL | 2 |
| 2.1 | Utilisation conforme et fonctionnement | 2 |
| 2.2 | Caractéristiques de l'appareil | 2 |
| 2.3 | Alarmes et fonctions de sécurité | 3 |
| 2.4 | Performances et caractéristiques techniques de l'appareil | 3 |
| 2.5 | Accessoires et pièces détachées | 4 |
| 3 | DÉBALLAGE ET CONTRÔLE | 4 |
| 4 | INSTALLATION ET FONCTIONNEMENT | 4 |
| 4.1 | Installation | 4 |
| 4.2 | Démarrage | 5 |
| 4.3 | Arrêt | 5 |
| 5 | NETTOYAGE ET ENTRETIEN | 5 |
| 5.1 | Nettoyage | 5 |
| 5.2 | Entretien | 5 |
| 6 | MISE AU REBUT | 6 |
| 6.1 | Méthode d'élimination des déchets... .. | 6 |
| 6.2 | Élimination de l'appareil | 6 |
| 7 | DÉPANNAGE | 6 |
| 8 | INFORMATIONS SUR LA CEM..... | 7 |
| 9 | CONFORMITÉ AVEC LA NORME EN 60601-1 | 8 |

CE2862

1 GLOSSAIRE DES SYMBOLES

-  Marche (appareil sous tension)
-  Arrêt (appareil hors tension)
-  Nom et adresse du fabricant
-  Appareil de type B
-  Protection de classe II
- IPX1** Protection contre les chutes de gouttes d'eau
-  Ne pas fumer
-  Ne pas exposer aux flammes nues
-  Ne pas exposer à l'huile ou à la graisse
-  Outils requis / Technicien uniquement
- MD** Dispositif médical
-  Non compatible RM - Maintenir le dispositif en dehors de la salle du scanner IRM. L'appareil présente un risque de projectile.
-  Se reporter au mode d'emploi / guide d'utilisateur
-  Garder en position verticale
-  FRAGILE : manipuler avec précaution
-  **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.
-  **Remarque** : informations suffisamment importantes pour être mises en avant ou répétées

2 VOTRE APPAREIL

2.1 Utilisation conforme et fonctionnement

Les concentrateurs d'oxygène Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite et Nuvo Lite 3) servent à délivrer en continu du gaz enrichi en oxygène aux patients (adolescents jusqu'aux personnes âgées) souffrant de problèmes de santé entraînant de faibles quantités d'oxygène dans le sang (hypoxémie).

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

Le Mark 5 Nuvo Lite Family commence à fonctionner en diffusant de l'air dans le filtre d'admission d'air externe. Cet air filtré entre dans le compresseur via un résonateur d'aspiration et un filtre fin. L'air comprimé quitte le compresseur et passe à travers un échangeur de chaleur, ce qui réduit la température de l'air comprimé. 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. Cela permet au gaz enrichi en oxygène de passer avant d'être fourni au régulateur de pression. Alors qu'un tube génère le gaz, l'autre est purgé de l'azote absorbé. Ce processus est appelé « adsorption par inversion de pression » (PSA d'après l'acronyme anglais). Après être passé par le régulateur, le débit de gaz fourni au patient est déterminé par la vanne de réglage du débitmètre. Il passe finalement à travers le filtre à particules fines, puis sur un capteur qui détecte la concentration en oxygène du gaz avant qu'il ne quitte l'appareil via une sortie résistant au feu. Le gaz produit est délivré au patient et absorbé par les tissus du nez, des poumons et du trajet entre les deux.

2.2 Caractéristiques de l'appareil



Panneau avant (Fig. 1)

- 1 – Bouton de réglage du débit
- 2 – Sortie d'air enrichi en oxygène
- 3 – Interrupteur secteur
- 4 – Disjoncteur
- 5 – Voyants lumineux (vert et jaune)



Panneau arrière (Fig. 2)

- 6 – Humidificateur (espace réservé)
- 7 – Plaque signalétique
- 8 – Câble d'alimentation
- 9 – Filtre d'air / Grille (Filtre d'admission sous Fig. 5)
- 10 – Compteur horaire

| | |
|---|--|
|  | Utiliser le cordon d'alimentation fourni. Vérifier que les caractéristiques électriques de la prise de courant correspondent à celles figurant sur la plaque signalétique du fabricant (Fig. 2-7) située sur le panneau arrière de l'appareil. |
|  | Cette unité peut être équipée d'une prise polarisée. Une de ses lames est plus large. Si elle ne peut pas être branchée dans la prise de courant, inverser la fiche. Si elle ne peut toujours pas être branchée, contacter un électricien qualifié. Ne pas supprimer cette fonction de sécurité. |

2.3 Alarmes et fonctions de sécurité

| | |
|---|--|
|  | L'appareil est doté d'une alarme sonore destinée à signaler des problèmes à l'utilisateur. Afin que l'alarme soit audible, la distance maximale entre l'utilisateur et l'appareil doit être déterminée en fonction du niveau sonore ambiant. |
|---|--|

Aucune tension détectée : Dans l'éventualité d'une coupure du courant de réseau, une alarme sonore intermittente est activée et le voyant vert s'éteint.

| | |
|---|--|
|  | Tester l'alarme en actionnant l'interrupteur (Fig. 1-3) alors que le cordon d'alimentation n'est pas branché dans la prise de courant. |
|---|--|

Indicateur d'état de concentration en oxygène : Le contrôleur d'oxygène est un module électronique capable de tester la concentration d'oxygène effective fournie par le concentrateur. Le contrôleur d'oxygène mesure la concentration et active une alarme sonore et visuelle si elle chute en dessous du pourcentage de consigne de l'alarme. Lorsque l'appareil est mis en marche, les témoins lumineux (Fig. 1-5) situés sur le panneau avant fonctionnent comme décrit ci-dessous.

Voyant vert : Ce voyant indique que l'alimentation est activée pour le concentrateur et qu'il est prêt à fournir de l'air enrichi en oxygène au patient.

| | |
|---|--|
|  | Sous tension initiale, ce témoin lumineux vert clignotera jusqu'à ce que l'appareil ait atteint les conditions normales de fonctionnement. Cette situation va se produire au bout d'environ 2 minutes. |
|---|--|

Voyant jaune : Ce voyant et une alarme sonore continue vont s'activer si la concentration d'oxygène chute en dessous d'une valeur de consigne préétablie.

Tous les appareils fabriqués avant 2018 avaient un témoin lumineux rouge.

| | |
|---|---|
|  | Aucun entretien particulier n'est requis. Le point de consigne de l'alarme est réglé en usine et ne peut pas être modifié. Tous les modèles OCSI sont réglés sur 85 % \pm 3 %. |
|---|---|

Détection de canule bloquée : Si fournie, l'appareil comporte une alarme de blocage. Une alarme sonore continue et les deux témoins lumineux s'activent immédiatement au cas où le débit d'oxygène fourni au patient se bloque.

Détection de dysfonctionnements : En cas de faible pression due à une panne mécanique, le témoin lumineux jaune clignote et une alarme sonore continue est activée.

| | |
|---|---|
|  | Si l'une des conditions d'alarme ci-dessus est remplie, placer l'interrupteur (Fig. 1-3) sur « O » (Arrêt). Appeler le fournisseur de l'équipement pour l'entretien de l'appareil. |
|---|---|

Sécurité thermique : Le moteur du compresseur est protégé par un thermocontact placé dans le bobinage du moteur ($145 \pm 5^\circ\text{C}$). Un ventilateur de type axial refroidit le compartiment du compresseur.

Protection électrique :

- Un disjoncteur de 5 A est intégré dans le panneau avant de tous les modèles 115 V et 230 V
- Appareils de classe II avec boîtiers isolés (norme EN60601-1)

Souape de sécurité : Elle est placée sur la sortie du compresseur et étalonnée à 3,4 bar (50 psig).

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. Voir la section « Accessoires et pièces détachées » (section 2.5) pour les accessoires de sécurité incendie.

2.4 Performances et caractéristiques techniques de l'appareil

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.

| Modèle | 525 | 925 | 535 | 935 |
|---------------------------|------------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------|
| Description | 5 LPM 115 V | 5 LPM 230 V | 3 LPM 115 V | 3 LPM 230 V |
| Fréquence | 60 Hz | 50 Hz | 60 Hz | 50 Hz |
| Puissance moyenne | 330 watts | 300 watts | 210 watts | 180 watts |
| Classe de protection | Classe II | | | |
| Protection du réseau | 5 A | 5 A | 5 A | 5 A |
| Teneur moyenne en oxygène | À 2 L/MIN > 90 % | | À 2 L/MIN > 90 % | |
| Teneur moyenne en oxygène | À 5 L/MIN de 87 % à 95,5 % | | À 3 L/MIN de 87 % à 95,5 % | |
| Débit litre | de 0,125 à 5 L/MIN | | de 0,125 à 3 L/MIN | |
| Pression de sortie | 7 Psig | | 7 Psig | |
| Dimensions (L x P x H) | 36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 po) | | | |
| Poids | 14,5 kg (32 lb)* | | | |
| Niveau sonore | < 58 dBA | | | |

* Poids en fonction du modèle et des caractéristiques

| | |
|---|--|
|  | En conformité avec la norme EN ISO 80601-2-69, le débit fourni est égal à l'écoulement du débitmètre, avec une précision à $\pm 10\%$ ou 200 ml/min, selon la valeur la plus élevée. |
|  | La variation du débit maximum conseillé ne dépasse pas $\pm 10\%$ de la valeur indiquée lorsqu'une contre-pression de 6,9 kPa (1 psig) est appliquée à la sortie de l'appareil. |

Matériel en contact direct ou indirect avec le patient

| | |
|--|-------------------------|
| Enceinte de concentrateur | ABS/Polycarbonate |
| Étiquettes imprimées | Polycarbonate |
| Interrupteur (Fig. 1-3) | En nylon |
| Sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-2) | SS, laiton ou aluminium |
| Bouton de réglage de débit (Fig. 1-1) | ABS |
| Filtre à air du caisson (Fig. 2-9) | Polyester |
| Câble d'alimentation (Fig. 2-8) | PVC |
| Filtre d'admission (Fig. 5) | Polypropylène |

| | |
|----------------|---|
| Humidificateur | Polypropylène |
| Roulettes | En nylon |
| Tuyaux/tubes | Aluminium, PVC, suivre, polyuréthane et/ou silicone |

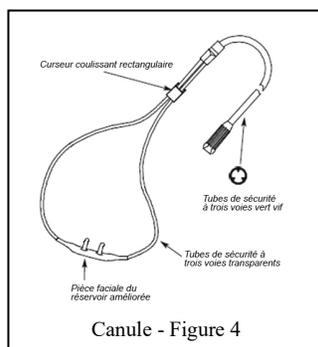
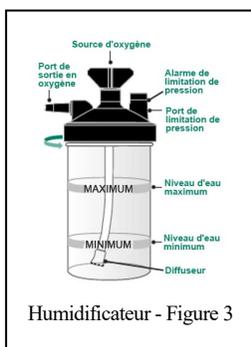
| | |
|---|--|
|  | Se reporter au manuel d'entretien du Nuvo Lite (PN 2010-8405) pour obtenir des instructions sur l'une des pièces détachées susmentionnées. |
|---|--|

2.5 Accessoires et pièces détachées

Les accessoires utilisés avec l'**appareil** doivent être compatibles avec l'oxygène, conçus pour l'oxygénothérapie, biocompatibles et conformes aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA ou de la Directive européenne 2017/745/CEE ou à toute autre normative en vigueur.

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.

| Accessoires | Réf. de pièce |
|--|---------------|
| Humidificateur (de 1 à 5 L/MIN) | 9012-8774 |
| Canule avec tube de 2 m (de 1 à 5 L/MIN) | 9012-8780 |
| Tube de rallonge 7,7 m | 9012-8781 |
| Adaptateur de tube | 9012-8783 |
| Vanne de sécurité incendie | 9800-8779 |
| Buse de sécurité incendie | 9800-8777 |



| | |
|---|---|
|  | Les lubrifiants, lotions et cosmétiques à base de pétrole et d'huile sont inflammables et leur emploi lors du fonctionnement de l'appareil représente un réel danger. |
|  | 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 toutes situations dans lesquelles la canule ou le tuyau pourrait s'emmêler autour du cou du patient et ne raccorder pas un tube de plus de 15,5 m de long. |
|  | À la suite d'une exposition prolongée à la canule, une irritation des oreilles, du nez et du cou peut survenir. Pour soulager, seul un lubrifiant à base d'eau est recommandé. |
|  | À la suite d'une exposition prolongée au gaz, une irritation des voies nasales peut survenir. Si tel est le cas, consulter un médecin sur la pertinence de l'emploi d'un humidificateur au cours du traitement. |
|  | 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. |

| Pièces détachées | Réf. de pièce |
|------------------------------------|---------------|
| Filtre à air du caisson (Fig. 2-9) | 8400-1025 |
| Filtre d'admission (sous Fig. 2-9) | 8400-1180 |
| Grille de ventilation (Fig. 2-9) | 8400-2008 |
| Roulettes | 8300-8072 |
| Gaine range câbles | 8400-0022 |

3 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE

Le concentrateur d'oxygène est conditionné de manière à être protégé des dommages pendant son transport et 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.

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

Conditions ambiantes pour le stockage :

L'**appareil** devrait être entreposé dans un endroit sec avec une température ambiante comprise entre -20 °C et 60 °C (de 0 °F à 140 °F) et une humidité relative de 15-95 %. Il doit être entreposé, transporté et utilisé en position verticale uniquement. La concentration en oxygène peut être affectée par des périodes prolongées de stockage. Contrôler l'appareil avant emploi.

4 INSTALLATION ET FONCTIONNEMENT

4.1 Installation

Conditions ambiantes de fonctionnement :

L'appareil devrait être mis en service dans un endroit sec avec une température ambiante comprise entre 10 °C et 40 °C (de 50 °F à 105 °F) et une humidité relative de 15-95 %. L'appareil peut être utilisé à une altitude maximale de 2 200 m à une température de 21 °C (70 °F) sans que cela entraîne un endommagement du produit.

| | |
|---|--|
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | L'unité devrait être placée et utilisée dans un endroit où l'emplacement et le stockage du câble d'alimentation (Fig. 2-8) et du tube à oxygène ne représentent pas un risque de trébuchement. Il doit être possible d'accéder facilement au câble d'alimentation en vue de le débrancher. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | Ne pas utiliser dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, radiologie, etc.) Ceci peut causer un dysfonctionnement de l'appareil. |
|  | Nous déconseillons l'utilisation de rallonges et d'adaptateurs, car ils constituent des sources potentielles d'étincelles et d'incendie. |
|  | Consulter votre fournisseur de matériel pour de plus amples renseignements au sujet des altitudes entre 2 200 m et 4 000 m. |
|  | Est conforme à la norme EN 60529:2001 + A2:2014 avec indice IPX1 ; le boîtier protège les composants électriques internes contre les chutes verticales de gouttes d'eau. 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 (par exemple, contenu de l'humidificateur). |

4.2 Démarrage

- 1) Vérifier que l'interrupteur (Fig. 1-1) se trouve sur la position « **O** » (Arrêt).

Si utilisé avec un humidificateur (Fig. 3) : dévisser le ballon et le remplir avec de l'eau distillée jusqu'à la ligne (voir les instructions du fabricant). Puis visser le couvercle sur le ballon de l'humidificateur jusqu'à ce que les fuites cessent. Raccorder le tube à oxygène à la buse de sortie de l'humidificateur. Visser l'humidificateur directement sur le kit de conduit patient fourni (tubulure et coude) fixé à la sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-2). Vérifier que toutes les pièces soient correctement raccordées afin d'éviter les fuites.

| | |
|---|--|
|  | Remplacer l'eau de l'humidificateur avant chaque traitement. |
|---|--|

Si non utilisé avec un humidificateur : Retirer le kit de conduit patient fixé à la sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-3) et raccorder le conduit d'oxygène directement à la sortie.

- 2) Brancher le câble d'alimentation dans une prise de courant à la tension et la fréquence correctes, conformément aux indications de la plaque signalétique du fabricant (Fig. 2-7).
- 3) Placer l'interrupteur d'alimentation (Fig. 1-3) sur la position « **I** » (Marche).

| | |
|--|--|
|  | Se reporter aux alarmes et fonctions de sécurité à la page 3 pour les témoins et leur signification. |
|--|--|

- 4) Régler le bouton de réglage de débit (Fig. 1-1) sur la valeur prescrite.

| | |
|---|--|
|  | La concentration d'oxygène requise est normalement atteinte dans un délai de deux minutes après la mise en marche de l'appareil. |
|---|--|

- 5) Vérifier que l'oxygène s'écoule par le dispositif d'administration (canules nasales ou autre) en plaçant son ou ses orifices à la surface d'un verre d'eau. L'écoulement d'oxygène doit perturber la surface de l'eau.
- 6) Ajuster la canule nasale sur le visage.

4.3 Arrêt

À la fin de la séance de traitement, placer l'interrupteur (Fig. 1-3) en position « **O** » (Arrêt) pour arrêter l'appareil. Le débit d'air enrichi à l'oxygène continue de s'écouler pendant environ une minute après l'arrêt de l'appareil.

| | |
|---|---|
|  | 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. |
|  | Après avoir éteint l'appareil, l'utilisateur doit attendre 3-5 minutes avant de le rallumer. La pression dans le système doit être dissipée avant que l'appareil puisse redémarrer correctement. |

5 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

5.1 Nettoyage

Nettoyage de votre appareil : Contrôler visuellement et régulièrement l'extérieur de l'appareil. Pour nettoyer l'enceinte, vérifier que l'interrupteur secteur (Fig. 1-3) est en position « **O** » (Arrêt), 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.

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

Nettoyage et remplacement des filtres : Le filtre à air du caisson amovible (Fig. 2-9) doit être nettoyé à l'eau chaude et au détergent ménager. Sécher avant réinstallation. Le filtre silencieux / d'admission (voir Fig. 5) devrait être vérifié lors de chaque utilisation par le patient et remplacé si besoin. Le filtre du produit final (non illustré) ne doit être remplacé que par un technicien si besoin (non fréquent).



Filtre d'admission -
Figure 5
(sous le filtre d'air
et la grille)

Nettoyage et remplacement des accessoires : nettoyer l'humidificateur conformément aux instructions du fabricant. Si aucune instruction n'est fournie, procéder comme suit : vider l'eau de l'humidificateur, rincer le ballon et le couvercle à l'eau courante. Désinfecter régulièrement l'humidificateur en immergeant le ballon et le couvercle dans une solution désinfectante (nous recommandons d'utiliser une solution d'1 partie de vinaigre pour 10 volumes d'eau). Rincer à l'eau courante et sécher. Afin d'éviter la propagation de bactéries et de virus, le tube et la canule doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant et remplacés pour chaque nouveau patient.

5.2 Entretien

Aucun entretien particulier ne doit être effectué par le patient. Le fournisseur de l'équipement assure l'entretien régulier pour garantir un service fiable et sans interruption de l'**appareil**.

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

La durée utile prévue de ce dispositif est de 10 ans avec un programme d'entretien préventif et obligatoire.

Entretien préventif : Nettoyer le filtre du caisson (se reporter à « Nettoyage et remplacement des filtres ») toutes les semaines ou après quelque 100 heures d'utilisation et pour chaque nouveau patient. Un nettoyage plus fréquent est recommandé dans les environnements poussiéreux. Inspecter le filtre d'admission d'air (Fig. 5) à chaque utilisation du patient. Remplacer le filtre tous les ans, ou plus souvent en fonction de l'environnement. Contrôler la concentration d'oxygène toutes les 15 000 heures ou tous les 3 ans pour vérifier la fonction OCSI.

Les instructions du fabricant concernant l'entretien préventif des appareils sont définies dans le manuel d'entretien (Réf. 2010-8405). 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 (se reporter à « Accessoires et pièces détachées »). 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.

6 MISE AU REBUT

6.1 Méthode d'élimination des déchets

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.

6.2 Élimination de l'appareil

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 européen sur les dispositifs médicaux, (UE) 2017/745, le numéro de série du dispositif mis au rebut doit être envoyé à Nidek Medical si l'appareil porte le marquage **CE**.

7 DÉPANNAGE

| Observations | Causes possibles | Solutions |
|---|---|--|
| L'interrupteur I/O (Marche/Arrêt) est en position « I » (Marche), mais l'appareil ne fonctionne pas. | Le câble d'alimentation (Fig. 2-8) n'est pas correctement branché dans la prise de courant. | Vérifier le branchement du câble. |
| L'essai d'alarme « Aucune tension détectée » ne fonctionne pas. (cf. Alarmes et fonctions de sécurité) | Le condensateur n'est pas chargé. Panne électrique interne. | Vérifier le disjoncteur (Fig. 1-4) sur l'avant de l'unité ; réarmer le cas échéant. |
| | | Brancher l'appareil pendant 10 minutes et refaire un test. |
| | | Contacter le fournisseur de l'équipement. |
| L'interrupteur (Fig. 1-3) est en position « I » (Marche), le compresseur fonctionne et il y a du débit, mais le voyant vert n'est pas allumé. | Voyant défectueux. | Contacter le fournisseur de l'équipement. |
| L'interrupteur (Fig. 1-3) est en position « I » (Marche), mais il n'y a pas de débit. L'alarme sonore retentit en continu. | Coupure de la connexion pneumatique ou autre problème de pression. | Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (Fig. 1-3). Contacter le fournisseur de l'équipement. |
| L'interrupteur (Fig. 1-3) est en position « I » (Marche), le compresseur fonctionne et il y a du débit, mais l'alarme sonore retentit en continu. | Défaillance électrique interne. | Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (Fig. 1-3). Contacter le fournisseur de l'équipement. |
| | Défaillance du circuit pneumatique ou faible pureté. | |
| Le compresseur s'arrête au milieu du cycle, puis redémarre au bout de quelques minutes. | Le dispositif de sécurité thermique du compresseur a été activé. | Arrêter l'appareil et attendre qu'il refroidisse. |
| | Filtres encrassés. | Nettoyer le filtre de caisson. Redémarrer. Si l'appareil ne démarre pas, contacter le fournisseur de l'équipement. |
| | Le ou les ventilateurs de refroidissement ne fonctionnent pas. | Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (Fig. 1-3). Contacter le fournisseur de l'équipement. |
| Le débit d'air enrichi en oxygène est interrompu à la sortie de la canule nasale. | Tube débranché ou capuchon d'humidificateur mal serré. | Vérifier que les tubulures sont correctement raccordées et que l'humidificateur est hermétiquement fermé. |
| Le débit au niveau de la canule nasale est irrégulier. | Le tube canule est entortillé ou restreint. | Redresser le tube. S'il est endommagé, contacter le fournisseur de l'équipement. |

8 INFORMATIONS SUR LA CEM

Annexe A : Informations sur la CEM

| |
|--|
| <p>Important : Le non-respect des consignes listées peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de la résistance de l'appareil y étant soumis.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'équipement électrique à usage médical requiert des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel. Un équipement de communication RF portable et mobile peut avoir une influence sur l'équipement électrique à usage médical. L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions et une diminution de la résistance de l'appareil. L'appareil ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni empilé dessus. Si un emploi de l'appareil à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus se révélait nécessaire, l'appareil devrait être observé en vue de contrôler son fonctionnement normal pour la configuration dans laquelle il va être utilisé. Utiliser sur des pièces électriques de remplacement Nidek. |
|--|

Aide et déclaration du fabricant - Rayonnements 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 | Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement rattachés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit en électricité les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3.2 | Classe B | |
| Variations de tension / Papillotement Émissions | Conforme | |

Aide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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 | Conformité | Environnement électromagnétique : aide |
|--|--|------------|---|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV Air | Conforme | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Les sols sont revêtus d'un matériau synthétique. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 Vrms de 150 kHz à 80 Hz | Conforme | L'intensité de champ magnétique des émetteurs RF fixes, comme déterminée par une étude du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité (3 V/m) pour chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement comportant le symbole suivant : L'équipement de communication RF portable et mobile ne devrait pas se trouver plus près de l'appareil (câbles y compris) que la distance calculée de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) $P =$ niveau de puissance de l'émetteur en watts $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) $d =$ distance en mètres Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement comportant  le symbole suivant : |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz | Conforme | |
| Transit / charge électrique rapide CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | Conforme | La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier classique. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | Conforme | La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Chutes de tension, brèves coupures et fluctuations de tension au niveau de l'entrée de l'alimentation. CEI 61000-4-8 Remarque : U_T représente la tension d'alimentation CA avant l'exécution des tests. | < 5 % U_T (> 95 % baisse de U_T) pendant 0,5 cycle | Conforme | La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de cet 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. |
| | 40 % U_T (60 % baisse de U_T) pendant 5 cycles | Conforme | |
| | 70 % U_T (30 % baisse de U_T) pendant 25 cycles | Conforme | |
| | < 5 % U_T (> 95 % baisse de valeur U_T) pendant 5 secondes | Conforme | |

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le périphérique. L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil et l'équipement de communication RF, comme indiqué ci-dessous.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (M) | | |
|---|--|---------------------|----------------------|
| | de 150 kHz à 80 MHz | de 80 MHz à 800 GHz | de 800 MHz à 2,5 GHz |
| | d-1.2vP | d-1.2vP | d-2.3vP |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

9 CONFORMITÉ AVEC LA NORME EN 60601-1



CONFORMITÉ AVEC LA NORME EN 60601-1 (§ 6.8.2 b) :

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 (UE) 2017/745, mais son fonctionnement peut être perturbé par d'autres appareils utilisés à proximité, notamment un équipement haute fréquence de diathermie et d'électrochirurgie, des défibrillateurs, des équipements de thérapie à ondes courtes, des téléphones mobiles, des CB et d'autres appareils portatifs, des fours à micro-ondes, des plaques à induction, voire même des jouets télécommandés ou toute autre interférence électromagnétique dépassant les niveaux spécifiés par la norme EN 60601-1-2.

CE 2862



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

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
www.mdi-europa.com

Représentant R.-U.
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG Londres
Royaume-Uni
Tél. : +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com