

---

# MANUEL D'ENTRETIEN

---

## Gamme Mark 5 Nuvo<sup>®</sup> Lite (Nuvo Lite and Nuvo Lite 3)

Pour les modèles : 520, 525, 535, 920, 925 et 935

Et numéros de série commençant par 132-XXXXX

Nidek Medical Products, Inc.



3949 Valley East Industrial Drive Birmingham, Alabama 35217 États-Unis

Téléphone : (205) 856-7200 • Fax 24H/24 : (205) 856-0533

Nidek Medical est une marque déposée de Nidek Medical Products, Inc.










Mark 5 Nuvo<sup>®</sup> est une marque déposée de Nidek Medical Products, Inc

# Sommaire












1.0	Avertissements de sécurité généraux.....	4
2.0	Glossaire des symboles .....	5
3.0	À propos de la gamme Mark 5 Nuvo Lite.....	6
3.1	Utilisation conforme et fonctionnement .....	6
3.2	Installation et stockage .....	6
3.3	Alarmes et fonctions de sécurité .....	7
3.4	Performances et caractéristiques techniques de l'appareil.....	8
4.0	Prestataire de services (domicile / clinique / hôpital) .....	9
4.1	Responsabilités .....	9
4.2	Vérification opérationnelle .....	9
4.3	Instructions patient / soignant.....	11
5.0	Techniciens d'entretien.....	11
5.1	Tests et dépannage .....	11
5.2	Tableau de dépannage.....	15
5.3	Instructions de dépose / remplacement d'un composant.....	16
5.3.1	Retirer l'arrière du caisson .....	16
5.3.2	Déposer la ou les roulettes .....	17
5.3.3	Remplacer le filtre d'admission / silencieux .....	17
5.3.4	Remplacer le filtre de produit final .....	17
5.3.5	Remettre en place le compresseur .....	17
5.3.6	Remplacer le condensateur .....	18
5.3.7	Vérifier la vanne de contrôle.....	18
5.3.8	Remplacer le Module de tamis .....	19
5.3.9	Remplacer le ventilateur du caisson .....	19
5.3.10	Remplacer le circuit imprimé (OCSI et pression) .....	19
5.3.11	Régler le détendeur .....	20
5.3.12	Nettoyer / Reconstruire le régulateur .....	20
5.3.13	Remplacer le disjoncteur .....	21

5.3.14	Remplacer le commutateur d'alimentation .....	21
5.3.15	Remplacer l'avertisseur sonore .....	21
5.3.16	Remplacer le compteur horaire.....	21
5.3.17	Remplacer le débitmètre .....	22
5.3.18	Remplacer le cordon d'alimentation .....	22
5.4	Outils nécessaires - Équipement de test / Outils de mesure disponibles.....	22
6.0	Schémas / Schémas d'assemblage / Nomenclatures.....	23
6.1	Schéma des flux (modèles OCSI).....	23
6.2	Schéma des flux (modèles standard).....	23
6.3	Schéma électrique (tous les modèles).....	24
6.4	Ensemble du compresseur / Nomenclature des pièces.....	25
6.5	Ensemble du caisson avant / Nomenclature des pièces.....	27
6.6	Ensemble du caisson arrière / Nomenclature des pièces.....	29
6.7	Ensemble de module / Nomenclature des pièces .....	31
Annexe A	Service et journal d'entretien .....	33
	Conformité avec la norme EN 60601-1 .....	35

## 1.0 Avertissements de sécurité généraux

	<p>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.</p>
  	<p>Cet appareil délivre un gaz enrichi avec une forte concentration en oxygène qui favorise une combustion rapide.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
 	<p>L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables.</p> <p>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.</p>
	<p>Seules les personnes ayant lu et compris ce manuel dans son intégralité sont habilitées à effectuer l'entretien de cet <i>appareil</i>.</p>
	<p><b>CONTRE-INDICATIONS</b> - 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).</p>
 <b>uniquement</b>	<p>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.</p>

## 2.0 Glossaire des symboles




	Marche (appareil sous tension)
	Arrêt (appareil hors tension)
	Nom et adresse du fabricant
	Appareil de type B
	Protection de classe II
<b>IPX1</b>	Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau
	Ne pas exposer aux flammes nues
	Ne pas exposer à l'huile ou à la graisse
	Outils requis / Technicien uniquement
	Se reporter aux informations techniques / au manuel d'entretien
	Se reporter au mode d'emploi / guide d'utilisateur
	Garder en position verticale
	FRAGILE : manipuler avec précaution
	Indicateur d'alarme visuel
	<b>AVERTISSEMENT</b> - décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des lésions graves ou la mort.
	<b>Attention</b> - décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des blessures légères et/ou des dommages matériels.
	<b>Remarque</b> - informations suffisamment importantes pour être mises en avant ou répétées.

## 3.0 À propos de la gamme Mark 5 Nuvo Lite

### 3.1 Utilisation conforme et fonctionnement








Les concentrateurs d'oxygène **Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite and 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).

La **Gamme Mark 5 Nuvo Lite** 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 sous pression sort ensuite du compresseur et, **si le modèle Nuvo Lite a été fabriqué avant 2018**, passe à travers un échangeur de chaleur pour réduire 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 détendeur, le débit de gaz fourni au patient est déterminé par la vanne de régulation. 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.

	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.
	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 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.

### 3.2 Installation et stockage

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 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.

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.

### 3.3 Alarmes et fonctions de sécurité

Chaque appareil est équipé de voyants lumineux (vert et jaune) et d'indicateurs sonores permettant d'identifier les différents modes de fonctionnement. **Les appareils fabriqués avant 2018 étaient équipés de voyants lumineux vert et rouge.** Les modes d'alarme sont décrits ci-dessous :



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.



Si l'une des conditions d'alarme ci-dessous est remplie, placer le commutateur sur « **O** » (Arrêt). Se référer au Guide de dépannage au para. 5.2 pour la cause et la solution possibles.

**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.

**Indicateur d'état de concentration en oxygène** : Si l'appareil en est équipé, une alarme sonore continue et un témoin lumineux jaune se déclenchent lorsque la concentration d'oxygène tombe en dessous du pourcentage de consigne. Le contrôleur d'oxygène est un module électronique capable de tester la concentration d'oxygène effective fournie par le concentrateur. Lorsque l'appareil est mis en marche, le voyant vert clignote jusqu'à ce que le point de consigne de la concentration soit atteint (environ deux minutes).



Un voyant vert fixe signifie que le concentrateur est sous tension et qu'il est prêt à fournir de l'air enrichi en oxygène au patient.



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 bloquait.

**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.

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

#### **Protection électrique** :

- Un disjoncteur de 5 A est intégré dans le caisson avant de tous les modèles 230 V
- Un disjoncteur de 10 A est intégré dans le caisson avant de tous les modèles 115 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. Ce pare-feu vise à empêcher tout incendie au niveau de l'appareil.

### 3.4 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	520	525	920	925	535	935
Description	5 L/min 115 V		5 L/min 230 V		3 L/min 115 V	3 L/min 230 V
Fréquence	60 Hz		50 Hz		60 Hz	50 Hz
Puissance moyenne	330 watts		300 watts		210 wa tts	180 wa tts
Classe de protection	Classe II					
Protection du réseau	10 A		5 A		5 A	
Teneur moyenne en oxygène	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					
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



<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input checked="" type="checkbox"/>	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).



## 4.0 Prestataire de services (domicile / clinique / hôpital)

### 4.1 Responsabilités

Les prestataires de services médicaux utilisant les concentrateurs d'oxygène de la **Gamme Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite and Nuvo Lite 3)** doivent assumer des responsabilités en matière de manutention, de vérifications opérationnelles, d'instructions aux patients et d'entretien. Ces responsabilités sont décrites ci-dessous et tout au long de ce manuel.

	Pour la sécurité du patient, à utiliser uniquement après avoir défini individuellement un ou plusieurs paramètres ou après avoir été prescrit selon les niveaux d'activité spécifiques du patient ET n'utiliser que les accessoires qui ont été utilisés lorsque les paramètres avaient été définis.
	Pendant l'oxygénothérapie, si le patient ressent un malaise ou une urgence médicale, il doit immédiatement demander une assistance médicale.

En tant que prestataire de services, vous **devez** faire ce qui suit :

- Inspecter l'état de chaque **appareil** dès qu'il vous est livré. Noter tout signe de dommage sur le récépissé de livraison et le signaler immédiatement au transporteur et à Nidek Medical Products, Inc.
- S'assurer du fonctionnement de chaque **appareil** avant de le remettre à un patient en effectuant le « Contrôle opérationnel » prévu au para. 4.2.
- S'assurer que chaque **appareil** a été soigneusement nettoyé, que le filtre du caisson a été nettoyé ou remplacé et que les lunettes nasales et les tubulures ont été remplacées avant d'appliquer l'**appareil** à un nouveau patient ou entre deux patients.
- Ne remettre l'**appareil** qu'aux patients autorisés par une prescription médicale. **L'appareil ne doit pas être utilisé comme dispositif de maintien en vie ou de survie.**
- S'assurer qu'une réserve d'oxygène de secours est disponible.
- Expliquer aux patients et aux soignants comment utiliser l'**appareil** conformément au Mode d'emploi (PN 2010-8401CE), y compris l'entretien de routine et le nettoyage de l'**appareil** et des filtres. Voir les « Instructions patient / soignant » indiquées au para. 4.3.
- Enregistrer et notifier à Nidek Medical toutes les plaintes formulées par le patient ou le soignant.
  - La FDA définit une plainte comme « toute communication écrite, électronique ou orale faisant état de déficiences liées à l'identité, à la qualité, à la durabilité, à la fiabilité, à la sécurité, à l'efficacité ou aux performances d'un dispositif après sa mise en circulation ».
- Rendez-vous disponible pour traiter chaque patient à tout moment.
- Tenir des registres d'entretien de chaque **appareil**. Un formulaire approuvé par Nidek Medical est fourni en Annexe A.
- Réparer les composants et remplacer les pièces uniquement comme indiqué dans ce manuel. Utiliser uniquement des pièces Nidek Medical pour le remplacement. Se reporter à la garantie du produit si le remplacement de pièces s'avère nécessaire pendant la période de garantie.

### 4.2 Vérification opérationnelle

Nidek Medical soumet chaque **appareil** à une période de rodage et le teste minutieusement après sa fabrication avant de l'expédier. En tant que prestataire de services, il vous incombe d'effectuer les vérifications suivantes pour vous assurer que l'**appareil** est opérationnel.

1. Brancher le cordon d'alimentation de l'appareil en respectant les caractéristiques électriques indiquées sur l'étiquette technique et placer le commutateur d'alimentation sur la position I (Marche). Le compresseur doit se mettre en marche.

2. Une fois que l'appareil a fonctionné pendant environ dix minutes, vérifier que la concentration est conforme aux spécifications, que le débit est précis et que les alarmes sont opérationnelles. **Pour les appareils équipés de l'indicateur d'état de la concentration en oxygène (OCSI) (modèles 525, 535, 925, 935), le voyant vert clignote jusqu'à ce que la concentration en oxygène atteigne  $85\% \pm 3\%$  (environ deux minutes).**
  - a. Vérifier la concentration d'oxygène en procédant aux étapes suivantes :
    - i. Connecter un analyseur de concentration d'oxygène calibré à la sortie d'oxygène.
      1. Si un humidificateur d'oxygène est utilisé, le retirer de la sortie d'oxygène. Les relevés de concentration du produit gazeux après son passage dans une bouteille d'humidification sont erronés et peuvent endommager l'analyseur.
      2. Les analyseurs d'oxygène sont disponibles à l'achat auprès de Nidek Medical (voir para. 5.4 pour les numéros de référence des équipements de test).
    - ii. Régler le débit de l'appareil sur le débit prescrit au patient.
    - iii. Enregistrer les relevés de la concentration en oxygène sur une période de plusieurs minutes afin de réduire les variations cycliques. Ces relevés doivent se situer dans les limites des spécifications indiquées dans le para. 3.4.
      1. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous au tableau de dépannage du para. 5.2 pour connaître les causes et les solutions possibles.
  - b. Vérifier que le débit est précis en appliquant les procédures suivantes :
    - i. Raccorder un débitmètre étalonné à la sortie d'oxygène.
      1. Si une bouteille d'humidification de l'oxygène est utilisée, la retirer de la sortie d'oxygène.
      2. Les outils de mesure sont disponibles à l'achat auprès de Nidek Medical (voir le para. 5.4 pour les numéros de référence de l'équipement de test).
    - ii. Tourner le bouton de débit dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'arrête (grand ouvert).
    - iii. Le relevé doit indiquer 5 litres/minute (modèles 520, 525, 920 et 925) ou 3 litres/minute (modèles 535 et 935).
      1. Si ce n'est pas le cas, se référer au para. 5.3.11 pour le réglage du détendeur, ou se référer au tableau de dépannage du para. 5.2 pour d'autres causes et solutions possibles.
  - c. Vérifier que les alarmes sont opérationnelles comme suit :
    - i. **Alarme d'absence de tension**
      1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
      2. Placer le commutateur d'alimentation en position I (Marche).
      3. L'alarme sonore intermittente doit être immédiatement activée et aucun voyant lumineux ne doit s'allumer.
        - a. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous au tableau de dépannage du para. 5.2 pour connaître les causes et les solutions possibles.
    - ii. **Alarme de blocage**
      1. Régler le bouton de débit au débit souhaité.
      2. Bloquer le débit d'oxygène à la sortie patient
      3. Cela doit immédiatement déclencher une alarme sonore continue et les deux voyants lumineux doivent s'allumer.
        - a. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous au tableau de dépannage du para. 5.2 pour connaître les causes et les solutions possibles.

## 4.3 Instructions patient / soignant

Il est important que le patient et/ou le soignant comprennent parfaitement le fonctionnement de leur **appareil**. Cela permet un traitement approprié tel que prescrit par un médecin qualifié et autorisé. Vous devez expliquer que cette thérapie vise à soulager les symptômes. Si le patient ressent une gêne ou si l'alarme de l'unité retentit, il doit en informer immédiatement son prestataire de services et/ou son médecin. En tant que prestataire de services, vous devez veiller à ce que chaque patient reçoive le Mode d'emploi (PN 2010-8401CE) et comprenne comment utiliser, nettoyer et entretenir son appareil.

- Se reporter au para. 4.2 du Mode d'emploi pour la procédure de Démarrage.
- Se reporter au para. 4.3 du Mode d'emploi pour la procédure d'Arrêt.
- Se référer au para. 5.1 du Mode d'emploi pour les procédures de Nettoyage de l'appareil, des filtres et des accessoires.
- Se reporter au para. 5.2 du Mode d'emploi pour la procédure de Maintenance.

Se référer aux para. 5.3.3 et para. 5.3.4 de ce manuel pour les instructions de remplacement des filtres d'entrée et de produit final.

## 5.0 Techniciens d'entretien

La conception de la **Gamme Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite et Nuvo Lite 3)** permet d'accéder et de retirer facilement la plupart des composants. Cela vous permet d'effectuer l'entretien périodique, les réparations et le remplacement des pièces avec un minimum d'efforts et en un minimum de temps.

- Se reporter au para. 5.2 du tableau de dépannage pour obtenir une liste des problèmes, des causes possibles et des solutions.
- Tenir des registres d'entretien de chaque appareil. Un formulaire approuvé par Nidek Medical est fourni en Annexe A.
- Réparer les composants et remplacer les pièces uniquement comme indiqué dans ce manuel. Utiliser uniquement des pièces Nidek Medical pour le remplacement.
- Se reporter à la garantie du produit si le remplacement de pièces s'avère nécessaire pendant la période de garantie.
- Les analyseurs et les outils de mesure sont disponibles à l'achat auprès de Nidek Medical, voir le para. 5.4 pour les références de pièces.



Pour votre sécurité, veillez à placer le commutateur d'alimentation en position O (Arrêt) et à débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder à l'entretien de l'**appareil**.

### 5.1 Tests et dépannage

Avant d'examiner le tableau de dépannage, les questions suivantes peuvent être utiles pour isoler tout dysfonctionnement.

1. Le concentrateur s'allume-t-il lorsque le commutateur est activé ?
2. Les filtres sont-ils propres ?
3. Connecter un analyseur d'oxygène au raccord de sortie de l'appareil. Régler le débit à 2 L/min, la concentration est-elle supérieure à 90 % ? En réglant le débit à 5 L/min (ou 3 L/min pour les modèles 535 et 935), la concentration se situe-t-elle entre 87 et 95,5 % ?
4. Connecter le manomètre de test de pression d'essai au raccord de sortie de l'appareil. La pression est-elle de 7,1 psig (49 kPa)  $\pm$  20 % ?
5. Effectuer un test de pression d'air (P1). La pression varie-t-elle entre 10-15 et 25-32 psig environ (70-103 et 172-220 kPa) ?
  - a. Retirer l'arrière du caisson supérieur (voir para. 5.3.1 pour les instructions).

- b. Retirer le tuyau d'alimentation en air de la vanne de régulation et installer le raccord en T de l'orifice d'essai. (Voir les Figures 5.1.1 et 5.1.2 ci-dessous pour la configuration de fonctionnement normal et la configuration du port d'essai).
  - c. Connecter le manomètre à l'orifice d'essai P1.
  - d. Relever les valeurs de pression maximales et minimales affichées par le manomètre.
    - i. Une pression de fonctionnement supérieure à la normale peut indiquer un silencieux d'échappement restrictif, qui ne permet pas au gaz résiduel (de purge) de sortir librement du système, ou des lits de tamis contaminés.
    - ii. Une pression de fonctionnement inférieure à la normale peut indiquer :
      - 1. Une restriction dans le filtre d'aspiration ou le filtre d'entrée d'air , ce qui limite la quantité d'air disponible pour le compresseur.
        - a. Débrancher le tuyau d'aspiration à proximité du compresseur, et laisser l'appareil fonctionner sans filtre d'aspiration pour voir si la pression normale de fonctionnement retourne à un niveau normal.
      - 2. Un mauvais fonctionnement de la valve de contrôle. Vérifier que la vanne de régulation ne présente aucune fuite.
      - 3. Une fuite dans l'appareil, par laquelle la pression s'échappe. Effectuer un test d'étanchéité.
      - 4. Un compresseur présentant une capacité de production réduite.
6. Toutes les connexions et tous les raccords des tuyaux sont-ils étanches ?
- a. Tester avec une solution de test d'étanchéité. Protéger le circuit imprimé de la solution et commencer le test d'étanchéité à la sortie de l'échangeur de chaleur en suivant la circulation d'air dans l'appareil jusqu'à la sortie d'oxygène. Réparer toutes les fuites par serrage des connexions et raccords.
7. Effectuer un test de pression du produit (P2). La pression varie-t-elle entre environ 9 et 32 psig (62 à 220 kPa) ?
- a. Retirer le dessus du caisson arrière (voir para. 5.3.1 pour les instructions).
  - b. Retirer le bouchon de l'orifice d'essai du détendeur et installer le tube de jauge d'essai.
  - c. Retirer le tube de la vanne de régulation et installer le té de l'orifice d'essai (voir les Figures 5.1.1 et 5.1.2 ci-dessous pour la configuration de fonctionnement normal et la configuration de l'orifice d'essai).
  - d. Connecter le manomètre de test de pression à l'orifice de mesure P2.
  - e. Relever les valeurs de pression maximales et minimales affichées par le manomètre.
    - i. Une pression de fonctionnement supérieure à la normale peut indiquer un silencieux d'échappement restrictif, qui ne permet pas au gaz résiduel (de purge) de sortir librement du système, ou des lits de tamis contaminés.
    - ii. Une pression de fonctionnement inférieure à la normale peut indiquer :
      - 1. Un filtre à air d'admission limitant la quantité d'air disponible au compresseur.
        - a. Débrancher le tuyau d'aspiration à proximité du compresseur, et laisser l'appareil fonctionner sans filtre d'aspiration pour voir si la pression normale de fonctionnement retourne à un niveau normal.
      - 2. Un mauvais fonctionnement de la valve de contrôle. Vérifier que la vanne de régulation ne présente aucune fuite.
      - 3. Une fuite dans l'appareil, par laquelle la pression s'échappe. Effectuer un test d'étanchéité.
      - 4. Un compresseur présentant une capacité de production réduite.

Se reporter au tableau de dépannage du para. 5.2 si vous avez répondu non à l'une des questions ci-dessus. Voir le Guide de dépannage (Figure 5.1.3), pour se référer facilement aux problèmes rencontrés.

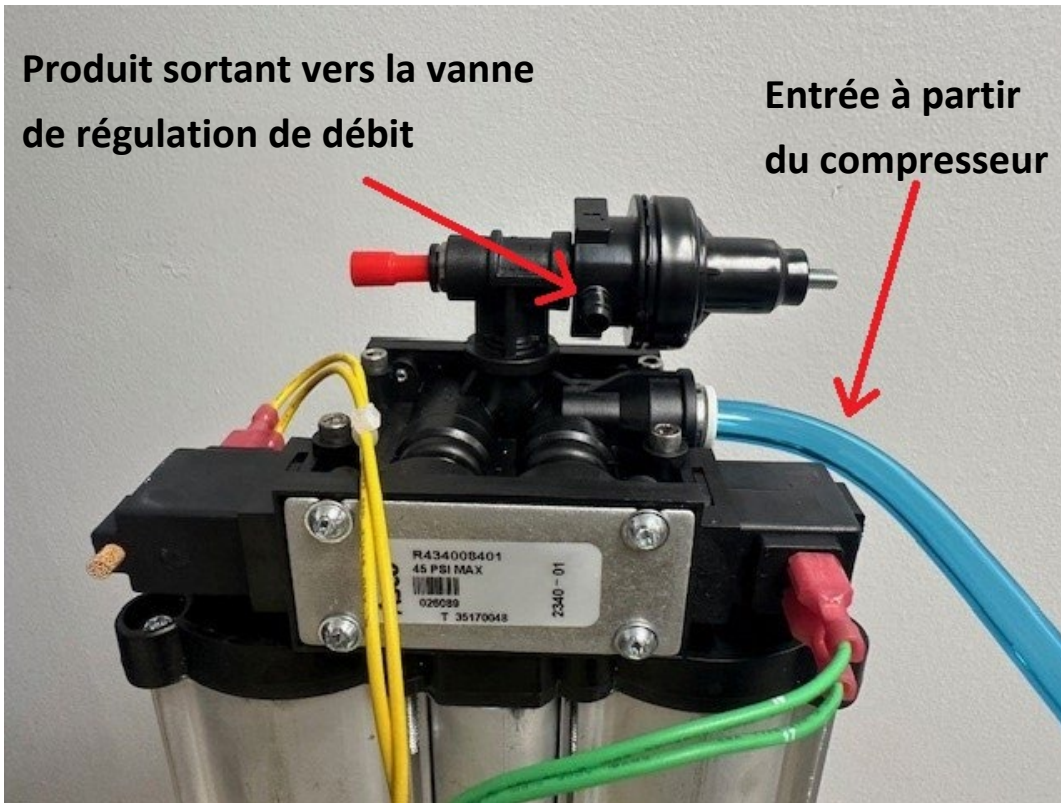


Figure 5.1.1 Configuration de fonctionnement normal

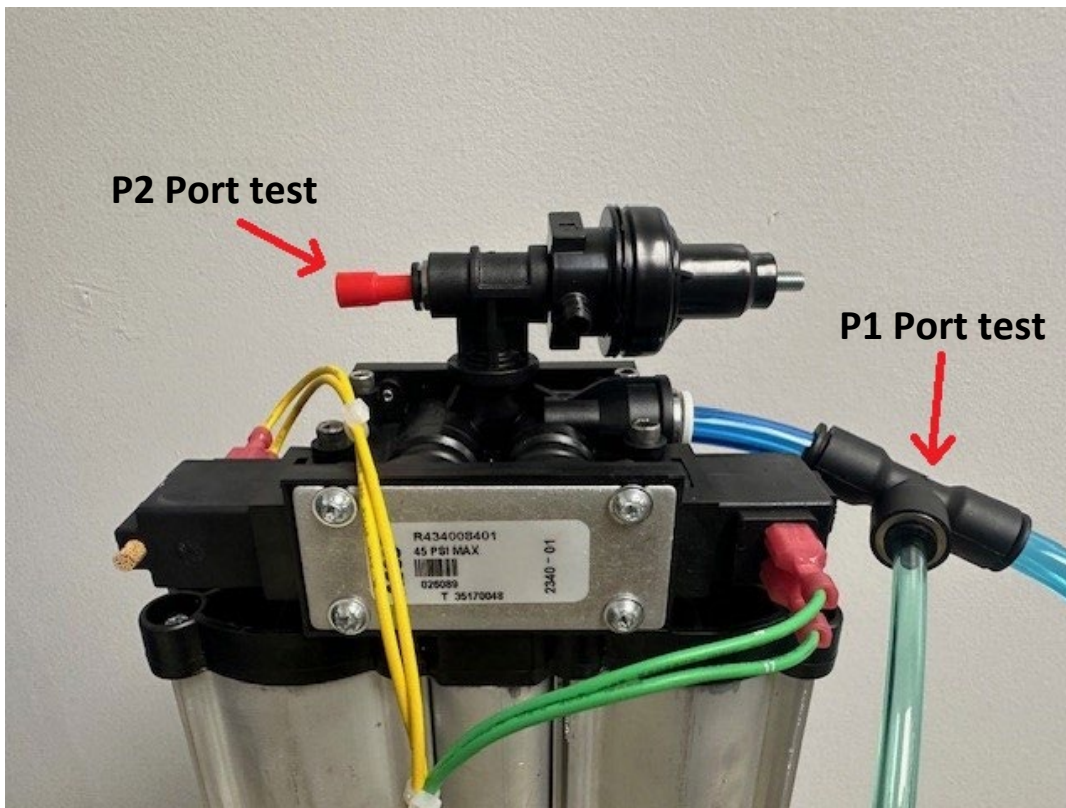
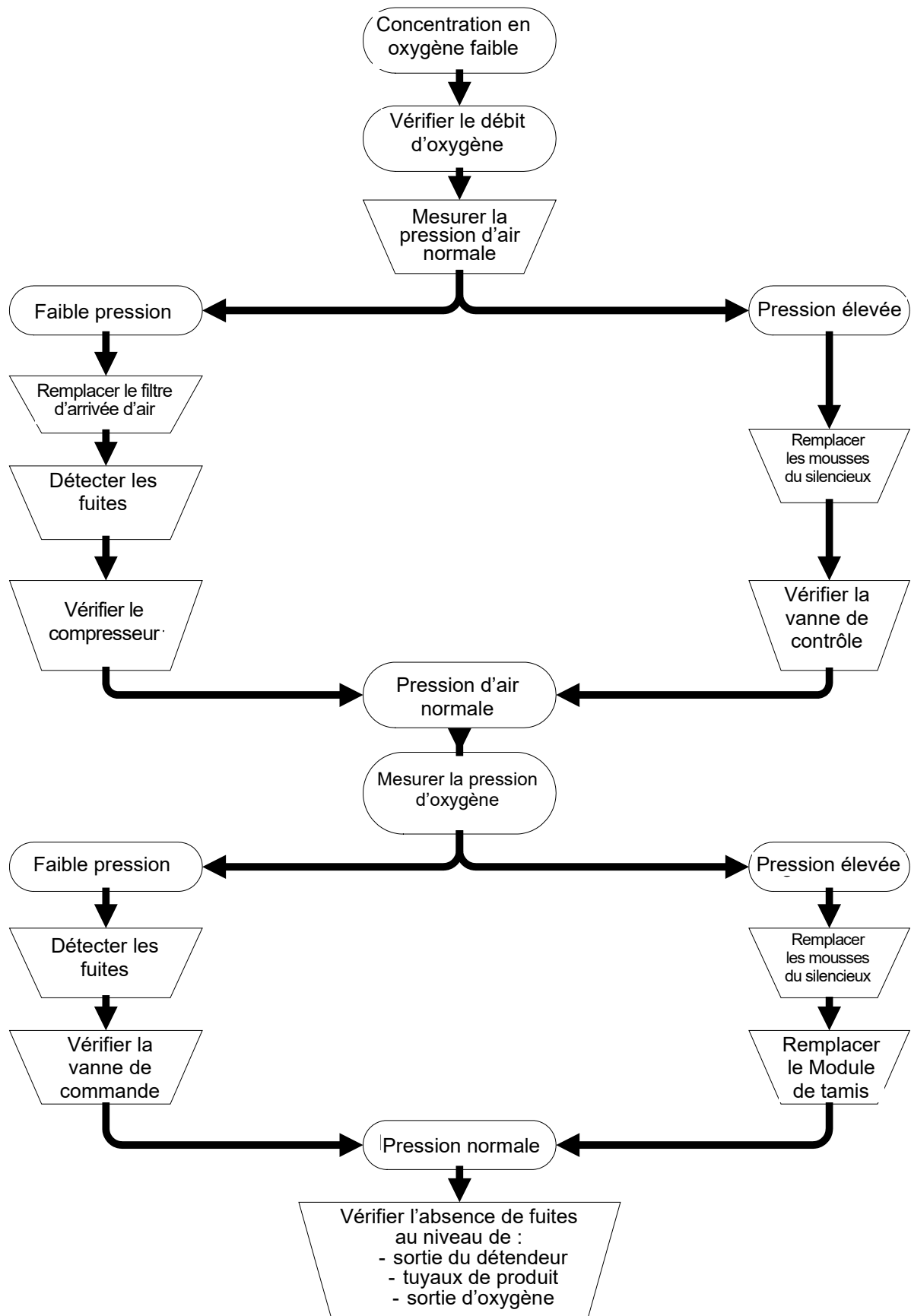


Figure 5.1.2 Configuration de port test





### 5.1.3 Guide de dépannage

## 5.2 Tableau de dépannage

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le compresseur fonctionne avec une alarme intermittente de basse pression et la concentration en oxygène est faible.	Lit de tamis défectueux.	Remplacer le lit de tamis
	Restriction dans l'échangeur de chaleur.	Remplacer ou nettoyer le silencieux.
	Valve défectueuse.	Remplacer le module de tamis.
La soupape de décharge du compresseur émet un son saccadé.	Vanne de régulation défectueuse.	Remplacer le module de tamis.
	Lit de tamis contaminé.	Remplacer le module de tamis.
	Soupape de surpression défectueuse.	Soupape de surpression défectueuse.
Alarme constante avec le commutateur d'alimentation en position ON. Le disjoncteur se déclenche à plusieurs reprises.	Retirer le circuit imprimé défectueux.	Remplacer le disjoncteur.
	Condensateur défectueux.	Remplacer le condensateur.
	Compresseur défectueux.	Remettre en place le compresseur.
	Retirer le circuit imprimé défectueux.	Remplacer le circuit imprimé.
	Branchements électriques défectueux.	Réparer la connexion électrique.
L'alarme ne sonne pas.	Branchements électriques défectueux.	Réparer la connexion électrique.
	Commutateur I/O (ON/OFF) défectueux.	Remplacer le commutateur d'alimentation.
	Buzzer défectueux.	Remplacer le circuit imprimé.
	Capteur de pression défectueux.	Remplacer et tester le panneau de contrôle
Le débit fluctue.	Détendeur produit mal réglé ou défectueux.	Vérifier les réglages du détendeur, le nettoyer ou le réparer.
	Fuite.	Test d'étanchéité.
	Compresseur usé.	Remplacer le compresseur.
	Valve de débit défectueuse.	Remplacer le débitmètre.
	Tube plié ou tordu.	Vérifier le tube qui relie la partie supérieure des lits de tamis.
Le ventilateur du caisson ne tourne pas.	Ventilateur du caisson défectueux.	Remplacer le ventilateur du caisson.
	Branchements électriques défectueux.	Vérifier les branchements électriques.
Débit faible ou limité.	Restriction présente dans l'humidificateur ou les tubulures.	Remplacer l'humidificateur ou les tubes.
	Détendeur produit réglé trop bas.	Ajuster le réglage du détendeur.
	Fuite.	Effectuer un test d'étanchéité et de réparation des fuites.
	Compresseur faible.	Vérifier la pression du système et reconstruire ou échanger le compresseur.
	Obstruction de l'écoulement de l'air.	Vérifier que le filtre d'aspiration, le résonateur et le tube d'aspiration ne sont pas obstrués.

Concentration faible.	L'entrée d'air du compresseur est sale ou partiellement bloquée.	Remplacer le filtre d'admission d'air.
	Fuite dans le système.	Effectuer un test d'étanchéité et de réparation des fuites.
	Compresseur défectueux.	Vérifier la pression du système et reconstruire ou remplacer le compresseur.
	Température de l'appareil trop élevée.	Prise d'air bloquée ou filtre de caisson défectueux. Vérifier que les pressions P1 et P2 correspondent aux niveaux acceptables.
	Lit de tamis contaminé.	Remplacer le module de tamis.
	Vanne de régulation défectueuse.	Remplacer ou réparer le module de tamis.
	Restriction dans l'échangeur de chaleur.	Remplacer ou nettoyer la mousse du silencieux.
	Restriction dans le résonateur d'aspiration.	Vérifier que le résonateur et le tube d'aspiration ne sont pas obstrués.
Débit limité ou faible.	Restriction présente dans l'humidificateur ou les tubulures.	Remplacer l'humidificateur ou les tubes.
	Détendeur produit réglé trop bas.	Ajuster le réglage du détendeur.
	Fuite.	Effectuer un test d'étanchéité et de réparation des fuites.
		Vérifier la pression du système et reconstruire ou échanger le compresseur.
	Vérifier que le filtre d'aspiration, le résonateur et le tube d'aspiration ne sont pas obstrués.	

### 5.3 Instructions de dépose / remplacement d'un composant

	Pour votre sécurité, veillez à placer le commutateur d'alimentation en position O (Arrêt) et à débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder à l'entretien de l' <b>appareil</b> .
	Tenir des registres d'entretien de chaque appareil. Un formulaire approuvé par Nidek Medical est fourni en Annexe A.

#### 5.3.1 Retirer l'arrière du caisson

L'arrière du caisson se compose d'une section inférieure et d'une partie supérieure. Presque toutes les fonctions de maintenance peuvent être accomplies en retirant la section supérieure uniquement.

1. Section supérieure :

1. Placer l'appareil sur ses roues vers l'arrière.
2. Retirer les cinq (5) vis, deux en haut près de la poignée et trois près du fond de la partie supérieure.

2. Section inférieure :

1. Après avoir déposé la partie supérieure, poser l'**appareil** sur son avant.
2. Retirer quatre (4) vis, deux en haut de la section et deux en bas de la section inférieure.



### 5.3.2 Déposer la ou les roulettes

Les roulettes sont encastrables et ne nécessitent pas de pièces de fixation.

1. Poser l'appareil sur le dos pour accéder aux roulettes.
2. Tirer la roulette directement vers l'extérieur à partir du bas.

### 5.3.3 Remplacer le filtre d'admission / silencieux

Le filtre d'arrivée d'air nécessite une inspection à chaque utilisation par le patient. Remplacer le filtre tous les 2 ans, ou plus souvent en fonction de l'environnement. (Le filtre peut nécessiter un nettoyage plus fréquent si l'**appareil** est utilisé dans un environnement agressif, comme une maison chauffée au bois, au pétrole, ou kérosène ou comportant de la fumée de cigarette excessive.)

1. Enlever le filtre à air du caisson pour localiser le filtre à admission d'air.
2. Tirer le filtre d'entrée directement de l'arrière.
3. Remplacer par un filtre neuf.
4. Réinstaller le filtre à air du caisson.

### 5.3.4 Remplacer le filtre de produit final

Le filtre de produit final ne nécessite pas de remplacement périodique ; il ne doit être remplacé que s'il restreint le débit d'oxygène. Nous conseillons de le remplacer chaque fois que le module de tamis est réparé ou remplacé ou que le compresseur est reconstruit.

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1) pour localiser le filtre de produit final.

**Prendre note du sens de circulation du filtre avant de le retirer.**

2. Séparer le tube en silicone des deux côtés du filtre.
3. Placer le nouveau filtre en prenant soin de placer l'arrivée d'air dans la même position que le filtre remplacé.
4. Encastrer le tube de façon à ce qu'il chevauche les barbelures du connecteur du filtre de produit final.
5. Réinstaller l'arrière du caisson supérieur.

### 5.3.5 Remettre en place le compresseur

Le compresseur est la pompe située dans le concentrateur d'oxygène qui alimente en air les lits de tamis lors du processus de séparation. La pression générée par le compresseur force l'oxygène à s'écouler hors de la partie supérieure des colonnes de tamis. Le compresseur a été conçu pour fonctionner sans entretien 15 000 heures ; passé ce délai, il doit être réparé ou remplacé.

Le compresseur est la cause probable de deux problèmes spécifiques potentiels : une quantité insuffisante d'air fournie au processus et un niveau sonore excessif.

- **Alimentation en air** - Le rendement maximal du compresseur correspond à la quantité d'air comprimé qu'il peut produire. Celle-ci dépend du modèle du compresseur, de la longueur de course, du diamètre du piston, de la vitesse de rotation et de l'état des joints d'étanchéité. Les coupelles d'étanchéité forment le joint entre le piston et la paroi du cylindre. Lorsque les joints de coupe s'usent, le rendement maximal commence à diminuer progressivement.

Cette réduction dans le rendement maximal se traduit par une diminution du volume d'air, et donc d'oxygène, entrant dans les lits de tamis. Par conséquent, la production d'oxygène diminue. Le volume d'air minimum requis pour une capacité totale d'oxygène est de 62 l/min (2,2 scfm) pour les appareils 230 V (45l/min pour les appareils 3l/min ou 1,7 scfm) et 68 l/min (2,4 scfm) pour appareils 115 V, tous testés à 20 psi, 1,4 bar ou 138 kPa.

Parce que cette baisse de production d'oxygène se produit sur une longue période de temps, les opérations d'entretien préventives sur le compresseur ne sont pas nécessaires jusqu'à la période de remplacement recommandé à 15 000 heures.

- **Niveau sonore** - Le niveau sonore est en grande partie déterminé par l'état des roulements du compresseur.  
Il y a quatre roulements situés à l'intérieur du compresseur qui permettent aux composants intérieurs du compresseur de tourner. Si les roulements s'usent au point de devenir lâches et bruyants, le compresseur devient visiblement bruyant et requiert un entretien. La durée de vie d'un compresseur est déterminée principalement par sa température de fonctionnement. Il est extrêmement important que les filtres d'entrée d'air de refroidissement soient nettoyés et remplacés au fur et à mesure des besoins.

Pour retirer le compresseur en vue de son échange, procéder comme suit :

1. Retirer à la fois les parties arrières supérieures et inférieures du caisson (para. 5.3.1).
2. Débrancher le tuyau d'aspiration et le tuyau de décharge.
3. Débrancher les deux fils du câble d'alimentation du compresseur et les deux fils du condensateur.
4. Faire glisser l'ensemble compresseur hors du caisson.
5. Enlever le compresseur de la structure de support du compresseur.
6. Le cas échéant, retirer l'échangeur de chaleur du compresseur.
7. Le cas échéant, retirer le raccord de l'échangeur de chaleur du compresseur.
8. Avec un nouveau compresseur, effectuer les étapes 1 à 7 dans l'ordre inverse.
9. Réaliser un test d'étanchéité de tous les raccordements.

### 5.3.6 Remplacer le condensateur

Le condensateur permet au compresseur de démarrer et de fonctionner plus efficacement. Si le compresseur ne démarre pas, le condensateur peut être défectueux et nécessiter un remplacement. Le condensateur doit être remplacé à chaque service du compresseur.

Pour remplacer le condensateur, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Débrancher les deux fils au condensateur et le clip de l'attache de fixation du condensateur.
3. Avec un nouveau condensateur, connectez les fils et installez un nouveau collier de serrage.
4. Couper l'excédent d'attache après avoir fixé le condensateur.



### 5.3.7 Vérifier la vanne de contrôle

L'**appareil** utilise un ensemble de soupapes solénoïdes pour contrôler le processus de séparation d'air. Un port d'alimentation se connecte à l'échangeur de chaleur et un orifice d'échappement se connecte à la sortie via un silencieux d'échappement intégré. Il existe trois états possibles de soupape comme suit :

- Débit d'air connecté au tamis A et échappement connecté au tamis B.
- Débit d'air connecté au tamis B et échappement connecté au tamis A.
- Les deux ports ouverts (il s'agit d'un très court laps de temps pendant laquelle la pression augmente dans les lits de tamis).

La vanne de commande de l'**appareil** ne nécessite aucune maintenance programmée. Si une vanne ne fonctionne pas comme il se doit, il est préférable de remplacer la totalité du module tamis (para. 5.3.8), car il est probable qu'un ou les deux lits ont été endommagés.

### 5.3.8 Remplacer le Module de tamis



	N'exposez pas le tamis moléculaire (contenu du lit) à l'air ambiant pendant une période prolongée de temps. Une exposition prolongée du tamis moléculaire à l'humidité d'une pièce entraîne une contamination et des dommages permanents au matériau des tamis. Garder toutes les ouvertures des lits de tamis scellées pendant les périodes de stockage.
	Il est recommandé de remplacer le module du tamis et la vanne de contrôle comme un même ensemble.

Pour remplacer le module de tamis, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Débrancher le tuyau de décharge 5/16 po du compresseur du haut de l'électrovanne et le tube de produit du détenteur.
3. Débrancher les fils électriques de valve des solénoïdes
4. Soulever et glisser le module hors de son support.
5. Avec un nouveau module de tamis, effectuer les étapes 1 à 4 dans l'ordre inverse.
6. Détecter les fuites.

**Il est très important de s'assurer que les tubes sont bien enfoncés dans les raccords pour éliminer les fuites.**  
Procéder comme suit pour vérifier les fuites :

- Brancher l'appareil.
- Placer le commutateur de l'appareil I/O (Marche/Arrêt) en position I (Marche) pendant trois minutes avec le débitmètre fermé pour pressuriser le système.
- Appliquer de l'eau savonneuse sur tous les raccordements de tuyau au niveau des valves et en vérifier l'étanchéité.

	Il existe un risque de choc électrique lorsque l'appareil est sous tension. Veiller à ce qu'aucune liquide n'entre en contact avec les connexions électriques.
	La moindre fuite peut affecter les performances d'un concentrateur et peut entraîner la contamination des tamis. La détection minutieuse des fuites est importante.

### 5.3.9 Remplacer le ventilateur du caisson


Le boîtier du ventilateur pour le MARK 5 NUVO Lite est situé à côté du compresseur.


Pour remplacer le ventilateur du caisson, procéder comme suit :

1. Retirer le caisson arrière (para. 5.3.1).
2. Débrancher les fils du ventilateur, retirer la mousse d'isolation.
3. Soulever le ventilateur.
4. Avec un nouveau ventilateur, effectuer les étapes 1 à 3 dans l'ordre inverse.

### 5.3.10 Remplacer le circuit imprimé (OCSI et pression)

Il y a un seul circuit imprimé dans l'**appareil**. Il commande les fonctions du système d'alarme et contrôle également la logique de synchronisation pour les électrovannes. Les alarmes haute et basse pression sont activées par un capteur de pression situé sur le circuit imprimé

	La carte de Circuit imprimé (PCB) contient des composants sensibles aux décharges électrostatiques (ESD) qui peuvent endommager la carte en cas de mauvaise manipulation. Comme lors de la gestion des PCB sensibles aux ESD, observer les procédures standard de sécurité ESD, notamment : <ul style="list-style-type: none"><li>• Tenir le PCB par les bords uniquement.</li></ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Travailler sur un tapis de protection ESD.</li> <li>• Porter un bracelet de mise à la terre.</li> <li>• Stocker les PCB dans des sacs antistatiques uniquement.</li> </ul>
	La carte OCSI est différente de la carte de surveillance de la pression des unités standard (modèles 520 et 920).

Pour remplacer le circuit imprimé, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Retirer la vanne de régulation de débit (para. 5.3.17).
3. Débrancher le connecteur 7 broches du dessus du circuit imprimé.
4. **SI CARTE OCSI** - Débrancher le tube de chaque extrémité du tube de capteur noir, notant leur position et leur orientation.
5. Couper l'attache autobloquante et retirer le capteur de pression.
6. Retirer les trois vis qui fixent le circuit au caisson avant.
7. Retirer le circuit imprimé.
8. Avec une carte de circuit imprimé neuve, effectuer les étapes 1 à 7 dans l'ordre inverse.

### 5.3.11 Régler le détendeur

Le détendeur produit permet de régler le débit maximal d'oxygène.

Pour assurer le réglage correct du régulateur de produit, procéder comme suit :

1. Placer le commutateur d'alimentation en position I (Marche).
2. Laisser l'appareil fonctionner pendant quelques minutes.
3. Brancher un manomètre directement à la sortie patient.
4. Celui-ci devrait indiquer une pression de 7,1 psig (kPa 49)  $\pm$  20 %.
5. S'il nécessite un réglage,
  - a. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1) et soulever suffisamment le module (para. 5.3.8) pour accéder au régulateur.
  - b. Régler le débit sur 5 l/min.
  - c. Régler le régulateur si nécessaire pour afficher un débit de 4,9 à 5,1 l/min. Tourner le bouton dans le sens horaire pour augmenter le débit ou dans le sens antihoraire pour réduire le débit. (Nécessite une clé hexagonale de 3/32)
6. Réinsérer l'ensemble du module, puis réinstaller l'arrière du caisson supérieur.

### 5.3.12 Nettoyer / Reconstruire le régulateur

Nettoyer ou reconstruire le régulateur de produit si le régulateur ne peut pas être ajusté.

Pour nettoyer/reconstruire le régulateur, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Retirer le régulateur de la pièce en T située au dessus de la valve de solénoïde.
3. Tourner la molette du régulateur au maximum vers la gauche pour détendre le ressort. Ceci facilite le démontage et le remontage.
4. Retirer la membrane. (La nettoyer ou la remplacer).

5. Utiliser un tournevis cruciforme pour dévisser le guide de tige de diaphragme situé au centre régulateur pour accéder au siège.
6. Retirer le siège. **Veiller à ne pas égérer le ressort situé derrière le siège.**
7. Remplacer le siège ou le nettoyer en soufflant de l'air propre directement sur celui-ci et à proximité.
8. Avec le ressort placé derrière le siège, revisser le guide de la tige de membrane dans le régulateur. **Ne pas serrer excessivement.**
9. Installer une membrane propre ou de remplacement.
10. Mettre le grand ressort et le collecteur tournant dans le capot et visser le chapeau sur le corps du régulateur.
11. Réinstaller le régulateur.
12. Réinitialiser le régulateur de produit en ajustant en suivant les étapes du para. 5.3.11.

### 5.3.13 Remplacer le disjoncteur

Pour remplacer le disjoncteur, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Débrancher les fils du disjoncteur.
3. Dévisser le disjoncteur pendant l'application de la pression sur la bague du disjoncteur.
4. Avec le nouveau disjoncteur, effectuer les étapes 1 à 3 dans l'ordre inverse.

### 5.3.14 Remplacer le commutateur d'alimentation

Pour remplacer le commutateur d'alimentation, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Débrancher les fils du commutateur d'alimentation de l'arrière du commutateur. **Veiller à noter la position de chacun.**
3. Pousser le commutateur depuis l'arrière, tout en maintenant ses quatre languettes de retenue ouvertes, pour le faire passer à travers l'avant du panneau.
4. Avec le nouveau commutateur d'alimentation, effectuer les étapes 1 à 3 dans l'ordre inverse.

### 5.3.15 Remplacer l'avertisseur sonore

L'avertisseur sonore est un élément fixe du circuit et n'est pas remplaçable individuellement.

Voir le para. 5.3.10 pour les instructions de remplacement du circuit imprimé.

### 5.3.16 Remplacer le compteur horaire

Pour remplacer le compteur horaire, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Déconnecter les câbles du compteur horaire.
3. Retirer le compteur horaire du caisson avant.
4. Installer le nouveau compteur dans sa position de montage.  
Assurez-vous que le compteur est montée en position horizontale à l'endroit.
5. Reconnecter les câbles du compteur horaire.
6. Réinstaller l'arrière du caisson supérieur.

### 5.3.17 Remplacer le débitmètre

Pour remplacer la vanne de débit, procéder comme suit :

1. Retirer l'arrière du caisson supérieur (para. 5.3.1).
2. Retirer les deux tuyaux situés à l'arrière de la vanne de débit.
3. Retirer la poignée de la vanne de débit et les deux vis cruciformes sous le bouton.
4. Retirer la vanne de débit.
5. Avec la nouvelle vanne de débit, effectuer les étapes 1 à 4 dans l'ordre inverse.
6. Effectuer un test d'étanchéité sur les connexions.

### 5.3.18 Remplacer le cordon d'alimentation

Pour remplacer le cordon d'alimentation, procéder comme suit :

1. Retirer les parties arrières supérieures et inférieures du caisson (para. 5.3.1).
2. Couper l'attache auto-bloquante retenant le cordon d'alimentation
3. Faire glisser le dispositif de soulagement de traction du cordon d'alimentation vers le haut pour le retirer de l'emplacement de montage situé au fond du caisson avant.
4. Débrancher le cordon d'alimentation du terminal à branchement rapide.
5. Connecter le nouveau cordon d'alimentation au terminal à branchement rapide.
6. Réinstaller dispositif de soulagement de traction du cordon d'alimentation à la base de l'unité.
7. Rebrancher le caisson arrière et placer une nouvelle attache auto-bloquante autour du nouveau cordon d'alimentation.

## 5.4 Outils nécessaires - Équipement de test / Outils de mesure disponibles

Les outils nécessaires à l'entretien de l'**appareil** sont énumérés ci-dessous :

NE REQUIERT AUCUN OUTIL PARTICULIER - Outils généralement disponibles y compris les pinces ordinaires, pinces coupantes, coupe-fil, pince à becs, tournevis, long tournevis cruciforme, clé à molette de 8 po, douille de 7/16 po, clé mixte de 7/16 po, clé mixte de 5/8 po et clé mixte de 3/8 po.

Pour vérifier les niveaux de concentration d'oxygène, Nidek Medical propose un analyseur d'oxygène :

PN 6500-04225 – Maxtec UltraMax

Un manomètre précis permettant de mesurer les pressions P-1 et P-2 doit être disponible à tout moment. Les kits / pièces suivants sont disponibles à l'achat auprès de Nidek Medical :

PN 6500-0051 - Kit de test avec manomètre (comprend 1 manomètre, des tubes, des raccords, des connecteurs et des instructions)

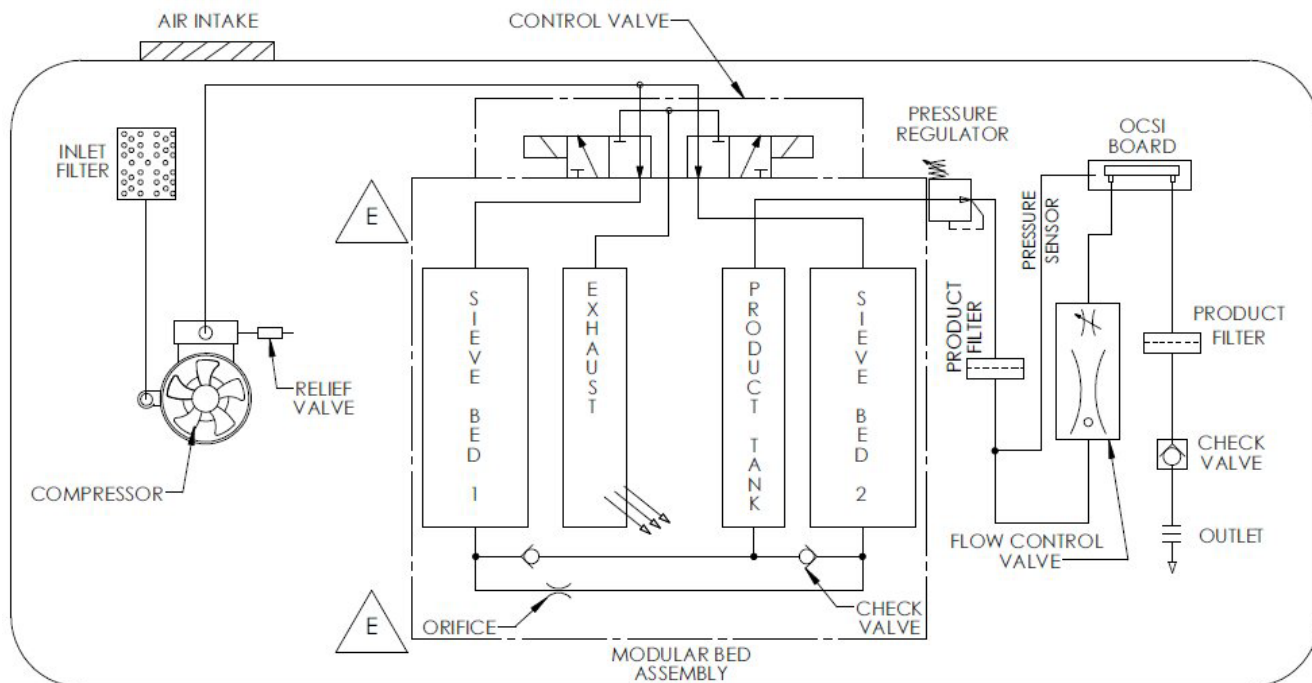
PN 6500-0052 - Kit de test sans manomètre (comprend les raccords, les tubes et les connecteurs)

PN 6500-0053 - Kit d'outils (comprenant une pince, un tournevis, une clé et un kit de test avec jauge (PN 6500-0051))

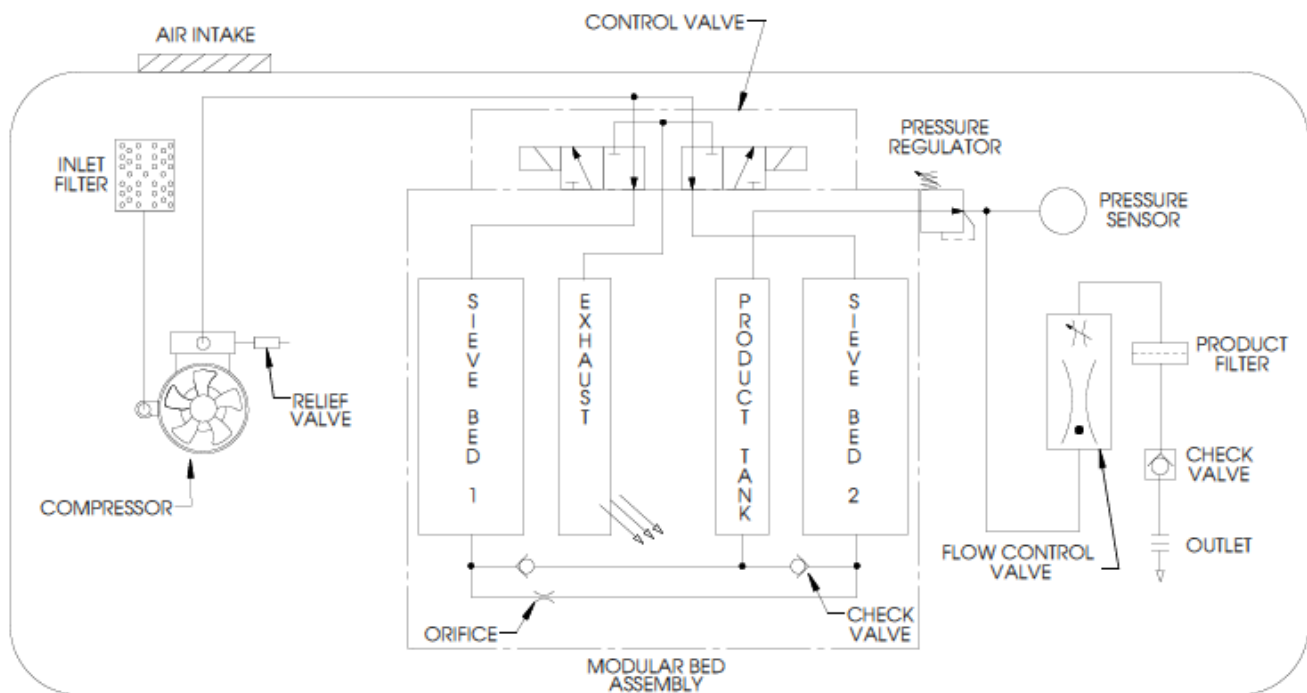
PN 6500-4076 - Kit de test de débit du compresseur (comprend un débitmètre, un manomètre, des raccords, des connecteurs et des instructions)

## 6.0 Schémas / Schémas d'assemblage / Nomenclatures

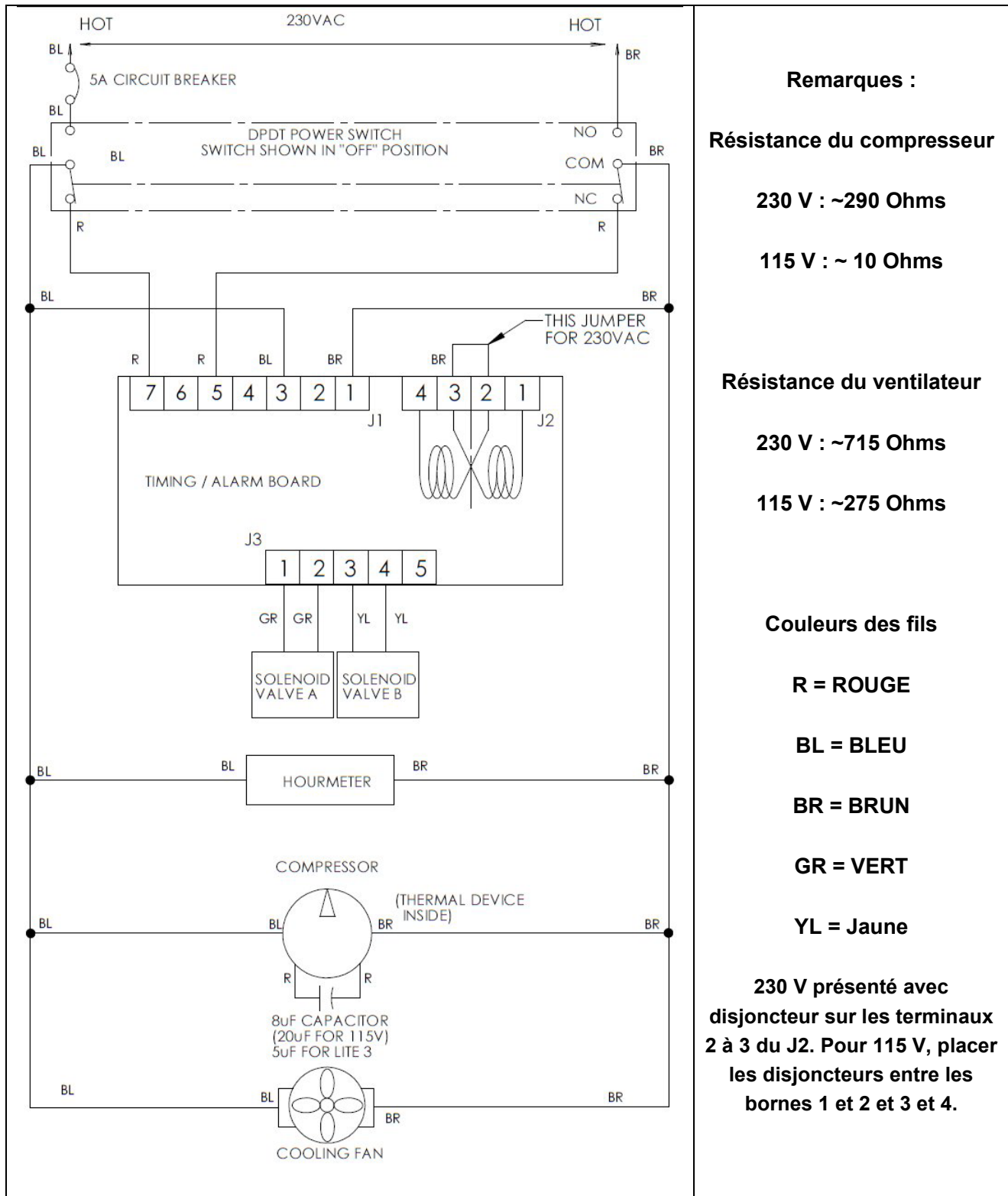
### 6.1 Schéma des flux (modèles OCSI)



### 6.2 Schéma des flux (modèles standard)

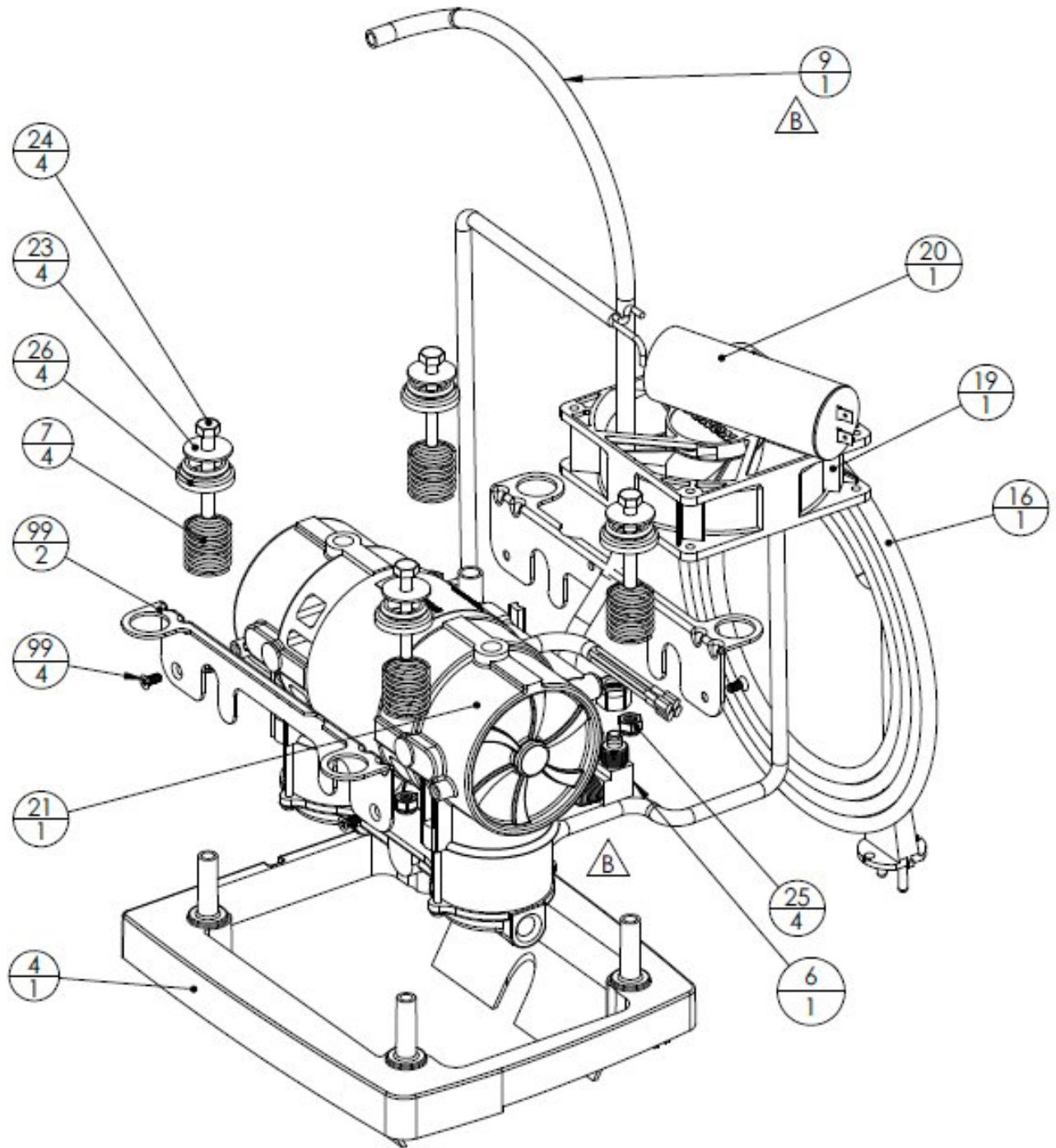


### 6.3 Schéma électrique (tous les modèles)



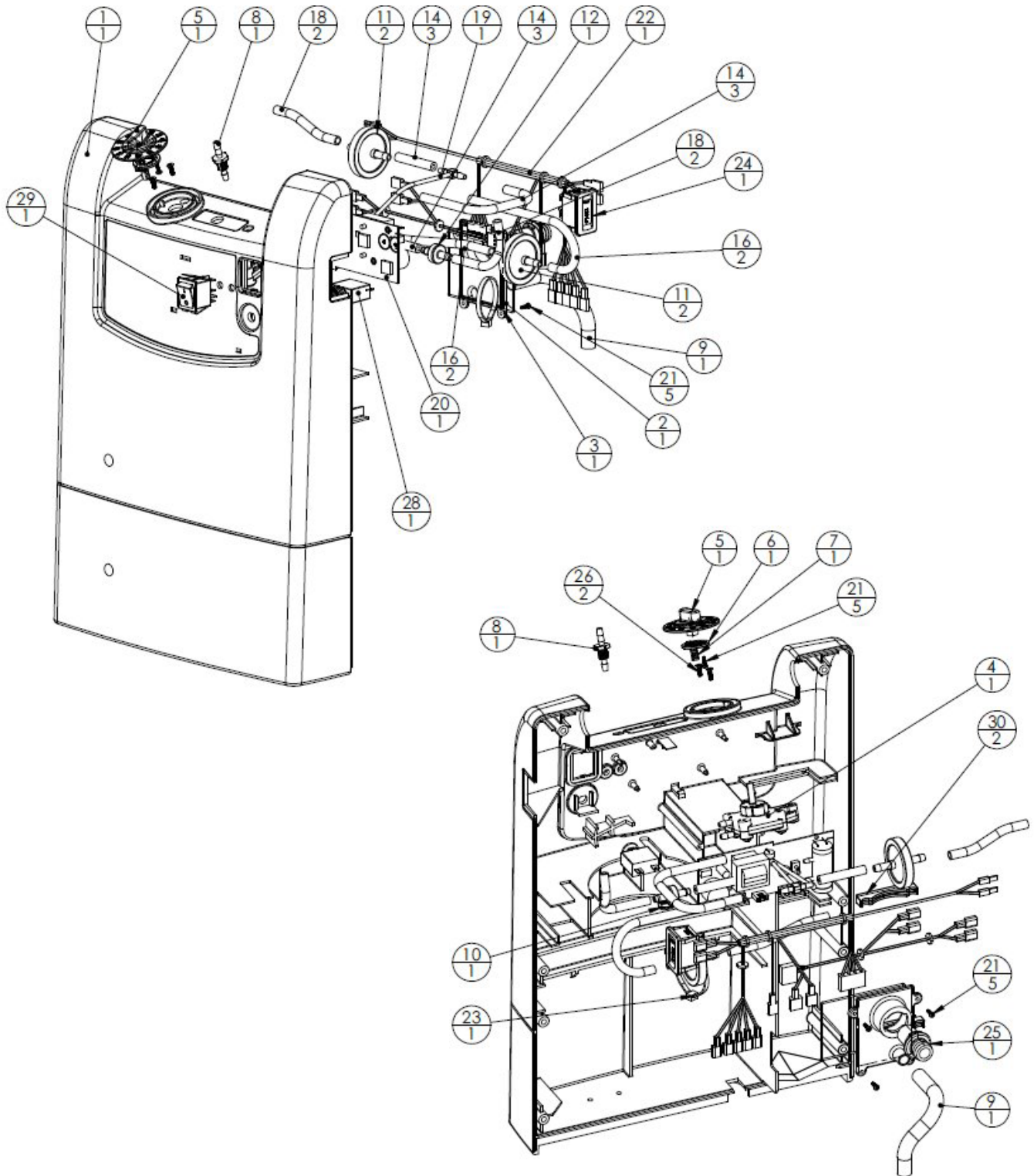


## 6.4 Ensemble du compresseur / Nomenclature des pièces



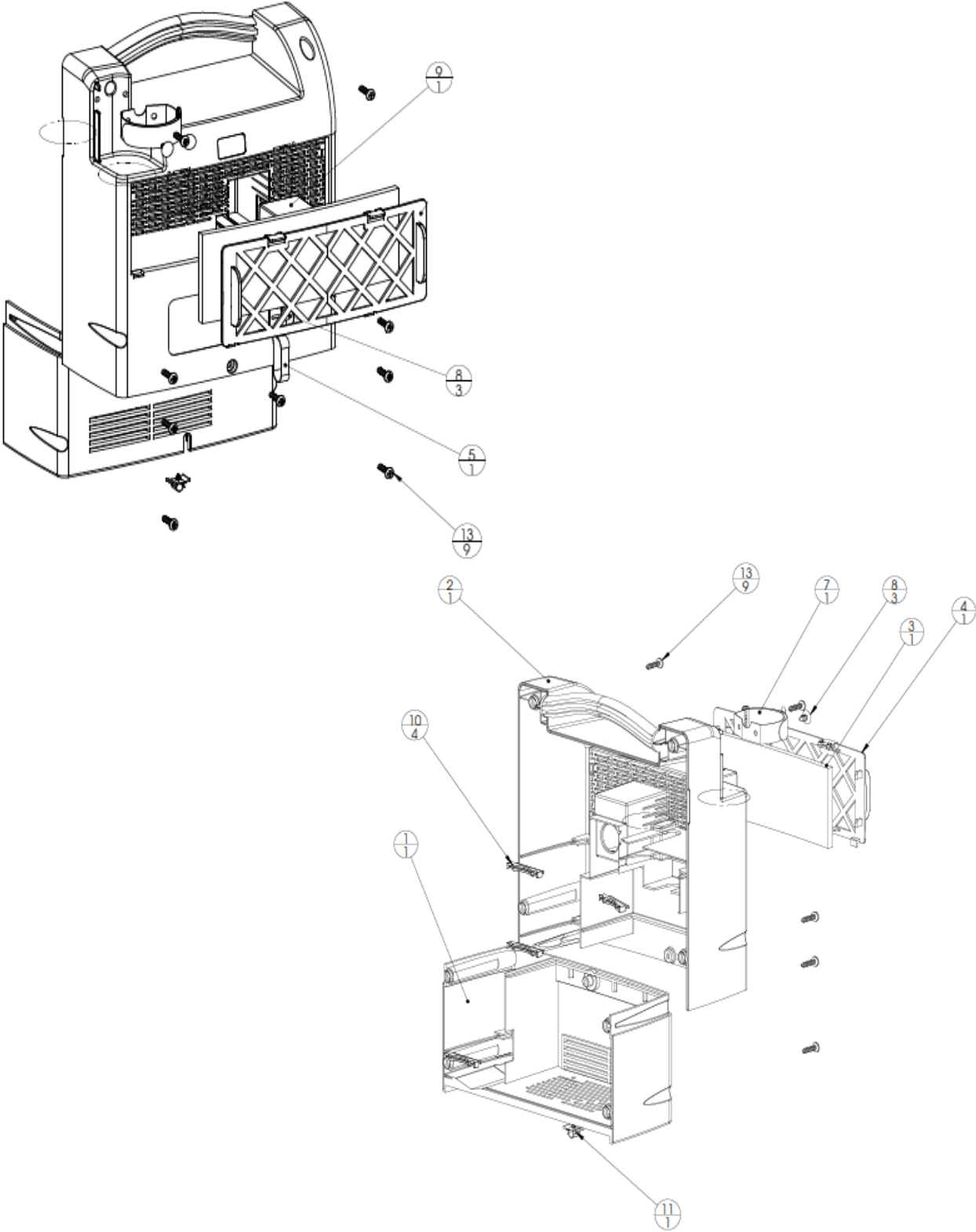
Référence	Identifiant	Description	Num. Requis	Appareil
8400-1513	1	SHUNT, SÉLECTIONNEUR DE TENSION	2	EA
8400-0110	4	SUPPORT, COMPRESSEUR	1	EA
8400-0154	6	RACCORD COMPR au tube bleu	1	EA
8400-0116	7	RESSORT, COMPRESSION	4	EA
8400-2162	9	TUBULURE, 3/8 DE, une unité 90EL formée	1	EA
8400-2097	NS	GAINÉ HX POUR TUBE 8400-2162	1	EA
9250-1330	16	CORDON, ALIMENTATION, PRISE UE 230 V	1	EA
9250-1311	16*	FICHE DE CORDON, ALIMENTATION, TYPE « K », 115 V US	1	EA
8400-1332	16*	CORDON, ALIMENTATION, CHINE 230 V	1	EA
8400-1340	16*	CORDON, PUISSANCE, SUISSE 230 V	1	EA
8400-1341	16*	CORDON, PUISSANCE, ROYAUME-UNI 230 V	1	EA
8400-1342	16*	CORDON, PUISSANCE, ISRAËL 230 V	1	EA
8400-1343	16*	CORDON, PUISSANCE, INDE 230 V	1	EA
8400-1018	17	DISJONCTEUR, CIRCUIT 10 AMP 115 V	1	EA
8400-1019	17	DISJONCTEUR, CIRCUIT 5 AMP 230 V	1	EA
8400-1008	18	COMMUTATEUR, ALIMENTATION UNIVERSELLE	1	EA
8400-0134	19	VENTILATEUR, 230 V FAIBLE PUISSANCE 3 L/MIN	1	EA
8400-1034	19	VENTILATEUR, 230 V HAUT DÉBIT 5 L/MIN	1	EA
9250-1023	19	VENTILATEUR, 115 V FAIBLE BRUIT 5 L/MIN	1	EA
8400-0146	20	CONDENSATEUR, 230 V MF 5 P2 3 L/MIN	1	EA
8400-1038	20	CONDENSATEUR, 230 V MF 10 P2 5 L/MIN	1	EA
8400-1044	20	CONDENSATEUR, 115 V MF 20 P2 5 L/MIN	1	EA
8400-2450	21	COMPR. 2450 115V/60HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2486	21	COMPR. SYNCH. 115 V/60 HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2460	21	COMPR. 2450 230 V / 50HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2480	21	COMPR. SYNC. 230 V / 50 HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2466	21	COMPR. 2450 230 V/60 HZ 3 L/MIN	1	EA
8400-2456	21	COMPR. 2450 230 V/60 HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2455	21	COMPR. NIDEK, 115 V/60 HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2465	21	COMPR. NIDEK, 230 V / 50 HZ 5 L/MIN	1	EA
8400-2467	21	COMPR. NIDEK, 230 V/50 HZ 3 L/MIN	1	EA
PIÈCES QUI NE SONT PLUS UTILISÉES				
8400-0152	6	RACCORD, COMPRESSEUR, remplacé par 8400-0154 et 8400-2162	1	EA
8400-1052	6	RACCORD, COMPRESSEUR Remplacé par 8400-0154 & 8400-2162	1	EA
8400-0197	8	ÉCHANGEUR, CHALEUR remplacé par 8400-0154 et 8400-2162	1	EA
8400-1097	8	ÉCHANGEUR, CHALEUR Remplacé par 8400-0154 & 8400-2162	1	EA
8400-1161	9	TUBULURE, DE 5/16 x DI 3/16 x LG 12,5 po. ANCIEN Remplacé par 8400-2162	1	EA
8400-1162	9	TUBULURE, DE 3/8 à deux extrémités formées, remplacée par 8400-2162	1	EA
8400-1163	10	RACCORD HX	1	EA

## 6.5 Ensemble du caisson avant / Nomenclature des pièces



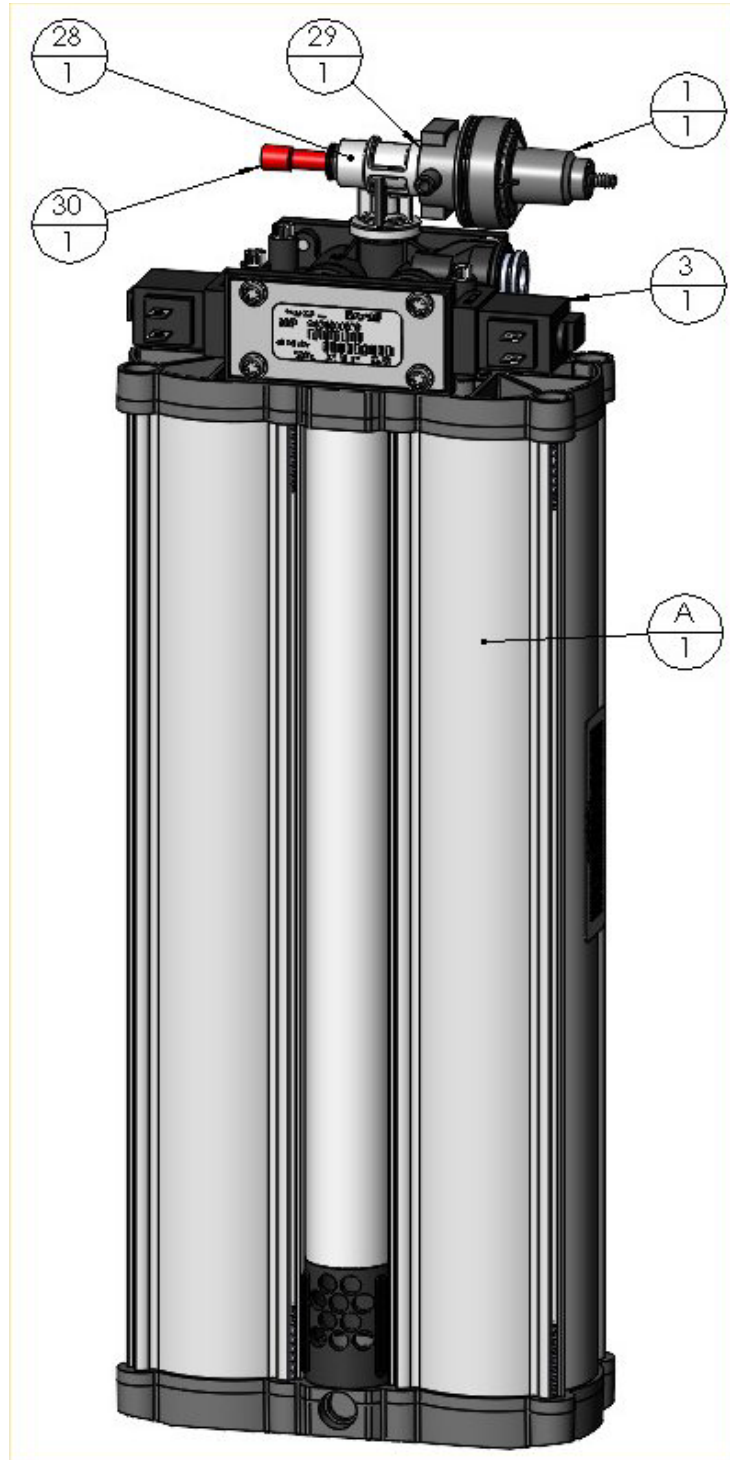
Référence	Identifiant	Description	Num. Requis	Appareil
8400-0102	1	CAISSON, AVANT	1	EA
8400-0104	2	PROTECTION, RÉSONATEUR	1	EA
8400-0107	3	JOINT TORIQUE, PROTECTION DE RÉSONATEUR	1	EA
8400-1700	4	VALVE, FCV 1/8-5. 0 L/MIN	1	EA
8400-1331	5	BOUTON, DÉBIT DE 0,125 À 5,0	1	EA
9251-1332	6	ANNEAU, VERROUILLAGE	1	EA
9251-1335	7	CLIP, STYLE D	1	EA
8400-1020	8	PRISE, SORTIE D'OXYGÈNE	1	EA
8400-0128	9	TUYAU, ASPIRATION COMPRESSEUR	1	EA
8400-1029	10	ÉCROU 3/8-24 O2 SORTIE LITE	1	EA
7631-1053	11	FILTRE, PRODUIT FINAL (Emplacement du filtre différent selon les modèles)	2	EA
6956-9674	12	VALVE 1/4 TUYAU MPC A975	1	EA
8400-1059	13	ADAPTATEUR, FILTRE	1	EA
7854-6050	14	TUYAU DE 5/32 X 11/32 X 2 LG SIL	1	EA
7854-6054	16	TUYAU DE 5/32 X 11/32 X 3 LG SIL	1	EA
7854-6055	17	TUYAU DE 5/32 X 11/32 X 7 LG SIL	1	EA
9250-1041	18	TUYAU DE 5/32 X 11/32 X 5 LONG SIL	1	EA
8400-1304	20	CIRCUIT, MINUTERIE OMS NO-FLO 9V	1	EA
8400-1306	20	CIRCUIT, MINUTERIE STANDARD 9V	1	EA
9250-1045	21	VIS, PLASTITE #4X 3/8" PAN. HD	8	EA
8400-1522	22	HARNAIS DE CÂBLAGE UNIVERSEL	1	EA
8400-1523	NS	FAISCEAU DE CÂBLAGE DE LA VANNE	1	EA
8400-1063	23	TY-WRAP 14" LG	1	EA
8400-5028	24	COMPTEUR HORAIRE	1	EA
8400-1059	25	ADAPTATEUR, FILTRE	1	EA
8400-1436	26	VIS M3, 5 X 0,6 X 8 mm LG	4	EA
8400-1041	27	ISOLATEUR, VENTILATEUR	1	EA
8400-1019	28	DISJONCTEUR, CIRCUIT 5 AMP	1	EA
8400-1008	29	COMMUTATEUR, ALIMENTATION UNIVERSELLE	1	EA
8400-0113	30	PARE-CHOCS, MODULE	1	EA

### 6.6 Ensemble du caisson arrière / Nomenclature des pièces



Référence	Identifiant	Description	Num. Requis	Appareil
8400-0101	1	CAISSON, PARTIE INFÉRIEURE ARRIÈRE	1	EA
8400-0103	2	CAISSON, PARTIE SUPÉRIEURE ARRIÈRE	1	EA
8400-1025	3	FILTRE, PORT CAISSON	1	EA
8400-2008	4	CADRE PORTE-FILTRE	1	EA
8400-0022	5	DISPOSITIF DE RETENUE, CROCHET ET BOUCLE	1	EA
8400-0029	7	BOUCLE DE FIXATION, CORDON	1	EA
8400-0023	8	DISPOSITIF DE RETENUE, CORDON VELCRO	3	EA
8400-1180	9	COMPRESSEUR D'AIR FILTRE	1	EA
8400-0113	10	PARE-CHOCS DE MODULE	4	EA
8400-0114	11	PINCE, Cordon d'alimentation	1	EA
8400-0115	13	VIS, #14 x 1 "LG PLASTITE	9	EA
8400-0200	15	PCS DE RETENUE DE FLEXIBLE BLEU	1	EA

## 6.7 Ensemble de module / Nomenclature des pièces



Référence	Identifiant	Description	Num. Requis	Appareil
8400-2060	1	RÉGULATEUR, 2 PORTS (N'est plus utilisé, remplacé par 8400-1060A)	1	EA
8400-1060	1	RÉGULATEUR, 2-PORTS	1	EA
8400-1165	2	VALVE DE RACCORDEMENT 5/16 "X3/8 (N'est plus utilisé Remplacé par le tube bleu avec 90EL formé 8400-2162)	1	EA
8400-1800	3	CLAPET MODULE FILETÉ	1	EA
8400-1236	28	TÉ, ADAPTATEUR NYLON	1	EA
8400-1253	29	JOINT TORIQUE DU RÉGULATEUR EN TÉ VERS LE RÉGULATEUR	1	EA
8400-1283	NS	CLAPET EN TÉ DU RÉGULATEUR DE JOINT TORIQUE	1	EA
8644-9401	30	BOUCHON, 1/4 ~ ODT POUSSOIR	1	EA
8400-8007	A	MODULE (AVEC VALVE)	1	EA
8400-8009	A	MODULE (MOINS LES VANNES)	1	EA
8400-1060A	NS	KIT RÉGULATEUR 2 PORTS, COMPREND RÉGULATEUR, TÉ, JOINTS TORIQUES ET PRISE	1	KIT



# Annexe A Service et journal d'entretien

## Journal d'entretien concentrateur d'oxygène Nidek Medical

Numéro de modèle _____		Numéro de série ____	
<p><b><u>Inspection initiale</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dès réception, vérifier votre modèle pour tout dommage causé lors de l'expédition.</li> <li>2. Aviser la compagnie de livraison si endommagé.</li> <li>3. Vérifier que le filtre à air du caisson et le filtre d'entrée d'air sont en place.</li> <li>4. Brancher l'appareil à une prise électrique, allumer l'appareil et vérifier les alarmes sonores et visuelles.</li> <li>5. Régler la commande de débit/débitmètre sur le débit maximum recommandé et laisser l'appareil fonctionner pendant 15 minutes.</li> <li>6. À l'aide d'un analyseur d'oxygène calibré, vérifier que la concentration en oxygène est supérieure à 87 %.</li> </ol>		<p><b><u>Opération de maintenance courante</u></b></p> <p>Effectuez une opération de maintenance courante comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Enregistrer les activités effectuées dans le journal fourni à la page suivante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enregistrer la durée d'utilisation écoulé en heures.</li> <li>2. Vérifier la concentration d'oxygène avec un analyseur d'oxygène calibré.</li> <li>3. Vérifier les alarme sonore et lumineuses entre chaque patient et tous les deux ans.</li> <li>4. Inspecter les filtres (caisson et filtre d'entrée) et les remplacer ou les nettoyer si nécessaire.</li> </ol>	
<p><b><u>Entretien entre chaque patient</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirer les tubes d'oxygène, la canule et l'humidificateur et les jeter.</li> <li>2. Laver ou remplacer le tuyau de l'humidificateur si utilisé.</li> <li>3. Nettoyer ou remplacer le filtre à air du caisson.</li> <li>4. Nettoyer le caisson du concentrateur.</li> <li>5. Vérifier le débit et la concentration en oxygène.</li> </ol> <p>Si l'appareil fonctionne selon les spécifications, le filtre produit final n'a pas besoin d'être remplacé entre les patients.</p>		<p><b><u>Entretien par le patient/soignant</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspecter le tuyau d'oxygène, la canule et l'humidificateur - nettoyer au besoin selon les instructions du fabricant.</li> <li>2. Laver le filtre à air du caisson chaque semaine avec un détergent doux. Assurez-vous que le filtre est complètement sec avant de le réinstaller.</li> </ol>	
<p><b><u>Intervalles d'entretien standard</u></b></p> <p>Les intervalles de maintenance ci-dessous dépendent des conditions dans lesquelles les appareils sont utilisés. Ils reflètent les exigences minimales lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement propre. Les conditions pouvant varier considérablement, il incombe au prestataire de soins à domicile ou au soignant du patient de déterminer les caractéristiques de l'environnement dans lequel le concentrateur doit fonctionner, ainsi qu'un calendrier d'entretien dont les intervalles sont fonction de l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé/fonctionne.</p>			
Vérifier le % de concentration d'oxygène		OCSI – Tous les 15 000 heures ou 3 ans. Standard - Toutes les 5 000 heures ou 1 an	
Filtre du caisson		Laver toutes les semaines. Remplacer si nécessaire.	
Filtre d'admission / silencieux		Inspecter à chaque visite du patient. Remplacer tous les 2 ans, ou plus souvent en fonction de l'environnement.	
Filtre de produit final		Remplacer à chaque service du compresseur / remplacement du module.	
Condensateur		Remplacer à chaque service du compresseur / remplacement du module.	



## 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 de la Directive européenne 2017/745/CEE, 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.





**Nidek**Medical

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)

**Représentant 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)