



Nidek Medical

PRODUCTS

MODE D'EMPLOI

Max 30

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

Pour les modèles : 3005 et 3010
(y compris ses variantes)

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



















	<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. 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Seules les personnes ayant lu et compris ce manuel dans son intégralité sont habilitées à utiliser cet appareil.</p>
	<p>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).</p>
	<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>

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 60601-18	

CE 2862



1 GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Marche (appareil sous tension)
	Arrêt (appareil hors tension)
	Nom et adresse du fabricant
	Appareil de type B
	Protection électrique de Classe I
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
	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
	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

Le concentrateur d'oxygène Max 30 est utilisé pour fournir un produit gazeux enrichi en oxygène aux patients, de l'adolescent à la personne âgée, souffrant de problèmes de santé qui génèrent de faibles niveaux d'oxygène dans le sang (hypoxémie) par un professionnel de la santé, un membre de la famille du patient ou le patient dans un environnement clinique.

	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.

Les concentrateurs Max 30 commencent 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 passe enfin par une pompe de surpression pour augmenter la pression à 3,4 bar (50 psi) et qu'il ne quitte l'appareil via une sortie résistant au feu. Le gaz produit est administré au patient et absorbé par les tissus du nez, des poumons et des voies de passage entre les deux, et permet de soulager temporairement l'hypoxémie.

2.2 Caractéristiques de l'appareil

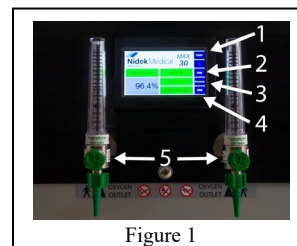


Figure 1

Panneau frontal (Fig. 1)

- 1 - Bouton Start (Démarrage)
- 2 - Bouton Stop (Arrêt)
- 3 - Bouton Home (Accueil)
- 4 - Bouton de processus
- 5 - Débitmètres d'air

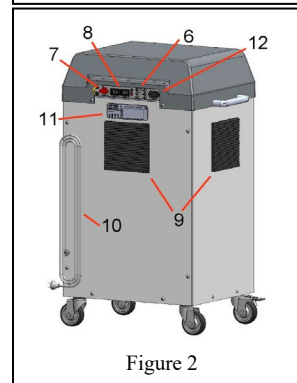


Figure 2

Panneau arrière (Fig. 2)

- 6 - Disjoncteurs
- 7 - Interrupteur secteur
- 8 - Compteurs d'heures (x 2)
- 9 - Filtre à air du caisson (3)
- 10 - Alimentation secteur
- 11 - Étiquette technique du fabricant
- 12 - Batterie d'alarme (9 V)

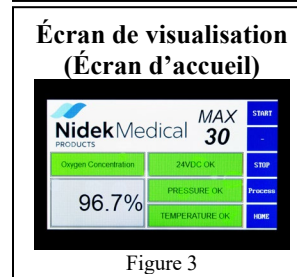


Figure 3

Écran de visualisation (Écran d'accueil)

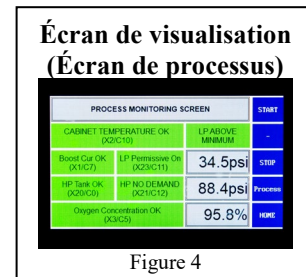





Figure 4


Écran de visualisation (Écran de processus)

	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.

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 En cas de coupure de l'alimentation secteur, une alarme sonore continue est activée. L'écran reste éteint.

	L'alarme peut être testée en actionnant l'interrupteur secteur (Fig. 2-7) lorsque l'alimentation secteur n'est pas branchée dans la prise murale. Vérifier régulièrement l'alarme pour s'assurer que la pile de l'alarme 9 V fonctionne correctement.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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. Au démarrage de l'appareil, l'écran situé sur le panneau avant affiche le pourcentage de concentration d'oxygène.

Intitulés verts : L'écran de visualisation affiche la concentration d'oxygène et les niveaux de pression en jaune jusqu'à ce que les points de consigne soient atteints. Lorsque tous les intitulés sont verts, l'appareil est prêt à fournir de l'air enrichi en oxygène au patient.

Intitulés jaunes : Les écrans Home (Accueil) et Process (Processus) (Fig. 3 et 4) affichent des intitulés jaunes si quelque chose fonctionne en dehors des conditions normales.

	Si l'une des conditions d'alarme ci-dessus est remplie, placer l'interrupteur (Fig. 2-7) sur « O » (Arrêt). Appeler le fournisseur de l'équipement pour l'entretien de l'appareil.
	Lors de la mise sous tension initiale, la barre de l'intitulé O2 reste jaune jusqu'à ce que l'appareil ait atteint des conditions de fonctionnement normales, puis devient verte (dans les 5 minutes environ).
	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 87 % ± 3 %.

L'écran HOME (ACCUEIL) (Fig. 3) affiche les données suivantes : pression de sortie LOW (BASSE) / OK, concentration LOW (BASSE) / OK, et température OK / HIGH (ÉLEVÉE).

L'écran PROCESS (PROCESSUS) (Fig. 4) affiche les éléments suivants : température de caisson OK / HIGH (ÉLEVÉE), basse pression permissive, basse pression acceptable, basse pression au-dessus du minimum, demande haute pression, haute pression OK, faible concentration en oxygène et haute température.

Sécurité thermique : Les moteurs (4) du compresseur sont protégés par un thermocontact placé dans le bobinage du moteur (145 ± 5 °C).

Protection électrique :



- Un disjoncteur de 15 A est intégré dans le caisson arrière de tous les modèles.
 - Cinq (5) disjoncteurs de 5 A sont intégrés dans l'appareil pour chaque compresseur et la carte de commande.
 - Protection des appareils de Classe I (norme EN60601-1)
- Soupape de sécurité** L'appareil est placé sur la sortie de faible pression du compresseur et étalonné à 3,4 bar (50 psig). Il est également équipé d'une soupape de sécurité sur la sortie du compresseur haute pression qui est étalonnée à 7,0 bar (115 psig).

Pare-feu : Cet appareil est équipé d'un pare-feu métallique au niveau de la sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-3). 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	3005	3010
Description	30 L/MIN 230 V	30 L/MIN 230 V
Fréquence	50 Hz	60 Hz
Puissance moyenne	2100 watts	2000 watts
Classe de protection	Classe I	
Protection du réseau	15 A	
Teneur moyenne en oxygène	À 2 L/MIN : > 90 %	
Teneur moyenne en oxygène	À 30 L/MIN : de 87 % à 95,5 %	
Débit litre	Minimum : 2 L/MIN (sorties combinées) Maximum : 30 L/MIN (sorties combinées)	
Pression de sortie	Maximum : 50 psig (3,4 bar)	
Dimensions (L x P x H)	530 x 610 x 1 120 mm 53,34 cm x 61 cm x 111,76 cm (21 x 24 x 44 po)	
Poids	113 kg (250 lb)	
Niveau sonore	Selon les directives 80601-2-69:2016	

	En conformité avec la norme EN ISO 80601-2-69, le débit fourni est égal à l'écoulement du débitmètre, avec une précision à ± 10 % ou 200 ml/min, selon la valeur la plus élevée.
	La variation du débit maximum conseillé ne dépasse pas ± 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	Aluminium / Kydex
Étiquettes imprimées	Polycarbonate
Interrupteur secteur (Fig. 2-7)	En nylon
Sorties d'oxygène / Vis de caisson	SS / laiton
Filtre à air du caisson (Fig. 2-9)	Polyester
Câble d'alimentation (Fig. 2-9)	PVC

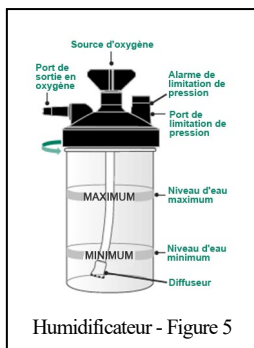
Filtres d'entrée	Polypropylène
Humidificateur	Polypropylène
Roulettes	Polyuréthane
Tuyaux/tubes	Aluminium, PVC, polyuréthane et/ou silicone, cuivre

2.5 Accessoires et pièces détachées

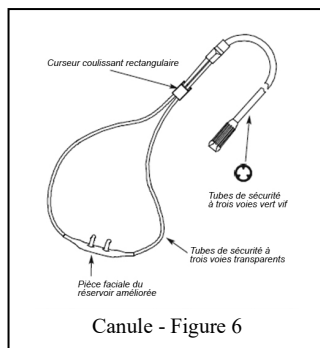
Les accessoires utilisés avec l'**appareil** doivent être compatibles avec l'oxygène, conçus pour l'oxygénothérapie, biocompatibles et conformes aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA ou de la Directive européenne 2017/745/CEE ou à toute autre normative en vigueur.

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 haut débit (de 6 à 15 L/MIN)	9251-8774
Canule haut débit avec tube de 2 m (de 2 à 10 L/MIN)	9251-8780
Tube de rallonge 7,7 m	9012-8781
Adaptateur de tube	9012-8783
Débitmètre d'air	9 800-1 047 A
Fusible thermique OxySafe2	9800-8779



Humidificateur - Figure 5



Canule - Figure 6

	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 cette irritation, 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)	9600-1053
Filtre d'admission d'air	9800-1027
Débitmètre d'air (de 0 à 15 L/MIN)	9800-1047
Batterie 9 V	7206-0027

	Consulter le manuel d'installation et de maintenance du Max 30 (PN 2010-9800) pour obtenir des instructions sur le remplacement de l'une des pièces détachées ci-dessus.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 1 500 m à une température de 21 °C (70 °F) sans que cela entraîne un endommagement du produit.


	NE PAS utiliser dans une atmosphère explosive ou un environnement riche en oxygène (> 25 % pour des pressions ambiantes jusqu'à 110 kPa). 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. 2-10) 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. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des conditions de transport (c'est-à-dire dans des voitures, des bus, des ambulances, etc.)
	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 1 500 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 secteur (Fig. 2-7) se trouve sur la position « **●** » (Arrêt).

Si utilisé avec un humidificateur (Fig. 5) : 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 au débitmètre d'air (Fig. 1-5). 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 : Connecter le tube d'oxygène à l'un des débitmètres (Fig. 1-5).

- 2) Brancher le câble d'alimentation secteur (Fig. 2-10) dans une prise de courant à la tension et la fréquence correctes, conformément aux indications de la plaque signalétique du fabricant (Fig. 2-11).
- 3) Placer l'interrupteur secteur (Fig. 2-7) sur la position « **I** » (Marche). Appuyer sur le bouton START (DÉMARRAGE) (Fig. 1-1) à l'avant de l'écran de visualisation. Les affichages du panneau restent jaunes jusqu'à ce que la concentration d'oxygène dépasse le point de consigne. Une fois le point de consigne atteint, les affichages deviennent verts et indiquent la concentration sur le panneau d'affichage.

	La concentration d'oxygène requise est normalement atteinte dans un délai de cinq minutes après la mise en marche de l'appareil.
	Se reporter aux alarmes et fonctions de sécurité à la page 3 pour les témoins de l'écran et leur signification.



- 4) Régler le débitmètre (Fig. 1-5) sur la valeur prescrite.

	Consulter directement le débitmètre pour des mesures des réglage précises.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

- 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 du traitement, appuyer sur le bouton d'arrêt (Fig. 1-2) pour arrêter l'appareil. Si l'appareil ne redémarre pas, placer l'interrupteur principal (Fig. 2-7) en position « **●** » (Arrêt) pour éteindre 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 5-10 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 et désinfection de votre appareil : Contrôler visuellement et régulièrement l'extérieur de l'appareil. Pour nettoyer l'enceinte, vérifier que l'interrupteur secteur (Fig. 2-7) est en position « **●** » (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 : Les filtres à air amovibles du caisson (Fig. 2-9) se trouvent à l'arrière et de chaque côté de l'appareil. Ils doivent être nettoyés à l'eau chaude et au détergent ménager. Sécher avant réinstallation. Les filtres d'entrée d'air et le filtre du produit final (non illustré) ne doivent être remplacés que par un technicien, si nécessaire.

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.

Entretien préventif : Nettoyer les filtres du caisson (3) 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 les filtres d'admission d'air (3) à chaque entretien. 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. Vérifier régulièrement la batterie 9 V pour assurer le bon fonctionnement de l'alarme de perte de puissance.

Les instructions du fabricant concernant l'entretien préventif des appareils sont définies dans le manuel d'entretien (Réf. 2010-9800). 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.

7 DÉPANNAGE

Observations	Causes possibles	Solutions
L'interrupteur I/O (Marche/Arrêt) est en position « I » (Marche), mais l'appareil ne fonctionne pas.	Le cordon d'alimentation (Fig. 2.10) n'est pas correctement branché dans la prise de courant.	Vérifier le branchement du câble.
L'essai d'alarme ne fonctionne pas. (Voir la Section 5.4.1 de ce Guide de l'utilisateur)	La batterie 9 V est déchargée	Remplacer la batterie 9 V et recommencer le test.
	Défaillance électrique interne.	Contacter le fournisseur de l'équipement.
L'interrupteur I/O (Marche/Arrêt) 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 I/O (Marche/Arrêt) 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 I/O (Marche/Arrêt).
		Contacter le fournisseur de l'équipement.
L'interrupteur I/O (Marche/Arrêt) est en position « I » (Marche), le compresseur fonctionne et il y a du débit, mais l'alarme sonore retentit en continu.	Défaillance électrique interne. Défaillance du circuit pneumatique ou faible pureté.	Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur I/O (Marche/Arrêt).
		Contacter le fournisseur de l'équipement.
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 en appuyant sur le bouton I/O (Marche/Arrêt) et attendre qu'il refroidisse.
	Filtres encrassés.	Nettoyer le filtre de caisson. Redémarrer.
	Le ventilateur ne fonctionne pas.	Si l'appareil ne démarre pas, 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.

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**.

8 INFORMATIONS SUR LA CEM

Le Max 30 est destiné à être utilisé et répond aux paramètres de performance de l'appareil (section 2.4) dans l'environnement CEM ci-dessous. Si l'environnement dépasse les niveaux de conformité, le Max 30 doit être contrôlé pour vérifier les performances essentielles (concentration et débit). Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'un déplacement ou une étude du site.

Annexe A : Informations sur la CEM

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.

- 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 causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement en font un dispositif adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
Émissions harmoniques CEI 61000-3.2	Classe A	L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Fluctuations de tension/émissions de papillotement	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 :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme	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
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 professionnel 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	< 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 (UPS).
	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	
Remarque : U_T représente la tension d'alimentation CA avant l'exécution des tests de niveau			

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 de 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 se trouve.

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