

NIDEK Medical

GUIDE DE L'UTILISATEUR *Mark 5 Nuvo (OCSI)* **Lite** CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE

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



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.



0413 Conforme à la directive 93/42/CEE certifiée par l'organisme agréé n° 0413.

Danger : ne pas fumer lors de l'utilisation d'oxygène ni à proximité de cet appareil.

Sommaire

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	1	4.2 Désinfection quotidienne.....	5
CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	2	4.3 Entretien.....	6
1 DÉBALLAGE ET CONDITIONNEMENT	3	5 INFORMATIONS UTILES	6
1.1 Méthode d'élimination des déchets	3	5.1 Accessoires et pièces détachées	6
1.2 Méthode d'élimination de l'appareil.....	3	5.2 Matériel en contact direct ou indirect avec le patient ...	7
2 DESCRIPTION	3	5.3 Principe de fonctionnement	7
2.1 Panneau frontal (Fig. 2.1)	4	5.4 Alarmes - Dispositifs de sécurité - Indications	7
2.2 Panneau arrière (Fig. 2.2).....	4	5.5 Fonction OCSI	8
3 MISE EN SERVICE / INSTALLATION	4	5.6 Caractéristiques techniques.....	8
3.1 Utilisation en oxygénothérapie directe	4	5.7 Normes	9
3.2 Mise hors tension de l'appareil	5	5.8 Dépannage.....	10
4 NETTOYAGE-ENTRETIEN	5	Remarques	11
4.1 Nettoyage	5		


GLOSSAIRE DES SYMBOLES


 : Marche (appareil sous tension)


 : Arrêt (appareil hors tension)


 : Appareil de type B


 : Protection de classe II


 : Ne pas exposer aux flammes nues


 : Ne pas utiliser d'huile ni de graisse

 : Informations techniques

 : Consulter les documents joints

 : Garder en position verticale

 : Fragile - manipuler avec précaution

 : Voyant avertisseur de concentration d'oxygène

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Seules les personnes ayant lu et compris le présent manuel dans son intégralité sont autorisées à utiliser le *MARK 5 Nuvo Lite*



Les AVERTISSEMENTS ci-dessous indiquent une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves, voire la mort.

- L'oxygène n'est pas un gaz inflammable, mais il accélère la combustion des matières. 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 flamme, source de chaleur, source incandescente (cigarettes, allumettes), ainsi que de tout produit combustible de type huile, graisse, solvant, aérosols, etc. Éviter de laisser l'oxygène s'accumuler sur un siège rembourré ou d'autres tissus tels que de la literie ou des vêtements. Si le concentrateur est en marche mais sans fournir d'oxygène à un patient, placer la canule de telle sorte que le débit de gaz produit se dilue dans l'air ambiant.
- Un raccordement incorrect du patient à la canule et une utilisation incorrecte de cette dernière peuvent provoquer des blessures, notamment un étranglement.
- L'utilisation d'autres accessoires non décrits dans le présent Guide de l'utilisateur n'est pas recommandée. Les avantages pour le patient peuvent être réduits.
- Aucune modification apportée à l'équipement n'est autorisée. Dans le cas contraire, les avantages pour le patient peuvent en être affectés.
- Contre-indications pour les personnes qui continuent de fumer (en raison du risque accru d'incendie et de la probabilité qu'un pronostic défavorable si le patient fume altérera les avantages du traitement).
- 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 démonter en raison du risque d'électrocution. Confier la maintenance à du personnel de maintenance qualifié.



Les indications de DANGER ci-dessous indiquent une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des dommages matériels, des blessures légères, ou les deux.

- Utiliser le cordon d'alimentation fourni, et 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.
- Nous déconseillons l'utilisation de rallonges et d'adaptateurs, car ils constituent des sources potentielles d'étincelles et d'incendie.
- Le *Mark 5 Nuvo Lite* 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.
- Le *Mark 5 Nuvo Lite* est destiné uniquement à l'oxygénothérapie et sur ordonnance d'un médecin. La durée quotidienne et le débit indiqués doivent être respectés, afin d'écartier les risques pour la santé du patient.
- Ne pas utiliser dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, radiologie, etc.). Ceci peut causer un dysfonctionnement 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.
- Remarque : les réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent de la part des utilisateurs et des fournisseurs de service de signaler au fabricant tout incident susceptible de provoquer des blessures corporelles s'il se répète.

CONFORMITÉ AVEC LA NORME CEI 60601-1 (2e édition)

« 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 93/42/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-onde, 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.

1. DÉBALLAGE ET CONDITIONNEMENT


Le concentrateur d'oxygène est conditionné de manière à être protégé des dommages pendant son transport et son stockage. Vérifier l'absence de dommages au niveau de l'emballage. Une fois l'appareil sorti de son emballage, vérifier l'absence de dommages. Si des dommages sont identifiés, contacter le fournisseur de l'équipement. Les directives concernant les conditions environnementales de fonctionnement sont abordées ultérieurement, dans une autre section du présent Guide de l'utilisateur.

1.1 MÉTHODE D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

1.2 MÉTHODE D'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 de la directive de marquage (93/42/CEE), le numéro de série de l'appareil éliminé doit être envoyé à Nidek Medical si l'unité comporte le marquage .

2. DESCRIPTION

Le *Mark 5 Nuvo Lite* est conçu pour fournir un supplément d'oxygène aux personnes traitées par oxygénothérapie à bas débit. Il n'est pas destiné à des fonctions de réanimation et de maintien des fonctions vitales. Il produit un gaz enrichi en oxygène par concentration de l'oxygène ambiant. L'administration de l'oxygène peut se faire soit au moyen de canules nasales, soit par un autre type de dispositif.

Le *Mark 5 Nuvo Lite* est facile à utiliser.

Le bouton de réglage de débit unique permet :

- de régler aisément l'appareil sur le débit prescrit,
- au fournisseur de l'équipement ou au personnel médical de limiter le débit à une valeur particulière au moyen d'un dispositif de verrouillage intégré.

Il comporte une alarme de coupure d'alimentation et une alarme d'erreur de fonctionnement.

Remarque : les performances décrites correspondent à une utilisation du *Mark 5 Nuvo Lite* avec les accessoires recommandés par Nidek Medical Products, Inc. Voir Section 5.



3. MISE EN SERVICE / INSTALLATION

3.1. Utilisation en oxygénothérapie directe

a. Vérifier que le commutateur (élément 1 sur la Fig. 2.1) est en position **O** (Arrêt).

b. En cas d'utilisation avec une bouteille d'humidificateur, raccorder la canule directement à la sortie d'air enrichi en oxygène du concentrateur (élément 3 sur la Fig. 2.1). Faire simplement glisser la canule sur la sortie d'oxygène (Fig. 3.1).

c. Si une bouteille d'humidificateur est requise : dévisser le capuchon de la bouteille et la remplir d'eau selon les instructions du fabricant de la bouteille d'humidificateur. Revisser le capuchon sur la bouteille et la raccorder au concentrateur d'oxygène. Placer la bouteille sur le concentrateur et la fixer à l'aide des sangles de fixation, comme indiqué sur la Fig. 2.2. Raccorder le tube en plastique transparent fourni à la bouteille d'humidificateur à l'aide du raccord DISS. Brancher l'autre extrémité du tube à la sortie d'oxygène (élément 3 sur la Fig. 2.1). Raccorder la canule à la sortie du capuchon de l'humidificateur (Fig. 3.2).

REMARQUE : le tube entre la canule et le Mark 5 Nuvo Lite ne doit pas dépasser 20 mètres de long.

d. Vérifier que toutes les pièces sont correctement raccordées afin d'éviter les fuites.



(Fig. 3.1)

Aucune bouteille d'humidificateur.

Cette figure illustre la canule raccordée directement au connecteur de sortie d'air enrichi en oxygène sur le concentrateur.

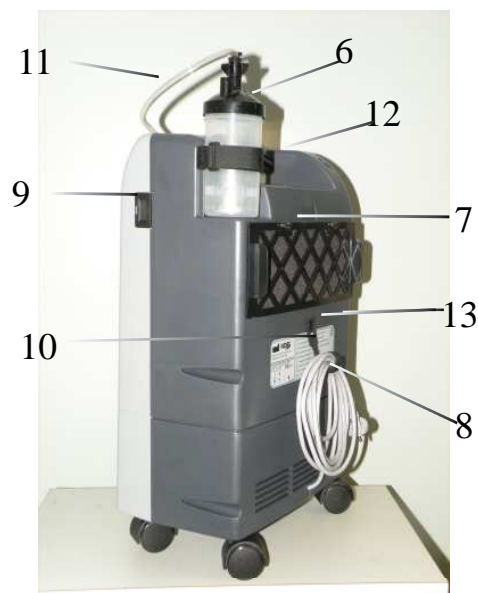


(Fig. 3.2)

La figure illustre la bouteille d'humidificateur en place. Un tube est connecté au raccord DISS sur le capuchon de la bouteille et au connecteur de sortie d'air enrichi à l'oxygène. La canule est raccordée à la sortie sur le capuchon de la bouteille.

2.1. Panneau frontal (Fig. 2.1)

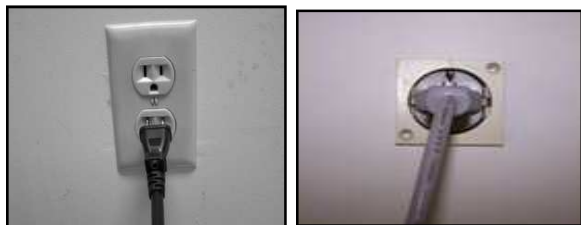
- 1 - Commutateur I/O (Marche/Arrêt)
- 2 - Voyants lumineux
- 3 - Sortie d'air enrichi en oxygène
- 4 - Bouton de réglage de débit (l/min.)
- 5 - Disjoncteur



2.2. Panneau arrière (Fig. 2.2)

- 6 - Humidificateur
- 7 - Filtre
- 8 - Cordon d'alimentation
- 9 - Compteur horaire
- 10 - Plaque signalétique
- 11 - Tube d'humidificateur
- 12 - Sangle de fixation de bouteille d'humidificateur
- 13 - Collier de câble d'alimentation

e. Brancher le câble d'alimentation dans une prise de courant (Fig. 3.3) de tension et fréquence correctes, conformément aux indications de la plaque signalétique du fabricant (Fig. 2.2).



115 V (Fig. 3.3) 230 V

f. Placer le commutateur d'alimentation (I/O) en position (I) (Marche). Le voyant vert clignote jusqu'à ce que la concentration soit atteinte.

Remarque : la concentration d'oxygène requise est normalement atteinte dans un délai de cinq minutes après la mise en marche de l'unité.

g. Régler le bouton de réglage de débit (élément 4, Fig. 2.1) sur la valeur prescrite. Ce bouton peut déjà avoir été bloqué dans la position prescrite pour le traitement. Dans ce cas, ne pas forcer dessus. Seul le technicien ou le personnel médical est autorisé à le débloquer.

À l'attention du fournisseur de l'équipement ou du personnel médical : le bouton de réglage de débit peut être verrouillé pour limiter le débit à une valeur particulière préétablie.

h. 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.

i. Ajuster la canule nasale sur le visage, voir Fig. 3.4.



(Fig. 3.4)

3.2 Mise hors tension de l'appareil

À la fin de la séance de traitement, placer le commutateur I/O en position O (Arrêt) pour arrêter l'appareil. Le débit d'air enrichi à l'oxygène continue de s'écouler pendant environ une minute après l'arrêt de l'appareil.

4. NETTOYAGE - ENTRETIEN

4.1. Nettoyage

Seul l'extérieur du *Mark 5 Nuvo Lite* doit être nettoyé. Utiliser un chiffon doux sec, une éponge ou des lingettes humidifiées avec une solution à base d'alcool. Le caisson doit ensuite être complètement séché. **Ne pas utiliser** d'acétone, de solvants, ni d'autres produits inflammables. Ne pas utiliser de poudre abrasive.

Le filtre à air de caisson amovible (élément 2, Fig. 4.1) doit être nettoyé à l'eau chaude et au détergent ménager chaque semaine ou toutes les 100 heures d'utilisation environ. Sécher avant réinstallation. Un nettoyage plus fréquent est recommandé dans les environnements poussiéreux.



Fig. 4.1

1. Filtre / silencieux

2. Filtre du caisson

3. Grille de ventilation

Remarque : illustré avec grille déposée

4.2. Désinfection quotidienne

Comme l'appareil comporte un filtre de produit final interne, la désinfection quotidienne concerne uniquement les accessoires d'oxygénothérapie externes : humidificateur, canules nasales (voir les modes d'emploi correspondants).

5. INFORMATIONS UTILES

L'appareil doit être hors tension et débranché de sa source d'alimentation si des solutions à base d'alcool sont utilisées.

a. Respecter les exigences minimales suivantes

• **Humidificateur** : (si prescrit par un médecin)
Nettoyer selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction n'est fournie, procéder comme suit :

Chaque jour

- Vider l'eau de l'humidificateur.
- Rincer le flacon de l'humidificateur à l'eau courante.
- Remplir l'humidificateur d'eau jusqu'au repère, selon les recommandations du fabricant.

Régulièrement

- Désinfecter les pièces de l'humidificateur en les immergeant dans une solution désinfectante. (En général, nous conseillons d'utiliser une solution contenant 1 dose de vinaigre diluée dans 10 doses d'eau).
- Rincer et sécher.
- Vérifier le bon état du joint sur le capuchon de l'humidificateur.

• Tube à oxygène et canule nasale

Suivre les instructions du fabricant.

b. Pour chaque nouveau patient

Suivre les instructions du fabricant de l'humidificateur. Le *Mark 5 Nuvo Lite* doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions ci-dessus. Le filtre à air de caisson doit être nettoyé ou remplacé. La totalité du circuit d'administration d'oxygène (canules nasales d'oxygénothérapie, etc.) doit être remplacée.

4.3. 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 du *Mark 5 Nuvo Lite*.

5.1. Accessoires et pièces détachées

Les accessoires utilisés avec le *Mark 5 Nuvo Lite* doivent être :

- compatibles avec l'oxygène ;
- biocompatibles ;
- conformes aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA ou de la Directive européenne 93/42/CEE, selon le cas.

Les connecteurs, tubes, canules nasales ou masques doivent être conçus pour l'oxygénothérapie.

Les accessoires portant un numéro de référence **Nidek Medical** ou inclus dans le jeu d'accessoires fourni avec l'appareil sont conformes à ces exigences.

Contactez le fournisseur de l'équipement pour obtenir ces accessoires.

REMARQUE : l'emploi de certains accessoires d'administration non destinés à une utilisation avec ce concentrateur peut réduire ses performances et annuler la responsabilité du fabricant (ISO 8359).

ACCESSOIRES DISPONIBLES SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN

Humidificateur :	Réf. : 9012-8774
Canule avec tube de 2 m :	Réf. : 9012-8780
Tube de rallonge de 7,7 m :	Réf. : 9012-8781
Adaptateur de tube :	Réf. : 9012-8783

Les articles listés ci-dessus sont disponibles auprès de Nidek Medical Products, Inc.

5.2. Matériel en contact direct ou indirect avec le patient

Boîtier du concentrateur	ABS
Cordon d'alimentation	PVC
Filtre à air de caisson	Polyester
Commutateur I/O (Marche/Arrêt)	Nylon
Roulettes	Nylon
Bouton de réglage de débit	ABS
Sortie d'air enrichi en oxygène	Aluminium
Étiquettes imprimées.....	Polycarbonate
Tuyau/tubes.....	Aluminium, PVC, polyuréthane ou silicone
Humidificateur	Polypropylène
Tube d'humidificateur.....	PVC
Filtre	Polypropylène

5.3. Principe de fonctionnement

Le compresseur envoie de l'air ambiant filtré vers une électrovanne, qui dirige l'air comprimé vers la colonne en phase de production. Les colonnes contiennent un tamis moléculaire, dont la fonction est d'absorber l'azote et de permettre le passage de l'oxygène. Le produit enrichi en oxygène est ensuite dirigé vers un détendeur par l'intermédiaire d'une vanne de régulation de débit jusqu'au raccord de sortie d'air enrichi en oxygène.

Pendant ce temps, la colonne en phase de « régénération » est ouverte sur l'air ambiant et traversée par du produit enrichi en oxygène (provenant de la colonne en phase de production). De cette manière, lorsqu'une colonne est en production, l'autre est en phase de désorption d'azote, ou de « régénération ». Pour finir, le produit enrichi en oxygène traverse un filtre de produit final placé en amont du raccord de sortie d'oxygène.

5.4. Alarmes - Dispositifs de sécurité - Indications

5.4.1. Alarmes

• Aucune tension détectée

Dans l'éventualité d'une coupure du courant de réseau, une alarme sonore intermittente est activée et le voyant vert s'éteint. Tester l'alarme en actionnant le commutateur **I/O** (Marche/Arrêt) alors que le cordon d'alimentation n'est pas branché dans la prise de courant.

• Panne de processus

Dans le cas d'une panne de processus, une alarme visuelle et sonore est activée (voyant rouge allumé en continu ou alarme lumineuse et alarme sonore).

• Concentration d'oxygène

Si le niveau de concentration d'oxygène est inférieur à la plage requise, le voyant rouge s'allume et le voyant vert s'éteint. Après un délai de 15 minutes, l'alarme sonore retentit.

• Canule bloquée

Si le débit d'oxygène est bloqué dans la canule et le reste pendant 5 secondes, le voyant lumineux rouge s'allume, en plus du voyant vert. Une alarme sonore retentit également.

5.4.2. Dispositifs de sécurité

• Moteur de compresseur

La sécurité thermique est assurée par un thermocontact placé dans le bobinage du moteur ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

• Protection électrique

Un disjoncteur de 5 A est intégré dans le panneau frontal de tous les modèles.

Appareils de classe II avec boîtiers isolés (norme EN 60601-1)

• Soupape de sécurité

Elle est placée sur la sortie du compresseur et étalonnée à 2,7 bar (40 psig).

5.4.3 Voyants

- Le voyant vert (Fig. 5.1) indique que l'appareil est sous tension. Une fois l'appareil mis en marche, ce voyant clignote jusqu'à ce que la concentration d'oxygène correcte soit atteinte. À ce moment-là, le voyant vert reste allumé et l'appareil est prêt à fournir de l'air enrichi en oxygène au patient.

5.4.3 Voyants (suite)

- Le voyant rouge avertit d'une panne du processus. Le voyant rouge s'allume notamment en cas de concentration d'oxygène insuffisante. Le voyant rouge de faible concentration d'oxygène s'allume lorsque la concentration d'oxygène chute en dessous d'une valeur de consigne préétablie. Une canule bloquée peut également provoquer l'allumage du voyant rouge. Dans ce cas, le voyant vert et le voyant rouge s'allument simultanément.

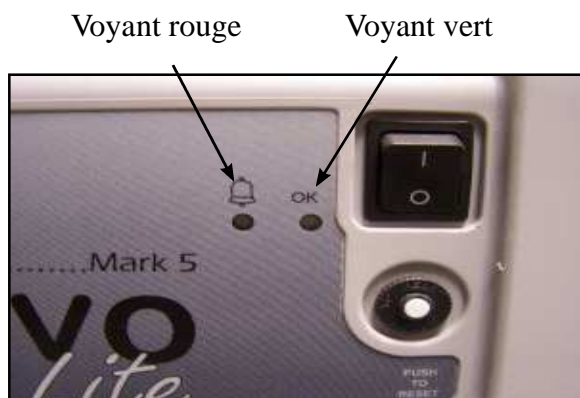
5.5. Fonction OCSI (oxygen concentration status indication module, indication de concentration d'oxygène)

5.5.1. Principe de fonctionnement

Le contrôleur d'oxygène (élément 2, Fig. 2.1) est un module électronique capable de tester la concentration d'oxygène effective fournie par le concentrateur *Mark 5 Nuvo Lite*.

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.

(Voir Section 5.4 pour obtenir des informations sur les fonctions des voyants et des alarmes pour la fonction OCSI)



(Fig. 5.1)

5.5.2 Entretien des alarmes de l'appareil

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 sont réglés sur 84 %.

Le fournisseur de l'équipement vérifie le bon fonctionnement de l'appareil lors des contrôles d'entretien réguliers.

5.6. Caractéristiques techniques

Dimensions : L x P x H : 36 x 23 x 58,5 cm
Diamètre des roulettes : 3,8 cm
Inclinaison (transport avec humidificateur monté) : 30°
Poids : 14,5 kg (selon le modèle)
Niveau sonore conforme aux normes ISO 8359

Valeurs de débit

Vanne de régulation à 12 positions de 0,125 à 5 litres/minute.
(Valeurs différentes sur certains modèles).

Précision du débit fourni

Conformément à la norme ISO 8359. Le débit fourni est égal au débit réglé sur la vanne de régulation à $\pm 10\%$ ou 200 ml/min près (la plus grande des deux valeurs).

Concentration d'oxygène

- à 2 l/min : $>90\%$.
- à 5 l/min : 90% . (+6,5 %/-3 %)

(Valeurs à 21 °C et sous une pression d'1 atmosphère).

Débit maximum : 5 l/min.

La variation du débit maximum conseillé ne dépasse pas $\pm 10\%$ de la valeur indiquée lorsqu'une contre-pression de 7 kPa (1 psig) est appliquée à la sortie de l'appareil. La pression de sortie maximale est 50 kPa (7 psig).

Alimentation électrique :

Fréquence :	115/230 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Puissance moyenne :	330 W (moy)	300 W (moy)
Classe de protection :	Classe II	Classe II
Protection du réseau :	5 A	5 A

Filtres :

Au dos de l'appareil : filtre à air de caisson.
À l'admission du compresseur : filtre d'admission d'air, 5 µm, derrière le filtre à air de caisson.
En amont de la sortie d'oxygène : filtre de produit final < 0,3 µm (seul un technicien est autorisé à effectuer cette opération).

Circulation d'air

Un ventilateur de type axial refroidit le compartiment du compresseur.

Conditions ambiantes limites

Les performances de l'appareil (en particulier la concentration d'oxygène) sont établies à 21°C et sous 1 atm. Elles peuvent varier avec la température et l'altitude. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'entretien (Réf. # 2010-8405).

- L'appareil doit être entreposé, transporté et utilisé en position verticale uniquement.
- Utilisation à une température ambiante comprise entre 5°C et 40°C.
- Entreposage à une température comprise entre -20°C et 60°C.
- Humidité relative comprise entre 15 et 95 % sans condensation, pour l'utilisation et l'entreposage.
- Altitude (21°C) : jusqu'à 2 286 m sans dégradation ; pour les altitudes de 2 286 m à 4 000 m, consulter le fournisseur de l'équipement.
- Conforme à la norme EN 60601-1 ; renversement d'eau dans l'appareil.

5.7. Normes

ISO 8359:1996 Concentrateurs d'oxygène à usage médical.

EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 w/A1&A2 : Sécurité électrique - Dispositifs médicaux.

EN60601-1-2:2001 Compatibilité électromagnétique.

Numéro de série du *Mark 5 Nuvo Lite* _____

Date de première utilisation : _____

Entretien assuré par : _____

Distributeur : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

ENTRETIEN PRÉVENTIF

- a. Nettoyer le filtre de caisson chaque semaine.
- b. Inspecter le filtre d'admission d'air à chaque visite du patient. Remplacer le filtre tous les 2 ans, ou plus souvent en fonction de l'environnement.
- c. Contrôler la concentration d'oxygène toutes les 15 000 heures ou tous les 3 ans pour vérifier la fonction OCSI.

Les instructions du fabricant concernant l'**entretien préventif** des appareils sont définies dans le manuel d'entretien. Vérifier avec votre fournisseur de service si des mises à jour concernant les intervalles recommandés sont disponibles. Le travail doit être confié à des techniciens convenablement formés.

Utiliser exclusivement des pièces détachées d'origine (voir page 10)

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.

5.8. Dépannage

Observations	Causes possibles	Solutions
Le commutateur I/O (Marche/Arrêt) est en position I (Marche) mais l'appareil ne fonctionne pas. L'alarme sonore retentit par intermittence.	Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de courant. Panne de courant.	Vérifier le branchement du câble. Vérifier le disjoncteur (5) sur l'avant de l'unité ; réarmer le cas échéant.
Le voyant rouge reste allumé.	La concentration d'oxygène est trop faible.	Contacteur le fournisseur de l'équipement.
L'essai d'alarme ne fonctionne pas. Voir Section 5.4.1.	Le condensateur n'est pas chargé. Défaillance électrique interne.	Le condensateur de secours est déchargé, faire fonctionner l'unité pendant 10 minutes environ et répéter l'essai. Contacter le fournisseur de l'équipement.
Le compresseur fonctionne et le commutateur I/O (Marche/Arrêt) est en position I (Marche) mais le voyant vert est éteint.	Voyant défectueux.	Contacteur le fournisseur de l'équipement.
Le commutateur 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 le commutateur I/O (Marche/Arrêt) et contacter le fournisseur de l'équipement.
Le commutateur I/O (Marche/Arrêt) est en position I (Marche), le compresseur fonctionne et un débit est présent, mais l'alarme sonore retentit en continu.	Défaillance électrique interne. Défaillance du circuit pneumatique.	Arrêter l'appareil et contacter le fournisseur de l'équipement.
Le compresseur s'arrête au milieu du cycle, puis redémarre au bout de quelques minutes.	Filtres sales, obturés. Le ventilateur ne fonctionne pas.	Nettoyer le filtre de caisson. Redémarrer. Supprimer l'obstruction. Redémarrer. Réarmer le disjoncteur. 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 tubes sont correctement raccordés et que l'humidificateur est hermétiquement fermé.
Le débit au niveau de la canule nasale est irrégulier.	Tube de canule plié ou étranglé.	Redresser le tube ; s'il est endommagé, contacter le fournisseur de l'équipement.



Articles d'entretien

Filtre à air de caisson : Réf. : 8400-1025 ; nettoyer chaque semaine ; remplacer si nécessaire.

Filtre d'admission d'air : Réf. : 8400-1180 ; inspecter à chaque visite du patient ; remplacer tous les 2 ans.

Tube d'humidificateur : Réf. : 8400-8409 ; nettoyer dans l'eau chaude ; remplacer si nécessaire.

Veillez consigner toutes les opérations d'entretien dans le livret d'entretien du manuel d'entretien ou en ligne à l'adresse www.nidekmedical.com sous l'onglet Maintenance Log (Livret d'entretien).



Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.
Tél. : 205-856-7200 Fax : 205-856-0533
info@nidekmedical.com
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
www.mdi-europa.com