

# NIDEK Medical

## GUIDA DELL'UTENTE Mark 5 Nuvo(OCSI) Lite

### CONCENTRATORE DI OSSIGENO

[La lingua originale è l'inglese]



La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'utilizzo di questo apparecchio ai medici autorizzati o su ordine di medici autorizzati. Il concentratore di ossigeno deve essere utilizzato soltanto sotto la supervisione di un medico autorizzato.



**CE 0413:** è conforme alla direttiva 93/42/CEE certificata dall'organizzazione approvata n. 0413.

**Pericolo:** Non fumare quando si utilizza l'ossigeno o in prossimità dell'apparecchio.

#### Indice

<b>GLOSSARIO DEI SIMBOLI</b> .....	1	4.2 Disinfezione quotidiana .....	5
<b>LINEE GUIDA GENERALI SULLA SICUREZZA</b> ....	2	4.3 Manutenzione .....	6
<b>1 Disimballaggio e imballaggio</b> .....	3	<b>5 INFORMAZIONI UTILI</b> .....	6
1.1 Metodo per lo smaltimento dei rifiuti.....	3	5.1 Accessori e parti di ricambio .....	6
1.2 Metodo per lo smaltimento dell'apparecchio .....	3	5.2 Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente .....	7
<b>2 DESCRIZIONE</b> .....	3	5.3 Principio operativo .....	7
2.1 Pannello anteriore (Fig. 2.1) .....	4	5.4 Allarmi-Dispositivi di sicurezza-Indicazioni.....	7
2.2 Pannello posteriore (Fig. 2.2) .....	4	5.5 Funzione OCSI .....	8
<b>3 AVVIO / INSTALLAZIONE</b> .....	4	5.6 Caratteristiche tecniche.....	8
3.1 Utilizzare per la terapia dell'ossigeno diretta.....	4	5.7 Norme .....	9
3.2 Spegnimento dell'apparecchio .....	5	5.8 Risoluzione dei guasti.....	10
<b>4 PULIZIA-MANUTENZIONE</b> .....	5	<b>Note</b> .....	11
4.1 Pulizia.....	5		

#### GLOSSARIO DEI SIMBOLI

: ON (alimentazione accesa)	: Non usare olio o grasso
: OFF (alimentazione spenta)	: Informazioni tecniche
: Apparecchio di Tipo B	: Consultare la documentazione allegata
: Protezione di Classe II	: Tenere in posizione verticale
: Non esporre alle fiamme libere	: Fragile – maneggiare con cura
	: Spia concentrazione di ossigeno

## LINEE GUIDA GENERALI SULLA SICUREZZA

**Solo le persone che hanno letto e compreso interamente il presente manuale sono autorizzate a utilizzare *MARK 5 Nuvo Lite***



**Le indicazioni di ATTENZIONE di seguito riportate si riferiscono a situazioni potenzialmente pericolose. Se le condizioni descritte non sono evitate potrebbe verificarsi una situazione tale da determinare lesioni gravi o la morte.**

- L'ossigeno non è un gas infiammabile, ma accelera la combustione dei materiali. Non utilizzare in atmosfere esplosive. Per evitare rischi di incendio ed esplosione il concentratore deve essere tenuto lontano da fiamme, fonti di calore, fonti incandescenti, sigarette e affini, fiammiferi, olio, grasso, solventi, aerosol, ecc. Non lasciare che l'ossigeno si accumuli su tappezzeria o altri tessuti quali biancheria da letto o indumenti personali. Se il concentratore funziona mentre non è collegato al paziente, posizionarlo in modo che il flusso del gas venga diluito nell'aria dell'ambiente.
- Il collegamento non corretto del paziente e l'utilizzo della cannula possono provocare lesioni, strangolamento incluso.
- Non è consigliato l'uso di altri accessori non descritti in questa Guida dell'utente. I benefici per il paziente potrebbero risultare ridotti.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Qualsiasi modifica può influire sui benefici per il paziente.
- Controindicazioni: il mantenimento dell'abitudine al fumo (a causa del maggiore rischio di incendio e della probabilità che la prognosi più avversa dovuta al fumo annulli i benefici del trattamento).
- Per il funzionamento, il dispositivo necessita di energia elettrica. In caso di interruzione dell'alimentazione e per il funzionamento continuo si consiglia una fonte di alimentazione di riserva.
- NON smontare il dispositivo: pericolo di folgorazione elettrica. Fare effettuare la manutenzione a personale qualificato del servizio di assistenza.



**Le indicazioni di CAUTELA di seguito riportate si riferiscono a situazioni potenzialmente pericolose. Se le condizioni descritte non sono evitate potrebbe verificarsi una situazione tale da determinare un danno alle cose, lesioni di entità minore o entrambi.**

- Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione ed accertarsi che le caratteristiche elettriche della presa utilizzata corrispondano a quelle indicate sulla piastra del produttore situata sul pannello posteriore del dispositivo.
- Sconsigliamo l'utilizzo di prolunghie e adattatori; essi possono essere infatti fonti potenziali di scintille o fiamme.
- *Mark 5 Nuvo Lite* è dotato di un sistema di allarme acustico che avverte l'utente in caso di problemi. Per garantire che l'allarme sia udibile, è necessario stabilire la distanza massima dell'utente dall'apparecchio in modo da adattarlo al livello di rumore circostante.
- *Mark 5 Nuvo Lite* deve essere utilizzato soltanto per la terapia dell'ossigeno e soltanto su ricetta medica. È necessario seguire le indicazioni riguardanti durata e flusso quotidiani, altrimenti l'apparecchio potrebbe rappresentare un rischio per la salute del paziente.
- Non utilizzare in ambienti specificatamente magnetici (aree per le risonanze elettromagnetiche, per le radiografie, ecc.). Potrebbero provocare il malfunzionamento degli apparecchi.
- Questa unità potrebbe essere dotata di una spina polarizzata, vale a dire con una lama più larga dell'altra. Se la spina non entra nella presa, invertire il senso di introduzione. Se ancora non entra, contattare un elettricista specializzato. Non forzare questa caratteristica di sicurezza.
- Nota: La normativa sui dispositivi medicali prevede l'obbligo, da parte degli utenti e degli addetti alla manutenzione, di segnalare al produttore qualsiasi incidente che, se ripetuto, potrebbe causare lesioni a qualsiasi persona.

## **CONFORMITÀ ALLA IEC60601-1 (2a edizione)**

“Il produttore, montatore, installatore o distributore non devono essere considerati responsabili delle conseguenze relative alla salute, affidabilità e caratteristiche dell'apparecchio, se:

- Il montaggio, l'adattamento, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni non sono state effettuate da persone autorizzate dalla parte interessata in questione.
- L'installazione elettrica non corrisponde alle regolamentazioni locali. (ad esempio, IEC / NEC).
- L'apparecchio non viene usato in conformità alle istruzioni per l'uso”.

Se le parti di ricambio utilizzate per la manutenzione periodica, effettuata da un tecnico approvato, non sono conformi alle specifiche del produttore, allora il produttore non è responsabile in caso di incidente.

Anche se questo apparecchio è conforme ai requisiti della Normativa sul Sistema di Qualità dell'FDA e alla direttiva europea 93/42/CEE, il suo funzionamento potrebbe essere influenzato da altri dispositivi usati nelle vicinanze, come le apparecchiature di diatermia ed elettrochirurgiche ad altra frequenza, i defibrillatori, le apparecchiature di terapia a onde corte, i telefoni cellulari, i CB o altri dispositivi portatili, i forni a microonde, le piastre induttrici o perfino i giocattoli con telecomando, o da qualsiasi altra interferenza elettromagnetica che superi i livelli specificati dalla norma EN 60601-1-2.

## **1. DISIMBALLAGGIO e IMBALLAGGIO**


Il concentratore di ossigeno è imballato in modo tale da essere protetto durante il trasporto e l'immagazzinaggio. Controllare che l'imballaggio non presenti segni di danni. Dopo essere stato rimosso dall'imballaggio, controllare che il dispositivo non presenti segni di danni. Se si rilevano danni, si prega di contattare il proprio rivenditore. Le linee guida riguardanti le condizioni operative ambientali sono trattate in un altro capitolo di questa Guida dell'utente.

## **1.1 METODO DI SMALTIMENTO**

Tutti i rifiuti del dispositivo (circuiti del paziente, filtri, ecc.) devono essere smaltiti usando metodi adeguati nel rispetto delle autorità civili del luogo in cui l'apparecchio viene usato.

## **1.2 METODO PER LO SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO**

Questo dispositivo è fornito da un produttore attento all'ambiente. La maggior parte dei suoi componenti è riciclabile.

Per lo smaltimento del dispositivo o dei componenti normalmente utilizzati per il suo funzionamento seguire le ordinanze in merito e i piani di riciclaggio locali. Eventuali accessori non originali utilizzati con il dispositivo devono essere smaltiti in conformità ai contrassegni di ogni singolo prodotto riguardante lo smaltimento. Inoltre, per quanto riguarda la direttiva sui contrassegni 93/42/EEC, il numero di serie dell'apparecchio smaltito deve essere inviato a Nidek Medical qualora l'apparecchio sia dotato del contrassegno .

## **2. DESCRIZIONE**

**MARK 5 Nuvo LITE** serve ad erogare ossigeno supplementare ai pazienti che necessitano di terapia dell'ossigeno a basso flusso. Non deve essere usato come sistema di sopravvivenza o di sostentamento. Eroga un prodotto arricchito di ossigeno concentrando l'ossigeno contenuto nell'aria dell'ambiente. Può essere usato per somministrare ossigeno con cannule nasali o altri tipi di dispositivi.

**MARK 5 Nuvo LITE** è facile da usare.

Una sola manopola di regolazione del flusso consente:

- di regolare facilmente l'apparecchio in base alla velocità di flusso prescritta,
- al fornitore dell'apparecchiatura o al personale medico di limitare il flusso in base ad una velocità specifica grazie ad un dispositivo di blocco integrato.

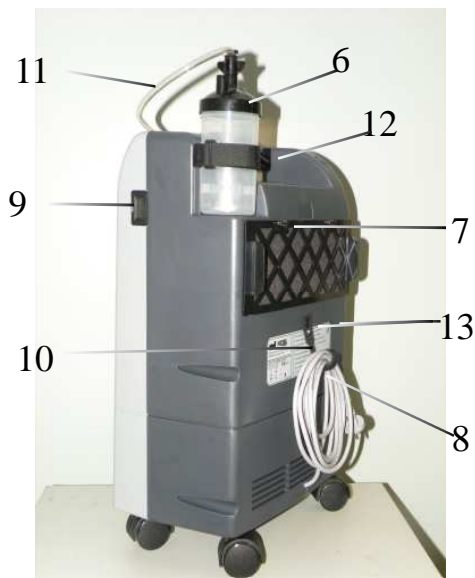
L'apparecchio è dotato di un segnale di allarme per guasti elettrici e di uno per guasti meccanici.

Nota: le prestazioni descritte riguardano l'utilizzo di **MARK 5 Nuvo LITE** con gli accessori consigliati da Nidek Medical Products, Inc. Fare riferimento al capitolo 5.



## 2.1. Pannello anteriore (Fig. 2.1)

- 1 - Interruttore I/O (ON/OFF)
- 2 - Indicatori luminosi
- 3 - Uscita dell'aria arricchita di ossigeno
- 4 - Manopola di regolazione del flusso (l/min.)
- 5 - Interruttore differenziale



## 2.2. Pannello posteriore (Fig. 2.2)

- 6 - Umidificatore
- 7 - Filtro
- 8 - Cavo di alimentazione
- 9 - Contatore orario
- 10 - Etichetta tecnica
- 11 - Tubo dell'umidificatore
- 12 - Cinghia di fissaggio bottiglia umidificatore
- 13 - Fermo per cavo di alimentazione

## 3. AVVIAMENTO / INSTALLAZIONE

### 3.1. Utilizzare per la terapia dell'ossigeno diretta

- a. Accertarsi che l'interruttore (elemento 1 nella Fig. 2.1) sia sulla posizione **O** (OFF).
- b. Per l'uso senza la bottiglia umidificatore collegare la cannula direttamente all'uscita dell'ossigeno (elemento 3 nella Fig 2.1) del concentratore. Infilare semplicemente la cannula sull'uscita dell'ossigeno (Fig. 3.1).
- c. Se è prescritta una bottiglia umidificatore: svitare il tappo della bottiglia e riempirla d'acqua secondo le raccomandazioni del produttore della bottiglia umidificatore. Ricollocare il tappo sulla bottiglia e collegare la bottiglia al concentratore di ossigeno. Posizionare la bottiglia sul concentratore e assicurarla con la cinghia di fissaggio come indicato alla Fig. 2.2. Collegare il tubo trasparente in plastica fornito con la bottiglia umidificatore mediante il connettore DISS. Collegare l'estremità opposta del tubo all'uscita dell'ossigeno (elemento 3 nella Fig. 2.1). Collegare la cannula all'uscita sul tappo dell'umidificatore (Fig. 3.2).

**NOTA: Il tubo tra la cannula e MARK 5 Nuvo LITE deve essere lungo al massimo 20 metri (60 piedi).**

- d. Accertarsi che tutte le parti siano collegate tra loro correttamente al fine di evitare perdite.



(Fig. 3.1)

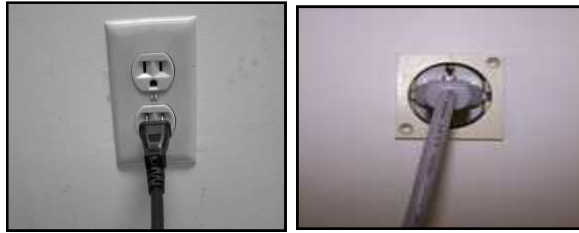
Senza bottiglia umidificatore. Questa immagine mostra la cannula collegata direttamente all'uscita dell'ossigeno sul concentratore.



(Fig. 3.2)

Questa immagine mostra la bottiglia umidificatore installata. Un tubo è collegato al raccordo DISS del tappo della bottiglia e al raccordo di uscita dell'ossigeno. La cannula è collegata all'uscita sul tappo della bottiglia.

- e. Attaccare il cavo di alimentazione ad una presa elettrica (Fig. 3.3) di tensione e frequenza idonee, come indicato sull'etichetta tecnica del produttore (Fig. 2.2).



115V (Fig 3.3) 230V

- f. Premere l'interruttore (I/O) portandolo in posizione ON (I). L'indicatore luminoso verde lampeggia fino al raggiungimento della concentrazione necessaria.

**Nota:** la concentrazione di ossigeno necessaria viene solitamente ottenuta entro cinque minuti dall'avvio dell'apparecchio.

- g. Ruotare la manopola di regolazione del flusso (elemento 4, Fig. 2.1) fino al valore prescritto. Questa manopola potrebbe essere già stata bloccata sulla posizione ordinata dal medico. In tal caso, non forzare la manopola. Soltanto il tecnico o il personale medico sono autorizzati a rilasciare la manopola.

**Per il fornitore dell'apparecchiatura e il personale medico:** La manopola di regolazione del flusso può essere bloccata per limitare il flusso a un valore predeterminato.

- h. Accertarsi che l'ossigeno fuoriesca dal dispositivo di somministrazione (cannule nasali o altro) collocandolo vicino alla superficie di un bicchiere d'acqua. Il flusso dovrebbe agitare la superficie dell'acqua.
- i. Regolare la cannula nasale in modo che si adatti al viso del paziente, vedere la Fig. 3.4.



(Fig. 3.4.)

## 3.2 Spegnimento dell'apparecchio

Alla fine del trattamento, premere l'interruttore I/O portandolo in posizione O (OFF) per arrestare l'apparecchio. Il flusso di aria arricchita di ossigeno continua per circa un minuto dopo l'arresto dell'apparecchio.

## 4. PULIZIA - MANUTENZIONE

### 4.1. Pulizia

Solo l'esterno di *Mark 5 Nuvo Lite* necessita di pulizia. Utilizzare un panno morbido asciutto, una spugna umida o salviettine umidificate con una soluzione a base di alcol. L'armadietto deve quindi essere accuratamente asciugato. Acetone, solventi o altri prodotti infiammabili **non devono essere usati**. Non utilizzare polveri abrasive.

Il filtro dell'aria dell'armadietto rimovibile (elemento 2, Fig. 4.1) deve essere pulito con acqua tiepida e un detergente domestico ogni settimana o dopo circa 100 ore di utilizzo. Asciugare prima di procedere al rimontaggio. In ambienti polverosi si consigliano pulizie più frequenti.



Rys. 4.1

1. Filtro / Silenziatore
2. Filtro dell'armadietto
3. Griglia di ventilazione

**Nota:** Vista con griglia rimossa

### 4.2. Disinfezione quotidiana

Poiché all'interno dell'apparecchio si trova un filtro antibatterico, la disinfezione quotidiana riguarda soltanto gli accessori esterni per la terapia dell'ossigeno: umidificatore, cannule nasali (fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso).

L'apparecchio deve essere spento e scollegato dall'alimentazione quando si utilizzano soluzioni a base di alcol.

**a. È necessario osservare le seguenti direttive basilari:**

- **Umidificatore:** (se prescritto da un medico). Pulire seguendo le istruzioni del produttore. Qualora non vengano fornite istruzioni, attenersi alla seguente procedura:

**Ogni giorno**

- Svuotare l'acqua dall'umidificatore.
- Sciacquare il contenitore dell'umidificatore sotto l'acqua corrente.
- Riempire l'umidificatore di acqua distillata fino al contrassegno.

**Regolarmente**

- Disinfettare le parti dell'umidificatore immergendolo in una soluzione disinfettante. (In genere si consiglia l'uso di una soluzione di 1 parte di aceto diluita in 10 parti di acqua)..
- Sciacquare e asciugare.
- Accertarsi che il sigillo del tappo dell'umidificatore sia in buone condizioni.

**• Tubo dell'ossigeno e cannula nasale**

Seguire le istruzioni del produttore.

**b. Per ciascun nuovo paziente**

Seguire le istruzioni del produttore dell'umidificatore. *MARK 5 Nuvo LITE* deve essere pulito e disinfettato in base alle istruzioni sopra specificate. Il filtro dell'aria dell'armadietto deve essere pulito o sostituito. L'intero circuito di somministrazione dell'ossigeno (cannula nasale per la terapia dell'ossigeno, ecc.) deve essere sostituito.

#### 4.3. Manutenzione

**Il paziente non deve occuparsi di alcuna speciale procedura di manutenzione.** Il fornitore dell'apparecchiatura effettuerà le operazioni di manutenzione periodica per garantire il funzionamento affidabile e continuo di *MARK 5 Nuvo LITE*.

## 5. INFORMAZIONI UTILI

### 5.1. Accessori e parti di ricambio

Gli accessori usati con l'apparecchio *MARK 5 Nuvo LITE* devono:

- essere compatibili con l'ossigeno,
- essere biocompatibili,
- essere conformi alle disposizioni della Normativa sul Sistema di Qualità dell'FDA o alla Direttiva Europea 93/42/CEE, come pertinente.

I connettori, i tubi, le cannule nasali o le maschere devono essere idonei all'uso per la terapia dell'ossigeno.

Gli accessori dotati di un numero di riferimento della parte **Nidek Medical**, o inclusi nel set di accessori allegati all'apparecchio, sono conformi a queste disposizioni.

Contattare il fornitore dell'apparecchio per ottenere tali accessori.

**NOTA:** L'uso di certi accessori di somministrazione non idonei all'uso con questo concentratore potrebbe ridurre le prestazioni dell'apparecchio ed annullare la responsabilità del produttore (ISO 8359).

#### ACCESSORI DISPONIBILI SE PRESCRITTI DAL MEDICO

<b>Umidificatore:</b>	<b>Rif.: 9012-8774</b>
<b>Cannula con tubo da 2 m (7 piedi):</b>	<b>Rif.: 9012-8780</b>
<b>Prolunga del tubo di 7,7 m (25 piedi):</b>	<b>Rif.: 9012-8781</b>
<b>Adattatore del tubo:</b>	<b>Rif.: 9012-8783</b>

Gli articoli elencati sopra sono disponibili presso Nidek Medical Products, Inc.

## 5.2. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

Alloggiamento del concentratore .....	ABS
Cavo di alimentazione .....	PVC
Filtro dell'aria dell'armadietto .....	poliestere
Interruttore I/O (On/Off) .....	nylon
Snodi orientabili.....	nylon
Manopola di regolazione del flusso .....	ABS
Uscita dell'aria arricchita di ossigeno ...	alluminio
Etichette stampate .....	poliuretano o silicone
Tubo flessibile/tubo .....	alluminio, PVC,
.....	poliuretano o silicone
Umidificatore .....	polipropilene
Tubo umidificatore.....	PVC
Filtro .....	polipropilene

## 5.3. Principio operativo

Il compressore invia l'aria dell'ambiente filtrata ad una valvola solenoide che consente all'aria compressa di passare alla colonna che è in produzione. Le colonne contengono un setaccio molecolare la cui funzione è quella di assorbire l'azoto, consentendo il passaggio dell'ossigeno. Il prodotto arricchito di ossigeno viene quindi diretto attraverso una valvola di riduzione della pressione alla valvola del flusso regolabile e fino al raccordo dell'uscita dell'ossigeno.

In questa fase, la colonna che viene "rigenerata" è connessa all'aria dell'ambiente e il flusso del prodotto arricchito di ossigeno vi passa attraverso (dalla colonna "in produzione"). Di conseguenza, quando una colonna è in produzione, l'altra è in fase di desorbimento dell'azoto o di "rigenerazione". Il prodotto arricchito di ossigeno passa infine attraverso un filtro antibatterico collocato davanti al raccordo dell'uscita dell'ossigeno.

## 5.4. Allarmi – Dispositivi di sicurezza - Indicazioni

### 5.4.1. Allarmi

- **Nessun rilevamento di tensione**

In caso di perdita dell'alimentazione di rete, viene attivato un allarme acustico intermittente e la luce verde si spegne. Verificare il funzionamento dell'allarme attivando l'interruttore I/O (ON/OFF) quando il cavo di alimentazione non è collegato alla presa a muro.

- **Errore di processo**

In caso di errore di processo, un allarme visibile e acustico viene attivato (luce rossa continua o allarme illuminato e allarme acustico).

- **Concentrazione di ossigeno**

Se il livello della concentrazione di ossigeno scende al di sotto dell'intervallo richiesto si accende la luce rossa e si spegne la luce verde. Dopo 15 minuti verrà emesso l'allarme acustico.

- **Cannula bloccata**

Se il flusso di ossigeno all'interno della cannula rimane bloccato per 5 secondi, oltre all'indicatore verde si accende anche l'indicatore rosso. Verrà anche emesso un allarme acustico.

### 5.4.2. Dispositivi di sicurezza

- **Motore del compressore**

La sicurezza termica viene garantita da un interruttore termico situato negli avvolgimenti del motore (145 ± 5 °C).

- **Protezione elettrica**

Un interruttore differenziale 5A è incorporato nell'armadietto anteriore di tutti i modelli.

Dispositivi di classe II con alloggiamenti isolati (norma EN60601-1)

- **Valvola di sicurezza**

È collocata sull'uscita del compressore ed è calibrata su 2,7 bar (40 psig).

### 5.4.3 Indicatori

- La luce dell'indicatore verde (Fig. 5.1) indica che l'alimentazione viene applicata al dispositivo. Alla prima accensione l'indicatore lampeggia finché non viene raggiunta la concentrazione di ossigeno corretta. Dopo di che l'indicatore verde resta acceso e il dispositivo è pronto a fornire aria arricchita di ossigeno al paziente.

### 5.4.3 Indicatori (continua)

- L'indicatore rosso avvisa in caso in errore di processo. L'eventualità che causa l'accensione dell'indicatore rosso è la bassa concentrazione di ossigeno. L'indicatore rosso di bassa concentrazione di ossigeno si accende quando la concentrazione dell'ossigeno scende al di sotto di un punto di riferimento predeterminato. Un'altra eventualità che può provocare l'accensione dell'indicatore è l'ostruzione della cannula. In questo caso l'indicatore verde e l'indicatore rosso si accendono contemporaneamente.

## 5.5. Funzione OCSI (modulo di indicazione dello stato di concentrazione dell'ossigeno)

### 5.5.1. Principio operativo

Il monitor dell'ossigeno (elemento 2, Fig. 2.1) è un modulo elettronico capace di controllare l'effettiva concentrazione di ossigeno fornita dal concentratore **Mark 5 Nuvo Lite**.

Il monitor dell'ossigeno misura la concentrazione e attiva un allarme visivo e acustico se la concentrazione scende al di sotto della percentuale del valore di riferimento.

(Fare riferimento al capitolo 5.4 per informazioni sul funzionamento degli indicatori e degli allarmi per la funzione OCSI)



(Fig. 5.1)

### 5.5.4 Manutenzione degli allarmi del dispositivo

Non è necessario effettuare alcuna manutenzione speciale. Il valore di riferimento dell'allarme è impostato in sede di fabbrica e non può essere regolato. Tutti i modelli sono impostati all'84%

Il fornitore dell'apparecchiatura si accerta che il dispositivo stia ancora funzionando correttamente quando vengono effettuati i controlli di routine.

### 5.6. Caratteristiche tecniche

Dimensioni:

Lunghezza x Larghezza x Altezza:

.....36x23x58,5 cm (14 x 9 x 23 pollici)

Diametro dello snodo orientabile:

.....3,8 cm (1.5 pollici)

Angolo di inclinazione

(trasporto con l'umidificatore inserito) ..... 30°

Peso: .....14,5 kg (32 lbs) (dipende dal modello)

Livello del rumore conforme alla norma ISO 8359.

### Valori del flusso

Valvola del flusso a 12 posizioni 0,125-5 litri/minuto (alcuni modelli potrebbero avere altri valori).

### Accuratezza del flusso fornito

Conforme alla norma ISO 8359. Il flusso fornito equivale al flusso selezionato, con un'accuratezza di  $\pm 10\%$  oppure di 200 ml/min, a seconda di quello che è il più grande dei due.

### Concentrazione di ossigeno

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

(Valori a 21°C e ad una pressione atmosferica)

Flusso massimo: 5 l/min.

La variazione del flusso massimo non supera il  $\pm 10\%$  del valore indicato, quando una pressione posteriore di 7 kPa (1 psig) viene applicata all'uscita del dispositivo. La pressione di uscita massima è 50 kPa (7 psig).



## Fornitura di alimentazione elettrica:

Valore nominale: 115/230V 60Hz 230V 50Hz  
Potenza media: 330W(media) 300 W(media)  
Classe di protezione: Classe II Classe II  
Protezione della rete principale: 5A 5A

## Filtri:

Sul lato posteriore del dispositivo: un filtro dell'aria dell'armadietto.

Nel punto di immissione del compressore: un filtro di ingresso dell'aria 5 µm dietro al filtro dell'aria dell'armadietto.

Prima dell'uscita dell'ossigeno: un filtro antibatterico < 0,3 µm. (solo per il tecnico).

## Circolazione dell'aria

Una ventola assiale raffredda il comparto del compressore.

## Condizioni ambientali limite

Le prestazioni del dispositivo (soprattutto la concentrazione di ossigeno) sono quotate a 21°C (70°F) e ad una atmosfera. Potrebbero cambiare in base alla temperatura e all'altitudine. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di manutenzione Rif. n. 2010-8405.

- Il dispositivo deve essere immagazzinato, trasportato e usato soltanto in posizione verticale.
- Funzionamento a temperatura ambiente tra 5°C e 40°C (da 40°F a 104°F).
- Temperatura di immagazzinaggio da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F).
- Funzionamento e immagazzinaggio con umidità relative tra il 15 % e il 95 %, entrambe senza condensazione.
- Altitudine (21°C): fino a 2.286 m (7.500 piedi) senza degradazione; consultare il fornitore dell'apparecchiatura per ulteriori informazioni riguardanti le altitudini da 2.286 m a 4.000 m (da 7.500 a 13.000 piedi).
- È conforme alla norma EN60601-1; caduta dell'acqua da un bicchiere.

## 5.7. Norme

ISO 8359:1996 – Concentratori di ossigeno per uso medico.

EN 60601-1[UL60601-1:2003],CAN/CSA-C22.2 N.601.1-M90 con A1&A2: Sicurezza elettrica – Dispositivi medicali

EN60601-1-2:2001 - Compatibilità elettromagnetica

Mark 5 Nuvo Lite N. serie \_\_\_\_\_

Data del primo utilizzo: \_\_\_\_\_

Manutenzione effettuata da: \_\_\_\_\_

Distributore: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Numero telefonico: \_\_\_\_\_

## MANUTENZIONE PREVENTIVA

- a. Lavare il filtro dell'armadietto ogni settimana.
- b. Controllare il filtro di ingresso dell'aria ad ogni visita del paziente. Sostituire il filtro ogni 2 anni o più di frequente in base alle necessità.
- c. Controllare la concentrazione di ossigeno ogni 15.000 ore di funzionamento oppure ogni 3 anni per accertarsi che la funzione OCSI sia attiva.

Le istruzioni del produttore per la **manutenzione preventiva** dei dispositivi sono definite nel manuale di manutenzione. Verificare con l'addetto alla manutenzione la disponibilità di eventuali aggiornamenti agli interventi di manutenzione consigliati. Il lavoro deve essere effettuato da tecnici adeguatamente qualificati.

## Utilizzare soltanto parti di ricambio originali (vedere a pagina 10)

Su richiesta, il fornitore può inviare diagrammi del circuito, elenchi delle parti di ricambio, dettagli tecnici o qualsiasi altra informazione, per l'uso da parte del personale tecnico, di quelle parti dell'apparecchio della cui progettazione o riparazione sia responsabile il produttore.

## 5.8. Risoluzione dei guasti

Osservazioni	Cause possibili	Soluzioni
Il tasto <b>I/O</b> (ON/OFF) si trova nella posizione “ <b>I</b> ” (ON) ma l’apparecchio non funziona. L’allarme acustico suona in modo intermittente.	Il cavo di alimentazione non è correttamente inserito nella presa a muro.  Guasto elettrico.	Controllare la connessione del cavo.  Controllare l’interruttore differenziale (5) sul lato anteriore dell’unità; ripristinare se necessario.
La luce rossa rimane accesa.	La concentrazione di ossigeno è troppo bassa.	Contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
Il test dell’allarme non funziona. Vedere 5.4.1.	Il condensatore non è caricato  Guasto elettrico interno.	Il condensatore di riserva si è scaricato, attivare l’unità per circa 10 minuti e testare di nuovo. Contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
Il compressore funziona e il tasto <b>I/O</b> (ON/OFF) si trova nella posizione “ <b>I</b> ” (ON) ma l’indicatore verde non è acceso.	Indicatore guasto.	Contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
Il tasto <b>I/O</b> (ON/OFF) si trova nella posizione “ <b>I</b> ” (ON) ma non c’è alcun flusso. L’allarme acustico suona in modo continuo.	Connessione pneumatica interrotta o altro problema di pressione.	Arrestare l’apparecchio premendo il tasto <b>I/O</b> (ON/OFF) e contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
Il tasto <b>I/O</b> (ON/OFF) si trova nella posizione “ <b>I</b> ” (ON), il compressore funziona ed è presente il flusso, ma l’allarme acustico suona in modo continuo.	Guasto elettrico interno. Guasto del circuito pneumatico.	Arrestare l’apparecchio e contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
Il compressore si arresta a metà ciclo, poi parte di nuovo dopo alcuni minuti.	Filtri sporchi, ostruzione  La ventola non funziona.	Pulire il filtro dell’armadietto. Riavviare.  Eliminare l’ostruzione. Riavviare  Ripristinare l’interruttore differenziale. Se l’apparecchio non si avvia, contattare il fornitore.
Il flusso dell’aria arricchita di ossigeno si interrompe all’altezza dell’uscita della cannula nasale.	Tubo disconnesso o tappo dell’umidificatore lento.	Accertarsi che le connessioni dei tubi siano ben salde e che l’umidificatore sia sigillato.
Il flusso all’altezza dell’uscita della cannula nasale è irregolare.	Il tubo della cannula è ristretto.	Raddrizzare il tubo; contattare il fornitore dell’apparecchiatura se il tubo appare danneggiato.



### Manutenzione dei componenti

Filtro dell’aria dell’armadietto: Rif.: 8400-1025; Lavare ogni settimana; sostituire in base alle necessità.  
 Filtro dell’aria di ingresso: Rif.: 8400-1180; Ispezionare ad ogni visita di paziente; sostituire ogni 2 anni.  
 Tubo dell’umidificatore: Rif.: 8400-8409; Lavare con acqua tiepida; sostituire in base alle necessità.

**Registrare tutti gli interventi di manutenzione sul Registro di manutenzione riportato nel manuale di manutenzione o disponibile online all’indirizzo [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com) alla voce ‘Registro di manutenzione’.**





**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.  
Tel.: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533  
[info@nidekmedical.com](mailto:info@nidekmedical.com)  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com)

**Rappresentante UE**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germania  
Tel.: +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)