

# NIDEK Medical

## GUIDA DELL'UTENTE Mark 5 Nuvo 8

(OCSI)

### CONCENTRATORE DI OSSIGENO

[La lingua originale è l'inglese]



La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita 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.



0413: è conforme alla direttiva 93/42/CEE, certificato dall'organizzazione approvata n. 0413.



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

#### INDICE

<b>GLOSSARIO DEI SIMBOLI</b> .....	<b>1</b>	<b>IV. INFORMAZIONI UTILI</b> .....	<b>4</b>
<b>LINEE GUIDA GENERALI SULLA SICUREZZA</b> .....	<b>2</b>	IV.1. Accessori e parti di ricambio.....	4
<b>I. DESCRIZIONE</b> .....	<b>2</b>	IV.2. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente.....	4
I.1. Pannello anteriore (Fig. I. 1).....	3	IV.3. Principi operativi.....	5
I.2. Pannello posteriore (Fig. I. 2).....	3	IV.4. Allarmi – Dispositivi di sicurezza.....	5
<b>II. AVVIAMENTO / INSTALLAZIONE</b> .....	<b>3</b>	IV.5. Funzione del monitor dell'ossigeno (OCSI) .....	5
II.1. Utilizzare per la terapia dell'ossigeno diretto .....	3	IV.6. Caratteristiche tecniche .....	5
<b>III. PULIZIA-MANUTENZIONE</b> .....	<b>4</b>	IV.7. Standard.....	6
III.1. Pulizia .....	4	IV.8. Metodo per lo smaltimento dei rifiuti.....	6
III.2. Disinfezione quotidiana.....	4	IV.9. Metodo per lo smaltimento dell'apparecchio.....	6
III.3. Manutenzione.....	4	IV.10. Risoluzione dei guasti .....	7
		<b>V. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)</b> .....	<b>8-9</b>

#### 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
			: Luce di avvertimento sulla concentrazione di ossigeno

## LINEE GUIDA GENERALI SULLA SICUREZZA

**Solo le persone che hanno letto e compreso interamente il presente manuale sono autorizzate ad utilizzare il *Mark 5 Nuvo 8*.**

### USO DELL'OSSIGENO



L'ossigeno non è un gas infiammabile, ma accelera la combustione dei materiali. Per evitare tutti i rischi di incendio, il *Mark 5 Nuvo 8* deve essere tenuto lontano da tutte le fiamme, fonti incandescenti o fonti di calore (sigarette), inoltre deve essere tenuto a distanza da prodotti combustibili come olio, grasso, solventi, aerosol, ecc.



Non utilizzare in atmosfere esplosive.



Non consentire all'ossigeno di accumularsi su poltrone rivestite o su altri tessuti. Se il concentratore funziona mentre non eroga ossigeno al paziente, posizionarlo in modo che il flusso del gas venga diluito nell'aria dell'ambiente.



Collocare l'apparecchio in un'area ventilata priva di fumo e di inquinamento atmosferico (filtro posteriore non ostruito).



Il *Mark 5 Nuvo 8* deve essere utilizzato soltanto per la terapia dell'ossigeno e soltanto su ricetta medica. È necessario seguire le indicazioni sulla durata e sul 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.)

### USO E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO



Non aprire l'apparecchio mentre è in funzione per evitare il rischio di scosse elettriche.



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 nel pannello posteriore della macchina.



Sconsigliamo l'utilizzo di prolunghie o adattatori; infatti questi possono essere fonti potenziali di scintille o fiamme.



Il *Mark 5 Nuvo 8* è dotato di un sistema di allarme sonoro 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, per adattare il livello di rumore circostante.

### CONFORMITÀ CON IEC60601-1 (§ 6.8.2 B):

“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 con le 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.

### **I. DESCRIZIONE**

Il *Mark 5 Nuvo 8* 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 della stanza. Può essere usato per somministrare ossigeno con le cannule nasali oppure con altre sonde o dispositivi a maschera.

Il *Mark 5 Nuvo 8* 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.

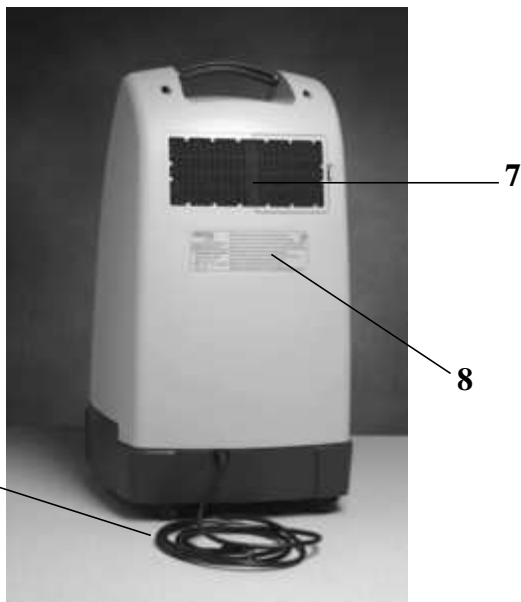
L'apparecchio è dotato di un segnale di allarme per guasti elettrici e di uno per guasti meccanici.

**Nota: le prestazioni descritte riguardano l'utilizzo di *Mark 5 Nuvo 8* con gli accessori consigliati da Nidek Medical Products, Inc.**



### I.1. Pannello anteriore (Fig. I.1)

- 1 - Interruttore I/O (ON/OFF)
- 2 - Umidificatore (spazio riservato)
- 3 - Uscita dell'aria arricchita di ossigeno
- 4 - Manopola di regolazione del flusso (l/min.)
- 5 - Interruttore differenziale
- 6 - Indicatori luminosi OCSI (Oxygen Concentration Status Indicator - Indicatore dello stato di concentrazione dell'ossigeno)



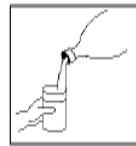
### I.2. Pannello posteriore (Fig. I.2)

- 7 - Filtro dell'aria dell'armadietto
- 8 - Etichetta tecnica del produttore
- 9 - Cavo di alimentazione

## II. AVVIAMENTO / INSTALLAZIONE

### II.1. Utilizzare per la terapia dell'ossigeno diretto

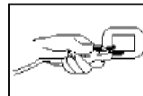
- a. Accertarsi che l'interruttore (1) sia sulla posizione **0** (OFF).
- b. Se l'apparecchio viene utilizzato con un umidificatore:



Svitare la bombola e riempirla di acqua fino alla linea (vedere le istruzioni per l'umidificatore). Quindi avvitare il coperchio sul contenitore a fiasco dell'umidificatore, accertandosi che non ci siano perdite.

- c. Collegare il tubo dell'ossigeno all'erogatore dell'umidificatore o all'uscita del concentratore (qualora l'umidificatore non sia stato prescritto). Il tubo tra la cannula e il **Mark 5 Nuvo 8 deve essere lungo al massimo 20 metri (60 piedi)**, per garantire che la velocità di flusso dell'ossigeno rientri nei valori della specifica.

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



- e. Attaccare il cavo di alimentazione ad una presa elettrica di tensione e frequenza idonee, come indicato sull'etichetta tecnica del produttore (8).

- f. Posizionare l'interruttore (**I / 0**) sulla posizione ON (**I**). L'indicatore verde si accenderà quando la concentrazione di ossigeno supera il valore di riferimento. **Nota:** Dopo aver spento l'apparecchio, l'utente deve attendere 3-5 minuti prima di riaccenderlo. È necessario che la pressione del sistema venga dissipata prima di procedere ad un corretto avviamento dell'apparecchio.

- g. Girare la manopola di regolazione del flusso (4) 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. **Nota:** Per garantire una regolazione di precisione osservare la valvola del flusso orizzontalmente.

- h. Accertarsi che l'ossigeno fuoriesca dal dispositivo di somministrazione (cannule nasali o altro) collocando la(e) apertura(e) sulla superficie di un bicchiere d'acqua. Il flusso dovrebbe agitare la superficie dell'acqua.

- i. Regolare la cannula in modo che si adatti al viso del paziente.

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

Alla fine del trattamento, premere l'Interruttore **I/O**, collocarlo sulla posizione **0** (OFF), per arrestare l'apparecchio. Il flusso dell'aria arricchita di ossigeno continua per circa un minuto dopo l'arresto dell'apparecchio.

#### Per il fornitore dell'apparecchiatura e il personale medico:

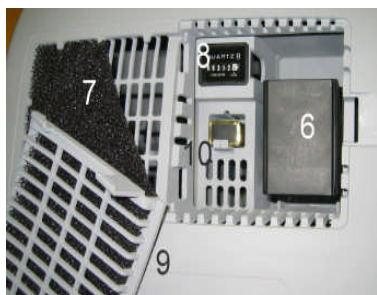
La manopola di regolazione del flusso può essere bloccata per fissare il flusso su un valore predeterminato.

### III. PULIZIA - MANUTENZIONE

#### III.1. Pulizia

Soltanto l'esterno dell'apparecchio **Mark 5 Nuvo 8** deve essere pulito; usare un panno morbido e asciutto o, se necessario, una spugna umida ed asciugare accuratamente con salviette ed una soluzione a base di alcol. L'acetone, i solventi o altri prodotti infiammabili **non devono essere usati**. Non utilizzare polveri abrasive.

Il filtro dell'aria dell'armadietto rimovibile (7) deve essere pulito con acqua tiepida ed un detergente domestico ogni settimana o dopo circa 100 ore di utilizzo. Si consigliano pulizie più frequenti in ambienti polverosi. Asciugare prima di procedere al rimontaggio.



- 6 Filtro / Silenziatore
- 7 Filtro dell'aria dell'armadietto
- 8 Contatore orario
- 9 Griglia di ventilazione
- 10 Batteria, se fornita

#### III.2. Disinfezione quotidiana

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

**L'apparecchio deve essere spento quando si utilizzano soluzioni a base di alcol.**

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

- Umidificatore: (Se prescritto dal 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 a fiasco 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 a base di disinfettante.
- Sciacquare e asciugare.
- Accertarsi che il sigillo del coperchio dell'umidificatore sia in buone condizioni.

- Tubo dell'ossigeno e cannula nasale:

Seguire le istruzioni del produttore.

**b. Per ciascun nuovo paziente:**

L'umidificatore deve essere sterilizzato, se possibile, o cambiato. Il **Mark 5 Nuvo 8** 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 (cannule nasali per la terapia dell'ossigeno, ecc.) deve essere sostituito.

### III.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 un funzionamento affidabile e continuo del **Mark 5 Nuvo 8**.

**Nota:** Se l'apparecchio deve essere conservato (inutilizzato) per un periodo di tempo superiore a 6 mesi, scollegare e rimuovere la batteria a 9 Volt.

### IV. INFORMAZIONI UTILI

#### IV.1. Accessori e parti di ricambio

Gli accessori usati con l'apparecchio **Mark 5 Nuvo 8** devono:

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

I connettori, i tubi, le cannule nasali, le sonde o le maschere devono essere idonee 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 rivenditore 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

Umidificatore:	N. parte	9012-8774
Cannula con tubo da 2 m (7 piedi):	N. parte	9012-8780
Prolunga del tubo di 7,7 m (25 piedi):	N. parte	9012-8781
Adattatore del tubo:	N. parte	9012-8783

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

#### IV.2. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

Alloggiamento del concentratore .....	Policarbonato
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 .....	Ottone
Etichette stampate .....	Policarbonato
Tubo flessibile/tubo.....	Alluminio, PVC, poliuretano o silicone
Umidificatore .....	Polipropilene
Filtro .....	Polipropilene

### IV.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 ad una valvola di riduzione della pressione attraverso la 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 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 batterico collocato davanti al raccordo dell'uscita dell'ossigeno.

### IV.4. Allarmi – Dispositivi di sicurezza

#### IV.4.1. Allarmi

- **Nessun rilevamento di tensione:**

In caso di perdita dell'alimentazione di rete, viene attivato un allarme sonoro continuo e la luce verde spegne l'allarme di test 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 sonoro viene attivato (luce rossa continua o allarme illuminato e allarme sonoro, vedere a pagina 7).

- **Opzione dell'allarme per "Assenza di flusso di ossigeno":**

Il Concentratore di ossigeno Nuvo 8 può essere dotato di un allarme di "Assenza di flusso". Questo dispositivo è dotato di un allarme sonoro continuo, in caso di blocco del flusso di ossigeno al paziente.

#### IV.4.2. Dispositivi di sicurezza

- **Motore del compressore:**

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

- **Valvola dell'aria dell'ambiente:**

In caso di pressione negativa nelle colonne del setaccio molecolare, questa valvola consente l'ingresso dell'aria dell'ambiente.

- **Protezione elettrica del Mark 5 Nuvo 8:**

Un interruttore differenziale 5A è incorporato nell'armadietto anteriore di tutti i modelli a 230 V. Un interruttore differenziale 10A è incluso con i modelli a 115 V.

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

- **Valvola di sicurezza:**

Questa è collocata sull'uscita del compressore ed è calibrata su 3,4 bar (50 psig).

### IV.5. Funzione OCSI (Oxygen Concentration Status Indicator - Indicatore dello stato di concentrazione dell'ossigeno)

#### IV.5.1. Principio operativo

Il Monitor dell'ossigeno (6) è un modulo elettronico capace di controllare l'effettiva concentrazione di ossigeno fornita dal concentratore *Mark 5 Nuvo 8*.

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

Al momento dell'avvio del *Mark 5 Nuvo 8*, le luci dell'indicatore funzionano nel modo seguente:

#### IV.5.2. Indicatore verde (SOLAMENTE OCSI)

La luce dell'indicatore verde indica che l'alimentazione viene applicata al concentratore e che il concentratore è pronto a fornire aria arricchita di ossigeno al paziente. La luce si accende soltanto quando la spina di alimentazione del concentratore è attaccata alla presa a muro, quando l'interruttore I/O (On/Off) è attivato e quando la concentrazione di ossigeno ha raggiunto il valore di riferimento dell'allarme.

#### IV.5.3. Indicatore rosso (SOLAMENTE OCSI)

La luce dell'indicatore rosso serve ad avvertire il paziente in caso di errore del sistema. I due eventi che possono causare l'accensione dell'indicatore rosso sono la bassa concentrazione di ossigeno e la perdita dell'alimentazione di rete. La spia di bassa concentrazione di ossigeno si accende quando non viene raggiunto il livello di riferimento predeterminato di concentrazione dell'ossigeno. Quando la spia rossa rimane accesa per 15 minuti ( $\pm 2$  minuti), si attiva un allarme sonoro continuo. Chiamare il fornitore dell'apparecchiatura che si occuperà della manutenzione dell'apparecchio.

#### IV.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. I modelli che funzionano a 50 Hz sono impostati sull'83% e i modelli a 60 Hz sono impostati sull'85%.
- Il fornitore dell'apparecchiatura si accerta che il dispositivo stia ancora funzionando correttamente quando i controlli di routine vengono effettuati sul *Mark 5 Nuvo 8*.

### IV.6. Caratteristiche tecniche

Dimensioni: Lunghezza x Larghezza x Altezza: 394 x 396 x 706 mm (15.5 x 15.6 x 27.8 pollici)

Diametro dello snodo orientabile: 50 mm (2.0 pollici).

Angolo di inclinazione (trasporto con l'umidificatore inserito): 70°.

Peso: 24 kg /54 libbre

Livello del rumore < 53 dBA

#### Valori del flusso:

Valvola del flusso regolabile in continuo: 2-8 litri/minuto.  
(Alcuni modelli potrebbero avere altri valori.)

### **Accuratezza del flusso fornito:**

In conformità con la norma ISO 8359, il flusso fornito equivale al flusso impostato sulla valvola del flusso, con un'accuratezza di  $\pm 10\%$  oppure di 200 ml/min., a seconda di quello che è il più grande dei due.

### **Contenuto medio di ossigeno:**

a 8 l/min.: 90%  $\pm 5,5\%$  /  $-3,0\%$

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

Flusso minimo raccomandato: 2 l/min.

Flusso massimo raccomandato: 8 l/min.

La variazione del flusso massimo raccomandato non supera il  $\pm 10\%$  del valore indicato, quando una pressione posteriore di 6,9 kPa (1 psig) viene applicata all'emissione del dispositivo. La pressione di uscita massima è 117 kPa (17 psig).

### **Fornitura di alimentazione elettrica:**

	<u>Unità da 115 V</u>	<u>Unità da 230 V</u>
Frequenza:	60 Hz	50/60 Hz
Alimentazione media:	490 W	490/585 W
Classe di protezione:	Classe II	Classe II
Protezione della rete principale:	10A	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, dietro il filtro dell'aria dell'armadietto.

Prima dell'uscita dell'ossigeno: un filtro del prodotto finale  $<0,3 \mu\text{m}$ . (solo per il tecnico)

### **Circolazione dell'aria:**

Una ventola assiale raffredda il comparto del compressore e una seconda ventola raffredda la bobina dello scambiatore di calore.

### **Condizioni del limite ambientale:**

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 altitudine. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di manutenzione.

- Il dispositivo deve essere immagazzinato, trasportato e usato soltanto in posizione verticale.
- Funzionamento a temperatura ambiente tra 10°C e 40°C (da 50°F a 105°F).
- Temperatura di immagazzinaggio da -20°C a 60°C (da 0°F a 140°F).
- Funzionamento e immagazzinaggio con umidità relative tra il 15% e il 95%, entrambi senza condensazione.
- Altitudine(21°C): Fino a 1.500 m (5000 piedi) senza degradazione; consultare il fornitore dell'apparecchiatura per ulteriori informazioni riguardanti le altitudini da 1.500 m a 4.000 m (da 5.000 a 13.000 piedi).
- È conforme alla norma EN60601-1; caduta dell'acqua da un bicchiere.

### **IV. 7. Standard**

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

EN60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 N.601.1-M90 con A1&A2: Sicurezza elettrica – Dispositivi medicali

EN60601-1-2:2000 - Compatibilità elettromagnetica

### **IV.8. Metodo per lo smaltimento dei rifiuti**

Tutti i rifiuti del **Mark 5 Nuvo 8** (circuiti del paziente, filtro, ecc.) devono essere smaltiti usando metodi adeguati nel rispetto delle autorità civili del luogo in cui l'apparecchio viene usato.

### **IV.9. Metodo per lo smaltimento dell'apparecchio**

Per la protezione dell'ambiente, il concentratore deve essere smaltito soltanto usando metodi appropriati. Tutti i materiali di costruzione sono riciclabili.

Inoltre, per quanto riguarda i contrassegni (direttiva 93/42/CEE), il numero di serie dell'apparecchio smaltito deve essere inviato al reparto servizio tecnico di **Nidek Medical**, qualora l'apparecchio sia dotato del contrassegno **CE**.

N. di serie del *Nuvo* \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA:**

- Lavare il filtro dell'armadietto ogni settimana.
- Controllare il filtro di ingresso dell'aria ad ogni visita del paziente.  
Sostituire il filtro annualmente, oppure più spesso a seconda delle condizioni ambientali.
- Controllare la concentrazione di ossigeno ogni 15.000 ore di utilizzo 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 e autorizzati dal produttore.

**Utilizzare soltanto parti di ricambio originali (vedere a Pagina 7).**

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.

**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,**

## IV. 10. Risoluzione dei guasti

Osservazioni	Cause possibili	Soluzioni
Il tasto <b>I-0</b> (ON/OFF) si trova nella posizione <b>“T”</b> (ON) ma l'apparecchio non funziona.	Il cavo di alimentazione (9) non è correttamente inserito nella presa a muro.	Controllare la connessione del cavo.
L'allarme udibile suona continuamente.	Guasto elettrico.	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 IV 4.1.	La batteria a 9 Volt è guasta. Guasto elettrico interno.	Sostituire la batteria. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Il compressore funziona e il tasto <b>I-0</b> (ON/OFF) si trova nella posizione <b>“T”</b> (ON) ma l'indicatore verde non è acceso.	Indicatore guasto.	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Il tasto <b>I-0</b> (ON/OFF) si trova nella posizione <b>“T”</b> (ON) ma non c'è alcun flusso. L'allarme udibile suona continuamente.	Connessione pneumatica rotta o altro problema di pressione.	Arrestare l'apparecchio premendo il tasto <b>I-0</b> (ON/OFF) e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Il tasto <b>I-0</b> (ON/OFF) si trova nella posizione <b>“T”</b> (ON), il compressore funziona ed è presente un flusso, ma l'allarme udibile suona continuamente.	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.	Il dispositivo di sicurezza termico del compressore è stato attivato. Filtri sporchi. La ventola non funziona.	Arrestare l'apparecchio ed attendere che si raffreddi. Pulire il filtro dell'armadietto. Riavviare. 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 piegato o ristretto.	Raddrizzare il tubo; contattare il fornitore dell'apparecchiatura se il tubo appare danneggiato.



### Manutenzione dei componenti

Filtro dell'aria dell'armadietto:	Rif. della parte: 9250-1025;	Lavare ogni settimana; sostituire in base alle necessità.
Filtro dell'aria di ingresso:	Rif. della parte: 9250-1180;	Ispezionare ad ogni visita del paziente; sostituire annualmente.
Batteria, 9 Volt:	Rif. della parte: 7206-0027;	Sostituire ogni anno o più spesso, se necessario.

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

## V. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

### APPENDICE A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

**Importante:** La mancata osservanza delle direttive elencate potrebbe causare un aumento delle emissioni e/o la diminuzione dell'immunità del concentratore **Mark 5 Nuvo 8**.

- \* Le Apparecchiature elettriche medicali implicano delle precauzioni speciali, relative alla compatibilità elettromagnetica, che devono essere seguite; le Apparecchiature elettriche medicali devono essere installate e attivate in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale.
- \* Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle Apparecchiature elettriche medicali
- \* L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati dal produttore, potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del **Mark 5 Nuvo 8**.
- \* Il **Mark 5 Nuvo 8** non deve essere usato in prossimità di, o accatastato su, altre apparecchiature; qualora sia necessario accatastare l'apparecchio o collocarlo vicino ad altre apparecchiature, allora bisogna controllare il **Mark 5 Nuvo 8** per accertarsi che funzioni normalmente nella configurazione in cui sarà usato.
- \* Usare soltanto parti di ricambio elettriche Nidek.

**Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche: Il Mark 5 Nuvo 8 deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico** specificato di seguito. L'utente del Mark 5 Nuvo 8 deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il Mark 5 Nuvo 8 utilizza energia a radiofrequenza soltanto per la funzione interna. Quindi, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche adiacenti
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il Mark 5 Nuvo 8 è idoneo all'uso in tutte le istituzioni, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica a bassa tensione pubblica, per l'erogazione negli edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni Flicker IEC 61000-3-3	Conformità	


**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica: Il Mark 5 Nuvo 8 deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico** specificato di seguito. L'utente del **Mark 5 Nuvo 8** deve garantire che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livelli di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD - Electrostatic Discharge) IEC61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto ±8kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%
Transitori elettrici veloci (burst) IEC61000-4-4	±2kV per le linee di fornitura dell'alimentazione ±1kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di fornitura dell'alimentazione Non applicabile. Nessuna linea I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Picco IEC61000-4-5	±2kV per le linee di fornitura dell'alimentazione ±1kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di fornitura dell'alimentazione ±1kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso della fornitura di alimentazione. IEC61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% vuoto in $U_T$ ) per ciclo 0,5	<5% $U_T$ (>95% vuoto in $U_T$ ) per 0,5 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del Mark 5 Nuvo 8 deve utilizzare continuamente l'apparecchio durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Mark 5 Nuvo 8 con un UPS (uninterruptable power supply) o una batteria.
	40% $U_T$ (60% vuoto in $U_T$ ) per 5	40% $U_T$ (60% vuoto in $U_T$ ) per 5	
	70% $U_T$ (30% vuoto in $U_T$ ) per 25 cicli	70% $U_T$ (30% vuoto in $U_T$ ) per 25 cicli	
	<5% $U_T$ (>95% vuoto in $U_T$ ) per 5 sec.	<5% $U_T$ (>95% vuoto in $U_T$ ) per 5 sec.	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli soliti di un'ubicazione standard in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA:  $U_T$  è la tensione di rete CA. prima dell'applicazione del livello di test



**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica: Questo Mark 5 Nuvo 8 deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico** specificato di seguito. L'utente del Mark 5 Nuvo 8 deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livelli di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Radiofrequenza condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere usati ad una distanza, da qualsiasi parte del Mark 5 Nuvo 8, compresi i cavi, non inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 da MHz a 2,5 GHz</p> <p>P rappresenta la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). La forza del campo proveniente dai trasmettitori di radiofrequenza fissi, come stabilita da un sondaggio del sito elettromagnetico a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza b.</p> <p>Le interferenze potrebbero verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
Radiofrequenza radiata IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso proveniente da strutture, oggetti e persone.</p> <p><b>a:</b> La forza del campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e le radio mobili a terra, le radio amatoriali, le frequenze radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere teoricamente predetta con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con presenza di trasmettitori di radiofrequenza fissi, è opportuno considerare un sondaggio del sito elettromagnetico. Se la forza del campo misurata, nel luogo in cui il <b>Mark 5 Nuvo 8 viene utilizzato, è superiore al livello della conformità di radiofrequenza descritto in alto, allora il Mark 5 Nuvo 8 deve essere controllato per accertarne il normale funzionamento.</b> Se si riscontrano prestazioni anormali, potrebbe essere necessario prendere altre misure, come riorientare o riposizionare il Mark 5 Nuvo 8.</p> <p><b>b:</b> Sopra una gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza del campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.</p>			

**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e il dispositivo Mark 5 Nuvo 8:** Il **Mark 5 Nuvo 8 deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza radiati possano essere controllati.** Il cliente o l'utente del Mark 5 Nuvo 8 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche conservando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il **Mark 5 Nuvo 8, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.**

Potenza di uscita massima classificata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (M)		
	Da 150 kHz a 80MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori classificati ad una potenza di uscita massima non citata in alto, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P rappresenti la classificazione di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

**Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso proveniente da strutture, oggetti e persone.







**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 - U.S.A.  
Tel.: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533

**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  
www.mdi-europa.com