



# GUÍA DEL USUARIO

## Mark 5 Nuvo 8

(OCSI)

### CONCENTRADOR DE OXÍGENO

[El idioma original es inglés]



Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta o la realización de pedidos de este dispositivo a un médico con licencia. Este concentrador de oxígeno debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico con licencia.



0413: Conforme con la directiva 93/42/EEC, certificado por la organización autorizada nº 0413.



**Peligro: No fumar cuando se esté usando oxígeno o en la cercanía de este aparato.**

#### TABLA DE CONTENIDO

<b>GLOSARIO DE SÍMBOLOS</b> .....	<b>1</b>	<b>IV. INFORMACIÓN ÚTIL</b> .....	<b>4</b>
<b>PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD</b> .....	<b>2</b>	IV.1. Accesorios y repuestos .....	4
<b>I. DESCRIPCIÓN</b> .....	<b>2</b>	IV.2. Materiales que entran en contacto directo o indirecto con el paciente .....	4
I.1. Panel frontal (Fig. I. 1) .....	3	IV.3. Principios de funcionamiento .....	5
I.2. Panel posterior (Fig. I. 2) .....	3	IV.4. Alarmas y dispositivos de seguridad .....	5
<b>II. ARRANQUE E INSTALACIÓN</b> .....	<b>3</b>	IV.5. Función Monitor de oxígeno (OCSI) .....	5
II.1. Uso en oxigenoterapia directa .....	3	IV.6. Características técnicas .....	5
<b>III. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</b> .....	<b>4</b>	IV.7. Normativas .....	6
III.1. Limpieza .....	4	IV.8. Método de disposición de desechos .....	6
III.2. Desinfección diaria .....	4	IV.9. Método para el desguace del dispositivo .....	6
III.3. Mantenimiento .....	4	IV.10. Determinación y solución de problemas .....	7
		<b>V. EMC, Declaraciones de compatibilidad electromagnética</b> .....	<b>8-9</b>

#### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 : ENCENDIDO	 : No usar aceite ni grasa
 : Apagado	 : Información técnica
 : Dispositivo de tipo B	 : Consultar la documentación adjunta
 : Protección de Clase II	 : Mantener en posición vertical
 : No exponer a las llamas	 : Frágil - manipular con cuidado
	 : Luz de advertencia de concentración de oxígeno

## PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD

**Sólo aquellas personas que hayan leído y entendido por completo el contenido de este manual deberían tener permiso para utilizar el *Mark 5 Nuvo 8*.**

### USO DE OXÍGENO



El oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de los materiales. Para evitar el peligro de incendio, el *Mark 5 Nuvo 8* se debe mantener alejado de las llamas, fuentes incandescentes y fuentes de calor (cigarrillos), así como de todo producto combustible como el aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc.



No usar en atmósferas explosivas.



No permita la acumulación de oxígeno en un asiento tapizado u otros textiles. Si el concentrador está en funcionamiento sin administrar oxígeno a un paciente, colóquelo de forma que el flujo de gas se diluya en el aire ambiente.



Coloque el aparato en un área adecuadamente ventilada sin humo ni contaminación atmosférica (el filtro posterior sin obstrucciones).



El *Mark 5 Nuvo 8* debe utilizarse sólo para oxigenoterapia y únicamente por prescripción médica. Debe observarse la duración y el flujo diarios indicados, o de lo contrario podría haber peligros para el paciente.



No usar en entornos específicamente magnéticos como RMN, rayos X, etc.

### USO Y MANTENIMIENTO DEL APARATO



No abrir el aparato mientras se esté utilizando: riesgo de descarga eléctrica.



Utilice el cable eléctrico suministrado y verifique que las características de electricidad del tomacorriente correspondan con las indicadas en la placa del fabricante que se encuentra en el panel posterior del aparato.



Recomendamos no usar cables de extensión ni adaptadores, ya que pueden ser una fuente de chispas y fuego.



El *Mark 5 Nuvo 8* cuenta con una alarma audible para advertir al usuario que hay problemas. Para poder oír la alarma, debe determinarse la distancia máxima entre el usuario y la máquina según el nivel de ruido del entorno.

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

“El fabricante, ensamblador, instalador o distribuidor no se consideran responsables por las consecuencias sobre la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo, a menos que:

- El armado, adaptación, extensiones, ajustes, modificaciones o reparaciones los hayan realizado personas autorizadas por la parte en cuestión,
- La instalación eléctrica de la sala pertinente cumpla con todos los códigos de electricidad locales aplicables (p. ej. IEC / NEC).
- El aparato se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso”.

Si las piezas de repuesto usadas por un técnico aprobado para el mantenimiento periódico no cumplen con las especificaciones del fabricante, éste no asumirá responsabilidad en caso de accidente.

Este aparato cumple con los requisitos de la Normativa sobre sistemas de calidad de la FDA y la directiva europea 93/42/EEC, pero su funcionamiento podría verse afectado por otros dispositivos usados cerca, como equipos de diatermia y electroquirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, equipos de terapia de onda corta, teléfonos móviles, dispositivo con Banda Ciudadana y otros dispositivos portátiles, hornos de microondas, placas de inducción, e incluso juguetes de control remoto y cualquier otra interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en la Normativa EN 60601-1-2.

### I. DESCRIPCIÓN

El *Mark 5 Nuvo 8* está diseñado para administrar oxígeno suplementario a personas que requieren tratamiento con bajo flujo de oxígeno. No está diseñado para dar apoyo vital o sostener la vida. Produce un producto enriquecido con oxígeno mediante la concentración del oxígeno que se encuentra en el aire ambiente. Se puede utilizar para administrar oxígeno mediante cánulas nasales u otras sondas o dispositivos de tipo mascarilla.

El *Mark 5 Nuvo 8* es fácil de usar.

La perilla única de ajuste de flujo permite:

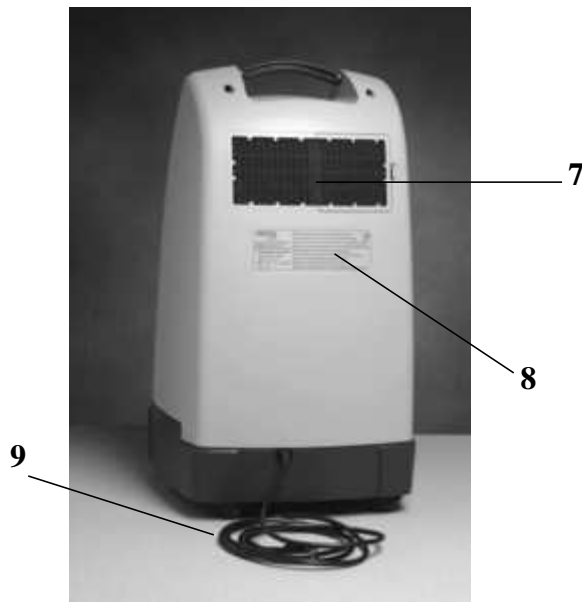
- modificar fácilmente el flujo según la prescripción,
  - el distribuidor del equipo o el personal sanitario puede limitar el flujo a una velocidad específica mediante un dispositivo de bloqueo incorporado.
- Cuenta con una alarma de corte de electricidad y una alarma de fallo.

**Nota: los rendimientos descritos se refieren al uso del *Mark 5 Nuvo 8* con los accesorios recomendados por Nidek Medical Products, Inc.**



I.1. Panel frontal (Fig. I.1)

- 1 - (I/O) Interruptor Encendido/Apagado
- 2 - Humidificador (espacio reservado)
- 3 - Salida de aire enriquecido con oxígeno
- 4 - Regulador de ajuste de flujo (l/min)
- 5 - Disyuntor
- 6 - Luces indicadoras OCSI (Indicador de estado de la concentración de oxígeno)



I.2. Panel posterior (Fig. I.2)

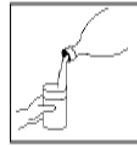
- 7 - Filtro de aire del gabinete
- 8 - Etiqueta de información técnica del fabricante
- 9 - Cable eléctrico

## II. ARRANQUE E INSTALACIÓN

### II.1. Uso en oxigenoterapia directa

a. Verifique que el interruptor (1) esté en la posición **0** (APAGADO).

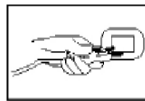
b. Si el aparato se usa con un humidificador:



Desenrosque el frasco y llénelo de agua hasta la raya (consulte las instrucciones del humidificador). A continuación, enrosque la tapa en el frasco del humidificador para que no haya fugas.

c. Conecte el tubo de oxígeno a la boquilla de salida del humidificador o, si no se ha prescrito el humidificador, a la salida del concentrador. El tubo entre la cánula y el **Mark 5 Nuvo 8** debe tener una longitud máxima de **20 metros (60 pies)** para asegurar que el flujo de oxígeno quede dentro de los valores especificados.

d. Verifique que todas las piezas estén bien conectadas para evitar las fugas.



e. Enchufe el cable eléctrico a una toma de corriente de la tensión y frecuencia adecuadas según lo definido en la etiqueta de información técnica del fabricante (8).

f. Coloque el interruptor (**I/O**) en la posición Encendido (**I**). El indicador verde se enciende cuando la concentración de oxígeno excede el valor establecido. **Nota:** Después de apagar la unidad, el usuario debe esperar entre 3 y 5 minutos antes de volver a ponerla en marcha. La presión del sistema debe disiparse antes de que la unidad pueda reiniciarse correctamente.

g. Gire el regulador de ajuste de flujo (4) hasta el valor prescrito. Es posible que la perilla ya esté fijada en la posición prescrita por el facultativo. En este caso, no la fuerce. Únicamente el técnico y el personal médico están autorizados para moverla. **Nota:** Visualice el medidor de flujo en el plano horizontal para obtener una lectura precisa.

h. Ponga el orificio del dispositivo de administración (cánula nasal u otro) en un vaso de agua para verificar que haya flujo de oxígeno. El flujo debe mover la superficie del agua.

i. Ajuste la cánula nasal a la cara.

**Nota:** normalmente se llega a la concentración de oxígeno requerida durante los cinco minutos posteriores al encendido de la unidad.

Al final del tratamiento, coloque el interruptor **I/O** en la posición **0** (APAGADO) para apagar el aparato. El flujo de aire enriquecido con oxígeno continúa aproximadamente durante un minuto después de apagar el aparato.

#### Para el distribuidor del equipo o el personal sanitario:

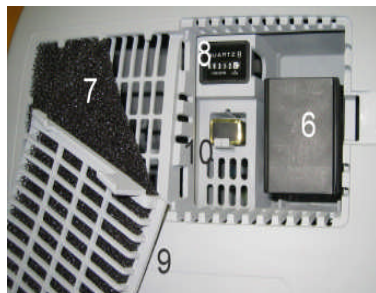
La perilla de flujo se puede fijar para limitar el flujo a un valor predeterminado.

### III. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

#### III.1. Limpieza

La única parte del *Mark 5 Nuvo 8* que se debe limpiar es el exterior; esta limpieza debe hacerse con un paño suave y seco o con una esponja humedecida, si fuera necesario, y luego se debe secar con toallitas y una solución de alcohol. **No se debe usar** acetona, disolventes, ni ningún otro producto inflamable. No se debe usar polvos abrasivos.

El filtro de aire desmontable (7) del gabinete se debe lavar en agua tibia con un detergente casero una vez por semana o después de aproximadamente 100 horas de uso. En ambientes con mucho polvo se recomienda lavarlo con mayor frecuencia. Secar antes de reinstalar.



- 6 Filtro / Silenciador
- 7 Filtro de aire del gabinete
- 8 Contador de horas
- 9 Rejilla de ventilación
- 10 Batería, si el equipo cuenta con ella

#### III.2. Desinfección diaria

Puesto que el aparato cuenta con un filtro bacteriano en su interior, la desinfección diaria sólo es necesaria en los accesorios externos para oxigenoterapia: humidificador, sondas, cánulas nasales (consultar las instrucciones de uso correspondientes).

**Es necesario apagar el aparato cuando se usen soluciones de alcohol.**

##### a. Deben observarse las siguientes pautas mínimas:

- **Humidificador:** (si lo prescribió un médico)  
Limpiar según lo indicado en las instrucciones del fabricante. En caso de que no se cuente con instrucciones:  
*Todos los días:*
  - Vacíe el agua del humidificador.
  - Enjuague el frasco del humidificador bajo un chorro de agua.
  - Llene el humidificador con agua destilada hasta la marca.*Regularmente:*
  - Desinfecte las piezas del humidificador sumergiéndolas en una solución desinfectante (en general, recomendamos usar 1 parte de vinagre diluido con 10 partes de agua).
  - Enjuague y seque.
  - Verifique que el sello de la tapa del humidificador esté en buen estado.

- **Tubo de oxígeno y cánula nasal:**  
Siga las instrucciones del fabricante.

##### b. Para cada paciente nuevo:

Siga las instrucciones del fabricante del humidificador. El *Mark 5 Nuvo 8* se debe limpiar y desinfectar de acuerdo con las instrucciones precedentes. El filtro de aire del gabinete debe lavarse o sustituirse. Se debe cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (cánulas nasales de oxigenoterapia, etc.).

### III.3. Mantenimiento

**El paciente no tiene que realizar ninguna acción de mantenimiento especial.** El distribuidor del aparato realiza las operaciones de mantenimiento periódico para asegurarse de que el *Mark 5 Nuvo 8* siga funcionando de manera fiable.

**Nota:** Si el concentrador debe almacenarse (sin uso) durante un periodo de tiempo superior a 6 meses, deberá desconectarse y retirarse la batería de 9 voltios, si la unidad contase con ella.

### IV. INFORMACIÓN ÚTIL

#### IV.1. Accesorios y repuestos

Los accesorios que se usan con el *Mark 5 Nuvo 8* deben tener las siguientes características:

- ser compatibles con oxígeno,
- ser biocompatibles,
- cumplir con los requisitos generales de la Normativa sobre sistemas de calidad de la FDA o de la directiva europea 93/42/EEC, según corresponda.

Los conectores, tubos, cánulas nasales, sondas o mascarillas deben haber sido diseñados para su uso en oxigenoterapia.

Los accesorios con número de referencia de **Nidek Medical** o que vienen en el juego de accesorios suministrado con el aparato cumplen con estos requisitos.

Comuníquese con el distribuidor para adquirir estos accesorios.

**Nota:** El uso de ciertos accesorios de administración no especificados para uso con este concentrador podría afectar negativamente a su desempeño y anular la responsabilidad del fabricante (ISO 8359).

#### ACCESORIOS DISPONIBLES BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Humidificador:	N/P	9012-8774
Cánula con tubo de 2 m (7 pies):	N/P	9012-8780
Tubo de extensión de 7,7 m (25 pies):	N/P	9012-8781
Adaptador para el tubo:	N/P	9012-8783

Los elementos descritos anteriormente están disponibles a través de Nidek Medical Products, Inc.

#### IV.2. Materiales que entran en contacto directo o indirecto con el paciente

Carcasa del concentrador	.....	Polycarbonato
Cable de alimentación eléctrica	.....	PVC
Filtro de aire del gabinete	.....	Poliéster
Interruptor I/O (Encendido/Apagado)	.....	Nailon
Ruedas	.....	Nailon
Regulador de ajuste de flujo	.....	ABS
Salida de aire enriquecido con oxígeno	.....	Bronce
Etiquetas impresas	.....	Polycarbonato
Caño y tubos	.....	Aluminio, PVC, poliuretano o silicona
Humidificador	.....	Polipropileno
Filtro	.....	Polipropileno

### IV.3. Principio de funcionamiento

El compresor envía aire ambiental filtrado a un sistema de válvulas electrónicas que permite el paso de aire comprimido a la columna en producción. Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es adsorber el nitrógeno, lo que permite el paso del oxígeno.

El producto enriquecido con oxígeno se dirige entonces a una válvula de reducción de presión a través del medidor de flujo ajustable a la conexión de salida de oxígeno.

Durante este período, la columna que se está “regenerando” se conecta con el aire ambiental y el flujo de producto enriquecido con oxígeno pasa a través de ella (de la columna “en producción”). De esta forma, cuando una columna está en producción, la otra está en la fase de desorción de nitrógeno o “regeneración”. El producto enriquecido con oxígeno finalmente pasa a través de un filtro bacteriano que se encuentra antes de la conexión de salida de oxígeno.

### IV.4. Alarmas y dispositivos de seguridad

#### IV.4.1. Alarmas

- **Sin detección de tensión:**

En caso de interrupción de la alimentación eléctrica, se activará una alarma audible continua y la luz verde se apagará. Compruebe la alarma accionando el interruptor I/O (Encendido/Apagado) cuando el cable eléctrico no esté enchufado en la toma de pared.

- **Fallo de proceso:**

En el caso de un fallo de proceso, se activará una alarma visible y audible (luz roja continuada o alarma iluminada y alarma audible, consultar la pág. 7)

- **Alarma de ausencia de flujo de oxígeno (opcional):**

Si así se suministra, el Concentrador de oxígeno Nuvo 8 cuenta con una Alarma de ausencia de flujo. Este dispositivo ofrece una alarma audible continua en el caso de que se bloquee el flujo de oxígeno al paciente.

#### IV.4.2. Dispositivos de seguridad

- **Motor del compresor:**

La seguridad térmica es garantizada por un interruptor térmico ubicado en el bobinado del estator ( $145 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).

- **Válvula de aire ambiente:**

En caso de presión negativa en las columnas del tamiz molecular, esta válvula permite la entrada de aire ambiente.

- **Protección eléctrica del Mark 5 Nuvo 8:**

El gabinete frontal de todos los modelos de 230 V tiene incorporado un disyuntor de 5 A. Los modelos de 115 V tienen un disyuntor de 10 A.

- Dispositivos de Clase II con piezas de fundición aisladas (norma EN60601-1)

- **Válvula de seguridad:**

Se encuentra en la salida del compresor y está calibrada en 3,4 bares (50 psig).

**IV.5. Función OCSI** (indicador de estado de la concentración de oxígeno)

#### IV.5.1. Principio de funcionamiento

El monitor de oxígeno (6) es un módulo electrónico capaz de comprobar la concentración efectiva de oxígeno suministrada por el concentrador *Mark 5 Nuvo 8*.

El monitor de oxígeno mide la concentración y activa una alarma visual y audible si la concentración cae por debajo del porcentaje establecido.

Al encender el *Mark 5 Nuvo 8*, las luces indicadoras funcionan de la siguiente manera:

#### IV.5.2. Indicador verde (SÓLO PARA OCSI)

La luz indicadora verde indica que llega alimentación eléctrica al concentrador y que el aparato está listo para administrar aire enriquecido al paciente. Para que el indicador esté encendido es necesario que el enchufe del concentrador esté conectado al tomacorriente, que el interruptor I/O (Encendido/Apagado) esté activado y que la concentración de oxígeno haya llegado al nivel establecido para la alarma.

#### IV.5.3. Indicador rojo (SÓLO PARA OCSI)

La luz indicadora roja le advierte al paciente que hay un fallo en el sistema. Los dos eventos que pueden provocar que se ilumine el indicador rojo son una concentración de oxígeno baja y un corte en la alimentación eléctrica. La advertencia de concentración de oxígeno baja se iluminará cuando no se alcance el nivel de referencia de concentración de oxígeno. Cuando la luz de advertencia roja ha estado encendida durante 15 minutos ( $\pm 2$  minutos), se activa una alarma audible continua. Llame al distribuidor para darle servicio al aparato.

#### IV.5.4. Mantenimiento de las alarmas del aparato

- No es necesario realizar ningún mantenimiento especial. El valor de referencia de la alarma viene ajustado de fábrica y no puede modificarse. Los modelos que funcionan a 50 Hz tienen un valor de referencia del 83% y los modelos de 60 Hz tienen un valor de referencia del 85%.

- En las revisiones rutinarias del *Mark 5 Nuvo 8*, el distribuidor del equipo comprueba que el aparato esté funcionando correctamente.

### IV.6. Características técnicas

Dimensiones: Largo x ancho x alto: 394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 pulgadas)

Diámetro de las ruedas: 50 mm (2,0 pulgadas).

Ángulo de inclinación (transporte con el humidificador incorporado): 70°.

Peso: 24 kg / 54 lbs.

Nivel de ruido < 53 dBA

#### Valores de flujo:

Medidor de flujo de ajuste continuo: de 2 a 8 litros por minuto.

(Algunos modelos podrían tener valores distintos.)

### **Exactitud del flujo administrado:**

De conformidad con la normativa ISO 8359, el flujo administrado es igual al flujo establecido en el medidor de flujo, con una exactitud de  $\pm 10\%$  o 200 mL/min, lo que sea mayor.

### **Contenido medio de oxígeno:**

8 L/min.: 90% . +5,5% / -3,0%

(Valores a 21°C y 1 atmósfera de presión).

Flujo mínimo recomendado, 2 L/min.

Flujo máximo recomendado, 8 L/min.

La variación del flujo máximo recomendado no excede  $\pm 10\%$  del valor indicado cuando se aplica una presión retrógrada de 6,9 kPa (1 psig) a la salida del aparato. La presión máxima de salida es 117 kPa (17 psig).

### **Alimentación eléctrica:**

	<b><u>Unidades de 115 V</u></b>	<b><u>Unidades de 230 V</u></b>
Frecuencia:	60 Hz	50/60 Hz
Potencia media:	490 vatios	490/585 vatios
Clase de protección:	Clase II	Clase II
Protección de la red eléctrica:	10A	5A

### **Filtros:**

En la parte posterior del aparato: un filtro de aire del gabinete.  
En la entrada del compresor: un filtro de aire de entrada, detrás del filtro de aire del gabinete.

Antes de la salida de oxígeno: un filtro de producto final  $< 0,3 \mu\text{m}$ . (sólo técnicos)

### **Circulación de aire:**

Un ventilador tuboaxial enfría el compartimento del compresor y un segundo ventilador ventila la bobina del intercambiador térmico.

### **Condiciones ambientales:**

Los valores de desempeño de este aparato (especialmente la concentración de oxígeno) se dan para condiciones de 21°C (70°F) y 1 atmósfera. Pueden variar con la temperatura y la altura. Para obtener más información, consulte el manual de mantenimiento.

- El aparato se debe almacenar, transportar y usar únicamente en posición vertical.
- Funcionamiento a temperatura ambiente entre 10°C y 40°C (entre 50°F y 105°F).
- Temperatura de almacenamiento entre -20°C y 60°C (entre 0°F y 140°F).
- Funcionamiento y almacenamiento con una humedad relativa de entre el 15% y el 95%, en ambos casos, sin condensación.
- Altitud (21°C): Hasta 1.500 m (5.000 pies) sin degradación; consultar al distribuidor para obtener más información acerca de altitudes entre 1.500 m y 4.000 m (entre 5.000 y 13.000 pies).
- Cumple con la normativa EN60601-1; derrame de un vaso de agua.

### **IV. 7. Normativas**

ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico.  
EN60601-1 [UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 w/A1&A2: Seguridad eléctrica - Dispositivos médicos.  
EN60601-1-2:2000 Compatibilidad electromagnética

### **IV.8. Método de disposición de desechos**

Todos los desechos del **Mark 5 Nuvo 8** (circuito del paciente, filtro, etc.) deben eliminarse según los métodos establecidos por la autoridad civil del lugar donde se use el aparato.

### **IV.9. Método de disposición del aparato**

Para proteger el medio ambiente, el concentrador debe desecharse mediante métodos apropiados únicamente. Todos los materiales de fabricación son reciclables.

Además, como parte de la identificación (directiva 93/42/EEC), si la unidad tiene la marca **CE**, el número de serie del dispositivo desechado se deberá enviar al servicio técnico de **Nidek Medical**.

**Nuvo N° de serie** \_\_\_\_\_

**Fecha del primer uso:** \_\_\_\_\_

**Mantenimiento realizado por:** \_\_\_\_\_

**Su distribuidor:** \_\_\_\_\_

**Dirección:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

- Lavar el filtro del gabinete cada semana.
- Revisar el filtro de aire de entrada a cada visita del paciente. Sustituir el filtro una vez por año o con mayor frecuencia, según el tipo de ambiente.
- Comprobar la concentración de oxígeno cada 15.000 horas o cada 3 años para verificar el correcto funcionamiento del OCSI.

Las instrucciones del fabricante respecto al **mantenimiento preventivo** de los aparatos están definidas en el manual de mantenimiento. Consulte a su proveedor de servicios para ver si hay alguna actualización respecto a los intervalos recomendados.

El trabajo debe ser realizado por técnicos con la formación adecuada certificados por el fabricante.

**Utilizar únicamente piezas de recambio originales (consultar la pág. 7).**

Si así se solicita, el distribuidor puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de piezas de recambio, datos técnicos o cualquier otra información de uso para el personal técnico cualificado para las piezas del aparato que estén designadas como bajo la responsabilidad del fabricante o reparables por parte del fabricante.

**La Normativa sobre dispositivos médicos requiere que los usuarios y los proveedores de servicios informen al fabricante de cualquier incidente que, si volviese a ocurrir, pudiese provocar una lesión a cualquier persona.**

#### IV. 10. Determinación y solución de problemas.

Observaciones	Posibles causas	Soluciones
El botón <b>I-0</b> (ENCENDIDO/APAGADO) se encuentra en la posición “ <b>T</b> ” (ENCENDIDO), pero el aparato no funciona.	El cable eléctrico (9) no está conectado correctamente en la toma de pared.	Comprobar la conexión del cable.
La alarma audible suena de forma continua.	Fallo de alimentación eléctrica.	Compruebe el disyuntor(5) situado en la parte frontal de la unidad; reiniciar si fuera necesario.
La luz roja permanece encendida.	La concentración de oxígeno es demasiado baja.	Póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
La prueba de la alarma no funciona. Ver IV 4.1.	Batería de 9 voltios defectuosa.  Fallo eléctrico interno.	Sustituir batería.  Póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
El compresor funciona y el botón <b>I-0</b> (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición “ <b>T</b> ” (ENCENDIDO), pero la luz verde no está encendida.	Indicador defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
El botón <b>I-0</b> (ENCENDIDO/APAGADO) se encuentra en la posición “ <b>T</b> ” (ENCENDIDO), pero no hay flujo. La alarma audible suena de forma continua.	Conexión neumática rota u otro problema de presión.	Detenga el funcionamiento del aparato pulsando el botón <b>I-0</b> (ENCENDIDO/APAGADO) y póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
El botón <b>I-0</b> (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición “ <b>T</b> ” (ENCENDIDO), el compresor funciona y hay flujo, pero la alarma suena de forma continua.	Fallo eléctrico interno.  Fallo del circuito neumático.	Detenga el funcionamiento del aparato y póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
El compresor se para a mitad de ciclo, a continuación vuelve a ponerse en marcha después de unos minutos.	El dispositivo de seguridad térmica del compresor se ha activado.  Filtros sucios.  El ventilador no funciona.	Detenga el funcionamiento del aparato y espere a que se enfríe.  Limpie el filtro del gabinete. Reiniciar.  Si el aparato no se pone en marcha, póngase en contacto con el distribuidor de su equipo.
El flujo de aire enriquecido con oxígeno se interrumpe en la salida de la cánula nasal.	Tubo desconectado o el tapón del humidificador no está bien apretado.	Compruebe que las conexiones de los tubos son correctas y que el humidificador está sellado.
El flujo en la salida de la cánula nasal es irregular.	El tubo de la cánula está doblado o bloqueado.	Enderece el tubo; póngase en contacto con el distribuidor de su equipo si está dañado.



#### Elementos de mantenimiento

Filtro de aire del gabinete: Ref. pieza: 9250-1025; Lavar semanalmente; sustituir si fuera necesario.

Filtro de aire de entrada: Ref. pieza: 9250-1180; Revisar a cada visita del paciente; sustituir una vez por año.

Batería, 9 voltios: Ref. pieza: 7206-0027; Sustituir anualmente o con más frecuencia si fuera necesario.

**Anote toda la actividad de mantenimiento en el Registro de mantenimiento que se encuentra en el manual de servicio y en Internet, en la dirección [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com), bajo la pestaña “Maintenance Log” (Registro de mantenimiento).**

## V. EMC, Declaraciones de compatibilidad electromagnética

### APÉNDICE A: Información sobre EMC (compatibilidad electromagnética)

**Importante :** El no seguir estas directrices puede causar mayores emisiones o menor inmunidad del concentrador **Mark 5 Nuvo 8**.

- \* El equipo electromédico exige precauciones especiales relativas a la EMC, y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se da en este manual.
- \* El equipo de comunicación de radiofrecuencias (RF) portátil y móvil puede afectar el equipo electromédico.
- \* El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados por el fabricante puede causar mayores emisiones o menor inmunidad del **Mark 5 Nuvo 8**.
- \* El **Mark 5 Nuvo 8** no debe utilizarse si se encuentra adyacente o encima de otro equipo; si el uso en estas condiciones fuera necesario, es preciso observar el **Mark 5 Nuvo 8** para verificar el funcionamiento normal en la configuración en que se usará.
- \* Usar piezas eléctricas de repuesto Nidek únicamente.

**Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas:** **Mark 5 Nuvo 8** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **Mark 5 Nuvo 8** debe cerciorarse de que se use en dicho ambiente.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>Mark 5 Nuvo 8</b> utiliza energía de RF sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y es poco probable que produzca interferencias con el equipo electrónico que se encuentre cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <b>Mark 5 Nuvo 8</b> puede utilizarse en todos los establecimientos, inclusive los residenciales y los conectados directamente a redes públicas de alimentación eléctrica de bajo voltaje para edificios residenciales.
Radiación armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión y emisiones de fluctuaciones y parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	


**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética:** El **Mark 5 Nuvo 8** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **Mark 5 Nuvo 8** debe cerciorarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Niveles de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica No corresponde. No hay líneas E /S	La calidad de electricidad de los cables principales debe ser la correspondiente a un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad de electricidad de los cables principales debe ser la correspondiente a un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ de caída en $U_T$ ) para 0,5 de ciclo	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ de caída en $U_T$ ) para 0,5 de ciclo	La calidad de electricidad de los cables principales debe ser la correspondiente a un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del Mark 5 Nuvo 8 requiere que el equipo siga funcionando durante interrupciones de electricidad, se recomienda que el aparato reciba electricidad de una fuente de alimentación ininterrumpida.
	$40\% U_T$ (60% caída en $U_T$ ) para 5	$40\% U_T$ (60% caída en $U_T$ ) para 5	
	$70\% U_T$ (30 % caída en $U_T$ ) para 25 ciclos	$70\% U_T$ (30 % caída en $U_T$ ) para 25 ciclos	
	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) para 5 seg	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caída en $U_T$ ) para 5 seg	
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un sitio típico en un entorno comercial u hospitalario corriente.

NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la alimentación principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética:** Este **MARK 5 Nuvo 8** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **MARK 5 Nuvo 8** debe cerciorarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Niveles de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de las partes (incluyendo cables) del <b>MARK 5 Nuvo 8</b> menor que la recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia recomendada</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo proveniente de transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético en el sitio a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias <b>b</b>. Podría haber interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

**NOTA 2:** Estas pautas podrían no ser aplicables en todas las circunstancias. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**a :** Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones de radioteléfonos (celulares o inalámbricas) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF se debe considerar la posibilidad de hacer un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo en donde se usa el **MARK 5 Nuvo 8** excede el nivel aplicable de RF, es necesario observar el aparato para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales como cambiar la orientación o el lugar donde se usa el **MARK 5 Nuvo 8**.

**b :** En gamas de frecuencias mayores de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser de menos de 3 V/m.

**Distancias recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el MARK 5 Nuvo 8 :** El **MARK 5 Nuvo 8** está diseñado para usar en un entorno electromagnético con perturbaciones de RF radiadas controladas. El cliente y el usuario del **MARK 5 Nuvo 8** pueden prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil o móvil (transmisores) y el **MARK 5 Nuvo 8** de la forma recomendada a continuación, según la salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima (W)	Distancia según la frecuencia del transmisores (M)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

Para transmisores de potencia nominal de salida máxima que no figuran arriba, la distancia recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el valor límite de la potencia de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.

**NOTA 2:** Estas pautas podrían no ser aplicables en todas las circunstancias. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

NOTAS

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----



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

**Representante en la UE**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Deutschland  
Tel.: +49-511-39-08 95 30  
Fax: +49-511-39-08 95 39  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com