

NIDEK Medical

GUÍA PARA EL USUARIO Mark 5 Nuvo (OCSI) LITE

CONCENTRADOR DE OXÍGENO [El idioma original es inglés]



Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este aparato a médicos con licencia o por orden facultativa. Este concentrador de oxígeno se debe usar únicamente bajo la supervisión de un médico con licencia.



0413 : Cumple con la directriz 93/42/ EEC certificada por la organización aprobada N° 0413.



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

TABLA DE CONTENIDO

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	1	IV. INFORMACIÓN ÚTIL	4
PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD	2	IV.1. Accesorios y repuestos	4
I. DESCRIPCIÓN	2	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	4
I.2. Panel posterior (Fig. I. 2)	3	IV.4. Alarmas y dispositivos de seguridad	5
II. ARRANQUE E INSTALACIÓN	3	IV.5. Función de las luces indicadoras	5
II.1. Uso en oxigenoterapia directa	3	IV.6. Características técnicas	5
III. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	4	IV.7. Normativas	6
III.1. Limpieza	4	IV.8. Método de disposición de desechos	6
III.2. Desinfección diaria	4	IV.9. Método de disposición del aparato	6
III.3. Mantenimiento	4	IV.10. Determinación y solución de problemas	7
		APÉNDICE A INFORMACIÓN SOBRE EMC	8

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 las personas que hayan leído y entendido íntegramente este manual deberán hacer funcionar el *MARK 5 Nuvo LITE*.

USO DE OXÍGENO



El oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de materiales. Para evitar el peligro de incendio, el *MARK 5 Nuvo LITE* 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 LITE* 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 abra el aparato mientras esté en funcionamiento: peligro 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 LITE* cuenta con una alarma audible para advertirle 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 aplicables de la localidad (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 directriz 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, equipo 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 LITE* 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 de oxígeno enriquecido 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 LITE* 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.

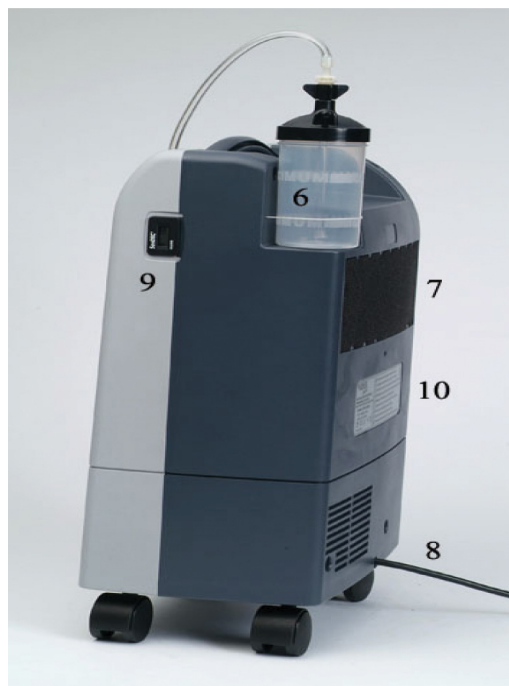
Cuenta con una alarma de corte de electricidad y una alarma de fallo.

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



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

- 1 - Interruptor **I/O** (ENCENDIDO/APAGADO)
- 2 - Luces indicadoras
- 3 - Salida de aire enriquecido con oxígeno
- 4 - Perilla de ajuste de flujo (L/min.)
- 5 - Disyuntor



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

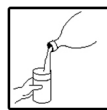
- 6 - Humidificador
- 7 - Filtro
- 8 - Cable eléctrico
- 9 - Cuentahoras
- 10 - Etiqueta de información técnica

II. ARRANQUE E INSTALACIÓN

II.1. Uso en oxigenoterapia directa

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

b. Si el aparato se usa con un humidificador:

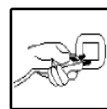


Desenrosque el frasco y llénelo de agua hasta la raya (consulte las instrucciones del humidificador). Luego enrosque la tapa en el frasco del humidificador para que no haya fugas.

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 LITE** 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 en un tomacorriente de voltaje y frecuencia correctos, según lo definido en la etiqueta de información técnica del fabricante (Fig. I.2-10).



f. Ponga el interruptor **I/O** en la posición ENCENDIDO (**I**). El indicador verde se enciende cuando la concentración de oxígeno excede el valor establecido.

g. Gire la perilla de ajuste de flujo (4) al 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.

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. Ajustese la cánula nasal a la cara.

Comentario: normalmente se llega a la concentración de oxígeno requerida dentro de los cinco minutos después de encender la unidad.

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

Para el distribuidor del equipo o el personal sanitario:

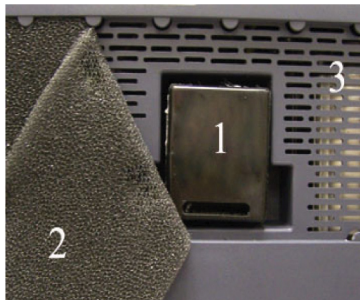
La perilla de flujo se puede fijar para limitar el flujo a un valor predeterminado.

III. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

III.1. Limpieza

La única parte del **MARK5 Nuvo LITE** 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 pañitos con 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 (2) 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.



1. Filtro / Silenciador
2. Filtro de polvo
3. Rejilla de ventilación

III.2. Desinfección diaria

Debido a que dentro del aparato hay un filtro bacteriano, la desinfección diaria se hace únicamente en los accesorios externos para oxigenoterapia: humidificador, sondas, cánulas nasales (consulte las respectivas instrucciones de uso).

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

a. Deben observarse las siguientes pautas mínimas:

- Humidificador: (si lo prescribió un médico)

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 agua con una pequeña cantidad de blanqueador clorado).
- 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:

El humidificador debe esterilizarse si es posible, o cambiarse. El **MARK 5 Nuvo LITE** se debe limpiar y desinfectar de acuerdo con las instrucciones precedentes. Se debe cambiar el filtro bacteriano que se encuentra en el interior del aparato. También se puede cambiar el filtro de aire del gabinete. 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 asegurar que el **MARK 5 Nuvo LITE** continúe funcionando de manera fiable.

IV. INFORMACIÓN ÚTIL

IV.1. Accesorios y repuestos

Los accesorios que se usan con el **MARK 5 Nuvo LITE** 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 la Directriz Europea 93/42/EEC, según corresponda.

Los conectores, tubos, cánulas nasales, sondas y mascarillas deben haber sido diseñados para 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.

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

ACCESORIOS DISPONIBLES BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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

Los artículos mencionados están disponibles en Nidek Medical Products, Inc.

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

Carcasa del concentrador	ABS
Cable de alimentación eléctrica	PVC
Filtro de aire del gabinete	Poliéster
Interruptor I/O (Encendido/Apagado)	Nailon
Ruedas	Nailon
Perilla de ajuste de flujo	ABS
Salida de gas	Acero inoxidable
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 una válvula solenoide 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 de la válvula de ajuste de flujo 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 anterior a la conexión de salida de oxígeno.

IV.4. Alarmas y dispositivos de seguridad

IV.4.1. Alarmas

- No se detecta voltaje:

Cuando hay un corte de electricidad, se activa una alarma audible intermitente y se apaga la luz verde. Esta alarma se puede probar activando el interruptor **I/O** (Encendido/Apagado) cuando el cable eléctrico no está enchufado en el tomacorriente.

- Fallo en el proceso:

Cuando hay un fallo en el proceso, se activa una alarma visible y audible (luz roja continua o alarma encendida y alarma audible; ver página 7).

- No alarma de flujo de Oxígeno:(Si suministrado con la unidad) El concentrador Nuvo lite no tiene una opción de alarma de flujo.

Este dispositivo está provisto de una alarma de audio continua para los eventos de flujo de oxígeno en pacientes que se bloquea.

IV.4.2. Dispositivos de seguridad

- Motor del compresor:

La seguridad térmica está dada por un interruptor térmico ubicado en el bobinado del motor (145 ± 5 °C).

- Protección eléctrica del **MARK 5 Nuvo LITE**:

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.

- Válvula de seguridad:

Se encuentra en la salida del compresor y está calibrada en 2,7 bares (40 psig).

- Dispositivos de Clase II con piezas fundidas aisladas (Normativa EN60601-1)

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

IV.5.1. Principio de funcionamiento

El Monitor de oxígeno (2) es un módulo electrónico capaz de comprobar la concentración efectiva de oxígeno suministrada por el concentrador **MARK 5 Nuvo LITE**.

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 LITE** las luces indicadoras funcionan de la siguiente manera:

IV.5.2. Indicador verde

La luz indicadora (LED) 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

La luz indicadora (LED) roja le advierte al paciente que hay un fallo en el sistema. El acontecimiento que puede encender el indicador (LED) rojo es una baja concentración de oxígeno. La advertencia roja (LED) de baja concentración de oxígeno se enciende cuando la concentración de oxígeno cae por debajo de un nivel predeterminado. Cuando la luz de advertencia (LED) roja ha estado encendida durante 15 minutos (± 2 minutos), se activa una alarma audible continua. La alarma audible emite un sonido intermitente cuando hay un corte en la alimentación eléctrica. Llame al distribuidor para darle servicio al aparato.

IV.5.4. Mantenimiento de las alarmas del aparato

- No es necesario dar ningún mantenimiento especial. El valor predeterminado de la alarma viene establecido de fábrica y no puede modificarse. Los modelos que funcionan con 50 Hz están fijados al 83%, y los que funcionan con 60 Hz, a 85%.
- En las revisiones de rutina del **MARK 5 Nuvo LITE**, el distribuidor del equipo comprueba que el aparato esté funcionando bien.

IV.6. Características técnicas

Dimensiones: Largo x ancho x alto: 36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 pulg.)

Diámetro de las ruedas: 5,0 cm (2,0 pulg.).

Ángulo de inclinación (transporte con el humidificador puesto): 30°.

Peso: 13 kg (30 lbs) (según el modelo)

Nivel de ruido 45 a < 40 dBA (según el modelo)

Valores de flujo:

Válvula de flujo de 12 posiciones 0,125-5 litros/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 la válvula de flujo, con una exactitud de ± 10 % o 200 mL/min, lo que sea mayor.

Concentración de oxígeno:

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

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

Flujo máximo recomendado: 5 L/min.

La variación del flujo máximo recomendado no excede ± 10 % del valor indicado cuando se aplica una presión retrógrada de 7 kPa (1 psig) a la salida del aparato. La presión máxima de salida es 50 kPa (7 psig).

Alimentación eléctrica:

	<u>Unidades de 115 V</u>	<u>Unidades de 230 V</u>
Frecuencia:	60 Hz	50 y 60 Hz
Potencia promedio:	330 W (promedio)	300 W (promedio)
Clase de protección:	Clase II	Clase II
Protección de la red eléctrica:	10 A	5 A

Filtros:

En la parte posterior del aparato: filtro de aire del gabinete.

En la entrada del compresor: cartucho de filtro detrás del filtro de aire del gabinete.

Antes de la salida de oxígeno: filtro bacteriano < 0,3 µm (sólo el técnico)

Circulación de aire:

Un ventilador tuboaxial enfría el compartimiento del compresor.

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 mayor información consulte el manual de mantenimiento.

- El aparato se debe almacenar, transportar y usar únicamente en posición vertical.
- Funcionamiento a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C (40 °F a 104°F).
- Temperatura de almacenamiento entre -20°C y 60°C (-4 °F a 160°F).
- Humedad relativa entre 15 % y 95 % para funcionamiento y almacenamiento, sin condensación en ambos casos.
- Altura (21°C): Hasta 2286 m (7500 pies) sin degradación; consulte con el distribuidor del equipo para obtener información acerca de alturas de 2286 m a 4000 m (7500 a 13000 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.
EN60601-1-2:2001 Compatibilidad electromagnética

IV.8. Método de disposición de desechos

Se debe disponer de todos los desechos del **MARK 5 Nuvo LITE** (circuito del paciente, filtro, etc.) por medio de 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 (directriz 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**.

N° de serie del MARK 5 Nuvo LITE _____

Fecha del primer uso: _____

Mantenimiento dado por: _____

Distribuidor: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- Lavar el filtro del gabinete una vez por semana.
- Cambiar el filtro de entrada de aire una vez por año.
- Comprobar la concentración de oxígeno cada 2 años para verificar la continuidad de la función OCSI.

Las instrucciones del fabricante para el **mantenimiento preventivo** de los aparatos se encuentran en el manual de mantenimiento; se deben observar todas las actualizaciones del mismo.

El trabajo lo deben realizar técnicos debidamente capacitados.

Usar piezas de repuesto originales únicamente (ver página 7).

Prevía solicitud, el distribuidor puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de piezas de repuesto, detalles técnicos y toda otra información útil para el personal técnico cualificado sobre las partes del dispositivo designadas como responsabilidad del fabricante o que sean, según el fabricante, reparables.

IV. 10. Determinación y solución de problemas.

Observación	Posibles causas	Soluciones
El botón I-0 (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición "I" (ENCENDIDO), pero el aparato no funciona.	El cable de alimentación (9) no está bien enchufado en el tomacorriente.	Revisar la conexión del cable.
La alarma audible suena de forma intermitente.	Corte de electricidad.	Revisar el disyuntor (5) en el panel frontal de la unidad y restablecer si fuera necesario.
La luz roja permanece encendida.	La concentración de oxígeno es demasiado baja.	Comunicarse con el distribuidor del equipo.
La prueba de la alarma no funciona. Ver IV 4.1.	El capacitor no está cargado Fallo eléctrico interno.	El capacitor de respaldo está descargado. Hacer funcionar la unidad unos 10 minutos, y volver a probar. Comunicarse con el distribuidor del equipo.
El compresor funciona y el botón I-0 (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición "I" (ENCENDIDO), pero la luz verde no está encendida.	Indicador defectuoso.	Comunicarse con el distribuidor del equipo.
El botón I-0 (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición "I" (ENCENDIDO), pero no hay flujo. La alarma audible suena de forma continua.	La conexión neumática está averiada o hay otro problema de presión.	Pulsar el botón I-0 para apagar el aparato y comunicarse con el distribuidor del equipo.
El botón I-0 (ENCENDIDO/APAGADO) está en la posición "I" (ENCENDIDO), el compresor funciona y hay flujo, pero la alarma suena de forma continua.	Fallo eléctrico interno. Fallo del circuito neumático.	Apagar el aparato y comunicarse con el distribuidor.
El compresor se detiene a mitad del ciclo y después de unos minutos vuelve a comenzar.	El dispositivo de seguridad térmica del compresor no ha sido activado. Los filtros están sucios. El ventilador no funciona.	Apagar el aparato y esperar que se enfríe. Limpiar el filtro del gabinete. Reiniciar. Restablecer el disyuntor. Si el aparato no se enciende, comunicarse con el distribuidor.
El flujo de aire enriquecido con oxígeno se interrumpe a la salida de la cánula nasal.	El tubo está desconectado o la tapa del humidificador no está bien ajustada.	Verificar que las conexiones del tubo sean firmes y que el humidificador esté sellado.
El flujo es irregular a la salida de la cánula nasal.	El tubo de la cánula está torcido u obstruido.	Enderezar el tubo y comunicarse con el distribuidor si el tubo está dañado.



Artículos de mantenimiento

Filtro de aire del gabinete: Referencia: 8400-1025; Cambiar una vez por año y limpiar una vez por semana.

Filtro de aire de entrada: Referencia: 8400-1180; Cambiar una vez por año o con más frecuencia si hay mucho polvo en el entorno.

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 LITE**.

- * 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 LITE**.
- * El **MARK 5 Nuvo LITE** 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 LITE** 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 LITE** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **MARK 5 Nuvo LITE** 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 MARK 5 Nuvo LITE 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 MARK 5 Nuvo LITE 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 LITE** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **MARK 5 Nuvo LITE** 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 ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 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	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 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	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 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 Lite 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 LITE** está indicado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del **MARK 5 Nuvo LITE** 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 Mark 5 Nuvo Lite menor que la recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 12\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d 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. 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	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>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.</p> <p>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 LITE 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 LITE.</p> <p>b : En gamas de frecuencias mayores de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser de menos de 3 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el MARK 5 Nuvo LITE : El **MARK 5 Nuvo LITE** está diseñado para usar en un entorno electromagnético con perturbaciones de RF radiadas controladas. El cliente y el usuario del **MARK 5 Nuvo LITE** 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 LITE** 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
<p>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.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.</p> <p>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.</p>			

NIDEK
Medical

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