



Nano

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PORTABLE MODE D'EMPLOI



Pour le Nuvo Nano, modèle 855
(y compris ses variantes)

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

TABLE DES MATIERES















1 SYMBOLES	4
2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	6
3 CONTRE-INDICATIONS	7
4 VOTRE APPAREIL	8
4.1 UTILISATION CONFORME ET FONCTIONNEMENT	8
4.2 CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL	9
4.3 ALIMENTATION	10
4.4 INTERFACE HOMME-MACHINE (IHM)	11
4.5 ÉCRANS	12
4.6 FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES	15
4.7 PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	20
4.8 ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES	22
5 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE	23
5.1 CONDITIONS AMBIANTES POUR LE STOCKAGE	23
6 FONCTIONNEMENT	24
6.1 CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT	24
6.2 VOYAGE	25
6.2 MISE EN SERVICE	26
6.3 ARRÊT	29
6.4 DÉPANNAGE	30
7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN	31
7.1 NETTOYAGE	31
7.2 ENTRETIEN	32
8 MISE AU REBUT	34
9 INFORMATIONS SUR LA CEM	35
10 CONFORMITÉ À LA NORME EN 60601-1	37

1 SYMBOLES

Ces symboles figurent dans le présent mode d'emploi, sur l'appareil, sur les caisses d'expédition et sur les étiquettes apposées sur l'appareil.







Symbole	Signification
	AVERTISSEMENT : décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des lésions graves ou la mort.
	ATTENTION : décrit un risque ou une pratique dangereuse pouvant se traduire par des blessures légères et / ou des dommages matériels.
REMARQUE	Remarque : informations suffisamment importantes pour être mises en avant ou répétées.
Rx Uniquement	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de cet appareil à un médecin habilité ou à un tiers agissant sur son ordre. Ce concentrateur d'oxygène doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin habilité.
CE	Conforme aux directives européennes applicables, y compris la directive relative aux dispositifs médicaux.
	Représentant autorisé établi dans la Communauté européenne
	Ne pas fumer
	Ne pas exposer aux flammes nues
	Ne pas exposer à l'huile ou à la graisse
	Nom et adresse du fabricant
	Appareil de type BF
	Protection de classe II
IP22	Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque l'appareil est dans le sac de transport

SYMBOLES (SUITE)



	Outils requis / Technicien uniquement
	Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés
	Maintenir dans un environnement sec
	Courant continu (CC)
	Date de fabrication
	Numéro de fabrication (numéro de lot)
	Numéro de série
	Référence du catalogue (numéro de modèle et variante)
	Se reporter aux informations techniques / au manuel d'entretien
	Se reporter au mode d'emploi / guide d'utilisateur
	Garder en position verticale
	FRAGILE : manipuler avec précaution
	Limites de température pour le stockage
	Limites d'humidité pour le stockage

Les symboles utilisés pour le fonctionnement de l'appareil figurent à la section 4.3.



2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

 AVERTISSEMENT	Cet appareil n'est pas un appareil de secours. Le patient gériatrique, pédiatrique ou tout autre patient incapable de communiquer son malaise au cours de l'utilisation de cet appareil doivent faire l'objet d'une surveillance additionnelle.
 AVERTISSEMENT	Cet appareil délivre un gaz enrichi avec une forte concentration en oxygène qui favorise une combustion rapide. IL EST INTERDIT de fumer dans la même salle que l'appareil ou l'accessoire d'administration (canule) ou d'exposer ces derniers à des flammes nues. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer de graves incendies, des dommages matériels et/ou entraîner des dommages corporels, voire la mort.
 AVERTISSEMENT	L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables. De ce fait, NE PAS utiliser de produits à base d'huile, de graisse, de pétrole ou tout autre produit inflammable : <ul style="list-style-type: none">• sur l'appareil• sur les accessoires (p. ex. canule)• sur le visage / le cou du patient• pour lubrifier les raccords, les connexions, les tubes, etc.
 AVERTISSEMENT	Une source d'oxygène alternative est recommandée en cas de pannes électriques ou de problèmes mécaniques. Il incombe au patient de prendre ses dispositions pour d'autres sources de fourniture en oxygène lors de voyages.
 AVERTISSEMENT	Les paramètres du Nano peuvent ne pas correspondre à un flux continu d'oxygène. Les paramètres du Nano ne correspondent pas à d'autres marques ou modèles de concentrateurs d'oxygène. Veuillez consulter les spécifications à la page 18 pour déterminer votre paramètre.
 AVERTISSEMENT	Dans l'intérêt du patient et pour sa sécurité, N'APPORTEZ AUCUNE modification au système ou à l'équipement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (SUITE)

 AVERTISSEMENT	Seules les personnes ayant lu et compris ce manuel dans son intégralité sont habilitées à utiliser cet appareil.
 R Uniquement	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de cet appareil à un médecin habilité ou à un tiers agissant sur son ordre. Ce concentrateur d'oxygène doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin habilité.



3 CONTRE-INDICATIONS

 AVERTISSEMENT	Les personnes qui continueraient à fumer (en raison du risque accru d'incendie et de la probabilité d'un pronostic moins favorable si le patient fume, car cela neutralisera le bénéfice du traitement).
 ATTENTION	Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut présenter des dangers. Veuillez obtenir un avis médical avant d'utiliser cet appareil.

4 VOTRE APPAREIL

4.1 UTILISATION CONFORME ET FONCTIONNEMENT

Les concentrateurs d'oxygène portables Nuvo Nano servent à délivrer du gaz enrichi en oxygène aux patients (adolescents jusqu'aux personnes âgées) souffrant de problèmes de santé entraînant de faibles quantités d'oxygène dans le sang (hypoxémie). Le Nano présente un faible encombrement et est portable, ce qui permet de l'utiliser à domicile, en établissement et dans de nombreux environnements.

 AVERTISSEMENT	Pour votre sécurité, à utiliser uniquement après avoir défini individuellement un ou plusieurs paramètres, ou après avoir été prescrit selon vos niveaux d'activité spécifiques ET n'utiliser que les accessoires qui ont été utilisés lorsque vos paramètres avaient été définis.
 AVERTISSEMENT	Lors de l'oxygénothérapie, si vous ressentez un malaise ou nécessitez une intervention d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

Le Nuvo Nano (Nano) commence à fonctionner en aspirant de l'air dans le filtre d'admission d'air externe. Cet air filtré entre dans le compresseur via un filtre fin. L'air comprimé quitte le compresseur. Un système de valve électronique dirige ensuite l'air dans l'un des deux tubes contenant des tamis moléculaires (lits de tamis). Le tamis moléculaire absorbe (attire physiquement) l'azote de l'air lorsqu'il est poussé à travers les lits de tamis. Ce processus est appelé « adsorption par inversion de pression » (PSA d'après l'acronyme anglais). Alors qu'un tube génère le gaz, l'autre est purgé de l'azote absorbé. Après être passé par le réservoir de stockage de l'oxygène, le débit de gaz fourni au patient est déterminé par un orifice restrictif et par une vanne de dosage de l'impulsion en fonction de la détection d'une respiration. Il passe ensuite à travers le filtre à particules fines et par un capteur qui détecte la concentration en oxygène du gaz avant qu'il ne quitte l'appareil via une sortie ininflammable. Une fois que le gaz produit quitte l'appareil, il est administré au patient par le biais d'un tube à oxygène et d'une canule insérée dans le nez.

4.2 CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

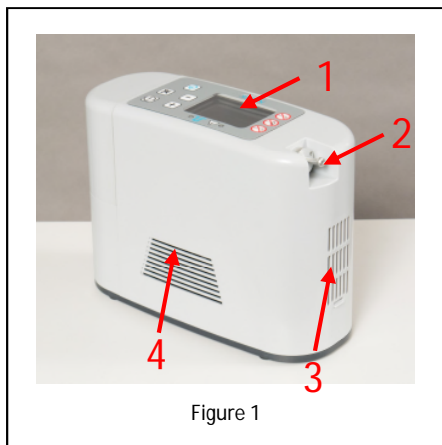


Figure 1

Panneau frontal (Fig. 1)

- 1 – Interface homme-machine (IHM)
- 2 – Sortie d'air enrichi en oxygène
- 3 – Filtre à air du caisson
- 4 – Échappement d'air

Filtre d'admission non visible – accessible après avoir enlevé le filtre du caisson (Fig. 1-3)
Voir p. 29 pour son remplacement.

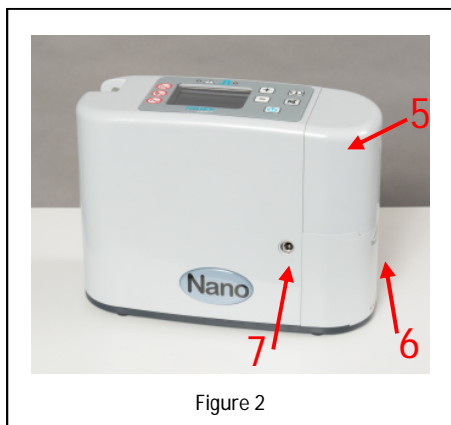


Figure 2

Panneau arrière (Fig. 2)

- 5 – Batterie
- 6 – Clapet de la batterie
- 7 – Entrée de l'alimentation

Plaque signalétique non visible - située au-dessous de l'appareil.

4.3 ALIMENTATION

BATTERIE (PN 8100-1550)

L'une des possibilités d'alimentation est la batterie standard au lithium-ion. Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie peut assurer jusqu'à quatre heures de fonctionnement.

Pour recharger la batterie, la placer dans le Nano et connecter l'alimentation en C.A./C.C. (ci-dessous). La recharge complète ne prend pas plus de quatre heures.



ALIMENTATION EN C.A.

Une autre possibilité d'alimentation est l'alimentation en C.A. (Alimentation) qui associe un adaptateur C.A./C.C. (Adaptateur) et un cordon d'alimentation C.A. (Cordon) spécifique au pays branché à une prise murale qui fonctionne. L'Alimentation adapte automatiquement les tensions d'entrée de 100 V à 240 V (50 à 60 Hz) ce qui permet d'utiliser la plupart des sources d'alimentation électrique dans le monde.

Pour connecter l'alimentation à l'appareil : 1) insérer C dans D ; 2) connecter l'adaptateur B à l'entrée de l'alimentation (Fig. 2-7) ; 3) brancher A à une prise murale.

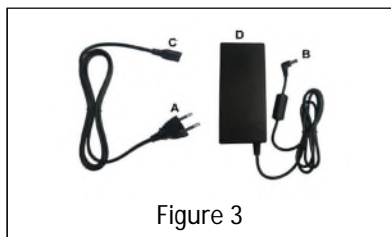


Figure 3

Description	Numéro de référence
Adaptateur	8100-1540
Cordon ÉTATS-UNIS	4500-1311
Cordon UE	4500-1330
Cordon ROYAUME-UNI	4500-1341

** Des cordons spécifiques à d'autres pays sont disponibles sur demande.



AVERTISSEMENT

NE PAS utiliser d'autres alimentations ou d'autres cordons que ceux indiqués ci-dessus.

L'utilisation d'alimentations et de cordons non spécifiés peut présenter des dangers et / ou affecter le fonctionnement de l'appareil.









ATTENTION

Il incombe au patient de vérifier régulièrement la batterie et de la remplacer au besoin. Nidek Medical n'assume aucune responsabilité lorsque des personnes choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.

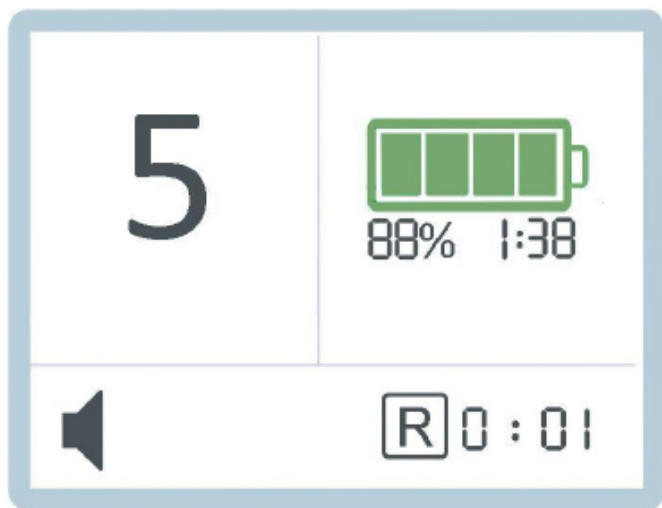
4.4 INTERFACE HOMME-MACHINE (IHM)







Symbole	Signification	Fonctionnement
	Mise sous / hors tension	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer une fois pour mettre sous tension - Appuyer et maintenir appuyé pendant une seconde pour mettre hors tension
	Désactiver les alarmes sonores	Appuyer sur ce bouton pour activer ou désactiver l'alarme sonore
	Informations / Spécifications	Appuyer sur ce bouton pour afficher les informations de l'appareil
	Ajuster le paramètre de débit	Appuyer sur ces bouton pour augmenter ou diminuer le débit
	Indicateur de détection de respiration	Cet indicateur bleu s'allume lorsqu'une respiration est détectée et qu'une impulsion est administrée
	Indicateur d'alarme	Cet indicateur jaune s'allume lorsqu'une alarme active peut nécessiter une action de votre part.

4.5 ÉCRANS

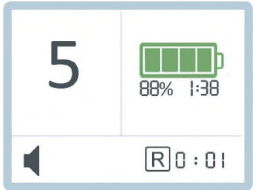
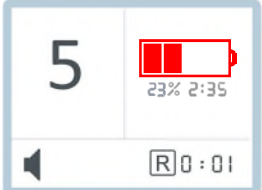
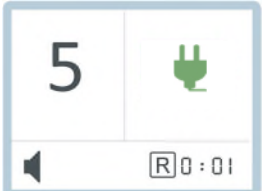
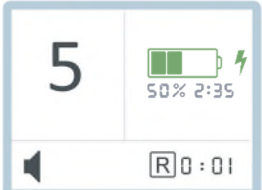
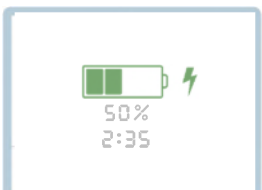
ÉCRAN D'ACCUEIL



Icône	Description
5	Paramètre de débit (de 1 à 5)
	Niveau de charge de la batterie
	Temps de fonctionnement de l'appareil (H:MM) (usage unique)
	Les alertes sont en mode silencieux
	Les alertes sont en mode sonore

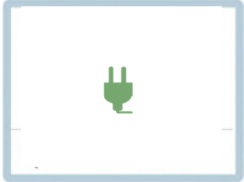
ÉCRANS (SUITE)

ÉCRANS RELATIFS À L'ALIMENTATION

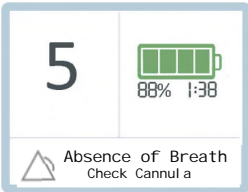
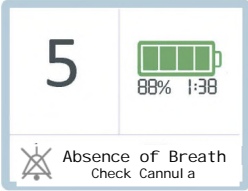
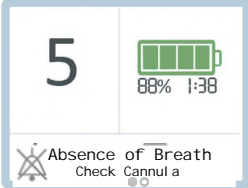
 <p>The screen displays a large '5' on the left. On the right, there is a battery icon with a green bar indicating 88% charge and '1:38' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' indicator on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none">• L'appareil est sous tension• Fonctionnement sur batterie (Alimentation non branchée)• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none">▪ le pourcentage restant▪ le temps restant (H:MM)
 <p>The screen displays a large '5' on the left. On the right, there is a battery icon with a red bar indicating 23% charge and '2:35' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' indicator on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none">• L'appareil est sous tension• Fonctionnement sur batterie (Alimentation non branchée)• Niveau de charge de la batterie $\geq 25\%$
 <p>The screen displays a large '5' on the left. On the right, there is a green plug icon. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' indicator on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none">• L'appareil est sous tension• Fonctionnement sur alimentation (batterie non connectée)
 <p>The screen displays a large '5' on the left. On the right, there is a battery icon with a green bar indicating 50% charge, a lightning bolt icon, and '2:35' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' indicator on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none">• L'appareil est sous tension• Batterie connectée ; en charge<ul style="list-style-type: none">▪ Alimentation branchée• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none">▪ le pourcentage de charge▪ le temps restant avant la charge complète de la batterie (H:MM)
 <p>The screen displays a battery icon with a green bar indicating 50% charge, a lightning bolt icon, and '2:35' below it.</p>	<ul style="list-style-type: none">• L'appareil est hors tension• Batterie connectée ; en charge<ul style="list-style-type: none">▪ Alimentation branchée• Le niveau de la batterie affiche<ul style="list-style-type: none">▪ le pourcentage de charge▪ le temps restant avant la charge complète de la batterie (H:MM)

ÉCRANS (SUITE)

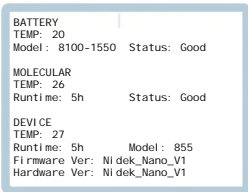
ÉCRANS RELATIFS À L'ALIMENTATION (SUITE)

	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est hors tension • Fonctionnement sur alimentation (batterie non connectée)
---	---

ÉCRANS D'ALARME (Voir la section 4.5 qui répertorie tous les messages d'alarme active et les actions correspondantes)

	<p>Alarme active en mode sonore</p>
	<p>Alarme active en mode silencieux</p>
	<p>Plusieurs alarmes actives (l'écran fait défiler les messages d'alarme)</p>

ÉCRAN D'INFORMATIONS

	<p>Les informations affichées sont les suivantes :</p> <p>Température de la batterie, état de la batterie, température (du tamis) moléculaire, durée de fonctionnement (du tamis) moléculaire, modèle de l'appareil, température de l'appareil, durée de fonctionnement de l'appareil, version du micrologiciel, version du matériel</p>
---	--

4.6 FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES

FONCTIONS DE SÉCURITÉ

Pare-feu : Cet appareil est équipé d'un pare-feu métallique au niveau de la sortie d'air enrichi en oxygène (Fig. 1-2). Ce pare-feu vise à empêcher tout incendie au niveau de l'appareil.

Mode pulsé automatique : Ce mode est activé lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 15 secondes. L'appareil commence à délivrer des impulsions automatiques toutes les 3 secondes environ jusqu'à ce qu'il détecte une respiration. Lorsqu'une respiration est détectée, ce mode est désactivé et l'appareil commence à administrer des impulsions en fonction de votre respiration.

ALARMES

En cas d'alarme, l'indicateur d'alarme (section 4.3) s'allume en jaune et active l'alarme sonore intermittente (2 bips courts à des intervalles de 15 secondes).



AVERTISSEMENT

L'appareil émet une alarme sonore pour alerter l'utilisateur en cas de problème. Afin que l'alarme soit audible, la distance maximale entre l'utilisateur et l'appareil doit être déterminée en fonction du niveau sonore ambiant.

Lorsque l'appareil est dans le sac de transport, vérifiez que l'alarme est audible.

FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

MESSAGES D'ALARME ACTIVE

Message affiché	Explication et actions à effectuer
<p>Pas de respiration détectée (Absence of Breath) Vérifier la canule (Check Canula)</p>	<p>Pas de respiration détectée pendant plus de 15 secondes. Mode pulsé automatique activé. Vérifier si la canule est bien connectée, n'est pas pliée, est portée de façon adéquate et en respirant par le nez.</p>
<p>Oxygène bas : < 87 % (Low Oxygen: < 87%) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>La concentration d'oxygène est inférieure à 87 % pendant plus de 5 minutes (en continu). Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.</p>
<p>Oxygène bas : < 50 % (Low Oxygen: < 50%) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>La concentration d'oxygène est inférieure à 50 % pendant plus de 5 minutes (en continu). L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.</p>
<p>Batterie faible (Low Battery) Recharger maintenant (Charge Now)</p>	<p>Le niveau de charge de la batterie est entre 5 % et 20 %. Brancher l'alimentation C.A./C.C. pour la recharger.</p>
<p>Batterie déchargée (Battery Depleted) Connecter à l'adaptateur (Connect to Adapter)</p>	<p>Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 5 %. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Remplacer la batterie ou brancher l'alimentation pour la recharger.</p>
<p>Batterie trop froide (Battery too Cold) Attention : Consulter le mode d'emploi (Warning : Consult IFU)</p>	<p>La température de la batterie est trop basse (< 0 °C / 32 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Le déplacer dans un environnement plus chaud et redémarrer.</p>
<p>Batterie trop chaude (Battery too Hot) Utiliser uniquement l'adaptateur (Only Use Adapter)</p>	<p>La température de la batterie est trop élevée (> 65 °C / 149 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Déconnecter la batterie et utiliser l'alimentation jusqu'à ce que la batterie ait refroidi, la connecter à nouveau et redémarrer.</p>

FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

<p>Système trop froid (System too Cold) Attention : Consulter le mode d'emploi (Warning : Consult IFU)</p>	<p>La température du système est trop basse (< 0 °C / 32 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Le déplacer dans un environnement plus chaud et redémarrer.</p>
<p>Système trop chaud (System Too Hot) Attention : Consulter le mode d'emploi (Warning : Consult IFU)</p>	<p>La température du système est trop élevée (> 65 °C / 149 °F). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Le déplacer dans un environnement plus frais et redémarrer.</p>
<p>Batterie usée (Battery Exhausted) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>L'état de la batterie est inférieur à 50 % (plus de 500 cycles de charge / décharge) Remplacer la batterie rapidement (contacter le fournisseur de l'appareil).</p>
<p>Tension d'entrée faible (Low Input Voltage) Vérifier l'adaptateur (Check Adapter)</p>	<p>La tension d'entrée fournie est inférieure à 17 V. L'appareil est alimenté par la batterie uniquement. Remplacer l'adaptateur C.A./C.C. (contacter le fournisseur de l'appareil).</p>
<p>Défaillance du lit de tamis (Sieve Bed Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>Le lit de tamis ne fonctionne pas ou n'est plus valable. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Remplacer le lit de tamis (contacter le fournisseur de l'appareil).</p>
<p>Défaillance de l'alimentation (Power Supply Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>La tension du système est inférieure à 10,5 V. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Connecter la batterie entièrement chargée. Remplacer l'alimentation en C.A. (contacter le fournisseur de l'appareil).</p>
<p>Remplacer le lit de tamis (Replace Sieve Bed) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>Le lit de tamis est expiré / Erreur de puce du lit de tamis. Remplacer le lit de tamis (contacter le fournisseur de l'appareil).</p>
<p>Défaillance du compresseur (Compressor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>Le compresseur ne fonctionne pas. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.</p>

FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

Message affiché	Explication et actions à effectuer
Défaillance de la vanne (Valve Check Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La vanne ne fonctionne pas (pas de commutation). L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Défaillance du ventilateur de refroidissement (Cooling Fan Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le ventilateur ne fonctionne pas. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Défaillance de la fourniture de gaz (Gas Supply Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La fourniture de gaz produit est anormale. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Défaillance du démarrage du système (Sys Startup Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	La concentration n'atteint pas 87 % pendant la période de démarrage. L'appareil va s'éteindre au bout de 10 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Obstruction de la circulation du gaz (Gas Obstruction) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le tube de sortie du gaz est obstrué / la canule est pliée. L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Défaillance du capteur de respiration (Breath Sensor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le capteur de respiration ne fonctionne pas. L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.
Défaillance du capteur d'oxygène (Oxygen Sensor Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)	Le capteur d'oxygène ne fonctionne pas. L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.

FONCTIONS DE SÉCURITÉ ET ALARMES (SUITE)

<p>Défaillance de l'administration de gaz (Gas Delivery Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>L'administration d'oxygène n'a pas été détectée. L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.</p>
<p>Problème de pression du réservoir (Tank Pressure Fail) Contacter le fournisseur (Contact Provider)</p>	<p>La pression du réservoir est anormale. L'appareil va s'éteindre au bout de 30 secondes. Contacter le fournisseur de l'appareil pour procéder à l'entretien.</p>

4.7 PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les performances de l'appareil (en particulier la concentration en oxygène) sont établies à 21 °C (70 °F) et une atmosphère. Les caractéristiques techniques peuvent varier en fonction de la température et l'altitude.

Modèle	855
Description	Concentrateur d'oxygène Nuvo Nano
Alimentation en C.A.	100 à 240 VCA / 50 à 60 Hz
Batterie rechargeable	Tension de 14,4 VCC / Capacité nominale de 6,8 Ah
Interface utilisateur	Écran LCD couleur de 2,8 pouces
Teneur moyenne en oxygène	Entre 87 % et 96 % pour tous les paramètres
Fréquence respiratoire	10 à 40 respirations par minute
Sensibilité du déclenchement inspiratoire	≤ 0,12 cm H2O
Pression de sortie maximale	25 psi
Dimensions (L x P x H)	22,6 cm x 8,9 cm x 16,5 cm (8,3 po x 3,5 po x 6,5 po)
Poids	2,1 kg (4,7 lb)
Niveau sonore	49 dBA (pour le paramètre 2)
Autonomie de la batterie	Jusqu'à 4 heures
Durée de charge de la batterie	Pas plus de 4 heures
Classe de protection	Protection de classe II Composants : type BF
Indice de protection*	IP22

* Est conforme à la norme EN 60529:2001 + A2:2014 avec indice **IP22** ; le boîtier protège les composants électriques internes contre les chutes verticales de gouttes d'eau à une inclinaison de 15 ° et pour les particules dont la taille dépasse 12,5 mm dans le sac de transport.

* Est conforme à la norme EN 60601-1:2006 [11.6.3] ; le boîtier protège les composants électriques internes si un verre d'eau est renversé.

PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (SUITE)

PARAMÈTRES DE RÉGULATION DU DÉBIT ET VOLUMES DES IMPULSIONS

Paramètres	1	2	3	4	5
Fréquence respiratoire	Volumes des impulsions (ml)				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	58	66,7
20	10,5	21	31,5	42	50
25	8,4	16,8	25,2	33,6	40
30	7	14	21	28	33,3
35	6	12	18	24	28,6
40	5,3	10,5	15,8	21	25
± 15 % à des conditions normalisées de température et de pression, en milieu sec (pression normalisée)* ± 25 % au dessus de la plage environnementale spécifiée * La pression normalisée est de 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, en milieu sec					

Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient


Composant	Matériau
Boîtier du concentrateur	PC+ ABS
Étiquettes imprimées	Polycarbonate
IHM	PET
Sortie d'air enrichi en oxygène	Aluminium
Alimentation en C.A.	PVC
Filtre à air du caisson	Tamis en acier inoxydable
Filtre d'admission	100 % feutre de laine
Filtre de produit	PP + fibre de verre
Tuyaux/tubes	Aluminium, PVC, polyuréthane ou silicone


4.8 ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES


Les accessoires utilisés avec l'appareil doivent être compatibles avec l'oxygène, conçus pour l'oxygénothérapie, biocompatibles et conformes aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA ou de la Directive européenne 93/42/CEE, ou à toute autre réglementation en vigueur.

Les accessoires ci-dessous, disponibles auprès de **Nidek Medical Products, Inc.** et de nos distributeurs, sont conformes à ces exigences. Contacter le fournisseur de l'appareil pour obtenir ces accessoires.

Composant	Numéro de référence
Canule pour adulte Avec tube de 2 m (7 pi), spécifié à 6 l/min	9012-8780
Sac de transport	8100-1650
Manchon en silicone	8100-1675
Adaptateur C.A. / C.C.	8100-1540
Batterie	8100-1550
Filtre d'admission (jeu de 5)	8100-1181
Filtre du caisson	8100-1031

 AVERTISSEMENT	Un raccordement incorrect du patient à la canule et une utilisation incorrecte de cette dernière peuvent provoquer des blessures, notamment un étranglement. En vue de réduire de tels risques, éviter toute situation dans laquelle la canule ou le tuyau pourrait s'enrouler autour du cou du patient et ne pas raccorder un tube de plus de 7,6 m (25 pi) de long.
---	---

 ATTENTION	À la suite d'une exposition prolongée à la canule, une irritation des oreilles, du nez et du cou peut survenir. Pour soulager cette irritation, seul un lubrifiant à base d'eau est recommandé.
---	---

 ATTENTION	L'emploi de certains accessoires d'administration et/ou pièces détachées non recommandés par le fabricant peut réduire les performances et annuler la responsabilité du fabricant.
---	--

REMARQUE	La canule doit être spécifiée pour au moins 6 l/min.
-----------------	--

5 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE

Le Nano est conditionné de manière à être protégé des dommages lors de son transport et de son stockage. Une fois l'appareil sorti de son emballage, vérifier l'absence de dommages. Si des dommages sont identifiés, contacter le fournisseur de l'appareil.

L'emballage contient les éléments suivants :

Concentrateur d'oxygène Nano, deux batteries (aucune connectée à l'appareil), adaptateur C.A./C.C, cordon C.A. spécifique au pays, manchon en silicone, sac de transport, cinq (5) filtres d'admission, une (1) canule avec tube de 2 m (7 pi), et le présent mode d'emploi.






Si l'appareil n'est pas censé être utilisé immédiatement, se reporter aux conditions ambiantes pour le stockage.

5.1 CONDITIONS AMBIANTES POUR LE STOCKAGE

Il est recommandé d'entreposer l'appareil dans un endroit sec, avec une température ambiante comprise entre -20 °C et 70 °C (de -4 °F à 158 °F) et une humidité relative de 5-90 %.

La concentration en oxygène peut être affectée par des périodes prolongées de stockage. Contrôler l'appareil avant emploi.


6 FONCTIONNEMENT

 AVERTISSEMENT	NE PAS utiliser dans une atmosphère explosive. Afin d'éviter tout risque d'incendie et d'explosion, le concentrateur doit être gardé à l'écart de toute source de chaleur, source incandescente ainsi que des solvants, aérosols, etc.
 AVERTISSEMENT	L'appareil doit être placé et utilisé dans un espace bien aéré, exempt de polluants et de fumées, et protégé des éléments, avec un éclairage approprié.
 AVERTISSEMENT	Dans l'intérêt du patient et pour sa sécurité, aucune modification apportée à l'appareil n'est autorisée. Il n'est pas non plus recommandé d'apparier l'appareil à tout autre équipement ou accessoire non indiqué dans ce guide.
 AVERTISSEMENT	L'appareil doit être alimenté en électricité pour pouvoir fonctionner. En cas de coupure d'alimentation, une source d'alimentation de secours est recommandée afin de maintenir le fonctionnement de l'appareil.
 ATTENTION	Le Nano est conçu pour une utilisation continue. Pour une durée de vie optimale des lits de tamis, un fonctionnement fréquent de l'appareil est recommandé.

6.1 CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT

L'appareil doit fonctionner dans un endroit sec, avec une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C (de 41 °F à 104 °F) et une humidité relative de 10-90 %.

L'appareil peut être utilisé à une altitude maximale de 3 000 m (10 000 pi) à une température de 21 °C (70 °F) sans que cela entraîne une dégradation du produit. Consulter le fournisseur de l'appareil pour de plus amples renseignements au sujet des altitudes supérieures à 3 000 m (10 000 pi).

 ATTENTION	Un changement d'altitude (par exemple du niveau de la mer à un massif montagneux) peut affecter la teneur totale en oxygène disponible pour le patient. Consultez votre médecin avant tout déplacement dans des zones ayant une altitude supérieure ou inférieure afin de déterminer si vos paramètres de débit doivent être modifiés.
---	--

6.2 VOYAGE

Lors des voyages, il convient de prévoir le nombre de batteries chargées nécessaire pour alimenter l'appareil pendant au moins 150 % de la durée prévue du voyage (p. ex. vol / trajet de 4 heures, prévoir au moins 6 heures de batterie).

Certains modes de transport (p. ex. avion, train, car, bateau) peuvent offrir des sources d'alimentation électrique. Vous pouvez avoir la possibilité de demander un siège disposant d'une prise électrique qui peut être utilisée pour alimenter votre appareil. Vérifiez auprès du transporteur si des prises sont disponibles et si elles sont compatibles avec votre appareil. Il peut s'avérer utile de faire l'acquisition d'un adaptateur dans un magasin de produits électroniques ou de voyage.

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES VOYAGES EN AVION

La FAA autorise le Nano à bord de tous les avions des États-Unis. Voici quelques conseils pour faciliter les voyages en avion.

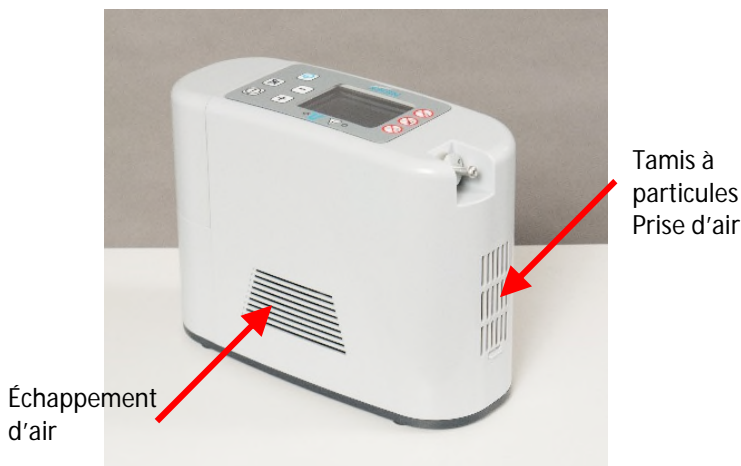
- 1) Vérifier que votre appareil est propre, en bon état et ne comporte pas de dégradation ou d'autres signes d'usure excessive ou de mauvaise utilisation.
- 2) Prévoir le nombre de batteries chargées nécessaire pour alimenter l'appareil pendant au moins 150 % de la durée prévue du vol, du temps au sol avant et après le vol, des contrôles de sécurité, des correspondances et d'une estimation prudente de retards imprévus.
- 3) Les réglementations de la FAA exigent que toutes les batteries supplémentaires soient emballées et protégées individuellement afin d'éviter les courts-circuits, et transportées dans un bagage à main à bord de l'avion uniquement.

REMARQUE	Certaines compagnies aériennes peuvent mettre à disposition des sources d'alimentation électriques à bord de leurs appareils. Cependant, cela dépend des compagnies aériennes, des types d'appareils et des niveaux de service. Vérifiez leur disponibilité auprès de votre ou vos compagnies aériennes, ainsi que toute autre exigence spécifique liée à la durée de la batterie, et ce 48 heures avant votre voyage.
-----------------	--

REMARQUE	Pour passer de l'alimentation par la batterie à la source d'alimentation de l'avion, il est recommandé d'enlever la batterie et de connecter l'alimentation en C.A. à la source d'alimentation à disposition.
-----------------	---

6.2 MISE EN SERVICE

1. Vérifier que l'appareil est hors tension.
2. Vérifier que le filtre du caisson (Fig. 1-3) est en place et que la prise d'air et l'échappement d'air ne sont pas obstrués.



Si la circulation d'air est bloquée, un échauffement peut survenir à l'intérieur de l'appareil, provoquant l'arrêt de celui-ci. Voir la section 4.5 qui répertorie les messages d'alarme et les actions correspondantes.



NE PAS utiliser le Nano sans le filtre du caisson et le filtre d'admission. La pénétration de particules dans le système peut endommager l'appareil.

3. Installer la batterie. Lorsqu'elle est en place, le clapet revient en position haute en produisant un son (clic).







Voir la section 7.2 concernant l'entretien et la maintenance de la batterie.

MISE EN SERVICE (SUITE)

4. Connecter l'alimentation en C.A. à l'appareil. La LED verte située sur le bloc d'alimentation s'allume et l'appareil émet un bip.



 AVERTISSEMENT	<p>NE PAS brancher autre chose que le cordon fourni au port d'alimentation (Fig. 3-D).</p> <p>NE pas brancher autre chose que l'adaptateur C.A./C.C fourni à l'entrée de l'alimentation (Fig. 2-7).</p>
 AVERTISSEMENT	<p>NE PAS utiliser d'autres alimentations ou d'autres cordons que ceux indiqués ci-dessus.</p> <p>L'utilisation d'alimentations et de cordons non spécifiés peut présenter des dangers et / ou affecter le fonctionnement de l'appareil.</p>
 AVERTISSEMENT	<p>NE PAS enrouler les cordons autour de l'alimentation lors du stockage.</p> <p>NE PAS pousser, tirer ou placer un objet sur le cordon. Cela pourrait endommager le cordon et empêcher l'alimentation de l'appareil.</p>
 ATTENTION	<p>L'alimentation n'est pas étanche.</p> <p>Ne pas démonter l'alimentation.</p>

MISE EN SERVICE (SUITE)

5. Connecter la canule au raccord de sortie d'air enrichi en oxygène (Fig 1-2). Vérifier que la canule et le tube ne sont pas pliés.



6. Allumer le Nano en appuyant rapidement sur le bouton de mise sous / hors tension (section 4.3). Le témoin lumineux s'allume et l'écran affiche le logo de Nidek Medical Products, Inc. lors du démarrage.



ATTENTION

Il y a un délai de préchauffage de deux minutes au cours duquel le Nano atteint la concentration d'oxygène requise.

Dans certaines conditions, un temps de préchauffage plus long peut s'avérer nécessaire (p. ex. température ambiante basse lors du stockage ou du fonctionnement).



ATTENTION

Le Nano passe en mode pulsé automatique obligatoire 30 secondes après la mise sous tension de l'appareil pour une durée de 30 secondes, lors de laquelle aucune respiration n'est détectée.

7. Ajuster le paramètre en fonction du débit prescrit par votre médecin ou clinicien en appuyant sur les boutons + et – (section 4.3) jusqu'à ce que le paramètre souhaité soit affiché à l'écran (de 1 à 5). Consulter la section 4.6 qui indique les paramètres de débit et les volumes correspondants.


MISE EN SERVICE (SUITE)

8. Porter la canule sur le visage et respirer par le nez.






Si aucune respiration n'est détectée pendant 15 secondes, l'appareil passe en mode pulsé automatique. L'appareil commence à délivrer des impulsions automatiques toutes les 3 secondes environ jusqu'à ce qu'il détecte une respiration. Lorsqu'une respiration est détectée, ce mode est désactivé et l'appareil commence à administrer des impulsions en fonction de votre respiration.

Attention aux signaux d'alarme visuels et sonores qui vous alertent en cas de problème avec votre appareil. Se reporter à la section 4.5 qui répertorie tous les messages d'alerte et les actions correspondantes.

 AVERTISSEMENT	Lors de l'oxygénothérapie, si vous ressentez un malaise ou nécessitez une intervention d'urgence, consultez immédiatement un médecin.
REMARQUE	La luminosité de l'écran peut diminuer lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant 30 secondes. Appuyer sur n'importe quel bouton pour rétablir la luminosité de l'écran.

6.3 ARRÊT

À la fin de la séance de traitement, appuyer sur le bouton de mise sous / hors tension pendant deux secondes pour arrêter l'appareil.

 AVERTISSEMENT	Pendant le fonctionnement et après l'arrêt, s'assurer que la canule n'est pas orientée vers des surfaces souples et des vêtements. Un excès d'oxygène peut s'accumuler et entraîner une combustion en cas d'exposition à une étincelle ou à une flamme nue.
 ATTENTION	Lorsque le cordon d'alimentation C.A. est débranché de la prise murale, déconnecter l'alimentation en C.A. de l'appareil afin d'éviter que la batterie ne se décharge inutilement.
 ATTENTION	Lors du fonctionnement, il est possible que l'adaptateur C.A./C.C devienne chaud. Vérifier que l'alimentation a refroidi avant de la manipuler.

6.4 DÉPANNAGE

Le tableau ci-dessous répertorie quelques problèmes courants et les actions qui peuvent être mises en œuvre. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter votre fournisseur de services.

Problème	Cause possible	Solution recommandée
L'appareil ne s'allume pas	La batterie n'est pas installée correctement.	Enlever la batterie et l'installer de nouveau.
	La batterie est déchargée.	Utiliser l'alimentation en C.A. pour faire fonctionner l'appareil (avec la batterie insérée) afin de recharger la batterie.
	L'alimentation en C.A. présente un mauvais contact.	Vérifier la connexion de l'alimentation. Vérifier que le voyant vert sur l'adaptateur est allumé en continu.
Absence d'oxygène	L'appareil n'est pas allumé.	Allumer l'appareil
	La canule est pliée ou obstruée.	Vérifier la canule et la connexion à la sortie d'oxygène.
	Défaillance de l'appareil	Consulter le message d'alarme et mettre en œuvre l'action recommandée.
L'oxygène n'est pas à pleine concentration	L'appareil est en préchauffage.	Attendez 2 minutes que l'appareil soit préchauffé.
	Les lits de tamis nécessitent un entretien.	Contactez le fournisseur de l'appareil pour le remplacement des lits.
Une alarme survient	Liste des messages d'alarme à la section 4.5	Liste des actions recommandées à la section 4.5

7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

7.1 NETTOYAGE

NETTOYAGE DE VOTRE APPAREIL

Seul l'extérieur de l'appareil doit être nettoyé. Vérifier que l'appareil est hors tension. Utiliser un chiffon doux et sec ou, si besoin, une éponge humidifiée pour essuyer le boîtier du caisson. Afin d'éviter la propagation de bactéries et de virus, cette tâche doit être effectuée tous les jours, ainsi que pour chaque nouveau patient.

REMARQUE

Ne pas utiliser d'acétone, de solvants, ni d'autres produits inflammables. Ne pas utiliser de poudre abrasive.

NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES FILTRES

Le tamis du filtre du caisson doit être nettoyé une fois par semaine pour garantir une bonne circulation de l'air dans l'appareil. Nettoyer le tamis avec un détergent liquide doux et de l'eau. Veiller à ce que le tamis soit sec avant réinstallation.

Le filtre d'admission doit être remplacé toutes les 12 semaines pour garantir que de l'air propre pénètre dans le compresseur. Pour remplacer le filtre d'admission, retirer le tamis du filtre du caisson, retirer le filtre d'admission de la chambre d'admission, installer le nouveau filtre d'admission, replacer le tamis du filtre du caisson.

Intake
Filter



NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES ACCESSOIRES

Le tube et la canule doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant et remplacés pour chaque nouveau patient, afin d'éviter la propagation de bactéries et de virus. Respecter les directives des autorités locales pour la mise au rebut et le recyclage du tube et de la canule.

Pour nettoyer votre sac de transport, utiliser un chiffon humide et un détergent doux, puis sécher.

7.2 ENTRETIEN

ENTRETIEN PRÉVENTIF

Les instructions du fabricant concernant l'entretien préventif des appareils sont définies dans le manuel d'entretien (réf. 2010-8105). Vérifier avec votre fournisseur de services si des mises à jour concernant les intervalles recommandés sont disponibles. Le travail doit être confié à des techniciens convenablement formés et certifiés par le fabricant.

Utiliser exclusivement des pièces détachées d'origine (voir section 4.8) disponibles auprès de Nidek Medical Products, Inc. ou de nos distributeurs. Sur demande, le fournisseur peut remettre des schémas de circuits, nomenclatures de pièces, détails techniques ou autres renseignements utiles à du personnel technique qualifié concernant les parties de l'appareil désignées comme relevant de la responsabilité du fabricant, ou désignées par le fabricant comme étant réparables.



AVERTISSEMENT

NE PAS démonter en raison du risque d'électrocution.
Confier la maintenance à du personnel de maintenance qualifié.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Quelques étapes simples permettent de garantir le bon fonctionnement et une longue durée de vie de la batterie. Utiliser exclusivement les batteries et alimentations approuvées.

1. Pour prolonger la durée de vie de la batterie, l'appareil doit être utilisé et entreposé à des températures comprises entre 5 °C et 35 °C (41 °F et 95 °F) pour des périodes prolongées.

Le nombre de cycles que la batterie pourra accomplir dépend fortement de la température à laquelle la batterie est chargée. Il est recommandé de ne pas dépasser une température ambiante de 24 °C (75 °F) lors du chargement de la batterie.

2. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever complètement la batterie de l'appareil.

3. Entreposer la batterie dans un endroit frais et sec, avec un niveau de charge de 40 à 50 %.

Le Nano affiche en permanence le pourcentage de charge et le temps restants. Ces valeurs affichées ne sont qu'une estimation, et peuvent différer des valeurs réelles.

4. Les batteries ne doivent pas rester inutilisées pendant plus de 90 jours consécutifs.

ENTRETIEN (SUITE)

DURÉE UTILE PRÉVUE

Éléments	Durée de vie prévue
Système Nuvo Nano	5 ans
Lits de tamis moléculaires	1 an
Batterie	500 cycles de charge / décharge complets

L'exactitude de la durée de vie prévue dépend des conditions d'utilisation et des opérations d'entretien préventif et obligatoire réalisées.

8 MISE AU REBUT

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

Cet appareil a été fourni par un fabricant respectueux de l'environnement. La plupart des pièces de l'appareil sont recyclables.

Respecter les directives des autorités locales et les plans de recyclage pour l'élimination de l'appareil ou des composants normalement utilisés pendant le fonctionnement de l'appareil. Tous les accessoires n'étant pas d'origine sur l'appareil doivent être éliminés conformément aux marquages produit individuels pour leur élimination. En outre, dans le cadre de la directive de marquage 93/42/CEE, le numéro de série de l'appareil éliminé doit être envoyé à Nidek Medical si l'appareil comporte le marquage **CE**.

9 INFORMATIONS SUR LA CEM


L'appareil est conçu pour être conforme aux normes de CEM tout au long de sa durée utile.

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV phase à phase ± 2 kV phase-terre	± 1 kV phase à phase ± 2 kV phase-terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves coupures et fluctuations de tension au niveau de l'entrée de l'alimentation. CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pour 0,5 cycle par incréments de 45 degrés $70\% U_T$ (30% de baisse de U_T) pour 0,5 secondes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pour 5 secondes	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pour 0,5 cycle par incréments de 45 degrés $70\% U_T$ (30% de baisse de U_T) pour 0,5 secondes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement en continu lors d'une coupure de courant, l'appareil doit être raccordé à une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement résidentiel ou hospitalier type.
Remarque : U_T représente la tension d'alimentation C.A. avant l'application du niveau d'essai			

INFORMATIONS SUR LA CEM (SUITE)

RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toutes les parties de l'appareil (câbles y compris) inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	6 Vrms Bandes de radio amateur et ISM de 150 kHz à 80 MHz	6 Vrms Bandes de radio amateur et ISM de 150 kHz à 80 MHz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : aide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements d'habitation et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit en électricité les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou le distributeur ne peuvent être tenus personnellement responsables des conséquences en matière de sécurité, de fiabilité et de caractéristiques d'un appareil sauf si :

- L'assemblage, le raccordement, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des personnes autorisées par la partie en question.
- L'installation électrique dans les locaux correspondants est conforme aux codes électriques locaux en vigueur (par ex. CEI/NEC).
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Si les pièces de rechange utilisées pour l'entretien périodique par un technicien agréé ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant, ce dernier ne peut être tenu responsable en cas d'accident.

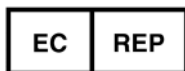
Cet appareil est conforme aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA et de la Directive européenne 93/42/CEE, mais son fonctionnement peut être perturbé par d'autres appareils utilisés à proximité, notamment un équipement haute fréquence de diathermie et d'électrochirurgie, des téléphones mobiles, des CB et d'autres appareils portatifs, des fours à micro-ondes, des plaques à induction, voire même des jouets télécommandés ou toute autre interférence électromagnétique dépassant les niveaux spécifiés par la norme EN 60601-1-2.

NIDEK

Medical



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



Représentant pour l'UE
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen, Allemagne
Tél. : +49-511-39-08 95 30
Fax : +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com