

# NIDEK

Medical



## GUIDE DE L'UTILISATEUR

La gamme MAX

### CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE MAX 30

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



ATTENTION !

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.



**DANGER : Ne pas fumer lors de l'utilisation d'oxygène ni à proximité de cet appareil.**

#### SOMMAIRE

#### GLOSSAIRE DES SYMBOLES









<b>GLOSSAIRE DES SYMBOLES</b>	<b>1</b>
<b>1. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ</b>	<b>2</b>
1.1 Méthode d'élimination des déchets	3
1.2 Méthode d'élimination de l'appareil	3
<b>2. DESCRIPTION</b>	<b>3</b>
2.1 Panneau frontal (Fig. 2.1)	3
2.2 Panneau arrière (Fig. 2.2)	3
<b>3. MISE EN SERVICE / INSTALLATION</b>	<b>3</b>
3.1 Utilisation en oxygénothérapie directe	3
<b>4. NETTOYAGE - ENTRETIEN</b>	<b>4</b>
4.1 Nettoyage	4
4.2 Désinfection quotidienne	4
4.3 Entretien	4
<b>5. INFORMATIONS UTILES</b>	<b>4</b>
5.1 Accessoires et pièces détachées	4
5.2 Matériel en contact direct ou indirect avec le patient	5
5.3 Principes de fonctionnement	5
5.4 Alarmes - Dispositifs de sécurité	5
5.5 Indicateurs	6
5.6 Durée utile anticipée	6
5.7 Caractéristiques techniques	6
5.8 Normes - Max 30	7
5.9 Entretien préventif :	7
5.10 Dépannage	8
<b>6. CEM, déclarations électromagnétiques</b>	<b>9</b>

	ON [MARCHE] (alimentation secteur activée)
	OFF [ARRÊT] (alimentation secteur désactivée)
	Appareil de type B
	Protection électrique de Classe I
	NE PAS EXPOSER AUX FLAMMES NUES
	NE PAS UTILISER D'HUILE NI DE GRAISSE
	Informations techniques
	Consulter les documents joints
	Garder en position verticale
	Fragile - manipuler avec précaution
	Certifié QMS selon l'Annexe II de la Norme 93/42/CEE par l'organisme agréé 0413








## **1. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**

Seules les personnes ayant lu et compris l'intégralité de ce manuel doivent être autorisées à utiliser le concentrateur d'oxygène Max 30 (ci-après désigné l'appareil).

**Les AVERTISSEMENTS ci-dessous indiquent une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves, voire la mort.**

-  • L'oxygène n'est pas un gaz inflammable, mais il accélère la combustion des matières. 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 flamme, source de chaleur, source incandescente (cigarettes, allumettes), ainsi que de tout produit combustible de type huile, graisse, solvant, aérosols, etc. Éviter de laisser l'oxygène s'accumuler sur un siège rembourré ou d'autres tissus tels que de la literie ou des vêtements. Si le concentrateur est en marche mais sans fournir d'oxygène à un patient, placez la canule de telle sorte que le débit de gaz produit se dilue dans l'air ambiant.
-  • Un raccordement incorrect du patient à la canule et une utilisation incorrecte de cette dernière peuvent provoquer des blessures, notamment un étranglement. Éviter les situations qui pourraient causer la canule ou tuyau de s'emmêler autour du cou des patients. Une surveillance supplémentaire est nécessaire pour les patients incapables de communiquer leur inconfort.
-  • L'utilisation d'autres accessoires non décrits dans le présent Guide de l'utilisateur n'est pas recommandée. Les avantages pour le patient peuvent être réduits. Ne lubrifiez pas les raccords associés aux accessoires.
-  • Aucune modification apportée à l'équipement n'est autorisée. Dans le cas contraire, les avantages pour le patient peuvent en être affectés.
-  • Contre-indications ; 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 compensera le bénéfice du traitement).
-  • L'appareil doit être branché 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.
-  • NE PAS démonter en raison du risque d'électrocution. Confier la maintenance à du personnel de maintenance qualifié.
-  • Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur avec terre de protection. Si elle n'est pas disponible, contactez un électricien qualifié. Ne supprimez pas cette fonction de sécurité.

**Les indications de DANGER ci-dessous indiquent une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des dommages matériels, des blessures légères, ou les deux.**

-  • Utilisez le cordon d'alimentation fourni, et vérifiez que les caractéristiques électriques de la prise de courant correspondent à celles figurant sur la plaque signalétique du fabricant située sur le panneau arrière de l'appareil.
-  • Nous déconseillons l'utilisation de rallonges et d'adaptateurs, car ils constituent des sources potentielles d'étincelles et d'incendie.
-  • L'appareil est doté d'une alarme sonore destinée à signaler des problèmes à l'utilisateur. Afin que l'alarme soit audible, la distance maximale entre l'utilisateur et l'appareil doit être déterminée en fonction du niveau sonore ambiant.
-  • Cet appareil est destiné uniquement à l'oxygénothérapie et disponible sur l'ordonnance d'un médecin uniquement. La durée quotidienne et le débit indiqués doivent être respectés, afin d'écartier les risques pour la santé du patient. Si le patient ressent un inconfort, il doit consulter le médecin ou le technicien en inhalothérapie.
-  • Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'accéder au cordon d'alimentation secteur ; il doit être accessible pour le débrancher.
-  • Ne pas utiliser dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, radiologie, etc.) Ceci peut causer un dysfonctionnement de l'appareil.
-  • Remarque : Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent de la part des utilisateurs et des fournisseurs de service qu'ils signalent au fabricant tout incident susceptible de provoquer des blessures corporelles s'il se répète.

### **CONFORMITÉ AVEC LA NORME CEI 60601-1:2005**

(3E ÉDITION)

« 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 défibrillateurs, des équipements de thérapie à ondes courtes, des téléphones mobiles, des CB et d'autres appareils portatifs, des fours à micro-onde, 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.

## DÉBALLAGE et CONDITIONNEMENT

L'appareil 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, vérifiez l'absence de dommages. Si des dommages sont identifiés, contacter le fournisseur de l'appareil. Les directives relatives aux conditions environnementales de fonctionnement sont décrites plus loin dans la Section 5.7 de ce Guide de l'utilisateur.

### 1.1 Méthode d'élimination des déchets

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.

### 1.2 Méthode d'élimination de l'appareil

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**.

## 2. DESCRIPTION

Cet appareil est conçu pour fournir un supplément d'oxygène aux personnes traitées par oxygénothérapie. Il n'est pas destiné à des fonctions de réanimation et de maintien des fonctions vitales. Il produit un gaz enrichi en oxygène par concentration de l'oxygène ambiant. L'administration de l'oxygène peut se faire soit au moyen de canules nasales, soit par un autre type de dispositif.

**Remarque :** les performances décrites correspondent à une utilisation de l'appareil avec les accessoires recommandés par Nidek Medical Products, Inc. Voir Section 5.1.

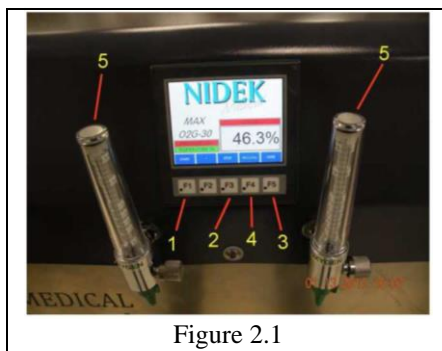


Figure 2.1

### 2.1 Panneau frontal (Fig. 2.1)

1. Bouton Start (Démarrage)
2. Bouton Stop (Arrêt)
3. Bouton Accueil
4. Bouton Utilitaires
5. Débitmètres

### 2.2 Panneau arrière (Fig. 2.2)

6. Disjoncteurs
7. Interrupteur secteur
8. Compteurs d'heures (x 2)
9. Filtre à air du caisson (x 3)
10. Alimentation secteur
11. Étiquette technique du fabricant
12. Batterie d'alarme (9 V)

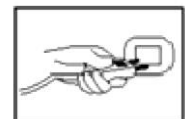


Figure 2.2

## 3. MISE EN SERVICE / INSTALLATION

### 3.1 Utilisation en oxygénothérapie directe

- Vérifiez que l'interrupteur secteur (Fig. 2.2-7) est en position « **O** » (OFF/ARRÊT).
- Connectez le tube d'oxygène à l'un des débitmètres (Fig. 2.1-5)
  - Si utilisé avec une bouteille d'humidificateur à haut débit :
    - Dévisser le ballon et le remplir avec de l'eau distillée jusqu'à la ligne. Puis visser le couvercle sur le ballon de l'humidificateur jusqu'à ce que les fuites cessent.
    - Raccorder le tube à oxygène à la buse de sortie de l'humidificateur. La longueur de tubulure entre
    - la canule et l'appareil **doit être limité à 20 mètres (60 pieds)** de long afin de garantir que le débit d'oxygène reste dans les valeurs spécifiées.
    - Vérifiez que toutes les pièces soient correctement raccordées afin d'éviter les fuites.
    - Raccordez la bouteille d'humidificateur directement au débitmètre.
- Brancher le câble d'alimentation secteur (Fig. 2.2-10) dans une prise de courant à la tension et la fréquence correctes, conformément aux indications de la plaque signalétique du fabricant (Fig. 2.2-11).
- Tournez l'interrupteur secteur (Fig. 2.2-7) en position « **I** » (ON/MARCHE). Appuyez sur le bouton START (DÉMARRAGE) (Fig. 2.11) à l'avant du panneau d'affichage. Les affichages du panneau restent rouges jusqu'à ce que la concentration d'oxygène dépasse le point de consigne. Une fois le point de consigne atteint, les affichages deviennent verts et indiquent la concentration sur le panneau d'affichage. (Voir la Section 5.5 Indicateurs pour plus d'informations)



**Remarque :** la concentration d'oxygène requise est normalement atteinte dans un délai de cinq minutes après la mise en marche de l'unité.

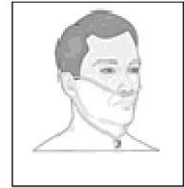
e. Réglez le débitmètre (Fig. 2.1-5) sur la valeur prescrite.

**Remarque :** Consulter directement le débitmètre pour des mesures de réglage précises.

f. Vérifiez que l'oxygène s'écoule par le dispositif d'administration (canules nasales ou autre) en plaçant son ou ses orifices à la surface d'un verre d'eau. L'écoulement d'oxygène doit perturber la surface de l'eau.

g. Ajuster la canule nasale sur le visage.

h. À la fin du traitement, appuyez sur le bouton d'arrêt (Fig. 2.1-2) pour arrêter l'appareil. Si l'appareil ne redémarre pas, placez l'interrupteur principal (Fig. 2.2-7) en position « O » (OFF/ARRÊT) pour éteindre l'appareil. Le débit d'air enrichi à l'oxygène continue de s'écouler pendant environ une minute après l'arrêt de l'appareil.



**Remarque :** Après avoir éteint l'appareil, l'utilisateur doit attendre 5-10 minutes avant de le rallumer.

La pression dans le système doit être dissipée avant que l'appareil puisse redémarrer correctement.

## **4. NETTOYAGE - ENTRETIEN**

### **4.1 Nettoyage**

Uniquement l'extérieur de l'appareil devrait être nettoyé, à l'aide d'un chiffon doux et sec ou, le cas échéant, une éponge humide, puis complètement séché avec des lingettes et une solution hydroalcoolique. Ne pas utiliser d'acétone, de solvants, ni d'autres produits inflammables. Ne pas utiliser de poudre abrasive.

Les filtres à air amovibles du caisson (Fig. 2.2-9) sont situés de chaque côté et à l'arrière de la machine. Chacun doit être nettoyé à l'eau tiède et au détergent ménager une fois par semaine ou après environ 100 heures d'utilisation. Un nettoyage plus fréquent est recommandé dans les environnements poussiéreux. Sécher avant réinstallation.

### **4.2 Désinfection quotidienne**

Sachant qu'il y a un filtre de produit final à l'intérieur de l'appareil, la désinfection quotidienne ne concerne que les accessoires d'oxygénothérapie externes : flacons humidificateurs et canules nasales (se reporter aux modes d'emploi respectifs).

**L'appareil doit être hors tension et débranché de sa source d'alimentation si des solutions à base d'alcool sont utilisées.**

#### **a. Respecter les exigences minimales suivantes :**

Humidificateur : (Si prescrit par un médecin)

Nettoyer selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction n'est fournie, procéder comme suit :

*Tous les jours :*

- Vider l'eau de l'humidificateur.
- Rincer le flacon de l'humidificateur à l'eau courante.
- Remplir l'humidificateur jusqu'au trait avec de l'eau distillée.

*Régulièrement :*

- Désinfecter les parties de l'humidificateur en les immergeant dans une solution désinfectante (en général, nous recommandons d'utiliser une solution d'un volume de vinaigre dilué dans 10 volumes d'eau).
- Rincer et sécher.
- Vérifiez le bon état du joint sur le capuchon de l'humidificateur.

Tube à oxygène et canule nasale Suivre les instructions du fabricant.

#### **b. Pour chaque nouveau patient :**

Suivre les instructions du fabricant de l'humidificateur. L'appareil doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions ci-dessus. Les filtres à air de caisson (Fig. 2.2-9) doivent être nettoyés ou remplacés. La totalité du circuit d'administration d'oxygène (canules nasales d'oxygénothérapie, etc.) doit être remplacée.

### **4.3 Entretien**

**Aucun entretien particulier ne doit être effectué par le patient.** Le fournisseur de l'équipement assure l'entretien régulier pour garantir un service fiable et sans interruption de l'appareil.

## **5. INFORMATIONS UTILES**

### **5.1 Accessoires et pièces détachées**

Les accessoires utilisés avec l'appareil doivent être :

- compatibles avec l'oxygène ;
- biocompatibles ;
- Conformes aux exigences du Règlement sur le système de qualité de la FDA ou de la Directive européenne 93/42/CEE, selon le cas.

Les connecteurs, tubes, canules nasales ou masques doivent être conçus pour l'oxygénothérapie.

Les accessoires portant un numéro de référence **Nidek Medical** ou inclus dans le jeu d'accessoires fourni avec l'appareil sont conformes à ces exigences. Contacter le fournisseur de l'appareil pour obtenir ces accessoires.

**Remarque :** L'emploi de certains accessoires d'administration non destinés à une utilisation avec ce concentrateur peut réduire ses performances et annuler la responsabilité du fabricant (ISO 8359).

## ACCESSOIRES DISPONIBLES SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN

- Humidificateur : Réf. de pièce 9251-8774 (6-15 l/min.)
- Canule avec tube de 2 m (7 pi) : Réf. de pièce 9251-8780 (jusqu'à 15 l/min)
- Tube de rallonge de 7,7 m (25 pi) : Réf. de pièce 9012-8781
- Adaptateur de tube : Réf. de pièce 9012-8783
- Débitmètre (0-15 l/min) Réf. de pièce 9800-1047

Les articles listés ci-dessus sont disponibles auprès de Nidek Medical Products, Inc.

### 5.2 Matériel en contact direct ou indirect avec le patient

- Enceinte/poignées du concentrateur Aluminium / Kydex
- Alimentation secteur PVC
- Filtres à air du caisson Polyester
- Interrupteur secteur/cordon d'alimentation Nylon/PVC
- Roulettes Polyuréthane
- Vis de sortie d'oxygène/caisson Acier inoxydable/laiton
- Étiquettes imprimées Polycarbonate
- Tuyaux/tubes Aluminium, PVC, polyuréthane ou silicone
- Humidificateur Polypropylène
- Filtres d'entrée Polypropylène

### 5.3 Principes de fonctionnement

Le compresseur envoie de l'air ambiant filtré vers une électrovanne, qui dirige l'air comprimé vers la colonne en phase de production. Les colonnes contiennent un tamis moléculaire, dont la fonction est d'absorber l'azote et de permettre le passage de l'oxygène. Au cours de ce procédé, la colonne en cours de « régénération » est reliée à l'air ambiant et un flux de produit enrichi en oxygène la traverse (depuis la colonne « en production »). De cette manière, lorsqu'une colonne est en production, l'autre est en phase de désorption d'azote, ou de « régénération ». Le produit enrichi en oxygène traverse ensuite un filtre de produit placé en amont de la pompe de surpression. Le produit enrichi en oxygène passe finalement à travers une pompe de surpression pour augmenter la pression à 50 psi (3,4 bar) et à l'extérieur vers le raccord de décharge d'oxygène.

### 5.4 Alarmes - Dispositifs de sécurité

#### 5.4.1 Alarmes

- Aucune tension détectée En cas de coupure de l'alimentation secteur, une alarme sonore continue est activée. L'alarme peut être testée en actionnant l'interrupteur secteur (Fig. 2.2-7) lorsque l'alimentation secteur n'est pas branchée dans la prise murale. Vérifiez régulièrement l'alarme pour vous assurer que la pile de l'alarme 9 V est en bon état.
- Concentration d'oxygène : Le contrôleur d'oxygène mesure la concentration et active une alarme sonore et visuelle si elle chute en dessous du pourcentage de consigne de l'alarme. (Voir la Section 5.5 Indicateurs pour plus d'informations sur l'alarme visuelle)
- Entretien des alarmes de l'appareil : Aucun entretien particulier n'est requis. Le point de consigne de l'alarme est réglé en usine et ne peut pas être modifié. Tous les modèles sont réglés sur  $87\% \pm 3\%$ . Le fournisseur de l'équipement vérifie le bon fonctionnement de l'*appareil* lors de contrôles d'entretien réguliers.

#### 5.4.2 Dispositifs de sécurité

##### Moteurs de compresseurs (x 4) :

- La sécurité thermique est assurée par un thermocontact placé dans le bobinage du moteur ( $145 \pm 5$  °C).

##### Protection électrique de l'appareil :

- Un disjoncteur de 15 A (Fig. 2.2-6) est intégré dans le caisson arrière de tous les modèles. Il y a aussi 5 disjoncteurs 5 A supplémentaires pour chacun des compresseurs et la carte de commande.
- Protection des appareils de Classe I (Norme EN60601-1)

## Soupape de sécurité

- L'*appareil* est placé sur la sortie de faible pression du compresseur et étalonné à 3,4 bars (50 psig). Il est également équipé d'une soupape de sécurité sur la sortie du compresseur haute pression qui est étalonnée à 7,0 bar (115 psig).

## 5.5 Indicateurs



Fig. 5.5.1 - Écran tactile (Écran d'accueil)

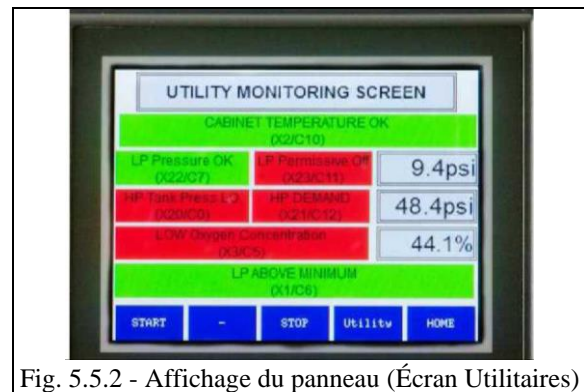


Fig. 5.5.2 - Affichage du panneau (Écran Utilitaires)

### Indicateur d'état de concentration en oxygène

L'indicateur d'état de concentration d'oxygène est un module électronique capable de tester la concentration d'oxygène effective fournie par le concentrateur. Le contrôleur d'oxygène mesure la concentration et active une alarme sonore et visuelle si elle chute en dessous du pourcentage de consigne de l'alarme. Au démarrage de l'*appareil*, l'écran situé sur le panneau avant affiche le pourcentage de concentration d'oxygène. Il faut environ 5 minutes pour que le pourcentage atteigne le point de consigne. Une fois que le point de consigne est atteint, la barre d'intitulé devient verte et votre appareil est prêt à être utilisé.

#### 5.5.1 Intitulés verts

Le panneau d'affichage affiche la concentration d'oxygène et les niveaux de pression en rouge jusqu'à ce que les points de consigne soient atteints. Lorsque tous les intitulés sont verts, l'appareil est prêt à fournir de l'air enrichi en oxygène au patient.

#### 5.5.2 Intitulés rouges

Les écrans HOME (ACCUEIL) et PROCESS (PROCESSUS) affichent des intitulés rouges si quelque chose fonctionne en dehors des conditions normales.

L'écran HOME (ACCUEIL) affiche les éléments suivants : pression de sortie basse, concentration basse et température élevée. L'écran PROCESS (PROCESSUS) affiche les éléments suivants : basse pression permissive, basse pression acceptable, basse pression au-dessus du minimum, demande haute pression, haute pression OK, faible concentration en oxygène et haute température. Reportez-vous à la Section 5.10 de ce guide pour le dépannage de votre dispositif.

## 5.6 Durée utile anticipée

La durée utile prévue de ce dispositif est de 10 ans avec un programme d'entretien approprié.

## 5.7 Caractéristiques techniques

### Propriétés physiques

- Dimensions : L x P x H : 530 x 610 x 1120 mm (21 x 24 x 44 po.)
- Diamètre des roulettes : 100 mm (4,0 po)
- Inclinaison (transport avec humidificateur monté) : 70°
- Poids : 113 kg/250 lb
- Niveau sonore conforme aux directives de la Norme ISO 80601-2-69:2014

### Valeurs de débit :

- Débitmètre à section variable réglable en continu, jusqu'à deux sorties : 1 à 15 l/min chacun

### Précision du débit fourni :

- En conformité avec la norme 60601-2-69:2014, le débit fourni est égal à l'écoulement du débitmètre, avec une précision à  $\pm 10\%$  ou 200 ml/min, selon la valeur la plus élevée.

### **Teneur moyenne en oxygène :**

- 2 l/min : > 90 % (valeurs à 21 °C et sous une atmosphère de pression)
- 30 l/min : de 87 % à 95,5 % (valeurs à 21 °C et sous une atmosphère de pression)
- Débit recommandé minimum : 2 l/min (sorties combinées)
- Débit recommandé maximum : 30 l/min (sorties combinées)

La variation du débit maximum conseillé ne dépasse pas  $\pm 10\%$  de la valeur indiquée lorsqu'une contre-pression de 6,9 kPa (1 psig) est appliquée à la sortie de l'appareil. La pression de sortie maximale est de : 50 psig (3,4 bar)

### **Alimentation électrique :**

	MAX. 30 l/min 230 V	MAX. 30 L/MIN 230 V
Fréquence	50 Hz	60 Hz
Modèle	3005	3010
Puissance moyenne	2100 watts	2000 watts
Classe de protection	Classe I	Classe I
Protection du réseau	15 A	15 A

### **Filtres :**

- Des deux côtés et à l'arrière de l'appareil : TROIS filtres à air du caisson (Fig. 2.2-9).
- À l'entrée du compresseur : TROIS filtres d'entrée d'air (uniquement le technicien).
- En amont de la sortie d'oxygène : filtre de produit final  $< 0,3 \mu\text{m}$  (seul un technicien est autorisé à effectuer cette opération).

### **Circulation d'air**

- Des ventilateurs axiaux à tubes multiples (x10) refroidissent le compartiment du compresseur et les bobines de l'échangeur thermique.

### **Conditions limites environnementales :**

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

- L'appareil doit être entreposé, transporté et utilisé en position verticale uniquement.
- Température ambiante comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F à 105 °F).
- Température de stockage comprise entre - 20 °C et 60 °C (0 °F à 140 °F).
- Humidité relative comprise entre 15 et 95 % sans condensation, pour l'utilisation et l'entreposage.
- Altitude (21 °C) : Jusqu'à 1500 m (5000 pi) sans dégradation ;

Consulter votre fournisseur de matériel pour de plus amples renseignements au sujet des altitudes entre 1500 m et 4000 m (5000 à 13000 pi).

Conforme à la norme EN60529-1:2001 IPX1 ; renversement d'un verre d'eau.

## **5.8 Normes - Max 30**

ISO 80601-2-69:2014 Concentrateurs d'oxygène à usage médical.

EN60601-1 [UL60601-1:2005 Sécurité électrique des dispositifs médicaux]

CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 w/A1&A2 : Sécurité électrique - Dispositifs médicaux.

EN60601-1-2:2014 Compatibilité électromagnétique

N° de série *Max 30* \_\_\_\_\_

Date de première utilisation : \_\_\_\_\_

Entretien assuré par : \_\_\_\_\_

Votre adresse de fournisseur de matériel : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

## **5.9 Entretien préventif :**

- Nettoyez TROIS filtres à air du caisson (Fig. 2.2-9) par semaine.
- Inspectez TROIS filtres à air d'entrée à chaque entretien. Remplacer les filtres tous les ans, ou plus souvent en fonction de l'environnement.
- Contrôlez la concentration d'oxygène toutes les 15 000 heures ou tous les 3 ans pour vérifier la fonction OCSI.
- Vérifiez régulièrement la batterie 9 V pour assurer le bon fonctionnement de l'alarme de perte de puissance.

Les instructions du fabricant concernant l'entretien préventif des appareils sont définies dans le manuel d'entretien, réf. de pièce : Manuel d'installation et d'entretien 2010-9800 NUVO MAX. Vérifiez 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 4.3 Entretien dans le Guide de l'utilisateur). 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.

Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent de la part des utilisateurs et des fournisseurs de service qu'ils signalent au fabricant tout incident susceptible de provoquer des blessures corporelles s'il se répète.

### 5.10 Dépannage

Observations	Causes possibles	Solutions
L'interrupteur <b>I-O</b> (ON/OFF [MARCHE/ARRÊT]) est en position « I » (ON [MARCHE]), mais l'appareil ne fonctionne pas.	Le cordon d'alimentation (Fig. 2.2-10) n'est pas correctement branché dans la prise de courant.	Vérifiez le branchement du câble.
L'essai d'alarme ne fonctionne pas. (Voir la Section 5.4.1 de ce Guide de l'utilisateur)	La batterie 9 V est déchargée Défaillance électrique interne.	Remplacez la batterie 9 V et recommencez le test. Contactez le fournisseur de l'équipement.
L'interrupteur <b>I-O</b> (ON/OFF [MARCHE/ARRÊT]) est en position « I » (ON [MARCHE]), le compresseur fonctionne et il y a du débit, mais le voyant vert n'est pas allumé.	Voyant défectueux.	Contactez le fournisseur de l'équipement.
L'interrupteur <b>I-O</b> (ON/OFF [MARCHE/ARRÊT]) est en position « I » (ON [MARCHE]), mais il n'y a pas de débit. L'alarme sonore retentit en continu.	Coupure de la connexion pneumatique ou autre problème de pression.	Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur <b>I-O</b> (Marche/Arrêt). Contactez le fournisseur de l'équipement.
L'interrupteur <b>I-O</b> (ON/OFF [MARCHE/ARRÊT]) est en position « I » (ON [MARCHE]), le compresseur fonctionne et il y a du débit, mais l'alarme sonore retentit en continu.	Défaillance électrique interne. Défaillance du circuit pneumatique ou faible pureté.	Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur <b>I-O</b> (Marche/Arrêt). Contactez le fournisseur de l'équipement.
Le compresseur s'arrête au milieu du cycle, puis redémarre au bout de quelques minutes.	Le dispositif de sécurité thermique du compresseur a été activé. Filtres encrassés. Le ventilateur ne fonctionne pas.	Arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton <b>I-O</b> (ON/OFF [MARCHE/ARRÊT]) et attendez qu'il refroidisse. Nettoyer le filtre de caisson. Redémarrer. Si l'appareil ne démarre pas, contacter le fournisseur de l'équipement.
Le débit d'air enrichi en oxygène est interrompu à la sortie de la canule nasale.	Tube débranché ou capuchon d'humidificateur mal serré.	Vérifiez que les tubulures sont correctement raccordées et que l'humidificateur est hermétiquement fermé.
Le débit au niveau de la canule nasale est irrégulier.	Le tube canule est entortillé ou restreint.	Redresser le tube ; s'il est endommagé, contacter le fournisseur de l'équipement.

#### Articles d'entretien

Filtre à Air du Cabinet :

Réf. de pièce : 9600-1053 ; (Fig. 2.2-9) Lavage hebdomadaire ; Remplacez au besoin.

Élément du filtre d'admission d'air :

Réf. de pièce : 9800-1027 ; inspecter à chaque visite d'entretien ; remplacer tous les ans.

Batterie 9 V

Réf. de pièce : 7206-0027 ; inspecter à chaque visite d'entretien ; remplacer tous les ans.



**Veillez consigner toutes les opérations d'entretien dans le livret d'entretien du manuel d'entretien ou en ligne à l'adresse [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com) sous l'onglet Maintenance Log (Livret d'entretien).**



## 6. CEM, déclarations électromagnétiques

### Appendice A : Informations sur la CEM

**Important :** Le non-respect des consignes listées peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de la résistance de l'appareil y étant soumis.

- L'équipement électrique à usage médical requiert des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel.
- Un équipement de communication RF portable et mobile peut avoir une influence sur l'équipement électrique à usage médical.
- L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions et une diminution de la résistance de l'appareil.
- L'appareil ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni empilé dessus. Si un emploi de l'appareil à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus se révélait nécessaire, l'appareil devrait être observé en vue de contrôler son fonctionnement normal pour la configuration dans laquelle il va être utilisé.
- Utiliser sur des pièces électriques de remplacement Nidek.

#### Aide et déclaration du fabricant - Rayonnements 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 des 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>A</b>	REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement en font un dispositif adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3.2	Classe <b>A</b>	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement	Conforme	

#### Aide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

**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	Conformité	Environnement électromagnétique : aide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV Air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 Hz	Conforme	L'intensité de champ magnétique des émetteurs RF fixes, comme déterminée par une étude du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité (3 V/m) pour chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement comportant le symbole suivant : L'équipement de communication RF portable et mobile ne devrait pas se trouver plus près de l'appareil (câbles y compris) que la distance calculée de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) $P =$ Niveau de puissance de l'émetteur en watts $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) $d =$ distance en mètres
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme	
Transit / charge électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier classique.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier classique.
Fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves coupures et fluctuations de tension au niveau de l'entrée de l'alimentation. CEI 61000-4-8	<5 % $U_T$ (>95 % baisse de $U_T$ ) pour 0,5 cycle	Conforme	La qualité de l'alimentation réseau devrait être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de cet appareil nécessite un fonctionnement en continu lors d'une coupure de courant, il est recommandé de raccorder l'appareil à une alimentation sans interruption (UPS).
	40 % $U_T$ (>60 % baisse de valeur $U_T$ ) pdt 5 cycles	Conforme	
	70 % $U_T$ (30 % baisse de valeur $U_T$ ) pdt 25 cycles	Conforme	
	<b>Remarque :</b> $U_T$ représente la tension d'alimentation CA avant l'exécution des tests de niveau	< 5 % $U_T$ (>95 % baisse de valeur $U_T$ ) pdt 5 secondes	







**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 États-Unis  
Tél. : 205-856-7200 Fax : 205-856-0533

**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