



Nidek Medical

PRODUCTS

ISTRUZIONI PER L'USO

*Gamma di prodotti Mark 5 Nuvo Lite
(Nuvo Lite e Nuvo Lite 3)*

CONCENTRATORE DI OSSIGENO

**Per i modelli: 525, 535, 925 e 935
(e relative varianti)**

[La lingua originale è l'inglese]



In figura è rappresentato a titolo di riferimento un apparecchio Nuvo Lite (modello 925).

| | |
|---|---|
| | <p>Questa unità non è un dispositivo di supporto vitale. I pazienti geriatrici, pediatrici o altri pazienti che non sono in grado di esprimere il proprio disagio durante l'utilizzo del dispositivo devono essere sottoposti a un monitoraggio supplementare.</p> |
| | <p>Il dispositivo fornisce aria arricchita di ossigeno ad alta concentrazione che favorisce la combustione rapida. È VIETATO fumare o utilizzare fiamme libere nella stessa stanza in cui si trova il dispositivo o l'accessorio di somministrazione (cannula). L'inosservanza di questa avvertenza può causare gravi incendi, danni alle cose e/o lesioni fisiche o morte.</p> |
| | <p>L'ossigeno accelera la combustione delle sostanze infiammabili. NON utilizzare olio, grasso, petrolio o altri prodotti infiammabili a contatto con il dispositivo, l'accessorio di somministrazione (cannula) o il viso/collo del paziente.</p> |
| | <p>Solo le persone che hanno letto e compreso interamente il presente manuale sono autorizzate a utilizzare il <i>dispositivo</i>.</p> |
| | <p>CONTROINDICAZIONI: il mantenimento dell'abitudine al fumo (a causa del maggiore rischio di incendio e della probabilità che la prognosi più avversa dovuta al fumo annulli i benefici del trattamento).</p> |
| <p>RxOnly (Solo su prescrizione medica)</p> | <p>La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo apparecchio ai medici autorizzati o su ordine di medici autorizzati. Il concentratore di ossigeno deve essere utilizzato soltanto sotto la supervisione di un medico autorizzato.</p> |

Indice

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | GLOSSARIO DEI SIMBOLI..... | 2 |
| 2 | IL DISPOSITIVO | 2 |
| 2.1 | Uso previsto e funzionamento..... | 2 |
| 2.2 | Caratteristiche del dispositivo | 2 |
| 2.3 | Allarmi e funzionalità di sicurezza.... | 3 |
| 2.4 | Prestazioni e specifiche del dispositivo | 3 |
| 2.5 | Accessori e parti di ricambio..... | 4 |
| 3 | DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE | 4 |
| 4 | INSTALLAZIONE E FUNZIONAMENTO | 4 |
| 4.1 | Installazione | 4 |
| 4.2 | Accensione | 5 |
| 4.3 | Spegnimento..... | 5 |
| 5 | PULIZIA E MANUTENZIONE..... | 5 |
| 5.1 | Pulizia..... | 5 |
| 5.2 | Manutenzione | 5 |
| 6 | SMALTIMENTO | 6 |
| 6.1 | Metodi di smaltimento dei rifiuti | 6 |
| 6.2 | Smaltimento del dispositivo | 6 |
| 7 | RISOLUZIONE DEI GUASTI..... | 6 |
| 8 | INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC) | 7 |
| 9 | CONFORMITÀ CON EN 60601-1 | 8 |

CE2862

1 GLOSSARIO DEI SIMBOLI

-  ON (alimentazione accesa)
-  OFF (alimentazione spenta)
-  Nome e indirizzo del produttore
-  Apparecchio di Tipo B
-  Protezione di Classe II
- IPX1** Protezione dalla caduta verticale di gocce d'acqua
-  Non fumare
-  Non esporre alle fiamme libere
-  Non esporre ad olio o grasso
-  Attrezzi necessari / solo per il tecnico
- MD** Dispositivo medico
-  Non sicuro per la RM - Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il dispositivo presenta un pericolo di effetto proiettile.
-  Consultare le Istruzioni per l'uso / la Guida per l'utente
-  Tenere in posizione verticale
-  FRAGILE – maneggiare con cura
-  **AVVERTENZA:** una prassi pericolosa o non sicura che può causare gravi lesioni o morte se le condizioni descritte non sono evitate.
-  **Attenzione:** una prassi pericolosa o non sicura che può causare lesioni di lieve entità o danni alle cose se le condizioni descritte non sono evitate.
-  **Nota:** informazioni importanti da evidenziare o ribadire

2 IL DISPOSITIVO

2.1 Uso previsto e funzionamento

I concentratori di ossigeno della gamma Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite e Nuvo Lite 3) vengono utilizzati come apparecchi per l'erogazione continua di aria arricchita di ossigeno a pazienti, da adolescenziali a geriatrici, affetti da patologie che comportano la presenza di bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossemia).

| | |
|---|---|
|  | Per garantire la tua sicurezza, utilizza il dispositivo solo dopo che una o più impostazioni siano state determinate o prescritte appositamente per te in base ai tuoi livelli specifici di attività. INOLTRE, utilizza unicamente gli accessori che sono stati utilizzati per determinare le impostazioni. |
|  | Durante la terapia dell'ossigeno, se avverti disagio o hai un'emergenza medica, chiama immediatamente il medico. |

I prodotti della gamma Mark 5 Nuovo Lite iniziano a funzionare aspirando l'aria nel filtro di ingresso dell'aria esterna. L'aria filtrata entra nel compressore attraverso un risonatore di aspirazione e un filtro sottile. L'aria compressa esce poi dal compressore e attraverso uno scambiatore di calore che ne abbassa la temperatura. Successivamente, un sistema di valvole elettroniche convoglia l'aria in uno dei due tubi che contengono un setaccio molecolare (corpi dei setacci). Il setaccio molecolare assorbe (attrae fisicamente) l'azoto dall'aria mentre viene forzata attraverso i corpi dei setacci. In questo modo l'aria arricchita di ossigeno viene filtrata prima di raggiungere il regolatore di pressione. Mentre uno dei tubi genera l'aria arricchita di ossigeno, l'altro viene svuotato dall'azoto assorbito, un processo che prende il nome di adsorbimento a pressione oscillante (PSA - Pressure Swing Adsorption). Una volta oltrepassato il regolatore di pressione, il flusso dell'aria arricchita di ossigeno da erogare al paziente viene impostato dalla valvola di regolazione della valvola del flusso. Infine, l'aria attraversa un filtro per particelle sottili, quindi passa sopra un sensore che rileva la concentrazione di ossigeno nell'aria arricchita prima che fuoriesca dal dispositivo attraverso un'uscita resistente al fuoco. Il gas viene erogato al paziente e assorbito dai tessuti all'interno del naso, dei polmoni e delle vie aeree che li collegano tra loro.

2.2 Caratteristiche del dispositivo



Pannello anteriore (Fig. 1)

- 1 – Manopola di regolazione del flusso
- 2 – Uscita dell'aria arricchita di ossigeno
- 3 – Interruttore di alimentazione di rete
- 4 – Interruttore differenziale
- 5 – Indicatori luminosi (verde e giallo)



Pannello posteriore (Fig. 2)

- 6 – Umidificatore (spazio riservato)
- 7 – Etichetta tecnica
- 8 – Cavo di alimentazione
- 9 – Filtro dell'aria / griglia (Filtro d'ingresso - Fig. 5)
- 10 – Contatore orario

| | |
|---|--|
|  | Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione. Accertarsi che le caratteristiche elettriche della presa utilizzata corrispondano a quelle indicate sull'etichetta tecnica del produttore (Fig. 2-7) situata sul pannello posteriore del dispositivo. |
|  | Questa unità potrebbe essere dotata di una spina polarizzata, vale a dire con una lama più larga dell'altra. Se la spina non entra nella presa, invertire il senso di introduzione. Se ancora non entra, contattare un elettricista specializzato. Non forzare questa caratteristica di sicurezza. |

2.3 Allarmi e funzionalità di sicurezza

| | |
|---|---|
|  | Il <i>dispositivo</i> è dotato di un sistema di allarme acustico che avverte l'utente in caso di problemi. Per garantire che l'allarme sia udibile, è necessario stabilire la distanza massima dell'utente dall'apparecchio, per adattare il livello di rumore circostante. |
|---|---|

Nessun rilevamento di tensione: In caso di perdita dell'alimentazione di rete, viene attivato un allarme acustico intermittente e la luce verde si spegne.

| | |
|---|---|
|  | L'allarme di test attivando l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) quando il cavo di alimentazione non è collegato alla presa a muro. |
|---|---|

Indicatore dello stato di concentrazione dell'ossigeno (OCSI): Il monitor della concentrazione dell'ossigeno è un modulo elettronico capace di controllare l'effettiva concentrazione di ossigeno fornita dal concentratore. Il monitor dell'ossigeno misura la concentrazione e attiva un allarme visivo e acustico se la concentrazione scende al di sotto della percentuale del valore di riferimento. All'accensione del dispositivo, gli indicatori luminosi (Fig. 1-5) sul pannello anteriore funzionano nel modo seguente.

Indicatore verde: Questa luce indica che l'alimentazione viene applicata al concentratore e che il concentratore è pronto a fornire aria arricchita di ossigeno al paziente.

| | |
|---|---|
|  | All'accensione, questo indicatore luminoso lampeggia con luce di colore verde fino a quando il dispositivo non ha raggiunto le normali condizioni di esercizio. Normalmente ciò si verifica entro 2 minuti circa. |
|---|---|

Indicatore giallo: Questa luce si attiva insieme a un allarme acustico continuo quando il livello di concentrazione dell'ossigeno scende al di sotto del valore di riferimento.

I dispositivi prodotti prima del 2018 sono dotati di un indicatore luminoso rosso.

| | |
|---|---|
|  | Non è necessario effettuare alcuna manutenzione speciale. Il valore di riferimento dell'allarme è impostato in sede di fabbrica e non può essere regolato. Tutti i modelli con OCSI sono impostati all'85% ±3%. |
|---|---|

Rilevamento di cannula bloccata: Il dispositivo può essere dotato di un allarme di blocco opzionale. In caso di blocco del flusso di ossigeno al paziente, un allarme acustico continuo ed entrambi gli indicatori luminosi si accendono immediatamente.

Rilevamento di un guasto: In caso di bassa pressione causata da un guasto meccanico, l'indicatore luminoso lampeggia con luce di colore giallo e si attiva un allarme acustico continuo.

| | |
|---|---|
|  | Se si verifica una delle condizioni di allarme sopra elencate, portare l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) in posizione "O" (OFF). Chiamare il fornitore dell'apparecchiatura che si occuperà della manutenzione dell'apparecchio. |
|---|---|

Sicurezza termica: Il motore del compressore è protetto da un interruttore termico situato negli avvolgimenti del motore (145 ±5° C). Il comparto del compressore viene raffreddato da una ventola assiale.

Protezione elettrica:

- Un interruttore differenziale da 5A è incorporato nell'armadietto anteriore di tutti i modelli a 115 V e 230 V.
- Dispositivi di classe II con alloggiamenti isolati (norma EN60601-1)

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

Barriera tagliafuoco: Il dispositivo è dotato di una barriera tagliafuoco in metallo posta all'uscita dell'aria arricchita di ossigeno (Fig. 1-2) che impedisce al fuoco di penetrare al suo interno. Vedere la sezione "Accessori e parti di ricambio" (§ 2.5) per gli accessori di sicurezza antincendio.

2.4 Prestazioni e specifiche del dispositivo

Le prestazioni del dispositivo (soprattutto la concentrazione di ossigeno) sono quotate a 21° C (70° F) e ad una atmosfera. Le specifiche potrebbero cambiare in base alla temperatura e all'altitudine.

| Modello | 525 | 925 | 535 | 935 |
|--|---|----------------|------------------------------|----------------|
| Descrizione | 5 l/min. 115 V | 5 l/min. 230 V | 3 l/min. 115 V | 3 l/min. 230 V |
| Frequenza | 60 Hz | 50 Hz | 60 Hz | 50 Hz |
| Alimentazione e media | 330 Watt | 300 Watt | 210 Watt | 180 Watt |
| Classe di protezione | Classe II | | | |
| Protezione della rete principale | 5 A | 5 A | 5 A | 5 A |
| Contenuto medio di ossigeno | A 2 l/min. > 90% | | A 2 l/min. > 90% | |
| Contenuto medio di ossigeno | A 5 l/min. dall'87% al 95,5% | | A 3 l/min. dall'87% al 95,5% | |
| Flusso | da 0,125 a 5 l/min. | | da 0,125 a 3 l/min. | |
| Pressione di uscita | 7 Psig | | 7 Psig | |
| Dimensioni (Lunghezza x Larghezza x Altezza) | 36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 pollici) | | | |
| Peso | 14,5 kg (32 libbre)* | | | |
| Livello di rumorosità | <58 dBA | | | |

* Il peso dipende dal modello e dalle funzionalità

| | |
|---|---|
|  | In conformità con la norma EN ISO 80601-2-69, il flusso fornito equivale al flusso impostato sulla valvola del flusso, con un'accuratezza di ±10% oppure di 200 ml/min., se maggiore. |
|  | La variazione del flusso massimo raccomandato non supera il ±10% del valore indicato, quando una contropressione di 6,9 kPa (1 psig) viene applicata all'uscita del dispositivo. |

Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

| | |
|--|----------------------------------|
| Involucro del concentratore | ABS/Polycarbonato |
| Etichette stampate | Polycarbonato |
| Interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) | Nylon |
| Uscita dell'aria arricchita di ossigeno (Fig. 1-2) | Acciaio inox, ottone o alluminio |

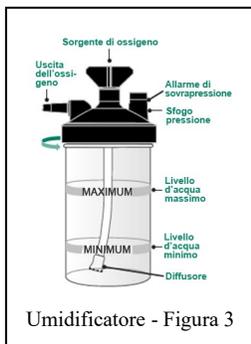
| | |
|---|--|
| Manopola di regolazione del flusso (Fig. 1-1) | ABS |
| Filtro dell'aria dell'armadietto (Fig. 2-9) | Poliestere |
| Cavo di alimentazione (Fig. 2-8) | PVC |
| Filtro d'ingresso (Fig. 5) | Polipropilene |
| Umidificatore | Polipropilene |
| Snodi orientabili | Nylon |
| Tubo flessibile/tubo | Alluminio, PVC, bronzo, poliuretano e/o silicone |

2.5 Accessori e parti di ricambio

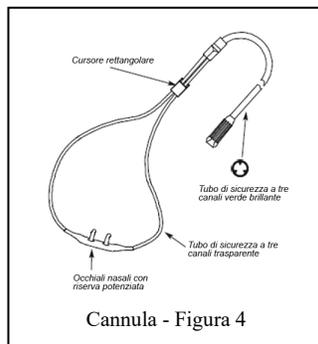
Gli accessori usati in combinazione con il **dispositivo** devono essere compatibili con l'ossigeno, progettati per essere utilizzati nell'ossigenoterapia, biocompatibili e conformi alle disposizioni generali della Normativa sul Sistema di Qualità dell'FDA o al Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745, o ad altri eventuali requisiti applicabili.

Gli accessori seguenti, disponibili presso **Nidek Medical Products, Inc.** e i nostri distributori, sono conformi ai suddetti requisiti. Contattare il fornitore dell'apparecchio per ottenere tali accessori.

| Accessori | Rif. della parte |
|---|------------------|
| Umidificatore (da 1 a 5 l/min.) | 9012-8774 |
| Cannula con tubo da 2 m (7 piedi) (da 1 a 5 l/min.) | 9012-8780 |
| Tubo di prolunga da 7,7 m (25 piedi) | 9012-8781 |
| Adattatore del tubo | 9012-8783 |
| Valvola di sicurezza antincendio | 9800-8779 |
| Ugello di sicurezza antincendio | 9800-8777 |



Umidificatore - Figura 3



Cannula - Figura 4

| | |
|--|---|
| | I lubrificanti a base di petrolio e olio, le lozioni e i cosmetici sono infiammabili e il loro utilizzo durante il funzionamento del dispositivo è pericoloso. |
| | Il collegamento non corretto del paziente e l'utilizzo inadeguato della cannula possono provocare lesioni, compreso lo strangolamento. Per ridurre il rischio di eventi simili è necessario evitare le situazioni in cui la cannula o il tubo flessibile possono attorcigliarsi intorno al collo del paziente e collegare un tubo di lunghezza non superiore a 15,5 m (50 piedi). |
| | L'esposizione prolungata alla cannula può causare irritazione ad orecchie, naso e collo. Per alleviare l'irritazione si consiglia di utilizzare unicamente lubrificanti a base di acqua. |
| | L'esposizione prolungata all'aria arricchita di ossigeno può causare irritazione alle vie nasali. In tal caso, consultare il medico in merito all'utilizzo di un umidificatore durante il trattamento. |
| | L'uso di certi accessori di somministrazione e/o parti di ricambio non raccomandati dal produttore potrebbe ridurre le prestazioni dell'apparecchio ed annullare la responsabilità del produttore. |

| Parti di ricambio | Rif. della parte |
|---|------------------|
| Filtro dell'aria dell'armadietto (Fig. 2-9) | 8400-1025 |
| Filtro d'ingresso (Fig. 2-9) | 8400-1180 |
| Griglia di ventilazione (Fig. 2-9) | 8400-2008 |
| Snodi orientabili | 8300-8072 |
| Guaina per cavo di alimentazione | 8400-0022 |

| | |
|--|--|
| | Per istruzioni sulla sostituzione delle parti di ricambio sopra elencate, consultare il Manuale di manutenzione di Nuvo Lite (codice 2010-8405). |
|--|--|

3 DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

Il concentratore di ossigeno è imballato in modo tale da essere protetto durante il trasporto e l'immagazzinaggio. Dopo essere stato rimosso dall'imballaggio, controllare che il dispositivo non presenti segni di danni. Se si rilevano danni, si prega di contattare il proprio rivenditore.

Se non si intende utilizzare il **dispositivo** immediatamente, consultare le condizioni ambientali di immagazzinamento che seguono.

Condizioni ambientali di immagazzinamento:

Il **dispositivo** deve essere conservato in un locale asciutto, con una temperatura ambiente compresa tra -20°C e 60°C (0°F - 140°F) e un'umidità relativa del 15-95%. Il dispositivo deve essere immagazzinato, trasportato e usato soltanto in posizione verticale.

La concentrazione di ossigeno può variare in seguito a periodi di immagazzinamento prolungati; controllare il dispositivo prima dell'uso.

4 INSTALLAZIONE E FUNZIONAMENTO

4.1 Installazione

Condizioni ambientali di funzionamento:

Il dispositivo deve essere utilizzato in un locale asciutto, con una temperatura ambiente compresa tra 10°C e 40°C (50°F - 105°F) e un'umidità relativa del 15-95%. Il dispositivo può essere utilizzato ad altitudini fino a 2.200 m (7.500 piedi) a una temperatura di 21°C (70°F) senza degradazione.

| | |
|--|---|
| | NON utilizzare in atmosfere esplosive. Per evitare rischi di incendio ed esplosione il concentratore deve essere tenuto lontano da fonti di calore, fonti incandescenti, solventi, aerosol, ecc. |
| | L'apparecchio deve essere collocato e utilizzato in un locale ben ventilato, privo di elementi contaminanti o fumi, al riparo dagli elementi atmosferici e con un'adeguata illuminazione. |
| | L'apparecchio deve essere collocato e utilizzato in modo tale che il cavo di alimentazione (Fig. 2-8) e il tubo dell'ossigeno, una volta posizionati o riposti, non comportino il rischio di inciampare. Il cavo di alimentazione deve essere facilmente accessibile per essere scollegato dalla presa. |
| | Per la sicurezza del paziente e l'efficacia della terapia non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Si sconsiglia inoltre di intercollegare il dispositivo con altre apparecchiature o accessori non indicati nel presente manuale. |
| | Per il funzionamento, il dispositivo necessita di energia elettrica. In caso di interruzione dell'alimentazione e per il funzionamento continuo si consiglia una fonte di alimentazione di riserva. |
| | Non utilizzare in ambienti specificatamente magnetici (aree per le risonanze elettromagnetiche, per le radiografie, ecc.). Potrebbero provocare il malfunzionamento degli apparecchi. |

| | |
|---|---|
|  | Si sconsiglia l'utilizzo di prolunghe e adattatori; essi possono essere infatti fonti potenziali di scintille o fiamme. |
|  | Per ulteriori informazioni riguardanti le altitudini da 2.200 m a 4.000 m (da 7.500 a 13.000 piedi) consultare il fornitore dell'apparecchiatura. |
|  | Conforme alla definizione della classe di protezione IPX1 stabilita dalla normativa EN 60529:2001 + A2:2014: l'involucro protegge i componenti elettrici interni dalla caduta verticale di gocce d'acqua. Conforme alla normativa EN 60601-1:2006 [11.6.3]: l'involucro protegge i componenti elettrici interni dalla caduta dell'acqua da un bicchiere (contenuto dell'umidificatore). |

4.2 Accensione

- 1) Accertarsi che l'interruttore (Fig. 1-1) sia sulla posizione "O" (OFF).

Se l'apparecchio viene utilizzato con un umidificatore (Fig. 3): Svitare il contenitore a fiasco e riempirlo di acqua distillata fino alla linea (vedere le istruzioni del produttore). Quindi avvitare il coperchio sul contenitore a fiasco dell'umidificatore, accertandosi che non ci siano perdite. Collegare il tubo dell'ossigeno all'erogatore dell'umidificatore. Avvitare direttamente l'umidificatore al kit del tubo per il paziente (tubo e gomito) collegato all'uscita dell'aria arricchita di ossigeno (Fig. 1-2). Accertarsi che tutte le parti siano collegate tra loro correttamente al fine di evitare le perdite.

| | |
|---|--|
|  | Sostituire l'acqua nel contenitore dell'umidificatore prima di ogni trattamento. |
|---|--|

Se l'apparecchio non viene utilizzato con un umidificatore: Rimuovere il kit del tubo per il paziente dall'uscita dell'aria arricchita di ossigeno (Fig. 1-3) e collegare il tubo dell'ossigeno direttamente all'uscita.

- 2) Collegare il cavo di alimentazione ad una presa elettrica di tensione e frequenza idonee, come indicato sull'etichetta tecnica del produttore (Figura 2-7).
- 3) Portare l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) in posizione ON "I".

| | |
|---|--|
|  | Per la descrizione degli indicatori luminosi e dei relativi significati, vedere la sezione Allarmi e funzionalità di sicurezza a pagina 3. |
|---|--|

- 4) Girare la manopola di regolazione del flusso (Fig. 1-1) fino al valore prescritto.

| | |
|---|---|
|  | La concentrazione di ossigeno necessaria viene solitamente ottenuta entro due minuti dall'avvio dell'apparecchio. |
|---|---|

- 5) Accertarsi che l'ossigeno fuoriesca dal dispositivo di somministrazione (cannule nasali o altro) collocando la(e) aperture(e) sulla superficie di un bicchiere d'acqua. Il flusso dovrebbe agitare la superficie dell'acqua.
- 6) Regolare la cannula in modo che si adatti al viso del paziente.

4.3 Spegnimento

Alla fine del trattamento, portare l'Interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) in posizione "O" (OFF) per arrestare il dispositivo. Il flusso dell'aria arricchita di ossigeno continua per circa un minuto dopo l'arresto del dispositivo.

| | |
|---|---|
|  | Assicurarsi che quando il dispositivo è in funzione e dopo che è stato spento la cannula sia rivolta lontano da superfici morbide e indumenti. L'ossigeno in eccesso può accumularsi e causare la combustione se esposto a scintille o fiamme libere. |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | Dopo aver spento l'apparecchio, l'utente deve attendere 3-5 minuti prima di riaccenderlo. È necessario che la pressione del sistema venga dissipata prima di procedere ad un corretto avviamento dell'apparecchio. |
|---|--|

5 PULIZIA E MANUTENZIONE

5.1 Pulizia

Pulizia del dispositivo: Ispezionare visivamente l'esterno del dispositivo periodicamente. Per la pulizia dell'involucro, assicurarsi che l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) sia sulla posizione "O" (OFF), quindi usare un panno morbido e asciutto o una spugna inumidita per pulire l'involucro dell'armadietto e impedire che la polvere e lo sporco si accumulino sul dispositivo. Lasciare asciugare prima di mettere in funzione il dispositivo.

| | |
|---|---|
|  | Acetone, solventi o altri prodotti infiammabili non devono essere usati. Non utilizzare polveri abrasive. |
|---|---|

Pulizia e sostituzione dei filtri: Il filtro dell'aria dell'armadietto rimovibile (Fig. 2-9) deve essere pulito con acqua tiepida ed un detergente domestico. Asciugare prima di procedere al rimontaggio. Il filtro dell'ingresso / del silenziatore (Fig. 5) deve essere ispezionato ad ogni visita di paziente e sostituito all'occorrenza. Il filtro antibatterico (non raffigurato) deve essere sostituito solo da un tecnico, se necessario (poco frequente).



Pulizia e sostituzione degli accessori: Pulire l'umidificatore secondo le istruzioni del produttore.

Qualora non vengano fornite istruzioni, attenersi alla seguente procedura: svuotare l'umidificatore dall'acqua, sciacquare il contenitore a fiasco e il coperchio sotto l'acqua corrente. Disinfettare regolarmente l'umidificatore immergendo il contenitore a fiasco e il coperchio in una soluzione disinfettante (si consiglia l'uso di una soluzione di 1 parte di aceto diluita in 10 parti di acqua). Risciacquare sotto l'acqua corrente e asciugare. Il tubo e la cannula devono essere utilizzati in base alle istruzioni del produttore e sostituiti ad ogni nuovo paziente per prevenire la diffusione di batteri e virus.

5.2 Manutenzione

Il paziente non deve occuparsi di alcuna speciale procedura di manutenzione. Il fornitore dell'apparecchiatura effettuerà le operazioni di manutenzione periodica per garantire il funzionamento affidabile e continuo del **dispositivo**.

| | |
|---|--|
|  | NON smontare il dispositivo: pericolo di folgorazione elettrica. Fare effettuare la manutenzione a personale qualificato del servizio di assistenza. |
|---|--|

La vita utile prevista per questo dispositivo è di 10 anni purché vengano effettuate le operazioni di manutenzione periodica preventiva e necessaria.

Manutenzione preventiva: Lavare il filtro dell'armadietto (vedere la sezione "Pulizia e sostituzione dei filtri") una volta alla settimana o dopo circa 100 ore di utilizzo e per ogni nuovo paziente. In ambienti polverosi si consigliano pulizie più frequenti. Ispezionare il filtro di ingresso dell'aria (Fig. 5) ad ogni visita di paziente. Sostituire il filtro con cadenza annuale o più spesso, in base all'ambiente. Controllare la concentrazione di ossigeno ogni 15.000 ore di utilizzo oppure ogni 3 anni, per accertarsi che la funzione OCSI sia attiva.

Le istruzioni del produttore per la manutenzione preventiva dei dispositivi sono definite nel manuale di manutenzione (Rif. 2010-8405). Verificare con l'addetto alla manutenzione la disponibilità di eventuali aggiornamenti agli interventi di manutenzione consigliati. Il lavoro deve essere effettuato da tecnici adeguatamente qualificati e autorizzati dal produttore. Utilizzare soltanto parti di ricambio originali (vedere "Accessori e parti di ricambio"). Su richiesta, il fornitore può inviare schemi elettrici, elenchi delle parti di ricambio, dettagli tecnici o qualsiasi altra informazione, per l'uso da parte di personale tecnico qualificato, per le parti del dispositivo di cui è responsabile il produttore o indicate come riparabili dal produttore.

6 SMALTIMENTO

6.1 Metodi di smaltimento dei rifiuti

Tutti i rifiuti del dispositivo (circuiti del paziente, setaccio molecolare, filtri, ecc.) devono essere smaltiti usando metodi adeguati nel rispetto delle autorità civili del luogo in cui l'apparecchio viene usato.

6.2 Smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo è fornito da un produttore attento all'ambiente. La maggior parte dei suoi componenti è riciclabile. Per lo smaltimento del dispositivo o dei componenti normalmente utilizzati per il suo funzionamento seguire le ordinanze in merito e i piani di riciclaggio locali. Eventuali accessori non originali utilizzati con il dispositivo devono essere smaltiti in conformità alle marcature di ogni singolo prodotto riguardanti lo smaltimento. Inoltre, nell'ambito del Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745, il numero di serie del dispositivo smaltito deve essere inviato a Nidek Medical se l'unità ha la marcatura .

7 RISOLUZIONE DEI GUASTI

| Osservazioni | Cause possibili | Soluzioni |
|---|--|--|
| Il tasto I-O (ON/OFF) si trova nella posizione "I" (ON) ma il dispositivo non funziona. | Il cavo di alimentazione (Fig. 2-8) non è correttamente inserito nella presa a muro. | Controllare la connessione del cavo. |
| Il test dell'allarme "nessun rilevamento di tensione" non funziona. (Vedere Allarmi e funzionalità di sicurezza) | Il condensatore non è caricato Guasto elettrico interno. | Controllare l'interruttore differenziale (Fig. 1-4) sul lato anteriore dell'unità; Ripristinare se necessario. |
| | | Collegare l'apparecchio per 10 minuti e ripetere il test. |
| | | Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. |
| L'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) si trova nella posizione "I" (ON), il compressore funziona ed è presente un flusso, ma l'indicatore luminoso verde non è acceso. | Indicatore guasto. | Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. |
| L'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) si trova nella posizione "I" (ON), ma non c'è alcun flusso. L'allarme acustico suona in modo continuo. | Connessione pneumatica interrotta o altro problema di pressione. | Arrestare il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3). Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. |
| L'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3) si trova nella posizione "I" (ON), il compressore funziona ed è presente un flusso, ma l'allarme acustico suona continuamente. | Guasto elettrico interno. | Arrestare il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3). Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. |
| | Guasto del circuito pneumatico o purezza ridotta. | |
| Il compressore si arresta a metà ciclo, poi parte di nuovo dopo alcuni minuti. | Il dispositivo di sicurezza termico del compressore è stato attivato. | Arrestare il dispositivo ed attendere che si raffreddi. |
| | Filtri sporchi. | Pulire il filtro dell'armadietto. Riavviare. Se il dispositivo non si avvia, contattare il fornitore. |
| | La ventola o le ventole di raffreddamento non funzionano. | Arrestare il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione (Fig. 1-3). Contattare il fornitore dell'apparecchiatura. |
| Il flusso dell'aria arricchita di ossigeno si interrompe all'altezza dell'uscita della cannula nasale. | Tubo disconnesso o tappo dell'umidificatore lento. | Accertarsi che le connessioni dei tubi siano ben salde e che l'umidificatore sia sigillato. |
| Il flusso all'altezza dell'uscita della cannula nasale è irregolare. | Il tubo della cannula è piegato o ristretto. | Raddrizzare il tubo. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura se il tubo appare danneggiato. |

8 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

| Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) | | | |
|---|---|--|--|
| <p>Importante: L'inosservanza delle linee guida elencate può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del dispositivo in oggetto.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione ai sensi delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati dal produttore possono causare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo. Il dispositivo non deve essere utilizzato in posizione adiacente o impilato ad altre apparecchiature; qualora sia necessario l'uso del dispositivo in posizione adiacente o impilato ad altre apparecchiature, monitorare il dispositivo per accertarsi che funzioni correttamente nella configurazione prevista per il suo impiego. Utilizzare componenti elettrici di ricambio Nidek. | | | |
| <p>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche Il dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.</p> | | | |
| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni | |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso. | |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale. | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3.2 | Classe B | | |
| Variazioni di tensione/sfarfallio Emissioni | Conforme | | |
| <p>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica Il dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.</p> | | | |
| Test d'immunità | Livello di test IEC 60601 | Conformità | Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni |
| Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2 | ± 6kV a contatto ± 8kV in aria | Conforme | I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 KHz a 80 Hz | Conforme | Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità (3 V/m) in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, cavi inclusi, non inferiore alla distanza calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) P = livello di potenza del trasmettitore in watt $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) d = distanza in metri È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature |
| RF radiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | Conforme | |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita | Conforme | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita | Conforme | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea di ingresso di alimentazione. IEC 61000-4-8 | <5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli | Conforme | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria. |
| | 40% U_T (calo >60% in U_T) per 5 cicli | Conforme | |
| | 70% U_T (calo >30% in U_T) per 25 cicli | Conforme | |
| | <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi | Conforme | |
| <p>Nota: U_T è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione dei livelli di test.</p> | | | |
| <p>Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo. Il dispositivo è progettato per l'uso in un ambiente in cui le interferenze RF radiate sono controllate. L'utente del dispositivo può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra il dispositivo e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza, come indicato di seguito.</p> | | | |
| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m) | | |
| | da 150 KHz a 80 MHz | da 80 MHz a 800 MHz | da 800 MHz a 2,5 GHz |
| | d-1,2vP | d-1,2vP | d-2,3vP |
| 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 |



contrassegnate con il seguente simbolo:

9 CONFORMITÀ CON EN 60601-1



CONFORMITÀ CON EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Il produttore, montatore, installatore o distributore non devono essere considerati responsabili delle conseguenze relative alla salute, affidabilità e caratteristiche del dispositivo, se:

- Il montaggio, l'adattamento, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni non sono state effettuate da persone autorizzate dalla parte interessata in questione.
- L'installazione elettrica non corrisponde alle regolamentazioni locali (ad esempio, IEC/NEC).
- Il dispositivo non viene usato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Se le parti di ricambio utilizzate per la manutenzione periodica, effettuata da un tecnico approvato, non sono conformi alle specifiche del produttore, allora il produttore non è responsabile in caso di incidente o di prestazioni inadeguate.

Anche se questo dispositivo è conforme ai requisiti della Normativa sul Sistema di Qualità dell'FDA e del Regolamento europeo (UE) 2017/745, il suo funzionamento potrebbe essere influenzato da altri dispositivi usati nelle vicinanze, come le apparecchiature di diatermia ed elettrochirurgiche ad altra frequenza, i telefoni cellulari, i CB o altri dispositivi portatili, i forni a microonde, i piani a induzione o perfino i giocattoli con telecomando, o da qualsiasi altra interferenza elettromagnetica che superi i livelli specificati dalla norma EN 60601-1-2.

C €2862



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

Per gli utilizzatori nell'UE, qualsiasi incidente grave associato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Rappresentante UE
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germania
Tel.: +49-511-39-08 95 30
Fax: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Responsabile nel Regno Unito
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG Londra
Regno Unito
Tel: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com