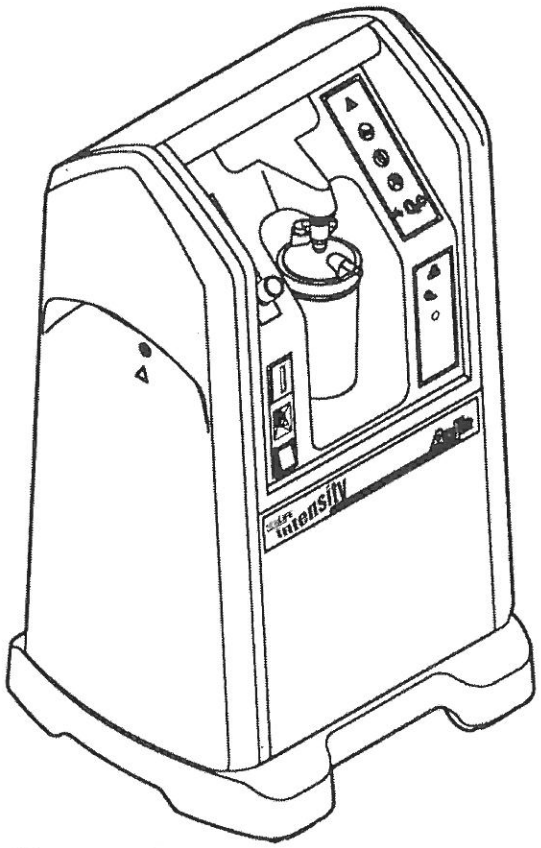
NEWLIFE® inTENSity10

MANUEL D'UTILISATION FR

MANUAL DEL USUARIO ES



CE
0459

AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: +1-716-691-0202
Fax: +1-716-691-4141

SOMMAIRE

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ 1-FR

I. DESCRIPTION 2-FR
I. 1. Face avant (Fig. I. 1) 2-FR
I. 2. Face arrière (Fig. I. 2) 3-FR

II. MISE EN SERVICE / INSTALLATION 3-FR
II. 1. Usage en oxygénothérapie directe 3-FR

III. NETTOYAGE - ENTRETIEN 4-FR
III. 1. Nettoyage 4-FR
III. 2. Désinfection courante 4-FR

IV. CE QU'IL FAUT SAVOIR 5-FR
IV. 1. Accessoires et pièces de rechange 5-FR
IV. 2. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient 5-FR
IV. 3. Principe de fonctionnement 5-FR
IV. 4. Alarmes - Sécurités 6-FR
IV. 5. Fonction moniteur d'oxygène (en option, sauf dans certains pays européens) 6-FR
IV. 6. Caractéristiques techniques 7-FR
IV. 7. Normes 8-FR
IV. 8. Symboles - Abréviations 8-FR
IV. 9. Mode d'élimination des déchets 8-FR
IV. 10. Mode d'élimination du dispositif 8-FR
IV. 11. Incidents de fonctionnement 9-FR

ANNEXES 10-FR
Check-list d'installation - avant utilisation 10-FR
Options de double débit et de dispositif pédiatrique/à faible débit 12-FR

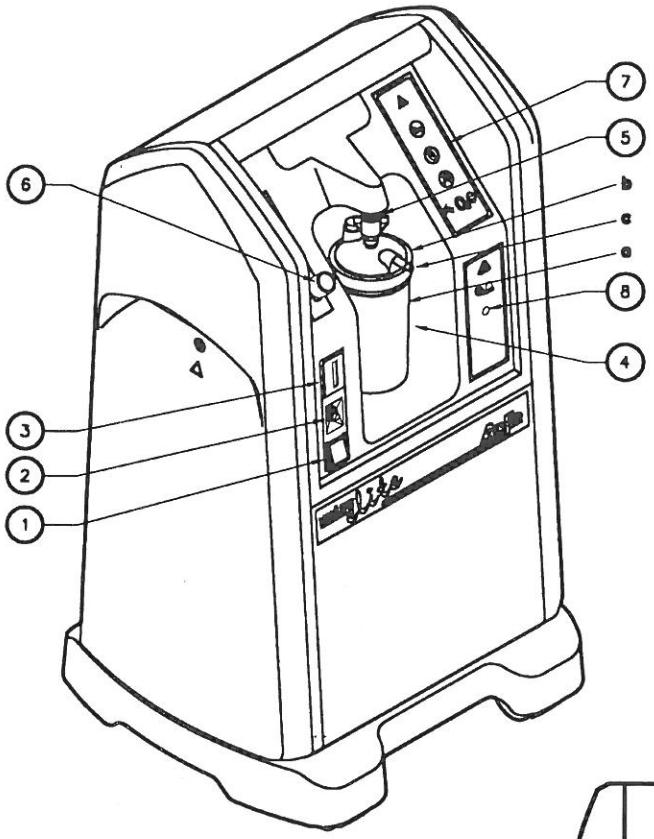


Fig. I.1

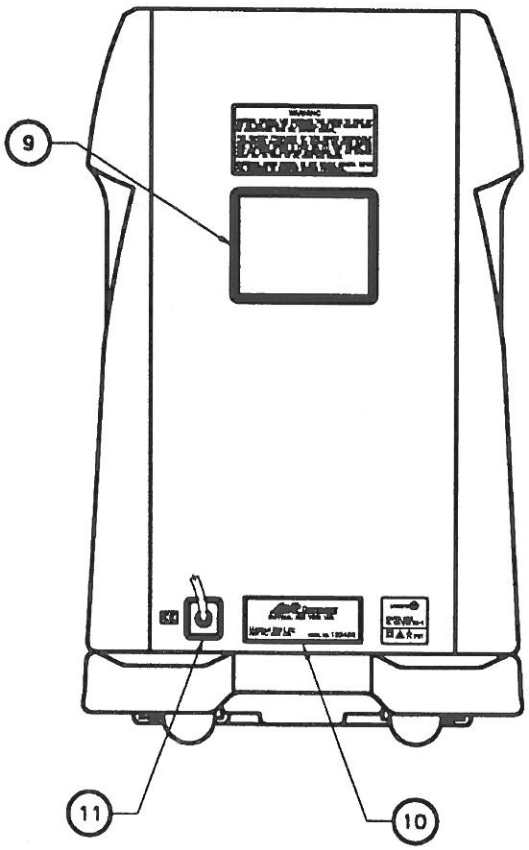


Fig. I.2

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

UTILISATION D'OXYGÈNE

• L'oxygène n'est pas un gaz inflammable mais il accélère la combustion des matériaux.
Pour éviter tout risque de feu, il convient de tenir le **NewLife® Intensity 10** éloigné de toute flamme, source incandescente ou source de chaleur (cigarette) et de tout produit combustible tel que huile, graisse, solvants, aérosols, ...
• Ne pas utiliser en atmosphère explosive.
• Eviter toute accumulation d'oxygène sur un siège tapissé ou tout autre tissu. Dans le cas où le concentrateur fonctionnerait sans administration à un patient, le placer de façon que le flux de gaz produit se dilue dans l'air ambiant.
• Placer l'appareil dans une zone ventilée exempte de fumée et de pollution atmosphérique, à au moins 0,5 mètre de tout objet.

UTILISATION ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

• Utiliser le cordon électrique prévu à cet effet, et vérifier que la tension de la prise secteur utilisée correspond bien aux caractéristiques électriques de l'appareil indiquées sur la plaque constructeur située en face arrière de l'appareil.
• Il est recommandé de ne jamais utiliser de cordon prolongateur ou même de multiprises qui sont sources d'étincelles et donc risques d'inflammation.
• L'utilisation du **NewLife® Intensity 10** doit être exclusivement réservée à l'oxygénothérapie et uniquement sur prescription médicale en respectant le débit et la durée quotidienne. Toute autre utilisation pourrait présenter un danger pour la santé du patient.
• Ne pas utiliser dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, ...).

Le manuel de l'utilisateur reflète les instructions et les directives de sécurité destinées à "l'utilisateur" de l'appareil ; AirSep signale que cet utilisateur peut être désigné par "patient", "client" ou tout autre terme proche selon la partie du monde où le manuel est utilisé.

Seules les personnes ayant lu complètement ce manuel et l'ayant compris sont autorisées à manipuler et utiliser le NewLife® Intensity 10.
Le **NewLife® Intensity 10** est pourvu d'une alarme sonore destinée à prévenir l'utilisateur en cas de problème. La distance maximale d'éloignement doit donc être déterminée par l'utilisateur en fonction de l'environnement sonore de sorte que l'alarme soit audible.

Conformément à la EN 60-601 (§ 6.8.2 b) :
"Le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère lui-même comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :
- le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes autorisées par lui,
- l'installation électrique du local correspondant est en conformité avec les prescriptions CEI,

- l'appareil est utilisé selon les instructions d'utilisation". L'utilisation lors de l'entretien périodique par un technicien agréé, de pièces détachées non conformes aux prescriptions de construction, décharge la responsabilité du fabricant en cas d'incident. Ne pas ouvrir l'appareil lorsqu'il est sous tension : risque d'électrocution. Cet appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE, mais son fonctionnement peut être affecté par l'utilisation dans son voisinage d'appareils, tels que les appareils de diathermie, d'électrochirurgie à haute fréquence, les défibrillateurs, les appareils de thérapie à ondes courtes, les téléphones cellulaires, appareils de "CB" et autres portables, les fours à micro-ondes, les plaques à induction ou encore les jouets télécommandés, et plus généralement par des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux fixés par la norme EN 60601-1-2.

I. DESCRIPTION

Le **NewLife® Intensity 10** est un concentrateur d'oxygène conçu pour répondre aux prescriptions d'oxygénothérapie à domicile ou à l'hôpital. Il fournit un débit continu d'air suroxygéné en séparant oxygène et azote contenus dans l'air ambiant. Il peut être utilisé soit pour l'administration d'oxygène à l'aide de lunettes ou d'un autre dispositif de type sonde ou masque.

Le **NewLife® Intensity 10** est un appareil d'utilisation simple et ergonomique. L'unique bouton de réglage du débit permet :
• de régler facilement l'appareil au débit prescrit.
• Il possède une alarme secteur ainsi qu'une alarme de défaut de fonctionnement (type à sécurité positive).

Note : Les performances décrites ne concernent que l'utilisation du NewLife® Intensity 10 avec les accessoires recommandés par le constructeur.

I. 1. Face avant (Fig. I. 1)

1 Interrupteur Marche/Arrêt
2 Disjoncteur
3 Compteur horaire
4 Humidificateur (emplacement réservé)
  a) Flacon
  b) Couvercle
  c) Olive de sortie
5 Sortie d'air suroxygéné
6 Bouton de réglage du débit (l/min)
7 Consignes de sécurité
8 Moniteur d'oxygène

1. 2. Face arrière (Fig. I. 2)

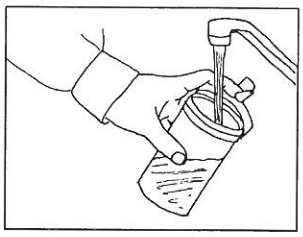
9 Filtre anti-poussière
10 Etiquette constructeur
11 Cordon d'alimentation électrique

II. MISE EN SERVICE / INSTALLATION

II. 1. Usage en oxygénothérapie directe

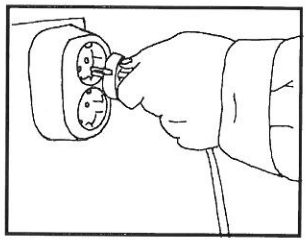
a - S'assurer que l'interrupteur (1) est bien en position 0.

b - En cas d'utilisation avec un humidificateur :
Dévisser le bocal de l'humidificateur et le remplir d'eau jusqu'au trait de niveau (cf notice de l'humidificateur). Revisser ensuite le bocal de l'humidificateur sur son couvercle, suffisamment pour interdire toute fuite au niveau du couvercle.



c - Brancher la tubulure d'administration d'oxygène sur l'embout de sortie de l'humidificateur ou bien brancher directement les lunettes d'administration sur le concentrateur. La longueur de la tubulure reliant le patient au **NewLife® Intensity 10 doit être inférieure à 60 mètres** pour assurer un débit d'oxygène correct.

d - S'assurer du bon raccordement des éléments afin d'éviter toute fuite.



e - Brancher le cordon d'alimentation sur une prise.

f - Appuyer sur l'interrupteur afin de le mettre en position marche - I. Un test de fonctionnement de l'alarme se déclenche automatiquement dès la mise en route de l'appareil (ce test dure 5 secondes environ).

g - Tourner le bouton de réglage du débit (6) jusque ce que la bille se place au niveau de la valeur prescrite. La ligne de valeur prescrite doit apparaître au milieu de la boule du débitmètre.

h - Vérifier que l'oxygène sort de votre appareil d'administration (lunettes ou autre), en plaçant le(s) orifice(s) à la surface d'un verre d'eau, les mouvements de la surface matérialisent le débit.

i - Ajuster vos lunettes ou votre masque sur le visage.

Remarque : le niveau optimal de concentration en oxygène est obtenu 10 minutes environ après la mise en marche (90% de la concentration est obtenue au bout de 5 minutes environ).

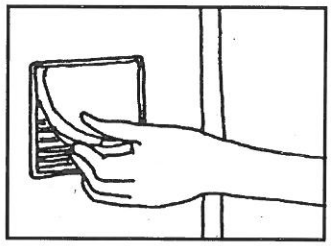
A la fin du traitement, pour arrêter l'appareil, appuyer sur le bouton poussoir (1) afin de le mettre en position 0. Le débit d'air suroxygéné ne s'arrête pas instantanément mais environ une minute après.

III. NETTOYAGE - ENTRETIEN

III. 1. Nettoyage

Le nettoyage se limite aux parties externes du **NewLife® Intensity 10** et s'effectue avec un chiffon sec ou, si nécessaire, avec une éponge mouillée à l'eau pure ou à l'eau savonneuse et bien essorée ou encore avec des lingettes imprégnées de solution à base d'alcool. L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit inflammable est **interdit**. Ne pas utiliser de poudres abrasives.

Le filtre anti-poussière amovible (9) doit se nettoyer à l'eau savonneuse, environ toutes les 100 heures ou chaque fois que cela s'avère nécessaire. Rincer et essorer. Remonter un filtre sec.



III. 2. Désinfection courante

Du fait de la présence du filtre de produit à l'intérieur de l'appareil, la désinfection courante ne concerne que les accessoires extérieurs d'oxygénothérapie : humidificateur, sondes, lunettes. (Se référer à leurs notices d'utilisation respectives.)

L'utilisation de solution à base d'alcool impose que l'appareil ne soit pas en cours d'utilisation.

a - Les prescriptions minimales suivantes sont à respecter :

• Humidificateur :
Chaque jour :
- Vider l'eau de l'humidificateur.
- Rincer le récipient de l'humidificateur à l'eau courante.
- Remplir l'humidificateur jusqu'au trait de niveau avec de l'eau faiblement minéralisée.

Régulièrement :
- Désinfecter les matériels en les plongeant dans une solution désinfectante (il est généralement conseillé d'utiliser de l'eau légèrement javellisée).
- Rincer et faire sécher.
- Vérifier l'état du joint situé dans le couvercle de l'humidificateur.

• Appareils d'administration d'oxygène :
Se conformer aux indications du fabricant.

b - Pour chaque nouveau patient :

L'humidificateur doit être stérilisé si possible ou bien remplacé. Le **NewLife® Intensity 10** doit être nettoyé selon les indications ci-dessus. Il est recommandé de remplacer le filtre anti-poussière. Tout le circuit d'administration d'oxygène (lunettes d'oxygénothérapie, ...) doit être changé.

IV. CE QU'IL FAUT SAVOIR

IV. 1. Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires utilisés avec **NewLife® Intensity 10** doivent être :
- compatibles oxygène,
- biocompatibles,
- conformes aux exigences générales de la directive européenne 93/42/CEE.

Les raccords, tubulures, lunettes, sondes ou masques doivent être spécifiques à l'oxygénothérapie. Prendre conseil auprès du distributeur pour l'approvisionnement de ces accessoires.

Remarques :

• L'emploi de certains accessoires d'administration qui ne sont pas spécifiés pour être utilisés avec ce concentrateur d'oxygène peut nuire à ses performances et décharge la responsabilité du constructeur.

IV. 2. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

Enveloppe concentrateur	Valtra/ABS/polystyrène
Cordon secteur	PVC
Filtre anti-poussière	Polyester
Interrupteur Marche / Arrêt	Thermoplastique
Roulettes	Nylon
Bouton de réglage de débit	ABS/polycarbonate
Sortie de gaz	Laiton chromé
Sérigraphies	Lexan

IV. 3. Principe de fonctionnement

Le compresseur envoie de l'air ambiant filtré vers un groupe de valves qui permettent à l'air compressé de passer dans la colonne en production. Les colonnes contiennent un tamis moléculaire qui a pour fonction d'absorber l'azote et, dès lors, de permettre le passage de l'oxygène. L'air suroxygéné est dirigé ensuite vers un détendeur associé à un rotamétre.

Pendant ce temps la colonne en "régénération" est mise à l'air libre en même temps qu'elle est balayée par un courant d'air suroxygéné (provenant de la colonne en "production"). Ainsi quand une colonne est en phase de production d'oxygène, l'autre se trouve en phase de désorption d'azote ou de "régénération". L'air suroxygéné traverse enfin un filtre de produit situé en amont du robinet de sortie d'oxygénothérapie.

IV. 4. Alarmes - Sécurités

IV. 4. 1. Alarmes

• Détection du manque de tension :
Dans le cas d'une coupure secteur, une alarme sonore continue est déclenchée.

• Défaut de fonctionnement :
En cas de panne de distribution, une alarme sonore intermittente se déclenche.

IV. 4. 2. Sécurités

• Moteur du compresseur :
La sécurité thermique est assurée par un thermostat situé dans l'enroulement du stator (145 ± 5°C).

• Protection électrique du **NewLife® Intensity 10 :**
Un disjoncteur se trouve sur le panneau avant I.1 (2).

• Soupape de sécurité :
Celle-ci est raccordée à la sortie du compresseur et est étalonnée à 3 bars.

• Appareils de la classe II à enveloppe isolante (norme CEI 601-1).

IV. 5. Fonction moniteur d'oxygène (en option, sauf dans certains pays européens).

IV. 5. 1. Principe et fonctionnement du moniteur d'oxygène (module d'indication d'état de concentration d'oxygène)
Le moniteur d'oxygène (8) est un module électronique capable de contrôler, en permanence et au long cours, la concentration effective en oxygène délivrée par le **NewLife® Intensity 10.**

Le moniteur d'oxygène détecte toute chute de concentration en deçà d'un seuil préréglé et active une alarme visuelle et sonore. Un voyant jaune indique une concentration inférieure à 85 ± 3% d'oxygène.

Lorsque le voyant lumineux reste jaune pendant plus de 15 minutes (± 2 minutes), une alarme sonore intermittente se déclenche.

Note : à la mise en route du **NewLife® Intensity 10,** le module moniteur d'oxygène fonctionne ainsi :
1) En superposition du test normal du **NewLife® Intensity 10,** s'ajoute l'allumage du voyant jaune moniteur d'oxygène.
2) Le voyant reste en principe allumé quelques minutes (10 minutes maximum) le temps que la concentration du gaz fourni atteigne et dépasse 85 ± 3% d'oxygène.
3) Le voyant jaune s'éteint au delà de ce délai, le concentrateur fonctionne de manière satisfaisante.

IV. 5. 2. Entretien du module moniteur d'oxygène :

- Aucun entretien spécifique. Le seuil d'alarme est préréglé à 85 ± 3% en usine et il n'y a pas lieu de retoucher les réglages.

IV. 6. Caractéristiques techniques

Encombrement : P x L x H = 368 x 419 x 699 mm
Masse : 26,4 kg
Niveau sonore: ± 55 dBA

Valeurs de débits proposés :
0 – 10 l/min.

Teneur moyenne en oxygène :
• à 2 l/min 92 %
• à 9 l/min 91 %
• à 10 l/min 90 %
(Valeurs à 21°C et à pression atmosphérique de 1013 mbars.) Débit max. recommandé : 10 l/min. La pression maximale de sortie est de 138 kPa. L'utilisation du **NewLife® Intensity 10** aux débits inférieurs à 2 l/min n'est pas conseillée, à moins que l'on suive la procédure du dispositif pédiatrique.

Alimentation électrique :
• 220 - 240 V – 50 Hz (Europe) / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (autres pays, suivant la version)
• Utiliser le cordon électrique prévu à cet effet, et vérifier que la tension de la prise secteur utilisée correspond bien aux caractéristiques électriques de l'appareil indiquées sur la plaque constructeur située en face arrière de l'appareil.

• Puissance moyenne : 590 watts
Classe II
Type B
3,0 A (220 - 240 V).
6,0 A (120 V).

Filtres :
A l'arrière de l'appareil : un filtre anti-poussière.
Avant le robinet : un filtre de produit < 2,0 µm.

Circulation d'air :
Un ventilateur assure le refroidissement de l'enceinte compresseur.

Conditions limites d'environnement :
Les performances de l'appareil (notamment la concentration en oxygène) sont données à 21°C et à 1013 mbars. Elles sont susceptibles d'être modifiées en fonction des variations de la température ambiante et de l'altitude.
- De préférence, l'appareil doit être stocké et transporté en position verticale.
- L'appareil doit être utilisé uniquement en position verticale.

- Température ambiante comprise entre 5°C et 35°C (utilisation).
- Température de stockage comprise entre -20°C et 60°C.
- Humidité relative comprise entre 0% et 95% (utilisation et stockage).
- IPX1 : Protégé contre l'écoulement d'eau (conforme à la norme EN 60601-1).

IV. 7. Normes

EN 60-601-1-2 : Compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux.
ISO 13485 : Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité.

IV. 8. Symboles - abréviations

I : Marche.

O : Arrêt (mise hors tension).

: Appareil de type B.

: Appareil de classe II.

: Ne pas fumer.

CE 0459 : Conformité à la directive 93/42/CEE établie par l'organisme notifié n° 0459.

: Ne pas approcher de flamme nue.

: Ne pas graisser.

: Consulter les documents d'accompagnement.

: Maintenir en position verticale.

: Fragile - Manipuler avec précaution.

: Témoin lumineux d'alarme de la teneur en oxygène.

: Sortie gaz, connexion au circuit patient.

: Directive WEEE.

IV. 9. Mode d'élimination des déchets

Tous les déchets en provenance de l'utilisation de **NewLife® Intensity 10** (circuit patient, filtre, ...) doivent être éliminés selon les filières appropriées.

IV. 10. Mode d'élimination du dispositif

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination du concentrateur doit se faire selon les filières appropriées.

IV. 11. Incidents de fonctionnement

Observations	Causes probables	Remèdes
Le bouton 0-I est en position marche. L'appareil ne fonctionne pas. L'appareil est en alarme continue.	Cordon d'alimentation mal branché. Panne secteur.	Vérifier le branchement du cordon. Réarmer si besoin le disjoncteur (2) en appuyant. Vérifier les fusibles ou le disjoncteur de l'installation du local.
L'indicateur du taux d'oxygène reste allumé en jaune.	Taux oxygène trop faible.	S'adresser au distributeur.
Le test d'alarme ne marche pas.	Panne électrique interne.	S'adresser au distributeur.
Le bouton 0-I est en position marche, le compresseur tourne mais il n'y a pas de débit. L'alarme sonne.	Débranchement pneumatique ou probléme compresseur.	Arrêter l'appareil en appuyent sur le bouton 0-I et s'adresser au distributeur.
Le bouton 0-I est en position marche, le compresseur fonctionne, l'appareil débite et l'alarme sonne.	Panne électrique interne. Défaut circuit pneumatique.	Arrêter l'appareil et s'adresser au distributeur.
Le compresseur s'arrête en cours de de traitement, puis repart après quelques minutes.	La sécurité thermique du compresseur est déclenchée. Ventilateur H.S.	Arrêter l'appareil, attendre que la température baisse. S'assurer que le circuit patient n'est pas obstrué. Remettre en service. S'il ne démarre pas, s'adresser au distributeur.
Le débit d'air suroxygéné à la sortie des lunettes est interrompu.	Tuyau débranché ou humidificateur mal serré.	Vérifier le circuit d'administration gaz.
Le débit à la sortie des lunettes est irrégulier.	Problème circuit pneumatique.	S'adresser au distributeur.

ANNEXES
CHECK-LIST D'INSTALLATION / AVANT UTILISATION

Après chaque installation, et avant toute utilisation, effectuer la séquence ci-dessous :

• Vérifier le bon état général (traces de chocs, ...) de l'appareil.
• Vérifier le bon état général du circuit patient (lunettes souples, tuyaux propres, absence de coupures, ...).
• Procéder, le cas échéant, au remplissage et à la mise en place de l'humidificateur.
• Avant branchement électrique, vérifier le bon fonctionnement de l'alarme de défaut secteur en positionnant le bouton I / O sur I pendant quelques secondes. Puis replacer le bouton sur O.
• Relier l'appareil à la prise de courant en ayant vérifié préalablement que la tension de la prise secteur utilisée correspond bien aux caractéristiques électriques de l'appareil indiquées sur l'étiquette constructeur (face arrière de l'appareil).
• Mettre en marche l'appareil (interrupteur sur la position I) et vérifier le déclenchment des alarmes visuelle et sonore pendant au maximum 15 secondes.
• Après un délai maximum de 10 minutes de fonctionnement, vérifier que la DEL jaune du module Moniteur d'oxygène (8) est éteinte. Le voyant lumineux de l'appareil de contrôle d'oxygène reste allumé jusqu'à ce que l'oxygène atteigne une pureté de 85% ± 3% (environ dix minutes, sauf pour les débits inférieurs à 2 l/min, qui ne sont pas conseillés à moins que l'on suive la procédure du dispositif pédiatrique).

Pour le technicien uniquement :

• À chaque installation :
- Vérifier le bon fonctionnement de l'alarme de coupure du secteur.
• À intervalles réguliers et à l'occasion de chaque retour de maintenance :
- Vérifier que le débit délivré correspond à celui réglé aux tolérances près (cf Caractéristiques techniques dans le présent manuel).
- Vérifier que, pour le débit prescrit au patient, la concentration d'oxygène est égale ou supérieure à 90%.

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ses éventuelles mises à jour. Les opérations doivent être effectuées par les techniciens ayant reçu la formation correspondante.

N'utiliser que des pièces détachées d'origine.

Sur demande, le fournisseur met à disposition les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions techniques ou toutes autres informations utiles au personnel technique qualifié pour réparer les parties de l'appareil désignées comme étant réparables par le constructeur.

Options de débit double et de dispositif pédiatrique/à faible débit (voir la page 12-FR)

Représentant pour l'Europe :

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
Courriel : europecontact@airsep.com

Options de double débit et de dispositif pédiatrique/à faible débit

Les informations suivantes expliquent les options de double débit de 10 litres et de dispositif pédiatrique/à faible débit du concentrateur d'oxygène **NewLife® Intensity 10.**

Applications à double débit

L'option de double débit de 10 litres de l'appareil **NewLife® Intensity 10** permet à un seul concentrateur de répondre aux besoins de haut débit d'un patient sous ordonnance de 10 l/min ou bien de prendre en charge deux patients à toute combinaison de débits allant jusqu'à 10 l/min (Figure I.3). L'appareil convient parfaitement à l'utilisation à domicile, aux établissements de soins à longue durée, à l'hôpital et à la salle d'attente du médecin.

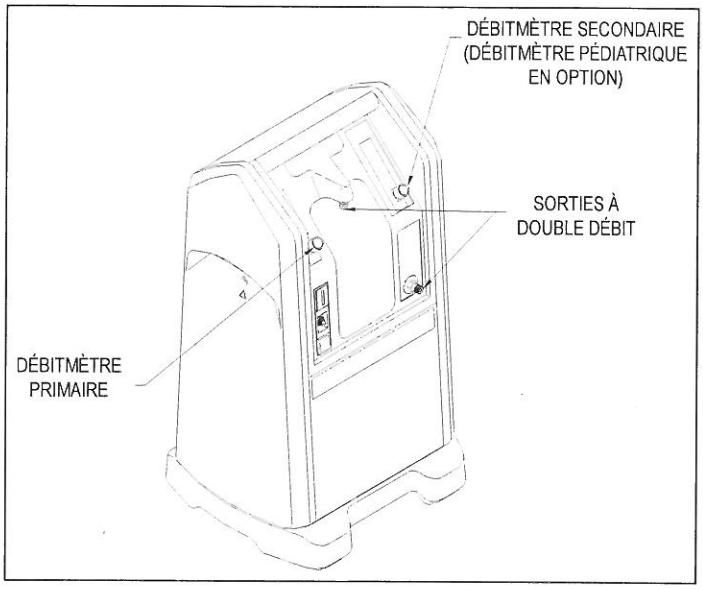


Figure I.3

Applications pédiatriques/à débit faible

Le débitmètre pédiatrique (disponible pour utilisation avec l'appareil à double débit **NewLife® Intensity 10**) répond aux exigences à débit faible jusqu'à 2 l/min par pallier de 1/8 litre (125 cm^3).

Réglage du débitmètre pédiatrique

Pendant l'utilisation du débitmètre pédiatrique, l'appareil ne parviendra à la concentration d'oxygène (moins de 2 l/min) qu'après purge d'une partie de l'oxygène par ouverture du débitmètre primaire (au côté gauche de l'appareil). Suivre la procédure ci-dessous lors de l'utilisation du débitmètre pédiatrique.

1. Suivre les instructions de mise en marche.
2. Régler le débitmètre pédiatrique au débit prescrit.
3. Régler le débitmètre primaire à 2 l/min pour purger l'excédent de produit et permettre à l'appareil de parvenir à la concentration maximale.

ÍNDICE

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD 1-ES

I. DESCRIPCIÓN 2-ES
I.1. Parte delantera (Fig. I.1) 2-ES
I.2. Parte trasera (Fig. I.2) 2-ES

II. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO/INSTALACIÓN 3-ES
II.1.Utilización con oxigenoterapia directa 3-ES

III. LIMPIEZA - MANTENIMIENTO 4-ES
III.1.Limpieza 4-ES
III.2. Desinfección corriente 4-ES

IV. INFORMACIÓN NECESARIA 5-ES
IV.1. Accesorios y piezas de recambios 5-ES
IV.2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente 5-ES
IV.3. Principio de funcionamiento 5-ES
IV.4. Alarmas - Seguridades 6-ES
IV.5. Función Monitor de Oxigeno (opcional, salvo en ciertos paises europeos). 6-ES
IV.6. Características técnicas 7-ES
IV.7.Normas 8-ES
IV.8.Símbolos - Abreviaturas 8-ES
IV.9.Modo de eliminación de desechos 9-ES
IV.10. Modo de eliminación del dispositivo 9-ES
IV.11. Fallos en el funcionamiento 10-ES

IV. ANEXOS 11-ES
Lista de comprobaciones a la instalación / antes de utilizarlo 11-ES
Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo 12-ES

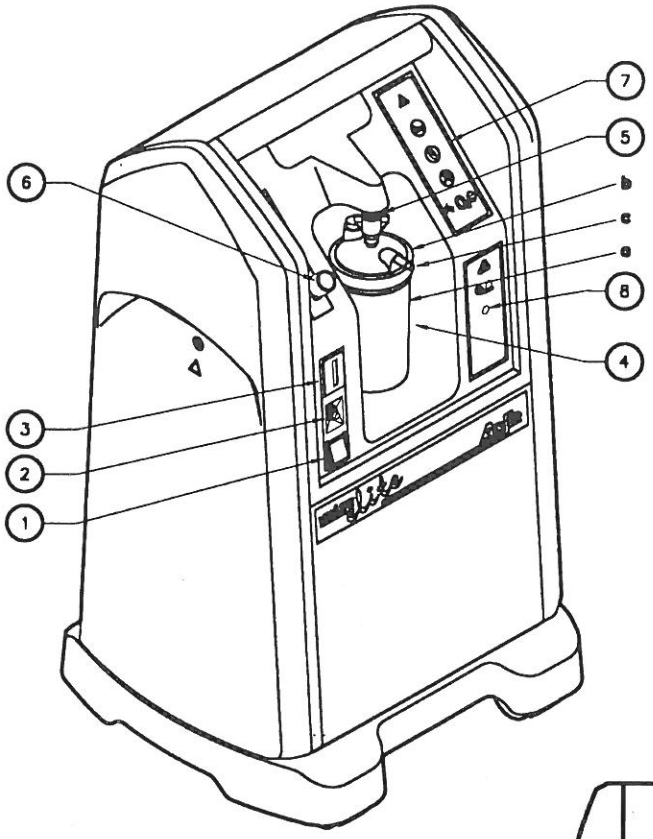


Fig. I.1

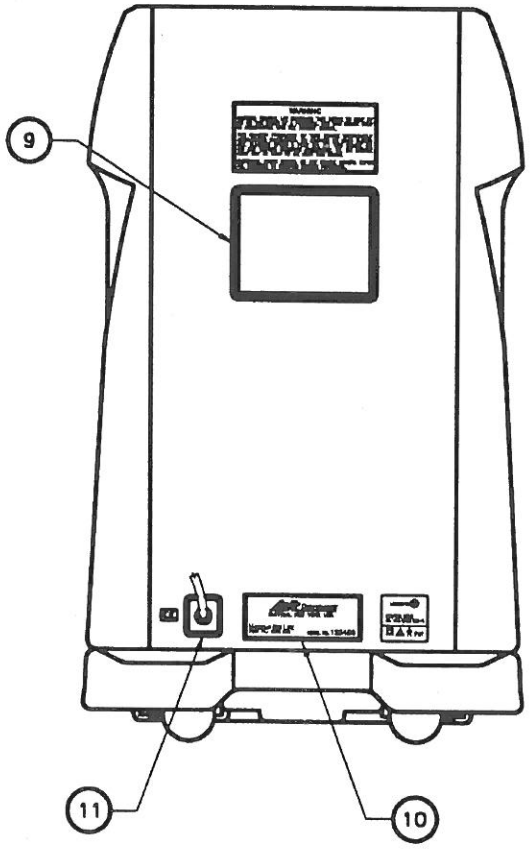


Fig. I.2

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD

USO DE OXIGENO

• El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar **NewLife® Intensity 10** alejado del fuego llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc.
• No utilizar en una atmósfera explosiva.
• Evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.
• Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.

UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL APARATO

• Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.
• Se recomienda no utilizar nunca cables prolongadores ni enchufes múltiples porque pueden producirse chispas lo que conlleva riesgos de inflamación.
• El uso de **NewLife® Intensity 10** debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento sólo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente.
• No utilizar en un entorno específicamente magnético (RMN, etc.)

El manual del usuario incluye instrucciones y consignas de seguridad para el "usuario" del equipo, al que AirSep se referirá en los diversos lugares del mundo empleando términos como "paciente", "cliente" u otros relacionados.

Sólo las personas que hayan leído y entendido en su totalidad este manual están autorizadas a manipular y utilizar NewLife® Intensity 10.
NewLife® Intensity 10 tiene una alarma acústica para avisar al usuario cuando se produce un problema. El usuario debe determinar la distancia máxima de alejamiento en función del entorno acústico, de manera que pueda oír la alarma.

De acuerdo con la norma EN 60 601-1 (§ 6.8.2.b):
"El fabricante, los técnicos encargados del montaje e instalación del aparato o el importador sólo aceptarán responsabilidades por seguridad, fiabilidad y prestaciones técnicas de un aparato si:
- El montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,
- La instalación eléctrica del local a la que se conecte es conforme a las normas CEI,

- El aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso". Si los repuestos utilizados en una reparación efectuada por un técnico autorizado no cumplen los requerimientos del fabricante, éste quedará libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras esté enchufado a la red: hay riesgo de electrocución. Este aparato es conforme a las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE pero su funcionamiento puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares, aparatos de "CB" y otros portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso los juguetes con mando a distancia y, en general por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

I. DESCRIPCIÓN

NewLife® Intensity 10 es un concentrador de oxígeno diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministra un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o mascarilla.

NewLife® Intensity 10 es un aparato de utilización sencilla y ergonómica. Su único botón de ajuste del flujo permite:

- ajustar fácilmente el aparato conforme a flujo del tratamiento,
- tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo seguridad positiva).

Nota: Las prestaciones descritas sólo se cumplen si NewLife® Intensity 10 se utiliza con los accesorios recomendados por el fabricante.

I. 1. Parte delantera (fig. I.1)

1 Pulsador Encendido/Apagado.
2 Disyuntor
3 Contador horario
4 Humidificador (sitio previsto)
  a) Frasco
  b) Tapa
  c) Oliva de salida.
5 Salida de aire sobreoxigenado
6 Botón de ajuste de flujo (l/min.).
7 Consignas de seguridad.
8 Monitor de Oxigeno

I. 2. Parte trasera (fig. I.2)

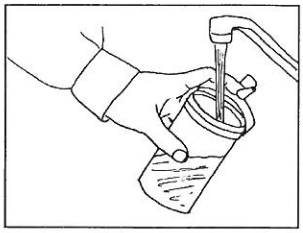
9 Filtro contra el polvo.
10 Etiqueta fabricante.
11 Cable de conexión a la red eléctrica.

II. PUESTA EN FUNCIONAMENTO / INSTALACIÓN

II. 1. Utilización en oxigenoterapia directa

a - Comprobar que el interruptor (1) está en posición 0.

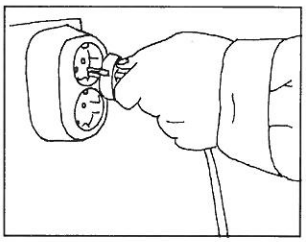
b - En caso de utilización con un humidificador:
Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel (ver la documentación del humidificador). Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.



c - Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud de la manguera que une el paciente a **NewLife® Intensity 10 debe ser inferior a 60 metros** para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.

d - Comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas.

e - Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe.



f - Pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I). Realiza entonces automáticamente un test de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el test dura unos 5 segundos).

g - Girar el botón de ajuste de flujo (6) hasta el valor prescrito. La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central de la esfera de ajuste de flujo.

h - Comprobar que el oxígeno sale por el dispositivo de administración (gafas u otro), poniendo los orificios de salida en contacto con la superficie de un vaso de agua para comprobar la presencia de movimientos que confirman la existencia de flujo.

i - Póngase las gafas o la mascarilla.

Observación: el nivel óptimo de concentración de oxígeno se obtiene unos 10 minutos después de la puesta en marcha (el 90% de la concentración se obtiene al cabo de unos 5 minutos).

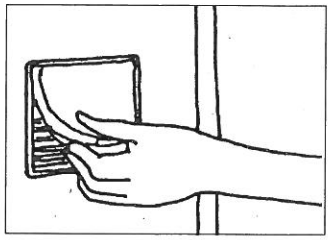
Para parar el aparato al final del tratamiento, accionar el pulsador (1) para que se ponga en la posición 0. El flujo de aire sobreoxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.

III. LIMPIEZA - MANTENIMIENTO

III. 1. Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas de **NewLife® Intensity 10.** Se efectúa con un paño seco o, si es necesario, con una esponja mojada con agua limpia o jabonosa y bien escurrida, o también con toallitas impregnadas con una solución a base de alcohol. **Se prohibe utilizar** acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. No utilizar polvos abrasivos.

El filtro desmontable contra el polvo (9) debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco. desmontable.



III.2. Desinfección corriente

Como el filtro del producto está dentro del aparato, la desinfección ordinaria sólo incluye los accesorios externos de oxigenoterapia: humidificador, sondas, gafas (consultar sus instrucciones de uso respectivas).

El uso de una solución a base de alcohol requiere que el aparato no esté en funcionamiento.

a - Las siguientes operaciones mínimas son obligatorias:

• Humidificador

Diario:

- Vaciar el agua del humidificador.
- Aclarar el recipiente del humidificador con agua corriente.
- Llenar el humidificador hasta el nivel con agua poco mineralizada.

Con regularidad:

- Desinfectar los materiales sumergiéndolos en una solución desinfectante (suele aconsejarse que se utilice agua con un poquito de lejía).
- Aclarar y secar.
- Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.

• Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir las instrucciones del fabricante.

b - Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. **NewLife® Intensity 10** se limpiará y desinfectará según las indicaciones anteriores. También se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, etc.).

IV. INFORMACIÓN NECESARIA

IV. 1. Accesorios y piezas de recambios

Los accesorios utilizados con **NewLife® Intensity 10** tienen que ser:
- compatibles con el oxígeno,
- biocompatibles,
- conformes a los requisitos generales de la directriz europea 93/42/CEE.

Los racores, mangueras, gafas, sondas o mascarillas serán específicos a la oxigenoterapia.
Pida consejo a su distribuidor para procurarse el suministro de dichos accesorios.

Observaciones:

• El uso de accesorios de administración que no sean específicos a este concentrador de oxígeno puede perturbar sus prestaciones y elimina la responsabilidad del fabri-cante.

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

Revestimiento concentrador	Valtra/ABS
Cable red eléctrica	PVC
Filtro contra el polvo	Poliéster
Interruptor Encendido/Apagado	Termoplástico
Ruedecitas	Nilón
Botón de ajuste de flujo	ABS/policarbonato
Salida de gas	Latón cromado
Serigrafías	Lexan

IV.3. Principio de funcionamiento

El compresor envía aire ambiente filtrado hacia un grupo de válvulas que deja pasar el aire comprimido hacia la columna en fase de "producción". Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es la de adsorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.

Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción"). De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de "regeneración". El aire sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

IV. 4. Alarmas - Seguridades

IV. 4. 1. Alarmas

• Detección de la ausencia de tensión:
En caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua.

• Fallo de funcionamiento:
En caso de una anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente.

IV. 4.2. Seguridades

• Motor del compresor:
La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del stator (145 ± 5°C).

• Protección eléctrica de **NewLife® Intensity 10:**
Disyuntor situado en el panel frontal. I.1 (2)

• Válvula de seguridad:
Se introduce en la salida del compresor y está calibrado a 3 bar.

• Aparatos de clase II con revestimiento aislante (norma CEI 601-1).

IV. 5. Función Monitor de Oxígeno (opcional, salvo en ciertos países europeos).

IV. 5. 1. Principio y funcionamiento del Monitor de Oxígeno

(módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno).
El Monitor de Oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de O_2 suministrada por **NewLife® Intensity 10.**

El Monitor de Oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir de un umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a 85 ± 3% de O_2.

Cuando el piloto se queda amarillo durante más de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

Nota: al poner en marcha **NewLife® Intensity 10,** el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:
1) sobrepuesto al test normal de **NewLife® Intensity 10,** se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
2) en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere 85 ± 3% de O_2.
3) el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

IV. 5.2. Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

- no hay ningún mantenimiento específico, El umbral de alarma se preconfigura a 85 ± 3% en fábrica. No hay que tocar los ajustes.

IV. 6. Características técnicas

Dimensiones: Largo x Anchura x Altura: 368 x 419 x 699 mm.
Peso: 26,4 kg.
Nivel de ruido de ± 55 dBA

Valores de los flujos propuestos:
0 – 10 l/min.

Proporción media de oxígeno:

- a 2 l/min 92%.
- a 9 l/min 91%.
- a 10 l/min 90%.

(Valores a 21°C y a presión atmosférica de 1.013 mbar). Flujo máximo recomendado: 10 l/min. La presión máxima de salida es de 138 kPa. No se recomienda usar el **NewLife® Intensity 10** a valores de flujo menores de 2 l/min, salvo que se utilice con el procedimiento de opción pediátrica.

Alimentación eléctrica:

- **220 - 240 V – 50 Hz (Europa) / 115 V – 60 Hz /220 - 240 V – 60 Hz (otros países, dependiendo de la versión)**
- Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.

- **Potencia media: 590 watts**

Clase II.
Tipo B.
3 A (220 - 240 V)
6 A (120 V)

Filtros:
Detrás del aparato: un filtro contra el polvo.
Delante de la llave de oxígeno: un filtro del producto < 2,0 µm.

Circulación de aire
El enfriamiento de la cámara del compresor se realiza mediante un ventilador.

Condiciones límites del entorno:

Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21°C y 1.013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.

- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 5°C y 35ºC (utilización).
- Temperatura de almacenamiento comprendida entre 20 a 60°C.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1: Protegido contra vertidos de agua (Conforme a la norma EN 60601-1).

IV. 7. Normas

EN 60-601-1-2: Compatibilidad magnética de los aparatos eléctricos sanitarios.
ISO 13485: Sistema de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos.

IV. 8. Símbolos - Abreviaturas

I : Encendido.

O : Apagado (sin conectar).

: Aparato de tipo B.

: Aparato de clase II.

: No fumar.

CE 0459 : Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459.

: No acercar llamas.

: No engrasar.

: Atención: consulte los documentos adjuntos.

: Mantener en posición vertical.

: Frágil - Manejar con cuidado.

: Piloto de alarma de la proporción de O_2.

: Salida de gas, conexión al circuito de paciente.

: WEEE

IV.9. Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de **NewLife® Intensity 10** (circuito de paciente, filtro, ...) se eliminarán según los procedimientos apropiados.

IV. 10. Modos de eliminación del dispositivo

Con el fin de proteger el medio ambiente, el concentrador se eliminará según los procedimientos apropiados.

IV. 11. Fallos en el funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es continua.	Cable de alimentación mal enchufado. Averia en la red eléctrica.	Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor (2) si es necesario pulsando Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación del local.
El indicator del % de O_2 se queda encendido en amarillo.	% de oxigeno demasiado bajo.	Llamar al distribuidor.
El test de la alarma no funciona.	Averia eléctrica interna.	Llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena la alarma.	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I y llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona, hay flujo. Alarma acústica.	Averia eléctrica interna. Fallo del circuito de gas.	Parar el aparato y llamar al distribuidor.
El compresor se para durante el tratamiento y vuelve a ponerse en funcionamiento al cabo de unos minutos.	La seguridad térmica del compresor se pone en funcionamiento. El ventilador no funciona.	Parar el aparato, esperar que descienda la temperatura. Comprobar que el circuito de paciente no está obstruido. Volver a poner en servicio. Si no arranca, llamar al distribuidor.
El flujo de aire sobreoxigenado se interrumpe a la salida de las gafas.	Manguera desconectada o humidificador mal enroscado.	Comprobar el circuito de administración de gas.
El flujo es irregular a la salida de las gafas.	Problema en el circuito de gas.	Llamar el distribuidor.

ANEXOS

LISTA DE COMPROBACIONES A LA INSTALACIÓN /ANTES DE UTILIZARLO

Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:

• Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc.) del aparato.
• Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes, etc.).
• Rellene e instale el humidificador si procede.
• Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I en I durante unos segundos. Volver a poner el botón en 0.
• Conectar el aparato al enchufe de la red previa comprobación de que la tensión del enchufe corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la etiqueta del fabricante (parte trasera del aparato).
• Poner en marcha el aparato (interruptor en posición I) y comprobar la aparición de la alarma acústica durante 15 segundos como máximo.
• Después de 10 minutos máximos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del Monitor de Oxigeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al 85% ± 3% (aproximadamente 10 minutos, excepto para flujos menores de 2 l/min, los que no se recomiendan salvo que se use con un procedimiento de opción pediátrica).

Operaciones reservadas al técnico:

• cada vez que se instale:
- Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
• a intervalos regulares y cada vez que el aparato vuelva de mantenimiento:
- Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver las características técnicas indicadas en este manual)
- Comprobar que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.

Para efectuar **el mantenimiento preventivo** de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente.
Sólo se deben utilizar recambios de origen. Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo (ver página 12-ES)

Representante para Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
eurorepcontact@airsep.com

Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo

La información presentada a continuación explica las opciones de flujo doble de 10 litros y de flujo pediátrico/bajo para el Concentrador de Oxígeno **NewLife® Intensity 10.**

Aplicación de flujo doble

La opción de flujo doble de 10 litros del aparato **NewLife® Intensity 10** permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 10 l/min de un paciente o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 10 l/min (Figura I.3). Excelente para usar en la casa, en centros de atención por tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.

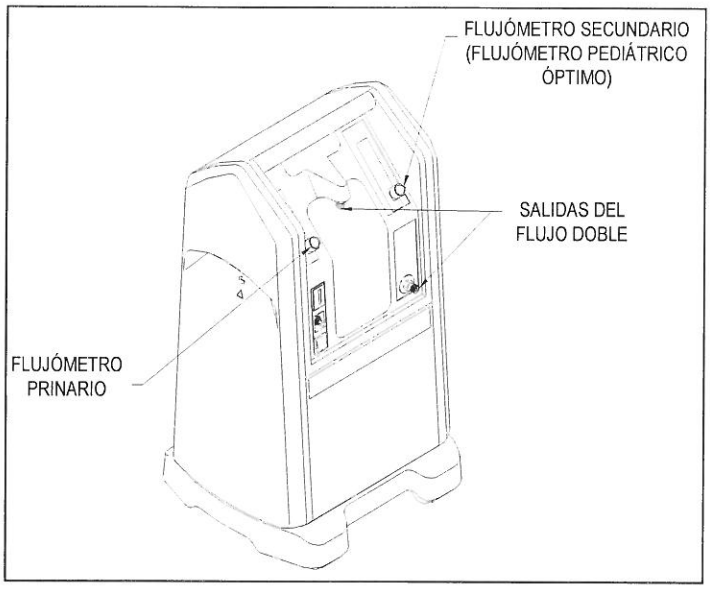


Figura I.3

Aplicación de flujo pediátrico/bajo

El flujómetro pediátrico (disponible para usar con el aparato **NewLife® Intensity 10** de flujo doble) cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 ccm).

Fijación de parámetro en el flujómetro pediátrico

Cuando use un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará la concentración para el valor del parámetro pediátrico fijado (menos de 2 l/min) hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando use el flujómetro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

1. Siga las instrucciones indicadas para la puesta en funcionamiento.
2. Fije el flujómetro pediátrico al flujo prescrito.
3. Fije el flujómetro primario a 2 l/min para dejar salir el producto en exceso. Finalmente, deje que el aparato alcance la concentración máxima.

NEWLIFE® inTENSity 10