

# NİDEK

Medical

## KULLANMA TALİMATLARI

### Mark 5 Nuvo Family (NUVO, NUVO 8 VE NUVO 10) OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ

Şu modeller içindir: 505, 565, 585, 595, 905, 965, 985 ve 1005  
(ve buradaki çeşitleri)

[Orijinal dil İngilizcedir]



NUVO 8 (Model 985) referans amaçlı gösterilmiştir.

|  |  |
|--|--|
|  | Bu ünite, bir yaşam destek cihazı değildir. Yaşlı, çocuk ve bu cihazı kullanırken rahatsızlığını ifade edemeyen diğer hastaların ayrıca izlenmesi gerekir.   |
|  | Bu cihaz, hızlı yanmayı destekleyen ürün gazıyla zenginleştirilmiş yüksek derecede konsantre oksijen sağlar.   |
|  | Bu cihazla ya da uygulama aksesuarıyla (kanül) aynı odada sigara içilmesine ya da açık alev bulunmasına izin VERMEYİN. Bu uyarıya dikkat edilmemesi, ciddi yangına, mülkiyet hasarına yol açabilir ve / veya fiziksel yaralanma ve ölüme neden olabilir. |
|  | Oksijeni yanıcı maddelerin tutuşmasını hızlandırır. Cihaz, uygulama aksesuarı (kanül) veya hastanın yüzü / boynu üzerinde yakıt, gres, petrol bazlı ürünler ya da başka yanıcı ürünler KULLANMAYIN.  |
|  | Bu cihazı yalnızca bu kılavuzu tamamen okuyup anlamış kişilerin çalıştırmasına izin verilmelidir.  |
|  | <b>KONTRAENDİKASYONLAR</b> - Sigara içmeye devam eden kişiler (yüksek yangın riski ve sigara kaynaklı yetersiz prognoz olasılığı tedavinin sağlayacağı faydayı sınırlandıracağı için).   |
|  | Federal yasa (ABD), bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satışına izin verir. Bu oksijen konsantratörü yalnızca lisanslı bir doktorun denetimi altında kullanılmalıdır.  |

### İçindekiler

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1   | SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ .....                      | 2 |
| 2   | ÇİHAZINIZ.....                               | 2 |
| 2.1 | Amaçlanan Kullanım ve Çalıştırma .....       | 2 |
| 2.2 | Cihaz Özellikleri .....                      | 2 |
| 2.3 | Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri .....       | 3 |
| 2.4 | Cihaz Performansı ve Teknik Özellikleri..... | 3 |
| 2.5 | Aksesuarlar ve Yedek Parçalar .....          | 4 |
| 3   | PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME.....            | 4 |
| 4   | KURULUM VE ÇALIŞTIRMA.....                   | 4 |
| 4.1 | Kurulum .....                                | 4 |
| 4.2 | Çalıştırma .....                             | 5 |
| 4.3 | Kapatma .....                                | 5 |
| 5   | TEMİZLİK VE BAKIM .....                      | 5 |
| 5.1 | Temizlik .....                               | 5 |
| 5.2 | Bakım .....                                  | 5 |
| 6   | ATMA.....                                    | 6 |
| 6.1 | Atık Atma Yöntemi.....                       | 6 |
| 6.2 | Cihazın Atılması .....                       | 6 |
| 7   | SORUN GİDERME .....                          | 6 |
| 8   | EMC BİLGİLERİ.....                           | 7 |
| 9   | EN 60601-1 İLE UYUMLULUK .....               | 8 |

CE0413

# 1 SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

|      |   |
|------|---|
|      | AÇIK (Güç açıktır)  |
| ○    | KAPALI (Güç kapalıdır)  |
| 🏭    | Üretici Adı ve Adresi   |
| 👤    | Tip B Cihaz   |
| □    | Sınıf II Koruma   |
| IPX1 | Dikey olarak düşen su damlalarından koruma  |
| 🚫    | Açık Ateşe Maruz Bırakmayın   |
| 🚫    | Yakıt veya Grese Maruz Bırakmayın   |
| 🔧    | Gerekli Araçlar / Yalnızca Teknisyen  |
| 📖    | Teknik Bilgiler / Servis Kılavuzuna Bakın   |
| 📖    | Kullanma Talimatları / Kullanıcı Kılavuzuna Bakın   |
| ↑↑   | Dikey Konumda Tutun   |
| 🍷    | KIRILGAN – Dikkatli Bir Şekilde Ele Alın  |
| 🔔    | Oksijen Konsantratörü Gösterge Uyarısı  |
| ⚠️   | UYARI – Şartlardan kaçınılmazsa ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilecek tehlikeli veya güvenliksiz kullanım.                 |
| ⚠️   | Dikkat – Şartlardan kaçınılmazsa ufak yaralanma ve / veya mülkiyet hasarına yol açabilecek tehlikeli veya güvenliksiz kullanım. |
| ✓    | Not – Vurgulamak ya da tekrar etmek için yeterli önemde bilgi   |

## 2 CİHAZINIZ

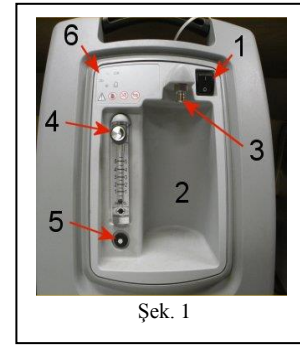
### 2.1 Amaçlanan Kullanım ve Çalıştırma

Mark 5 Nuvo Family (Nuvo, Nuvo 8 ve Nuvo 10) Oksijen Konsantratörleri, kanda düşük oksijen (hipoksemi) seviyelerine neden olan sağlık sorunlarına sahip gençten yaşlıya hastalar için ürün gazıyla zenginleştirilmiş sürekli oksijen sağlama aracı olarak kullanılır.

|    |  |
|----|--|
| ⚠️ | Güvenliğinizi sağlamak için, yalnızca bir veya daha fazla ayar bağımsız olarak belirlendikten sonra ya da size belirli etkinlik seviyeleriniz için reçete edildiğinde kullanın – VE – yalnızca ayarlarınız belirlenirken kullanılan aksesuarları kullanın. |
| ⚠️ | Oksijen tedavisi görürken, rahatsızlık hissederseniz ya da tıbbi bir acil durum yaşarsanız derhal tıbbi yardım alın.   |

Mark 5 Nuvo Family, hava harici hava giriş filtresine girdiğinde çalışmaya başlar. Bu filtrelenmiş hava, bir emme rezonatörü ve ince filtre ile kompresöre girer. Ardından, basınçlı hava kompresörden çıkar ve sıkıştırılmış havanın sıcaklığını düşüren bir ısı değiştiriciden geçer. Sonra, bir elektronik valf sistemi havayı moleküler süzgeç (süzgeç yatakları) bulunan iki tüpten birine yönlendirir. Moleküler süzgeç, süzgeç yataklarına itildikçe havadaki nitrojeni absorbe eder (fiziksel olarak çeker). Bu ürün gazıyla zenginleştirilmiş oksijenin basınç regülatörüne gönderilmeden önce nüfuz etmesini sağlar. Bir tüp ürün gazı üretirken, diğeri absorbe edilen nitrojenden arındırılır, bu işleme basınç salınlı emilim (PSA) adı verilir. Regülatörden geçtikten sonra, hastaya gönderilen ürün gazının hızı akış ölçer ayarlama valfiyle ayarlanır. Son olarak, ince partikül filtresinden ve ateşe dayanıklı çıkış ile cihazdan çıkmadan önce ürün gazının oksijen konsantrasyonunu tespit eden bir sensör üzerinden geçer.

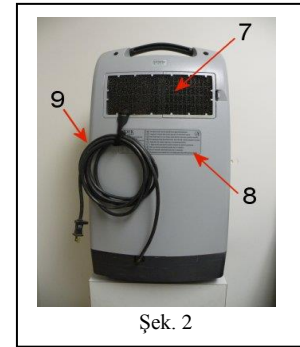
### 2.2 Cihaz Özellikleri



Şek. 1

#### Ön panel (Şek. 1)

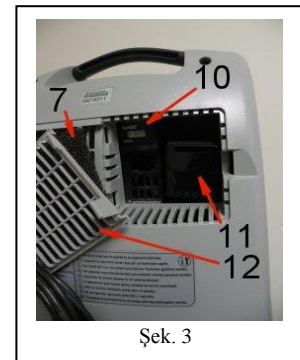
- 1 - Güç Anahtarı
- 2 - Nemlendirici (ayrılan yer)
- 3 - Oksijen ürün çıkışı
- 4 - Akış ayarlama düğmesi (LPM)
- 5 - Devre Kesici
- 6 - Gösterge Işıkları (sarı ve yeşil)



Şek. 2

#### Arka panel (Şek. 2)



- 7 - Kabin Hava Filtresi
- 8 - Üretici Teknik Etiketli
- 9 - Ana Kablo




Şek. 3

#### Arka panel (Şek. 3)


- 10 - Saat ölçer
- 11 - Filtre / Susturucu
- 12 - Havalandırma Izgarası

|   |   |
|---|---|
|  | Sağlanan güç kablosunu kullanın. Kullanılan prizın elektriksel özelliklerinin cihazın arka panelindeki üretici plakasında belirtilene uygun olduğunu kontrol edin.  |
|  | Bu ünite, polarize bir fişe sahip olabilir. Yani bir uç diğerinden daha geniştir. Prize girmezse, fişi ters çevirin. Hala girmiyorsa, kalifiye bir elektrik teknisyenine danışın. Bu güvenlik özelliğini ihlal etmeyin. |

## 2.3 Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri


|   |   |
|---|---|
|  | Cihaz, kullanıcıyı sorunlara ilişkin uyarılmak için sesli bir alarma sahiptir. Alarmin duyulabilmesi için kullanıcının cihazdan uzaklaşabileceği maksimum mesafe, çevresel gürültü düzeyine uygun olarak belirlenmelidir. |
|---|---|

**Volta j tespit edilemedi:** Bir ana güç kaybı durumunda, aralıklı bir duyulabilir alarm etkinleştirilir ve yeşil ışık söner.

|   |   |
|---|---|
|  | Ana kablo elektrik prizine takılı değilse, Güç Düğmesini (Şek. 1-1) etkinleştirerek alarmı test edin. |
|---|---|


**Oksijen Konsantrasyon Durumu Göstergesi:** Oksijen konsantrasyon monitörü, konsantratör tarafından sağlanan oksijen konsantrasyonunun etkili olup olmadığını kontrol edebilen elektronik bir modüldür. Oksijen monitörü konsantrasyonu ölçer ve alarm ayar noktası yüzdesinin altındaysa sesli ve görsel bir alarm verir. Cihaz çalıştırıldığında, ön panelde bulunan gösterge ışıkları (Şek. 2-6) aşağıda açıklandığı gibi çalışır.

**Yeşil gösterge:** Bu ışık, konsantratöre güç verildiğini ve hastaya oksijenle zenginleştirilmiş hava sağlamaya hazır olduğunu gösterir.

|   |  |
|---|--|
|  | İlk güç verildikten sonra, bu gösterge ışığı cihaz normal çalışma koşullarına ulaşmaya kadar yeşil yanıp söner. Bu yaklaşık 2 dakika boyunca sürmelidir. |
|---|--|


**Sarı gösterge:** Oksijen konsantrasyon seviyesi ayar noktasının altına düştüğünde bu ışık ve sürekli sesli bir alarm etkinleştirilir.

**2018'den önce üretilen cihazlar kırmızı bir gösterge ışığına sahiptir.**

|   |  |
|---|--|
|  | Özel bir bakım gerekmez. Alarm ayar noktası fabrikada ayarlanmıştır ve ayar değiştirilemez. Tüm OCSI modelleri %85 ± %3'e ayarlanmıştır. |
|---|--|

**Tıkalı Kanül tespiti:** Bu uyarı verilirse, cihazda Tıkalı Alarmı var demektir. Hastaya giden oksijen akışının tıkanması durumunda, hemen sürekli bir sesli alarm verilir ve her iki gösterge ışığı da yanar.

**Üretim Arıza tespiti:** Mekanik bir arızadan dolayı, alçak basınç gerçekleşirse gösterge ışığı sarı yanar ve sürekli bir sesli alarm etkinleştirilir.

|   |   |
|---|---|
|  | Yukarıdaki alarm durumlarından herhangi biri gerçekleşirse, Güç Düğmesini (Şek. 1-1) "O" (KAPALI) konumuna getirin. Cihazı servise göndermek için ekipman sağlayıcınızı arayın. |
|---|---|

**Termal güvenlik:** Kompresör motoru, statör sargısında (145 ± 5° C) bulunan bir termal anahtarla korunmaktadır. Bir aksiyal fan kompresör bölmesini soğutur ve Nuvo 8 ve Nuvo 10 modellerinde (585, 985, 595 ve 1005) ek fanlar ısı dağıtıcı bobinini soğutur.

## Elektrik koruması:

- Tüm 230V modellerinin ön kabine bir 5A devre kesici dahil edilmiştir
- Tüm 115V modellerinin ön kabine bir 10A devre kesici dahil edilmiştir
- Yalıtılmış gövdelere sahip Sınıf II cihazları (EN60601-1 standart)

**Güvenlik valfi:** Bu kompresör çıkışına takılmıştır ve 3.4 bar'a (50 psig) kalibre edilmiştir.



**Yangın Emniyet Şeridi:** Bu cihaz, Oksijen Ürün Çıkışında metal bir yangın emniyet şeridine sahiptir (Şek. 1-3). Bu emniyet şeridi, ateşin cihaza girmesini engeller.

## 2.4 Cihaz Performansı ve Teknik Özellikleri

Cihaz performansı (özellikle de oksijen konsantrasyonu) 21°C'de (70°F) ve bir atmosferde belirlenmiştir. Teknik özellikler, sıcaklığa ve rakıma göre değişebilir.

| Model                           | 505/565                                     | 905/965      | 585                       | 985          | 595                        | 1005          |
|---------------------------------|---|--------------|---------------------------|--------------|----------------------------|---------------|
| <b>Açıklama</b>                 | 5lpm<br>115V                                | 5LPM<br>230V | 8LPM<br>115V              | 8LPM<br>230V | 10LPM<br>115V              | 10LPM<br>230V |
| <b>Frekans</b>                  | 60 Hz                                       | 50/60Hz      | 60 Hz                     | 50/60Hz      | 60 Hz                      | 50 Hz         |
| <b>Ortalama Güç</b>             | 410 W                                       | 420 W        | 500 W                     | 490 W        | 700 W                      | 600 W         |
| <b>Koruma Sınıfı</b>            | Sınıf II                                    |              |                           |              |                            |               |
| <b>Ana Güç Koruması</b>         | 10A   | 5A           | 10A                       | 5A           | 10A                        | 5A            |
| <b>Ortalama Oksijen İçeriği</b> | 2 LPM'de<br>> %90                           |              | 2 LPM'de<br>> %90         |              | 2 LPM'de<br>> %90          |               |
| <b>Ortalama Oksijen İçeriği</b> | 5 LPM'de<br>%87 ila %95,5                   |              | 8 LPM'de<br>%87 ila %95,5 |              | 10 LPM'de<br>%87 ila %95,5 |               |
| <b>Litre Akışı</b>              | 1 ila 5 LPM                                 |              | 2 ila 8 LPM               |              | 2 ila 10 LPM               |               |
| <b>Çıkış Basıncı</b>            | 7 Psig                                      |              | 15 Psig                   |              | 20 Psig                    |               |
| <b>Boyutlar (U x G x Y)</b>     | 394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 inç) |              |                           |              |                            |               |
| <b>Ağırlık</b>                  | 24,5-26 kg (54-58 lbs)*                     |              |                           |              |                            |               |
| <b>Gürültü Seviyesi</b>         | < 58 dBA                                    |              |                           |              |                            |               |

\* Ağırlık modele ve özelliklere bağlıdır

|   |   |
|---|---|
|  | EN ISO 80601-2-69 ile uygun olarak sağlanan akış akış ölçerinde ayarlanan akışa eşittir ve hangisinin daha büyük olduğuna bağlı olarak ± %10 veya 200 ml/dak. dahilinde doğrudur. |
|  | Önerilen maksimum akış farkı, cihazın çıkışına 6.9 kPa'lık (1 psig) bir karşı basınç uygulandığında belirtilen değerin ± %10'unu aşamaz.  |

## Hastayla doğrudan ya da dolaylı olarak temas eden materyaller

|                                  |                  |
|----------------------------------|------------------|
| Konsantratör kapağı              | ABS/Polikarbonat |
| Baskılı etiketler                | Polikarbonat     |
| Güç düğmesi (Şek. 1-1)           | Naylon           |
| Oksijen ürün çıkışı (Şek. 1-3)   | SS veya Pirinç   |
| Akış ayarlama düğmesi (Şek. 1-4) | ABS              |
| Kabin Hava Filtresi (Şek. 2-7)   | Polyester        |

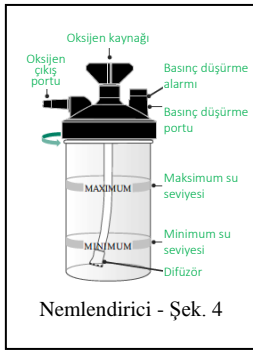
|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Ana kablo (Şek. 2-9)           | PVC  |
| Filtre / Susturucu (Şek. 3-11) | Polipropilen                               |
| Nemlendirici                   | Polipropilen                               |
| Kasterler                      | Naylon                                     |
| Boru/Boru Sistemi              | Alüminyum, PVC, poliüretan ve/veya silikon |

## 2.5 Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

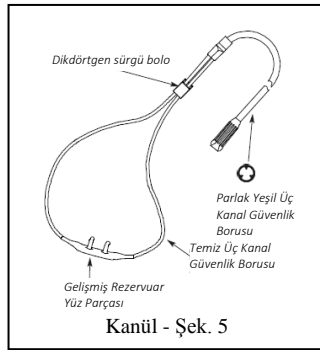
**Cihazla** birlikte kullanılan aksesuarlar, oksijen uyumlu, oksijen tedavisi için tasarlanmış ve biyouyumlu olmalıdır ve FDA Kalite Sistem Yönetmeliği veya 93/42/EEC Avrupa Direktifi genel gerekliliklerine ya da diğer tüm geçerli yönetmelik gerekliliklerine uymalıdır.

**Nidek Medical Products, Inc.** ve distribütörlerimizden alınan aşağıdaki aksesuarlar bu gerekliliklere uygundur. Bu aksesuarları edinmek için ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.

| Aksesuarlar   | Parça Referansı |
|---|-----------------|
| Nemlendirici (1 ila 5 LPM)                                | 9012-8774       |
| Yüksek Akış Nemlendiricisi (2 ila 10 LPM)                 | 9251-8774       |
| 2m (7ft) boru sistemli kanül (1 ila 5 LPM)                | 9012-8780       |
| 2 m (7ft) boru sistemli Yüksek Akış Kanülü (2 ila 10 LPM) | 9251-8780       |
| Uzatma Boru Sistemi 7,7m (25 ft)                          | 9012-8781       |
| Boru Sistemi Adaptörü                                     | 9012-8783       |
| Adaptör, hortuma DISS                                     | 9012-8785       |



Nemlendirici - Şek. 4



Kanül - Şek. 5

|  |   |
|--|---|
|  | Üretici tarafından önerilmeyen bazı uygulama aksesuarlarının ve/veya yedek parçaların kullanılması performansını azaltabilir ve üretici sorumluluğunu geçersiz kılabilir. |
|--|---|

| Yedek Parçalar                    | Parça Referansı |
|-----------------------------------|-----------------|
| Kabin Hava Filtresi (Şek. 2-7)    | 9250-1025       |
| Filtre / Susturucu (Şek. 3-11)    | 9250-1180       |
| Havalandırma Izgarası (Şek. 3-12) | 9250-1006       |
| Kasterler                         | 8300-8068       |
| Ana Kablo Sargısı                 | 8400-0022       |

|  |   |
|--|---|
|  | Yukarıdaki yedek parçaların herhangi birini değiştirirken, lütfen Nuvo Family Servis Kılavuzu (PN 2010-2329) talimatlarına bakın. |
|--|---|

## 3 PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME

Oksijen Konsantratörü, nakledilirken ve saklanırken cihazın hasar görmesini engelleyecek şekilde paketlenmiştir. Cihaz paketten çıkarıldıktan sonra, hasar bakımından inceleyin. Hasar tespit edilirse, lütfen ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.

Cihazınızı hemen kullanmayı planlamıyorsanız, lütfen aşağıdaki Çevresel Saklama Koşulları bölümüne bakın.

### Çevresel Saklama Koşulları:

Cihaz, %15-95'lik bağıl nemde -20°C ila 60°C'lık (0°F ila 140°F) ortam sıcaklığına sahip kuru bir yerde saklanmalıdır. Yalnızca dikey konumda saklanmalı, nakledilmeli ve kullanılmalıdır.

Oksijen konsantrasyonu uzun süreli saklamadan sonra etkilenebilir – kullanmadan önce cihazı kontrol edin.

## 4 KURULUM VE ÇALIŞTIRMA






### 4.1 Kurulum

#### Çevresel Çalıştırma Koşulları:

Cihaz, %15-95'lik bağıl nemde 10°C ila 40°C'lık (50°F ila 105°F) ortam sıcaklığına sahip kuru bir yerde çalıştırılmalıdır. Cihaz, ürün bozulmasına yol açmadan 21°C'lık (70°F) bir sıcaklıkta, en fazla 1500m'lik (5000ft) bir rakımda çalıştırılabilir.

|  |   |
|--|---|
|  | Petrol ve petrol bazlı yağlar, losyonlar, kozmetik ürünleri yanıcıdır ve bunların cihaz çalışırken kullanılması tehlikelidir.   |
|  | Hastanın kanüle uygunsuz bağlanması ya da kanülün uygunsuz kullanımı boğulma da dahil olmak üzere yaralanmaya neden olabilir. Bunun gerçekleşme riskini azaltmak için, kanülün ya da hortumun hastanın boynuna dolanabileceği durumlardan kaçınınız ve 15,5m'den (50 ft) daha uzun boru sistemi bağlamayın. |
|  | Kanüle uzun süreli maruziyetten sonra, kulaklar, burun ve boyun irrite olabilir. Rahatlama için, yalnızca su bazlı bir yağlayıcı önerilir.  |
|  | Ürün gazına uzun süreli maruziyetten sonra, geniz yolu irrite olabilir. Bu gerçekleşirse, doktorunuza tedavi sırasında bir nemlendirici kullanmayı danışın.   |


|  |  |
|--|--|
|  | Patlayıcı ortamda KULLANMAYIN. Yangın ve patlama riskinden kaçınmak için, konsantratörün ısı kaynaklarından, akkor kaynaklarından, çözücülerden, Aerosollerden vb. uzak tutulması gerekir.   |
|  | Ünite, kirlenmiş ya da duman bulunmayan iyi havalandırılmış ve yeterli aydınlatma ile elementlerden korunan bir yere yerleştirilmeli ve burada çalıştırılmalıdır.  |
|  | Ünite, ana kablunun (Şek. 2-9) ve oksijen boru sisteminin yerleştirilirken ve saklanırken ayağa takılma tehlikesi yaratmadığı bir yere yerleştirilmeli ve burada çalıştırılmalıdır. Ana kablo bağlantısını kesmek için kolay erişilir bir yerde olmalıdır. |
|  | Hasta güvenliği ve yararı için, ekipmanda hiçbir değişikliğe izin verilmez. Ayrıca cihaza bu kılavuzda yer almayan herhangi bir ekipmanın ya da aksesuarın bağlanması da önerilmez.  |

|   |   |
|---|---|
|  | Cihazın çalışması için güç verilmesi gerekir. Güç kaybı durumu ya da sürekli çalışma için yedek bir güç kaynağı önerilir.   |
|  | Özellikle de manyetik ortamlarda (MRI, X-ışını, vb.) kullanmayın. Cihaz arızasına neden olabilir.   |
|  | Olası kıvılcım ve yangın kaynakları olduğu için, uzatma kablolarının ve adaptörlerin kullanılmamasını öneriyoruz.   |
|  | 1500 m ila 4000m'lik (5000 ila 13000ft) rakımlar hakkında bilgi almak için, ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.  |
|  | IPX1'in EN 60529:2001 + A2:2014 anma değerine uygundur; kapak, dikey olarak gelen su damlalarına karşı dahili elektrik bileşenlerini korur. EN 60601-1:2006'ya [11.6.3] uygundur; kapak dahili elektrik bileşenlerini su dökülmesine (örn. nemlendirici içeriği) karşı korur. |

## 4.2 Çalıştırma


- 1) Güç Düğmesinin (Şek. 1-1) “●” (KAPALI) konumunda olduğundan emin olun.

*Bir nemlendirici (Şek. 4) ile kullanılıyorsa:* Şişeyi kapağını çevirerek açın ve çizgiye kadar saf suyla doldurun (üretici talimatlarına bakın). Ardından, nemlendirici şişesinin kapağını kaçak yapmayacak şekilde çevirerek kapatın. Oksijen tüpünü nemlendirici çıkış deliğine bağlayın. Nemlendiriciyi doğrudan Oksijen Ürün Çıkışına (Şek. 1-3) vidalayın. Tüm parçaların kaçağı önleyecek şekilde doğru bir şekilde bağlandığından emin olun.


|   |  |
|---|--|
|  | Her bir tedaviden önce, nemlendirici şişesine su doldurun. |
|---|--|


*Bir nemlendirici kullanılmıyorsa:* Hortum Adaptörüne (PN 9012-8785) bağlı DISS'ı Oksijen Ürün Çıkışına (Şek. 1-3) takın. Oksijen tüpünü adaptöre bağlayın.

- 2) Güç kablosunu üretici teknik etiketinde (Şek. 2-8) tanımlanan doğru voltaja ve frekansa sahip bir prize takın.
- 3) Güç Düğmesini (Şek. 1-1) AÇIK “I” konumuna getirin.

|   |   |
|---|---|
|  | Gösterge ışıkları ve anlamları için, sayfa 3'teki Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri kısmına bakın. |
|---|---|

- 4) Akış ayarlama düğmesini (Şek. 1-4) önceden belirtilen değere döndürün.



|   |  |
|---|--|
|  | Doğru ayarlar için doğrudan akış ölçere bakın. |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | Gerekli oksijen konsantrasyonu, normal olarak cihaz çalıştırıldıktan sonra iki dakika içinde elde edilir. |
|---|---|

- 5) Uygulama cihazından (nazal kanüller veya diğer) çıkan oksijen akışlarını bir bardak suyun üzerine delik(ler) yerleştirerek kontrol edin. Akış suyun yüzeyini hareketlendirmelidir.
- 6) Nazal kanülü yüzünüze uygun olacak şekilde ayarlayın.

## 4.3 Kapatma


Tedavi bittikten sonra, cihazı durdurmak için Güç Düğmesini (Şek. 1-1) “●” (KAPALI) konumuna getirin. Oksijenle zenginleştirilmiş hava akışı cihaz durdurulduktan sonra yaklaşık bir dakika devam eder.

|   |  |
|---|--|
|  | Çalışma sırasında ve kapattıktan sonra, kanülün yumuşak yüzeylerden ve bezden uzağa doğru baktığından emin olun. Aşırı oksijen birikebilir ve bir kıvılcım ya da açık ateşe maruz kaldığında tutuşmaya neden olabilir. |
|  | Üniteyi kapattıktan sonra, kullanıcının tekrar açmadan önce 3-5 dakika beklemesi gerekir. Ünite düzgün şekilde yeniden çalıştırıldıktan sonra, sistem basıncı dağılmalıdır.  |

## 5 TEMİZLİK VE BAKIM

### 5.1 Temizlik

*Cihazınızı temizleme ve dezenfekte etme:* **Cihazın** yalnızca dış kısmı temizlenir. Güç Düğmesinin (Şek. 1-1) “●” (KAPALI) konuma getirildiğinden emin olduktan sonra, kabin kapağını temizlemek için yumuşak, kuru bir bez ya da gerekirse nemli bir sünger kullanın. Ardından, mendille ve alkol bazlı bir çözeltiyle tamamen kurulayın. Bakteri ve virüslerin yayılmasını önlemek için, bu işlem günlük olarak ya da her bir yeni hasta için gerçekleştirilmelidir.


|  |   |
|--|---|
|  | Aseton, çözücü ya da diğer yanıcı herhangi bir ürün kullanılmamalıdır. Aşındırıcı tozlar kullanmayın. |
|--|---|

*Filtreleri temizleme ve değiştirme:* Çıkarılabilir kabin hava filtresi (Şek. 2-7) sıcak suda ve evde kullanılan bir deterjanla temizlenmelidir. Yeniden takmadan önce kurulayın. Giriş / susturucu filtresi (Şek. 3-11) her hasta ziyaretinde incelenmelidir ve gerekirse değiştirilmelidir. Nihai ürün filtresi (resmi yoktur), gerektiğinde (çok sık gerekmez) yalnızca bir teknisyen tarafından değiştirilmelidir.

*Aksesuarları temizleme ve değiştirme:* Nemlendiriciyi üretici talimatlarına göre temizleyin. Hiçbir talimat sağlanmazsa, şu işlemi gerçekleştirin: suyu nemlendiriciden boşaltın, şişeyi ve kapağı çeşme suyuyla yıkayın. Nemlendiriciyi şişeyi ve kapağı düzenli olarak dezenfeksiyon çözeltisine batırarak dezenfekte edin (çözeltinin 1 ölçü sirkeye 10 ölçü su olmasını öneririz). Çeşme suyu durulayıp kurutun. Boru sistemi ve kanül üretici talimatlarına göre kullanılmalıdır ve bakteri ve virüslerin yayılmasını önlemek için her bir yeni hastada değiştirilmelidir.

### 5.2 Bakım

Hasta için özel bir bakım gerçekleştirilmesi gerekmez. Ekipman sağlayıcımız, *cihazın* sürekli olarak güvenilir hizmet sağladığından emin olmak için düzenli bakım işlemleri gerçekleştirir.

|   |   |
|---|---|
|  | Elektrik çarpması tehlikesi nedeniyle parçalarına AYIRMAYIN. Servis işlemini kalifiye servis personeline yönlendirin. |
|---|---|

Bu cihazın beklenen kullanım süresi, rutin önleyici bakım ile 10 yıldır.

**Önleyici Bakım:** Kabin filtresini (bkz. “Filtreleri temizleme ve değiştirme”) haftalık olarak ya da yaklaşık 100 saat sonra ve her bir yeni hastada yıkayın. Tozlu ortamlarda daha sık temizleme işlemi yapılması önerilir. Giriş hava filtresini (Şek. 3-11) her bir hasta ziyaretinde inceleyin. Filtreyi yıllık olarak ya da ortama bağlı olarak daha sık değiştirin. OCSI işlevinin aralıksız gerçekleştiğini doğrulamak için oksijen konsantrasyonunu her 15.000 saatte ya da 3 yılda bir kontrol edin.

Cihazların önleyici bakım işlemi için üretici talimatları bu kılavuzda açıklanmıştır (Ref. 2010-2329). Önerilen planlara ilişkin tüm güncellemeleri servis sağlayıcınızla kontrol edin. Çalışma, üretici tarafından onaylanmış uygun şekilde eğitilmiş teknisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir. Yalnızca orijinal yedek parçalar kullanın (bkz. “Aksesuarlar ve Yedek Parçalar”). Talep üzerine, sağlayıcı üreticinin sorumluluğu altındaki ya da üretici tarafından tamir edilebilir cihaz parçaları için kalifiye teknik personele devre şemalarını, yedek parça listelerini, teknik ayrıntıları ya da diğer tüm kullanım bilgilerini sağlayabilir.

## 7 SORUN GİDERME

## 6 ATMA

### 6.1 Atık Atma Yöntemi

Cihazdan kaynaklanan tüm atıklar (Hasta Devresi, Filtreler, vb.) atılacak yerin sivil idaresine uygun yöntemler kullanılarak atılmalıdır.

### 6.2 Cihazın Atılması

Bu cihaz, çevreye karşı duyarlı bir üretici tarafından üretilmiştir. Cihazdaki parçaların büyük kısmı geri dönüştürülebilir.

Cihazı ya da çalışmada normal olarak kullanılan bileşenleri atarken yerel yönetim yasalarını ve geri dönüşüm planlarını izleyin. Cihazın orijinal olmayan tüm aksesuarları atma işlemi için kendilerine ait ürün işaretlerine uygun olarak atılmalıdır. Ayrıca, işaretleme direktifi 93/42/EEC’ye göre, ünite **CE** işaretine sahipse atılacak cihazın seri numarası Nidek Medical’e bildirilmelidir.

| Gözlemler  | Olası Nedenler  | Çözümler  |
|--|---|---|
| I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesi “I” (AÇIK) konumunda, ama cihaz çalışmıyor.  | Ana kablo (Şek. 2-9) prize düzgün şekilde takılmamıştır.  | Kablo bağlantısını kontrol edin.  |
| Volta tespit edilemedi alarm testi çalışmıyor. (Bkz. Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri)                               | Kapasitör dahili elektrik arızası nedeniyle şarj olmamıştır.  | Ünitenin önündeki devre kesiciyi (Şek. 1-5) kontrol edin; Gerekirse sıfırlayın.<br>Üniteyi 10 dakika boyunca prize takın ve tekrar test edin.<br>Ekipman tedarikçinizle temasa geçin.   |
| I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesi “I” (AÇIK) konumunda, kompresör çalışıyor ve akış var, ama yeşil ışık yanmıyor.            | Arızalı gösterge.   | Ekipman tedarikçinizle temasa geçin.  |
| I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesi “I” (AÇIK) konumunda, ama akış yok. Sürekli olarak sesli alarm çalıyor.                    | Pnömatik bağlantı bozulmuştur ya da başka bir basınç sorunu vardır.   | I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesine basarak cihazı durdurun ve ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.   |
| I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesi “I” (AÇIK) konumunda, kompresör çalışıyor ve akış var, sürekli olarak sesli alarm çalıyor. | Dahili elektrik arızası.<br>Pnömatik devre arızalıdır veya yeterince temiz değildir.                                | I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesine basarak cihazı durdurun ve ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.   |
| Kompresör işlemin ortasında duruyor ve birkaç dakika sonra yeniden çalışıyor.  | Kompresör termal güvenlik cihazı etkinleştirilmiştir.<br>Filtreler kirlidir.<br>Soğutma fanı/fanları çalışmıyordur. | Cihazı durdurun ve soğumasını bekleyin.<br>Kabin filtresini temizleyin. Yeniden başlatın. Cihaz çalışmazsa, ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.<br>I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesine basarak cihazı durdurun ve ekipman sağlayıcınızla temasa geçin. |
| Oksijenle zenginleştirilmiş hava akışı nazal kanül çıkışında kesintiye uğruyor.                                      | Boru bağlantısı kesilmiştir ya da nemlendirici kapağı sıkı değildir.  | Boru sistemi bağlantılarının sağlam olduğunu ve nemlendiricinin tamamen kapatıldığını kontrol edin.   |
| Nazal kanül çıkışındaki akış düzensiz.   | Kanül boru sistemi bükülmüştür ya da kısıtlanmıştır.  | Boru sistemini düzeltin; hasar görmüşse ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.  |

## 8 EMC BİLGİLERİ

### Ek A: EMC Bilgileri

**Önemli:** Listelenen bu yönergelerin izlenmemesi, yüksek emisyonlara ve/veya ilgili cihazın immünesinin düşmesine neden olabilir.

- Tıbbi Elektrikli Ekipman, EMC açısından özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve kullanıma sokulmalıdır.
- Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.
- Üretici tarafından belirtilenlerin dışında aksesuar, transdüser ve kablo kullanılması yüksek emisyonlara ve cihaz immünesinin düşmesine neden olabilir.
- Cihaz başka ekipmanların hemen bitişiğinde ya da üstünde çalıştırılmalıdır, bir ekipmanla bitişik ya da üst üste kullanılması gerekiyorsa, cihazın kullanılacak konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için kontrol edilmelidir.
- Nidek Yedek elektrikli parçalarda kullanın.

#### Yönerge ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

**Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisinin ya da kullanıcısının böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekir.**

| Emisyon Testi                                 | Uyumluluk | Elektromanyetik Ortam - Kılavuz  |
|---|-----------|--|
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                    | Grup 1    | Bu cihaz, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir parazite neden olması olası değildir. |
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                    | Sınıf B   | Bu cihaz, ev ortamları ve ev ortamlarında kullanım amaçlı kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlanmış ortamlar da dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanım için uygundur.  |
| Harmonik Emisyonlar<br>IEC 61000-3.2          | Sınıf B   |  |
| Voltaj Dalgalanmaları / Titreme<br>Emisyonlar | Uygundur  |  |

#### Yönerge ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik İmmünite

**Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisinin ya da kullanıcısının böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekir**

| İmmünite Testi  | IEC 60601 Test Seviyesi  | Uyumluluk | Elektromanyetik Ortam - Kılavuz   |
|---|--|-----------|---|
| Elektrostatik Boşalma (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 6kV kontak<br>± 8kV Hava   | Uygundur  | Zemin ahşap, beton ya da seramik döşeme olmalıdır.<br>Zemin sentetik bir malzemeyle kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.  |
| İletilen RFIEC<br>61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz ila 80 Hz  | Uygundur  | Elektromanyetik tesis araştırması ile belirlendiği şekilde, sabit RF transistörlerinden kaynaklanan alan kuvvetleri her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinin (3 V/m) altında olmalıdır.<br>Aşağıdaki sembollerle işaretli ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir:<br>Portatif ya da mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere cihazın hiçbir parçasına transistörün frekansı için geçerli denklemden hesaplanmış mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.<br>$d = 1.2 P (80-800 \text{ MHz})$ $P = \text{Vat}$ cinsinden transistör güç düzeyi<br>$d = 2.3 P (800 \text{ MHz}-2.5 \text{ GHz})$ $d = \text{metre}$ cinsinden mesafe |
| Yayılan RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz ila 2.5 GHz  | Uygundur  |   |
| Elektrikli hızlı kısa süreli/patlama  | Güç kaynağı hatları için ± 2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV | Uygundur  | Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılandan olmalıdır.  |
| Dalga<br>IEC 61000-4-5  | Güç kaynağı hatları için ± 2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV | Uygundur  | Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılandan olmalıdır.  |
| Güç frekansı (50/60Hz)<br>Manyetik alan IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | Uygundur  | Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamdaki tipik konuma özgü düzeyleri geçmelidir   |
| Güç kaynağı giriş hattındaki Voltaj Düşüşleri, kısa kesintiler ve güç değişkenleri. IEC 61000-4-8 | <%5 $U_T$<br>0,5 döngü için ( $U_T$ 'de >%95                       | Uygundur  | Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılandan olmalıdır.<br>Bu cihazın kullanıcılarına ana güç kesintisi sırasında sürekli çalışma gerekiyorsa, cihazın bir kesintisiz güç kaynağına (UPS) bağlanması önerilir.   |
|   | %40 $U_T$<br>5 döngü için ( $U_T$ 'de %60 düşüş)                   | Uygundur  |   |
|   | %70 $U_T$<br>25 döngü için ( $U_T$ 'de %30 düşüş)                  | Uygundur  |   |
|   | <5% $U_T$<br>5 saniye için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş)                 | Uygundur  |   |
| <b>Not:</b> $U_T$ , test düzeyleri uygulanmadan önce a.c. ana şebeke voltajıdır                   |  |           |   |

## 9 EN 60601-1 İLE UYUMLULUK

### 60601-1 (§ 6.8.2 b) İLE UYUMLULUK:

Aşağıdaki koşullar haricinde, üretici, derleyici, kurucu veya distribütör cihazın güvenliğine, güvenilirliğine ya da özelliklerine ilişkin sonuçlardan kendi başlarına sorumlu tutulamaz:

- Kurma, takma, uzatmalar, ayarlamalar, değişiklikler ve onarımlar söz konusu taraf tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilmemişse.
- İlgili ürünlerin elektrik kurulumu, yerel elektrik kurallarına (örn. IEC/NEC) uygun değilse.
- Cihaz, kullanma talimatlarına uygun olarak kullanılmamışsa.

Onaylı bir teknisyen tarafından periyodik servis için kullanılan yedek parçalar üretici teknik özelliklerine uygun değilse, üretici kaza ya da performans kaybından sorumlu tutulamaz.

Bu cihaz, FDA Kalite Sistem Yönetmeliğine ve 93/42/EEC Avrupa Direktifine uygundur, ancak çalışması yakınında kullanılan diyatermi ve yüksek frekanslı elektro cerrahi ekipman, cep telefonları, CB ve diğer portatif cihazlar, mikrodalga fırın, indüksiyon plakası ve hatta uzaktan kumandalı oyuncaklar gibi diğer cihazlardan ya da 60601-1-2 standardı ile belirtilen düzeyleri aşan diğer tüm elektromanyetik parazitlerden etkilenebilir.

CE0413

# NIDEK

Medical

**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 ABD  
Tel: 205-856-7200  
Faks: 205-856-0533

**AB Temsilcisi**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Almanya  
Tel: +49-511-39-08 95 30  
Faks: +49-511-39-08 95 39  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com