



# NIDEK

Medical

## מדריך למשתמש

משפחת מוצרי MAX  
MAX 30 מחולל חמצן

[נכתב במקור באנגלית]

סכנה: אין לעשן בעת השימוש בחמצן או בקרבת מכשיר זה.



החוק הפדרלי (בארה"ב בלבד) מגביל מכשיר זה למכירה על-ידי או על-פי הוראה של רופא מורשה. השימוש במחולל חמצן זה יעשה אך ורק תחת השגחתו של רופא מורשה.



אזהרה

### מונחון סמלים

### תוכן העניינים

פועל (אספקת החשמל הראשית פועלת)	
כבוי (אספקת החשמל הראשית כבויה)	
מכשיר מסוג Type B	
הגנה חשמלית Class I	
הרחק מלהבה גלויה	
אין להשתמש בשמן או בגריז	
מידע טכני	
עיין במסמכים הנלווים	
הצב במצב אנכי	
שביר – נקוט בזהירות	
בעל אישור QMS לפי Annex II of 93/42/EEC על ידי הארגון המאושר 0413	

1	מונחון סמלים
2	1. הוראות בטיחות כלליות
3	1.1 אופן השלכת פסולת
3	1.2 אופן השלכת המכשיר לאשפה
3	2. תיאור
3	1.2 לוח קדמי (איור 2.1)
3	2.2 לוח אחורי (איור 2.2)
3	3. הפעלה ראשונה / התקנה
3	3.1 שימוש לטיפול ישיר בחמצן
4	4. ניקוי - תחזוקה
4	4.1 ניקוי
4	4.2 חיטוי יומיומי
4	4.3 תחזוקה
4	5. מידע שימושי
4	5.1 אביזרים וחלקי חילוף
5	5.2 חומרים במגע ישיר או עקיף עם המטופל
5	5.3 עקרונות תפעול
5	5.4 התראות - התקני בטיחות
6	5.5 מחוונים
6	5.6 חיי שירות מצופים
6	5.7 מאפיינים טכניים
7	5.8 תקנים
7	5.9 תחזוקה מונעת
8	5.10 פתרון בעיות
9	6. EMC, הצהרות אלקטרומגנטיות

## 1. הנחיות בטיחות כלליות

יש לאפשר אך ורק לאנשים שקראו והבינו מדריך זה בכללותו להפעיל את Max 30 Oxygen Concentrator (להלן המכשיר).

### אמצעי הזהירות להלן מציינים מצב שעלול להיות מסוכן. אי מניעת התנאים לכך עלול להוביל למצב שיגרום לפגיעה חמורה או למוות.

- חמצן אינו גז דליק אך הוא מאיץ את הבעירה של חומרים. אל תשתמש בסביבה נפיצה. כדי למנוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל מלהבות, ממקורות חום, מנורות ליבון, חומרי עישון, גפרורים, שמן, גריז, ממסים, תרסיסים וכו'. אין לאפשר לחמצן להצטבר על גבי ריפוד או אריג אחר כגון מצעי מיטה או ביגוד אישי. אם המחולל פועל כאשר הוא לא מחובר למטופל, יש להציב את הקנולה כך שזרם הגז נמהל באוויר החדר.
- חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפגיעה כולל חנק. יש להימנע ממצבים שעלולים לגרום לקנולה או לצינור להסתבך סביב צוואר המטופל. ניטור נוסף דרוש במקרה של מטופלים שאינם מסוגלים לתקשר מצוקה.
- לא מומלץ להשתמש באביזרים אחרים שאינם מתוארים במדריך למשתמש זה. הדבר עלול לפגום בתועלת למטופל. אין לשמן חיבורים שקשורים לאביזרים.
- אין לבצע שינוי כלשהו במכשיר. הדבר עלול להשפיע על התועלת למטופל.
- התוויות נגד: מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסכירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).
- המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ על מקור גיבוי.
- אין לפרק את המכשיר עקב סכנה להתחשמלות. טיפול ותיקון יתבצעו על ידי אנשי שירות מיומנים בלבד.
- כדי להימנע מסכנת התחשמלות, יש לחבר ציוד זה אך ורק למקור מתח בעל הגנת הארקה. אם לא זמין, פנה לחשמלאי מוסמך. אין לעקוף אמצעי בטיחות זה.



### אמצעי הזהירות להלן מציינים מצב שעלול להיות מסוכן. אי מניעת התנאים לכך עלול להוביל למצב שיגרום לנזק לציוד או לפגיעה קלה או לשניהם.

- השתמש בכבל החשמל המסופק ובדוק שהמפרטים החשמליים של השקע החשמלי שבו נעשה שימוש תואמים לאלה שמצוינים בלוחית היצרן שעל גב המכשיר.
- מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים ובמעבירים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.
- **המכשיר מצויד בהתראה קולית כדי להתריע בפני המשתמש על בעיות.** כדי שההתראה תישמע, יש להתאים את המרחק המרבי שהמשתמש יכול להתרחק מהמכשיר בהתאם לרמת הרעש בסביבה.
- יש להשתמש **במכשיר** אך ורק לצורך טיפול בחמצן ואך ורק לפי מרשם רפואי. יש למלא אחר הוראות המרשם לגבי משך הטיפול היומי והזרימה, אחרת עלול להיות סכנה לבריאות המטופל. אם המטופל חש אי נוחות כלשהי, עליו לפנות לרופא או לטכנאי מכשירי נשימה.
- אין למקם את **המכשיר** באופן שמקשה על הגישה לחיבור כבל החשמל לרשת החשמל, כדי לאפשר גישה לצורך ניתוק.
- אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.
- הערה: תקנות המכשור הרפואי מחייבות משתמשים וספקי שירות לדווח ליצרן על כל אירוע שבמידה ויחזור ויתרחש עלול לגרום לפגיעה לאדם כלשהו.



## תאימות עם IEC60601-1:2005

(מהדורה שלישית)

”היצרן, המרכיב, המתקין או המפיץ אינם מוחזקים אחראיים בעצמם להשלכות על הבטיחות, האמינות והמאפיינים של המכשיר, אלא אם כן:

- הרכבה, התאמה, הרחבות, התאמות, שינויים או תיקונים התבצעו על ידי אנשים שקיבלו הרשאה לכך מהגורם הנידון.
- התקנה חשמלית באתרים הנידונים עומדת בתקנות החשמל המקומיות. (כגון IEC/NEC)
- השימוש במכשיר נעשה בהתאם להוראות השימוש.

אם חלקי החילוף שבהם נעשה שימוש לצורך טיפולים תקופתיים על ידי טכנאי מוסמך אינם תואמים למפרטי היצרן, היצרן לא יישא באחריות במקרה של תאונה כשל בביצועים.

מכשיר זה עומד בדרישות של ה-Quality System Regulation FDA וכן של הנחית 93/42/EEC האירופית, אולם ייתכן שפעולתו תושפע על ידי מכשירים אחרים בהם נעשה שימוש בסביבתו, כגון טיפול בחום וציוד אלקטרומגנטי בתדר גבוה, טלפונים ניידים, CB ומכשירים ניידים אחרים, תנורי מיקרוגל, משטחי אינדוקציה או אפילו צעצועים עם שלט רחוק או כל הפרעה אלקטרומגנטית שחורגת מהרמות שצוינו בתקן EN 60601-1-2.

## הוצאה מהאריזה ובדיקת האריזה

המכשיר ארוז כדי להגן עליו מפני נזק במהלך ההובלה או האחסון. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אותו לאיתור נזקים. אם התגלה נזק, פנה לספק המכשיר. תנאי סביבת ההפעלה נידונים ביתר פירוט בהמשך בסעיף 5.7 של מדריך למשתמש זה.

## 1.1 אופן השלכת פסולת

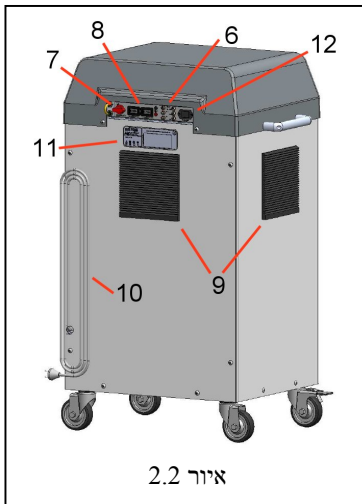
יש להשליך כל פסולת מהמכשיר (צינורות חמצן, מסננים וכו') תוך שימוש בשיטות שמתאימות לרשות המקומית באזור ההשלכה לאשפה.

## 1.2 אופן השלכת המכשיר לאשפה

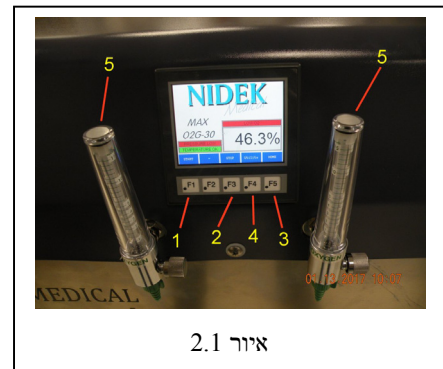
מכשיר זה מסופק על ידי יצרן המקפיד על שמירת איכות הסביבה. מרבית החלקים במכשיר זה ניתנים למיחזור. פעל בהתאם לתקנות השולטות ולתוכניות המיחזור בנוגע להשלכה לאשפה של המכשיר או של רכיבים שהם חלק מהפעלתו הרגילה. אביזרים שאינם מקוריים למכשיר יש להשליך לאשפה בהתאם לסימוני ההשלכה לאשפה של המוצר הספציפי. יתר על כן, כחלק מדירקטיבת הסימון 93/42/EEC, אם המוצר נושא את הסימון **CE**, יש לשלוח ל-Nidek Medical את המספר הסידורי של המוצר שמושלך לאשפה.

## 2. תיאור

המכשיר נועד לספק תוספת חמצן לאנשים שזקוקים לטיפול בחמצן. המכשיר לא נועד להיות תומך חיים או משמר חיים. הוא מפיק אוויר מועשר בחמצן על ידי דחיסת החמצן שנמצא באוויר החדר. ניתן להשתמש בו כדי לספק חמצן באמצעות קנולות לאף או באמצעות התקן אחר. **הערה:** הביצועים שמתוארים מתייחסים לשימוש במכשיר עם אביזרים המומלצים על ידי Nidek Medical Products, Inc. עיין בסעיף 5.1.



- 2.1 לוח קדמי (איור 1.2)
  1. לחצן Start (התחל)
  2. לחצן Stop (הפסק)
  3. לחצן Home (בית)
  4. לחצן עזר
  5. מדוי זרימה
- 2.2 לוח אחורי (איור 2.2)
  6. מפסקים אוטומטיים
  7. מתג מתח ראשי
  8. מדוי שעות (x 2)
  9. מסנן אוויר של המארז (x 3)
  10. אספקת מתח ראשי
  11. תווית טכנית של היצרן
  12. סוללת התראה (9V)



## 3. הפעלה ראשונה / התקנה

### 3.1 שימוש לטיפול ישיר בחמצן

- א. ודא שהמתג הראשי (איור 7-2.2) נמצא במצב "O" (כבוי).
- ב. חבר את צינור החמצן לאחד ממדוי הזרימה (איור 5-2.1)

• אם השימוש נעשה עם מעשיר לחות לזרימה גבוהה:

- פתח את המכל ומלא אותו במים מזוקקים עד לפס המסומן. לאחר מכן, הברג את המכסה על מכל מעשיר הלחות עד שלא יהיו נזילות.
- חבר את החמצן לפיית היציאה של מעשיר הלחות. הצינור בין הקנולה למכשיר אמור להיות מוגבל ל-20 מטר (60 רגל) כדי להבטיח שקצב זרימת החמצן נותר בגבולות המפרטים.
- ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כך שאין נזילות.
- חבר את מכל מעשיר הלחות ישירות למד הזרימה.

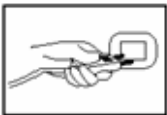
ג. חבר את אספקת המתח הראשית (איור 10-2.2) לשקע חשמל בעל מתח ותדר נכון כפי שמוגדר בתווית הטכנית של היצרן (איור 11-2.2).

- ד. העבר את המתג הראשי (איור 7-2.2) למצב "I" (פועל). לחץ על לחצן START (איור 1-2.1) בחזית לוח התצוגה. לוח הצג יישאר אדום עד שריכוז החמצן יעלה על הנקודה המוגדרת. לאחר השגת הנקודה המוגדרת, צבע הצג ישתנה לירוק וריכוז החמצן יוצג בלוח הצג. (ראה סעיף 5.5 'מחווני' לקבלת מידע נוסף)

**הערה:** ריכוז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך חמש דקות לאחר הפעלת המכשיר.

ה. כוונן את מד הזרימה (איור 5-2.1) בהתאם להנחיות.

**הערה:** להגדרות מדויקות התבונן היישר במד הזרימה.





1. בדוק שהחמצן זורם החוצה ממכשיר היישום (קנולה לאף או מכשיר אחר) על ידי הנחת הפתחים על פני השטח של כוס מים. על הזרימה להרעיד את פני השטח של המים.
  2. כוונן את הקנולה לאף כך שתתאים לפנים.
  3. בסיום הטיפול, לחץ על לחצן העצירה (איור 2-2.1) כדי לכבות את המכשיר. אם המכשיר אינו כבה, העבר את המתג הראשי (איור 2-2.2) למצב "O" (כבוי) כדי לכבות את המכשיר. זרימת האוויר המועשר בחמצן תמשיך עוד כדקה לאחר עצירת המכשיר.
- הערה:** לאחר כיבוי היחידה, על המשתמש להמתין 5-10 דקות לפני הפעלתה מחדש. הלחץ במערכת חייב להתפזר לפני שניתן יהיה להפעיל מחדש את היחידה כהלכה.

#### 4. ניקוי - תחזוקה

##### 4.1 ניקוי

יש לנקות אך ורק את החלק החיצוני של **המכשיר**, באמצעות מטלית רכה ויבשה, ובמידת הצורך באמצעות ספוג לח, ולאחר מכן לייבש היטב באמצעות מגבונים ותמיסה על בסיס אלכוהול. **אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים.** אין להשתמש באבקת שוחקות. מסנני האוויר הנשלפים של המארז (איור 9-2.2) נמצאים בכל אחד מהצדדים ובגב המכונה. יש לנקות כל אחד מהם במים חמים וסבון ביתי אחת לשבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר. יש לייבש לפני החזרת המסנן.

##### 4.2 חיטוי יומי

מכיוון שמוצר מכיל מסנן של התוצר הסופי, חיטוי יומי רלוונטי רק לאביזרים החיצוניים של הטיפול בחמצן: מעשירי לחות וקנולות לאף (עין בהוראות השימוש המתאימות).

**יש לכבות את המכשיר בעת שימוש בתמיסות על בסיס אלכוהול.**

**א. יש להקפיד על קיום הנחיות המינימום הבאות:**

**מעשיר לחות:** (אם כלול במרשם הרפואי)

נקה בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא:  
כל יום:

- רוקן את המים ממעשיר הלחות.
- שטוף את מכל מעשיר הלחות תחת מים זורמים.
- מלא את מעשיר הלחות במים עד לסימון.

**בקביעות:**

- יש לחטא את חלקי מעשיר הלחות על ידי טבילתם בתמיסת חיטוי (באופן כללי מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ מהול ב-10 חלקים מים).
- שטוף ויבש.
- בדוק שמכסה מעשיר הלחות במצב תקין.

**צנרת החמצן והקנולה לאף:** פעל בהתאם להוראות היצרן.

**ב. לפני כל מטופל חדש:**

פעל בהתאם להוראות של יצרן מעשיר הלחות. יש לנקות ולחטא את **המכשיר** בהתאם להוראות לעיל. יש לשטוף או להחליף את מסנני האוויר של המארז (איור 9-2.2). יש להחליף את כל מעגל היישום החמצן (קנולות לאף של טיפול בחמצן וכו').

##### 4.3 תחזוקה

**מהמשתמש לא נדרש לבצע פעולות תחזוקה מיוחדות כלשהן.** ספק הציוד שלך מבצע פעולות תחזוקה תקופתיות כדי להבטיח המשך שירות אמין של המכשיר.

#### 5. מידע שימושי

##### 5.1 אביזרים וחלקי חילוף

האביזרים בהם נעשה שימוש עם **המכשיר** חייבים להיות:

- בעלי תאימות חמצנית,
- בעלי תאימות ביולוגית,

• מתאימים לדרישות הכלליות של ה-Quality System Regulation FDA או EEC European Directive/93/42 בהתאם לצורך.

החיבורים, הצינורות, הקנולות לאף או המסיכות חייבים להיות מיועדים לשימוש לצורך טיפול בחמצן. האביזרים בעלי מק"ט של **Nidek Medical** או שכלולים בערכת האביזרים שמסופקת עם המוצר עומדים בדרישות אלה. פנה לספק הציוד כדי לקבל אביזרים אלה.

**הערה:** השימוש באביזרי העברה מסוימים שלא צוינו כמתאימים לשימוש עם מחולל זה עלול לפגום בביצועים שלו ולבטל את תוקף אחריות היצרן (ISO 8359).

#### אביזרים זמינים אם כלולים במרשם הרפואי

- מעשיר לחות: מק"ט 9251-8774 (6-15LPM)
- קנולה עם צנרת באורך 2 מ' (7 רגל): מק"ט 9251-8780 (עד 15LPM)
- צינורות הארכה 7.7 מ' (25 רגל): מק"ט 9012-8781
- מתאם צנרת: מק"ט 9012-8783
- מד זרימה (0-15lpm): מק"ט 9800-1047

הפריטים הרשומים לעיל זמינים מ-Nidek Medical Products, Inc.

#### 5.2 חומרים במגע ישיר או עקיף עם המטופל

- מארז/ידיות של המחולל
  - אספקת מתח ראשי
  - מסני אוויר של המארז
  - מתג ראשי/כבל חשמל
  - גלגלים
  - בורגי מארז/ציאת חמצן
  - תוויות מודפסות
  - צינור/צנרת
  - מעשיר לחות
  - מסננים קוויים
- אלומיניום/Kydex  
PVC  
פוליאסטר  
ניילון/PVC  
פוליאורתן  
פלדת אל-חלד/פליז  
פוליקרבונט  
אלומיניום, PVC, פוליאורתן ו/או סיליקון  
פוליפרופילן  
פוליפרופילן

#### 5.3 עקרונות תפעול

המדחס שולח אוויר סביבה מסונן למערכת שסתומים חשמליים, אשר מאפשרים לאוויר דחוס לעבור לקולונה "העובדת". הקולונות מכילות מסננת מולקולרית שתפקידה לספוג את החנקן ובכך לאפשר לחמצן לעבור. בתהליך זה, הקולונה "המתחדשת" מחוברת לאוויר הסביבה וזרם של תוצר חמצן מועשר עובר דרכה (מהקולונה "העובדת"). בדרך זו, כאשר קולונה אחת "עובדת" השנייה נמצאת בשלב ספיגת החנקן או "התחדשות". התוצר המועשר בחמצן עובר אז דרך מסנן בקטריאלי שנמצא לפני משאבת המגבר. התוצר המועשר בחמצן עובר לבסוף דרך משאבת מגבר כדי להגביר את הלחץ ל- 50psi (3.4 בר) והחוצה דרך חיבור פריקת החמצן.

#### 5.4 התראות - התקני בטיחות

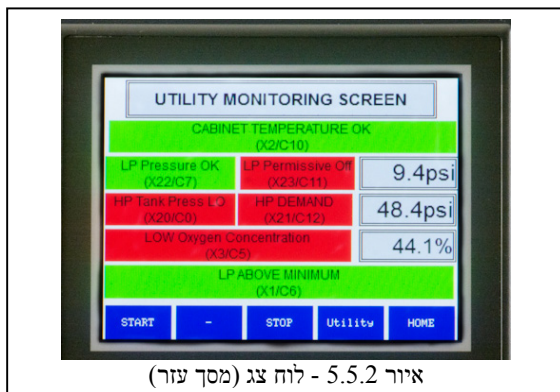
##### 5.4.1 התראות

- **לא זוהה מתח חשמלי:** במקרה של הפסקת חשמל, מופעלת התראה קולית רציפה. ניתן לבדוק את ההתראה על ידי הפעלת המתג הראשי (איור 2.2-7). כאשר אספקת המתח הראשית לא מחוברת לשקע בקיר, יש לבדוק מעת לעת את ההתראה כדי להבטיח שסוללת ההתראה 9V תקינה.
- **ריכוז חמצן** מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית וחזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש. (ראה סעיף 5.5 'מחזונים' למידע נוסף אודות התראה חזותית)
- **תחזוקה של התראות המכשיר:** לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. הנקודה המוגדרת של ההתראה נקבעת על ידי היצרן ולא ניתן לשנותה. כל דגמי OCSI מוגדרים ל-3% ± 87%. ספק הציוד בודק שהמכשיר עדיין פועל כהלכה כאשר הבדיקות השגרתיות מתבצעות **במכשיר**.

##### 2.4.5 התקני בטיחות

###### מנועי מדחס (4 x):

- בטיחות תרמית מובטחת על ידי מתג תרמי שנמצא בליפוף הסטטור (C 5° ± 145).
- **הגנה חשמל של המכשיר:**
- מפסק אוטומטי 15A (איור 2.2-6). כלול בחלק האחורי של המארז בכל הדגמים. בנוסף קיימים מפסקים אוטומטיים 5A נוספים לכל אחד מהמדחסים ולוח הבקרה.
- הגנת מכשיר מסוג Class I (תקן EN60601-1)
- **שסתום בטיחות:**
- **המכשיר** מצויד ביציאת המדחס של לחץ נמוך ומכויל ל-3.4 בר (50 psig). הוא גם מצויד בשסתום בטיחות ביציאת המדחס של לחץ גבוה שמכויל ל-7.0 בר (115 psig).



איור 5.5.2 - לוח צג (מסך עזר)



איור 5.5.1 - לוח צג (מסך הבית)

#### מחווון מצב ריכוז חמצן

מחווון מצב ריכוז החמצן הוא מודול אלקטרוני שמסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל שמספק המחולל. מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית וחזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש. בעת הפעלת המכשיר, בצג שנמצא בלוח הקדמי יופיע אחוז ריכוז החמצן. אמורים להידרש כ-5 דקות עד שהאחוז מגיע לנקודת ההגדרה. כאשר זה קורה, צבע פס הכותרת משתנה לירוק והמכשיר מוכן לשימוש.

#### 5.5.1 כותרות ירוקות

לוח הצג יראה את כותרות ריכוז החמצן והלחץ באדום עד להגעה לנקודות המוגדרות. כאשר כל הכותרות ירוקות, המכשיר מוכן לספק אוויר מועשר בחמצן למטופל.

#### 5.5.2 כותרות אדומות

במסכים HOME (בית) ו-PROCESS (תהליך) הכותרות יופיעו באדום אם משהו פועל מחוץ לתנאים הרגילים. במסך HOME (בית) מוצגים הנתונים הבאים: יציאת לחץ נמוך, לחץ נמוך, וטמפרטורה גבוהה. במסך PROCESS (תהליך) מוצגים הנתונים הבאים: לחץ נמוך מתירני, לחץ נמוך קביל, לחץ נמוך מעל המינימום, דרישת לחץ גבוה, לחץ גבוה תקין, ריכוז חמצן נמוך וטמפרטורה גבוהה. עיין בסעיף 10.5 במדריך זה לפתרון בעיות במכשיר.

#### 5.6 חיי שירות מצופים

חיי השירות המצופים של המכשיר הם 10 שנים, בתנאי תחזוקה נאותה.

#### 5.7 מאפיינים טכניים

##### מאפיינים פיזיים

- מידות: א x ר x ג: 1120 x 610 x 530 מ"מ (21 x 24 x 44 אינץ')
- קוטר גלגלים: 100 מ"מ (4.0 אינץ')
- זווית הטיה (הובלה עם מעשיר לחות מותקן): 70°
- משקל: 113 ק"ג / 250 ליברות
- רמת רעש במגבלות הנחיות ISO 80601-2-69:2014

##### ערכי זרימה:

- מד זרימה אזור משתנה רציף מתכוונן, עד שתי יציאות: 1 עד 15 lpm כל אחד

##### דיוק הזרימה המסופקת:

- בתאימות לתקן ISO 60601-2-69:2014, הזרם המסופק שווה לזרימה שהוגדרה במד הזרימה, עם דיוק של 10% ± או 200 מ"ל/דק', הגדול מביניהם.

##### תכולת חמצן ממוצעת:

- 2 lpm: > 90% (ערכים ב-21°C ובלחץ אטמוספרי של 1)
- 30 lpm: מ-87% עד 95.5% (ערכים ב-21°C ובלחץ אטמוספרי של 1)
- זרימה מינימלית מומלצת: 2 lpm (כל היציאות)
- זרימה מקסימלית מומלצת: 30 lpm (כל היציאות)
- השונות של זרימה מקסימלית מומלצת: לא עולה על 10% ± של הערך המצוין כאשר לחץ חוזר של 6.9 kPa (1 psig) מיושם על הפלט של המכשיר. לחץ היציאה המקסימלי הוא: 50psig (3.4 בר)

**אספקת מתח חשמלי:**

מקס' 230V 30LPM	מקס' 230V 30lpm	
60Hz	50Hz	תדר
3010	3005	דגם
2000 ואט	2100 ואט	מתח חשמלי ממוצע:
Class I	Class I	סוג הגנה
15A	15A	הגנה חשמלית

**מסננים:**

- בשני הצדדים ובגב המכשיר: שלושה מסנני אוויר של המארז (איור 2.2-9).
- בכניסה של המדחס: שלושה מסנני אוויר נכנס (טכנאי בלבד).
- לפני יציאת החמצן: מסנן אוויר יוצא סופי,  $0.3 \mu m$  או פחות. (טכנאי בלבד).

**סירקולציית אוויר:**

- מספר מאווררים (x10) tubeaxial מצננים את תא המדחס ואת סלילי מחלף החום.

**מגבלות תנאים סביבתיים:**

- ביצועי המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) מצוינים ב- $21^{\circ}C$  ( $70^{\circ}F$ ) ואטמוספירה 1. הביצועים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום.
- יש לאחסן, לשנע ולהשתמש במכשיר כאשר הוא במצב אנכי בלבד.
  - פעולה בטמפרטורה של  $10^{\circ}C$  עד  $40^{\circ}C$  ( $50^{\circ}F$  עד  $105^{\circ}F$ ).
  - טמפרטורת אחסון של  $20^{\circ}C$  עד  $60^{\circ}C$  ( $0^{\circ}F$  עד  $140^{\circ}F$ ).
  - לחות יחסית של בין 15% ל-95%, הן להפעלה והן לאחסון, שניהם ללא עיבוי.
  - רום ( $21^{\circ}C$ ): עד 1,500 מטר (5,000 רגל) ללא התדרדרות;
- התייעץ עם ספק הציוד לקבלת מידע נוסף לגבי 1,500 מ' עד 4,000 מ' (5,000 עד 13,000 רגל). עומד בדרישות דירוג EN60529-1:2001 IPX1; שפיכת כוס מים.

**5.8 תקנים - Max 30**

- ISO 80601-2-69:2014 מחולל חמצן לשימוש רפואי.  
 UL60601-1:2005 [EN60601-1] בטיחות חשמלית של מכשיר רפואי  
 CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 w/A1&A2: בטיחות חשמלית - מכשירים רפואיים.  
 EN60601-1-2:2014 תאימות אלקטרומגנטית

**Max 30 מס' סידורי.**

תאריך שימוש ראשון:

תחזוקה על ידי:

כתובת ספק הציוד:

טלפון:

**5.9 תחזוקה מונעת:**

- שטוף את שלושת מסנני האוויר של המארז (איור 2.2-9) אחת לשבוע.
- בדוק את שלושת מסנני האוויר הנכנס בכל טיפול. החלף את המסננים אחת לשנה, או לעתים קרובות יותר בהתאם לסביבה.
- בדוק את ריכוז החמצן כל 15,000 שעות או 3 שנים כדי לוודא את המשך פעולת OCSI.
- בדוק מעת לעת את סוללת ה-9V כדי לוודא פעולה תקינה של התראת אובדן המתח החשמלי.

הוראות היצרן לתחזוקה מונעת של המכשיר מתוארת במדריך השירות, מק"ט: 2010-9800 NUVO MAX. מדריך התקנה ושירות. בדוק עם ספק השירות שלך לקבלת עדכונים לגבי לוחות זמנים מומלצים. העבודה חייבת להתבצע על ידי טכנאים מיומנים מתאימים בעלי אישור מהיצרן. השתמש בחלקים מקוריים בלבד (ראה סעיף 4.3 'תחזוקה' במדריך למשתמש זה). על פי בקשה, הספק יכול לספק שרטוטי מעגלים חשמליים, רשימות של חלקי חילוף, פרטים טכניים או כל מידע אחר שיכול לשמש עובדים טכנאים מוסמכים לגבי חלקי המכשיר שצוינו שנמצאים באחריות היצרן או שניתנים לתיקון על ידי היצרן.

תקנות המכשור הרפואי מחייבות משתמשים וספקי שירות לדווח ליצרן על כל אירוע שבמידה ויחזור ויתרחש עלול לגרום לפגיעה לאדם כלשהו.

## 5.10 פתרון בעיות

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המכשיר לא פועל.	כבל החשמל הראשי (איור 2.2-10) לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
בדיקת ההתראות אינה פועלת. (ראה סעיף 5.4.1 במדריך למשתמש זה)	סוללת 9V התרוקנה כשל חשמלי פנימי.	החלף את סוללת ה-V9 ובדוק שוב. פנה לספק הציוד.
לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל האור הירוק לא מאיר.	מחונן תקול.	פנה לספק הציוד.
לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אבל אין זרימה. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי). פנה לספק הציוד.
לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל ההתראה הצלילית פועלת ברציפות.	כשל חשמלי פנימי. מעגל פניאומטי תקול או ריכוז חמצן נמוך.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי). פנה לספק הציוד.
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	התקן הבטיחות התרמית של המדחס הפועל. מסננים מלוכלכים. המאוורר לא פועל.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן <b>O-I</b> (הפעלה/כיבוי) והמתן עד שיתקרר. נקה את מסנן המארז. הפעל מחדש. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק.	בדוק שהחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינו סדיר.	צנרת קנולה מפותלת או חסומה.	שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם הצנרת ניזוקה.

### פריטי תחזוקה

מסנן אוויר של המארז:

קרב מסנן אוויר נכנס:

סוללת 9V

מק"ט: 9600-1053; (איור 2.2-9) שטוף אחת לשבוע; החלף במידת הצורך.

מק"ט: 9800-1027; בדוק בכל ביקור שירות; החלף אחת לשנה.

מק"ט: 7206-0027; בדוק בכל ביקור שירות; החלף אחת לשנה.



תעד את כל פעילות התחזוקה ביומן התחזוקה שנמצא במדריך השירות ובאתר האינטרנט בכתובת [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com) תחת הכרטיסייה 'Maintenance Log' (יומן תחזוקה).



## 6. EMC, הצהרות אלקטרומגנטיות

נספח א': נתוני EMC			
<p><b>השוב:</b> אי ציות להנחיות המפורטות עלול להוביל לפליטות מוגברות ו/או לירידה בחסינות של המכשיר הנידון.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ציוד חשמלי רפואי מחייבת אמצעי זהירות מיוחדות בנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהכניסו לשימוש בהתאם לנתוני ה-EMC שמובאים במדריך זה.</li> <li>ציוד תקשורת RF נייד עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי.</li> <li>השימוש באביזרים, מקמ"שים וכבלים שאינם אלה שצוינו על ידי היצרן, עלול להוביל לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של המכשיר.</li> <li>אין להשתמש במכשיר בצמוד לציוד אחר או בערימה עם ציוד אחר, ואם נדרש שימוש בצמוד או בערימה, יש לעקוב אחר המכשיר כדי לוודא פעולה רגילה בתצורה שבה נעשה בו שימוש.</li> <li>השתמש בחלקים חשמליים חלופיים של Nidek.</li> </ul>			
<p><b>הנחיות והצהרות היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות</b>  <b>המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא שהשימוש נעשה בסביבה כזו.</b></p>			
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	
פליטות RF CISPR 11	Group 1	המכשיר עושה שימוש באנרגיית RF לצורך פעולה פנימית בלבד. לכן, פליטות ה-RF של המוצר נמוכות מאוד, ולא סביר שיגרמו לכל הפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.	
פליטות RF CISPR 11	Class A	שים לב הפליטות שמאפיינות ציוד זה הופכים אותו למתאים לשימוש באזורים תעשייתיים ובבתי חולים (CISPR 11 class A). אם נעשה במכשיר שימוש בסביבות מגוריים (שעבורן בדרך כלל נדרש Class B) (CISPR 11 class B), ייתכן שמכשיר זה לא יעניק הגנה מספקת לשירותי תקשורת בתדר רדיו. ייתכן שהשתמש יצטרך לנקוט בצעדים מתקנים, כגון הרחקה או הזזה של הציוד.	
פליטות הרמוניות IEC 61000-3.2	Class A		
תנודות מתח חשמלי / בהוב פליטות	תאימות		
<p><b>הנחיות והצהרות היצרן - חסינות אלקטרומגנטית</b>  <b>המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצוין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.</b></p>			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	6kV ± מגע 8kV ± אויר	תאימות	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.
מוליך RFIEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz 80 Hz	תאימות	עוצמות שדות ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו לפי סקירה אלקטרומגנטית של המקום, א צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא: יש לוודא ששימוש בציוד תקשורת RF נישא ונייד יהיה במרחק מינימלי מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, שלא יהיה קטן מהמרחק המחושב מהנוסחה המתאימה לתדר המשדר. $P = d^{-2}$ (80-800 MHz) $d = 2.3 P$ (800 MHz-2.5 GHz) מרחק במטרים
קרינת RF IEC 61000-4-3	3 וולט למטר 80 MHz עד 2.5 GHz	תאימות	
מתח מעבר מהיר/מתפרץ IEC 61000-4-4	2 ± קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל 1 ± קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	2 ± קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל 1 ± קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
תדר חשמלי (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	תאימות	שדות מגנטיים של תדר חשמלי חייבים להיות ברמות אופייניות של מיקום טיפוסי בסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקו הקלט של אספקת החשמל. IEC 61000-4-8	פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך $U_T$ 40% (נפילה של 60% ב- $U_T$ ) למשך 5 $U_T$ 70% (נפילה של 30% ב- $U_T$ ) למשך 25 פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך 5 שניות	תאימות תאימות תאימות תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים. אם המשך פעולה במהלך הפסקות חשמל נדרש עבור המשתמש, מומלץ שהמכשיר יופעל באמצעות מערכת אל-פסק (UPS). התחבר לספק מתח אל-פסק (UPS).
<b>הערה:</b> $U_T$ הנו מתח זרם החילופין של רשת החשמל לפני היישום של רמות הבדיקה			





**נציג באירופה**  
mdi Europa GmbH  
71 .Langenhagener Str  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germany  
Tel: +49-511-39-08 95 30  
Fax: +49-511-39-08 95 39  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com

**NIDEK**  
*Medical*

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