



Nidek Medical

PRODUCTS

GEBRAUCHSANWEISUNG

Mark 5 Nuvo-Serie

(NUVO, NUVO 8 und NUVO 10)

SAUERSTOFFKONZENTRATOR

Für die Modelle: 505, 565, 585, 595, 905, 965, 985 und 1005

(und Varianten davon)

[Die Originalsprache ist Englisch]



NUVO 10 (Modell 1005) dient als Referenz.


















	<p>Dieses Gerät ist kein lebenserhaltendes Gerät. Geriatrische, pädiatrische oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, bei der Verwendung dieses Geräts Beschwerden mitzuteilen, sollten zusätzlich überwacht werden.</p>
 	<p>Dieses Gerät liefert hochkonzentriertes, sauerstoffangereichertes Produktgas, das eine schnelle Verbrennung fördert. ES IST VERBOTEN, zu rauchen oder mit offenen Flammen innerhalb eines Raumes zu hantieren; das gilt für das Gerät und für das Zubehör (Kanüle). Die Missachtung dieses Warnhinweises kann zu schweren Bränden, Sachschäden und/oder Verletzungen oder sogar Tod führen.</p>
 	<p>Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von leicht entzündbaren Stoffen. KEIN ÖL, Fett, Produkte auf Mineralölbasis oder andere entflammbare Produkte auf dem Gerät, dem Verabreichungszubehör (Kanüle) oder dem Gesicht / Hals des Patienten verwenden.</p>
	<p>Nur Personen, die die gesamte vorliegende Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen das <i>Gerät</i> benutzen.</p>
	<p>KONTRAINDIKATIONEN - Personen, die rauchen (aufgrund des erhöhten Brandrisikos und der Wahrscheinlichkeit, dass die schlechtere Prognose durch Rauchen den Therapienutzen negativ beeinflusst).</p>
	<p>Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich an einen zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter Anleitung eines approbierten Arztes verwendet werden.</p>

Inhalt

1	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE.....	2
2	IHR GERÄT	2
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung und Bedienung	2
2.2	Gerätefunktionen.....	2
2.3	Alarmer und Sicherheitsfunktionen....	3
2.4	Geräteleistung und Spezifikationen ..	3
2.5	Zubehör und Ersatzteile	4
3	AUSPACKEN UND INSPEKTION	4
4	EINRICHTUNG UND BETRIEB	4
4.1	Installation.....	4
4.2	Inbetriebnahme.....	5
4.3	Herunterfahren	5
5	REINIGUNG UND WARTUNG	5
5.1	Reinigung	5
5.2	Wartung.....	5
6	ENTSORGUNG	6
6.1	Methode zur Abfallentsorgung.....	6
6.2	Gerät entsorgen	6
7	STÖRUNGSBEHEBUNG.....	6
8	EMV-INFORMATIONEN	7
9	KONFORMITÄT MIT EN 60601-1	8

CE 2862



1 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

-  EIN (Strom ist eingeschaltet)
-  AUS (Strom ist ausgeschaltet)
-  Name und Adresse des Herstellers
-  Gerät vom Typ B
-  Schutzklasse II
- IPX1** Schutz gegen vertikal auftreffende Wassertropfen
-  Nicht rauchen
-  Keinen offenen Flammen aussetzen
-  Keinem Kontakt mit Öl oder Fett aussetzen
-  Benötigte Werkzeuge / Nur Techniker
-  Medizinisches Gerät
-  Nicht MRT-sicher – Nicht im gleichen Raum wie den MRT-Scanner aufbewahren. Das Gerät stellt eine Projektionsgefahr dar.
-  Siehe Gebrauchsanweisung / Benutzerhandbuch
-  Vertikal halten
-  ZERBRECHLICH – Vorsichtig handhaben
-  **WARNUNG** – Eine Gefahr oder unsichere Betriebsweise, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
-  **Vorsicht** – Eine Gefahr oder unsichere Betriebsweise, die zu geringfügigen Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
-  **Hinweis** – Informationen, die wichtig genug sind, um sie hervorzuheben oder zu wiederholen

2 IHR GERÄT

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Bedienung

Die Sauerstoffkonzentratoren der Mark 5 Nuvo-Serie (Nuvo, Nuvo 8 und Nuvo 10) werden verwendet, um kontinuierlich sauerstoffangereichertes Produktgas für Patienten, von Jugendlichen bis hin zu Senioren, bereitzustellen, die an Gesundheitszuständen leiden, die einen niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut verursachen (Hypoxämie).

	Verwenden Sie die Geräte aus Sicherheitsgründen nur dann, wenn eine oder mehrere Einstellungen für Ihre spezifische Aktivitätsstufe individuell festgelegt oder vorgeschrieben wurden. UND verwenden Sie nur das Zubehör, das bei der Festlegung Ihrer Einstellungen verwendet wurde.
	Wenn Sie sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall verspüren.

Die Mark 5 Nuvo-Serie beginnt ihren Betrieb damit, dass Luft in den äußeren Lufteinlassfilter gezogen wird. Diese gefilterte Luft gelangt über einen Saugresonator und einen Feinfilter in den Kompressor. Anschließend strömt Druckluft aus dem Kompressor und durchläuft einen Wärmetauscher, der die Temperatur der Druckluft herabsetzt. Anschließend leitet ein elektronisches Ventilsystem die Luft in einen von zwei Schläuchen, die ein Molekularsieb (Siebbetten) enthalten. Das molekulare Sieb adsorbiert den Stickstoff (zieht ihn physikalisch an) aus der Luft, während dieser durch die Siebbetten gedrückt wird. Dadurch kann das sauerstoffangereicherte Produktgas hindurchströmen, bevor es dem Druckregler zugeführt wird. Einer der Schläuche erzeugt das Produktgas, während der andere von dem adsorbierten Stickstoff gereinigt wird. Dieses Verfahren wird Druckwechseladsorption (engl. PSA - pressure swing adsorption) genannt. Nach dem Passieren des Reglers wird die Produktgasrate, die dem Patienten zugeführt wird, durch das Einstellventil des Durchflussmessers eingestellt. Schließlich passiert es einen Feinpartikelfilter und dann einen Sensor, der die Sauerstoffkonzentration des Produktgases erfasst, bevor es durch einen feuerfesten Auslass aus dem Gerät austritt. Das Produktgas wird dem Patienten zugeführt und von Geweben in Nase, Lunge und den Verbindungswegen zwischen beiden absorbiert.

2.2 Gerätefunktionen

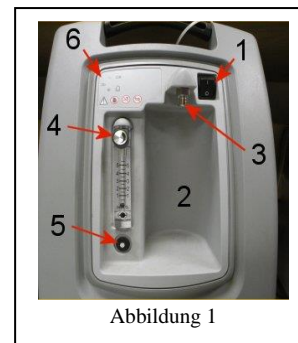


Abbildung 1

Frontplatte (Abb. 1)

- 1 - Hauptschalter
- 2 - Anfeuchter
(Platz reserviert)
- 3 - Sauerstoffauslass
- 4 - Einstellknopf für den Durchfluss (l/min)
- 5 - Trennschalter
- 6 - Anzeigeleuchten (gelb und grün)

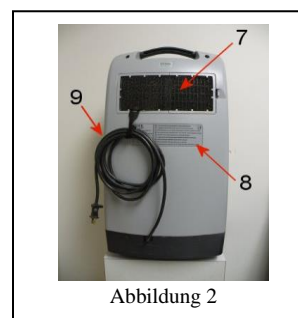


Abbildung 2

Rückwand (Abb. 2)

- 7 - Gehäuseluftfilter
- 8 - Herstelleretikett mit technischen Daten
- 9 - Netzkabel

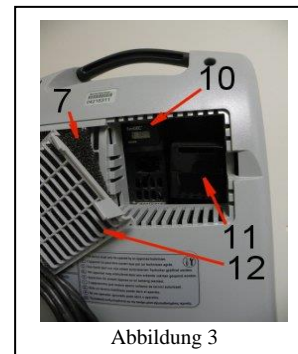





Abbildung 3

Rückwand (Abb. 3)


- 10 - Stundenzähler
- 11 - Filter/Dämpfer
- 12 - Lüftungsgitter

	Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Nenndaten der verwendeten Steckdose mit denen auf dem Herstelleretikett auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
	Das Gerät ist möglicherweise mit einem polarisierten Stecker ausgestattet. Bei diesem Stecker ist ein Stift breiter als der andere. Wenn er sich nicht in die Steckdose einführen lässt, den Stecker umdrehen. Wenn er trotzdem nicht passt, einen Elektriker zu Rate ziehen. Diese Sicherheitsfunktion nicht umgehen.

2.3 Alarmer und Sicherheitsfunktionen


	Das Gerät verfügt über einen akustischen Alarm, um den Benutzer auf Probleme hinzuweisen. Damit der Alarm hörbar ist, muss der maximal zulässige Abstand zwischen Benutzer und Gerät je nach dem Umgebungsgeräuschpegel bestimmt werden.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Keine Spannungserfassung: Bei einem Stromausfall wird ein intermittierender akustischer Alarm ausgelöst und das grüne Licht erlischt.

	Testen Sie den Alarm, indem Sie den Netzschalter (Abb. 1-1) betätigen, wenn das Netzkabel nicht an die Steckdose angeschlossen ist.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Statusanzeige der Sauerstoffkonzentration: Der Sauerstoffkonzentrationsmonitor ist ein elektronisches Modul, das die vom Konzentratoren gelieferte effektive Sauerstoffkonzentration überprüfen kann. Der Sauerstoffmonitor misst die Konzentration und aktiviert einen akustischen und optischen Alarm, wenn die Konzentration unter den prozentualen Alarmsollwert abfällt. Wenn das Gerät gestartet wird, funktionieren die Anzeigelampen (Abb. 2-6) an der Vorderseite wie unten beschrieben.

Grüne Anzeige: Dieses Licht zeigt an, dass der Konzentratoren mit Strom versorgt wird und bereit ist, dem Patienten mit Sauerstoff angereicherte Luft zuzuführen.

	Beim ersten Einschalten blinkt diese Kontrollleuchte grün, bis das Gerät die normalen Betriebsbedingungen erreicht hat. Dies sollte innerhalb von ca. 2 Minuten geschehen.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Gelbe Anzeige: Dieses Licht leuchtet zusammen mit einem Dauerton, wenn die Sauerstoffkonzentration unter den eingestellten Wert fällt.

Geräte, die vor 2018 hergestellt wurden, enthielten eine rote Leuchtanzeige.

	Es ist keine spezielle Wartung erforderlich. Der Alarmsollwert ist werkseitig eingestellt und kann nicht geändert werden. Alle OCSI-Modelle sind auf 85 % ± 3 % eingestellt.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Erkennung einer blockierten Kanüle: Das Gerät verfügt über einen Blockieralarm. Es ertönt ein Dauerwarnton und beide Kontrollleuchten leuchten sofort auf, wenn der Sauerstofffluss zum Patienten blockiert wird.

Erkennung von Funktionsstörungen: Wenn aufgrund eines mechanischen Defekts ein niedriger Druck auftritt, blinkt die Kontrollleuchte gelb und es ertönt ein Dauerwarnton.

	Wenn einer der oben genannten Alarmzustände eintritt, drücken Sie den Hauptschalter (Abb. 1-1) in die Position „O“ (AUS). Wenden Sie sich an Ihren Geräteleveranten, um das Gerät zu warten.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Thermische Sicherheit: Der Kompressormotor ist durch einen in der Statorwicklung angebrachten Thermo-schalter ($145 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$) geschützt. Ein Rohrgebläse kühlt das Kompressorfach und ein weiteres Gebläse kühlen die Wärmetauscherspirale für die Modelle Nuvo 8 und Nuvo 10 (585, 985, 595 und 1005).

Elektrischer Schutz:

- Bei allen 230-V-Modellen ist ein 5A- oder 7A-Schutzschalter im Frontgehäuse integriert
- Bei allen 115-V-Modellen ist ein 10A- oder 13A-Schutzschalter im Frontgehäuse integriert
- Geräte der Klasse II mit isolierten Gehäusen (Norm DIN EN 60601-1)

Sicherheitsventil: Dieses Ventil befindet sich am Kompressorauslass und ist auf 3,4 bar (50 psi) kalibriert.



Brandschutz: Dieses Gerät ist am Sauerstoffauslass mit einem Metallbrandschutz ausgestattet (Abb. 1-3). Dieser Brandschutz verhindert, dass Feuer in das Gerät eindringt. Siehe „Zubehör und Ersatzteile“ (§ 2.5) für Brandschutzzubehör.

2.4 Geräteleistung und Spezifikationen

Die Leistung der Vorrichtung (insbesondere der Sauerstoffkonzentration) wird bei $21 \text{ }^\circ\text{C}$ ($70 \text{ }^\circ\text{F}$) und bei einem Wert von einer Atmosphäre angegeben. Die Spezifikationen können je nach Temperatur und Höhenlage abweichen.

Modell	505/565	905/965	585	985	595	1005
Beschreibung	5 l/min 115 V	5 l/min 230 V	8 l/min 115 V	8 l/min 230 V	10 l/min 115 V	10 l/min 230 V
Frequenz	60 Hz	50/60 Hz	60 Hz	50/60 Hz	60 Hz	50 Hz
Durchschn. Leistung	410 Watt	420 Watt	500 Watt	490 Watt	700 Watt	600 Watt
Schutzklasse	Klasse II					
Netzschutz*	10A oder 13A	5A oder 7A	10A oder 13A	5A oder 7A	10A oder 13A	5A oder 7A
Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt	Bei 2 l/min >90 %		Bei 2 l/min >90 %		Bei 2 l/min >90 %	
Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt	Bei 5 l/min 87 % bis 95,5 %		Bei 8 l/min 87 % bis 95,5 %		Bei 10 l/min 87 % bis 95,5 %	
Literdurchfluss	1 bis 5 l/min		2 bis 8 l/min		2 bis 10 l/min	
Ausgangsdruck	7 psig		15 psig		20 psig	
Abmessungen (L x B x H)	394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 Zoll)					
Gewicht	24,5-26 kg (54-58 lbs)*					
Lärmpegel	<58 dBA					

* Gewicht abhängig von Modell und Funktionen

	Gemäß der Norm EN ISO 80601-2-69 entspricht der zugeführte Durchfluss dem auf dem Durchflussmesser eingestellten Durchfluss und einer Genauigkeit von $\pm 10 \%$ oder 200 ml/min (je nachdem, welcher Wert höher ist).
	Die entsprechende Variation des maximal empfohlenen Durchflusses überschreitet $\pm 10 \%$ des angezeigten Werts nicht, wenn ein Gegendruck von 6,9 kPa (1 psi) auf die Abgabemenge des Geräts angewendet wird.

Materialien in Kontakt mit dem Patienten

Konzentratorgehäuse	ABS, Polycarbonat
Gedruckte Etiketten	Polycarbonat
Netzschalter (Abb. 1-1)	Nylon
Sauerstoffauslass (Abb. 1-3)	Edelstahl oder Messing
Durchflusseinstellknopf (Abb. 1-4)	ABS
Gehäuseluftfilter (Abb. 2-7)	Polyester
Netzkabel (Abb. 2-9)	PVC
Filter / Dämpfer (Abb. 3-11)	Polypropylen
Anfeuchter	Polypropylen
Rollfüße	Nylon
Rohr/Schlauch	Aluminium, PVC, Kupfer, Polyurethan und/oder Silikon

2.5 Zubehör und Ersatzteile

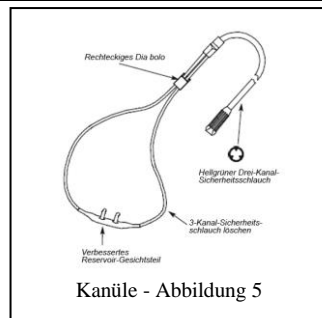
Das mit dem **Gerät** verwendete Zubehör muss sauerstoffkompatibel sein, es muss für die Sauerstofftherapie bestimmt und biokompatibel sein und den allgemeinen Anforderungen der FDA-Qualitätssystemverordnung oder der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder anderen geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Das unten aufgeführte Zubehör, das von **Nidek Medical Products, Inc.** und unseren Händlern erhältlich ist, erfüllt diese Anforderungen. Das Zubehör können Sie von Ihrem Gerätelieferanten beziehen.

Zubehör	Teilebezeichnung
Luftbefeuchter (1 bis 5 l/min)	9012-8774
Anfeuchter mit hohem Durchfluss (2 bis 10 l/min)	9251-8774
Kanüle mit 2 m Schlauch (1 bis 5 l/min)	9012-8780
Kanüle mit hohem Durchfluss mit 2 m Schlauch (2 bis 10 l/min)	9251-8780
Verlängerungsschlauch 7,7 m	9012-8781
Schlauchadapter	9012-8783
Adapter, DISS zum Schlauch	9012-8785
Brandschutzventil	9800-8779
Brandschutzdüse	9800-8777



Luftbefeuchter -
Abbildung 4



Kanüle - Abbildung 5

	Schmierstoffe auf Mineralöl- und Ölbasis, Lotionen und Kosmetika sind brennbar und der Gebrauch von ihnen während des Betriebs des Geräts ist gefährlich.
	Eine unsachgemäße Verbindung und Verwendung der Kanüle durch den Patienten kann zu Verletzungen, einschließlich Strangulation, führen. Um dieses Risiko entsprechend zu verringern, vermeiden Sie bitte Situationen, in denen sich die Kanüle oder der Schlauch um den Hals des Patienten verheddern können und bei der Anwendung bitte nicht mehr als 15,5 m (50 ft) Schlauchlänge anbringen.
	Ohren, Nase und Hals können bei längerem Kontakt mit der Kanüle gereizt werden. Zur Linderung wird nur ein Gleitmittel auf Wasserbasis empfohlen.
	Nasengänge können nach längerer Einwirkung des Produktgases gereizt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung einen Luftbefeuchter verwenden.

	Die Verwendung bestimmter Zubehörteile und / oder Ersatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden, kann die Leistung beeinträchtigen und eventuell sogar die Verantwortung des Herstellers aufheben oder außer Kraft setzen.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ersatzteile	Teilebezeichnung
Gehäuseluftfilter (Abb. 2-7)	9250-1025
Filter / Dämpfer (Abb. 3-11)	9250-1180
Lüftungsgitter (Abb. 3-12)	9250-1006
Rollfüße	8300-8072
Netzkabelhülle	8400-0022

	Im Wartungshandbuch der Nuvo-Serie (PN 2010-2329) finden Sie Anweisungen zum Ersetzen der oben genannten Ersatzteile.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 AUSPACKEN UND INSPEKTION

Der Sauerstoffkonzentrator ist in einer Verpackung verpackt, die das Gerät während des Transports und der Lagerung vor Beschädigung schützt. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Beschädigung. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an Ihren Gerätelieferanten.

Wenn Sie Ihr Gerät nicht sofort verwenden möchten, lesen Sie bitte die nachstehenden Umwelt-, Umgebungs- und Lagerbedingungen.

Umgebungsbedingungen für die Lagerung:

Das Gerät sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis 60 °C (0 °F bis 140 °F) bei 15-95 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Es darf nur in vertikaler Position gelagert, transportiert und verwendet werden.

Nach längerer Lagerung kann die Sauerstoffkonzentration beeinträchtigt werden. Prüfen Sie das Gerät vor Gebrauch.






4 EINRICHTUNG UND BETRIEB

4.1 Installation

Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

Das Gerät sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 105 °F) bei 15-95 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Das Gerät kann ohne Leistungsminderung in einer Höhenlage von bis zu 1.500 m (5.000 Fuß) bei einer Temperatur von 21 °C (70 °F) betrieben werden.


	NICHT in explosionsfähiger Atmosphäre verwenden. Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, sollte der Konzentrator von Wärmequellen, Glühlampen, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. ferngehalten werden.
	Das Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum aufgestellt und betrieben werden, der frei von Schadstoffen oder Dämpfen ist und mit ausreichender Beleuchtung vor den Elementen geschützt wird.
	Das Gerät sollte in einem Raum aufgestellt und betrieben werden, in dem Position und Lagerung des Netzkabels (Abb. 2-9) und der Sauerstoffschläuche keine Stolpergefahr darstellen. Das Netzkabel sollte zum Abtrennen leicht zugänglich sein.
	Aus Gründen der Patientensicherheit und des Nutzens ist keine Änderung der Ausrüstung erlaubt. Es wird auch nicht empfohlen, das Gerät mit Geräten oder Zubehörteilen zu verbinden, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind.

	Das Gerät wird mit Strom betrieben. Für mögliche Stromausfälle und zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs wird die Verwendung einer Reservequelle empfohlen.
	Das Gerät nicht in magnetischen Umgebungen wie z. B. MRT- oder Röntgenumgebungen verwenden. Diese Umgebungen können den Gerätebetrieb stören.
	Wir raten von der Verwendung von Verlängerungskabeln und Adaptern ab, da sie potenzielle Quellen von Funken und Feuer sind.
	Wenden Sie sich für weitere Informationen zu Höhenlagen von 1500 m bis 4000 m (5000 bis 13000 ft) an Ihren Geräteanbieter.
	Entspricht der Norm EN 60529:2001 + A2:2014 in Bezug auf die Schutzart IPX1 ; das Gehäuse schützt interne elektrische Komponenten vor senkrecht herabfallenden Wassertropfen. Entspricht EN 60601-1:2006 [11.6.3]; Das Gehäuse schützt die internen elektrischen Komponenten vor dem Verschütten eines Glases Wasser (z. B. Inhalt des Luftbefeuchters).

4.2 Inbetriebnahme


- 1) Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter (Abb. 1-1) in der Position „**O**“ (AUS) steht.

Bei Verwendung mit einem Luftbefeuchter (Abb. 4): Schrauben Sie den Kolben ab und füllen Sie ihn bis zum Strich mit destilliertem Wasser auf (siehe Herstellerangaben). Schrauben Sie dann den Deckel auf dem Anfeuchterbehälter fest, bis Undichtheiten beseitigt sind. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an der Auslassdüse des Luftbefeuchters an. Schrauben Sie den Luftbefeuchter direkt an den Sauerstoffauslass (Abb. 1-3). Stellen Sie sicher, dass alle Teile korrekt angeschlossen sind, um Undichtigkeiten zu vermeiden.


	Ersetzen Sie vor jeder Behandlung das Wasser in der Befeuchterflasche.
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------


Wenn Sie keinen Luftbefeuchter verwenden: Befestigen Sie ein DISS (Diameter Index Safety System) am Schlauchadapter (PN 9012-8785) zum Sauerstoffauslass (Abb. 1-3). Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Adapter an.

- 2) Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit der richtigen Spannung und Frequenz, wie auf dem technischen Etikett des Herstellers angegeben (Abb. 2-8).
- 3) Bringen Sie den Netzschalter (Abb. 1-1) in die Position „**I**“ (EIN).

	Anzeigeleuchten und Bedeutungen finden Sie unter „Alarmer und Sicherheitsfunktionen“ auf Seite 3.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

- 4) Drehen Sie den Durchflussregler (Abb. 1-4) auf den vorgeschriebenen Wert.



	Stellen Sie sich direkt vor den Durchflussmesser, um genaue Einstellungen zu erhalten.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

	Die erforderliche Sauerstoffkonzentration wird normalerweise innerhalb von zwei Minuten nach dem Start des Geräts erreicht.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 5) Prüfen Sie, ob Sauerstoff aus der Sauerstoffgabevorrichtung (Nasenkanülen o. ä.) austritt, indem Sie die Öffnung(en) auf die Oberfläche eines mit Wasser gefüllten Glases halten. Der Sauerstofffluss sollte die Wasseroberfläche bewegen.
- 6) Passen Sie die Nasenkanülen dem Gesicht an.

4.3 Herunterfahren


Drücken Sie am Ende der Behandlung den Netzschalter (Abb. 1-1) in die Position „**O**“ (OFF), um das Gerät zu stoppen. Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft wird ca. eine Minute fortgesetzt, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.

	Stellen Sie während des Betriebs und nach dem Herunterfahren auch sicher, dass die Kanüle von weichen Oberflächen und Kleidung weg zeigt. Überschüssiger Sauerstoff kann sich ansammeln und eine Entzündung verursachen, wenn er einem Funken oder einer offenen Flamme ausgesetzt wird.
	Nach dem Ausschalten des Geräts muss der Benutzer 3-5 Minuten abwarten, bevor es wieder eingeschaltet werden kann. Der Druck im System muss abgebaut werden, bevor das Gerät wieder ordnungsgemäß neu gestartet werden kann.

5 REINIGUNG UND WARTUNG

5.1 Reinigung

Reinigung des Geräts: Unterziehen Sie die Außenseite des Geräts regelmäßig einer Sichtprüfung. Versichern Sie sich vor der Reinigung des Gehäuses, dass sich der Netzschalter (Abb. 1-1) in der Position „**O**“ (AUS) befindet. Wischen Sie anschließend das Gehäuse mit einem weichen, trockenen Tuch oder mit einem feuchten Schwamm sauber und verhindern Sie, dass sich Staub und Schmutz am Gerät ansammeln. Lassen Sie es vor dem Gebrauch gründlich trocknen.


	Aceton, Lösungsmittel im Allgemeinen oder andere brennbare Produkte dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie keine Scheuerpulver.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Reinigung und Austausch der Filter: Der abnehmbare Gehäuseluftfilter (Abb. 2-7) muss mit warmem Wasser und Haushaltsreiniger gereinigt werden. Lassen Sie alles vor dem Wiedereinsetzen trocknen. Der Einlass- / Schalldämpferfilter (siehe Abb. 3-11) sollte bei jedem Patientenbesuch überprüft und bei Bedarf ersetzt werden. Der Endproduktfilter (nicht abgebildet) sollte nur von einem Techniker ausgetauscht werden, wenn dies erforderlich ist (nicht üblich).

Reinigung und Austausch von Zubehör: Reinigen Sie den Luftbefeuchter gemäß den Herstelleranweisungen. Wenn Sie keine Anweisungen erhalten, gehen Sie wie folgt vor: Leeren Sie das Wasser aus dem Luftbefeuchter, spülen Sie den Kolben und den Deckel unter fließendem Wasser aus. Desinfizieren Sie den Luftbefeuchter regelmäßig, indem Sie den Kolben und den Deckel in eine Desinfektionslösung eintauchen (wir empfehlen die Verwendung einer Lösung von 1 Teil Essig zu 10 Teilen Wasser). Unter fließendem Wasser abspülen und trocknen. Schläuche und Kanülen sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet und bei jedem neuen Patienten ersetzt werden, um die Ausbreitung von Bakterien und Viren zu verhindern.

5.2 Wartung

Es ist keine besondere Wartung durch den Patienten erforderlich. Ihr Gerätelieferant führt regelmäßige Wartungsarbeiten durch, um den fortgesetzten zuverlässigen Betrieb des *Geräts* sicherzustellen.

	Das Gerät NICHT auseinanderbauen. Es besteht Stromschlaggefahr. Die Wartung sollte qualifiziertem Wartungspersonal überlassen werden.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die erwartete Lebensdauer dieses Geräts beträgt 10 Jahre bei routinemäßiger vorbeugender Wartung.

Vorbeugende Wartung: Reinigen Sie den Filter (siehe „Reinigen und Austauschen der Filter“) wöchentlich oder nach ungefähr 100 Betriebsstunden und für jeden neuen Patienten. In staubigen Umgebungen wird eine häufigere Reinigung empfohlen. Überprüfen Sie den Einlassluftfilter (Abb. 3-11) bei jedem Patientenbesuch. Ersetzen Sie den Filter jährlich oder je nach Umgebung häufiger. Überprüfen Sie die Sauerstoffkonzentration alle 15.000 Stunden oder 3 Jahre, um die fortlaufende Einhaltung der OCSI-Funktion zu überprüfen. Die Herstelleranweisungen zur vorbeugenden Wartung der Geräte sind im Servicehandbuch (Ref. 2010-2329) erklärt. Fragen Sie Ihren Gerätelieferanten nach Aktualisierungen des empfohlenen Wartungsprogramms. Die Wartung muss von einem entsprechend geschulten und vom Hersteller zertifizierten Techniker vorgenommen werden. Verwenden Sie nur Originalersatzteile (siehe „Zubehör und Ersatzteile“). Auf Anfrage kann der Lieferant Schaltpläne, Ersatzteillisten, technische Details oder andere Informationen zur Verwendung durch qualifizierte Techniker für Geräteteile weitergeben, die in den

Verantwortungsbereich des Herstellers fallen oder vom Hersteller als reparierbar ausgewiesen sind.


6 ENTSORGUNG

6.1 Methode zur Abfallentsorgung

Alle Abfallprodukte des Geräts (Patientenschlauch, molekulares Sieb, Filter usw.) müssen gemäß den Anweisungen der örtlichen Behörde entsorgt werden.

6.2 Gerät entsorgen

Das Gerät wurde nach Gesichtspunkten der Umweltfreundlichkeit hergestellt. Die Mehrheit der Geräteteile ist recycelbar.

Befolgen Sie die vor Ort geltenden Bestimmungen und Recyclingprogramme bezüglich der Entsorgung des Geräts oder der üblicherweise verwendeten Komponenten. Nicht-Originalzubehör für das Gerät muss unter Beachtung der entsprechenden Produktkennzeichnung entsorgt werden. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte muss außerdem die Seriennummer des entsorgten Produkts an Nidek Medical gesendet werden, wenn das Gerät die  Kennzeichnung hat.

7 STÖRUNGSBEHEBUNG

Beobachtungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Taste I-O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), aber das Gerät funktioniert nicht.	Das Netzkabel (Abb. 2-9) ist nicht richtig an die Steckdose angeschlossen.	Kabelverbindung prüfen.
Der Alarm zur Erkennung der Spannungsfreiheit funktioniert nicht. (Siehe Alarmer und Sicherheitsfunktionen)	Kondensator wird nicht aufgeladen. Interner elektrischer Fehler.	Prüfen Sie den Schutzschalter (Abb. 1-5) an der Vorderseite des Geräts. Gegebenenfalls zurücksetzen. Gerät für 10 Minuten einstecken und erneut testen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Die Taste I-O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), der Kompressor funktioniert und es ist Durchfluss vorhanden, aber das grüne Licht leuchtet nicht.	Fehlerhafte Anzeige.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Die Taste I-O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), aber es ist kein Durchfluss vorhanden. Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Pneumatikverbindung defekt oder anderes Druckproblem.	Das Gerät durch Drücken der I-O-Taste (EIN/AUS) stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Die Taste I-O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), der Kompressor funktioniert und es ist Durchfluss vorhanden, aber der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Interne elektrische Störung. Störung des Pneumatikkreises oder geringer Reinheitsgrad.	Das Gerät durch Drücken der I-O-Taste (EIN/AUS) stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und startet dann erneut nach ein paar Minuten.	Thermische Sicherheitsvorrichtung des Kompressors wurde aktiviert. Verschmutzte Filter. Kühlgebläse funktionieren nicht.	Das Gerät stoppen und warten, bis es sich abkühlt. Gehäusefilter reinigen. Neu starten. Wenn das Gerät nicht startet, Gerätelieferanten kontaktieren. Das Gerät durch Drücken der I-O-Taste (EIN/AUS) stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft ist am Auslass der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch abgetrennt oder Anfeuchterdeckel undicht.	Prüfen, ob die Schlauchanschlüsse fest sitzen und der Anfeuchter dicht ist.
Der Durchfluss am Auslass der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Kanülenschlauch ist geknickt oder eingengt.	Schlauch begradigen und bei Beschädigung Gerätelieferanten kontaktieren.

8 EMV-INFORMATIONEN

Anhang A: EMV-Informationen			
<p>Wichtig: Die Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann zu erhöhten Emissionen und/oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in diesem Handbuch angeführten EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden. • Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. • Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. • Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden; wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung unvermeidlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überwachen. • Verwendung mit elektrischen Ersatzteilen von Nidek. 			
<p>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und diejenigen, die direkt an das öffentliche Netz Niederspannungs-Stromversorgung angeschlossen sind, die Wohngebäude versorgt, geeignet.	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3.2	Klasse B		
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen	Konform		
<p>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Konform	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Fußböden sollten mit synthetischem Material versehen sein, dessen relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen muss.
Durchgeführte RFIEC IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 Hz	Konform	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt werden, müssen unter dem Compliance-Niveau (3 V/m) im jeweiligen Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen entstehen: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als in dem Abstand zum Gerät (einschließlich der Kabel) benutzt werden, der sich aus der Berechnung der Frequenz des Senders ergibt. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 bis 800 MHz) $P =$ Senderleistung in Watt $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz) $d =$ Entfernung in Metern
Gestahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Konform	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst.	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konform	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konform	Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Konform	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-8	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen	Konform	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen. Wenn der Benutzer einen durchgehenden Betrieb des Gerätes auch bei Unterbrechungen des Hauptnetzes benötigt, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UVS) anzuschließen.
	40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen	Konform	
	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen	Konform	
	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Konform	
<p>Hinweis: U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.</p>			

9 KONFORMITÄT MIT EN 60601-1

KONFORMITÄT MIT EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Der Hersteller, Monteur, Installateur oder Händler ist nicht für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Eigenschaften eines Produkts verantwortlich, es sei denn,

- Zusammenbau, Einbau, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den vor Ort geltenden Vorschriften/Normen (z. B. IEC/NEC).
- Das Gerät wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

Wenn die Ersatzteile, die bei der planmäßigen Wartung durch einen autorisierten Techniker verwendet werden, nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, ist der Hersteller im Falle eines Unfalls oder Leistungsstörung nicht verantwortlich.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der FDA-Qualitätssystemverordnung und der Verordnung (EU) 2017/745. Andere Geräte, die in der Nähe verwendet werden, wie Diathermie- und Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone, CB und andere tragbare Geräte sowie Mikrowellen, Induktionsplatten oder sogar ferngesteuertes Spielzeug oder andere elektromagnetische Interferenzen, die die in der Norm EN 60601-1-2 angegebenen Werte überschreiten, können jedoch den Betrieb beeinträchtigen.



CE 2862



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

Bei Anwendern in der EU sollte jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

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

Verantwortlicher im Vereinigten Königreich
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Vereinigtes Königreich
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com