



Nidek Medical

PRODUCTS

הוראות שימוש

Mark 5 Nuvo Family

(10 NUVO ו-8 NUVO, NUVO)

מחולל חמצן

עבור הדגמים: 1005, 965, 905, 595, 585, 565, 505 ו-1005
(וגרסאות שלו)

[נכתב במקור באנגלית]



Nuvo 10 (דגם 1005) מוצג לעיון.

תוכן העניינים

1	מונחון סמלים	1
2	המכשיר שלך	2
2.1	שימוש מיועד והפעלה	2
2.2	מאפייני המכשיר	2
2.3	התראות ותכונות בטיחותיות	3
2.4	ביצוע המכשיר ומפרטים	3
2.5	אביזרים וחלקי חילוף	4
3	הוצאה מהאריזה ובדיקה	4
4	התקנה והפעלה	4
4.1	התקנה	4
4.2	הפעלה	5
4.3	כיבוי	5
5	ניקוי ותחזוקה	5
5.1	ניקוי	5
5.2	תחזוקה	5
6	השלכה	6
6.1	שיטות השלכת הפסולת לאשפה	6
6.2	השלכת המכשיר לאשפה	6
7	פתרון בעיות	7
8	נתוני EMC	7
9	תאימות עם EN 60601-1	8

<p>יחידה זו אינה מכשיר תומך חיים. על הגרייטרים, ילדים, או כל חולה שאין באפשרותו להזעיק על אי-נוחות בעת השימוש במכשיר זה, לקבל השגחה נוספת.</p>	
<p>מכשיר זה מספק תוצר גזי עשיר בחמצן אשר מעורר שריפות מהירות. אין להרשות עישון או להבות גלויות באותו החדר שבו המכשיר או אביזר ההעברה (קנולה) נמצאים. אי ציות לאזהרה זו יכול לגרום לשריפה חמורה, נזק לציוד, ו/ או לגרום לפגיעה פיזית או מוות.</p>	
<p>החמצן מאיץ את הבעירה של חומרים דליקים. אין להשתמש בשמן, גרז, חומר המבוסס על נפט או כל חומר דליק אחר על המכשיר, אביזר ההעברה (קנולה) או על פניו / צוורו של המטופל.</p>	
<p>רק אנשים שקראו והבינו את המדריך הזה בשלמותו רשאים להפעיל את המכשיר.</p>	
<p>התוויות נגד - מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסבירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).</p>	
<p>החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל מכשיר זה למכירה על-ידי או על-פי הוראה של רופא מורשה. השימוש במחולל חמצן זה יעשה אך ורק תחת השגחתו של רופא בעל רישיון.</p>	

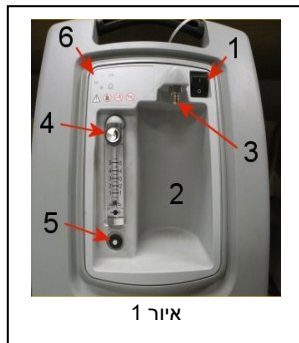
CE 2862

מכשירי Mark 5 Nuvo מתחילים את פעולתם עם שאיבת אוויר לתוך מסנן כניסת האוויר החיצוני. האוויר המסונן נכנס לתוך המדחס דרך מהוד שאיבה ומסנן. ואז, האוויר הדחוס יוצא מהמדחס ועובר דרך מחלף חום אשר מפחית את הטמפרטורה של האוויר הדחוס. לאחר מכן, מערכת שסתומים אלקטרונית מעבירה את האוויר לאחד משני צינורות המכילים מסננת מולקולרית (מצעי מסננת). המסננת המולקולרית סופחת (מושכת באופן מכשירי Mark 5 Nuvo מתחילים את פעולתם עם שאיבת אוויר לתוך מסנן כניסת האוויר החיצוני. האוויר המסונן נכנס לתוך המדחס דרך מהוד שאיבה ומסנן. ואז, האוויר הדחוס יוצא מהמדחס ועובר דרך מחלף חום אשר מפחית את הטמפרטורה של האוויר הדחוס. לאחר מכן, מערכת שסתומים אלקטרונית מעבירה את האוויר לאחד משני צינורות מסננת מולקולרית (מצעי מסננת). המסננת המולקולרית סופחת (מושכת באופן פיזי) את החנקן מן האוויר בזמן שהוא נדחף דרך מצעי המסננת. דבר זה מסייע לגז העשיר בחמצן לעבור לפני העברתו אל מווסת הלהץ. בזמן שצינור אחד מייצר את הגז העשיר החמצן, הצינור השני מטהר מן החנקן שנספג, תהליך זה נקרא ספיחת להץ משתנה (PSA). לאחר שעבר דרך המווסת, קצב העברת התוצר הגזי למטופל מוגדר באמצעות שסתום התאמת מד הזרימה. לבסוף, הוא עובר דרך מסנן חלקיקים מדויק, ולאחר מכן, דרך חיישן המזהה את ריכוז החמצן של הגז לפני יציאתו מן המכשיר דרך שקע חסין אש. גז המוצר מועבר למטופל ונספג ברקמות בתוך האף, הריאות והמסלול שבין השניים.

2.2 מאפייני המכשיר

לוח קדמי (איור 1)

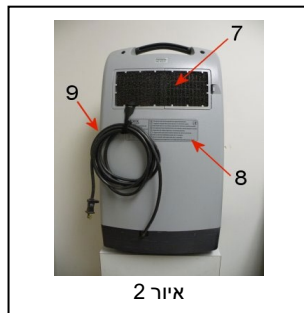
- 1 - מתג חשמל ראשי
- 2 - מעשיר לחות (מקום שמור)
- 3 - פתח יציאת חמצן
- 4 - כפתור לכוונון הזרימה (LPM)
- 5 - מפסק זרם
- 6 - נוריות חיווי (צהוב וירוק)



איור 1

לוח אחורי (איור 2)

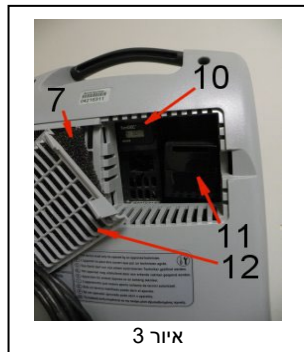
- 7 - מסנן אוויר של המארז
- 8 - תווית טכנית של היצרן
- 9 - כבל החשמל הראשי



איור 2

לוח אחורי (איור 3)

- 10 - מד שעות
- 11 - מסנן/משתיק
- 12 - סורג אוורור



איור 3

1 מונחון סמלים

- ON (המכשיר מופעל) |
- OFF (המכשיר כבוי) ○
- שם וכתובת היצרן
- מכשיר מסוג B
- הגנה בדרגה II
- הגנה מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית 1IPX
- אסור לעשן
- אין לחשוף ללהבות גלויות
- אין לחשוף לשמן או גריז
- כלים דרושים / טכנאי בלבד
- מכשור רפואי
- MR לא בטוח - יש לשמור מחוץ לחדר סורק ה-MRI. המכשיר מהווה סכנת קליעה.
- עיין בהוראות השימוש / מדריך למשתמש
- שמור במצב אנכי
- שבר - נקוט בזהירות
- אזהרה - ישנה סכנת פגיעה ועד מוות בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
- אזהרה - ישנה סכנת פגיעה קלה ו/ או נזק למכשיר בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
- הערה - מידע מספיק חשוב כדי להדגישו או לחזור עליו

2 המכשיר שלך

2.1 שימוש מיועד והפעלה

נעשה שימוש במחוללי החמצן של The Mark 5 Nuvo Family (Nuvo, Nuvo) 8 ו-10 Nuvo) כאמצעי אספקה מתמשכת של גז עשיר בחמצן עבור המטופלים, מתבגרים לגריאטרים, הסובלים מבעיות בריאותיות הגורמות לרמת חמצן נמוכה בדם (היפוקסמיה).

<p>כדי להבטיח את בטיחותך, יש להשתמש רק לאחר התאמת או קביעת הגדרה מסוימת אחת או יותר באופן אינדיבידואלי עבורך ברמות הפעילות הספציפיות שלך - ו - להשתמש רק באביזרים שנעשה בהם שימוש בעת קביעת ההגדרות.</p>	
<p>אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה חירום רפואי בזמן הטיפול בחמצן, פנה לעזרה רפואית מיד.</p>	

בטיחות תרמית: מנוע המדחס מוגן על ידי מתג תרמי שנמצא בלייף הסטטור (145 ± 5°C). מאורר צינורי אחד מקרר את תא המדחס ומאוררים נוספים מקררים את סליל מחליף החום עבור דגמי Nuvo 10 (585, 985, 595 ו-1005).

הגנה חשמלית:

- מפסק A5 או A7 משולב בארון הקדמי של כל דגמי V230
- מפסק A10 או A13 משולב בארון הקדמי של כל דגמי V115
- התקנים מסוג דרגה II בעלי מעטפת מבודדת (תקן IEN-60601)

שסתום בטיחות: מותקן ביציאת המדחס ומכיל ל-3.4 בר (50 psig).

שריפה: מכשיר זה מצויד במפסק אש מתכתי בפתח יציאת החמצן (איור 3-1). מפסק זה ימנע כניסת אש למכשיר. ראה "אביזרים וחלקי חילוף" (§ 2.5) לאביזרים עמידים באש.

2.4 ביצוע המכשיר ומפרטים

ביצוע המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) מצוין ב-70°C (F21) ואטמוספירה אחת. המפרטים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום.

דגם	505/565	905/965	585	985	595	1005
תיאור	lppm 5 115V	LPM 5 230V	LPM 8 115V	LPM 8 230V	LPM 10 115V	LPM 10 230V
תדר	Hz60	50/60 הרץ	Hz60	50/60 הרץ	Hz60	Hz 50
מתח חשמלי ממוצע	410 ואט	420 ואט	500 ואט	490 ואט	700 ואט	600 ואט
סוג הגנה	דרגה II					
הגנה חשמלית*	A10 או A13	A7 או A5	A10 או A13	A5 או A7	A10 או A13	A5 או A7
תכולת חמצן ממוצעת	LPM 2-ב 90% <	LPM 2-ב 90% <	LPM 2-ב 90% <	LPM 2-ב 90% <	LPM 2-ב 90% <	LPM 2-ב 90% <
תכולת חמצן ממוצעת	LPM 5-ב 95.5%-ל-87%	LPM 5-ב 95.5%-ל-87%	LPM 8-ב 95.5%-ל-87%	LPM 8-ב 95.5%-ל-87%	LPM 10-ב 95.5%-ל-87%	LPM 10-ב 95.5%-ל-87%
זרימה בליטר	LPM 5-ל-1	LPM 5-ל-1	LPM 8-ל-2	LPM 8-ל-2	LPM 10-ל-2	LPM 10-ל-2
לחץ היציאה	Psig 7	Psig 7	Psig 15	Psig 15	Psig 20	Psig 20
מידות (א x ר x ג)	706 x 396 x 394 מ"מ (27.8 x 15.6 x 15.5 אינץ')					
משקל	24.5-26 ק"ג (54-58 פאונד)*					
רמת רעש	dBA 58 >					

* תלוי בדגם ובתכונות

בתיאומות לתקן EN ISO 2-69-80601, הזרם המסופק שווה לזרימה שהוגדרה במד הזרימה, עם דיוק של ± 10% או 200 מ"ל/דק', הגדול מביניהם.	<input checked="" type="checkbox"/>
השונות של הזרימה המקסימלית המומלצת לא עולה על ± 10% של הערך המצוין כאשר לחץ חוזר של 1 psig (6.9 kPa) מיושם על הפלט של המכשיר.	<input checked="" type="checkbox"/>

השתמש בכבל החשמל המסופק. בדוק שהמפרטים החשמליים של השקע החשמלי שבו נעשה שימוש תואמים לאלה שמצוינים בלוחית היצרן שעל גב המכשיר.	
ייתכן שמכשיר זה מצויד בתקע מקוטב. כלומר, להב אחד רחב מהשני. אם התקע אינו נכנס לשקע, הפוך את התקע. אם התקע עדיין לא נכנס, פנה לחשמלאי מוסמך. אין לעקוף אמצעי בטיחות זה.	

2.3 התראות ותכונות בטיחותיות

המכשיר מצויד בהתראה צלילית כדי להתריע בפני המשתמש על בעיות. כדי שההתראה תישמע, יש להתאים את המרחק המרבי שהמשתמש יכול להתרחק מהמכשיר בהתאם לרמת הרעש בסביבה.	
---	--

לא זוהה מתח חשמלי: במקרה של הפסקת חשמל נשמעת התראה צלילית לסירוגין והאור הירוק כבה.

לבדיקת ההתראה, הפעל את מתג ההפעלה (איור 1-1) כאשר כבל החשמל הראשי לא מחובר לשקע החשמל.	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

מחווין מצב ריכוז חמצן: מנטר ריכוז החמצן הוא מודול אלקטרוני שמסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל שמספק המחולל. מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית והזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש. בעת הפעלת המכשיר, אורות המחווין (איור 6-2) שנמצאים בלוח הקדמי יפעלו כמתואר להלן.

מחווין ירוק: מחווין זה מעיד על כך שהחשמל מסופק למחולל ושהוא מוכן לספק אוויר מועשר בחמצן למטופל.

בהפעלה הראשונה, המחווין יאיר בצבע ירוק עד להגעת המכשיר למצבי פעולה רגילים. זה אמור לקרות בתוך כ-2 דקות.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------




מחווין צהוב: מחווין זה יפעל ביחד עם התראה צלילית כאשר רמת ריכוז החמצן הינה מתחת לרמה שהוגדרה. מכשירים שנוצרו לפני 2018 מכילים מחווין אדום.

לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. נקודת הפעלת ההתראות נקבעה במפעל ולא ניתן לשנותה. כל דגמי OCSI מוגדרים ל-85% ± 3%.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------


זיהוי קבולה חסומה: אם מסופק, יש למכשיר התראת חסימה. תישמע התראה צלילית מתמשכת ושני המחווונים יידלקו מיד במקרה של חסימת זרימת החמצן למטופל.

זיהוי תקלות: אם בעקבות תקלה מכנית מתרחש לחץ נמוך, המחווין יאיר בצבע צהוב ותישמע התראה צלילית מתמשכת.

אם מתרחש אחד ממצבי ההתראות לעיל, לחץ על מתג ההפעלה (איור 1-1) למצב "O" (כבוי). התקשר לספק הציוד לקבלת שירות עבור המכשיר.	
--	--

 <p>האזניים, האף והצוואר עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לקנולה. להקלה בלבד, מומלץ להשתמש בחומר סיכה המבוסס על מים בלבד.</p>
 <p>דרכי האף עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לגז שנוצר במקרה זה, יש להתייעץ עם הרופא לגבי השימוש במעשיר הלחות במהלך הטיפול.</p>
 <p>השימוש באביזרי העברה מסוימים ו/או חלקי חילוף אשר אינם מומלצים ע"י היצרן עלול לפגום בביצועים שלו ולבטל את תוקף אחריות היצרן.</p>

מק"ט	חלקי חילוף
9250-1025	מסנן אוויר של המארז (איור 7-2)
9250-1180	מסנן / משתיק קול (איור 11-3)
9250-1006	סורג אוורור (איורים 12-3)
8300-8072	גלגלים
8400-0022	כיסוי כבל החשמל הראשי

<p>אנא עיין במדריך התחזוקה של (PN 2010-2329 Nuvo Family) עבור הוראות להחלפת חלקי החילוף לעיל.</p>	
---	---

3 הוצאה מהאריזה ובדיקה

מחולל החמצן ארוז באופן שמגן על המכשיר מפני נזק במהלך השינוע והאחסון. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אותו לאיתור נזקים. אם התגלה נזק, פנה לספק הציוד.

אם אינך מתכוון להשתמש במכשיר באופן מיידי, אנא עיין בתנאי האחסון הסביבתיים שלהלן.

מגבלות תנאים סביבתיים:





יש לאחסן את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין 15-20°C (עד 60°F) (C עד 100°F) בלחות יחסית 15-95%. יש לאחסן, לשנע ולהשתמש בו במצב אנכי בלבד. תקופות ממושכות של אחסון יכולות להשפיע על ריכוז החמצן - יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש.

4 התקנה והפעלה

4.1 התקנה

תנאי הפעלה סביבתיים:

יש להפעיל את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין 10°C (עד 40°F) (C עד 105°F) בלחות יחסית 15-95%. ניתן להפעיל את המכשיר בגובה של עד 1500 מטר (5000 רגל) בטמפרטורה של 21°F (70°C) ללא גרימת נזק למוצר.

 <p>אל תשתמש בסביבה נפיצה.</p>
 <p>כדי לנמוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל ממקורות חום מנורות ליבון, ממסים, תרסיסים וכו'.</p>
 <p>יש למקם את היחידה ולהפעילה במקום מאוורר היטב ללא חומרים מזהמים או אדים ויש להגן עליה מפני האלמנטים בעזרת תאורה נאותה.</p>
 <p>יש למקם את היחידה ולהפעילה בחלל שבו המיקום והאחסון של כבל החשמל הראשי (איור 9-2) וצינור החמצן אינם מהווים סכנת מעידה. על כבל החשמל הראשי להיות נגיש בקלות לצרכי ניתוק.</p>

חומרים שבמגע ישיר או עקיף עם המטופל

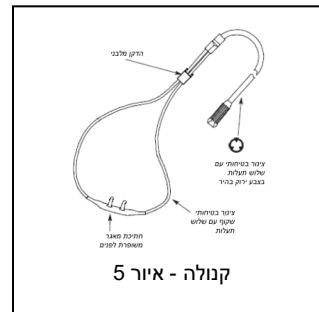
מארז המחולל	פוליקרבונט/ABS/פוליקרבונט
תוויות מודפסות	פוליקרבונט
מתג ההפעלה (איור 1-1)	ניילון
פתח יציאת חמצן (איור 3-1)	SS או פליז
כפתור לכוננון הזרימה (איור 4-1)	ABS
מסנן אוויר של המארז (איור 7-2)	פוליאסטר
כבל החשמל הראשי (איור 9-2)	PVC
מסנן / משתיק קול (איור 11-3)	פוליפרופילן
מעשיר לחות	פוליפרופילן
גלגלים	ניילון
צינור/צנרת	אלומיניום, PVC, נחושת, פוליאוריתן ו/או סיליקון



2.5 אביזרים וחלקי חילוף

האביזרים המשמשים **במכשיר** חייבים להיות תואמים חמצי, מיועדים לשימוש בטיפול בחמצן, תואמים ביו ותואמים לדרישות הכלליות של תקנת מערכת האיכות של ה-FDA או תקנת המכשירים הרפואיים האירופית, (EU) 2017/745, או כל דרישות רגולטוריות רלוונטיות אחרות.

האביזרים הלהן, זמינים ב-Nidek Medical Products, Inc. והמפיצים שלנו. פעל בהתאם לדרישות אלה. פנה לספק הציוד שלך כדי לקבל אביזרים אלה.



מק"ט	אביזרים
9012-8774	מעשיר לחות (1 ל-5 LPM)
9251-8774	מכשיר אדים בורימה גבוהה (עד 10 LPM)
9012-8780	קנולה עם צנרת האורך 2 מ' (7 רגל) (1 ל-5 LPM)
9251-8780	צינורית זרימה גבוהה עם צינורות של 2 מטר (7 רגל) (2 ל-10 LPM)
9012-8781	צנרת הארכה 7.7 מ' (25 רגל)
9012-8783	מתאם צנרת
9012-8785	מתאם, DISS לצינור
9800-8779	שסתום עמיד באש
9800-8777	זרבובית בטוחה לאש



 <p>חומרי סיכה מבוססי נפט ושמינים, קרמים וחומרי קוסמטיקה הינם דליקים והשימוש בהם בעת הפעלת המכשיר הוא מסוכן.</p>
 <p>חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפציעה כולל נזק. כדי להפחית את סיכון התרחשות הדבר, יש להימנע ממצבים שעלולים לגרום לקנולה או לצינור להסתבך סביב צוואר המטופל ואין לחבר צנרת באורך הגודל מ-15.5 מ' (50 רגל).</p>

4.3 כיבוי


בסיום הטיפול, לחץ על מתג ההפעלה (איור 1-1) כדי להעביר אותו למצב "O" (כבוי) לעצירת המכשיר. זרימת האוויר המועשר בחמצן תמשך עוד כדקה לאחר עצירת המכשיר.

	ודא שהקנולה פונה הרחק ממשטחים רכים ובגדים במהלך הפעולה ולאחר הכיבוי. עודף חמצן יכול להצטבר ולגרום להצתה אם הוא נחשף לניצוץ או ללהבה גלויה.
	לאחר כיבוי היחידה, על המשתמש להמתין 3-5 דקות לפני הפעלתה מחדש. הלחץ במערכת חייב להתפזר לפני שניתן יהיה להפעיל מחדש את היחידה כהלכה.

5 ניקוי ותחזוקה

5.1 ניקוי

ניקוי המכשיר שלך: בדוק חזותית את החלק החיצוני של המכשיר מעת לעת. כדי לנקות את המארז, ודא שמתג החשמל (איור 1-1) נמצא ב-"O" (במצב OFF), לאחר מכן השתמש במטלית רכה ויבשה או בספוג לח, כדי לנגב את מארז הארון עד שהוא נקי ולמנוע הצטברות אבק ולכלוך על המכשיר. יש לאפשר למקרר להתייבש באופן יסודי לפני ההפעלה.


	אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים. אין להשתמש באבקות שוחקות.
---	--

ניקוי והחלפת מסננים: יש לנקות את המסנן הנשלף של המארז (איור 2-7) במים חמים ובהומר ניקוי ביתי. יש לייבש לפני החזרתו. יש לבדוק את מסנן הכניסה / המשקט (איורים 3-11) בכל ביקור מטופל ולהחליפם במידת הצורך. ניתן להחליף את מסנן התוצר הסופי (לא בתמונה) רק על ידי טכנאי, אם הדבר נחוץ (לא נפוץ).

ניקוי והחלפת אביזרים: נקה את מעשיר הלחות בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא: רוקן את המים מן מעשיר הלחות, שטוף את המכל ואת המכסה תחת מים זורמים. יש לחטא את חלקי מעשיר הלחות בקביעות על ידי טבילת המכל והמכסה בתמיסת חיטוי (מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ ב-10 חלקים מים). יש לשטוף מתחת למים זורמים וליבש. יש להשתמש בצינור ובקנולה בהתאם להוראות היצרן ויש להחזיק אותם עבור כל מטופל חדש כדי למנוע העברת חיידקים ונגיפים.

5.2 תחזוקה

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

	אין לפרק את המכשיר עקב סכנה להתחשמלות. טיפול ותיקון יתבצעו על ידי אנשי שירות מיומנים בלבד.
---	--

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


תחזוקה מונעת: יש לנקות את מסנן המארז (ראה "ניקוי והחלפת מסננים") מדי שבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש ועבור כל מטופל חדש. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר. בדוק את מסנן האוויר הנכנס (איורים 3-11) בכל ביקור של מטופל. החלף את המסנן 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.

	אין לבצע שינוי כלשהו במכשיר על מנת לשמור על בטוחות המטופל ותועלתו. כמו כן, לא מומלץ לחבר את המכשיר עם ציוד או אביזרים כלשהם שלא צוינו במדריך זה.
	המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ מקור גיבוי.
	אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.
	מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים ובמעברים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.
	התייעץ עם ספק הציוד לקבלת מידע נוסף לגבי גבהים של 1500 מ' עד 4000 מ' (5000 עד 13000 רגל).
	עומד בדרישות הדירוג A + 2014EN 60529:2001 דירוג של 1PX; המארז מגן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית. עומד בדרישות ה-EN 60601-1:2006 [11.6.3]; המארז מכן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני שפיכת כוס מים (כלומר, מרכיבי מעשיר הלחות).

4.2 הפעלה

1) ודא שמתג ההפעלה (איור 1-1) נמצא במצב "O" (כבוי).


אם השימוש נעשה עם מעשיר לחות (איור 4): פתח את המכל ומלא אותו במים מזוקקים עד לפס המסומן (עייני בהוראות היצרן). לאחר מכן, הברג את המכסה על מכל מעשיר הלחות עד שלא יהיו ניולות. חבר את החמצן לפיית היציאה של מעשיר הלחות. יש להבריג את מכשיר האדים ישירות לשקע מוצר החמצן (איור 3-1). ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כך שאין ניולות.

	החלף את המים הנמצאים בבקבוק מעשיר הלחות לפני כל טיפול.
---	--


אם לא נעשה שימוש במעשיר לחות: חבר מתאם DISS 'צינור' (9012-8785 PN) לשקע מוצר החמצן (איור 3-1). חבר את צינור החמצן למתאם.

2) חבר את כבל החשמל לשקע חשמל בעל מתח ותדר נכונים כפי שמוגדר בתווית הנתונים הטכניים (איור 2-8).

3) לחץ על מתג ההפעלה (איור 1-1) העבר אותו למצב פועל "I".

	ראה את ההתראות והתכונות הבטיחותיות בעמוד 3 עבור המחוונים ומשמעותיהם.
---	--

4) סובב את כפתור כוונן הזרימה (איור 1-4) לערך שגרשם על ידי הרופא.

	הצג את מד הזרימה ישר והלאה לקבלת הגדרות מדויקות.
---	--

	ריכוז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך שתי דקות לאחר הפעלת המכשיר.
---	--

5) בדוק את זרימת החמצן דרך אמצעי ההעברה (קנולות לאף או התקן אחר) על ידי הנחת הפתח/ים על פני שטח כוס מים. על הזרימה להשפיע על פני השטח של המים.

6) כוונן את הקנולה לאף כך שתאיים לפנים שלך.


6 השלכה

6.1 שיטות השלכת הפסולת לאשפה

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

6.2 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. יש להשליך לאשפה אביזרים שאינם מקוריים למכשיר בהתאם לסימוני ההשלכה של המוצר הספציפי. יתר על כן, כחלק מתקנת המכשיר הרפואי האירופי, (EU) 2017/745, יש לשלוח את המספר הסידורי של המכשיר שהושלך ל-Nidek Medical אם ליחידה יש את הסימון .

7 פתרון בעיות

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
לחצן I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המכשיר לא פועל.	כבל החשמל הראשי (איור 9-2) לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
בדיקת ההתראה של אי זיהוי מתח אינה פועלת. (ראה התראות ותכונות בטיחותיות)	הקבל לא נטען תקלה חשמלית פנימית.	בדוק את מפסק הזרם (איור 5-1) בחלק הקדמי של המכשיר; אפס במידת הצורך. חבר את היחידה למשך 10 דקות ובצע בדיקה חוזרת. פנה לספק הציוד שלך.
לחצן I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל האור הירוק לא מאיר.	מחווין תקלות.	פנה לספק הציוד שלך.
לחצן I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אבל אין זרימה. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	הפסק את פעולת המכשיר על ידי לחיצה על מתג I-O (הפעלה/כיבוי) ופנה לספק הציוד.
לחצן I-O (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.	הפסק את פעולת המכשיר על ידי לחיצה על מתג I-O (הפעלה/כיבוי) ופנה לספק הציוד.
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	התקן הבטיחות התרמית של המדחס הופעל. מסננים מלוכלכים. מאוורר (י) הקירור לא פועל(ים).	עצור את המכשיר והמתן עד שיתקרר. נקה את מסנן המארו. הפעל מחדש. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד. הפסק את פעולת המכשיר על ידי לחיצה על מתג I-O (הפעלה/כיבוי) ופנה לספק הציוד.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק.	בדוק שחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינו סדיר.	צנרת הקנולה מפותלת או חסומה.	שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם הצנרת ניזוקה.

נספח א': נתוני EMC			
<p>חשוב: אי ציות להנחיות המפורטות עלול להוביל לפליטות מוגברות ו/או לירידה בחסינות של המכשיר הנידון.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ציוד חשמלי רפואי מחייבת אמצעי זהירות מיוחדות בנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהכניסו לשימוש בהתאם לנתוני ה-EMC שמוכרים במדריך זה. • ציוד תקשורת RF נייד עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי. • השימוש באביזרים, מקמ"שים וכבלים שאינם אלה שצוינו על ידי היצרן, עלול להוביל לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של המכשיר. • 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. • השתמש בחלקים חשמליים חלופיים של Nidek. 			
<p>הנחיות והצהרות היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.</p>			
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	
פליטות RF 11 CISPR	1 Group	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 11 CISPR	דרגה B	מכשיר זה מתאים לשימוש בכל המקומות, כולל מקומות ביתיים ואלה הקשורים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך ציבורית המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.	
פליטות הרמוניות 61000-3.2 IEC	דרגה B		
תנודות מתח חשמלי / הבהוב פליטות	תאימות		
<p>הנחיות והצהרות היצרן - חסינות אלקטרומגנטית המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצויין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.</p>			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) 61000-4-2 IEC	± 6 kV מגע ± 8 kV אוויר	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 (3 V/m) 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. $d = 1.2 P (80-800 \text{ MHz})$ $d = 2.3 P (800 \text{ MHz}-2.5 \text{ GHz})$ בוואט מ- d מרחק במטרים
קרינת RF 61000-4-3 IEC	3 וולט למטר עד 80 MHz 2.5 GHz	תאימות	
מתח מעבר מהיר/מתפרץ 61000-4-4 IEC	± 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 61000-4-5 IEC	± 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 (50/60 Hz) 61000-4-8 IEC	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. 61000-4-8 IEC	$U_T > 5\%$ (נפילה של יותר מ-95% ב- U_T) למשך 0.5 מחזוריים	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).
הערה: U_T הנו מתח זרם החילופין של רשת החשמל לפני היישום של רמות הבדיקה	$U_T > 40\%$ (נפילה של יותר מ-60% ב- U_T) למשך 5 מחזוריים	תאימות	
	$U_T > 70\%$ (נפילה של יותר מ-30% ב- U_T) למשך 25 מחזוריים	תאימות	
	$U_T > 5\%$ (נפילה של יותר מ-95% ב- U_T) למשך 5 שניות	תאימות	

תאימות עם EN 60601-1 § 6.8.2 b):

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 או כשל בביצועים.

מכשיר זה עומד בדרישות של ה-FDA Quality System Regulation וכן של הנחיית EEC/2017/745 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.



CE 2862



Nidek Medical Products בע"מ.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.
טל': 205-856-7200 פקס: 205-856-0533
www.nidekmedical.com

עבור משתמשים באיחוד האירופי, יש לדווח על כל תקרית חמורה הקשורה למכשיר ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה מוקם המשתמש ו/או המטופל.

UK Responsible Person
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
הממלכה המאוחדת
טל': +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com

נציג באירופה
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
גרמניה
טל': +39 95 49-511-39-08
פקס: +39 95 49-511-39-08
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com