



Nidek Medical

PRODUCTS

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Rodzina Mark 5 Nuvo (NUVO, NUVO 8 i NUVO 10) KONCENTRATOR TLENU

Dla modeli: 505, 565, 585, 595, 905, 965, 985 i 1005
(wraz z wariantami)

[oryginalna instrukcja w języku angielskim]



NUVO 10 (Model 1005) pokazany przykładowo.

















	<p>To urządzenie nie jest sprzętem ratującym życie. W przypadku pacjentów w starszym wieku, dzieci i innych, którzy nie są w stanie poinformować o dyskomforcie podczas korzystania z tego urządzenia, konieczne będzie zastosowanie dodatkowego monitoringu.</p>
 	<p>Urządzenie dostarcza mocno skoncentrowany preparat gazowy wzbogacony tlenem, który przyspiesza spalanie.</p> <p>NIE wolno palić ani używać otwartego płomienia w pomieszczeniu, w którym znajduje się to urządzenie lub jego akcesoria (kaniula). Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować poważny pożar, uszkodzenie mienia i/lub uszkodzenie ciała lub śmierć.</p>
 	<p>Tlen przyspiesza spalanie substancji łatwopalnych. NIE nakładać smaru płynnego i stałego oraz produktów na bazie nafty i innych palnych na urządzenie, akcesoria (kaniula) ani na twarz/szyję pacjenta.</p>
	<p>Wyłącznie osoby, które zapoznały się z niniejszą instrukcją powinny być uprawnione do obsługi urządzenia.</p>
	<p>PRZECIWWSKAZANIA – stosowanie u osób, które nie zaprzestały palenia tytoniu (ze względu na zwiększone ryzyko pożaru i gorsze rokowania, gdyż palenie może negatywnie wpłynąć na korzystne skutki leczenia).</p>
	<p>Przepisy amerykańskiego prawa federalnego ograniczają prawo do sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza dyplomowanego. Koncentrator tlenu powinien być używany wyłącznie pod kontrolą lekarza dyplomowanego.</p>

Spis treści

1	SŁOWNIK SYMBOLI	2
2	URZĄDZENIE	2
2.1	Przeznaczenie i działanie	2
2.2	Funkcje urządzenia.....	2
2.3	Alarmy i funkcje bezpieczeństwa	3
2.4	Parametry i specyfikacja urządzenia .	3
2.5	Akcesoria i części zamienne	4
3	ROZPAKOWYWANIE I KONTROLA .	4
4	INSTALACJA I OBSŁUGA	4
4.1	Instalacja.....	4
4.2	Rozruch	5
4.3	Wyłączanie	5
5	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	5
5.1	Czyszczenie.....	5
5.2	Konserwacja.....	5
6	UTYLIZACJA	6
6.1	Metoda utylizacji.....	6
6.2	Utylizacja urządzenia	6
7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH	6
8	INFORMACJE NA TEMAT ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)	7
9	ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1	8

CE2862



1 SŁOWNIK SYMBOLI

-  Wł. (przycisk zasilania włączony)
-  WYł. (przycisk zasilania wyłączony)
-  Nazwa i adres producenta
-  Urządzenie typu B
-  Ochrona klasy II
- IPX1** Zabezpieczenie przed spadającymi pionowo kroplami wody
-  Zakaz palenia
-  Nie należy wystawiać na działanie otwartego ognia
-  Nie należy wystawiać na działanie smaru płynnego lub stałego
-  Wymagane narzędzia / tylko dla serwisanta
- MD** Wyrób medyczny
-  MR Unsafe – przechowywać poza pomieszczeniem ze skanerem MRI. Urządzenie stwarza niebezpieczeństwo rozrzutu.
-  Zob. instrukcja używania / skrócona instrukcja używania
-  Należy utrzymywać w pozycji pionowej
-  Ostrożnie – zachować szczególną uwagę
-  **PRZESTROGA** – zagrożenie lub niebezpieczne zachowanie, które mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć, jeśli się im nie zapobiegnie.
-  **Przeostrożnie** – zagrożenie lub niebezpieczne zachowanie, które mogą spowodować drobne uszkodzenie ciała lub mienia, jeśli się im nie zapobiegnie.
-  **Uwaga** – zawiera informacje wymagające podkreślenia lub powtórzenia.

2 URZĄDZENIE

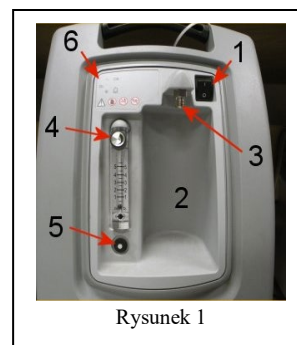
2.1 Przeznaczenie i działanie

Koncentratory tlenu z rodziny Mark 5 Nuvo (Nuvo, Nuvo 8 i Nuvo 10) służą do dostarczania w trybie ciągłym preparatu gazowego wzbogaconego tlenem pacjentom w każdym wieku cierpiącym na schorzenia powodujące obniżenie poziomu tlenu w krwi (hipoksemia).

	Dla zapewnienia bezpieczeństwa używać tylko z ustawieniami indywidualnie wybranymi i zapisanymi dla danego pacjenta, z uwzględnieniem jego poziomów aktywności ORAZ używać tylko z akcesoriami stosowanymi podczas określania tych ustawień.
	Jeśli podczas terapii tlenowej pacjent odczuwa dyskomfort lub jego stan pogarsza się, należy niezwłocznie wezwać lekarza.

Urządzenia rodziny Mark 5 Nuvo zaczynają pracę od zaciągnięcia powietrza do zewnętrznego filtra wlotowego powietrza. To przefiltrowane powietrze wchodzi do kompresora przez rezonator ssący i filtr drobnositowy. Powietrze pod ciśnieniem wchodzi następnie do kompresora i przechodzi przez wymiennik ciepła, który obniża temperaturę sprężonego powietrza. W dalszej kolejności system zaworów elektronicznych kieruje powietrze do jednej z dwóch rurek zawierających sito molekularne. Sito molekularne adsorbuje (przyciąga fizycznie) tlen z powietrza przepływającego przez sito. Umożliwia to przejście preparatu gazowego wzbogaconego tlenem przed dostarczeniem do regulatora ciśnienia. Jedna rurka generuje gaz, druga jest oczyszczana z nagromadzonego azotu – ten proces określa się mianem adsorpcji zmiennociśnieniowej (PSA). Po przejściu przez regulator ilość gazu podawanego do pacjenta określa się za pomocą zaworu regulacyjnego przepływomierza. Na koniec gaz przechodzi przez filtr drobnocząsteczkowy i nad czujnikiem, który wykrywa stężenie tlenu w preparacie gazowym, zanim ten opuści urządzenie przez wylot ognioodporny. Preparat gazowy jest podawany pacjentowi i wchłaniany przez tkanki nosa, płuc i przewodu oddechowego.

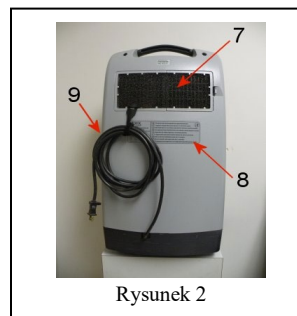
2.2 Funkcje urządzenia



Rysunek 1

Panel przedni (rys. 1)

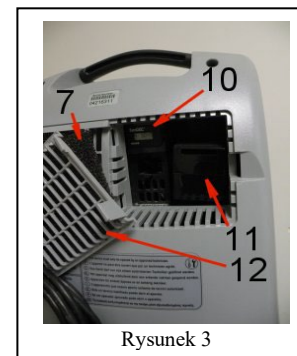
- 1 – Przycisk zasilania
- 2 – Nawilżacz (miejsce zarezerwowane)
- 3 – Wylot preparatu tlenowego
- 4 – Pokrętko regulacji przepływu (l/min)
- 5 – Bezpiecznik
- 6 – Kontrolki (żółta i zielona)



Rysunek 2

Panel tylny (rys. 2)



- 7 – Filtr powietrza w obudowie
- 8 – Tabliczka znamionowa producenta
- 9 – Przewód zasilania




Rysunek 3

Panel tylny (rys. 3)


- 10 – Czasomierz
- 11 – Filtr/tłumik
- 12 – Kratka wentylacyjna

	Stosować dołączony przewód zasilania. Należy sprawdzić, czy parametry elektryczne gniazdka są zgodne z podanymi na tabliczce znamionowej producenta umieszczonej z tyłu urządzenia.
	Urządzenie musi być wyposażone w przewód polaryzowany. Jest o jedną łopatkę szersze niż drugie. Jeśli nie pasuje do gniazdka, odwrócić wtyczkę. Jeśli nadal nie pasuje, wezwać elektryka. Nie wolno obchodzić tego zabezpieczenia.

2.3 Alarmy i funkcje bezpieczeństwa


	Urządzenie posiada alarm dźwiękowy ostrzegający użytkownika o problemach. Użytkownik musi ustalić, na jaką maksymalną odległość może oddalić się od urządzenia, aby alarm był słyszalny mimo hałasu dochodzącego z otoczenia.
---	---

Brak napięcia: W przypadku utraty zasilania następuje wyłączenie zielonej lampki oraz słyszalny jest przerywany sygnał dźwiękowy.

	Działanie alarmu można sprawdzić włączając przycisk zasilania (rys. 1–1), gdy przewód zasilania nie jest podłączony do gniazdka elektrycznego.
---	--


Wskaźnik stężenia tlenu: Monitor stężenia tlenu to moduł elektroniczny sprawdzający skuteczne stężenie tlenu dostarczanego przez koncentrator. Monitor tlenu mierzy stężenie i jeśli jego odsetek spadnie poniżej punktu alarmowego, włącza alarm dźwiękowy i wzrokowy. Po włączeniu urządzenia kontrolki (rys. 2–6) na panelu przednim będą działać w sposób opisany poniżej.

Zielony wskaźnik: Wskaźnik informuje, czy koncentrator jest podłączony do zasilania i gotowy do podawania pacjentowi powietrza wzbogaconego tlenem.

	Przy pierwszym włączeniu kontrolka będzie migać na zielono, dopóki urządzenie nie osiągnie normalnych warunków działania. Powinno to nastąpić w ciągu ok. 2 minut.
---	--


Żółty wskaźnik: Ten wskaźnik oraz ciągły alarm dźwiękowy włączają się, gdy poziom stężenia tlenu spadnie poniżej zadanej wartości.

Urządzenia wyprodukowane przed 2018 r. posiadały czerwoną kontrolkę.

	Nie jest wymagana żadna szczególna konserwacja. Zadana wartość alarmowa jest ustawiana fabrycznie i nie można jej zmieniać. Wartość zadana we wszystkich modelach to 85% ± 3%.
---	---

Wykrywanie zablokowanej kaniuli: Niektóre urządzenia posiadają alarm zatoru. W przypadku zablokowania przepływu tlenu do pacjenta natychmiast rozlegnie się sygnał ciągły alarmu oraz zaświecą się kontrolki.

Wykrywanie usterek: Jeśli w wyniku uszkodzenia nastąpi spadek ciśnienia, lampka zacznie migać na żółto i rozlegnie się ciągły sygnał alarmowy.

	Po zakończeniu terapii tlenowej ustawić przycisk zasilania (rys. 1–1) w położenie „O” (WYŁ.). Skontaktować się z dostawcą sprzętu w celu wykonania serwisu urządzenia.
---	---

Bezpieczeństwo cieplne: Silnik kompresora posiada zabezpieczenie – przełącznik termiczny umieszczony w uzwojeniu stojana (145 ± 5°C). Jeden wentylator tunelowy chłodzi komorę kompresora, a dodatkowe wentylatory chłodzą cewkę wymiennika ciepła w modelach Nuvo 8 i Nuvo 10 (585, 985, 595 i 1005).

Zabezpieczenie elektryczne:

- Bezpiecznik 5 A lub 7 A znajduje się w przedniej obudowie wszystkich modeli o napięciu 230 V

- Bezpiecznik 10 A lub 13 A znajduje się w przedniej obudowie wszystkich modeli o napięciu 115 V
- Urządzenia klasy II z izolowaną obudową (norma EN60601-1)

Zawór bezpieczeństwa: Znajduje się na wylocie kompresora i jest skalibrowany do wartości 3,4 bar (50 psig).



Pasek przeciwpożarowy: To urządzenie posiada metalowy pasek przeciwpożarowy na wylocie preparatu tlenowego (rys. 1–3). Pasek zapobiega przedostaniu się ognia do urządzenia. Akcesoria przeciwpożarowe – patrz „Akcesoria i części zamienne” (§ 2.5).

2.4 Parametry i specyfikacja urządzenia

Osiągi urządzenia (zwłaszcza w zakresie stężenia tlenu) są podawane przy temp. 21°C (70°F) i przy ciśnieniu 1 atmosfery. Warunki mogą zmieniać się wraz z temperaturą i wysokością.

Model	505/565	905/965	585	985	595	1005
Opis	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
Częstotliwość	60 Hz	50/60 Hz	60 Hz	50/60 Hz	60 Hz	50 Hz
Średnie zasilanie	410 watów	420 watów	500 watów	490 watów	700 watów	600 watów
Klasa ochrony	Klasa II					
Ochrona zasilania sieciowego*	10 A lub 13 A	5 A lub 7 A	10 A lub 13 A	5 A lub 7 A	10 A lub 13 A	5 A lub 7 A
Średnia zawartość tlenu	Przy 2 l/min > 90%		Przy 2 l/min > 90%		Przy 2 l/min > 90%	
Średnia zawartość tlenu	Przy 5 l/min od 87% do 95,5%		Przy 8 l/min od 87% do 95,5%		Przy 10 l/min od 87% do 95,5%	
Przepływ w litrach	od 1 do 5 l/min		od 2 do 8 l/min		od 2 do 10 l/min	
Ciśnienie wylotowe	7 psig		15 psig		20 psig	
Wymiary (D x S x W)	394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 cali)					
Masa	24,5–26 kg (54–58 lbs)*					
Natężenie hałasu	< 58 dBA					

* Ciężar zależny od modelu i funkcji

	Zgodnie z normą EN ISO 80601-2-69 prędkość przepływu powinna być równa ustawionej na przepływomierzu z dokładnością ± 10% lub 200 ml/min, zależnie która wartość jest większa.
	Odczylenia od maksymalnego zalecanego przepływu nie powinny przekraczać ± 10% wskazanej wartości, gdy do wylotu urządzenia zastosowane jest przeciwciśnienie 6,9 kPa (1 psig).

Materiały będące w bezpośrednim/pośrednim kontakcie z pacjentem

Obudowa koncentratora	ABS/poliwęglan
Etykiety drukowane	Poliwęglan
Przycisk zasilania (rys. 1–1)	Nylon
Wylot preparatu tlenowego (rys. 1–3)	Stal nierdzewna lub mosiądz
Pokrętko regulacji przepływu (rys. 1–4)	ABS
Filtr powietrza w obudowie (rys. 2–7)	Poliester
Przewód zasilania (rys. 2–9)	PCV
Filtr/tłumik (rys. 3–11)	Polipropylen
Nawilżacz	Polipropylen

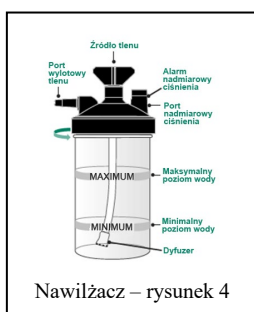
Kółka	Nylon
Rurki/przewody	Aluminium, PCV, miedz, poliuretan i/lub silikon

2.5 Akcesoria i części zamienne

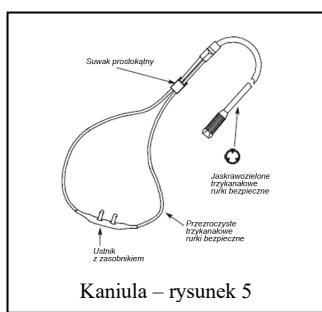
Akcesoria stosowane z tym **urządzeniem** muszą być przeznaczone do pracy z tlenem, do stosowania w terapii tlenowej, biokompatybilne oraz zgodne z wymogami regulacji dotyczącej systemów jakości FDA lub dyrektywą europejską w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 albo innymi wymogami prawnymi.

Poniższe akcesoria dostarczane przez **Nidek Medical Products, Inc.** i naszych dystrybutorów spełniają te wymagania. Akcesoria te można nabyć u dostawcy sprzętu.

Akcesoria	Nr części
Nawilżacz (od 1 do 5 l/min)	9012-8774
Nawilżacz szybkoprzepływowo (od 2 do 10 l/min)	9251-8774
Kaniuła z przewodami o długości 2 m (7 stóp) (od 1 do 5 l/min)	9012-8780
Kaniuła szybkoprzepływowo z przewodami o długości 2 m (7 stóp) (od 2 do 10 l/min)	9251-8780
Dodatkowy wężyk 7,7 m (25 stóp)	9012-8781
Adapter do rurek	9012-8783
Adapter, DISS do węża	9012-8785
Zawór ognioodporny	9800-8779
Dysza ognioodporna	9800-8777



Nawilżacz – rysunek 4



Kaniuła – rysunek 5

	Lubrykanty, lotiony i kosmetyki na bazie nafty lub oleju są palne i stosowanie ich podczas pracy urządzenia jest niebezpieczne.
	Niewłaściwe podłączenie pacjenta do kaniuli oraz jej użytkowanie może spowodować uraz, a także uduszenie. Aby temu zapobiec, należy unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do zapętlenia się kaniuli lub węża wokół szyi pacjenta oraz nie podłączać rurek o długości przekraczającej 15,5 m (50 stóp).
	Po długotrwałym stosowaniu kaniuli może dojść do podrażnienia uszu, nosa i szyi. Dla złagodzenia tych objawów można stosować tylko lubrykanty na bazie wody.
	Po długotrwałym stosowaniu preparatu gazowego może dojść do podrażnienia kanałów nosowych. W takim wypadku należy skonsultować z lekarzem możliwość wykorzystania nawilżacza podczas terapii.
	Stosowanie niektórych akcesoriów i/lub części zamiennych, które nie są zalecane przez producenta może obniżyć jego wydajność i doprowadzić do ograniczenia odpowiedzialności producenta.

Części zamienne	Nr części
Filtr powietrza w obudowie (rys. 2–7)	9250-1025
Filtr/tłumik (rys. 3–11)	9250-1180
Kratka wentylacyjna (rys. 3–12)	9250-1006
Kółka	8300-8072
Ośłona przewodu zasilania	8400-0022

	Instrukcje dotyczące wymiany powyższych części zamiennych można znaleźć w instrukcji serwisowej produktów z rodziny Nuvo (PN 2010-2329).
--	--

3 ROZPAKOWYWANIE I KONTROLA

Koncentrator tlenu jest zapakowany w sposób chroniący go przed uszkodzeniami powstałymi w trakcie transportu i składowania. Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Jeśli wykryte zostaną uszkodzenia, należy powiadomić dostawcę urządzenia.

Jeśli urządzenie nie ma być używane od razu, należy zapoznać się z poniższymi warunkami otoczenia przechowywania.

Warunki otoczenia przechowywania:

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od -20°C do 60°C (od 0°F do 140°F), a wilgotność względna mieści się w zakresie 15–95%. Urządzenie należy przechowywać, transportować i używać wyłącznie w pozycji pionowej.

Dłuższe przechowywanie może niekorzystnie wpłynąć na stężenie tlenu – przed użyciem sprawdzić urządzenie.



4 INSTALACJA I OBSŁUGA

4.1 Instalacja

Warunki otoczenia eksploatacji:

Urządzenie powinno pracować w suchym miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od 10°C do 40°C (od 50°F do 105°F), a wilgotność względna mieści się w zakresie 15–95%. Urządzenie może pracować bez pogorszenia jakości na wysokości do 1500 m (5000 stóp) n.p.m. w temperaturze 21°C (70°F).


	Nie należy używać w miejscach zagrożonych wybuchem. Aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu, koncentrator należy przechowywać z dala od źródeł otwartego ognia, ciepła, żaru, rozpuszczalników, aerozoli, itp.
	Urządzenie należy umieścić i stosować w dobrze wentylowanym miejscu, wolnym od zanieczyszczeń i oparów oraz odpowiednio oświetlonym.
	Urządzenie należy ustawić i obsługiwać w miejscu, w którym można ułożyć przewód zasilania (rys. 2–9) i rurki z tlenem tak, aby nie przeszkadzały. Przewód zasilania powinien być łatwo dostępny do wyłączenia z gniazdka.
	Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, wszelkie modyfikacje urządzenia są zabronione. Nie zaleca się także łączenia urządzenia z innymi sprzętami lub akcesoriami, niewymienionymi w tej instrukcji.
	Urządzenie musi być podłączone do zasilania. W przypadku utraty zasilania zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego.
	Nie należy stosować w miejscach, gdzie może występować silne pole magnetyczne (w pobliżu rezonansu magnetycznego, rentgena, itp.). Może to zaburzać jego pracę.
	Nie zalecamy stosowania przedłużaczy i adapterów, gdyż są potencjalnym źródłem iskrzenia i pożaru.

	Informacje na temat stosowania na wysokościach 1500-4000 m (5000-13000 stóp) można uzyskać u dostawcy urządzenia.
	Zgodne z podaną w normie EN 60529:2001 + A2:2014 klasyfikacją IPX1 ; obudowa chroni wewnętrzne podzespoły elektryczne przed wnikaniem wody w pionie. Zgodne z normą EN 60601-1:2006 [11.6.3]; obudowa chroni wewnętrzne podzespoły elektryczne przed skutkami rozlania szklanki wody (czyli zawartości nawilżacza).

4.2 Rozruch


- 1) Sprawdzić, czy przycisk zasilania (rys. 1–1) znajduje się w położeniu „**O**” (WYŁ.).

W przypadku stosowania łącznie z nawilżaczem (rys. 4): Odkręcić butelkę i napełnić ją wodą destylowaną do poziomu oznaczonego linią (patrz instrukcja producenta). Następnie zakręcić szczelnie pokrywę butelki nawilżacza. Podłączyć rurkę z tlenem do dyszy wylotowej nawilżacza. Wkręcić nawilżacz bezpośrednio w wylot preparatu tlenowego (rys. 1–3). Sprawdzić, czy wszystkie części są właściwie podłączone i nie ma nieszczelności.


	Po każdym zabiegu wymienić wodę w butelce nawilżacza.
---	---


Jeśli nawilżacz nie jest używany: Podłączyć adapter DISS do węża (PN 9012-8785) do wylotu preparatu tlenowego (rys. 1–3). Podłączyć rurkę z tlenem do adaptera.

- 2) Podłączyć przewód zasilający do gniazdka elektrycznego o właściwym napięciu i częstotliwości, określonych na tabliczce znamionowej producenta (rys. 2–8).
- 3) Ustawić przycisk zasilania (rys. 1–1) w położenie WŁ. „**I**”.

	Informacje na temat znaczenia kontrolki można znaleźć w części „Alarmy i funkcje bezpieczeństwa” na str. 3.
---	---

- 4) Ustawić pokrętkę regulacji przepływu (rys. 1–4) na zaleconą wartość.



	Sprawdzić ustawienia na przepływomierzu umieszczonym na powierzchni poziomej.
---	---

	Wymagane stężenie tlenu jest zwykle osiągnięte po dwóch minutach od włączenia urządzenia.
---	---

- 5) Sprawdzić, czy tlen wypływa z przyrządu podawczego (kaniuli nosowych lub innych). W tym celu umieścić kryzę (kryzy) na powierzchni szklanki z wodą. Przepływ tlenu powinien zakłócić powierzchnię wody.
- 6) Dopasować kaniule nosowe do twarzy.

4.3 Wyłączenie


Po zakończeniu terapii tlenowej ustawić przycisk zasilania (rys. 1–1) w położenie „**O**” (WYŁ.), aby wyłączyć urządzenie. Po wyłączeniu urządzenia przez około minutę wydobywa się z niego powietrze wzbogacone tlenem.

	Podczas pracy i po wyłączeniu urządzenia kaniula musi być skierowana z dala od miękkich powierzchni i ubrań. Może dojść do nagromadzenia się tlenu i zapłonu z powodu kontaktu z iskrami lub otwartym płomieniem.
	Po wyłączeniu urządzenia należy odczekać 3–5 minut przed jego ponownym włączeniem. Ciśnienie w systemie musi obniżyć się przed ponownym uruchomieniem.

5 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

5.1 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia: Okresowo dokonać oględzin zewnętrznych powierzchni urządzenia. Aby umyć obudowę, sprawdzić czy przycisk zasilania (rys. 1–1) znajduje się w położeniu „**O**” (WYŁ.), a następnie miękką suchą szmatką lub wilgotną gąbką przetrzeć obudowę szafki do czysta, aby na urządzeniu nie gromadził się kurz i brud. Pozostawić do dokładnego wyschnięcia przed użyciem.


	Używanie acetonu, rozpuszczalników i innych produktów łatwopalnych jest zabronione. Nie wolno stosować środków czyszczących zawierających substancje ściernie.
---	--

Czyszczenie i wymiana filtrów: Wymienny filtr powietrza w obudowie (rys. 2–7) należy myć w ciepłej wodzie z dodatkiem zwykłego środka myjącego. Przed ponownym podłączeniem wysuszyć urządzenie. Filtr wlotowy / filtr tłumika (zob. rys. 3–11) należy sprawdzać przy każdej wizycie pacjenta i w razie potrzeby wymieniać. Jeśli jest taka potrzeba, filtr produktu końcowego (niepokazany na ilustracji) może wymienić tylko technik.

Czyszczenie i wymiana akcesoriów: Nawilżacz czyścić zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie ma instrukcji, czyścić zgodnie z poniższym opisem: wyłączyć wodę z nawilżacza, przepłukać butelkę i pokrywę pod bieżącą wodą. Regularnie dezynfekować części nawilżacza poprzez zanurzenie butelki i pokrywy w roztworze dezynfekującym (zalecamy stosowanie roztworu składającego się z 1 części octu i 10 części wody). Sflukać pod strumieniem bieżącej wody i wysuszyć. Rurki i kaniule należy używać zgodnie z instrukcjami producenta i wymieniać w przypadku każdego nowego pacjenta, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusów i bakterii.

5.2 Konserwacja

Pacjent nie musi podejmować żadnych działań konserwacyjnych. Dostawca urządzenia wykonuje prace z zakresu konserwacji rutynowej w celu zapewnienia niezawodnego działania *urządzenia*.

	NIE demontować: ryzyko porażenia prądem. Prace serwisowe powinien wykonywać personel serwisowy.
---	---

Przy stosowaniu regularnej konserwacji prewencyjnej przewidywana trwałość tego urządzenia to 10 lat.

Konserwacja prewencyjna: Filtr szafki myć (zob. „Czyszczenie i wymiana filtrów”) raz w tygodniu lub po około 100 godzinach stosowania i przed każdym nowym pacjentem. W miejscach zakurzonych zalecane jest częstsze czyszczenie. Po każdej wizycie pacjenta sprawdzić filtr wlotu powietrza (rys. 3–11). Filtr wymieniać co roku lub częściej, zależnie od warunków pracy. Co 15 000 godz. pracy lub co 3 lata sprawdzać stężenie tlenu, aby potwierdzić działanie funkcji OCSI.

Instrukcje producenta dotyczące konserwacji prewencyjnej urządzeń są podane w instrukcji serwisowej. (Ref. 2010-2329). Aktualnie zalecane harmonogramy konserwacji można znaleźć u dostawcy usług serwisowych. Wszystkie prace konserwacyjne muszą wykonywać odpowiednio przeszkoleni serwisanci posiadający certyfikat producenta. Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne (zob. „Akcesoria i części zamienne”).

Na życzenie dostawca może przekazać schematy połączeń, wykazy części zamiennych, dane techniczne i inne informacje potrzebne wykwalifikowanym pracownikom serwisu, dotyczące części urządzenia oznaczonych jako podlegające odpowiedzialności producenta lub wskazane przez niego jako podlegające naprawie.

6 UTYLIZACJA

6.1 Metoda utylizacji

Wszystkie odpady pochodzące z urządzenia (łącza pacjenta, sito molekularne, filtr, itp.) należy usuwać zgodnie z zaleceniami władz obowiązującymi w miejscu, w którym są składowane.

6.2 Utylizacja urządzenia

Dostawcą tego urządzenia jest producent dbający o środowisko naturalne. Większość części urządzenia nadaje się do przetworzenia.

Urządzenie oraz elementy stosowane podczas jego używania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i programami recyklingowymi. Wszystkie akcesoria inne niż oryginalne należy utylizować zgodnie z zamieszczonymi na nich oznaczeniach. Ponadto w ramach europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 numer seryjny usuniętego urządzenia musi zostać wysłany do firmy Nidek Medical, jeśli jednostka posiada **CE** oznakowanie.

7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Zdarzenie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), ale urządzenie nie działa.	Przewód zasilania (rys. 2–9) jest nieprawidłowo podłączony do gniazdka elektrycznego.	Sprawdzić podłączenie przewodu.
Test alarmu braku napięcia nie działa. (Zob. „Alarmy i funkcje bezpieczeństwa”)	Kondensator nie jest naładowany Wewnętrzna usterka elektryczna.	Sprawdzić bezpiecznik (rys. 1–5) z przodu urządzenia; w razie potrzeby zresetować. Włączyć urządzenie na 10 minut i sprawdzić ponownie. Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), kompresor działa i jest przepływ, ale nie świeci się zielona kontrolka.	Wadliwy wskaźnik.	Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), ale nie ma przepływu. Alarm dźwiękowy generowany jest w sposób ciągły.	Uszkodzone połączenie pneumatyczne lub inny problem z ciśnieniem.	Wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika I/O (WŁ./WYŁ.) i skontaktować się z dostawcą urządzenia.
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), kompresor działa i jest przepływ, ale rozbrzmiewa ciągły alarm dźwiękowy.	Wewnętrzna usterka elektryczna. Usterka układu pneumatycznego lub niska czystość.	Wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika I/O (WŁ./WYŁ.) i skontaktować się z dostawcą urządzenia.
Kompresor zatrzymuje się w trakcie cyklu i włącza się ponownie po paru minutach.	Włączyło się termiczne urządzenie zabezpieczające kompresor. Filtry są zanieczyszczone. Wentylator chłodzący nie działa.	Wyłączyć urządzenie i poczekać, aż zostanie schłodzone. Umyć filtr w obudowie. Ponownie włączyć urządzenie. Jeśli urządzenie nie włącza się, należy skontaktować się z jego dostawcą. Wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika I/O (WŁ./WYŁ.) i skontaktować się z dostawcą urządzenia.
Przepływ powietrza wzbogaconego tlenem zostaje przerwany przy wylocie kaniuli nosowej.	Odłączona rurka lub nieszczelna nakrętka nawilżacza.	Sprawdzić, czy połączenia rurek są prawidłowo wykonane, a nawilżacz jest szczelny.
Przepływ na wlocie kaniuli nosowej jest nieregularny.	Rurki kaniuli są skręcone lub zatkane.	Wyprostować rurki; jeśli są uszkodzone, skontaktować się z dostawcą sprzętu.

8 INFORMACJE NA TEMAT ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Załącznik A: Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (EMC)			
<p>Ważne: Nieprzestrzeganie tych wytycznych może spowodować podwyższoną emisję i/lub obniżoną odporność urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Medyczny sprzęt elektryczny wymaga podjęcia specjalnych środków zapobiegawczych w zakresie EMC i należy go instalować oraz podłączać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w tej instrukcji. Na działanie medycznego sprzętu elektrycznego mogą wpływać urządzenia przenośne i mobilne do komunikacji radiowej. Zastosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane przez producenta może spowodować wzrost emisji oraz spadek odporności urządzenia. Urządzenia nie wolno stosować w pobliżu innego sprzętu lub ustawiać go na innym sprzęcie, a jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy urządzenie działa normalnie w konfiguracji, w której będzie używane. Używać elektrycznych części zamiennych Nidek. 			
<p>Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia musi dopilnować jego stosowania w takim środowisku.</p>			
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. W związku z czym emisje są niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu znajdującego się w pobliżu.	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio połączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3.2	Klasa B		
Wahania napięcia / migotanie Emisje	Zgodne		
<p>Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia musi dopilnować jego stosowania w takim środowisku</p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowo ± 8 kV w powietrzu	Zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 Hz	Zgodne	Natężenie pól stałych przekaźników radiowych, określone w badaniu lokalizacji elektromagnetycznej, powinno być mniejsze od poziomu zgodności (3 V/m) dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Zgodne	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej należy stosować w odległości od dowolnej części urządzenia, łącznie z przewodami, nie mniejszej niż zalecana, obliczona na podstawie równania dla danej częstotliwości przekaźnika. $d = 1,2 P$ (80-800 MHz) $P =$ poziom mocy przekaźnika w watach $d = 2,3 P$ (800 MHz – 2,5 GHz) $d =$ odległość w metrach
Szybkie przebiegi przebiegiowe/impuls elektryczny	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Udar IEC 61000-4-5	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Częstotliwość (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny mieć wartość typową dla przeciętnej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Przysiady napięcia, krótkie zakłócenia lub wahania napięcia w liniach zasilających. IEC 61000-4-8 Uwaga: U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomów testowych	< 5% U_T (> 95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik tego urządzenia oczekuje nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenia do urządzenia UPS.
	40% U_T (> 60% zapad w U_T) przez 5 cykli	Zgodne	
	70% U_T (> 30% zapad w U_T) przez 25 cykli	Zgodne	
	< 5% U_T (> 95% zapad w U_T) przez 5 sekund	Zgodne	

9 ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1

ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Producent, firma montażowa, instalator ani dystrybutor urządzenia nie ponoszą odpowiedzialności za skutki mające wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i parametry tego urządzenia, chyba że:

- Montaż, dopasowanie, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawa urządzenia były wykonywane przez osoby upoważnione przez daną stronę.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie jest zgodna z miejscowymi przepisami elektrycznymi (np. IEC/NEC)
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wypadki ani niższe osiągi, jeśli części zamienne stosowane do okresowej konserwacji przez autoryzowanego serwisanta nie są zgodne z zaleceniami producenta.

To urządzenie jest zgodne z wymogami regulacji dotyczącej systemów jakości FDA oraz dyrektywą europejską (UE) 2017/745, jednak na jego pracę mogą wpływać inne stosowane w pobliżu urządzenia, takie jak urządzenia do elektryzacji i urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości, telefony komórkowe, radia CB i inne urządzenia przenośne, kuchenki mikrofalowe, płyty indukcyjne, a nawet zdalnie sterowane zabawki oraz inne zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają poziomy określone w normie EN 60601-1-2.

CE 2862



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

W przypadku użytkowników w UE wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem powinny być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

Przedstawicielstwo na kraje Unii Europejskiej

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

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Wielka Brytania
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com