



**Nidek**Medical  
PRODUCTS

# Nano

**TRAGBARER SAUERSTOFFKONZENTRATOR  
GEBRAUCHSANWEISUNG**



**Für Nuvo Nano, Modell 855  
(und Varianten davon)  
[Die Originalsprache ist Englisch]**

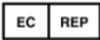


## INHALTSVERZEICHNIS

1	SYMBOLE .....	4
2	ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN .....	6
3	KONTRAINDIKATIONEN .....	7
4	IHR GERÄT .....	8
4.1	BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND BEDIENUNG .....	8
4.2	GERÄTEFUNKTIONEN .....	9
4.3	STROMVERSORGUNG .....	10
4.4	MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE (MMS) .....	11
4.5	BILDSCHIRME .....	12
4.6	SICHERHEITSFUNKTIONEN UND ALARME .....	15
4.7	LEISTUNG UND SPEZIFIKATIONEN .....	18
4.8	ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE .....	20
5	AUSPACKEN UND INSPEKTION .....	21
5.1	UMWELT-, UMGEBUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN .....	21
6	BETRIEB .....	22
6.1	BETRIEBLICHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN .....	22
6.2	REISEN .....	23
6.2	INBETRIEBNAHME .....	24
6.3	HERUNTERFAHREN .....	27
6.4	STÖRUNGSBEHEBUNG .....	28
7	REINIGUNG UND WARTUNG .....	29
7.1	REINIGUNG .....	29
7.2	WARTUNG .....	30
8	ENTSORGUNG .....	32
9	EMV-INFORMATIONEN .....	33
10	KONFORMITÄT MIT EN 60601-1 .....	35

## 1 SYMBOLE

Diese Symbole sind in dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Gerät, dem Versandkarton sowie auf den Geräteetiketten enthalten.

Symbol	Bedeutung
	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.
<b>HINWEIS</b>	Hinweis – Informationen, die wichtig genug sind, um sie hervorzuheben oder zu wiederholen
<b>R<sub>x</sub>Only</b>	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich an einen zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes verwendet werden.
<b>CE</b>	Entspricht den geltenden EU-Vorschriften, einschließlich der Medizinprodukteverordnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht rauchen
	Keinen offenen Flammen aussetzen
	Keinem Kontakt mit Öl oder Fett aussetzen
	Hersteller Name und Adresse
	Gerät vom Typ BF
	Schutzklasse II
<b>IP22</b>	Schutz gegen vertikal auftreffende Wassertropfen in der Tragetasche

## SYMBOLE (FORTSETZUNG)

	Benötigte Werkzeuge / Nur Techniker
	Nicht MR-sicher - Den Nuvo Nano nicht im gleichen Raum wie den MRT-Scanner aufbewahren. Das Gerät stellt eine Projektionsgefahr dar.
	Medizinisches Gerät
	Nicht als unsortierter Hausmüll entsorgen
	Unter trockenen Bedingungen aufbewahren
	Gleichstrom (DC)
	Herstellungsdatum
	Auftragsnummer (Los-/Chargennummer)
	Seriennummer
	Katalognummer (Modellnummer plus Variante)
	Siehe Gebrauchsanweisung / Benutzerhandbuch
	Vertikal halten
	ZERBRECHLICH – Vorsichtig handhaben
	Temperaturgrenzen für die Lagerung
	Feuchtigkeitsgrenzen für die Lagerung

Die für den Betrieb des Gerätes verwendeten Symbole finden Sie unter §4.3.

## 2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



### WARNUNG

Dieses Gerät ist kein lebenserhaltendes Gerät. Patienten, die nicht in der Lage sind, bei der Verwendung dieses Geräts Beschwerden zu kommunizieren, sollten zusätzlich überwacht werden.



### WARNUNG

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.



### WARNUNG

Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von leicht entzündbaren Stoffen; deshalb darf Folgendes NICHT in Kontakt mit Öl, Fett sowie erdöhlhaltigen oder anderen brennbaren Produkten kommen:

- das Gerät
- das Zubehör (z. B. Kanüle)
- das Gesicht/der Hals des Patienten
- oder zum Schmieren von Anschlüssen, Verbindungen, Schläuchen usw. verwendet werden.



### WARNUNG

Bei Stromausfällen oder mechanischen Problemen wird eine Ersatzquelle empfohlen.

Im Falle einer Reise ist der Patient dafür verantwortlich, Vorkehrungen für die alternative Sauerstoffversorgung zu treffen.



### WARNUNG

Die Einstellungen des Nano entsprechen möglicherweise nicht dem kontinuierlichen Sauerstoffstrom.

Die Einstellungen des Nano entsprechen nicht denen anderer Marken oder Modelle von Sauerstoffkonzentratoren.

Beachten Sie zum Festlegen Ihrer Einstellungen die Spezifikationen auf S. 18.



### WARNUNG

Aus Gründen der Patientensicherheit und des Nutzens dürfen KEINERLEI Änderungen an der Anlage oder der Ausrüstung vorgenommen werden.

## ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN (FORTSETZUNG)



### WARNUNG

Nur Personen, die die gesamte vorliegende Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen das Gerät benutzen.



**R**Only

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.

## 3 KONTRAINDIKATIONEN



### WARNUNG

Personen, die weiterhin rauchen (aufgrund des erhöhten Brandrisikos und der Wahrscheinlichkeit, dass die schlechtere Prognose durch Rauchen den Behandlungsvorteil weiter negativ beeinflusst).



### VORSICHT

Unter bestimmten Umständen kann eine nicht verschriebene Sauerstofftherapie gefährlich sein. Bitte holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

## 4 IHR GERÄT

### 4.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND BEDIENUNG

Die tragbaren Nuvo Nano Sauerstoffkonzentratoren sind für die verschreibungspflichtige Verwendung von Patienten bestimmt, die eine hohe Sauerstoffkonzentration benötigen. Das Gerät ist klein, tragbar und ist für eine kontinuierliche Verwendung zu Hause, in Institutionen und auf Reisen/unterwegs ausgelegt.

Es ist nicht als Gerät zur Lebenserhaltung oder -unterstützung bestimmt.

Dieses Gerät ist nicht für Neugeborene, Säuglinge oder Kinder bestimmt.

Dieses Gerät ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.



#### **WARNUNG**

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.



#### **WARNUNG**

Wenn Sie sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall verspüren.

#### **HINWEIS**

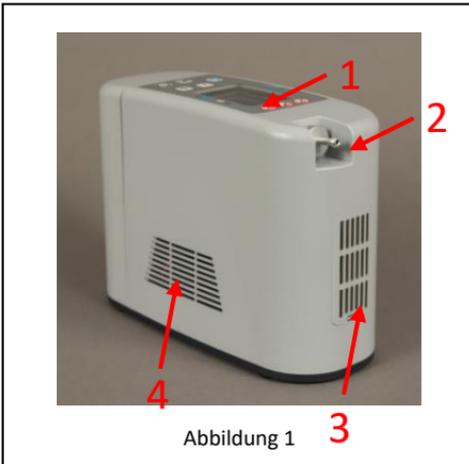
Bei einigen Atemversuchen des Patienten wird die Erhaltungsausrüstung möglicherweise nicht ausgelöst. Deshalb sollte das Gerät nicht an tracheotomierten Patienten verwendet werden.

Der Nuvo Nano (Nano) beginnt seinen Betrieb damit, dass Luft in den äußeren Lufteinlassfilter gezogen wird. Diese gefilterte Luft gelangt über einen Feinfilter in den Kompressor. Anschließend strömt Druckluft aus dem Kompressor. 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. Dieses Verfahren wird Druckwechseladsorption (engl. PSA - pressure swing adsorption) genannt. Einer der Schläuche erzeugt das Produktgas, während der andere von dem adsorbierten Stickstoff gereinigt wird. Nach dem Passieren des Sauerstoffspeichers wird die Produktgasrate, die dem Patienten zugeführt wird, beim Feststellen eines Atemzugs durch eine Drosselblende und ein Impulsdosierungsventil eingestellt.

## GERÄTEFUNKTIONEN (FORTSETZUNG)

Dann passiert es einen Feinpartikelfilter sowie einen Sensor, der die Sauerstoffkonzentration des Produktgases erfasst, bevor es durch einen feuerbeständigen Auslass aus dem Gerät austritt. Das Produktgas wird dem Patienten zugeführt und von Geweben in Nase, Lunge und den Verbindungswegen zwischen beiden absorbiert.

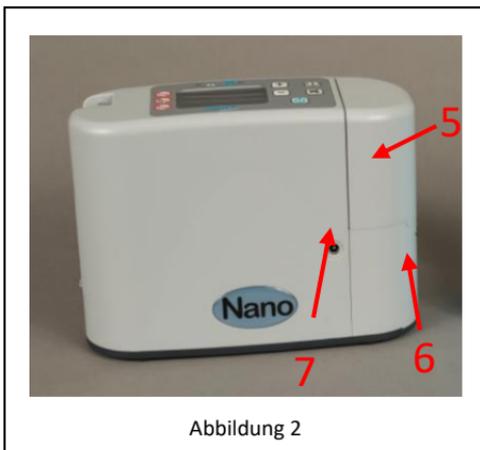
### 4.2 GERÄTEFUNKTIONEN



#### Frontplatte (Abb. 1)

- 1 – Mensch-Maschine-Schnittstelle (MMS)
- 2 – Sauerstoffauslass
- 3 – Gehäusefilter
- 4 – Luftauslass

Einlassfilter nicht abgebildet  
- nach Entnahme des Gehäusefilters zugänglich (Abb. 1-3)  
Siehe Austausch auf S. 29.



#### Rückwand (Abb. 2)

- 5 – Akku
- 6 – Akkufreigabe
- 7 – Stromversorgungsseingang

Etikett mit den technischen Daten nicht dargestellt – befindet sich an der Geräteunterseite.

## 4.3 STROMVERSORGUNG

### AKKU (PN 8100-1550)

Eine mögliche Stromversorgung ist unser Standard-Lithium-Ionen-Akku. Bei voller Ladung reicht der Akku für bis zu 4 Stunden Betrieb.

Setzen Sie den Akku zum Aufladen in den Nano ein und schließen Sie das AC/DC-Netzteil (unten) an. Das vollständige Aufladen dauert nicht länger als 4 Stunden.



### AC-NETZTEIL

Eine weitere Stromversorgungsoption ist unser AC-Netzteil (Netzteil), eine Kombination aus dem AC/DC-Netzadapter (Adapter) und einem länderspezifischen Netzkabel (Kabel), das in eine funktionierende Wandsteckdose eingesteckt wird. Das Netzteil passt sich automatisch an Eingangsspannungen von 100 V bis 240 V (50-60 Hz) an. Somit kann es mit den meisten Stromquellen weltweit genutzt werden.

Anschließen des Netzteils am Gerät: 1) Stecken Sie C in D, 2) schließen Sie den Adapter B an den Stromversorgungseingang an (Abb. 2-7), 3) Stecken Sie A in die Wandsteckdose.

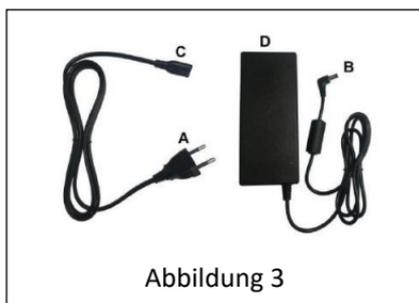


Abbildung 3

Beschreibung	Teilenummer
--------------	-------------

Adapter	8100-1540
---------	-----------

US-Kabel	4500-1311
----------	-----------

EU-Kabel	4500-1330
----------	-----------

UK-Kabel	4500-1341
----------	-----------

\*\* Weitere länderspezifische Kabel sind auf Anfrage erhältlich.



### WARNUNG

Verwenden Sie KEINE anderen als die oben aufgeführten Netzteile oder Stromkabel.

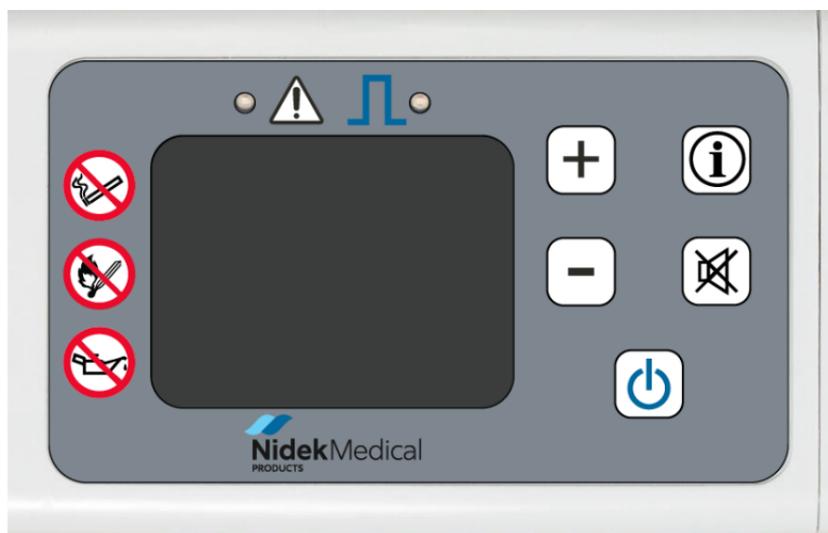
Die Verwendung nicht spezifizierter Netzteile und Kabel kann ein Sicherheitsrisiko darstellen und/oder die Geräteleistung beeinträchtigen.



### VORSICHT

Es liegt in der Verantwortung des Patienten, den Akku regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf auszutauschen. Nidek Medical übernimmt keine Haftung für Personen, die sich nicht an die Empfehlungen des Herstellers halten.

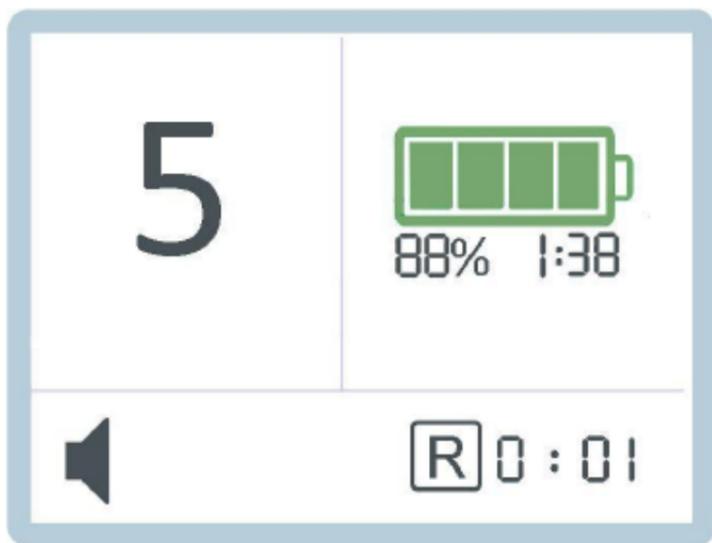
#### 4.4 MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE (MMS)



Symbol	Bedeutung	Betrieb
	Ein/Aus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zum Einschalten (ON) einmal drücken</li> <li>- Zum Ausschalten (OFF) eine Sekunde gedrückt halten</li> </ul>
	Akustische Alarme stummschalten	Drücken Sie diese Taste, um den akustischen Alarm ein- oder auszuschalten.
	Info/Spezifikationen	Drücken Sie diese Taste, um die Informationen des Geräts anzuzeigen.
	Durchflusseinstellungen anpassen	Diese Tasten drücken, um die Durchflusseinstellung nach oben oder unten einzustellen
	Atemerkennungsanzeige	Diese blaue Anzeige leuchtet auf, wenn ein Atemzug wahrgenommen und eine Impulsdosierung verabreicht wird.
	Alarmanzeige	Diese gelbe Anzeige leuchtet auf, wenn ein aktiver Alarm vorliegt, der eine Reaktion erfordert.

## 4.5 BILDSCHIRME

### STARTBILDSCHIRM

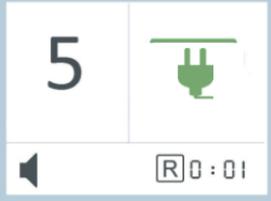
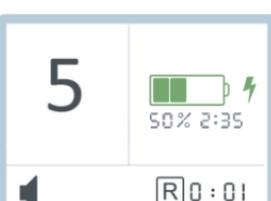
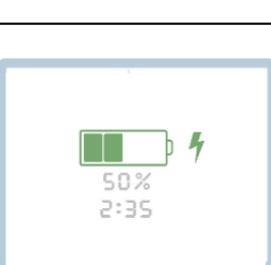


Symbol	Beschreibung
5	Durchflusseinstellung (von 1 bis 5)
	Akkustand
	Gerätelaufzeit (H:MM*) (Einmalgebrauch)
	Warnungen sind stummgeschaltet
	Warnungen sind hörbar

\* Obere Grenze der Anzeige ist HHHH:MM

## BILDSCHIRME (FORTSETZUNG)

### BILDSCHIRME DER STROMVERSORGUNG

 <p>The screenshot shows a large number '5' on the left. On the right, there is a green battery icon with 88% charge and '1:38' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' icon on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät ist eingeschaltet</li><li>• Nur Akku angeschlossen (Netzteil nicht angeschlossen)</li><li>• Akkustand wird angezeigt<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Restlicher Prozentsatz</li><li>▪ Verbleibende Zeit (H:MM)</li></ul></li></ul>
 <p>The screenshot shows a large number '5' on the left. On the right, there is a red battery icon with 23% charge and '2:35' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' icon on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät ist eingeschaltet</li><li>• Nur Akku angeschlossen (Netzteil nicht angeschlossen)</li><li>• Akkustand <math>\geq 25\%</math></li></ul>
 <p>The screenshot shows a large number '5' on the left. On the right, there is a green power plug icon. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' icon on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät ist eingeschaltet</li><li>• Nur Netzteil angeschlossen (Kein Akku angeschlossen)</li></ul>
 <p>The screenshot shows a large number '5' on the left. On the right, there is a green battery icon with 50% charge, a lightning bolt icon, and '2:35' below it. At the bottom, there is a speaker icon on the left and a 'R 0:01' icon on the right.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät ist eingeschaltet</li><li>• Akku angeschlossen; Ladevorgang läuft<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Netzteil angeschlossen</li></ul></li><li>• Akkustand wird angezeigt<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Akkustand in Prozent</li><li>▪ Verbleibende Zeit zum vollständigen Aufladen des Akkus (H:MM)</li></ul></li></ul>
 <p>The screenshot shows a green battery icon with 50% charge and a lightning bolt icon. Below the battery icon, it says '50%' and '2:35'.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät ist ausgeschaltet</li><li>• Akku angeschlossen; Ladevorgang läuft<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Netzteil angeschlossen</li></ul></li><li>• Akkustand wird angezeigt<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Akkustand in Prozent</li><li>▪ Verbleibende Zeit zum vollständigen Aufladen des Akkus (H:MM)</li></ul></li></ul>

## BILDSCHIRME (FORTSETZUNG)

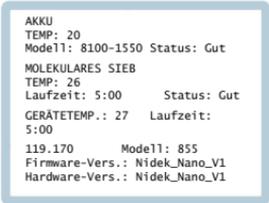
### BILDSCHIRME DER STROMVERSORUNG (FORTSETZUNG)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät ist ausgeschaltet</li> <li>• Nur Netzteil angeschlossen (Kein Akku angeschlossen)</li> </ul>
---	---

### ALARMBILDSCHIRME (Siehe § 4.5 für alle aktiven Alarmmeldungen und Maßnahmen)

	<p>Aktiver Alarm im akustischen Modus</p>
	<p>Aktiver Alarm im Stummmodus</p>
	<p>Mehrere aktive Alarme (auf dem Bildschirm werden fortlaufende Alarmmeldungen angezeigt)</p>

### INFORMATIONSBILDSCHIRM

 <pre> AKKU TEMP: 20 Model1: 8100-1550 Status: Gut MOLEKULARES SIEB TEMP: 26 Laufzeit: 5:00 Status: Gut GERÄTETEMP.: 27 Laufzeit: 5:00 119.170 Model1: 855 Firmware-Vers.: Nidek_Nano_V1 Hardware-Vers.: Nidek_Nano_V1                 </pre>	<p>Die Informationen beinhalten:          Akkutemperatur, Akkustatus, Molekular-(Sieb-)Temperatur, Molekular-(Sieb-)Laufzeit, Gerätemodell, Gerätetemperatur, Gerätelaufzeit, Informationen zur Kalibrierung, Firmware-Version, Hardware-Version</p>
--	--

## 4.6 SICHERHEITSFUNKTIONEN UND ALARME

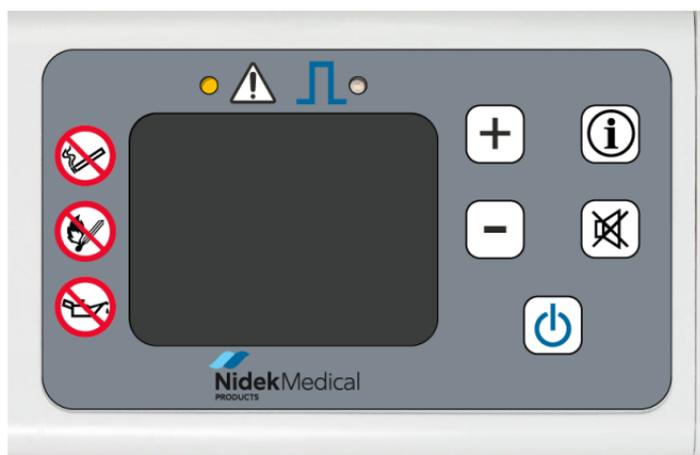
### SICHERHEITSFUNKTIONEN

**Brandschutz:** Dieses Gerät ist am Sauerstoffauslass mit einem Metallbrandschutz ausgestattet (Abb. 1-2). Dieser Brandschutz verhindert, dass Feuer in das Gerät eindringt.

**Automatischer Impulsmodus:** Dieser Modus wird aktiviert, wenn 15 Sekunden lang kein Atemzug festgestellt wird. Das Gerät beginnt automatisch alle 3 Sekunden zu pulsieren, bis es einen Atemzug wahrnimmt. Sobald das Gerät einen Atemzug wahrnimmt, beendet es den automatischen Impulsmodus und beginnt basierend auf Ihrer Atmung mit der Verabreichung von Sauerstoff.

### ALARME

Im Falle eines Alarms leuchtet die „Alarmanzeige“ (§4.3) gelb und aktiviert den intermittierenden akustischen Alarm (2 kurze Pieptöne in Abständen von 15 Sekunden). Alle Funktionstests des Alarms werden beim Einschalten automatisch durchgeführt.



### WARNUNG

Das Gerät erzeugt einen akustischen Alarm, um den Benutzer bei Problemen zu warnen. Damit der Alarm auch hörbar ist, muss der maximale Abstand, den sich der Benutzer vom Gerät entfernen kann, entsprechend des Umgebungsgeräuschpegels bestimmt werden.

Achten Sie beim Transport des Geräts in der Tragetasche darauf, dass der Alarm zu hören ist.

## SICHERHEITSFUNKTIONEN UND ALARME (FORTSETZUNG)

### AKTIVE ALARMMELDUNGEN

Meldungsanzeige	Erklärung und Maßnahme
Keine Atmung Kanüle kontrollieren	Es wurde mehr als 15 Sekunden lang kein Atemzug erkannt. Automatischer Impulsmodus aktiviert. Sicherstellen, dass die Kanüle fest angeschlossen und nicht geknickt oder abgenutzt ist und dass über die Nase eingeatmet wird.
Sauerstoffgehalt niedrig: < 82 % Den Anbieter kontaktieren	Die Sauerstoffkonzentration liegt seit mehr als 5 Minuten (kontinuierlich) unter 82 %. Zur Wartung den Gerätehersteller kontaktieren.
Sauerstoffgehalt niedrig: < 50 % Den Anbieter kontaktieren	Die Sauerstoffkonzentration liegt seit mehr als 5 Minuten (kontinuierlich) unter 50 %. Zur Wartung den Gerätehersteller kontaktieren.
Akkuladung niedrig Jetzt aufladen	Der Akkustand liegt zwischen 5 % und 20 %. An die AC/DC-Stromversorgung anschließen und aufladen.
Akku leer An den Adapter anschließen	Der Akkustand liegt unter 5 %. Das Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden ab. Den Akku austauschen oder zum Aufladen an die Stromversorgung anschließen.
Akku zu kalt Warnung: Die Gebrauchsanweisung beachten	Akkutemperatur zu niedrig (<0°C / 32°F). In eine wärmere Umgebung bringen.
Akku zu heiß Nur Adapter verwenden	Akkutemperatur zu hoch (> 65°C / 149°F). Das Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden ab. Den Akku trennen und das Netzteil verwenden, bis der Akku abgekühlt ist. Dann den Akku wieder anschließen und neu starten.
Anlage zu kalt Warnung: Die Gebrauchsanweisung beachten	Anlagentemperatur zu niedrig (<0°C / 32°F). In eine wärmere Umgebung bringen.
Anlage zu heiß Warnung: Die Gebrauchsanweisung beachten	Die Anlagentemperatur ist zu hoch (> 65°C / 149°F). Das Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden ab. In eine kühlere Umgebung bringen und neu starten.
Akku erschöpft Den Anbieter kontaktieren	Der Akkustand liegt unter 50 % (500 Lade-/Entladezyklen wurden überschritten) Den Akku bald ersetzen (den Gerätehersteller kontaktieren).
Niedrige Eingangsspannung Adapter prüfen	Die zugeführte Eingangsspannung beträgt weniger als 17 V. Das Gerät wird nur mit Akku betrieben. Den AC/DC-Netzadapter austauschen (den Gerätehersteller kontaktieren).

## SICHERHEITSFUNKTIONEN UND ALARME (FORTSETZUNG)

<b>Meldungsanzeige</b>	<b>Erklärung und Maßnahme</b>
<b>Siebbettausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Das Siebbett funktioniert nicht oder ist unwirksam geworden. Das Siebbett austauschen (den Gerätelieferanten kontaktieren).
<b>Netzteilfehler</b> Den Anbieter kontaktieren	Die Anlagenspannung beträgt weniger als 10,5 V. Das Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden ab. Den vollständig geladenen Akku anschließen. Das AC-Netzteil austauschen (den Gerätelieferanten kontaktieren).
<b>Siebbett austuschen</b> Den Anbieter kontaktieren	Siebbett ist abgelaufen/Siebbettchip-Fehler. Das Siebbett austauschen (den Gerätelieferanten kontaktieren).
<b>Kompressorausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Der Kompressor funktioniert nicht. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Ventilprüfung fehlgeschlagen</b> Den Anbieter kontaktieren	Das Ventil funktioniert nicht (schaltet nicht). Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Kühlgebläseausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Das Kühlgebläse funktioniert nicht. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Anlagenstart fehlgeschlagen</b> Den Anbieter kontaktieren	Konzentration erreicht beim Starten nicht 82 %. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Gas behindert</b> Den Anbieter kontaktieren	Der Gasausgangsschlauch ist blockiert/ die Kanüle ist geknickt. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Atemsensorausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Der Atemsensor funktioniert nicht. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Sauerstoffsensorausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Der Sauerstoffsensor funktioniert nicht. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.
<b>Tankdruckausfall</b> Den Anbieter kontaktieren	Der Tankdruck ist nicht normal. Zur Wartung den Gerätelieferanten kontaktieren.

## 4.7 LEISTUNG UND SPEZIFIKATIONEN

Die Leistung der Vorrichtung (insbesondere der Sauerstoffkonzentration) wird bei 21 °C (70 °F) und bei einem Wert von einer Atmosphäre angegeben. Die Spezifikationen können je nach Temperatur und Höhenlage abweichen.

<b>Modell</b>	<b>855</b>
<b>Beschreibung</b>	Nuvo Nano Sauerstoffkonzentrator
<b>Netzteil Wechselstromeingang</b>	100 bis 240 V AC / 50 bis 60 Hz
<b>Wiederaufladbarer Akku</b>	14,54 V DC Spannung / 6,8 Ah Nennleistung
<b>Benutzeroberfläche</b>	2,8 Zoll großes LCD-Farbdisplay
<b>Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt</b>	87 % bis 96 % bei allen Einstellungen
<b>Atemfrequenz</b>	10 bis 40 Atemzüge pro Minute
<b>Sensitivität des inspiratorischen Triggers</b>	≤ 0,12 cm H <sub>2</sub> O
<b>Maximaler Ausgangsdruck</b>	25 PSI
<b>Abmessungen (L x B x H)</b>	22,6 cm x 8,9 cm x 16,5 cm (8,3 Zoll x 3,5 Zoll x 6,5 Zoll)
<b>Gewicht</b>	2,1 kg (4,7 lbs)
<b>Lärmpegel</b>	49 dBA (bei Einstellung 2)
<b>Akkudauer</b>	Bis zu 4 Stunden
<b>Ladezeit des Akkus</b>	Höchstens 4 Stunden
<b>Schutzklasse</b>	Klasse II Bauteile: Typ BF
<b>Eindringungsschutz*</b>	IP22

\* Entspricht der Norm EN 60529:2001 + A2:2014 in Bezug auf das **IP22**-Rating; das Gehäuse schützt interne elektrische Komponenten vor senkrecht herabfallenden Wassertropfen bei einer Neigung von 15 ° und vor Partikeln, die größer als 12,5 mm sind, wenn das Gerät in der Tragetasche ist.

\* Entspricht EN 60601-1:2006 [11.6.3]; das Gehäuse schützt die internen elektrischen Komponenten vor dem Verschütten eines Glases Wasser

## LEISTUNG UND SPEZIFIKATIONEN (FORTSETZUNG)

### EINSTELLUNGEN DER DURCHFLUSSSTEUERUNG UND IMPULSVOLUMEN

Einstellungen	1	2	3	4	5
Atemfrequenz	Pulsvolumen (ml)				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	58	66,7
20	10,5	21	31,5	42	50
25	8,4	16,8	25,2	33,6	40
30	7	14	21	28	33,3
35	6	12	18	24	28,6
40	5,3	10,5	15,8	21	25
±15 % bei Standardtemperatur und -druck, trocken (STDP)* ± 25 % über dem Nennumgebungsbereich * STDP beträgt 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken					

### Materialien in Kontakt mit dem Patienten

Artikel	Material
Konzentratorgehäuse	PC+ ABS
Gedruckte Etiketten	Polycarbonat
MMS	PET
Sauerstoffauslass	Aluminium
AC-Netzteil	PVC
Gehäuseluftfilter	Edelstahlsieb
Einlassfilter	100 % Wollfilz
Produktfilter	PP + Glasfaser
Rohr/Schlauch	Aluminium, PVC, Kupfer, Polyurethan und/oder Silikon

## 4.8 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.

Artikel	Teilenummer
Kanüle für Erwachsene Mit 2 m Schlauch, Nennleistung 6 l/m	9012-8780
Tragetasche	8100-1650
Silikonhülle	8100-1675
AC/DC-Netzadapter	8100-1540
Akku	8100-1550
Einlassfilter (5er-Set)	8100-1181
Gehäusefilter	8100-1031



### WARNUNG

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 7,6 m Schlauchlänge anbringen.



### VORSICHT

Ohren, Nase und Hals können bei längerem Kontakt mit der Kanüle gereizt werden. Zur Linderung wird nur ein Gleitmittel auf Wasserbasis empfohlen.



### VORSICHT

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.

### HINWEIS

Die Kanüle sollte für mindestens 6 l/m ausgelegt sein

## 5 AUSPACKEN UND INSPEKTION

Der Nano 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.

Das Paket enthält folgende Elemente:

Nano-Sauerstoffkonzentrator, zwei Akkus (keiner ist an das Gerät angeschlossen), AC/DC-Netzadapter, länderspezifisches AC-Netzkabel, Silikonhülle, Tragetasche, fünf (5) Einlassfilter, eine (1) Kanüle mit 2 m (7 Fuß) Schlauch und die vorliegende Gebrauchsanweisung.

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

### 5.1 UMWELT-, UMGEBUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Das Gerät sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis 70 °C bei 5-90 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

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

## 6 BETRIEB



### WARNUNG

NICHT in explosionsfähiger Atmosphäre verwenden.

Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, sollte der Konzentrator von Wärmequellen, Glühlampen, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. ferngehalten werden.



### WARNUNG

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.



### WARNUNG

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.



### WARNUNG

Das Gerät wird mit Strom betrieben. Für mögliche Stromausfälle und zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs wird die Verwendung einer Reservequelle empfohlen.



### VORSICHT

Der Nano ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Für eine optimale Lebensdauer der Siebbetten wird eine häufige Nutzung des Geräts empfohlen.



### VORSICHT

Verwenden Sie das Gerät NICHT in magnetischen Umgebungen wie z. B. MRT- oder Röntgenumgebungen. Diese Umgebungen können den Gerätebetrieb stören.

### 6.1 BETRIEBLICHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Gerät sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C bei 10-90 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden.

Das Gerät kann ohne Leistungsminderung in einer Höhenlage von bis zu 3.000 m bei einer Temperatur von 21 °C betrieben werden.

## 6.2 REISEN

Führen Sie auf Reisen ausreichend geladene Akkus mit sich, um Ihr Gerät für mindestens 150% der erwarteten Reisedauer mit Strom zu versorgen (z. B. 4-Stunden-Flug/-Fahrt, Sie sollten mindestens 6 Stunden Akku zur Verfügung haben).



### WARNUNG

Wind oder starke Zugluft können die genaue Verabreichung der Sauerstofftherapie beeinträchtigen.

### HINWEIS

Einige Transportmittel (z. B. Flugzeuge, Zug, Bus, Boot) können mit Bordstrom ausgestattet sein. Möglicherweise haben Sie die Möglichkeit, einen Sitzplatz mit einem Stromanschluss anzufordern, mit dem Sie Ihr Gerät mit Strom versorgen können. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Anbieter nach Verfügbarkeit und Kompatibilität des Stromanschlusses mit Ihrem Gerät. Der Kauf eines Adapters wird empfohlen. Dieser ist in Elektro- und Reisegeschäften erhältlich.

### ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUM FLUG

Die Federal Aviation Administration (FAA) gestattet das Mitführen eines Nanos an Bord aller US-Luftflugzeuge. Hier sind ein paar Punkte, um die Reisen per Luft zu erleichtern:

- 1) Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät sauber, in gutem Zustand und frei von Schäden oder anderen Anzeichen übermäßiger Abnutzung oder Missbrauch ist.
- 2) Führen Sie ausreichend geladene Akkus mit sich, um Ihr Gerät für mindestens 150% der erwarteten Flugdauer, Bodenzeit vor und nach dem Flug, Sicherheitskontrollen und Anschlussflüge mit Strom zu versorgen und planen Sie auch unvorhergesehene Verspätungen mit ein.
- 3) Die FAA-Bestimmungen verlangen, dass alle zusätzlichen Batterien einzeln verpackt und geschützt werden, um Kurzschlüsse zu vermeiden, und ausschließlich im Handgepäck an Bord von Flugzeugen transportiert werden.



### VORSICHT

Das Reisen in eine andere Höhenlage (z. B. vom Meeresspiegel in die Berge) kann Ihren Blutsauerstoffspiegel beeinflussen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Übelkeit oder Schwindel verspüren.

### HINWEIS

Die Flugzeuge einiger Fluggesellschaften sind möglicherweise mit Netzstrom an Bord ausgestattet. Die Verfügbarkeit variiert jedoch je nach Fluggesellschaft, Flugzeugtyp und Serviceklasse. Sie müssen sich 48 Stunden vor Reiseantritt bei Ihrer(n) Fluggesellschaft(en) über die Verfügbarkeit und etwaige spezifische Anforderungen an die Akkulaufzeit erkundigen.

### HINWEIS

Um von Batteriebetrieb auf Stromversorgung des Flugzeugs zu wechseln, sollte der Akku entfernt und das Wechselstromnetzteil an eine verfügbare Stromversorgung angeschlossen werden.

## 6.2 INBETRIEBNAHME

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Gehäusefilter (Abb. 1-3) vorhanden ist und dass der Luftein- und -auslass nicht blockiert sind.



**VORSICHT**

Eine blockierte Luftzirkulation kann zu einem internen Hitzestau führen, der zum Abschalten des Geräts führt. Alarmmeldungen und entsprechende Maßnahmen finden Sie unter §4.5.



**VORSICHT**

Betreiben Sie den Nano NICHT ohne Gehäusefilter und Einlassfilter. Durch die Aufnahme von Partikeln in die Anlage kann das Gerät beschädigt werden.

3. Legen Sie den Akku ein. Nach dem Einrasten kehrt die Verriegelung in die obere Position zurück und gibt ein hörbares Geräusch (Klick) von sich.



Siehe §7.2 für Akkupflege und -wartung.

## INBETRIEBNAHME (FORTSETZUNG)

4. Schließen Sie das Gerät an die Wechselstromversorgung an. Die grüne LED am Netzteilblock leuchtet und das Gerät piept.



### WARNUNG

Stecken Sie NUR das mitgelieferte Kabel in den Stromversorgungsanschluss (Abb. 3-D).  
Stecken Sie NUR den mitgelieferten AC/DC-Netzadapter in den Stromversorgungseingang (Abb. 2-7).



### WARNUNG

Verwenden Sie KEINE anderen als die oben aufgeführten Netzteile oder Stromkabel.  
Die Verwendung nicht spezifizierter Netzteile und Kabel kann ein Sicherheitsrisiko darstellen und/oder die Geräteleistung beeinträchtigen.



### WARNUNG

Wickeln Sie die Kabel zur Aufbewahrung NICHT um das Netzteil.  
Ziehen oder platzieren Sie keine Gegenstände über das Kabel. Andernfalls können die Kabel beschädigt werden und das Gerät kann nicht mit Strom versorgt werden.



### VORSICHT

Das Netzteil ist nicht wasserdicht.  
Bauen Sie das Netzteil auf keinen Fall auseinander.

## INBETRIEBNAHME (FORTSETZUNG)

5. Befestigen Sie die Kanüle am Sauerstoffauslassanschluss (Abb. 1-2).  
Versichern Sie sich, dass Kanüle und Schlauch nicht geknickt sind.



6. Schalten Sie den Nano mit einem kurzen Druck auf die EIN/AUS-Taste ein (§ 4.3). Die Kontrollleuchte blinkt und das Display zeigt beim Start das Logo von Nidek Medical Products, Inc. an.



### VORSICHT

Während der zweiminütigen Aufwärmzeit baut der Nano die Sauerstoffkonzentration auf.

Unter besonderen Bedingungen ist möglicherweise eine längere Aufwärmzeit erforderlich (z. B. Kühl- oder Betriebstemperaturen).



### VORSICHT

Der Nano wechselt 30 Sekunden nach dem Einschalten des Geräts in einen obligatorischen automatischen Impulsmodus, der 30 Sekunden lang anhält und in dem keine Atemzüge erkannt werden.

7. Passen Sie Ihre Einstellung an die von Ihrem Arzt oder Kliniker verschriebene Durchflussrate an. Drücken Sie die dazu die Tasten + und – (§ 4.3), bis die gewünschte Einstellung auf dem Display angezeigt wird (1 bis 5). In §4.6 finden Sie die entsprechenden Durchflusseinstellungen und die zugehörigen Volumenwerte.

## INBETRIEBNAHME (FORTSETZUNG)

8. Tragen Sie die Kanüle auf Ihrem Gesicht und atmen Sie durch die Nase.



Wenn 15 Sekunden lang kein Atemzug festgestellt wird, wechselt er in den automatischen Impulsmodus. Das Gerät beginnt automatisch alle 3 Sekunden zu pulsieren, bis es einen Atemzug wahrnimmt. Sobald das Gerät einen Atemzug wahrnimmt, beendet es den automatischen Impulsmodus und beginnt basierend auf Ihrer Atmung mit der Verabreichung von Sauerstoff.

Achten Sie auf die visuellen und akustischen Alarmsignale, die Sie auf ein Problem mit Ihrem Gerät hinweisen. Siehe §4.5 für alle

Warnmeldungen und Maßnahmen.

 <b>WARNUNG</b>	Wenn Sie sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie sich unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall verspüren.
<b>HINWEIS</b>	Die Anzeige wird möglicherweise dunkler, wenn das Gerät nach 30 Sekunden nicht bedient wird. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Display einzuschalten.

## 6.3 HERUNTERFAHREN

Drücken Sie am Ende der Behandlung die zwei Sekunden die EIN/AUS-Taste, um das Gerät anzuhalten.

 <b>WARNUNG</b>	Stellen Sie während des Betriebs und nach dem Herunterfahren 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.
 <b>VORSICHT</b>	Wenn das Netzkabel aus der Wandsteckdose gezogen wird, trennen Sie das AC-Netzteil vom Gerät, damit der Akku nicht unnötig entladen wird.
 <b>VORSICHT</b>	Während des Betriebs kann der AC/DC-Netzadapter heiß werden. Versichern Sie sich, dass das Netzteil abgekühlt ist, bevor Sie es anfassen.

## 6.4 STÖRUNGSBEHEBUNG

In der nachstehenden Tabelle sind einige häufige Probleme und Maßnahmen aufgeführt, die Sie ergreifen können. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren Dienstleister.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Der Akku ist nicht richtig eingelegt.	Nehmen Sie den Akku heraus und setzen Sie ihn wieder ein.
	Der Akku ist leer.	Betreiben Sie das Gerät (mit eingesetztem Akku) über das Netzteil, um den Akku aufzuladen.
	Das AC-Netzteil hat schlechten Kontakt.	Überprüfen Sie den Anschluss des Netzteils. Vergewissern Sie sich, dass das grüne Licht am Adapter durchgehend leuchtet.
Kein Sauerstoff	Das Gerät ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
	Die Kanüle ist geknickt oder verstopft.	Überprüfen Sie die Kanüle und die Verbindung zum Sauerstoffauslass
	Gerätefehler.	Überprüfen Sie die Alarmmeldung und befolgen Sie die empfohlenen Maßnahmen entsprechend.
Sauerstoff nicht in voller Konzentration	Das Gerät wird hochgefahren.	Warten Sie 2 Minuten, bis das Gerät hochgefahren ist.
	Die Siebbetten müssen gewartet werden.	Wenden Sie sich an Ihren Gerätehersteller, um Ersatzsiebbetten zu erhalten.
Alarm tritt auf	Liste der Alarmmeldungen in §4.5	Liste der empfohlenen Maßnahmen in §4.5

## 7 REINIGUNG UND WARTUNG

### 7.1 REINIGUNG

#### REINIGUNG DES GERÄTS

Unterziehen Sie die Außenseite des Geräts regelmäßig einer Sichtprüfung. Versichern Sie sich vor der Reinigung des Gehäuses, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Wischen Sie es 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.

Dieses Gerät ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und sollte nicht an mehreren Patienten verwendet werden.

#### HINWEIS

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

#### AUSTAUSCH UND REINIGUNG DER FILTER

Das Gehäusefiltersieb muss wöchentlich gereinigt werden, um einen ausreichenden Luftstrom durch das Gerät zu gewährleisten. Reinigen Sie das Sieb mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel und Wasser. Versichern Sie sich vor dem Wiedereinsetzen des Siebs, dass es trocken ist.

Der Einlassfilter muss alle 12 Wochen ausgetauscht werden, damit saubere Luft in den Kompressor gesogen wird. Um den Einlassfilter auszutauschen, entfernen Sie das Gehäusefiltersieb, nehmen Sie den Einlassfilter aus der Einlasskammer, setzen Sie den neuen Einlassfilter ein und bauen Sie das Gehäusefiltersieb ein.

Einlass Filter



#### REINIGUNG UND AUSTAUSCH VON ZUBEHÖR

Schläuche und Kanülen sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Um die Ausbreitung von Bakterien und Viren zu verhindern sollten derselbe Schlauch und dieselbe Kanüle nicht bei mehreren Patienten verwendet werden. Befolgen Sie die vor Ort geltenden Bestimmungen für die Entsorgung und das Recycling von Schläuchen und Kanülen.

Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Tragetasche ein feuchtes Tuch und ein mildes Reinigungsmittel und wischen Sie sie anschließend trocken.

## 7.2 WARTUNG

### VORBEUGENDE WARTUNG

Die Herstelleranweisungen zur vorbeugenden Wartung der Geräte sind im Servicehandbuch (Ref. 2010-8105) 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 §4.8) von Nidek Medical Products, Inc. oder unseren Händlern. 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.



#### **WARNUNG**

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

### AKKUPFLEGE UND -WARTUNG

Ein paar einfache Schritte können die ordnungsgemäße Leistung und lange Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten. Bitte nur zugelassene Akkus und Netzteile verwenden.

1. Für eine längere Lebensdauer Ihres Akkus sollte das Gerät längere Zeit bei Temperaturen zwischen 5 °C und 35 °C verwendet und gelagert werden.

Die Anzahl der Zyklen, die eine Batterie durchhält, hängt stark von der Temperatur ab, bei der die Batterie geladen wird. Die empfohlene Raumtemperatur sollte beim Laden des Akkus 24 °C nicht überschreiten.

2. Nehmen Sie den Akku vollständig aus dem Gerät heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

3. Lagern Sie den Akku mit einer Ladung von 40-50 % an einem kühlen, trockenen Ort.

Der Nano zeigt kontinuierlich den Akkuprozentsatz und die verbleibende Zeit an. Diese angezeigten Werte sind nur eine Schätzung und der tatsächliche Wert kann abweichen.

4. Akkus sollten nicht länger als 90 Tage am Stück ungenutzt bleiben.

### ERWARTETE LEBENSDAUER

<b>Serviceartikel</b>	<b>Erwartete Lebensdauer</b>
Nuvo Nano Anlage	5 Jahre
Molekulare Siebbetten	1 Jahr
Akku	400 Vollständige Lade-/Entladezyklen

Die Genauigkeit der erwarteten Lebensdauer hängt von der Einsatzumgebung und der durchgeführten vorbeugenden und erforderlichen Wartung ab.

## 8 ENTSORGUNG

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

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. Darüber hinaus muss gemäß der Kennzeichnungsverordnung (EU) 017/745 die Seriennummer des entsorgten Geräts an Nidek Medical gesendet werden, sofern das Gerät die -Kennzeichnung besitzt.

## 9 EMV-INFORMATIONEN

Das Gerät wurde so konzipiert, dass es während seiner gesamten Lebensdauer EMV-Standards erfüllt und mit Sauerstoff angereichertes Produktgas liefert. Wenn ein Zustand eintritt, in dem das Gerät nicht den in §4.7 „Leistung und Spezifikationen“ beschriebenen Spezifikationen entspricht, schlägt das Gerät Alarm.

Wenn Alarme auftreten, die die Konzentration oder Abgabe des Produktgases beeinträchtigen, bringen Sie das Gerät an einen anderen Ort, um festzustellen, ob das Problem auf elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe zurückzuführen ist.

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen:

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material versehen sein, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Wohn- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Wohn- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen bei 45 Grad-Schritten 70% $U_T$ (30% Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Sekunden <5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	<5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen bei 45 Grad-Schritten 70% $U_T$ (30% Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Sekunden <5% $U_T$ (>95% Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Wohn- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen. Wenn der Benutzer einen durchgehenden Betrieb des Gerätes auch bei Unterbrechungen des Hauptnetzes benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Wohn- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: $U_T$ ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene			

## EMV-INFORMATIONEN (FORTSETZUNG)

Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand als den empfohlenen 30 cm zum Gerät (einschließlich der Kabel) benutzt werden.  In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen entstehen: 
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	6 Vrms Amateurfunk- und ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Vrms Amateurfunk- und ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen:

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. 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 Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt, geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

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 über Medizinprodukte. Andere Geräte, die in der Nähe verwendet werden, wie Diathermie- und Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone, CB und andere tragbare Geräte sowie Mikrowellen, Induktionsplatten oder sogar ferngesteuerter Spielzeug oder andere elektromagnetische Interferenzen, die die in der Norm EN 60601-1-2 angegebenen Werte überschreiten, können jedoch den Betrieb beeinträchtigen.



# NidekMedical

## PRODUCTS



**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](http://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](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://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](mailto:globalreg@qservegroup.com)

**CE 2862**