



**Nidek**Medical  
PRODUCTS

# Nano

מחולל חמצן נייד  
הוראות שימוש


















עבור Nuvo Nano, דגם 855  
(וגרסאות שלו)  
[נכתב במקור באנגלית]



4	1 סמלים
6	2 אזהרות כלליות ואמצעי זהירות כלליים
7	3 התוויות נגד
8	4 המכשיר שלך
8	4.1 שימוש מיועד והפעלה
9	4.2 מאפייני המכשיר
10	4.3 ספק מתח
11	4.4 - ממשק אדם מכונה (HMI)
12	4.5 מסכים
15	4.6 תכונות בטיחותיות והתראות
18	4.7 ביצועים ומפרטים
20	4.8 אביזרים וחלקי חילוף
21	5 הוצאה מהאריזה ובדיקה
21	5.1 תנאי אחסון סביבתיים
22	6 פעולה
22	6.1 תנאי הפעלה סביבתיים
23	6.2 נסיעה
24	6.2 אתחול
27	6.3 כיבוי
28	6.4 פתרון בעיות
29	7 ניקוי ותחזוקה
29	7.1 ניקוי
30	7.2 תחזוקה
32	8 השלכה
33	9 נתוני EMC
35	10 תאימות עם EN 60601-1







סמלים אלה נמצאים בהוראות שימוש אלה, על גבי המכשיר ואריזות המשלוח ובתוויות המכשיר.

משמעות	סמל
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	<b>הערה</b>
החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל מכשיר זה למכירה על-ידי או על-פי הוראה של הופא מורשה. השימוש במחולל חמצן זה יעשה אך ורק תחת השגחתו של הופא בעל רישיון.	<b>Rx</b> בלבד
תואם לתקנות האיחוד האירופי החלות; כולל תקנות המכשור הרפואי	<b>CE</b>
נציג מורשה באיחוד האירופי	<b>EC REP</b>
אסור לעשן	
אין לחשוף ללהבות גלויות	
אין לחשוף לשמן או גריז	
שם וכתובת היצרן	
מכשיר מסוג BF	
הגנה בדרגה II	
הגנה מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית כאשר המכשיר בתיק נשיאה	<b>22IP</b>



כלים דרושים / טכנאי בלבד	
MR Unsafe - שמור את Nuvo Nano מחוץ לחדר סורק ה-MRI. המכשיר מהווה סכנת קליעה.	
מכשור רפואי	
אין להשליך באשפה לא ממוינת של הרשות המקומית	
שמור בתנאים יבשים	
זרם ישיר (DC)	
תאריך ייצור	
מספר עבודה (מנה / מספר אצווה)	
מספר סידורי	
מספר קטלוגי (מספר דגם כולל גרסה)	
עיין בהוראות השימוש / מדריך למשתמש	
שמור במצב אנכי	
שביר - נקוט בזהירות	
מגבלות טמפרטורה לאחסון	
מגבלות לחות לאחסון	

הסמלים המשמשים להפעלת מכשיר זה מופיעים בסעיף 4.3.



## 2 אזהרות כלליות ואמצעי זהירות כלליים

<p>יחידה זו אינה מכשיר תומך חיים. כל מטופל שאין באפשרותו להזעיק על אי-נוחות בעת השימוש במכשיר זה, לקבל השגחה נוספת.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>מכשיר זה מספק תוצר גזי עשיר בחמצן אשר מעורר שריפות מהירות.  <b>אין</b> להרשות עישון או להבות גליות 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><b>אזהרה</b> </p>
<p>החמצן מאיץ את הבעירה של חומרים דליקים. לכן, אין להשתמש בשמן, גריז, חומר המבוסס על נפט או מוצרים דליקים אחרים:          • על המכשיר          • על האביזרים (לדוגמה, הקנולה)          • או על פניו / צווארו של המטופל          • כדי לשמן את האביזרים, המחברים, הצינורות וכו'.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>מומלץ להשתמש במקור חמצן לגיבוי במקרים של הפסקות חשמל או בעיות מכניות.          המטופל אחראי לביצוע הסידורים הנדרשים לאספקה חלופית של חמצן במהלך נסיעות.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>ייתכן שההגדרות של מכשיר ה-Nano לא יהיו תואמות לזרימת חמצן מתמשכת.          שההגדרות של מכשיר ה-Nano אינן תואמות למחוללי חמצן ממותגים או מדגמים אחרים.          עיין במפרטים שבעמוד 18 כדי לקבוע את הגדרת המכשיר שלך.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>לשמירה על בטיחות ורווחת המטופל, אין לבצע שינויים במערכת זו או בציוד זה.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>

## אזהרות כלליות ואמצעי זהירות כלליים (המשך)

רק אנשים שקראו והבינו את המדריך הזה בשלמותו רשאים להפעיל את המכשיר.	<b>אזהרה</b> 
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.	<b>R</b> בלבד 

### 3 התוויות נגד



מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסבירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).	<b>אזהרה</b> 
בנסיבות מסוימות, טיפול בחמצן ללא מרשם יכול להיות מסוכן. יש לפנות לקבלת יעוץ רפואי לפני שימוש במכשיר זה.	<b>זהירות</b> 

רכזי החמצן הניידים של Nuvo Nano מיועדים לשימוש מרשם על ידי מטופלים הזקוקים לריכוז גבוה של חמצן על בסיס משלים. הוא קטן, נייד ומסוגל לשימוש רציף בסביבות הבית, המוסדות והנסיעות/ניידים.

המכשיר לא נועד להיות מקיים חיים או תומך חיים.

מכשיר זה אינו מיועד לשימוש יילודים, תינוקות או ילדים.

מכשיר זה מיועד לשימוש של מטופל יחיד.

<p>כדי להבטיח את בטיחותך, יש להשתמש רק לאחר התאמת או קביעת הגדרה מסוימת אחת או יותר באופן אינדיבידואלי עבורך ברמות הפעילות הספציפיות שלך - 1 - להשתמש רק באביזרים שנעשה בהם שימוש בעת קביעת ההגדרות.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה חירום רפואי בזמן הטיפול בחמצן, פנה לעזרה רפואית מיד.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>ייתכן שחלק ממאמצי הנשימה של המטופל לא יפעילו את ציוד השימור ולכן אין להשתמש בהם בחולה שעבר טרכאוטום.</p>	<p><b>הערה</b></p>

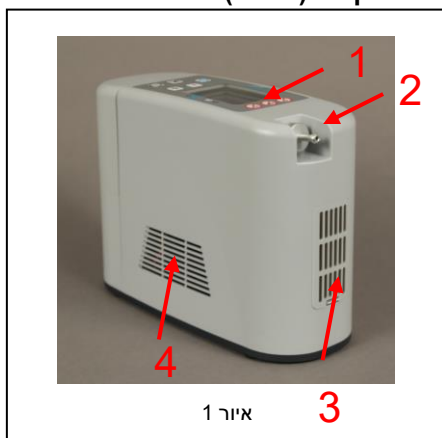
מכשיר ה-Nuvo Nano (Nano-) מתחיל את פעולתו עם שאיבת אוויר לתוך מסנן כניסת האוויר החיצוני. האוויר המסונן נכנס לתוך המדחס דרך מסנן. ואז, האוויר הדחוס יוצא מהמדחס. לאחר מכן, מערכת שסתומים אלקטרונית מעבירה את האוויר לאחד משני צינורות המכילים מסננת מולקולרית (מצעי מסננות). המסננת המולקולרית סופחת (מושכת באופן פיזי) את החנקן מן האוויר בזמן שהוא נדחף דרך מצעי המסננות. תהליך זה נקרא ספיחת לחץ משתנה (PSA). בזמן שצינור אחד מייצר את הגז העשיר בחמצן, הצינור השני מטוהר מן החנקן שנספג. לאחר שעבר דרך מכל אחסון החמצן, קצב העברת התוצר הגזי למטופל מוגדר באמצעות פתח מגביל ושסתום מינון בהתבסס על זיהוי נשימה. לאחר מכן הוא עובר דרך מסנן חלקיקים מדויק ודרך חיישן המזהה את ריכוז החמצן של הגז לפני יציאתו מן המכשיר דרך שקע חסין להבה. גז המוצר מועבר למטופל ונספג ברקמות בתוך האף, הריאות והמסלול שבין השניים.



לוח קדמי (איור 1)

- 1 - ממשק אדם מכונה (HMI)
- 2 - פתח יציאת חמצן
- 3 - מסנן מארז
- 4 - פתח יציאת אוויר

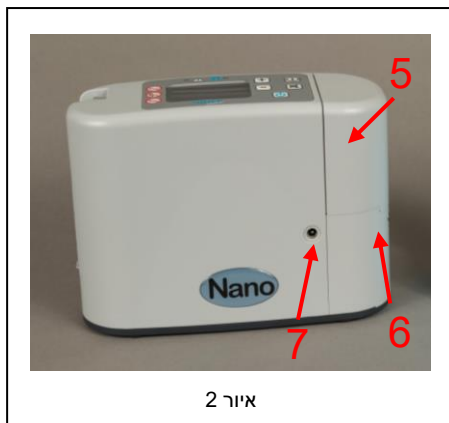
מסנן כניסת האוויר אינו מוצג  
באיור - הוא נגיש לאחר הסרת  
מסנן המארז (איור 1-3)  
ראה עמוד 29 להחלפה.



לוח אחורי (איור 2)

- 5 - סוללה
- 6 - תפס שחרור הסוללה
- 7 - כניסת ספק מתח

תווית הנתונים הטכניים אינה  
מוצגת באיור - היא ממוקמת  
בתחתית המכשיר.



## סוללה (מס' חלק 8100-1550)

אפשרות אחת לאספקת מתח היא סוללת הליתיום-יון הסטנדרטית שלנו. כאשר הסוללה טעונה במלואה, היא מאפשרת עד 4 שעות הפעלה.

כדי לטעון את הסוללה, התקן אותה במכשיר ה-Nano וחבר את ספק המתח AC/DC (להלן). טעינה מלאה אורכת 4 שעות לכל היותר.

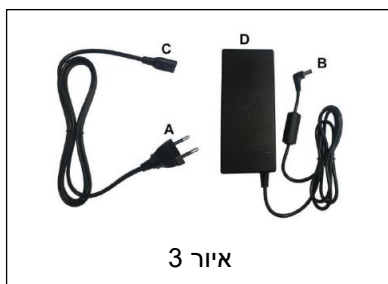


## ספק מתח AC

אפשרות נוספת לאספקת מתח היא ספק המתח AC (ספק מתח) שלנו, שמשלב את מתאם המתח AC/DC (מתאם) וכבל חשמל (כבל) ספציפי למדינה, המתחבר לשקע חשמל מתפקד בקיר. ספק המתח מסתגל באופן אוטומטי למתחי מבוא בין 100 וולט ל-240 וולט (50-60 הרץ) המאפשרים שימוש במרבית מקורות המתח בעולם.

כדי לספק מתח למכשיר: (1) הכנס את C ל- (2D) חבר את מתאם B לכניסת ספק המתח (איור 2-7), (3) הכנס את A לשקע החשמל בקיר.

מספר חלק	תיאור
8100-1540	מתאם
4500-1311	כבל אמריקאי
4500-1330	כבל אירופי
4500-1341	כבל בריטי
** כבלים נוספים ספציפיים למדינה זמינים לפי דרישה.	



אין להשתמש בספקי מתח או בכבלי חשמל שונים מאלה המפורטים לעיל.  
השימוש בספקי כוח ובכבלים שלא צוינו עלול להוות סכנת בטיחות / או לפגוע בביצועי המכשיר.

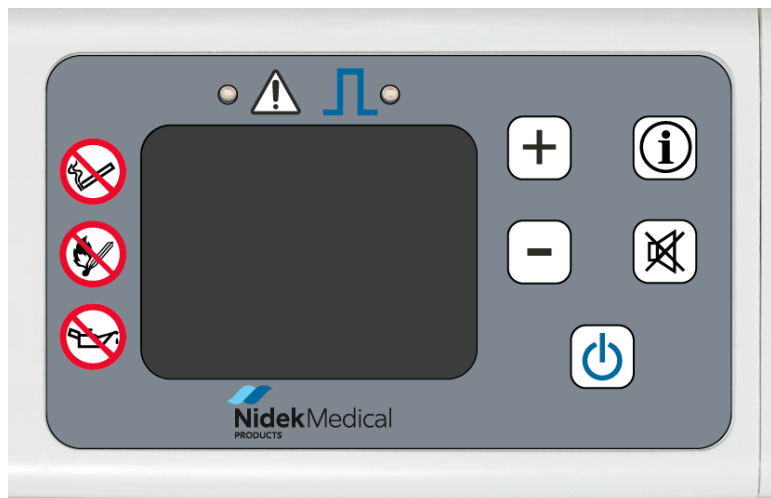
אזהרה



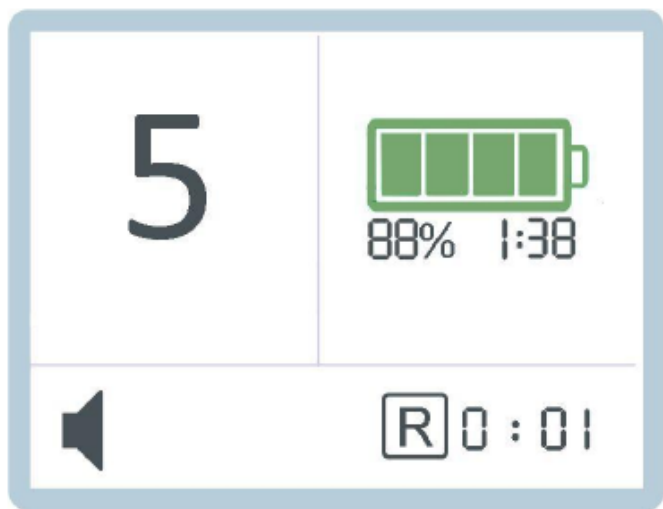
באחריות המטופל לבדוק מעת לעת את הסוללה ולהחליף אותה בעת הצורך. Nidek Medical לא תהיה אחראית לבטיחותם של אנשים שבוחרים שלא לפעול בהתאם להמלצות היצרן.

זהירות





פעולה	משמעות	סמל
<ul style="list-style-type: none"> <li>- לחץ פעם אחת כדי להפעיל את המכשיר</li> <li>- לחץ והחזק למשך שנייה אחת כדי לכבות את המכשיר</li> </ul>	הפעלה / כיבוי	
לחץ על לחצן זה כדי להשמיע/להשתיק את ההתראה הצלילית.	השתקת התראה צלילית	
לחץ על לחצן זה כדי להציג את פרטי המכשיר.	מידע / מפרטים	
לחץ על לחצנים אלה כדי להגביר/להחליש את קצב הזרימה	כוונון הגדרות הזרימה	
מחווו זיהוי נשימה והפעלת שסתום המיבון.	מחווו זיהוי נשימה	
מחווו צהוב זה יאיר כאשר קיימת התראה פעילה שעשויה להצריך תגובה.	מחווו התראה	



תיאור	סמל
הגדרת זרימה (בין 1 ל-5)	5
רמת טעינת הסוללה	
זמן הפעולה של המכשיר (לשימוש חד פעמי) (H:MM)	0:01
ההתראות מושתקות	
ההתראות נשמעות	


\* הגבול העליון של התצוגה הוא HHHH:MM

מסכי אספקת מתח

<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר פועל</li> <li>• מחובר לסוללה בלבד (לא מחובר ספק מתח)</li> <li>• רמת הסוללה מציגה את             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ האחוז הנותר</li> <li>▪ הזמן הנותר (H:MM)</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר פועל</li> <li>• מחובר לסוללה בלבד (לא מחובר ספק מתח)</li> <li>• רמת הסוללה <math>\leq 25\%</math></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר פועל</li> <li>• המכשיר מחובר לספק מתח בלבד (לא מחובר לסוללה)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר פועל</li> <li>• סוללה מחוברת; בטעינה             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ספק מתח מחובר</li> </ul> </li> <li>• רמת הסוללה מציגה את             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ אחוזי הטעינה</li> <li>▪ הזמן הנותר לטעינה מלאה של הסוללה (H:MM)</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר כבוי</li> <li>• סוללה מחוברת; בטעינה             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ספק מתח מחובר</li> </ul> </li> <li>• רמת הסוללה מציגה את             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ אחוזי הטעינה</li> <li>▪ הזמן הנותר לטעינה מלאה של הסוללה (H:MM)</li> </ul> </li> </ul>	

## מסכים (המשך)

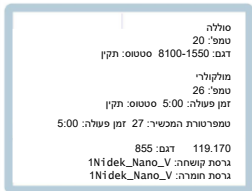
### מסכי אספקת מתח (המשך)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• המכשיר כבוי</li> <li>• המכשיר מחובר לספק מתח בלבד (לא מחובר לסוללה)</li> </ul>	
---	---

מסכי התראה (ראה סעיף 4.5 לקבלת מידע אודות כל הודעות ההתראה הפעילות והפעולות)

<p>התראה פעילה במצב צלילי</p>	
<p>התראה פעילה במצב מושתק</p>	
<p>מספר התראות פעילות (המסך יציג הודעות התראה הניתנות לגלילה)</p>	

### מסך מידע

<p><b>המידע כולל:</b> טמפרטורת סוללה, מצב סוללה, טמפרטורת מוליקורית (מסננת), זמן ריצה מוליקורית (מסננת), דגם מכשיר, טמפרטורת מכשיר, זמן ריצה של המכשיר, מידע כויל, גרסת קושחה, גרסת חומרה</p>	
---	--

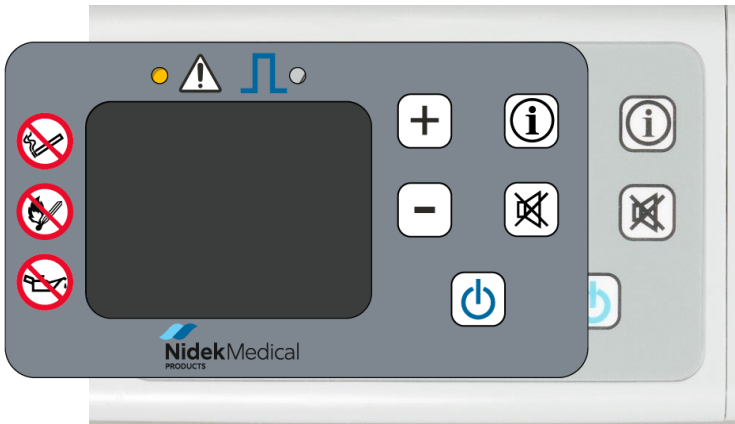
## תכונות בטיחותיות

**שריפה:** מכשיר זה מצויד במפסק אש מתכתי בפתח יציאת החמצן (איור 1-2). מפסק זה ימנע כניסת אש למכשיר.

**מצב מינון אוטומטי:** מצב זה מופעל כאשר לא זוהתה נשימה במשך 15 שניות. המכשיר יתחיל במינון אוטומטי כל כ-3 שניות עד שיזהה נשימה. לאחר שהמכשיר יזהה נשימה, הוא ייצא ממצב מינון אוטומטי ויתחיל במינון בהתאם לנשימה שלך.

## התראות

במקרה של התראה, "מחונן ההתראה" (סעיף 4.3) יאיר בצהוב ויפעיל לסירוגין את ההתראה הצלילית (2 צפצופים קצרים במרווחים של 15 שניות). כל בדיקות ההתראה הפונקציונליות נעשות באופן אוטומטי במהלך ההפעלה.



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.  
בעת נשיאת המכשיר בתיק נשיאה, יש לוודא שניתן לשמוע את ההתראה.

## אזהרה

## תכונות בטיחותיות והתראות (המשך)

### הודעות התראה פעילות

הסבר ופעולה	תצוגת הודעה
לא זוהתה נשימה במשך יותר מ-15 שניות. מצב מינון אוטומטי מופעל. בדוק שהקנולה מחוברת היטב, לא מפותלת ושאתה מרכיב אותה כהלכה ונושם דרך האף.	היעדר נשימה בדוק את הקנולה
ריכוז החמצן נמוך מ-82% למשך יותר מ-5 דקות (ברציפות). פנה לספק הציווד לצורך תחזוקה.	ריכוז חמצן נמוך: פחות מ-82% פנה לספק
ריכוז החמצן נמוך מ-50% למשך יותר מ-5 דקות (ברציפות). פנה לספק הציווד לצורך תחזוקה.	ריכוז חמצן נמוך: פחות מ-50% פנה לספק
רמת הטעינה של הסוללה היא בין 5% ל-20%. חבר את ספק המתח AC/DC כדי לטעון את הסוללה.	סוללה חלשה טען כעת
רמת הטעינה של הסוללה נמוכה מ-5%. המכשיר יכבה לאחר 10 שניות. החלף את הסוללה או חבר את ספק המתח כדי לטעון את הסוללה.	הסוללה ריקה חבר למתאם
טמפרטורת הסוללה נמוכה מדי (פחות מ-0 / °F32). לעבור לסביבה חמה יותר.	הסוללה קרה מדי אזהרה: עיין בהוראות השימוש
טמפרטורת הסוללה גבוהה מדי (מעל 65 / °F149). המכשיר יכבה לאחר 10 שניות. נתק את הסוללה והשתמש בספק מתח בלבד עד שהסוללה תתקרר ולאחר מכן חבר אותה והפעל מחדש.	הסוללה חמה מדי השתמש במתאם בלבד
טמפרטורת המערכת נמוכה מדי (פחות מ-0 / °F32). לעבור לסביבה חמה יותר.	המערכת קרה מדי אזהרה: עיין בהוראות השימוש
טמפרטורת המערכת גבוהה מדי (מעל 65 / °F149). המכשיר יכבה לאחר 10 שניות. עבור לסביבה קרה יותר והפעל מחדש.	המערכת חמה מדי אזהרה: עיין בהוראות השימוש
תקינות הסוללה נמוכה מ-50% (הסוללה עברה יותר מ-500 מחזורי טעינה / פריקה) החלף את הסוללה בקרוב (פנה לספק הציווד).	הסוללה מנוצלת במלואה פנה לספק
המתח המסופק נמוך מ-17 וולט. המכשיר יופעל באמצעות סוללה בלבד. החלף את מתאם המתח AC/DC (פנה לספק הציווד).	מתח מבוא נמוך בדוק את המתאם



## תכונות בטיחותיות והתראות (המשך)

הסבר ופעולה	תצוגת הודעה
מצע המסננת אינו פועל או שהוא פגום. החלף את מצע המסננת (פנה לספק הציוד).	כשל במצע המסננת פנה לספק
מתח המערכת נמוך מ-10.5 וולט. המכשיר יכבה לאחר 10 שניות. חבר סוללה טעונה במלואה. החלף את ספק המתח AC (פנה לספק הציוד).	כשל בספק המתח פנה לספק
תוקף מצע המסננת פג / שגיאת שבב מצע מסננת. החלף את מצע המסננת (פנה לספק הציוד).	החלף את מצע המסננת פנה לספק
המדחס אינו פועל. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל במדחס פנה לספק
השסתום אינו פועל (אינו זז). פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל בשסתום בדיקה פנה לספק
המאוורר אינו פועל. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל במאוורר הצינן פנה לספק
הריכוז אינו מגיע ל-82% במהלך האתחול. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל באתחול המערכת פנה לספק
צינור יציאת החמצן חסום / הקנולה מפותלת. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	הפרעה באספקת החמצן פנה לספק
חיישן הנשימה אינו פועל. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל בחיישן הנשימה פנה לספק
חיישן החמצן אינו פועל. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל בחיישן החמצן פנה לספק
לחץ המכל אינו תקין. פנה לספק הציוד לצורך תחזוקה.	כשל לחץ במכל פנה לספק

## 4.7 ביצועים ומפרטים

ביצוע המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) מצוין ב- $70^{\circ}\text{C}$  ( $F21^{\circ}$ ) ואטמוספירה אחת. המפרטים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום.

855	דגם
Nuvo Nano מחולל חמצן	תיאור
100 עד 240 וולט / 50AC עד 60 הרץ	כניסת AC לספק מתח
מתח 14.54 וולט DC / קיבולת נומינלית 6.8 אמפר-שעה	סוללה נטענת
צג LCD צבעוני בגודל 2.8 אינץ'	ממשק משתמש
87% עד 96% בכל ההגדרות	תכולת חמצן ממוצעת
10 עד 40 נשימות בדקה	תדירות נשימה
$0.12 \leq \text{H}_2\text{O}$ ס"מ	רגישות גורם מפעיל נשימתי
25 בר	לחץ יציאה מקסימלי
22.6 ס"מ x 8.9 ס"מ x 16.5 ס"מ (8.3 אינץ' x 3.5 אינץ' x 6.5 אינץ')	מידות (א x ר x ג)
2.1 ק"ג (4.7 ליברות)	משקל
49 dBA (בהגדרה 2)	רמת רעש
עד 4 שעות	אורך חיי סוללה
4 שעות לכל היותר	זמן טעינת סוללה
דרגה II רכיבים: סוג BF	סוג הגנה
22IP	רמת אטימות*

עומד בדרישות A + 2014EN 60529:2001 של דירוג **22IP**; המארז מגן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני טיפות מים הנפלות בצורה אנכית בזווית של  $15^{\circ}$  ומפני חלקיקים גדולים מ-12.5.

עומד בדרישות EN 60601-1:2006 [11.6.3]; המארז מכן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני שפיכת כוס מים

ביצועים ומפרטים (המשך)

הגדרות בקרת זרימה ונפחי מינון

הגדרות	1	2	3	4	5
קצב נשימה	נפחי מינון (מ"ל)				
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
<p>*<math>\pm 15\%</math> בטמפרטורה ובלחץ סטנדרטיים, אזור יבש (STDP)  <math>\pm 25\%</math> מעל הטווח הסביבתי הנומינלי  * ה-STDP הוא <math>101.3 \text{ kPa}</math> בטמפרטורת פעולה של <math>20^{\circ}\text{C}</math>, אזור יבש</p>					

חומרים שבמגע ישיר או עקיף עם המטופל

חומר	פריט
PC + ABS	מארז המחולל
פוליקרבונט	תוויות מודפסות
PET	HMI
אלומיניום	פתח יציאת חמצן
PVC	ספק מתח AC
רשת פלדת אל-חלד	מסנן אוויר של המארז
100% לבד צמר	מסנן כניסת אוויר
PP + פיברגלס	מסנן תוצר
אלומיניום, PVC, נחושת, פוליאוריטן ו/או סיליקון	צינור/צנרת




## 4.8 אביזרים וחלקי חילוף

על האביזרים שבהם נעשה שימוש עם המכשיר להיות בעלי תאימות חמצנית, מיועדים לטיפול בחמצן, בעלי תאימות ביולוגית ועומדים בדרישות הכלליות של מערכת בקרת האיכות (QSR) של ה-FDA או להנחיית האיחוד האירופי EEC/2017/745, או כל דרישה מאוסדרת מקובלת.

האביזרים להלן, זמינים ב-Nidek Medical Products, Inc. והמפיצים שלנו. פעל בהתאם לדרישות אלה.

פנה לספק הציוד שלך כדי לקבל אביזרים אלה.

מספר חלק	פריט
9012-8780	קנולה למבוגר עם צנרת באורך 2 מ' (7 רגל), בדירוג של 6 LPM
8100-1650	תיק נשיאה
8100-1675	שרוול סיליקון
8100-1540	מתאם מתח AC/DC
8100-1550	סוללה
8100-1181	מסנן כניסת אוויר (ערכה של 5 מסננים)
8100-1031	מסנן מארז

<p>חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפגיעה כולל חנק. כדי להפחית את סיכון התרחשות הדבר, יש להימנע ממצבים שעלולים לגרום לקנולה או לצינור להסתבך סביב צוואר המטופל ואין לחבר צנרת שאורכה עולה על 7.6 מ' (25 רגל).</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>האוזניים, האף והצוואר עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לקנולה. להקלה בלבד, מומלץ להשתמש בחומר סיכה המבוסס על מים בלבד.</p>	<p><b>זהירות</b> </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>	<p><b>זהירות</b> </p>
<p>יש להשתמש בקנולה בעלת דירוג של 6 LPM לפחות</p>	<p><b>הערה</b></p>

## 5 הוצאה מהאריזה ובדיקה

מכשיר ה-Nano ארוז באופן שמגן עליו מפני נזק במהלך השינוע והאחסון. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אותו לאיתור נזקים. אם התגלה נזק, פנה לספק הציוד.

הפריטים הבאים יהיו כלולים באריזה:







מחולל חמצן Nano, שתי סוללות (אינן מחוברות למכשיר), מתאם מתח AC/DC, כבל חשמל ספציפי למדינה, שרוול סיליקון, תיק נשיאה, חמישה (5) מסנני כניסת אוויר, קנולה אחת (1) עם צנרת באורך 2 מ' (7 רגל) וחוברת הוראות שימוש זו.

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

### 5.1 תנאי אחסון סביבתיים

יש לאחסן את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין  $20^{\circ}\text{C}$  - ל-  $70^{\circ}\text{F}$  ( $-4^{\circ}\text{C}$  עד  $158^{\circ}\text{F}$ ) בלחות יחסית 5-90%.


תקופות ממושכות של אחסון יכולות להשפיע על ריכוז החמצן - יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש.

<p>אל תשתמש בסביבה נפוצה. כדי למנוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל ממקורות חום, מנורות ליבון, ממסים, תרסיסים וכו'.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>יש למקם את היחידה ולהפעילה במקום מאורר היטב ללא חומרים מזהמים או אדים ויש להגן עליה מפני האלמנטים בעזרת תאורה נאותה.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>אין לבצע שינוי כלשהו במכשיר על מנת לשמור על בטיחות המטופל ותועלתו. כמו כן, לא מומלץ לחבר את המכשיר עם ציוד או אביזרים כלשהם שלא צוינו במדריך זה.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ מקור גיבוי.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>מכשיר ה-Nano מיועד לשימוש מתמשך. כדי לשמור על חיי שירות ואופטימליים של מצעי המסננת, מומלץ להפעיל את המכשיר לעתים תכופות.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>
<p>אין להשתמש בסביבת תהודה מגנטית (MRI) (MR, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>

## 6.1 תנאי הפעלה סביבתיים

יש להפעיל את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין  $5^{\circ}\text{C}$  ל- $40^{\circ}\text{F}$  ( $41^{\circ}\text{C}$  עד  $104^{\circ}\text{F}$ ) בלחות יחסית 10-90%. ניתן להפעיל את המכשיר בגובה של עד 3,000 מטר (10,000 רגל) בטמפרטורה של  $70^{\circ}\text{F}$  ( $21^{\circ}\text{C}$ ) ללא גרימת נזק למוצר.


בעת נסיעה, קח אתך מספיק סוללות טעונות לצורך הפעלת המכשיר שלך. על הסוללות להספיק ל-150% לפחות ממשך הנסיעה הצפוי (לדוגמה, 4 שעות טיסה / נסיעה - על הסוללות להספיק ל-6 שעות שימוש לפחות).

רוח או טיוטות חזקות עלולות להשפיע לרעה על אספקה מדויקת של טיפול בחמצן.	<b>אזהרה</b> 
אמצעי תחבורה מסוימים (כגון מטוסים, רכבות, אוטובוסים וספינות) עשויים להיות מצוידים בשקעי מתח חשמלי. ייתכן שתהיה זכאי לבקש מושב עם שקע חשמל שבו תוכל להשתמש על מנת להפעיל את המכשיר שלך. בדוק עם חברת הנסיעות לגבי הזמינות והתאימות של שקע החשמל למכשיר שלך. מומלץ לרכוש מתאם הזמין לרכישה בחנויות אלקטרוניקה ומחנאות.	<b>הערה</b>

### מידע נוסף בנושא טיסות

רשות התעופה הפדרלית (FAA) מאפשרת העלאה של מכשיר ה-Nano לכל הטיסות בתוך ארה"ב. להלן מספר נקודות להקלת הטיסות.

- 1) ודא שהמכשיר נקי, במצב תקין ונקי מפגמים ומסימנים אחרים של בלאי או פגמים.
- 2) קח אתך מספיק סוללות טעונות לצורך הפעלת המכשיר שלך. על הסוללות להספיק ל-150% לפחות ממשך הנסיעה הצפוי, זמן ההמתנה במהלך התעופה לפני הטיסה ואחריה, בדיקות אבטחה, טיסות מעבר והערכה של עיכובים בלתי צפויים אפשריים.
- 3) תקנות ה-FAA דורשות לעטוף סוללות חלופיות ולהגן עליהן מפני קצרים חשמליים וכן לשאת אותן בכבודת יד לעלייה למטוס.

נסיעה לגובה אחר (לדוגמה, מגובה פני הים להרים) עלולה להשפיע על רמת החמצן בדם. התייעץ עם הרופא שלך או עם איש מקצוע רפואי, אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה בחילה או סחרחורת.	<b>זהירות</b> 
חברות תעופה מסוימות עשויות לצייד את צי המטוסים שלהן בשקע מתח חשמלי AC. עם זאת, הזמינות של שקעים כאלה משתנה בהתאם לחברת התעופה, לסוג המטוס ולרמת השירות. עליך לבדוק מול חבר(ו)ת התעופה לגבי הזמינות והדרישות הספציפיות לאורך חיי הסוללה, 48 שעות לפני הטיסה.	<b>הערה</b>
כדי לעבור ממתח סוללה למתח חשמלי במטוס, מומלץ להסיר את הסוללה ולחבר את כניסת המתח AC לשקע חשמל זמין.	<b>הערה</b>

1. ודא שהמכשיר כבוי.
2. ודא שמסנן המארז (איור 1-3) מותקן במקומו ושפתחי כניסת האוויר ויציאת האוויר אינם חסומים.



סירקולציית אוויר חסומה עלולה לגרום להתחממות פנימית שתוביל לכיבוי המכשיר. ראה סעיף 4.5 לקבלת מידע אודות הודעות ההתראה והפעולות המתאימות.

**זהירות**

אין להפעיל את מכשיר ה-Nano ללא מסנן המארז ומסנן כניסת האוויר. כניסת חלקיקים למערכת עלולה לגרום נזק למכשיר.

**זהירות**

3. התקן את הסוללה. לאחר התקנת הסוללה במקומה, הלשונית תחזור למיקומה העליון ותשמיע צליל נקישה ('קליק').


ראה סעיף 7.2§ לקבלת מידע אודות ניקוי ותחזוקה.





4. חבר את לספק המתח AC למכשיר. נורית החיווי הירוקה ביחידת ספק המתח תאיר והמכשיר ישמיע צפצוף.





<p>אין להכניס דבר לשקע חיבור המתח (איור D-3) מלבד כבל החשמל. אין להכניס דבר לשקע חיבור ספק המתח (איור 7-2) מלבד ספק המתח AC/DC המצורף.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>אין להשתמש בספקי מתח או בכבלי חשמל שונים מאלה המפורטים לעיל. השימוש בספקי כוח ובכבלים שלא צוינו עלול להוות סכנת בטיחות ו/ או לפגוע בביצועי המכשיר.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>אין ללפף כבלים סביב ספק המתח לצורך אחסון. אין להעביר, לגרור או להניח חפצים על גבי הכבל. פעולה זו עלולה לגרום נזק לכבלים ולכשל באספקת מתח למכשיר.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>ספק המתח אינו עמיד במים. אין לפרק את ספק המתח.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>

5. חבר את הקנולה לחיבור יציאת החמצן (איור 2-1). ודא שהקנולה והצנרת אינן מפותלות.



6. הפעל את מכשיר ה-Nano על-ידי לחיצה מהירה על לחצן ההפעלה/כיבוי (סעיף 4.3). נורית החיווי תהבהב והסמל של Nidek Medical Products, Inc. יוצג בתצוגה במהלך האתחול.

<p>ישנו זמן חימום של שתי דקות שבמהלכן מכשיר ה-Nano מרכז חמצן. בתנאים מיוחדים, ייתכן שיידרש זמן חימום ממושך יותר (לדוגמה, בטמפרטורות אחסון או פעולה קרות).</p>	<p><b>זהירות</b> </p>
<p>מכשיר ה-Nano יעבור למצב המינון האוטומטי הנדרש 30 שניות לאחר הפעלתו. תהליך זה יימשך 30 שבמהלכן לא יזוהו נשימות.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>


7. כוונן את קצב הזרימה להגדרה שנרשמה על-ידי הרופא בעזרת לחיצה על הלחצנים + ו- (סעיף 4.3) עד שההגדרה הרצויה תוצג בצג (1 עד 5). ראה סעיף 4.6 לקבלת מידע אודות הגדרות הזרימה המתאימות וערכי הנפח המתאימים שלהן.

8. הרכב את הקנולה על פניך ונשום דרך האף.

אם לא זוהתה נשימה במשך 15 שניות, המכשיר יעבור למצב מינון אוטומטי. המכשיר יתחיל במינון אוטומטי כל כ-3 שניות עד שיזהה נשימה. לאחר שהמכשיר יזהה נשימה, הוא ייצא ממצב מינון אוטומטי ויתחיל במינון בהתאם לנשימה שלך.




היה מודע לאותות ההתראה החזותיים והצליליים שיתריעו בפניך על בעיה במכשיר שלך. ראה סעיף 4.5 לקבלת מידע אודות כל הודעות ההתראה והפעולות.



<p>אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה חירום רפואי בזמן הטיפול בחמצן, פנה לעזרה רפואית מיד.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>ייתכן שהצג יהפוך לכהה יותר אם לא תבוצע פעולה במכשיר לאחר 30 שניות. לחץ על לחצן כלשהו כדי להאיר את הצג.</p>	<p><b>הערה</b></p>

### 6.3 כיבוי

בסיום הטיפול, לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי במשך שתי שניות לעצירת המכשיר.

<p>ודא שהקנולה פונה הרחק ממשטחים רכים ובגדים במהלך הפעולה ולאחר הכיבוי. עודף חמצן יכול להצטבר ולגרום להצתה אם הוא נחשף לניצוץ או ללהבה גלויה.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>
<p>כאשר כבל החשמל מנותק משקע החשמל בקיר, נתק את ספק המתח AC מהמכשיר כדי להימנע מפריקה מיותרת של הסוללה.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>
<p>ייתכן שמתאם המתח AC/DC יתחמם במהלך הפעולה. ודא שספק המתח התקרר לפני שתטפל בו.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>

הטבלה להלן מפרטת כמה בעיות שכיחות ופעולות שבאפשרותך לנקוט. אם אין באפשרותך לפתור את הבעיה, פנה לספק השירות שלך.

בעיה	סיבה אפשרית	פתרון מומלץ
המכשיר לא פועל	הסוללה אינה מותקנת כראוי.	הסר את הסוללה והתקן אותה מחדש.
	הסוללה ריקה.	השתמש בספק המתח AC כדי להפעיל את המכשיר (כאשר הסוללה מותקנת) ולטעון את הסוללה.
	המגע של ספק המתח AC רופף.	בדוק את חיבור ספק המתח. ודא שהנורית הירוקה מאירה בספק המתח.
אין חמצן	המכשיר לא מופעל.	הפעל את המכשיר.
	הקנולה מפותלת או חסומה.	בדוק את הקנולה ואת החיבור ליציאת החמצן
	כשל בצידוד.	סקור את הודעת ההתראה ופעל בהתאם לפעולה המומלצת.
ריכוז החמצן אינו מלא	המכשיר מתחמם.	המתן 2 דקות לחימום המכשיר.
	מצעי המסננת מצריכים החלפה.	פנה לספק הצידוד שלך לקבלת מצעים חלופיים.
מוצגת התראה	רשימת הודעות ההתראה בסעיף 4.5	רשימת הפעולות המומלצות בסעיף 4.5

**ניקוי המכשיר שלך**

בדוק חזותית את החלק החיצוני של המכשיר מעת לעת. כדי לנקות את המארז, ודא שהמכשיר כבוי, ולאחר 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. מכשיר זה מיועד לשימוש של מטופל יחיד, אין להשתמש בו על מספר מטופלים.

אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים. אין להשתמש באבקות שוחקות.	<b>הערה</b>
--	-------------

**ניקוי והחלפת מסננים**

יש לנקות את רשת מסנן המארז על בסיס שבועי כדי להבטיח זרימת אוויר מספיקה דרך המכשיר. נקה את הרשת באמצעות תמיסת מים ונוזל לניקוי כלים. ודא שהרשת יבשה לפני החזרתה.



יש להחליף את מסנן כניסת האוויר כל 12 שבועות כדי להבטיח יניקת אוויר נקי למדחס. כדי להחליף את מסנן כניסת האוויר, הסר את רשת מסנן המארז, הסר את מסנן כניסת האוויר מתא כניסת האוויר, התקן מסנן כניסת אוויר חדש והתקן את רשת מסנן המארז.

קליטה  
מסנן

**ניקוי והחלפת אביזרים**

יש להשתמש בצינור ובקנולה לפי הוראות היצרן. כדי למנוע התפשטות של חיידקים ווירוסים, אין להשתמש באותה צינורית וצינורית על מספר מטופלים. פעל בהתאם להוראות המקומיות לגבי השלכה ומחזור של הצינור והקנולה.

כדי לנקות את תיק הנשיאה, השתמש במטלית לחה ובתמיסת מים ונוזל לניקוי כלים ונגב.

**תחזוקה מונעת**

הוראות היצרן לתחזוקה מונעת של המכשיר מתוארת במדריך השירות, (מק"ט 8105-2010). בדוק עם ספק השירות שלך לקבלת עדכונים לגבי לוחות זמנים מומלצים. העבודה חייבת להתבצע על ידי טכנאים מיומנים מתאימים בעלי אישור מהיצרן.

השתמש בחלקי חילוף מקוריים בלבד (ראה סעיף 4.8) מ-Nidek Medical Products, Inc או מהמפיצים שלנו. על פי בקשה, הספק יכול לספק שרטוטי מעגלים חשמליים, רשימות של חלקי חילוף, פרטים טכניים או כל מידע אחר שיכול לשמש עובדים טכנאים מוסמכים לגבי חלקי המכשיר שצוינו שנמצאים באחריות היצרן או שניתנים לתיקון על ידי היצרן.

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

**אזהרה****ניקוי ותחזוקה של הסוללה**

כמה צעדים פשוטים יכולים להבטיח ביצועים תקינים וחיי סוללה ארוכים. יש להשתמש רק בסוללות ואספקת חשמל מאושרים.

1. כדי להאריך את חיי השירות של הסוללה, יש להשתמש במכשיר ולאחסן אותו בטמפרטורות בין  $5^{\circ}\text{C}$  (ל- $41^{\circ}\text{C}$ ) ל- $95^{\circ}\text{C}$  (לפרקי זמן ממושכים).
2. מספר המחזורים שבהם הסוללה תמשיך לתפקד יהיה תלוי במידה רבה בטמפרטורה שבה הסוללה נטענת. על טמפרטורת החדר המומלצת לא לעלות על  $24^{\circ}\text{C}$  ( $75^{\circ}\text{C}$ ) בעת טעינת הסוללה.
3. אם לא ייעשה שימוש במכשיר לפרק זמן ממושך, יש להסיר ממנו את הסוללה במלואה.
3. אחסן את המכשיר במקום קריר ויבש וכאשר הסוללה טעונה ברמה של 40-50%.
- מכשיר ה-Nano מציג ברציפות את אחוז הסוללה והזמן הנותר. ערכים מוצגים אלה הם אומדן בלבד והערכים בפועל עשויים להשתנות.
4. אין להשאיר את הסוללות ללא שימוש למשך יותר מ-90 יום בכל פעם.


## חיי שירות צפויים

חיי שירות צפויים	פריט שירות
5 שנים	Nuvo Nano מערכת
שנה אחת	מצעי מסננת מולקולריים
400 מחזורי טעינה / פריקה מלאים	סוללה

רמת הדיוק של חיי השירות הצפויים תלויה בסביבת השימוש ובתחזוקה המונעת והדרושה המבוצעת.

יש להשליך כל פסולת מהמכשיר (צינורות חמצן, מסננת מולקולרית, מסננים וכו') תוך שימוש בשיטות שמתאימות לרשות המקומית באזור ההשלכה 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 מדירקטיבת הסימון 017/745/EEC, אם היחידה נושאת את הסימון , יש לשלוח ל-Nidek Medical את המספר הסידורי של המוצר שמושך לאשפה.



המכשיר תוכנן לעמוד בתקני EMC לאורך חיי השירות שלו ולספק גז מוצר מועשר בחמצן. אם יש מצב שבו המכשיר אינו עומד במפרטים המפורטים בסעיף 4.7§ "ביצועים ומפרטים", המכשיר יזעיק.

אם יש אזעקות המשפיעות על ריכוז או אספקת גז המוצר, נסה להעביר את המכשיר לאזור אחר כדי לקבוע אם הבעיה נובעת מהפרעות אלקטרומגנטיות לציוד אחר בסביבה.

**הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות:**

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצוין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
רמת בדיקה IEC 61000-4-2	±8 קילו-וולט מגע ±15 קילו-וולט אוויר	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.
מתח מעבר מהיר/מתפרץ IEC 61000-4-4	±2 קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל ±1 קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של בית או בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	±1 קילו-וולט קו לקו ±2 קילו-וולט קו להארקה	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של בית או בית חולים.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקווי הקלט של אספקת החשמל IEC 61000-4-11	>5% UT (<95% צניחה ב-UT) למשך 0.5 מחזור במרווחים של 45 מעלות 70% UT (30% ירידה ב-UT) למשך 0.5 שניות >5% UT (<95% טבילה ב-UT) למשך 5 שניות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של בית או בית חולים. אם המשך פעולה במהלך הפסקות חשמל נדרש עבור המשתמש, מומלץ שהמכשיר יופעל באמצעות מערכת אל-פסק (UPS) או סוללה.
תדר חשמלי (רץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	30 אמפר למטר	שדות מגנטיים של תדר חשמלי חייבים להיות ברמות אופייניות של מיקום טיפוסי בסביבה טיפוסית של בית או בית חולים.

הערה: UT הנו מתח זרם החילופין של רשת החשמל לפי היישום של רמת הבדיקה

יש לוודא ששימוש בציוד תקשורת RF נישא ונייד יהיה במרחק מינימלי מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, שלא יהיה קטן ממרחק ההפרדה של 30 ס"מ. הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:	3 Vrms 150 kHz עד 80 Hz 6 Vrms פסי תדר רדיו חובבים ו-ISM בין 150 kHz ל-80 MHz 10 וולט למטר	3 Vrms 150 kHz עד 80 Hz 6 Vrms פסי תדר רדיו חובבים ו-ISM בין 150 kHz ל-80 MHz 10 וולט למטר	מוליך RF IEC 61000-4-6 קרינה RF IEC 61000-4-3 קרינת RF IEC 61000-4-3
	10 וולט למטר עד 2.7 GHz	10 וולט למטר עד 2.7 GHz	קרינת RF IEC 61000-4-3

### הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות:

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצוין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	תאימות	בדיקת פליטות
המכשיר עושה שימוש באנרגיית RF לצורך פעולה פנימית בלבד. פעולה. לכן, פליטות ה-RF של המוצר נמוכות מאוד, ולא סביר שיגרמו לכל הפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.	1 Group	פליטות RF 11 CISPR
המכשיר מתאים לשימוש בכל המקומות, כולל מקומות ביתיים ואלה הקשורים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך. ציבורית המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.	דרגה B	פליטות RF 11 CISPR
	Class A	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	תאימות	תנודות מתח חשמל/הבהוב IEC 61000-3-3

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 2017/745 האירופית, אולם ייתכן שפעולתו תושפע על ידי מכשירים אחרים בהם נעשה שימוש בסביבתו, כגון טיפול בחום וציווד 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.



# NidekMedical

## PRODUCTS



**נציג באירופה 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](http://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.

EC

REP

**UK Responsible Person**  
Qserve Group UK, Ltd  
Greek Street 49  
W1D 4EG London  
הממלכה המאוחדת  
טל': +310207882630  
[globalreg@qservegroup.com](mailto:globalreg@qservegroup.com)  
[www.qservegroup.com](http://www.qservegroup.com)

**נציג באירופה**  
mdi Europa GmbH  
71 Langenhagener Str.  
,Hannover-Langenhagen 30855  
גרמניה  
טל': +30 95 49-511-39-08  
פקס: +39 95 49-511-39-08  
[info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

CE 2862