



Nidek Medical

PRODUCTS

NÁVOD K POUŽITÍ

Řada Mark 5 Nuvo Lite

(Nuvo Lite a Nuvo Lite 3)

KONCENTRÁTOR KYSLÍKU

Pro modely: 525, 535, 925 a 935

(a jejich varianty)

[Původním jazykem je angličtina]



Na ukázkou je vyobrazen přístroj Nuvo Lite (model 925).

















| | |
|----------|---|
| | Tento přístroj není určen k podpoře životních funkcí. Geriatřičtí, pediatričtí nebo jacíkoli jiní pacienti, kteří nedokáží vyjádřit nepříjemné pocity během používání tohoto přístroje, by měli mít zajištěno další sledování. |
| | Tento přístroj dodává upravený vzduch obohacený kyslíkem o vysoké koncentraci, který podporuje rychlé hoření. NEDOVOLTE kouření nebo přítomnost otevřeného ohně ve stejné místnosti, kde se nachází tento přístroj nebo příslušenství pro podávání (kanyla). Nedodržení tohoto varování může vést k vážnému požáru, poškození majetku a/nebo způsobit zranění nebo usmrcení. |
| | Kyslík urychluje hoření hořlavých látek. Na přístroji, příslušenství pro podávání (kanyle) nebo obličejí/krku pacienta NEPOUŽÍVEJTE olej, tuk, prostředky na bázi ropných produktů ani jiné hořlavé výrobky. |
| | <i>Přístroj</i> by měly smět používat pouze osoby, které si přečetly a pochopily tento návod. |
| | KONTRAINDIKACE – kuřáci, kteří nepřestanou kouřit (kvůli zvýšenému riziku požáru a pravděpodobnosti, že horší prognóza vlivem kouření negativně ovlivní přínos léčby). |
| | V souladu s federálními zákony (USA) může být tento přístroj prodáván pouze licencovaným lékařem nebo na jeho objednávku. Tento koncentrátor kyslíku by měl být používán pouze pod dohledem licencovaného lékaře. |

Obsah

| | | |
|-----|-------------------------------------|---|
| 1 | SLOVNÍČEK SYMBOLŮ | 2 |
| 2 | VÁŠ PŘÍSTROJ..... | 2 |
| 2.1 | Určené použití a provoz | 2 |
| 2.2 | Vlastnosti přístroje | 2 |
| 2.3 | Alarmy a bezpečnostní prvky..... | 3 |
| 2.4 | Výkon a specifikace přístroje..... | 3 |
| 2.5 | Příslušenství a náhradní díly | 4 |
| 3 | VYBALENÍ A PROHLÍDKA | 4 |
| 4 | INSTALACE A PROVOZ | 4 |
| 4.1 | Instalace..... | 4 |
| 4.2 | Spuštění | 5 |
| 4.3 | Vypnutí..... | 5 |
| 5 | ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA | 5 |
| 5.1 | Čištění..... | 5 |
| 5.2 | Údržba | 5 |
| 6 | LIKVIDACE..... | 6 |
| 6.1 | Způsob likvidace odpadu | 6 |
| 6.2 | Likvidace přístroje..... | 6 |
| 7 | ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ | 6 |
| 8 | INFORMACE | |
| | O ELEKTROMAGNETICKÉ | |
| | KOMPATIBILITĚ..... | 7 |
| 9 | SHODA S NORMOU EN 60601-1 | 8 |

CE2862



1 SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

-  ZAP (Napájení zapnuto)
-  VYP (Napájení vypnuto)
-  Název a adresa výrobce
-  Zařízení typu B
-  Třída ochrany II
- IPX1** Ochrana proti visle padajícím vodním kapkám
-  Nekuřte
-  Nevystavujte otevřenému ohni
-  Nevystavujte oleji ani tuku
-  Potřebné nástroje / pouze pro technika
- MD** Zdravotnický prostředek
-  Nekompatibilní s prostředím MRI – nevnašete do vyšetřovny MRI. Příklad představuje nebezpečí vymrštění.
-  Viz návod k použití / uživatelská příručka
-  Neklopte
-  KŘEHKÉ – zacházejte opatrně
-  **VAROVÁNÍ** – rizikový nebo nebezpečný postup, který může vést k vážnému zranění nebo usmrcení, pokud se uvedeným podmínkám nevyhnete.
-  **UPOZORNĚNÍ** – rizikový nebo nebezpečný postup, který může vést k lehkému zranění a/nebo poškození majetku, pokud se uvedeným podmínkám nevyhnete.
-  Poznámka – informace natolik důležité, že je třeba je zdůraznit nebo zopakovat

2 VÁŠ PŘÍSTROJ

2.1 Určené použití a provoz

Koncentrátory kyslíku řady Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite a Nuvo Lite 3) slouží jako prostředky k nepřetržitému podávání upraveného vzduchu obohaceného kyslíkem pacientům od adolescentního po geriatrický věk, jejichž zdravotní stav způsobuje nízkou hladinu kyslíku v krvi (hypoxémií).

| | |
|---|---|
|  | V zájmu zajištění vlastní bezpečnosti používejte přístroj teprve poté, co vám bylo individuálně určeno nebo předepsáno jedno nebo více nastavení vzhledem k vašim konkrétním úrovním aktivity, A používejte pouze takové příslušenství, které bylo použito při určování vašeho nastavení. |
|  | Jestliže během podstupování kyslíkové terapie zaznamenáte nepříjemné pocity nebo dojde ke zdravotnímu ohrožení, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. |

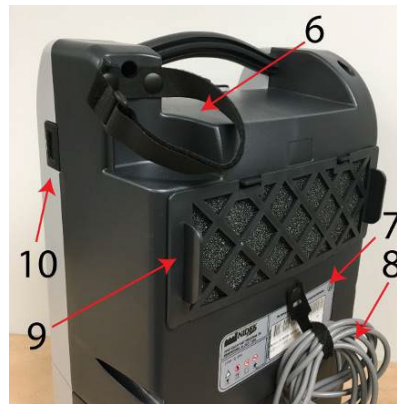
Přístroj řady Mark 5 Nuvo Lite zahajuje svou činnost nasáváním vzduchu do externího filtru pro přívod vzduchu. Tento filtrovaný vzduch prochází skrz rezonátor sání a jemný filtr do kompresoru. Vzduch pod tlakem potom opouští kompresor a prochází výměníkem tepla, který snižuje teplotu stlačeného vzduchu. Potom je vzduch systémem elektronického ventilu směřován do jedné ze dvou trubic, které obsahují molekulární síto (filtrační vrstvy). Molekulární síto adsorbuje (fyzicky přitahuje) dusík ze vzduchu protlačovaného filtračními vrstvami. Takto může upravený vzduch obohacený kyslíkem procházet dále, než se dostane do regulátoru tlaku. Zatímco jedna trubice vytváří upravený vzduch, z druhé se odčerpává adsorbovaný dusík; tento proces se nazývá adsorpce za měnícího se tlaku (PSA). Po průchodu regulátorem je rychlost podávání upraveného vzduchu do těla pacienta nastavována regulačním ventilem průtokoměru. Nakonec prochází jemným filtrem proti částicím a potom míjí čidlo, které snímá koncentraci kyslíku v upraveném vzduchu, než opustí přístroj skrz ohnivzdorný výstup. Upravený vzduch je podáván do těla pacienta a absorbován tkáněmi v nose, plicích a cestě mezi oběma orgány.

2.2 Vlastnosti přístroje





Přední panel (obr. 1)

- 1 – Nastavitelný volič průtoku
- 2 – Výstup pro vzduch obohacený kyslíkem
- 3 – Síťový vypínač
- 4 – Jistič
- 5 – Kontrolky (zelená a žlutá)




Zadní panel (obr. 2)


- 6 – Zvlhčovač (místo vyhrazené pro zvlhčovač)
- 7 – Technický štítek výrobce
- 8 – Síťový kabel
- 9 – Vzduchový filtr/mřížka (vespod filtr sání – obr. 5)
- 10 – Počítadlo hodin

| | |
|---|---|
|  | Použijte dodaný napájecí kabel. Zkontrolujte, zda elektrické specifikace používané síťové zásuvky odpovídají specifikacím uvedeným na technickém štítku výrobce (obr. 2-7) na zadním panelu přístroje. |
|  | Jednotka může být vybavena polarizovanou zástrčkou. Má jeden kolík delší než druhý. Pokud nejde do zásuvky zastrčit, obraťte ji. Pokud i tak nejde zastrčit, obraťte se na kvalifikovaného elektrikáře. Tento bezpečnostní prvek neodstraňujte. |

2.3 Alarmy a bezpečnostní prvky


| | |
|---|---|
|  | Přístroj je vybaven zvukovým alarmem, který uživatele upozorní v případě problému. Aby byl alarm slyšet, je nutné stanovit maximální vzdálenost, na kterou se uživatel může vzdálit od přístroje vzhledem k hladině okolního hluku. |
|---|---|

Detekce nulového napětí: Pokud dojde k přerušení dodávky proudu, aktivuje se přerušovaný zvukový alarm a přestane svítit zelená kontrolka.

| | |
|---|--|
|  | Proveďte test alarmu zapnutím vypínače (obr. 1-3), když není síťový kabel zapojený do zásuvky. |
|---|--|


Ukazatel stavu koncentrace kyslíku: Monitor koncentrace kyslíku je elektronický modul, který dokáže kontrolovat efektivní koncentraci kyslíku dodávaného koncentrátorem. Monitor kyslíku měří koncentraci a aktivuje zvukový a vizuální alarm, když koncentrace klesne pod mezní hodnotu (v procentech) pro spuštění alarmu. Po spuštění přístroje budou svítit kontrolky (obr. 1-5) na předním panelu podle následujícího popisu.

Zelená kontrolka: Tato kontrolka signalizuje, že je koncentrátor zapnutý a připravený podávat kyslíkem obohacený vzduch pacientovi.

| | |
|---|--|
|  | Po prvním zapnutí bude tato kontrolka blikat zeleně, dokud přístroj nedosáhne normálních provozních podmínek. Mělo by to nastat přibližně do dvou minut. |
|---|--|


Žlutá kontrolka: Když klesne koncentrace kyslíku pod stanovenou hodnotu, rozsvítí se tato kontrolka a nepřetržitě se bude ozývat zvukový alarm.

Přístroje vyrobené před rokem 2018 mají červenou kontrolku.

| | |
|---|---|
|  | Není nutná žádná zvláštní údržba. Hodnota pro spuštění alarmu je nastavena z výroby a toto nastavení nelze měnit. Všechny modely OCSI jsou nastavené na 85 % ±3 %. |
|---|---|

Detekce ucpané kanyly: Přístroj může být vybaven alarmem ucpaní. V případě přerušení průtoku kyslíku do těla pacienta se ihned spustí nepřetržitý zvukový alarm a rozsvítí se obě kontrolky.

Detekce závad: Jestliže v důsledku mechanické závady dojde k poklesu tlaku, kontrolka bude blikat žlutě a aktivuje se nepřetržitý zvukový alarm.

| | |
|---|--|
|  | Jestliže se vyskytne jakýkoli z výše uvedených stavů alarmu, přepněte vypínač (obr. 1-3) do polohy „O“ (VYP). Kontaktujte svého dodavatele zařízení, aby zajistil servis. |
|---|--|

Teplotní bezpečnost: Motor kompresoru je chráněn termostatem umístěným ve vinutí statoru (145 ± 5 °C). Prostor kompresoru chladí jeden axiální ventilátor.

Jištění:

- Na předním panelu všech 115V a 230V modelů je umístěn 5A jistič.
- Prostředky třídy II s izolovanými kryty (norma EN 60601-1)

Pojistný ventil: Je osazený na výstupu kompresoru a kalibrován na 3,4 bar (50 psig).



Ochrana proti ohni: Tento přístroj je vybaven kovovou ochranou proti ohni na výstupu pro vzduch obohacený kyslíkem (obr. 1-2). Tato ochrana zabraňuje vniknutí ohně do přístroje. Příslušenství bezpečné proti ohni najdete v oddílu „Příslušenství a náhradní díly“ (odst. 2.5).

2.4 Výkon a specifikace přístroje

Hodnoty výkonu přístroje (zejména koncentrace kyslíku) jsou stanoveny při teplotě 21 °C a tlaku jedné atmosféry. Specifikace se mohou měnit se změnou teploty a nadmořské výšky.

| Model | 525 | 925 | 535 | 935 |
|------------------------|-------------------------------|---------------|-------------------------------|---------------|
| Popis | 5 l/min 115 V | 5 l/min 230 V | 3 l/min 115 V | 3 l/min 230 V |
| Kmitočet | 60 Hz | 50 Hz | 60 Hz | 50 Hz |
| Průměrný příkon | 330 W | 300 W | 210 W | 180 W |
| Třída ochrany | Třída II | | | |
| Síťové jištění | 5 A | 5 A | 5 A | 5 A |
| Průměrný obsah kyslíku | Při 2 l/min > 90 % | | Při 2 l/min > 90 % | |
| Průměrný obsah kyslíku | Při 5 l/min 87 % až 95,5 % | | Při 3 l/min 87 % až 95,5 % | |
| Průtok v litrech | 0,125 až 5 l/min | | 0,125 až 3 l/min | |
| Výstupní tlak | 7 psig | | 7 psig | |
| Rozměry (D x Š x V) | 36 x 23 x 58,5 cm | | | |
| Hmotnost | 14,5 kg* | | | |
| Hladina hluku | < 58 dBA | | | |

* Hmotnost závisí na modelu a vybavení

| | |
|---|--|
|  | V souladu s normou EN ISO 80601-2-69 se dodávaný průtok rovná průtoku nastavenému na průtokoměru s přesností na ±10 % nebo 200 ml/min podle toho, jaká hodnota je větší. |
|  | Kolísání maximálního doporučeného průtoku nepřekročí ±10 % uvedené hodnoty, pokud na výstup přístroje působí protitlak o hodnotě 6,9 kPa (1 psig). |

Materiály v přímém či nepřímém kontaktu s pacientem

| | |
|---|--------------------------|
| Kryt koncentrátoru | ABS/polykarbonát |
| Tištěné štítky | Polykarbonát |
| Vypínač (obr. 1-3) | Nylon |
| Výstup pro vzduch obohacený kyslíkem (obr. 1-2) | Nerez, mosaz nebo hliník |
| Nastavitelný volič průtoku (obr. 1-1) | ABS |
| Externí vzduchový filtr (obr. 2-9) | Polyester |
| Síťový kabel (obr. 2-8) | PVC |
| Filtr sání (obr. 5) | Polypropylen |
| Zvlhčovač | Polypropylen |

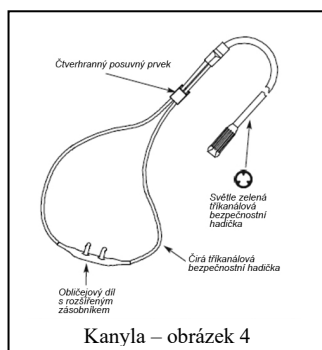
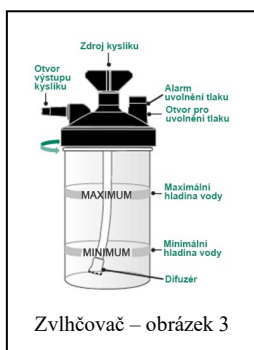
| | |
|------------------|---|
| Kolečka | Nylon |
| Trubička/hadičky | Hliník, PVC, měď, polyuretan a/nebo silikon |

2.5 Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství používané s **přístrojem** musí být kompatibilní s kyslíkem, určené k použití při kyslíkové terapii, biokompatibilní a musí splňovat všeobecné požadavky nařízení Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států (FDA) na systém jakosti, evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 nebo jakékoli jiné požadavky platných předpisů.

Tyto požadavky splňuje níže uvedené příslušenství dodávané společností **Nidek Medical Products, Inc.** a našimi distributory. Chcete-li toto příslušenství získat, obraťte se na dodavatele zařízení.

| Příslušenství | Č. dílu |
|-------------------------------------|-----------|
| Zvlhčovač (1 až 5 l/min) | 9012-8774 |
| Kanyla s 2m hadičkou (1 až 5 l/min) | 9012-8780 |
| Prodlužovací hadička 7,7 m | 9012-8781 |
| Adaptér hadičky | 9012-8783 |
| Ventil bezpečný proti ohni | 9800-8779 |
| Tryska bezpečná proti ohni | 9800-8777 |



| | |
|--|---|
| | Lubrikanty, pleťové vody a kosmetika na bázi ropných produktů a oleje jsou hořlavé a jejich používání za provozu přístroje je nebezpečné. |
| | Nesprávné připojení pacienta a používání kanyly může mít za následek zranění včetně uškrcení. Aby se snížilo riziko, že k tomu dojde, vyhýbejte se situacím, které by mohly způsobit, že kanyla nebo hadička se omotá kolem krku pacienta, a nepřipojujte hadičky delší než 15,5 m. |
| | Dlouhodobé působení kanyly by mohlo způsobit podráždění uší, nosu a krku. Pro ulehčení se doporučuje pouze vodní lubrikant. |
| | Dlouhodobé působení upraveného vzduchu by mohlo způsobit podráždění nosních cest. Dojde-li k tomu, poradte se s lékařem ohledně používání zvlhčovače během léčby. |
| | Používání určitého příslušenství pro podávání a/nebo náhradních dílů, které nejsou doporučeny výrobcem, by mohlo mít za následek snížení výkonu a zániku odpovědnosti výrobce. |

| Náhradní díly | Č. dílu |
|------------------------------------|-----------|
| Externí vzduchový filtr (obr. 2-9) | 8400-1025 |
| Filtr sání (vespod, obr. 2-9) | 8400-1180 |
| Větrací mřížka (obr. 2-9) | 8400-2008 |
| Kolečka | 8300-8072 |
| Síťový kabel, opředený | 8400-0022 |

| | |
|--|--|
| | Pokyny pro výměnu kteréhokoli z výše uvedených náhradních dílů najdete v servisní příručce k přístrojům Nuvo Lite (č. dílu 2010-8405). |
|--|--|

3 VYBALENÍ A PROHLÍDKA

Koncentrátor kyslíku je zabalen tak, aby byl chráněn před poškozením při přepravě a skladování. Po vyjmutí přístroje z obalu zkontrolujte, zda není poškozený. Jestliže zjistíte nějaké poškození, kontaktujte dodavatele zařízení.

Jestliže neplánujete ihned používat **přístroj**, seznamte se s níže uvedenými skladovacími podmínkami.

Skladovací podmínky:

Přístroj by se měl skladovat na suchém místě s teplotou okolí v rozsahu -20 °C až 60 °C a relativní vlhkostí 15–95 %. Musí být skladován, přepravován a používán pouze ve svislé poloze.

Dlouhodobé uskladnění může ovlivnit koncentraci kyslíku – před použitím zkontrolujte přístroj.

4 INSTALACE A PROVOZ

4.1 Instalace

Provozní podmínky:

Přístroj by se měl provozovat na suchém místě s teplotou okolí v rozsahu 10 °C až 40 °C a relativní vlhkostí 15–95 %. Přístroj lze provozovat v nadmořské výšce až 2200 m při teplotě 21 °C, aniž by docházelo ke zhoršování jeho funkčnosti.

| | |
|--|---|
| | NEPOUŽÍVEJTE ve výbušném prostředí. Abyste zamezili riziku požáru a výbuchu, je nutné koncentrátor chránit před zdroji tepla nebo žáru, rozpouštědly, aerosoly atd. |
| | Přístroj by měl být umístěn a používán v dobře větraném prostoru bez znečišťujících látek nebo výparů s náležitým osvětlením a chráněn před povětrnostními vlivy. |
| | Přístroj by měl být umístěn a používán tak, aby umístění a uložení síťového kabelu (obr. 2-8) a kyslíkových hadiček vylučovalo riziko zakopnutí. Síťový kabel by měl být snadno přístupný za účelem odpojení. |
| | V zájmu bezpečnosti a spokojenosti pacienta není dovoleno provádět žádné úpravy tohoto zařízení. Také se nedoporučuje propojovat přístroj se žádným zařízením nebo příslušenstvím, které není uvedeno v tomto návodu. |
| | Aby přístroj fungoval, musí být připojený k elektrické síti. V případě výpadku proudu a pro zajištění nepřerušovaného provozu se doporučuje záložní zdroj. |
| | Nepoužívejte zejména v prostředí elektromagnetických impulzů (magnetická rezonance, rentgen atd.). Může dojít k poruše přístroje. |
| | Doporučujeme, abyste nepoužívali prodlužovací kabely a adaptéry, jelikož představují možný zdroj jiskření a požáru. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Podrobnější informace týkající se nadmořské výšky 2200 až 4000 m vám sdělí poskytovatel zařízení. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Přístroj má stupeň krytí IPX1 podle normy EN 60529:2001 + A2:2014; kryt chrání vnitřní elektrické součásti před svisle padajícími vodními kapkami. Vyhovuje normě EN 60601-1:2006 [11.6.3]; kryt chrání vnitřní elektrické součásti před rozlitím sklenice vody (tj. obsah zvlhčovače). |

4.2 Spuštění

- 1) Dbejte na to, aby byl vypínač (obr. 1-1) v poloze „**O**“ (VYP).

V případě použití se zvlhčovačem (obr. 3): Odšroubujte víčko láhve a naplňte ji destilovanou vodou až k rysce (viz návod k použití zvlhčovače). Poté našroubujte víčko zpět na láhev zvlhčovače a pevně utáhněte, aby dobře těsnila. Připojte hadičku pro vývod kyslíku k výstupní trysce zvlhčovače. Našroubujte zvlhčovač přímo na soupravu pacientské hadičky (hadička a koleno) připojenou k výstupu pro vzduch obohacený kyslíkem (obr. 1-2). Zajistěte, aby všechny díly byly připojené správně a nemohlo docházet k žádným únikům.

| | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Před každou terapií vyměňte vodu v láhvi zvlhčovače. |
|-------------------------------------|--|

Jestliže se zvlhčovač nepoužívá: Odstraňte soupravu pacientské hadičky, která je připojena k výstupu pro vzduch obohacený kyslíkem (obr. 1-3), a připojte hadičku pro vývod kyslíku přímo k výstupu.

- 2) Zapojte napájecí kabel do zásuvky se správným napětím a kmitočtem, které musí být v souladu s technickým štítkem výrobce (obr. 2-7).
- 3) Přepněte vypínač (obr. 1-3) do polohy ZAP „**I**“.

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Viz kontrolky a jejich význam v oddílu Alarmy a bezpečnostní prvky na straně 3. |
|-------------------------------------|---|


- 4) Otočte voličem průtoku (obr. 1-1) na předepsanou hodnotu.

| | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Požadované koncentrace kyslíku se obvykle dosáhne do dvou minut od spuštění přístroje. |
|-------------------------------------|--|

- 5) Zkontrolujte, jestli z příslušenství pro podávání kyslíku (nosní kanyly nebo jiné) proudí kyslík tak, že jeho ústí umístíte nad hladinu ve sklenici s vodou. Proud kyslíku by měl hladinu ve sklenici zčertit.
- 6) Upravte nosní kanylu tak, aby vám co nejvíce vyhovovala.

4.3 Vypnutí

Na konci terapie přepněte vypínač (obr. 1-3) do polohy „**O**“ (VYP), abyste přístroj vypnuli. Proudění kyslíkem obohaceného vzduchu dále pokračuje přibližně jednu minutu po vypnutí přístroje.

| | |
|---|---|
|  | Za provozu a po vypnutí dbejte na to, aby byla kanyla otočena směrem od měkkých povrchů a oblečení. Nadbytečný kyslík se může hromadit a působením jiskry nebo otevřeného ohně by mohl způsobit vznícení. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Po vypnutí přístroje musí uživatel počkat 3–5 minut, než jej znovu zapne. Tlak systému musí nejprve klesnout, než se přístroj bude moci správně restartovat. |

5 ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

5.1 Čištění

Čištění přístroje: Pravidelně provádějte vizuální kontrolu zevnějšku přístroje. Chcete-li vyčistit kryt, ujistěte se, že síťový vypínač (obr. 1-3) je v poloze „**O**“ (VYP), a potom suchým měkkým hadříkem nebo vlhkou houbou otírejte kryt skříň, dokud nebude čistý, aby se předešlo hromadění prachu a nečistot na přístroji. Před uvedením do provozu nechte povrch důkladně vyschnout.

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | K čištění se nesmí používat aceton, ředidla nebo jiné hořlavé látky. Nepoužívejte abrazivní prášky. |
|-------------------------------------|---|

Čištění a výměna filtrů: Odnímatelný externí vzduchový filtr (obr. 2-9) se musí čistit v teplé vodě s čisticím prostředkem pro domácnost. Než filtr nainstalujete zpět, nechte ho uschnout. Filtr sání/tlumiče (viz obr. 5) by se měl při každé návštěvě pacienta prohlédnout a v případě potřeby vyměnit. Výměnu filtru upraveného vzduchu (nevyobrazeno) by měl v případě potřeby provést pouze technik (není to běžné).




Filtr sání – obrázek 5
(pod vzduchovým filtrem a mřížkou)

Čištění a výměna příslušenství: Čistěte zvlhčovač podle pokynů výrobce. Pokud výrobce neposkytne žádné pokyny, postupujte takto: vylijte vodu ze zvlhčovače a opláchněte láhev a víko pod tekoucí vodou. Pravidelně dezinfikujte zvlhčovač tak, že ponoříte láhev a víko do dezinfekčního roztoku (doporučujeme použít roztok tvořený 1 dílem octa a 10 díly vody). Opláchněte pod tekoucí vodou a vysušte. Hadičky a kanyla by se měly používat podle pokynů výrobce a vyměnit u každého nového pacienta, aby se předešlo šíření bakterií a virů.

5.2 Údržba

Pacient nemusí provádět žádnou speciální údržbu. Pravidelnou údržbu provádí dodavatel zařízení s cílem zajistit nepřetržitý spolehlivý provoz **přístroje**.

| | |
|---|---|
|  | Přístroje NEROZEBÍREJTE, jelikož v takovém případě hrozí nebezpečí zásahu elektrickým proudem. Servis přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu. |
|---|---|

Při pravidelném provádění preventivní a vyžadované údržby má tento přístroj předpokládanou životnost 10 let.

Preventivní údržba: Externí vzduchový filtr čistěte jednou týdně nebo přibližně po 100 hodinách používání a u každého nového pacienta (viz „Čištění a výměna filtrů“). V prašném prostředí se doporučuje čistit častěji. Při každé návštěvě pacienta zkontrolujte filtr sání (obr. 5). Filtr měňte jednou ročně, případně častěji v závislosti na prostředí. Po 15 000 hodinách provozu nebo 3 letech zkontrolujte koncentraci kyslíku, abyste ověřili, zda funkce OCSI funguje správně.

Pokyny výrobce pro preventivní údržbu zařízení jsou uvedené v servisní příručce (č. 2010-8405). Případné změny doporučených plánů údržby ověřte u svého poskytovatele servisu. Práci musí provádět odpovídajícím způsobem vyškolení technici certifikovaní výrobcem. Používejte pouze originální náhradní díly (viz oddíl „Příslušenství a náhradní díly“). Co se týče dílů přístroje, za které odpovídá výrobce nebo které výrobce označil jako opravitelné, může dodavatel na žádost poskytnout schémata zapojení, seznamy náhradních dílů, technické specifikace nebo jakékoli jiné informace, které mohou být pro kvalifikované techniky užitečné.


6 LIKVIDACE

6.1 Způsob likvidace odpadu

Veškerý odpad z přístroje (okruh pacienta, filtry atd.) musí být likvidován způsobem stanoveným příslušným subjektem v místě likvidace.

6.2 Likvidace přístroje

Tento přístroj dodává výrobce, který si je vědom své odpovědnosti za životní prostředí. Většina dílů přístroje je recyklovatelná.

Při likvidaci přístroje nebo součástí, které se běžně při provozu používají, dodržujte místní vyhlášky a recyklační plány. Veškeré neoriginální příslušenství k přístroji musí být zlikvidováno v souladu s označením pro likvidaci každého jednotlivého výrobku. Navíc, pokud má přístroj označení  podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, je nutné zaslat sériové číslo likvidovaného přístroje společnosti Nidek Medical.

7 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

| Pozorovaný problém | Možné příčiny | Řešení |
|--|--|--|
| Vypínač I-O (ZAP/VYP) je v poloze „I“ (ZAP), ale přístroj nefunguje. | Síťový kabel (obr. 2-8) není správně zapojený do zásuvky. | Zkontrolujte zapojení kabelu. |
| Test alarmu při detekci nulového napětí nefunguje. (Viz Alarmy a bezpečnostní prvky) | Kondenzátor není nabitý. Vnitřní elektrická závada. | Zkontrolujte jistič (obr. 1-4) na předním panelu jednotky. V případě potřeby resetujte. |
| | | Zapojte přístroj na 10 minut do zásuvky a opakujte test. |
| | | Obratě se na dodavatele zařízení. |
| Vypínač (obr. 1-3) je v poloze „I“ (ZAP), kompresor běží, vzduch proudí, ale nesvítil zelená kontrolka. | Vadná kontrolka. | Obratě se na dodavatele zařízení. |
| Vypínač (obr. 1-3) je v poloze „I“ (ZAP), ale neproudí žádný vzduch. Nepřetržitě se ozývá zvukový alarm. | Poškozené pneumatické spojení nebo jiný problém tlaku. | Vypněte přístroj stisknutím vypínače (obr. 1-3). Obratě se na dodavatele zařízení. |
| Vypínač (obr. 1-3) je v poloze „I“ (ZAP), kompresor běží, vzduch proudí, ale nepřetržitě se ozývá zvukový alarm. | Vnitřní elektrická závada. | Vypněte přístroj stisknutím vypínače (obr. 1-3). Obratě se na dodavatele zařízení. |
| | Závada pneumatického okruhu nebo nízká čistota. | |
| Kompresor se zastaví uprostřed cyklu a po několika minutách se znovu rozběhne. | Byla aktivována pojistka kompresoru proti přehřátí. | Vypněte přístroj a počkejte, dokud nevychladne. |
| | Znečištěné filtry. | Vyčistěte externí vzduchový filtr. Znovu zapněte. Jestliže se přístroj nezapne, obraťte se na dodavatele zařízení. |
| | Jeden nebo více chladicích ventilátorů nefunguje. | Vypněte přístroj stisknutím vypínače (obr. 1-3). Obratě se na dodavatele zařízení. |
| Průtok kyslíkem obohaceného vzduchu otvorem nosní kanyly je přerušovaný. | Hadička je odpojená nebo není správně dotažená víčko zvlhčovače. | Zkontrolujte zapojení hadičky a těsnost zvlhčovače. |
| Průtok vzduchu otvorem nosní kanyly je nepravidelný. | Hadička kanyly je překroucená nebo ucpaná. | Narovnejte hadičku. Pokud je poškozená, obraťte se na dodavatele zařízení. |

8 INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Příloha A: Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Důležité: Pokud nebudete dodržovat tyto pokyny, může dojít ke zvýšení emisí a/nebo snížení imunity příslušného přístroje.

- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu.
- Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnický elektrický přístroj.
- Používání jiného než uvedeného příslušenství, měničů a kabelů, které neodpovídají těm, jež specifikuje výrobce, může způsobit zvýšené emise nebo sníženou imunitu přístroje.
- Přístroj by neměl být používán těsně vedle jiného zařízení nebo na takovém zařízení postaven a pokud je takové uspořádání nezbytné, je nutné přístroj kontrolovat, zda v této konfiguraci, v níž má být používán, normálně funguje.
- Používejte pouze náhradní elektrické díly společnosti Nidek.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tento přístroj je určen pro provoz v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

| Emisní zkouška | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|-----------------------------------|-----------|---|
| VF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Tento přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. |
| VF emise CISPR 11 | Třída B | Tento přístroj je vhodný k používání ve všech prostředích včetně domácností a objektů připojených přímo k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která dodává energii do budov sloužících k obytným účelům. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída B | |
| Kolísání napětí / emise flikru | Splňuje | |

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Tento přístroj je určen pro provoz v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

| Zkouška imunity | Zkušební úroveň podle IEC 60601 | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|--|--|--|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem | Splňuje | Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %. |
| VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-6 | 3 Vef 150 kHz až 80 Hz | Splňuje | Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než povolená úroveň (3 V/m) v každém z frekvenčních pásem. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem by mohlo docházet k rušení: |
| VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz | Splňuje | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. d = 1,2 P (80–800 MHz) P = výkon vysílače ve wattch d = 2,3 P (800 MHz–2,5 GHz) d = vzdálenost v metrech V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem by mohlo docházet k rušení: |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení | Splňuje | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení | Splňuje | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Kmitočty napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Splňuje | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodním napájecím vedení. IEC 61000-4-8 | < 5 % U _T (> 95% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U _T (60% pokles U _T) po dobu 5 cyklů 70 % U _T (30% pokles U _T) po dobu 25 cyklů < 5 % U _T (> 95% pokles U _T) po dobu 5 sekund | Splňuje Splňuje Splňuje Splňuje | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Jestliže uživatel tohoto přístroje vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, doporučuje se napájet tento přístroj ze zdroje nepřerušovaného napájení nebo baterie. |

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními a přístrojem. Přístroj je určen k provozu v prostředí s regulovaným VF rušením. Uživatel přístroje může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat níže uvedenou minimální vzdálenost mezi přístrojem a VF komunikačním zařízením.

| Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W) | Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m) | | | |
|--|--|-------------------|--------------------|--|
| | 150 kHz až 80 MHz | 80 MHz až 800 MHz | 800 MHz až 2,5 GHz | |
| | d-1,2 vP | d-1,2 vP | d-2,3 vP | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 | |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 | |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 | |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 | |
| 100 | 12 | 12 | 23 | |

9 SHODA S NORMOU EN 60601-1



SHODA S NORMOU EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Výrobce, montér, instalatér nebo distributor nese odpovědnost za důsledky pro bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti přístroje pouze tehdy, pokud:

- Sestavení, montáž, rozšíření, seřízení, úpravy nebo opravy provedly osoby autorizované dotčenou stranou.
- Elektroinstalace příslušných prostor splňuje místní elektroinstalační normy (např. IEC/NEC).
- Přístroj je používán v souladu s návodem k použití.

Jestliže náhradní díly používané schváleným technikem v rámci pravidelné údržby nesplňují specifikace výrobce, nenese výrobce v případě nehody nebo nesplnění žádnou odpovědnost.

Tento přístroj splňuje požadavky nařízení Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států (FDA) o systému jakosti a evropského nařízení (EU) 2017/745, jeho provoz však mohou ovlivňovat jiné přístroje používané poblíž, jako jsou diatermické přístroje a vysokofrekvenční elektrochirurgické vybavení, mobilní telefony, občanské radiostanice a jiná přenosná zařízení, mikrovlnné trouby, indukční desky, dokonce i hračky na dálkové ovládání nebo jakékoli jiné elektromagnetické interference, které přesahují hodnoty specifikované normou EN 60601-1-2.

CE 2862



NidekMedical
PRODUCTS

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

Pro uživatele v EU platí, že každý vážný incident zahrnující tento přístroj musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazený.

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

Odpovědná osoba pro Spojené království
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Spojené království
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com