



# Nidek Medical

## PRODUCTS

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σειρά προϊόντων Mark 5 Nuvo Lite

(Nuvo Lite και Nuvo Lite 3)

### ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Για τα μοντέλα: 525, 535, 925 και 935

(και τις σχετικές παραλλαγές)

[Πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα]



Εικονίζεται η συσκευή Nuvo Lite (μοντέλο 925) για αναφορά.
















	<p>Αυτή η μονάδα δεν προορίζεται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Οι γηριατρικοί και οι παιδιατρικοί ασθενείς, καθώς και κάθε ασθενής που δεν μπορεί να επικοινωνήσει αίσθημα δυσφορίας κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να παρακολουθούνται και με συμπληρωματικά μέσα.</p>
  	<p>Αυτή η συσκευή παράγει αέριο εμπλουτισμένο με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου, το οποίο ευνοεί την ταχεία καύση.  <b>ΜΗΝ</b> επιτρέπετε το κάπνισμα ή την παρουσία γυμνής φλόγας στον χώρο που βρίσκεται η συσκευή ή το εξάρτημα χορήγησης οξυγόνου (ρινική κάνουλα). Αν δεν τηρηθεί αυτή η προειδοποίηση, μπορεί να προκληθεί σοβαρή πυρκαγιά, υλικές ζημιές ή/και τραυματισμός ή θάνατος.</p>
 	<p>Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών. ΜΗ χρησιμοποιείτε λάδια, γράσα, προϊόντα βάσης πετρελαίου ή άλλα εύφλεκτα προϊόντα πάνω στη συσκευή, στο εξάρτημα χορήγησης οξυγόνου (ρινική κάνουλα) ή στο πρόσωπο/στον λαιμό του ασθενή.</p>
	<p>Αυτό το τεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν διαβάσει και έχουν κατανοήσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο.</p>
	<p><b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> - Ασθενείς που εξακολουθούν να καπνίζουν (λόγω του αυξημένου κινδύνου φωτιάς και της πιθανότητας να περιοριστεί το όφελος της θεραπείας εξαιτίας της κακής πρόγνωσης που συνεπάγεται το κάπνισμα).</p>
	<p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από επαγγελματία ιατρό ή κατόπιν εντολής επαγγελματία ιατρού. Αυτός ο συμπυκνωτής οξυγόνου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία επαγγελματία ιατρού.</p>

### Περιεχόμενα

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ .....	2
2	Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ .....	2
2.1	Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία	2
2.2	Χαρακτηριστικά της συσκευής .....	2
2.3	Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας	3
2.4	Επιδόσεις και προδιαγραφές της συσκευής .....	3
2.5	Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά .....	4
3	ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ .	4
4	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ .....	4
4.1	Εγκατάσταση .....	4
4.2	Εκκίνηση .....	5
4.3	Απενεργοποίηση .....	5
5	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ .....	5
5.1	Καθαρισμός .....	5
5.2	Συντήρηση .....	5
6	ΑΠΟΡΡΙΨΗ .....	6
6.1	Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων .....	6
6.2	Απόρριψη της συσκευής .....	6
7	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ .....	6
8	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	
	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	7
9	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 .....	8

CE 2862



# 1 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  ON (συσσκευή ενεργοποιημένη)
-  OFF (συσσκευή απενεργοποιημένη)
-  Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
-  Τεχνολογικό προϊόν τύπου B
-  Κατηγορία προστασίας II
- IPX1** Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού
-  Απαγορεύεται το Κάπνισμα
-  Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα
-  Να μην εκτίθεται σε λάδια ή γράσα
-  Απαιτούνται εργαλεία/Μόνο για τεχνικούς
- MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- MR** MR Μη ασφαλές - Κρατήστε το έξω από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου. Κίνδυνος εκσφενδόνισης σιδηρομαγνητικών εξαρτημάτων.
-  Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης/στο Εγχειρίδιο Χρήστη
-  Να παραμένει σε όρθια θέση
-  ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ – Προσοχή κατά τον χειρισμό
-  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, αν δεν αποφευχθούν.
-  Προσοχή – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές, αν δεν αποφευχθούν.
-  Σημείωση – Επισημαίνει πληροφορίες σχετικά σημαντικές, ώστε να πρέπει να επισημανθούν ή να επαναληφθούν.

## 2 Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ

### 2.1 Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία

Οι συμπυκνωτές οξυγόνου της σειράς Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite και Nuvo Lite 3) χρησιμοποιούνται για τη συνεχή παροχή αερίου εμπλουτισμένου με οξυγόνο και προορίζονται για εφήβους έως γηριατρικούς ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που προκαλούν χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου στο αίμα (υποξαιμία).

	Για την ασφάλειά σας, χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού θα έχουν προσδιοριστεί ή θα έχουν συνταγογραφηθεί, ειδικά για εσάς και ειδικά για τα δικά σας επίπεδα δραστηριότητας, μία ή περισσότερες ρυθμίσεις της συσκευής – ΚΑΙ – χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν κατά τον προσδιορισμό των ρυθμίσεων.
	Κατά τη χορήγηση της οξυγονοθεραπείας, αν αισθανθείτε δυσφορία ή παρουσιάσετε κάποιο επίγειο ιατρικό σύμπτωμα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

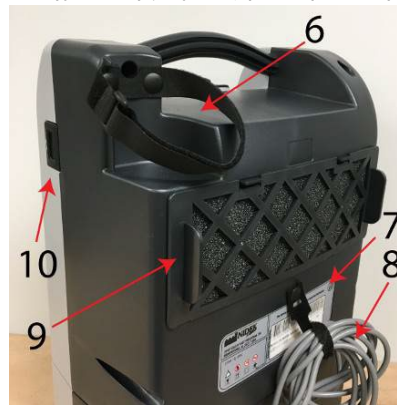
Οι συμπυκνωτές οξυγόνου της σειράς Mark 5 Nuvo Lite αρχικά αναρροφούν αέρα από το περιβάλλον μέσω του φίλτρου εισαγωγής εξωτερικού αέρα. Ο φιλτραρισμένος αέρας εισέρχεται στον συμπυκνωτή μέσω ενός σιαστήρα αναρρόφησης και ενός λεπτού φίλτρου. Στη συνέχεια, ο συμπιεσμένος αέρας εξέρχεται από τον συμπιεστή και περνά από έναν εναλλάκτη θερμότητας, που ελαττώνει τη θερμοκρασία του συμπιεσμένου αέρα. Κατόπιν, ένα ηλεκτρονικό σύστημα βαλβίδων κατευθύνει τον αέρα μέσα σε έναν από δύο σωλήνες που περιέχουν ένα μοριακό κόσκινο (κλίνες διαχωρισμού). Το μοριακό κόσκινο προσροφά (κατακρατά) το άζωτο του αέρα, καθώς ο αέρας ωθείται μέσα από τις κλίνες διαχωρισμού. Έτσι παράγεται αέριο εμπλουτισμένο με οξυγόνο, που στη συνέχεια διοχετεύεται στον ρυθμιστή πίεσης. Ενώ ο ένας σωλήνας παράγει το αέριο προϊόν, ο άλλος σωλήνας εκκενώνεται από το προσροφημένο άζωτο. Η διαδικασία ονομάζεται προσρόφηση με εναλλαγή της πίεσης (Pressure Swing Adsorption, PSA). Αφού περάσει από τον ρυθμιστή, ο ρυθμός χορήγησης του αερίου προϊόντος στον ασθενή διαμορφώνεται από τη ρυθμιστική βαλβίδα του μετρητή ροής. Στη συνέχεια, το αέριο περνά από ένα λεπτό φίλτρο σωματιδίων και μετά από έναν αισθητήρα που ανιχνεύει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο και τέλος εξέρχεται από τη συσκευή μέσα από μια πυράντοχη έξοδο. Το παραγόμενο αέριο παρέχεται στον ασθενή και απορροφάται από τους ιστούς μέσα στη μύτη, στους πνεύμονες και στη διαδρομή μεταξύ αυτών.

### 2.2 Χαρακτηριστικά της συσκευής





**Μπροστινός πίνακας (Εικ. 1)**

- 1 – Κουμπί ρύθμισης ροής
- 2 – Έξοδος παραγόμενου οξυγόνου
- 3 – Διακόπτης λειτουργίας (πράσινη και κίτρινη)
- 4 – Διακόπτης κυκλώματος
- 5 – Ενδεικτικές λυχνίες οξυγόνου




**Πίσω πίνακας (Εικ. 2)**


- 6 – Υγραντήρας (διαθέσιμη υποδοχή)
- 7 – Πινακίδα τεχνικών στοιχείων
- 8 – Ηλεκτρικό καλώδιο
- 9 – Φίλτρο αέρα/Γρύλια (Φίλτρο εισόδου κάτω – Εικ. 5)
- 10 – Ορομετρητής

	Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο ηλεκτρικό καλώδιο. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά της πρίζας που θα χρησιμοποιήσετε ταιριάζουν με τα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην ετικέτα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2-7) στο πίσω μέρος της συσκευής.
	Αυτή η μονάδα μπορεί να διαθέτει πολωμένο φως. Αυτό σημαίνει ότι η μία λεπίδα του φως είναι πλατύτερη από την άλλη. Αν το φως δεν ταιριάζει στην πρίζα, αναστρέψτε το φως. Αν εξακολουθεί να μην ταιριάζει, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο. Μην παρακάμψετε αυτή τη διάταξη ασφαλείας.

### 2.3 Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας


	Η συσκευή διαθέτει ηχητικό συναγερμό που ειδοποιεί τον χρήστη αν προκύψει πρόβλημα. Για να μπορεί να ακουστεί ο συναγερμός, θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη απόσταση μέχρι την οποία μπορεί να απομακρυνθεί ο χρήστης από τη συσκευή ανάλογα με το επίπεδο θορύβου του περιβάλλοντος χώρου.
---	--

**Δεν ανιχνεύεται τάση:** Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, ενεργοποιείται διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός και σβήνει η πράσινη λυχνία.

	Δοκιμάστε αν λειτουργεί ο συναγερμός, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) της συσκευής χωρίς να συνδέσετε το καλώδιο στην πρίζα.
---	---


**Δείκτης κατάστασης συγκέντρωσης οξυγόνου:** Το μόνιτορ συγκέντρωσης οξυγόνου είναι μια ηλεκτρονική μονάδα που ελέγχει την πραγματική συγκέντρωση οξυγόνου που παρέχει ο συμπτωκωτής. Το μόνιτορ μετρά τη συγκέντρωση οξυγόνου και ενεργοποιεί ηχητικό και οπτικό συναγερμό εάν η συγκέντρωση πέσει κάτω από το καθορισμένο ποσοστό συναγερμού. Μόλις εκκινήθει η συσκευή, οι ενδεικτικές λυχνίες (Εικ. 1-5) στον μπροστινό πίνακα λειτουργούν όπως περιγράφεται παρακάτω.

**Πράσινη λυχνία:** Αυτή η λυχνία δείχνει ότι υπάρχει παροχή ρεύματος στον συμπτωκωτή και ότι ο συμπτωκωτής είναι έτοιμος να χορηγήσει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στον ασθενή.

	Κατά την αρχική εκκίνηση, αυτή η λυχνία αναβοσβήνει πράσινη μέχρι να φτάσει η συσκευή στην κανονική κατάσταση λειτουργίας. Απαιτούνται περίπου 2 λεπτά για να γίνει αυτό.
---	---


**Κίτρινη λυχνία:** Αν η συγκέντρωση οξυγόνου πέσει κάτω από την καθορισμένη τιμή, ανάβει αυτή η λυχνία και ηχηί συνεχής συναγερμός.

Οι συσκευές που έχουν κατασκευαστεί πριν από το 2018 περιλαμβάνουν μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία.

	Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το όριο συναγερμού ρυθμίζεται στο εργοστάσιο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί. Όλα τα μοντέλα OCSI έχουν ρυθμιστεί στο 85% ±3%.
---	--

**Ανίχνευση έμφραξης ρινικής κάνουλας:** Η συσκευή μπορεί να περιλαμβάνει συναγερμό έμφραξης. Αν φράξει η ροή οξυγόνου προς τον ασθενή, ηχηί συνεχής συναγερμός και ανάβουν αμέσως και οι δύο ενδεικτικές λυχνίες.

**Ανίχνευση βλάβης:** Αν πέσει η πίεση λόγω μηχανικής βλάβης, η ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήνει κίτρινη και θα ηχηί συνεχής συναγερμός.

	Αν προκύψει οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις συναγερμού, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση «O» (απενεργοποίηση). Καλέστε τον προμηθευτή του μηχανήματος για να επισκευάσει τη συσκευή.
---	---

**Θερμική ασφάλεια:** Το μοτέρ του συμπιεστή προστατεύεται με θερμικό διακόπτη που βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (145 ±5 °C). Ένας αξονικός ανεμιστήρας σωληνωτού τύπου (tubeaxial) ψύχει το θάλαμο του συμπιεστή.

### Ηλεκτρική ασφάλεια:

- Όλα τα μοντέλα 115V και 230V διαθέτουν ενσωματωμένο διακόπτη κυκλώματος 5A στην μπροστινή πλευρά του θαλάμου της συσκευής.
- Τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας II με μονωμένο περίβλημα (πρότυπο EN60601-1)

**Βαλβίδα ασφαλείας:** Βρίσκεται στην έξοδο του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 3,4 bar (50 psig).



**Διάταξη πυρασφάλειας:** Η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλική διάταξη πυρασφάλειας στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2). Η διάταξη αποτρέπει την είσοδο φλόγας μέσα στη συσκευή. Βλ. «Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά» (§ 2.5) για τα εξαρτήματα πυρασφάλειας.

### 2.4 Επιδόσεις και προδιαγραφές της συσκευής

Οι επιδόσεις της συσκευής (ειδικά η συγκέντρωση οξυγόνου) αναφέρονται σε θερμοκρασία 21 °C (70 °F) και πίεση μίας ατμόσφαιρας. Οι προδιαγραφές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και το υψόμετρο.

Μοντέλο	525	925	535	935
Περιγραφή	5 λίτρα/λεπτό 115V	5 λίτρα/λεπτό 230V	3 λίτρα/λεπτό 115V	3 λίτρα/λεπτό 230V
Συχνότητα	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Μέση ισχύς	330 Watt	300 Watt	210 Watt	180 Watt
Κατηγορία προστασίας	Κατηγορία II			
Προστασία ηλεκτρικής τροφοδοσίας	5A	5A	5A	5A
Μέση περιεκτικότητα οξυγόνου	Στα 2 λίτρα/λεπτό > 90%		Στα 2 λίτρα/λεπτό > 90%	
Μέση περιεκτικότητα οξυγόνου	Στα 5 λίτρα/λεπτό 87% έως 95,5%		Στα 3 λίτρα/λεπτό 87% έως 95,5%	
Ροή σε λίτρα	0,125 έως 5 λίτρα/λεπτό		0,125 έως 3 λίτρα/λεπτό	
Πίεση εξόδου	7 Psig		7 Psig	
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 ιντσες)			
Βάρος	14,5 κιλά (32 λίβρες)*			
Στάθμη θορύβου	<58 dBA			

\* Το βάρος εξαρτάται από το μοντέλο και τα χαρακτηριστικά

	Σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 80601-2-69, η ροή ισούται με τη ρύθμιση στο ροόμετρο, με ακρίβεια ±10% ή 200 ml/min, όποια εκ των δύο τιμών είναι μεγαλύτερη.
	Η διακύμανση της μέγιστης συνιστώμενης ροής δεν υπερβαίνει το ±10% της ενδεικνυόμενης τιμής όταν η ασκείται αντίθλιψη 6,9 kPa (1 psig) στην έξοδο της συσκευής.

### Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Περίβλημα συμπτωκωτή	ABS/Πολυανθρακικό
Τυπωμένες ετικέτες	Πολυανθρακικό
Διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3)	Νάιλον
Έξοδος παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2)	Ανοξείδωτος χάλυβας, ορείχαλκος ή αλουμίνιο
Κουμπί ρύθμισης ροής (Εικ. 1-1)	ABS
Φίλτρο αέρα θαλάμου (Εικ. 2-9)	Πολυεστέρας

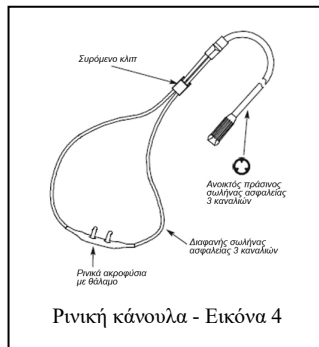
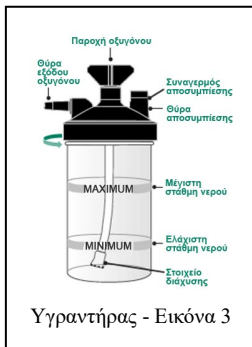
Ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8)	PVC
Φίλτρο εισόδου (Εικ. 5)	Πολυπροπυλένιο
Υγραντήρας	Πολυπροπυλένιο
Τροχοί	Νάιλον
Αγωγός/Σωλήνας	Αλουμίνιο, PVC, χαλκός, πολυουρεθάνη ή/και σιλκόνη

## 2.5 Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τη **συσσκευή** πρέπει να είναι συμβατά με οξυγόνο, σχεδιασμένα για οξυγονοθεραπεία, βιοσυμβατά, και να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA ή με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών συσκευών (ΕΕ) 2017/745, ή κάθε άλλες εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα, που διατίθενται από τη **Nidek Medical Products, Inc.** και τους διανομείς μας, πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις. Για να προμηθευτείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα, απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής.

Βοηθητικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Υγραντήρας (1 έως 5 λίτρα/λεπτό)	9012-8774
Ρινική κάνουλα με σωλήνα 2 μέτρων (1 έως 5 λίτρα/λεπτό)	9012-8780
Σωλήνας προέκτασης 7,7 μέτρων	9012-8781
Αντάπτορας σωλήνα	9012-8783
Βαλβίδα πυρασφάλειας	9800-8779
Ακροφύσιο πυρασφάλειας	9800-8777



	Τα λιπαντικά βάσης πετρελαίου και ελαίου, οι λοσιόν και τα καλλυντικά είναι εύφλεκτα προϊόντα και η χρήση τους κατά τη λειτουργία της συσκευής είναι επικίνδυνη.
	Αν η ρινική κάνουλα συνδεθεί ή χρησιμοποιηθεί λανθασμένα στον ασθενή, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ή και στραγγαλισμός. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, αποφύγετε καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν περιτύλιξη της ρινικής κάνουλας ή του σωλήνα γύρω από τον λαιμό του ασθενή και μην συνδέετε στη συσκευή σωλήνες με μήκος μεγαλύτερο από 15,5 μέτρα.
	Τα αυτιά, η μύτη και ο λαιμός του ασθενή μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στη ρινική κάνουλα. Για ανακούφιση των συμπτωμάτων, συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο λιπαντικό υδατικής βάσης.
	Οι ρινικές οδοί μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στο παραγόμενο αέριο. Αν συμβεί αυτό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση υγραντήρα κατά τη θεραπεία.
	Η χρήση ορισμένων βοηθητικών εξαρτημάτων χορήγησης οξυγόνου ή/και ανταλλακτικών που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να μειώσει τις επιδόσεις της συσκευής και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Ανταλλακτικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Φίλτρο αέρα θαλάμου (Εικ. 2-9)	8400-1025
Φίλτρο εισόδου (Εικ. 2, κάτω από στοιχείο 9)	8400-1180
Γρίλια εξαερισμού (Εικ. 2-9)	8400-2008
Τροχοί	8300-8072
Αγκιστρο περιτύλιξης ηλεκτρικού καλωδίου	8400-0022

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συντήρησης του Nuvo Lite (PN 2010-8405) για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση των ανωτέρω εξαρτημάτων.

## 3 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ο Συμπυκνωτής Οξυγόνου είναι συσκευασμένος έτσι ώστε να προστατεύεται από ζημιές κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, ελέγξτε για ζημιές. Αν διαπιστώσετε ζημιά, απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής.

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε άμεσα τη **συσσκευή**, ανατρέξτε στην ενότητα «Συνθήκες περιβάλλοντος αποθήκευσης» παρακάτω.

### Συνθήκες περιβάλλοντος αποθήκευσης:

Η **συσσκευή** πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο χωρίς υγρασία, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -20 °C έως 60 °C (-0 °F έως 140 °F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη (όρθια) θέση.

Η παρατεταμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση οξυγόνου – ελέγξτε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε.

## 4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ




### 4.1 Εγκατάσταση

#### Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας:

Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε χώρο χωρίς υγρασία, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 10 °C έως 40 °C (50 °F έως 105 °F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει σε υψόμετρο έως 2200 μέτρα (7500 πόδια) και σε θερμοκρασία 21 °C (70 °F) χωρίς υποβάθμιση του προϊόντος.

	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με εκρηκτική ατμόσφαιρα. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος φωτιάς και έκρηξης, κρατήστε τον συμπυκνωτή μακριά από πηγές θερμότητας, πηγές πυρακτώσεων, διαλύτες, αεροζόλ κ.λπ.
	Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε καλά εξαεριζόμενο χώρο, χωρίς ρύπους ή αναθυμιάσεις, επαρκώς φωτισμένο και προστατευμένο από τα στοιχεία της φύσης.
	Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε χώρο όπου δεν υπάρχει κίνδυνος να παραπατήσει κανείς πάνω στο ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8) ή στον σωλήνα οξυγόνου, είτε όταν λειτουργεί η συσκευή είτε όταν είναι αποθηκευμένη. Πρέπει να υπάρχει εύκολη πρόσβαση για την αποσύνδεση του καλωδίου από την πρίζα.
	Για την ασφάλεια του ασθενή, δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού. Επίσης, συνιστούμε να μην συνδέσετε τη συσκευή σε εξοπλισμό ή εξαρτήματα που δεν προδιορίζονται ρητά στις παρούσες οδηγίες.
	Η συσκευή λειτουργεί μόνο όταν είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα. Για να συνεχίσει να λειτουργεί η συσκευή σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, συνιστούμε να υπάρχει εφεδρική πηγή ισχύος.
	Να μη χρησιμοποιείται σε μαγνητικό περιβάλλον (μαγνητικός τομογράφος, ακτινογραφικό μηχάνημα κ.λπ.). Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.




	Συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε μπαλαντζές και αντάπτορες, διότι μπορεί να προκαλέσουν σπινθήρες και πυρκαγιά.
	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υψόμετρο από 2200 έως 4000 μέτρα (7500 έως 13000 πόδια).
	Συμμορφώνεται με την κατηγορία προστασίας <b>IPX1</b> του προτύπου EN 60529:2001 + A2:2014. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού. Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1:2006 [11.6.3]. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα αν χυθεί ένα ποτήρι νερό πάνω στη συσκευή (δηλ. το περιεχόμενο του υγραντήρα).

## 4.2 Εκκίνηση


- 1) Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-1) βρίσκεται στη θέση «**O**» (απενεργοποίηση).

*Αν χρησιμοποιείται υγραντήρας (Εικ. 3):* Ξεβιδώστε το δοχείο και γεμίστε το με αποσταγμένο νερό έως τη γραμμή (βλ. οδηγίες κατασκευαστή). Κατόπιν βιδώστε το καπάκι στο δοχείο του υγραντήρα για να μην υπάρχει διαρροή. Συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου στο ακροφύσιο εξόδου του υγραντήρα. Βιδώστε τον υγραντήρα απευθείας στο παρεχόμενο κιτ σωλήνα του ασθενή (σωλήνας και γωνία) που έχει συνδεθεί στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συνδεθεί σωστά για να μην υπάρξουν διαρροές.


	Το νερό στο δοχείο του υγραντήρα πρέπει να αντικαθίσταται πριν από κάθε θεραπεία.
---	---

*Αν δεν χρησιμοποιείται υγραντήρας:* Αφαιρέστε το κιτ του σωλήνα ασθενή που είναι συνδεδεμένο στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-3) και συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου απευθείας στην έξοδο.

- 2) Συνδέστε το καλώδιο σε πρίζα με τη σωστή τάση και συχνότητα, όπως ορίζεται στην ετικέτα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2-7).
- 3) Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση ενεργοποίησης «**I**».

	Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας» στη σελίδα 3 για τις ενδεικτικές λυχνίες και τη σημασία τους.
---	---


- 4) Γυρίστε το κουμπί ρύθμισης ροής (Εικ. 1-1) στη ενδειγμένη τιμή.


	Η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε δύο λεπτά αφού εκκινήσει η συσκευή.
---	--

- 5) Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται οξυγόνο από τη συσκευή χορήγησης (ρινική κάνουλα ή άλλο), τοποθετώντας το στόμιο ή τα στόμια στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράσσει την επιφάνεια του νερού.
- 6) Προσαρμόστε τη ρινική κάνουλα στο πρόσωπό σας.

## 4.3 Απενεργοποίηση

Στο τέλος της θεραπείας, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση «**O**» για να σταματήσετε τη λειτουργία της συσκευής. Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο συνεχίζεται για ένα περίπου λεπτό αφότου σταματήσει η συσκευή.


	Στη διάρκεια της λειτουργίας και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η ρινική κάνουλα δεν είναι στραμμένη προς μαλακές επιφάνειες και ρούχα. Μπορεί να συσσωρευτεί οξυγόνο και να αναφλεγεί αν εκτεθεί σε σπίθα ή γυμνή φλόγα.
---	--

	Αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, θα πρέπει να περιμένετε 3-5 λεπτά πριν την ενεργοποιήσετε εκ νέου. Πρέπει να εκτονωθεί η πίεση που έχει συσσωρευτεί στο σύστημα για να γίνει σωστή επανεκκίνηση της συσκευής.
---	---

## 5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### 5.1 Καθαρισμός

*Καθαρισμός της συσκευής:* Περιοδικά, ελέγχετε οπτικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής. Για να καθαρίσετε το περίβλημα, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση «**O**» (Απενεργοποίηση) και μετά χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό πανί ή ένα υγρό σφουγγάρι για να σκουπίσετε και να καθαρίσετε το περίβλημα του θαλάμου, έτσι ώστε να μην συσσωρεύεται σκόνη και ακαθαρσίες πάνω στη συσκευή. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν τη θέσετε σε λειτουργία.

	Μη χρησιμοποιήσετε ακετόνη, διαλυτικά ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικές σκόνες.
---	---

*Καθαρισμός και αντικατάσταση των φίλτρων:* Το αφαιρούμενο φίλτρο αέρα του θαλάμου (Εικ. 2-9) πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό και απορρυπαντικό οικιακής χρήσης. Αφήστε να στεγνώσει πριν το ξαναποθεθείτε. Το φίλτρο εισόδου/σιγαστήρας (βλ. Εικ. 5) πρέπει να ελέγχεται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή και να αντικαθίσταται, αν χρειάζεται. Το φίλτρο του τελικού παραγόμενου αερίου (δεν εικονίζεται) πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από τεχνικό, αν χρειάζεται (δεν είναι σύνηθες).




Φίλτρο εισόδου - Εικόνα 5  
(κάτω από φίλτρο αέρα και γρύλια)

*Καθαρισμός και αντικατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων:* Καθαρίζετε τον υγραντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν υπάρχουν οδηγίες, ακολουθήστε την εξής διαδικασία: αδειάστε το νερό από τον υγραντήρα και ξεπλύνετε το δοχείο και το καπάκι κάτω από τρεχούμενο νερό. Απολυμαίνετε τακτικά τον υγραντήρα, βυθίζοντας το δοχείο και το καπάκι σε απολυμαντικό διάλυμα (συνιστούμε διάλυμα που περιέχει 1 μέρος ξύδι σε 10 μέρη νερό). Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό και στεγνώστε. Οι σωλήνες και οι ρινικές κάνουλες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να αντικαθίστανται για κάθε νέο ασθενή, ώστε να αποτραπεί η μετάδοση βακτηρίων και ιών.

### 5.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται καμία ειδική συντήρηση από τον ασθενή. Ο προμηθευτής του μηχανήματος εκτελεί περιοδική συντήρηση, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αξιόπιστη λειτουργία της **συσκευής**.

	MHN αποσυαρμολογείτε τη συσκευή: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Το σέρβις πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.
---	---

Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 10 χρόνια, εφόσον υποβάλλεται στην τακτική προληπτική και απαιτούμενη συντήρηση.

*Προληπτική συντήρηση:* Το φίλτρο του θαλάμου (βλ. «Καθαρισμός και αντικατάσταση των φίλτρων») πρέπει να πλένεται κάθε εβδομάδα ή μετά από περίπου 100 ώρες χρήσης, καθώς και για κάθε νέο ασθενή. Σε περιβάλλον με πολλή σκόνη, συνιστάται συχνότερο καθαρισμό. Το φίλτρο εισόδου αέρα (Εικ. 5) πρέπει να επιθεωρείται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή.

Το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, ή πιο συχνά, ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας. Ελέγχετε τη συγκέντρωση οξυγόνου κάθε 15.000 ώρες ή κάθε 3 χρόνια, για να βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ OCSI εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προληπτική συντήρηση των συσκευών περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο συντήρησης (κωδ. 2010-8405). Απευθυνθείτε στον προμηθευτή εργασιών σέρβις που χρησιμοποιείτε για τυχόν αλλαγές στα ισχύοντα διαστήματα συντήρησης. Η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς, εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα (βλ. «Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά»). Κατόπιν αιτήματος, ο προμηθευτής μπορεί να παράσχει διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών, τεχνικά στοιχεία, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη στον εξουσιοδοτημένο τεχνικό σχετικά με τα εξαρτήματα της συσκευής που αποτελούν ευθύνη του κατασκευαστή ή έχουν προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή ως επισκευάσιμα.

## 6 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 6.1 Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων

Όλα τα απόβλητα της συσκευής (κύκλωμα ασθενή, μοριακό κόσκινο, φίλτρα κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται με μεθόδους εγκεκριμένες από τις κατά τόπους αρμόδιες αρχές.

### 6.2 Απόρριψη της συσκευής

Αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί λαμβάνοντας υπ' όψιν την προστασία του περιβάλλοντος. Τα περισσότερα εξαρτήματα της συσκευής είναι ανακυκλώσιμα.

Ακολουθήστε τους κατά τόπους κανονισμούς και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία της. Κάθε εξάρτημα που δεν περιλαμβάνεται στην αρχική συσκευασία της συσκευής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σημάνσεις που φέρει το εν λόγω προϊόν για την απόρριψή του. Επιπλέον, με βάση τον Ευρωπαϊκό κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, ο αριθμός σειράς της συσκευής που απορρίπτεται πρέπει να αποστέλλεται στη Nidek Medical, εάν η συσκευή φέρει σήμανση **CE**.

## 7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Επίλυση
Το κουμπί <b>I-O</b> (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί.	Το ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8) δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα του τοίχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου.
Η δοκιμή του συναγερμού απουσίας τάσης δεν λειτουργεί. (Βλ. «Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας»)	Ο πυκνωτής δεν έχει φορτίο, εσωτερικό ηλεκτρολογικό σφάλμα.	Ελέγξτε τον διακόπτη κυκλώματος (Εικ. 1-4) στην μπροστινή πλευρά της μονάδας. Επαναφέρετε τον διακόπτη στη θέση λειτουργίας, εάν χρειάζεται.
		Συνδέστε τη μονάδα στην πρίζα για 10 λεπτά και επαναλάβετε τη δοκιμή.
		Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), ο συμπίεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά δεν ανάβει η πράσινη λυχνία.	Ελαττωματική λυχνία.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), αλλά δεν υπάρχει ροή οξυγόνου. Ηχεί συνεχώς ο συναγερμός.	Έχει αποσυνδεθεί εξάρτημα του πνευματικού κυκλώματος ή υπάρχει άλλο πρόβλημα πίεσης.	Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), ο συμπίεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά ηχεί συνεχώς ο συναγερμός.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη.	Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3).
	Σφάλμα ή ακαθαρσίες στο πνευματικό κύκλωμα.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπίεστής σταματά στη μέση του κύκλου και αρχίζει πάλι μετά από λίγα λεπτά.	Ενεργοποιήθηκε η θερμική ασφάλεια του συμπίεστή.	Σταματήστε τη συσκευή και περιμένετε να κρυώσει.
	Ακάθαρτα φίλτρα.	Καθαρίστε το φίλτρο του θαλάμου. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η συσκευή δεν ξεκινά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
	Ο ανεμιστήρας ή οι ανεμιστήρες ψύξης δεν λειτουργούν.	Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο διακόπτεται στην έξοδο της ρινικής κάνουλας.	Έχει αποσυνδεθεί ο σωλήνας ή δεν έχει σφίξει το καπάκι του υγραντήρα.	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος καλά και ότι ο υγραντήρας είναι σφραγισμένος.
Η ροή οξυγόνου στην έξοδο της ρινικής κάνουλας είναι ακανόνιστη.	Ο σωλήνας της ρινικής κάνουλας έχει τσακίσει ή έχει φράξει.	Ισιώστε τον σωλήνα. Απευθυνθείτε στον προμηθευτή του μηχανήματος αν έχει υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

## 8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

<b>Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας</b>			
<p><b>Σημαντικό:</b> Αν δεν τηρηθούν οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες, μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο εκπομπών ή/και να περιοριστεί η ατρωσία της εμπλεκόμενης συσκευής.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εγκαθίστανται και να λειτουργούν σύμφωνα με τις ειδικές προφυλάξεις και τις οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.</li> <li>Τα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να επηρεαστούν από φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας.</li> <li>Εάν χρησιμοποιηθούν βοηθητικά εξαρτήματα, μορφοτροπίες και καλώδια που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή, μπορεί να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής.</li> <li>Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται να τοποθετηθεί δίπλα ή επάνω σε άλλη συσκευή, θα πρέπει να παρακολουθείτε τη συσκευή για να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.</li> <li>Να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά ανταλλακτικά εξαρτήματα της Nidek.</li> </ul>			
<p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες και Λήψη Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>  <b>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο προβλεπόμενο περιβάλλον.</b></p>			
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι ραδιοσυχνότητες που εκπέμπει είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των κατοικιών και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3.2	Κατηγορία Β		
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα Εκπομπές ραδιοσυχνότητας	Συμμορφώνεται		
<p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες και Λήψη Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>  <b>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο προβλεπόμενο περιβάλλον.</b></p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 6 kV Αέρας ± 8 kV	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα πρέπει να είναι καλυμμένα με ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 Hz	Συμμορφώνεται	Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται κατόπιν επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μέτρησης, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης (3 V/m) σε κάθε εύρος συχνότητας.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Συμμορφώνεται	Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, περιλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από την απόσταση που υπολογίζεται με την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού. $d = 1,2 P (80-800 \text{ MHz})$ $d = 2,3 P (800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz})$ $d =$ απόσταση σε μέτρα Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση: 
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Υπερτάσεις/Υπερεντάσεις IEC 61000-4-5	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας πρέπει να κυμαίνονται στα επίπεδα των τυπικών προδιαγραφών εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στη γραμμή τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-8	<5% $U_T$ (>95% βύθιση της $U_T$ ) για 0,5 κύκλους	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων. Αν απαιτείται αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής ακόμα και σε διακοπές ρεύματος, συνιστάται η ηλεκτρική τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
	40% $U_T$ (60% βύθιση της $U_T$ ) για 5 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	70% $U_T$ (30% βύθιση της $U_T$ ) για 25 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	<5% $U_T$ (>95% βύθιση της $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	Συμμορφώνεται	
<p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και της συσκευής. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε περιβάλλον όπου οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση που αναφέρεται παρακάτω ανάμεσα στη συσκευή και άλλο εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας.</b></p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (M)		
	150 KHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	d-1,2vP	d-1,2vP	d-2,3vP
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 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 (§ 6.8.2 β):

Ο κατασκευαστής, ο τεχνικός συναρμολόγησης, ο εγκαταστάτης ή ο διανομέας της συσκευής δεν φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά της συσκευής, παρά μόνο εάν:

- Η συναρμολόγηση, η προσαρμογή, οι προεκτάσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές της συσκευής έχουν εκτελεστεί από άτομα εξουσιοδοτημένα από το εν λόγω εμπλεκόμενο μέρος.
- Η ηλεκτρολογική εγκατάσταση στον χώρο χρήσης της συσκευής συμμορφώνεται με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις (π.χ., IEC/NEC).
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Εάν τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιούνται για το περιοδικό σέρβις της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο δεν πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA και με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό (ΕΕ) 2017/745/. Ωστόσο, η λειτουργία της μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά στη συσκευή, όπως συσκευές διαθερμίας και ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας, κινητά τηλέφωνα, συσκευές CB (φορητοί πομποδέκτες αυτοκινήτου) και άλλες φορητές συσκευές, φούρνοι μικροκυμάτων, εστίες κουζίνας ή ακόμη και τηλεκατευθυνόμενα παιχνίδια, καθώς και από κάθε άλλη ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή που υπερβαίνει τα επίπεδα που καθορίζονται στο πρότυπο EN 60601-1-2.

**C €2862**



**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.  
Τηλ.: 205-856-7200 Φαξ: 205-856-0533  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com)

Για τους χρήστες στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Αντιπρόσωπος για την ΕΕ**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germany  
Τηλ.: +49-511-39-08 95 30  
Φαξ: +49-511-39-08 95 39  
[info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

**Αρμόδιο Πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο**  
Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek Street  
W1D 4EG London  
United Kingdom  
Τηλ.: +310207882630  
[globalreg@qservegroup.com](mailto:globalreg@qservegroup.com)  
[www.qservegroup.com](http://www.qservegroup.com)