



Nuvo Lite (דגם 925) מוצג לעיון.



Nidek Medical

PRODUCTS

הוראות שימוש

Mark 5 Nuvo Lite Family (3 Nuvo Lite-ו Nuvo Lite)

מחולל חמצן

עבור הדגמים: 925, 535, 525 ו-935
(וגרסאות שלו)

[נכתב במקור באנגלית]

المحتويات

1	מונחון סמלים	1
2	המכשיר שלך	2
2.1	שימוש מיועד והפעלה	2
2.2	מאפייני המכשיר	2
2.3	התראות ותכונות בטיחותיות	3
2.4	ביצוע המכשיר ומפרטים	3
2.5	אביזרים וחלקי חילוף	4
3	הוצאה מהאריזה ובדיקה	4
4	התקנה והפעלה	4
4.1	התקנה	4
4.2	הפעלה	5
4.3	כיבוי	5
5	ניקוי ותחזוקה	5
5.1	ניקוי	5
5.2	תחזוקה	5
6	השלכה	6
6.1	שיטות השלכת הפסולת לאשפה	6
6.2	השלכת המכשיר לאשפה	6
7	פתרון בעיות	7
8	נתוני EMC	8
9	תאימות עם EN 60601-1	9

CE 2862

<p>יחידה זו אינה מכשיר תומך חיים. על הגרייטרים, ילדים, או כל חולה שאין באפשרותו להזעיק על אי-נוחות בעת השימוש במכשיר זה, לקבל השגחה נוספת.</p>	
<p>מכשיר זה מספק תוצר גזי עשיר בחמצן אשר מעורר שריפות מהירות. אין להרשות עישון או להבות גלויות 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>החמצן מאיץ את הבעירה של חומרים דליקים. אין להשתמש בשמן, גריז, חומר המבוסס על נפט או כל חומר דליק אחר על המכשיר, אביזר ההעברה (קנולה) או על פניו / צוורו של המטופל.</p>	
<p>רק אנשים שקראו והבינו את המדריך הזה בשלמותו רשאים להפעיל את המכשיר.</p>	
<p>התוויות נגד - מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסבירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).</p>	
<p>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.</p>	

המדחס דרך מהוד שאיבה ומסנן. ואז, האוויר הדחוס יוצא מהמדחס ועובר דרך מחלף חום אשר מפחית את הטמפרטורה של האוויר הדחוס. 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. דבר זה מסייע לגז העשיר בחמצן לעבור לפני העברתו אל מווסת הלחץ. בזמן שצינור אחד מייצר את הגז העשיר החמצן, הצינור השני מטהר מן החנקן שנספג, תהליך זה נקרא ספיחת לחץ משתנה (PSA). לאחר שעבר דרך המווסת, קצב העברת התוצר הגזי למטופל מוגדר באמצעות שסתום התאמת מד הזרימה. לבסוף, הוא עובר דרך מסנן חלקיקים מדויק, ולאחר מכן, דרך חיישן המזהה את ריכוז החמצן של הגז לפני יציאתו מן המכשיר דרך שקע חסין אש. גז המוצר מועבר למטופל ונספג ברקמות בתוך האף, הריאות והמסלול שבין השניים.

2.2 מאפייני המכשיר



לוח קדמי (איור 1)

- 1 - כפתור לכיוונון הזרימה
- 2 - פתח יציאת חמצן
- 3 - מתג אספקת החשמל הראשית
- 4 - מפסק זרם
- 5 - נוריות חייווי
- (ירוק וצהוב)



לוח אחורי (איור 2)

- 6 - מעשיר לחות (מרחב שמור)
- 7 - תווית טכנית
- 8 - כבל החשמל הראשי
- 9 - מסנן / סורג אוויר (מסנן פתח הכניסה - איור 5)
- 10 - מד שעות

1 מונחון סמלים

- ON (המכשיר מופעל)
- OFF (המכשיר כבוי)
- שם וכתובת היצרן
- מכשיר מסוג B
- הגנה בדרגה II
- הגנה מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית
- אסור לעשן
- אין לחשוף ללהבות גלויות
- אין לחשוף לשמן או גריז
- כלים דרושים / טכנאי בלבד
- מכשור רפואי
- MR לא בטוח - יש לשמור מחוץ לחדר סורק ה-MRI. המכשיר מהווה סכנת קליעה.
- עיין בהוראות השימוש / מדריך למשתמש
- שמור במצב אנכי
- שביר - נקוט בזהירות
- 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

2 המכשיר שלך

2.1 שימוש מיועד והפעלה

נעשה שימוש במחוללי החמצן של The Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite ו-3 Nuvo Lite) כאמצעי אספקה מתמשכת של גז עשיר בחמצן עבור המטופלים, מתבגרים לגריאטרים, הסובלים מבעיות בריאותיות הגורמות לרמת חמצן נמוכה בדם (היפוקסמיה).

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.	
אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה חירום רפואי בזמן הטיפול בחמצן, פנה לעזרה רפואית מיד.	

מכשירי Mark 5 Nuvo Lite מתחילים את פעולתם עם שאיבת אוויר לתוך מסנן כניסת האוויר החיצוני. האוויר המסונן נכנס לתוך

בטיחות תרמית: מנוע המדחס מוגן על ידי מתג תרמי שנמצא בליפוף הסטטור (5 ± 145 C). מאוורר בהנעה ישירה (tubeaxial) אחד מקרר את תא המדחס.

הגנה חשמלית:

- מפסק זרם 5 אמפר משולב במארו הקדמי של כל דגמי V115 ו-V230
- התקנים מסוג דרגה II בעלי מעטפת מבודדת (תקן 60601-1EN) (50 psig בר).

שריפה: מכשיר זה מצויד במפסק אש מתכתי בפתח יציאת החמצן (איור 1-2). מפסק זה ימנע כניסת אש למכשיר. ראה "אביזרים וחלקי חילוף" (§ 2.5) לאביזרים עמידים באש.

2.4 ביצוע המכשיר ומפרטים

ביצוע המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) מצוין ב- 70°C (F21) ואטמוספירה אחת. המפרטים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרזום.

דגם	525	925	535	935
תיאור	LPM 5 115V	LPM 5 230V	LPM 3 115V	LPM 3 230V
תדר	Hz 60	Hz 50	Hz 60	Hz 50
מתח חשמלי ממוצע	330 ואט	300 ואט	210 ואט	180 ואט
סוג הגנה	דרגה II			
הגנה חשמלית	A5	A5	A5	A5
תכולת חמצן ממוצעת	LPM 2-ב 90% <		LPM 2-ב 90% <	
תכולת חמצן ממוצעת	LPM 5-ב 95.5%-ל-87%		LPM 3-ב 95.5%-ל-87%	
זרימה בליטר	LPM 5-ל-0.125		LPM 3-ל-0.125	
לחץ היציאה	Psig 7		Psig 7	
מידות (א x ר x ג)	58.5 x 23 x 36 ס"מ (14 x 9 x 23 אינץ')			
משקל	14.5 ק"ג (32 פאונד)*			
רמת רעש	dBA 58 >			

* המשקל תלוי בדגם ובתכונות

בתיאומות לתקן EN ISO 80601-2-69, הזרם המסופק שווה לזרימה שהוגדרה במד הזרימה, עם דיוק של $\pm 10\%$ או 200 מ"ל/דק, הגדול מביניהם.	<input checked="" type="checkbox"/>
השונות של הזרימה המקסימלית המומלצת לא עולה על $\pm 10\%$ של הערך המצוין כאשר לחץ חוזר של 6.9 psig (1 kPa) מיושם על הפלט של המכשיר.	<input checked="" type="checkbox"/>

השתמש בכבל החשמל המסופק. בדוק שהמפרטים החשמליים של השקע החשמלי שבו נעשה שימוש תואמים לאלה שמצוינים בתווית הטכנית של היצרן (איור 2-7) שעל גב המכשיר.	
יתכן שמכשיר זה מצויד בתקע מקוטב. כלומר, להב אחד רחב מהשני. אם התקע אינו נכנס לשקע, הפוך את התקע. אם התקע עדיין לא נכנס, פנה לחשמלאי מוסמך. אין לעקוף אמצעי בטיחות זה.	

2.3 התראות ותכונות בטיחותיות

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.	
---	--

לא זוהה מתח חשמלי. במקרה של הפסקת חשמל נשמעת התראה צלילית לסירוגין והאור הירוק מפסיק להאיר.

לבדיקת ההתראה, הפעל את מתג ההפעלה (איור 1-3) כאשר כבל החשמל הראשי לא מחובר לשקע החשמל.	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

מחווין מצב ריכוז חמצן: מנטר ריכוז החמצן הוא מודול אלקטרוני שמסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל שמספק המחולל. מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית וחזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש. בעת הפעלת המכשיר, אורות המחווין (איור 1-5) שנמצאים בלוח הקדמי יפעלו כמתואר להלן.

מחווין ירוק: מחווין זה מעיד על כך שהחשמל מסופק למחולל ושהוא מוכן לספק אוויר מועשר בחמצן למטופל.

בהפעלה הראשונה, המחווין יאיר בצבע ירוק עד להגעת המכשיר למצבי פעולה רגילים. זה אמור לקרות בתוך כ-2 דקות.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------


מחווין צהוב: מחווין זה יפעל ביחד עם התראה צלילית כאשר רמת ריכוז החמצן הינה מתחת לרמה שהוגדרה. מכשירים שנוצרו לפני 2018 מכילים מחווין אדום.

לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. נקודת הפעלת ההתראות נקבעה במפעל ולא ניתן לשנותה. כל דגמי OCSI מוגדרים ל- $85\% \pm 3\%$.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------


זיהוי קנולה חסומה: אם מסופק, יש למכשיר התראת חסימה. תישמע התראה צלילית מתמשכת ושני המחווים יידלקו מיד במקרה של חסימת זרימת החמצן למטופל.

זיהוי תקלות: אם בעקבות תקלה מכנית מתרחש לחץ נמוך, המחווין יאיר בצבע צהוב ותישמע התראה צלילית מתמשכת.

אם מתרחש אחד ממצבי ההתראות לעיל, לחץ על מתג ההפעלה (איור 1-3) למצב "O" (כבוי). התקשר לספק הציוד לקבלת שירות עבור המכשיר.	
--	--

	השימוש באביזרי העברה מסוימים ו/או חלקי חילוף אשר אינם מומלצים ע"י היצרן עלול לפגום בביצועים שלו ולבטל את תוקף אחריות היצרן.
---	---

חלקי חילוף	מק"ט
מסנן אוויר של המארז (איור 9-2)	8400-1025
מסנן פתח הכניסה (מתחת לאיור 9-2)	8400-1180
סורג אוורור (איור 9-2)	8400-2008
גלגלים	8300-8072
כיסוי כבל החשמל הראשי	8400-0022

	אנא עיין במדריך התחזוקה של (PN 2010-8405 Nuvo Lite) עבור הוראות להחלפת חלקי החילוף לעיל.
---	--

3 הוצאה מהאריזה ובדיקה

מחולל החמצן ארוז באופן שמגן על המכשיר מפני נזק במהלך השינוע והאחסון. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אותו לאיתור נזקים. אם התגלה נזק, פנה לספק הציוד.

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

מגבלות תנאים סביבתיים:

יש לאחסן את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין -20°C עד 60°F (0°C עד 140°F) בלחות יחסית 15-95%. יש לאחסן, לשנע ולהשתמש בו במצב אנכי בלבד.

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

4 התקנה והפעלה

4.1 התקנה

תנאי הפעלה סביבתיים:

יש להפעיל את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין 10°C עד 40°F (50°F עד 105°F) בלחות יחסית 15-95%. ניתן להפעיל את המכשיר בגובה של עד 2200 מטר (7500 רגל) בטמפרטורה של 21°F (70°C) ללא גרימת נזק למוצר.

	אל תשתמש בסביבה נפיצה. כדי למנוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל ממקורות חום, מנורות ליבון, ממיסים, תרסיסים וכו'.
	יש למקם את היחידה ולהפעילה במקום מאוורר היטב ללא חומרים מזהמים או אדים ויש להגן עליה מפני האלמנטים בעזרת תאורה נאותה.
	יש למקם את היחידה ולהפעילה בחלל שבו המיקום והאחסון של כבל החשמל הראשי (איור 8-2) וצינור החמצן אינם מהווים סכנת מעידה. על כבל החשמל הראשי להיות נגיש בקלות לצרכי ניתוק.
	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.

חומרים שבמגע ישיר או עקיף עם המטופל

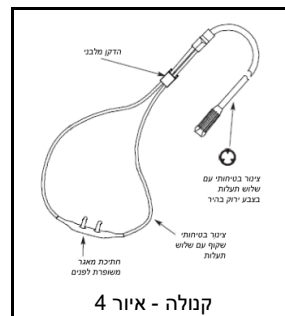
מארז המחולל	פוליקרבונט/ABS
תוויות מודפסות	פוליקרבונט
מתג ההפעלה (איור 3-1)	ניילון
פתח יציאת חמצן (איור 2-1)	SS, פליז או אלומיניום
כפתור לכוננון הזרימה (איור 1-1)	ABS
מסנן אוויר של המארז (איור 9-2)	פוליאסטר
כבל החשמל הראשי (איור 8-2)	PVC
מסנן פתח הכניסה (איור 5)	פוליפרופילן
מעשיר לחות	פוליפרופילן
גלגלים	ניילון
צינור/צנרת	אלומיניום, PVC, נחושת, פוליאוריתן ו/או סיליקון





2.5 אביזרים וחלקי חילוף

האביזרים המשמשים במכשיר חייבים להיות תואמים חמצן, מיועדים לשימוש בטיפול בחמצן, תואמים ביו ותואמים לדרישות הכלליות של תקנת מערכת האיכות של ה-FDA או תקנת המכשירים הרפואיים האירופית, (EU) 2017/745, או כל דרישות רגולטוריות רלוונטיות אחרות.

האביזרים הלהן, זמינים ב-Nidek Medical Products, Inc. והמפיצים שלנו. פעל בהתאם לדרישות אלה. פנה לספק הציוד שלך כדי לקבל אביזרים אלה.



מק"ט	אביזרים
9012-8774	מעשיר לחות (1 ל-5 LPM)
9012-8780	קנולה עם צנרת האורך 2 מ' (7 רגל) (1 ל-5 LPM)
9012-8781	צנרת הארכה 7.7 מ' (25 רגל)
9012-8783	מתאם צנרת
9800-8779	שסתום עמיד באש
9800-8777	זרבובית בטוחה לאש



	חומרי סיכה מבוססי נפט ושמינים, קרמים וחומרי קוסמטיקה הינם דליקים והשימוש בהם בעת הפעלת המכשיר הוא מסוכן.
	חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפציעה כולל חנק. כדי להפחית את סיכון התרחשות הדבר, יש להימנע ממצבים שעלולים לגרום לקנולה או לצינור להסתבר סביב צוואר המטופל ואין לחבר צנרת באורך הגודל מ-15.5 מ' (50 רגל).
	האוזניים, האף והצוואר עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לקנולה. להקלה בלבד, מומלץ להשתמש בחומר סיכה המובסס על מים בלבד.
	דרכי האף עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לגז שנוצר. במקרה זה, יש להתייעץ עם הרופא לגבי השימוש במעשיר הלחות במהלך הטיפול.

4.3 כיבוי


בסיום הטיפול, לחץ על מתג ההפעלה (איור 3-1) כדי להעביר אותו למצב "O" (כבוי) לעצירת המכשיר. זרימת האוויר המועשר בחמצן תמשיך עוד כדקה לאחר עצירת המכשיר.

	ודא שהקנולה פונה הרחק ממשתחים רכים ובגדים במהלך הפעולה ולאחר הכיבוי. עודף חמצן יכול להצטבר ולגרום להצתה אם הוא נחשף לניצוץ או ללהבה גלויה.
	לאחר כיבוי היחידה, על המשתמש להמתין 3-5 דקות לפני הפעלתה מחדש. הלחץ במערכת חייב להתפזר לפני שניתן יהיה להפעיל מחדש את היחידה כהלכה.

5 ניקוי ותחזוקה

5.1 ניקוי

ניקוי המכשיר שלך: בדוק חזותית את החלק החיצוני של המכשיר מעת לעת. כדי לנקות את המארז, ודא שמתג החשמל (איור 3-1) נמצא ב"O" במצב (OFF), לאחר 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.

	אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים. אין להשתמש באבקות שוחקות.
---	--

ניקוי והחלפת מסננים: יש לנקות את המסנן הנשלף של המארז (איור 2-9) במים חמים ובהומר ניקוי ביתי. יש לייבש לפני החזרתו. יש לבדוק את מסנן הכניסה / המשקט (ראה איור 5) בכל ביקור מטופל ולהחליפים במידת הצורך. ניתן להחליף את מסנן התוצר הסופי (לא בתמונה) רק על ידי טכנאי, אם הדבר נחוץ (לא נפוץ).




מסנן פתח הכניסה - איור 5
(מסנן האוויר התחתוני והסורג)

ניקוי והחלפת אביזרים: נקה את מעשיר הלחות בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא: רוקן את המים מן מעשיר הלחות, שטוף את המכל ואת המכסה תחת מים זורמים. יש לחטא את חלקי מעשיר הלחות בקביעות על ידי טבילת המכל והמכסה בתמיסת חיטוי (מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ ב-10 חלקים מים). יש לשטוף מתחת למים זורמים וליבש. יש להשתמש בצינור ובקנולה בהתאם להוראות היצרן ויש להחזיף אותם עבור כל מטופל חדש כדי למנוע העברת חיידקים ונגיפים.

5.2 תחזוקה

המשתמש לא נדרש לבצע פעולות תחזוקה מיוחדות כלשהן. ספק הציוד שלך מבצע פעולות תחזוקה תקופתיות כדי להבטיח המשך שירות אמין של המכשיר.

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


חיי השירות המצופים של המכשיר הם 10 שנים, בשגרת תחזוקה מונעת נאותה.

	המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ מקור גיבוי.
	אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.
	מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים ובמעבירים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.
	התייעץ עם ספק הציוד לקבלת מידע נוסף לגבי גבהים של 2200 מ' עד 4000 מ' (7500 עד 13000 רגל).
	עומד בדרישות הדירוג A + 2001:2014EN 60529; עומד בדרישות ה-1IPX; המארז מגן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית. עומד בדרישות ה-EN 60601-1:2006 [11.6.3]; המארז מכן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני שפיכת כוס מים (כלומר, מרכיבי מעשיר הלחות).

4.2 הפעלה

(1) ודא שמתג ההפעלה (איור 1-1) נמצא במצב "O" (כבוי).


אם השימוש נעשה עם מעשיר לחות (איור 3): פתח את המכל ומלא אותו במים מזוקקים עד לפס המסומן (עיין בהוראות היצרן). לאחר מכן, הברג את המכסה על מכל מעשיר הלחות עד שלא יהיו נזילות. חבר את החמצן לפיית היציאה של מעשיר הלחות. חבר את מעשיר הלחות ישירות לערכת הצינורות המסופקת של המטופל (צנרת ומרפק) המחוברת לפתח יציאת החמצן (איור 2-1). ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כך שאין נזילות.

	החלף את המים הנמצאים בבקבוק מעשיר הלחות לפני כל טיפול.
---	--


אם לא נעשה שימוש במעשיר לחות: נתק את מערכת הצינורות של המטופל המחוברת לפתח יציאת החמצן (איור 3-1) וחבר את צינור החמצן ישירות לפתח היציאה.

(2) חבר את כבל החשמל לשקע חשמל בעל מתח ותדר נכונים כפי שמוגדר בתווית הנתונים הטכניים (איור 2-7).

(3) לחץ על מתג ההפעלה (איור 3-1) העבר אותו למצב פועל "I".

	ראה את ההתראות והתכונות הבטיחותיות בעמוד 3 עבור המחוונים ומשמעותיהם.
---	--

(4) סובב את כפתור כוונן הזרימה (איור 1-1) לערך שגרשם על ידי הרופא.

	ריכוז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך שתי דקות לאחר הפעלת המכשיר.
---	--

(5) בדוק את זרימת החמצן דרך אמצעי ההעברה (קנולות לאף או התקן אחר) על ידי הנחת הפתח/ים על פני שטח כוס מים. על הזרימה להשפיע על פני השטח של המים.

(6) כוונן את הקנולה לאף כך שתתאים לפנים שלך.


6 השלכה

6.1 שיטות השלכת הפסולת לאשפה

יש להשליך כל פסולת מהמכשיר (צינורות המצן, מסננת מולקולרית, מסננים וכו') תוך שימוש בשיטות שמתאימות לרשות המקומית באזור ההשלכה לאשפה.

6.2 השלכת המכשיר 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 מתקנת המכשיר הרפואי האירופי, (EU) 2017/745, יש לשלוח את המספר הסידורי של המכשיר שהושלך ל-Nidek Medical אם ליחידה יש את הסימון .

תחזוקה מונעת: יש לנקות את מסנן המארו (ראה "ניקוי והחלפת מסננים") מדי שבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש ועבור כל מטופל חדש. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר. בדוק את מסנן האוויר הנכנס (איור 5) בכל ביקור של מטופל. החלף את המסנן אחת לשנה, או לעתים קרובות יותר בהתאם לסביבה. בדוק את ריכוז החמצן כל 15,000 שעות או 3 שנים כדי לוודא את המשך פעולת OCSI.

הוראות היצרן לתחזוקה מונעת של המכשיר מתוארת במדריך השירות, (מק"ט 8405-2010). 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 "אביזרים וחלקי חילוף"). 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.

7 פתרון בעיות

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
לחצן I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "1" (פועל) אך המכשיר לא פועל.	כבל החשמל הראשי (איור 8-2) לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
בדיקת ההתראה של אי זיהוי מתח אינה פועלת. (ראה התראות ותכונות בטיחותיות)	הקבל לא נטען תקלה חשמלית פנימית.	בדוק את מפסק הזרם (איור 4-1) בחלק הקדמי של המכשיר; אפס במידת הצורך.
		חבר את היחידה למשך 10 דקות ובצע בדיקה חוזרת.
		פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 3-1) נמצא במצב "1" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל האור הירוק לא מאיר.	מחווון תקלות.	פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 3-1) נמצא במצב "1" (פועל) אבל אין זרימה. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 3-1). פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 3-1) נמצא במצב "1" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל ההתראה הצלילית פועלת ברציפות.	כשל חשמלי פנימי.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 3-1). פנה לספק הציוד שלך.
	מעגל פניאומטי תקול או ריכוז חמצן נמוך.	
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	התקן הבטיחות התרמית של המדחס הופעל.	עצור את המכשיר והמתן עד שיתקרר.
	מסננים מלוכלכים.	נקה את מסנן המארו. הפעל מחדש. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד.
	מאוורר (י) הקירור לא פועל(ים).	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 3-1). פנה לספק הציוד שלך.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק.	בדוק שחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינו סדיר.	צנרת הקנולה מפותלת או חסומה.	שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם היא ניזוקה.

נספח א': נתוני EMC			
<p>חשוב: אי ציות להנחיות המפורטות עלול להוביל לפליטות מוגברות ו/או לירידה בחסינות של המכשיר הנידון.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ציוד חשמלי רפואי מחייב אמצעי זהירות מיוחדות בנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהכניסו לשימוש בהתאם לנתוני ה-EMC שמוכרים במדריך זה. • ציוד תקשורת RF נייד עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי. • השימוש באבזורים, מקמ"שים וכבלים שאינם אלה שצוינו על ידי היצרן, עלול להוביל לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של המכשיר. • אין להשתמש במכשיר בצמוד לציוד אחר או בערימה עם ציוד אחר, ואם נדרש שימוש בצמוד או בערימה, יש לעקוב אחר המכשיר כדי לוודא פעולה רגילה בתצורה שבה נעשה בו שימוש. • השתמש בחלקים חשמליים חלופיים של Nidek. 			
<p>הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות</p> <p>המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.</p>			
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	
פליטות RF 11 CISPR	1 Group	המכשיר עושה שימוש באנרגיית RF לצורך פעולה פנימית בלבד. לכן, פליטות ה-RF של המוצר נמוכות מאוד, ולא סביר שיגרמו לכל הפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.	
פליטות RF 11 CISPR	דרגה B	מכשיר זה מתאים לשימוש בכל המקומות, כולל מקומות ביתיים ואלה הקשורים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך ציבורית המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.	
פליטות הרמוניות 61000-3.2 IEC	דרגה B		
תנודות מתח חשמלי / הבהוב פליטות	תאימות		
<p>הנחיות והצהרות היצרן - חסינות אלקטרומגנטית</p> <p>המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצויין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.</p>			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) 61000-4-2 IEC	± 6 kV מגע ± 8 kV אוויר	תאימות	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.
מוליך RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz עד 80 Hz	תאימות	עוצמות שדות ממדריי RF קבועים, כפי שנקבעו לפי סקירה אלקטרומגנטית של המקום, א צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות (3 V/m) בכל טווח תדרים. הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:
קרינת RF 61000-4-3 IEC	3 וולט למטר 80 MHz עד 2.5 GHz	תאימות	יש לוודא שימוש בציוד תקשורת RF נישא ונייד יהיה במרחק מינימלי מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, שלא יהיה קטן מהמרחק המחושב מהנוסחה המתאימה לתדר המסויד. $d = 1.2 \text{ P (80-800 MHz)}$ $d = 2.3 \text{ P (800 MHz-2.5 GHz)}$
			 הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:
מתח מעבר מהיר/מתפרץ 61000-4-4 IEC	± 2 קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נחשול 61000-4-5 IEC	± 2 קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
תדר חשמלי (Hz50/60) 61000-4-8 IEC	3 A/m	תאימות	שדות מגנטיים של תדר חשמלי חייבים להיות ברמת אופייניות של מיקום טיפוסית בסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח ב-IEC 61000-4-8	$U_T > 5\%$ (נפילה של יותר מ-5% ב- U_T) למשך 0.5 מחזורים $U_T > 40\%$ (נפילה של יותר מ-40% ב- U_T) למשך 5 מחזורים $U_T > 70\%$ (נפילה של יותר מ-70% ב- U_T) למשך 25 מחזורים $U_T > 95\%$ (נפילה של יותר מ-95% ב- U_T) למשך 5 שניות	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים. אם המשך פעולה במהלך הפסקות חשמל נדרש עבור המשתמש, מומלץ שהמכשיר יופעל באמצעות מערכת אל-פסק או סוללה.
<p>הערה: U_T הנו מתח זרם החילופין של רשת החשמל לפני היישום של הבדיקות.</p>			
<p>מרחק ההפרדה המומלץ בין ציוד תקשורת RF נייד לבין המכשיר. המכשיר מיועד לשימוש בסביבה שבה ישנה שליטה על הפרעות קרינת ה-RF. המשתמש במכשיר יכול לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין המכשיר לבין ציוד תקשורת RF כמוצג להלן.</p>			
מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המסויד (M)		כוח הפלט המקסימלי והמדרג של המסויד (W)	
800 MHz ל-2.5 GHz	80 MHz ל-800 MHz	150 KHz ל-80 MHz	
d-2.3vP	d-1.2vP	d-1.2vP	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

תאימות עם EN 60601-1 § 6.8.2 b):

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



CE 2862



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

עבור משתמשים באיחוד האירופי, יש לדווח על כל תקרית חמורה הקשורה למכשיר ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה מוקם המשתמש ו/או המטופל.

UK Responsible Person
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
הממלכה המאוחדת
טל': +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com

נציג באירופה
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
גרמניה
טל': +30 95 49-511-39-08
פקס: +39 95 49-511-39-08
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com