



Nidek Medical

PRODUCTS

UPUTE ZA UPORABU

Linija Mark 5 Nuvo Lite

(Nuvo Lite i Nuvo Lite 3)

KONCENTRATOR KISIKA

Za modele: 525, 535, 925 i 935

(i njihove varijante)

[Izvorni jezik je engleski]

















Nuvo Lite (model 925) prikazan za referencu.

	<p>Ovaj uređaj nije uređaj za održavanje života. Gerijatrijski, pedijatrijski ili bilo koji drugi pacijent koji ne može komunicirati nelagodu tijekom uporabe ovog uređaja treba dobiti dodatni nadzor.</p>
 	<p>Ovaj uređaj isporučuje visoko koncentrirani plin obogaćen kisikom koji potiče brzo sagorijevanje.</p> <p>NEMOJTE dopustiti pušenje ili otvoreni plamen u istoj prostoriji s ovim uređajem ili dodatnim priborom za primjenu (kanila). Nepoštivanje ovog upozorenja može rezultirati teškim požarom, oštećenjem imovine i / ili uzrokovati fizičke ozljede ili smrt.</p>
 	<p>Kisik ubrzava izgaranje zapaljivih tvari. NEMOJTE koristiti ulje, mazivo, naftu ili druge zapaljive proizvode na uređaju, dodatnom priboru za primjenu (kanili) ili pacijentovom licu / vratu.</p>
	<p>Samo osobe koje su pročitale i razumjele cijeli ovaj priručnik smiju upravljati <i>uređajem</i>.</p>
	<p>KONTRAINDIKACIJE - Oni koji nastavljaju pušiti (zbog povećanog rizika od požara i vjerojatnosti da će lošija prognoza zbog pušenja poništiti korist liječenja).</p>
<p>Samona recept</p>	<p>Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog liječnika. Ovaj koncentrador kisika treba koristiti samo pod nadzorom ovlaštenog liječnika.</p>

Sadržaj

1	POJMOVNIK SIMBOLA	2
2	VAŠ UREĐAJ	2
2.1	Predviđena uporaba i rad	2
2.2	Značajke uređaja	2
2.3	Alarmi i sigurnosne značajke	3
2.4	Performanse i specifikacije uređaja... 3	
2.5	Dodatni pribor i rezervni dijelovi..... 4	
3	RASPAKIRAVANJE I PREGLED	4
4	INSTALACIJA I RAD	4
4.1	Instalacija	4
4.2	Pokretanje	5
4.3	Isključivanje	5
5	ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE..... 5	
5.1	Čišćenje	5
5.2	Održavanje	5
6	ZBRINJAVANJE	6
6.1	Metoda zbrinjavanja otpada	6
6.2	Zbrinjavanje uređaja..... 6	
7	RJEŠAVANJE PROBLEMA	6
8	INFORMACIJE	
	O ELEKTROMAGNETSKOJ	
	KOMPATIBILNOSTI	7
9	USKLAĐENOST S EN 60601-1..... 8	



1 POJMOVNIK SIMBOLA

	ON (uključeno napajanje)
○	OFF (isključeno napajanje)
	Naziv i adresa proizvođača
	Uređaj tipa B
	Zaštita klase II
IPX1	Zaštita od vertikalno padajućih kapi vode
	Nemojte pušiti
	Nemojte izlagati otvorenom plamenu
	Nemojte izlagati ulju ili mazivu
	Potrebni alati/samo tehničar
MD	Medicinski proizvod
	MR nesiguran - Držite izvan prostorije za MRI skener. Proizvod predstavlja opasnost od projektila.
	Pogledajte Upute za uporabu / Korisnički priručnik
	Držite u okomitom položaju
	LOMLJIVO – rukovati s pažnjom
	UPOZORENJE – Opasnost ili nesigurna praksa koja može rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću ako se ne izbjegnu uvjeti.
	Oprez - Opasnost ili nesigurna praksa koja može rezultirati manjim ozljedama i / ili oštećenjem imovine ako se ne izbjegnu uvjeti.
	Napomena – Informacije dovoljno važne za naglašavanje ili ponavljanje

2 VAŠ UREĐAJ

2.1 Predviđena uporaba i rad

Linija koncentratora kisika Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite i Nuvo Lite 3) koristi se kao sredstvo za osiguravanje kontinuiranog plina obogaćenog kisikom za pacijente, od adolescentnih do gerijatrijskih pacijenata, koji pate od zdravstvenih stanja koja uzrokuju niske razine kisika u krvi (hipoksemija).

	Kako biste osigurali svoju sigurnost, koristite samo nakon što vam je pojedinačno određena ili propisana jedna ili više postavki na vašim specifičnim razinama aktivnosti – I – koristite samo pribor koji je korišten prilikom određivanja vaših postavki.
	Tijekom terapije kisikom, ako osjetite nelagodu ili doživite stanje koje zahtijeva hitnu medicinsku pomoć, odmah potražite liječničku pomoć.

Linija Mark 5 Nuvo Lite započinje s radom povlačenjem zraka u vanjski filter za dovod zraka. Ovaj filtrirani zrak ulazi u kompresor putem usisnog rezonatora i filtra za sitne čestice. Zrak pod tlakom zatim izlazi iz kompresora i prolazi kroz izmjenjivač topline, što smanjuje temperaturu komprimiranog zraka. Zatim, elektronički sustav ventila usmjerava zrak u jednu od dvije cijevi koje sadrže molekularno sito (sito s otvorima). Molekularno sito adsorbira (fizički privlači) dušik iz zraka dok ga gura kroz sito s otvorima. To omogućuje prolazak plina obogaćenog kisikom prije isporuke regulatoru tlaka. Kako jedna cijev stvara plin proizvoda, druga se čisti od adsorbiranog dušika; ovaj se proces naziva adsorpcija uslijed promjene tlaka (PSA). Nakon prolaska kroz regulator, brzina plina koji se isporučuje pacijentu postavlja se ventilom za podešavanje mjerača protoka. Konačno, prolazi kroz filter za sitne čestice, a zatim preko senzora koji detektira koncentraciju kisika proizvodnog plina prije nego što izađe iz uređaja kroz vatrootporni izlaz. Proizvodni se plin isporučuje pacijentu i adsorbira od strane tkiva unutar nosa, pluća i puta između njih.

2.2 Značajke uređaja





Prednja ploča (sl. 1)

- | | |
|------------------------|-----------------|
| 1 – Regulator protoka | 4 – Osigurač |
| 2 – Izlaz kisika | 5 – Indikatori |
| 3 – Prekidač napajanja | (zelena i žuta) |




Stražnja ploča (sl. 2)


- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 6 – Ovlaživač (prostor rezerviran) | 9 – Zračni filter / rešetka |
| 7 – Tehnička oznaka | (Ulazni filter ispod – sl. 5) |
| 8 – Kabel napajanja | 10 – Satni mjerač |

	Upotrijebite isporučeni kabel napajanja. Provjerite odgovaraju li električne karakteristike korištene utičnice onima koje su navedene na tehničkoj naljepnici proizvođača (sl. 2-7) na stražnjoj ploči uređaja.
	Ovaj uređaj može biti opremljen polariziranim utikačem. Kada je jedan kontakt širi od drugoga. Ako ne pristaje u utičnicu, okrenite utikač. Ako i dalje ne pristaje, obratite se kvalificiranom električaru. Nemojte zanemariti ovu sigurnosnu značajku.

2.3 Alarmi i sigurnosne značajke


	Uređaj ima zvučni alarm koji upozorava korisnika na probleme. Kako bi se alarm mogao čuti, mora se odrediti maksimalna udaljenost na koju se korisnik može odmaknuti kako bi odgovarala okolnoj razini buke.
---	--

Nema detekcije napona: U slučaju gubitka mrežnog napajanja aktivira se isprekidani zvučni alarm i zeleno svjetlo više ne svijetli.

	Ispitajte alarm aktiviranjem prekidača napajanja (sl. 1-3) kada kabel napajanja nije priključen u utičnicu.
---	---


Indikator statusa koncentracije kisika: Monitor koncentracije kisika je elektronički modul koji može provjeriti efektivnu koncentraciju kisika koju isporučuje koncentrador. Monitor kisika mjeri koncentraciju i aktivira zvučni i vizualni alarm ako padne ispod postotka zadane vrijednosti alarma. Kada se uređaj pokrene, indikatori (sl. 1-5) koji se nalaze na prednjoj ploči rade kako je opisano u nastavku.

Zeleni indikator: Ovo svjetlo označava da je koncentrador priključen na napajanje i da je spreman opskrbljivati pacijenta zrakom obogaćenim kisikom.

	Pri početnom uključivanju, ovaj će indikator treperiti zeleno dok uređaj ne dosegne normalne radne uvjete. To bi se trebalo dogoditi u roku od otprilike 2 minute.
---	--


Žuti indikator: Ovo svjetlo i kontinuirani zvučni alarm aktivirat će se kada razina koncentracije kisika padne ispod zadane vrijednosti.

Uređaji proizvedeni prije 2018. godine uključivali su crveno indikatorsko svjetlo.

	Nije potrebno posebno održavanje. Zadana vrijednost alarma tvornički je podešena i postavka se ne može mijenjati. Svi OCSI modeli postavljeni su na 85 % ± 3 %.
---	---

Detekcija blokirane kanile: Ako je isporučen, uređaj ima alarm za blokadu. Kontinuirani zvučni alarm i oba indikatora odmah će se upaliti u slučaju da protok kisika do pacijenta postane blokiran.

Detekcija kvara: Ako dođe do niskog tlaka zbog mehaničkog kvara, indikatorsko svjetlo treperit će žuto i aktivirat će se kontinuirani zvučni alarm.

	Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih uvjeta alarma, prekidač napajanja (sl. 1-3) prebacite u položaj "O" (OFF). Nazovite svog dobavljača opreme kako biste servisirali uređaj.
---	---

Toplinska sigurnost: Motor kompresora zaštićen je toplinskim prekidačem koji se smješten u namotaju statora ($145 \pm 5^\circ \text{C}$). Jedan cijevni aksijalni ventilator hladi odjeljak kompresora.

Električna zaštita:

- Osigurač od 5A ugrađen je u prednji ormarić svih modela od 115V i 230V
- Uređaji klase II s izoliranim kućistima (standard EN60601-1)

Sigurnosni ventil: On je ugrađen na izlaz kompresora i kalibriran je na 3,4 bara (50 psig).



Protupožarna zaštita: Ovaj uređaj opremljen je metalnom protupožarnom zaštitom na izlazu za kisik (sl. 1-2). Ova će zaštita spriječiti prodor vatre u uređaj. Za vatrootporni dodatni pribor, pogledajte odjeljak „Dodatni pribor i rezervni dijelovi” (§ 2.5).

2.4 Performanse i specifikacije uređaja

Performanse uređaja (osobito koncentracija kisika) zabilježene su pri 21°C (70°F) i jednoj atmosferi. Specifikacije se mogu mijenjati s temperaturom i nadmorskom visinom.

Model	525	925	535	935
Opis	5 l/m 115V	5 l/m 230V	3 l/m 115V	3 l/m 230V
Frekvencija	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Prosječna snaga	330 W	300 W	210 W	180 W
Klasa zaštite	Klasa II			
Zaštita mrežnog napajanja	5A	5A	5A	5A
Prosječan sadržaj kisika	Na 2 l/m > 90 %		Na 2 l/m > 90 %	
Prosječan sadržaj kisika	Na 5 l/m 87 % do 95,5 %		Na 3 l/m 87 % do 95,5 %	
Litarski protok	0,125 do 5 l/m		0,125 do 3 l/m	
Izlazni tlak	7 Psig		7 Psig	
Dimenzije (D x Š x V)	36 x 23 x 58,5 cm			
Težina	14,5 kg (32 lbs.)*			
Razina buke	< 58 dBA			

* Težina ovisi o modelu i značajkama

	U skladu sa standardom EN ISO 80601-2-69, isporučeni protok jednak je protoku postavljenom na mjeracu protoka, točnost unutar $\pm 10\%$ ili 200 ml/min, ovisno o tome što je veće.
	Varijacija maksimalnog preporučenog protoka ne prelazi $\pm 10\%$ navedene vrijednosti kada se na izlaz uređaja primjenjuje protutlak od 6,9 kPa (1 psig).

Materijali u izravnom ili neizravnom kontaktu s pacijentom

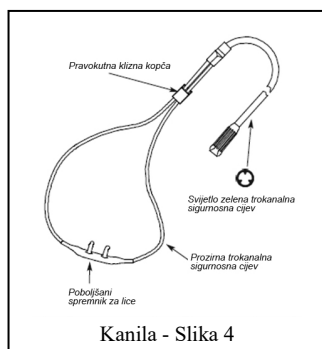
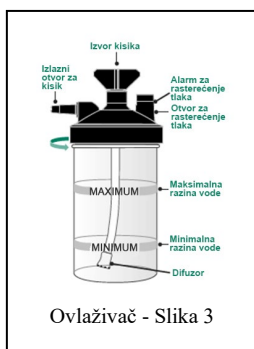
Kućiče koncentratora	ABS/polikarbonat
Tiskane naljepnice	Polikarbonat
Prekidač napajanja (sl. 1-3)	Najlon
Izlaz za kisik (sl. 1-2)	SS, mjed ili aluminij
Regulator protoka (sl. 1-1)	ABS
Zračni filtar u ormariću (sl. 2-9)	Poliester
Kabel napajanja (sl. 2-8)	PVC
Ulazni filtar (sl. 5)	Polipropilen
Ovlaživač	Polipropilen
Kotačići	Najlon
Cijev/cijevni sustav	Aluminij, PVC, bakar, poliuretan i/ili silikon

2.5 Dodatni pribor i rezervni dijelovi

Dodatni pribor koji se koristi s **uređajem** mora biti kompatibilan s kisikom, dizajniran za uporabu kod terapije kisikom, biokompatibilan i u skladu s općim zahtjevima Uredbe o sustavu kvalitete FDA ili Europske direktive 2017/745/EEZ ili bilo kojim drugim primjenjivim regulatornim zahtjevima.

Dodatni pribor u nastavku, koji je dostupan od tvrtke **Nidek Medical Products, Inc.** i naših distributera, ispunjava ove zahtjeve. Obratite se dobavljaču opreme kako biste dobili ovaj dodatni pribor.

Dodatni pribor	Ref. dijela
Ovlaživač (1 do 5 l/m)	9012-8774
Kanila s 2m (7ft) cijevi (1 do 5 l/m)	9012-8780
Produžna cijev 7,7 m (25 ft)	9012-8781
Adapter za cijevi	9012-8783
Vatrootporni ventil	9800-8779
Vatrootporna mlaznica	9800-8777



	Maziva na bazi nafte i ulja, losioni i kozmetika su zapaljivi i njihova uporaba tijekom rada uređaja je opasna.
	Neppravilno povezivanje pacijenta s kanilom i uporaba kanile mogu dovesti do ozljeda, uključujući davljenje. Kako biste smanjili rizik od toga, izbjegavajte situacije koje bi mogle uzrokovati zaplitanje kanile ili crijeva oko vrata pacijenta i nemojte pričvršćivati cijevi dulje od 15,5 m (50 ft).
	Uši, nos i vrat mogu postati nadraženi nakon duljeg izlaganja kanili. Za olakšanje preporučuje se samo lubrikant na bazi vode.

	Nosni prolazi mogu postati nadraženi nakon duljeg izlaganja plinu iz proizvoda. Ako se to dogodi, posavjetujte se sa svojim liječnikom o korištenju ovlaživača tijekom terapije.
	Korištenje određenog dodatnog pribora i/ili rezervnih dijelova za primjenu koje proizvođač ne preporučuje može smanjiti učinkovitost i poništiti odgovornost proizvođača.

Rezervni dijelovi	Ref. dijela
Zračni filtar u ormariću (sl. 2-9)	8400-1025
Ulazni filtar (pod sl. 2-9)	8400-1180
Ventilacijska rešetka (sl. 2-9)	8400-2008
Kotačići	8300-8072
Omot kabela napajanja	8400-0022

	Pogledajte priručnik za održavanje linije Nuvo Lite (PN 2010-8405) za upute o zamjeni bilo kojeg gore navedenog rezervnog dijela.
--	---

3 RASPAKIRAVANJE I PREGLED

Koncentrator kisika zapakiran je kako bi se zaštitio uređaj od oštećenja tijekom transporta i skladištenja. Nakon uklanjanja uređaja iz pakiranja, provjerite ima li oštećenja. Ako se otkrije oštećenje, obratite se svom dobavljaču opreme.

Ako ne planirate odmah koristiti svoj **uređaj**, pogledajte Uvjete skladištenja u okolišu u nastavku.

Uvjeti skladištenja u okolišu:

Uređaj treba čuvati na suhom mjestu, s temperaturom okoline između -20°C i 60°C (0°F do 140°F) pri relativnoj vlažnosti od 15-95 %. Mora se skladištiti, prevoziti i koristiti samo u vertikalnom položaju.

Na koncentraciju kisika mogu utjecati dulja razdoblja skladištenja – provjerite uređaj prije uporabe.




4 INSTALACIJA I RAD

4.1 Instalacija

Uvjeti rada u okolišu:

Uređaj treba raditi na suhom mjestu, s temperaturom okoline između 10°C i 40°C (50°F do 105°F) pri relativnoj vlažnosti od 15-95 %. Uređaj se može koristiti na nadmorskoj visini do 2200 m (7500ft) pri temperaturi od 21 °C (70 °F) bez izazivanja degradacije proizvoda.

	NEMOJTE koristiti u eksplozivnoj atmosferi. Kako bi se izbjegao rizik od požara i eksplozije, koncentrator treba držati podalje od izvora topline, izvora sa žarnom niti, otapala, aerosola itd.
	Jedinicu treba postaviti i njome upravljati u dobro prozračenom prostoru u kojem nema zagađivača ili isparenja i koji je zaštićen od vremenskih nepogoda s odgovarajućom rasvjetom.
	Jedinicu treba postaviti i njome upravljati u prostoru u kojem položaj i skladištenje kabela napajanja (sl. 2-8) i cijevi za kisik ne predstavljaju opasnost od spoticanja. Kabel napajanja treba biti lako dostupan za odspajanje.

	Radi sigurnosti i dobrobiti pacijenata, nije dopuštena izmjena opreme. Također se ne preporučuje povezivanje uređaja s bilo kojom opremom ili priborom koji nisu navedeni u ovom priručniku.
	Uređaju je potrebno napajanje za rad. U slučaju gubitka napajanja i za nastavak rada preporučuje se rezervni izvor.
	Nemojte koristiti u specifično magnetskom okruženju (MRI, rendgensko zračenje itd.). Može uzrokovati kvar uređaja.
	Ne preporučujemo korištenje produžnih kabela i adaptera jer su potencijalni izvori iskrenja i vatre.
	Za dodatne informacije o nadmorskim visinama od 2200 m do 4000 m (7500 do 13000ft) obratite se svom dobavljaču opreme.
	U skladu sa standardom EN 60529:2001 + A2:2014, test IPX1; kućište štiti unutarnje električne komponente od vertikalno padajućih kapi vode. U skladu sa standardom EN 60601-1:2006 [11.6.3]; kućište štiti unutarnje električne komponente od prolijevanja čaše vode (tj. sadržaj ovlaživača).

4.2 Pokretanje

- 1) Provjerite je li prekidač napajanja (sl. 1-1) u položaju „O“ (OFF).

Ako se koristi s ovlaživačem (sl. 3): Odvrnite tikvicu i napunite je destiliranom vodom do vrha (pogledajte upute proizvođača). Zatim čvrsto zavrtnite poklopac na tikvicu ovlaživača. Spojite cijev za kisik na izlaznu mlaznicu ovlaživača. Zavrtnite ovlaživač izravno na isporučeni komplet crijeva za pacijenta (cijev i koljeno) koji je pričvršćen na izlaz za kisik (sl. 1-2). Provjerite jesu li svi dijelovi pravilno spojeni kako bi se izbjeglo curenje.



Zamijenite vodu u boci ovlaživača prije svake terapije.

Ako ne koristite ovlaživač: Uklonite komplet crijeva za pacijenta koji je pričvršćen na izlaz za kisik (sl. 1-3) i spojite cijev za kisik izravno na izlaz.

- 2) Utaknite kabel napajanja u utičnicu ispravnog napona i frekvencije kako je definirano na tehničkoj naljepnici proizvođača (sl. 2-7).
- 3) Prekidač napajanja (sl. 1-3) prebacite u položaj ON „I“.



Pogledajte odjeljak Alarmi i sigurnosne značajke na stranici 3 za indikatore i značenja.

- 4) Okrenite regulator protoka (sl. 1-1) na propisanu vrijednost.



Potrebna koncentracija kisika obično se postiže u roku od dvije minute nakon pokretanja uređaja.

- 5) Provjerite istječe li kisik iz uređaja za primjenu (nosne kanile ili druge) postavljanjem otvora na površinu čaše vode. Protok bi trebao poremetiti površinu vode.
- 6) Podesite nosnu kanilu kako bi pristajala vašem licu.

4.3 Isključivanje

Na kraju terapije, prekidač napajanja (sl. 1-3) prebacite u položaj „O“ (OFF) kako biste zaustavili uređaj. Protok zraka obogaćenog kisikom nastavlja se otprilike jednu minutu nakon zaustavljanja uređaja.



Pazite da tijekom rada i nakon isključivanja kanila bude okrenuta od mekih površina i odjeće. Višak kisika može se akumulirati i uzrokovati paljenje ako je izložen iskri ili otvorenom plamenu.



Nakon isključivanja uređaja, korisnik mora pričekati 3-5 minuta prije ponovnog uključivanja. Tlak u sustavu mora se raspršiti kako bi se uređaj mogao pravilno ponovno pokrenuti.

5 ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

5.1 Čišćenje

Čišćenje uređaja: Povremeno vizualno provjeravajte vanjsku stranu uređaja. Za čišćenje kućišta provjerite je li prekidač napajanja (sl. 1-3) u položaju "O" (OFF), a zatim mekom, suhom krpom ili vlažnom spužvom obrišite kućište ormarića dok ne bude čisto kako biste spriječili nakupljanje prašine i prljavštine na uređaju. Ostavite da se temeljito osuši prije uporabe.



Aceton, otapala ili bilo koji drugi zapaljivi proizvodi ne smiju se koristiti. Nemojte koristiti abrazivni prašak.

Čišćenje i zamjena filtera: Uklonjivi zračni filter u ormariću (sl. 2-9) mora se očistiti toplom vodom i deterdžentom za kućanstvo. Osušite prije ponovnog postavljanja. Ulazni filter / prigušni filter (pogledajte sl. 5) treba provjeriti prilikom svakog pregleda pacijenta i po potrebi ga zamijeniti. Filter konačnog proizvoda (nije na slici) smije zamijeniti samo tehničar ako je to potrebno (nije uobičajeno).



Čišćenje i zamjena dodatnog pribora: Očistite ovlaživač u skladu s uputama proizvođača. Ako nema uputa, učinite sljedeće: ispraznite vodu iz ovlaživača, isperite tikvicu i poklopac pod tekućom vodom. Redovito dezinficirajte ovlaživač uranjanjem tikvice i poklopca u otopinu za dezinfekciju (preporučujemo korištenje otopine u omjeru octa i vode 1:10). Isperite pod tekućom vodom i osušite. Cijevi i kanile treba koristiti prema uputama proizvođača i zamijeniti za svakog novog pacijenta kako bi se spriječilo širenje bakterija i virusa.

5.2 Održavanje

Pacijent ne treba provoditi nikakvo posebno održavanje. Vaš dobavljač opreme provodi periodične postupke održavanja kako bi osigurao kontinuirani pouzdani rad **uređaja**.



NEMOJTE rastavljati uređaj zbog opasnosti od strujnog udara. Servisiranje prepustite kvalificiranom servisnom osoblju.

Očekivani vijek trajanja ovog uređaja je 10 godina s rutinskim preventivnim i potrebnim održavanjem.

Preventivno održavanje: Operite filtar u ormariću (pogledajte „Čišćenje i zamjena filtera”) jednom tjedno ili nakon približno 100 sati uporabe i za svakog novog pacijenta. U prašnjavim okruženjima preporučuje se češće čišćenje. Pregledajte filtar ulaznog zraka (sl. 5) pri svakom posjetu pacijenta. Zamijenite filtar godišnje ili češće ovisno o okruženju. Provjerite koncentraciju kisika svakih 15 000 sati ili 3 godine kako biste potvrdili kontinuiranu funkciju OCSI.

Upute proizvođača za preventivno održavanje uređaja definirane su u servisnom priručniku, (Ref. 2010-8405). Obratite se svom davatelju usluga za sva ažuriranja preporučenih rasporeda. Radove moraju izvoditi odgovarajuće obučeni tehničari koji su certificirani od strane proizvođača. Koristite samo originalne rezervne dijelove (pogledajte „Dodatni pribor i rezervni dijelovi”). Na zahtjev, dobavljač može pružiti dijagrame strujnog kruga, popise rezervnih dijelova, tehničke detalje ili bilo koje druge informacije korisne kvalificiranom tehničkom osoblju za dijelove uređaja koji su označeni kao dio odgovornosti proizvođača ili od strane proizvođača kao popravljivi.

7 RJEŠAVANJE PROBLEMA


6 ZBRINJAVANJE

6.1 Metoda zbrinjavanja otpada

Sav otpad s uređaja (pacijentov krug, molekularno sito, filtri itd.) mora se zbrinuti koristeći metode koje odgovaraju civilnim vlastima mjesta na kojem se zbrinjava.

6.2 Zbrinjavanje uređaja


Ovaj uređaj isporučuje ekološki osviješteni proizvođač. Većina dijelova uređaja može se reciklirati.

Pridržavajte se lokalnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem uređaja ili komponenti koje se uobičajeno koriste pri radu. Sav dodatni pribor koji nije originalni pribor mora se zbrinuti u skladu s oznakama za zbrinjavanje pojedinačnih proizvoda. Nadalje, kao dio Europske uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, serijski broj zbrinutog proizvoda mora se poslati tvrtki Nidek Medical ako jedinica ima  oznaku.

Opažanja	Mogući uzroci	Rješenja
Tipka I-O (ON/OFF) je u položaju "I" (ON), ali uređaj ne radi.	Kabel napajanja (sl. 2-8) nije pravilno utaknut u zidnu utičnicu.	Provjerite kabelski priključak.
Test za detekciju napona ne radi. (Pogledajte odjeljak Alarmi i sigurnosne značajke)	Kondenzator nije pod naponom; unutarnji električni kvar.	Provjerite osigurač (sl. 1-4) na prednjoj strani uređaja; ponovno postavite ako je potrebno.
		Spojite uređaj na 10 minuta i ponovno ga testirajte.
		Obratite se dobavljaču opreme.
Prekidač napajanja (sl. 1-3) je u položaju "I" (ON), kompresor radi i postoji protok, ali zeleno svjetlo ne svijetli.	Neispravan indikator.	Obratite se dobavljaču opreme.
Prekidač napajanja (sl. 1-3) je u položaju "I" (ON), ali nema protoka. Zvučni alarm kontinuirano se oglašava.	Pneumatski priključak je prekinut ili drugi problem s tlakom.	Zaustavite uređaj pritiskom na prekidač napajanja (sl. 1-3). Obratite se dobavljaču opreme.
Prekidač napajanja (sl. 1-3) je u položaju "I" (ON), kompresor radi i postoji protok, ali zvučni se alarm kontinuirano oglašava.	Unutarnji električni kvar.	Zaustavite uređaj pritiskom na prekidač napajanja (sl. 1-3). Obratite se dobavljaču opreme.
	Kvar pneumatskog kruga ili niska čistoća.	
Kompresor se zaustavlja u sredini ciklusa, a zatim ponovno pokreće nakon nekoliko minuta.	Aktiviran je uređaj za toplinsku sigurnost kompresora.	Zaustavite uređaj i pričekajte da se ohladi.
	Prljavi filtri.	Očistite filtar u ormariću. Ponovno pokrenite. Ako se uređaj ne pokrene, obratite se dobavljaču opreme.
	Ventilator(i) za hlađenje ne rade.	Zaustavite uređaj pritiskom na prekidač napajanja (sl. 1-3). Obratite se dobavljaču opreme.
Protok zraka obogaćenog kisikom prekida se na izlazu nosne kanile.	Cijev je odspojena ili poklopac ovlaživača nije zategnut.	Provjerite jesu li spojevi cijevi čvrsti i je li ovlaživač zabrtvljen.
Protok na izlazu nosne kanile je nepravilan.	Cijev kanile je savijena ili ograničena.	Ispravite cijevi. Obratite se dobavljaču opreme ako je oštećena.

8 INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

Dodatak A: Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

<p>Važno: Nepriдрžavanje navedenih smjernica može rezultirati povećanjem emisija i/ili smanjenjem otpornosti predmetnog uređaja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti i mora se instalirati i staviti u uporabu u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom priručniku. • Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. • Upotreba dodatnog pribora, pretvornika i kabela, osim onih koje je odredio proizvođač, može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću uređaja. • Uređaj se ne smije koristiti uz drugu opremu ili slagati s drugom opremom, ali ako su uporaba uz drugu opremu ili slaganje s drugom opremom neophodni, uređaj treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti. • Koristite na Zamjenskim električnim dijelovima tvrtke Nidek. 			
<p>Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije Ovaj uređaj namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.</p>			
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice	
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Ovaj uređaj koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj električnoj opremi.	
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Ovaj uređaj prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kuće i one izravno povezane s javnom niskonaponskom elektroenergetskom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za potrebe kućanstva.	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa B		
Fluktuacije napona/treperenje Emisije	Zadovoljava		
<p>Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost Ovaj uređaj namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.</p>			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV zrak	Zadovoljava	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Podovi su prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 Hz	Zadovoljava	Snage polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije, trebale bi biti manje od razine usklađenosti (3 V/m) u svakom frekvencijskom rasponu.
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Zadovoljava	Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne bi trebalo upotrebljavati bliže nijednom dijelu uređaja, uključujući kabele, od udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. $d = 1,2 P$ (80-800 MHz) $P =$ Razina snage odašiljača u vatima $d = 2,3 P$ (800 MHz - 2,5 GHz) $d =$ udaljenost u metrima Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Brzi tranzijenti / rafali na električnim vodovima IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Zadovoljava	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Nalet IEC 61000-4-5	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Zadovoljava	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	Zadovoljava	Magnetska polja frekvencije snage trebala bi biti na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznom vodu napajanja. IEC 61000-4-8	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa	Zadovoljava	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik ovog uređaja zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj napaja iz neprekinutog napajanja ili baterije.
	40 % U_T (>60 % pad u U_T) za 5 ciklusa	Zadovoljava	
	70 % U_T (>30 % pad u U_T) za 25 ciklusa	Zadovoljava	
	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 sekundi	Zadovoljava	
<p>Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja. Uređaj je namijenjen za rad u okruženju u kojem su RF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između uređaja i RF komunikacijske opreme kao što je prikazano u nastavku.</p>			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost odvajanja prema frekvenciji odašiljača (M)		
	150 KHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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 USKLAĐENOST S EN 60601-1



USKLAĐENOST S EN 60601-1 (Stavak 6.8.2 točka b):

Proizvođač, monter, instalater ili distributer ne smatraju se odgovornima za posljedice u vezi sa sigurnosti, pouzdanosti i karakteristikama uređaja, osim ako su:

- Montažu, ugradnju, proširenja, prilagodbe, preinake ili popravke izvršile osobe ovlaštene od strane dotične stranke.
- Električna instalacija odgovarajućih prostorija u skladu je s lokalnim električnim propisima. (npr. IEC/NEC)
- Uređaj se koristi u skladu s uputama za uporabu.

Ako zamjenski dijelovi koje ovlaštenu tehničaru koristi za povremeno servisiranje nisu u skladu sa specifikacijama proizvođača, proizvođač nije odgovoran u slučaju nezgode ili neispravnosti.

Ovaj uređaj ispunjava zahtjeve Uredbe o sustavu kvalitete FDA i Europske Uredbe (EU) 2017/745, ali na njegov rad mogu utjecati drugi uređaji koji se koriste u blizini, kao što su uređaji za dijatermiju i visokofrekventna elektrokirurška oprema, mobilni telefoni, CB i drugi prijenosni uređaji, mikrovalne pećnice, indukcijske ploče ili čak igračke na daljinsko upravljanje ili bilo koje druge elektromagnetske smetnje koje premašuju razine navedene u standardu EN 60601-1-2.

CE 2862



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

Za korisnike u EU-u, svaki ozbiljni incident koji uključuje proizvod treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

Predstavnik za EU
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Njemačka
Tel: +49-511-39-08 95 30
Faks: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Ujedinjeno Kraljevstvo
Tel: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com