



Nidek Medical

PRODUCTS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„Mark 5 Nuvo Lite“ prietaisų šeima
(„Nuvo Lite“ ir „Nuvo Lite 3“)

DEGUONIES KONCENTRATORIUS

Modeliams: 525, 535, 925 ir 935
(ir jų variantams)

[Originalo kalba yra anglų]



„Nuvo Lite“ (925 modelis) pateiktas kaip nuoroda.


















	<p>Šis prietaisas nėra gyvybės palaikymo įrenginys. Senyvi pacientai, vaikai ar bet kurie kiti pacientai, negalintys pranešti apie diskomfortą, patiriamą naudojant šį prietaisą, turi būti papildomai stebimi.</p>
 	<p>Šis prietaisas tiekia labai koncentruotas deguonies prisodrintas pagamintas dujas, kurios skatina greitą degimą. NELEISKITE, kad būtų rūkoma ar leidžiama atvira liepsna toje pačioje patalpoje, kur stovi šis prietaisas ar įleidimo reikmuo (kaniulė). Nesilaikant šio įspėjimo gali kilti didelis gaisras, gali būti sugadintas turtas ir (ar) padarytas kūno sužalojimas ar sukelta mirtis.</p>
 	<p>Deguonis pagreitina degių medžiagų degimą. Ant prietaiso, įleidimo reikmens (kaniulės) arba paciento veido / kaklo netepkite alyvos, tepalo, produktų naftos pagrindu ar kitų degių produktų.</p>
	<p>Prietaisą turi būti leidžiama naudoti tik tiems asmenims, kurie perskaitė ir suprato visą šį vadovą.</p>
	<p>KONTRAINDIKACIJOS. Tie asmenys, kurie nemeta rūkyti (dėl padidėjusios gaisro rizikos ir tikimybės, kad rūkymo nulemta prastesnė prognozė nusvers gydymo naudą).</p>
	<p>Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu. Šis deguonies koncentratorius turi būti naudojamas tik prižiūrint licencijuotam gydytojui.</p>

Turinys

1	SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS	2
2	JŪSŲ PRIETAISAS	2
2.1	Paskirtis ir naudojimas	2
2.2	Prietaiso ypatybės.....	2
2.3	Pavojaus signalai ir saugos ypatybės	3
2.4	Prietaiso veikimas ir specifikacijos ...	3
2.5	Priedai ir atsarginės dalys.....	4
3	IŠPAKAVIMAS IR PATIKRA	4
4	ĮRENGIMAS IR NAUDOJIMAS	4
4.1	Įrengimas	4
4.2	Paleidimas	5
4.3	Išjungimas	5
5	VALYMAS IR TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	5
5.1	Valymas.....	5
5.2	Techninė priežiūra.....	5
6	ŠALINIMAS	6
6.1	Atliekų šalinimo metodas.....	6
6.2	Prietaiso šalinimas.....	6
7	TRIKČIŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS	6
8	EMS INFORMACIJA	7
9	ATITIKTIS EN 60601-1	8

CE 2862



1 SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

-  ĮJUNGTA (maitinimas įjungtas)
-  IŠJUNGTA (maitinimas išjungtas)
-  Gamintojo pavadinimas ir adresas
-  B tipo priemonė
-  II klasės apsauga
- IPX1** Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų
-  Nerūkyti
-  Saugoti nuo atviros liepsnos
-  Saugoti nuo alyvos ar tepalo
-  Reikalingi įrankiai / tik technikui
-  Medicinos prietaisas
-  Nesaugu MR aplinkoje – laikyti ne MRT patalpoje. Prietaisas kelia išsviestų daiktų pavojų.
-  Žr. naudojimo instrukciją / naudotojo vadovą
-  Laikyti vertikaliaje padėtyje
-  TRAPUS – elgtis atsargiai
-  ĮSPĖJIMAS – pavojus arba nesaugi praktika, galinti lemti sunkų arba mirtiną sužalojimą, jei nebus išvengta atitinkamų sąlygų.
-  Dėmesio – pavojus arba nesaugi praktika, galinti lemti nesunkų sužalojimą ir (ar) turto sugadinimą, jei nebus išvengta atitinkamų sąlygų.
-  Pastaba – informacija, kuri yra svarbi tiek, kad ją verta pabrėžti arba pakartoti

2 JŪSŲ PRIETAISAS

2.1 Paskirtis ir naudojimas

„Mark 5 Nuvo Lite“ šeimos („Nuvo Lite“ ir „Nuvo Lite 3“) deguonies koncentratoriai yra naudojami kaip priemonė nepertraukiamai tiekti deguonimi prisodrintas pagamintas dujas pacientams – nuo paauglių iki senyvo amžiaus asmenų, kurių sveikatos būklė lemia mažą deguonies kiekį kraujyje (hipoksemiją).

	Kad užtikrintumėte savo saugumą, naudokite tik tada, kai vienas ar daugiau nustatymų buvo individualiai apibrėžti ar paskirti jums atsižvelgiant į konkretų jūsų aktyvumo lygį, IR naudokite tik tuos priedus, kurie buvo naudojami apibrėžiant nustatymus.
	Jei deguonies terapijos metu pajuntate diskomfortą arba pririekia skubios medicininės pagalbos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

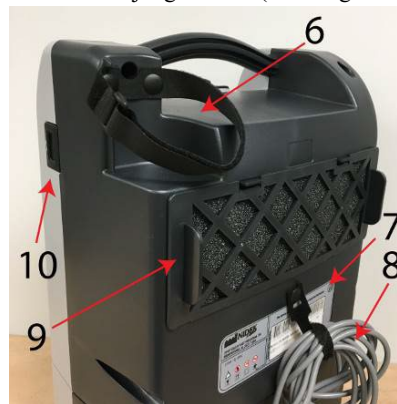
„Mark 5 Nuvo Lite“ šeimos prietaisas pradeda veikti, kai oras yra įtraukiamas į įeinamąjį išorės oro filtrą. Šis filtruotas oras patenka į kompresorių per siurbimo rezonatorių ir smulkųjį filtrą. Tada padidinto slėgio oras išeina iš kompresoriaus ir pereina per šilumokaitį, kuris sumažina suslėgto oro temperatūrą. Be to, elektroninė vožtuvų sistema nukreipia orą į vieną iš dviejų vamzdelių, kuriuose yra molekulinis sietas (sietų sluoksniai). Molekulinis sietas adsorbuoja (fiziškai pritraukia) azotą iš oro, kai jis stumiamas per sieto sluoksnius. Taip gali praeiti deguonimi prisodrintos pagamintos dujos, kurios tada tiekiamos į slėgio reguliatorių. Kol per vieną vamzdelį yra generuojamos pagamintos dujos, per kitą yra šalinamas adsorbuotas azotas; šis procesas vadinamas svyruojančio slėgio adsorbicija (PSA). Per reguliatorių praėjusių ir pacientui tiekiamų pagamintų dujų debitą nustato reguliuojamasis srautmačio vožtuvas. Galiausiai dujos praeina per smulkiųjų dalelių filtrą, o tada per jutiklį, kuris aptinka deguonies pagamintose dujose koncentraciją prieš joms išeinant iš prietaiso per ugniai atsparų išvadą. Pagamintos dujos patenka į paciento organizmą ir jas sugeria audiniai nosies ertmėje, plaučiuose ir takai tarp jų.

2.2 Prietaiso ypatybės





Priekinis skydelis (1 pav.)

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 – srauto reguliavimo rankenėlė | 4 – grandinės pertraukiklis |
| 2 – pagaminto deguonies išvadas | 5 – indikatoriaus lemputės (žalia ir geltona) |
| 3 – tinklo maitinimo jungiklis | |




Galinis skydelis (2 pav.)


- | | |
|------------------------------------|---|
| 6 – drėkintuvas (palikta vieta) | 9 – oro filtras / grotelės (po juo – įleidžiamasis filtras; 5 pav.) |
| 7 – techninės informacijos etiketė | |
| 8 – tinklo kabelis | 10 – valandų skaitiklis |

	Naudokite pateiktą maitinimo laidą. Patikrinkite, ar naudojamo maitinimo lizdo elektrotechninės charakteristikos atitinka nurodytas charakteristikas gamintojo techninės informacijos etiketėje (2-7 pav.) ant prietaiso galinio skydelio.
	Šis prietaisas gali būti su poliarizuotu kištuku. Tokio kištuko vienas kontaktas yra platesnis už kitą. Jei kištukas neįsistato į lizdą, apskukite kištuką. Jei kištukas vis tiek neįsistato, kreipkitės į kvalifikuotą elektriką. Neignorruokite šios saugos ypatybės.

2.3 Pavojaus signalai ir saugos ypatybės


	Prietaise yra įdiegta garsinė signalizacija, įspėjanti naudotoją apie problemas. Kad pavojaus signalas būtų girdimas, didžiausias atstumas, kuriuo naudotojas gali atsitraukti, turi būti nustatytas atsižvelgiant į aplinkos triukšmo lygį.
---	--

Įtampos dingimo aptikimas: nutrūkus tinklo maitinimui, įsijungia protarpinis garsinis pavojaus signalas, o žalia lemputė užgessta.

	Patikrinkite pavojaus signalą įjungdami maitinimo jungiklį (1-3 pav.), kai tinklo kabelis nėra įjungtas į maitinimo lizdą.
---	--


Deguonies koncentracijos būsenos indikatorius: deguonies koncentracijos monitorius yra elektroninis modulis, kuriuo galima patikrinti, ar koncentratatoriaus tiekiamo deguonies koncentracija yra efektyvi. Deguonies monitorius matuoja koncentraciją ir įjungia garsinį bei vaizdinį pavojaus signalą, jei koncentracija nukrenta žemiau pavojaus signalo statos procentinės dalies. Įjungus prietaisą, priekiniame skydelyje esančios indikatorius lemputės (1-5 pav.) veikia, kaip aprašyta toliau.

Žalias indikatorius: ši lemputė nurodo, kad į koncentratorių yra tiekama elektros energija ir kad jis yra parengtas tiekti deguonimi prisodrintą orą pacientui.

	Įjungus maitinimą, ši indikatorius lemputė mirksės žaliai, kol prietaisas pasiekia įprastą veikimo sąlygas. Tai turėtų įvykti maždaug per 2 minutes.
---	--


Geltonas indikatorius: ši lemputė ir nuolatinis garsinis pavojaus signalas įsijungs, kai deguonies koncentracijos lygis nukris žemiau statos.

Prietaisuose, pagamintuose iki 2018 m., buvo raudona indikatorius lemputė.

	Speciali techninė priežiūra nereikalinga. Pavojaus signalo stata yra nustatyta gamykloje ir jos pakoreguoti negalima. Visuose OCSI modeliuose nustatyta 85 ± 3 %.
---	---

Užsikimšusios kaniulės aptikimas: jei toks prietaiso variantas tiekiamas, jame įdiegta blokavimo signalizacija. Nuolatinis garsinis pavojaus signalas ir abi indikatorius lemputės įsijungs iš karto, jei deguonies srautas pacientui bus blokuojamas.

Trikties aptikimas: jei dėl mechaninio gedimo atsiranda žemas slėgis, indikatorius lemputė mirksės geltonai ir įsijungs nuolatinis garsinis pavojaus signalas.

	Jei atsiranda kuri nors iš pirmiau nurodytų pavojaus signalo sąlygų, paspauskite maitinimo jungiklį (1-3 pav.), kad jis būtų padėtyje „O“ (IŠJUNGTA). Kreipkitės į įrangos tiekėją dėl prietaiso priežiūros.
---	---

Šiluminė sauga: kompresoriaus variklis apsaugotas šiluminiu jungikliu, esančiu statoriaus apvijoje (145 ± 5° C). Vienas vamzdinis ašinis ventiliatorius aušina kompresoriaus skyrių.

Apsauga nuo elektros:

- 5 A grandinės pertraukiklis yra integruotas į visų 115 V ir 230 V modelių priekinį korpusą
- II klasės prietaisai su izoliuotais korpusais (EN 60601-1 standartas)

Apsauginis vožtuvas: šis vožtuvas yra sumontuotas ant kompresoriaus išvado ir sukalibruotas iki 3,4 baro (50 psig).



Priešgaisrinė uždvara: Šiame prietaise, ties pagaminto deguonies išvadu yra metalinė priešgaisrinė uždvara (1-2 pav.). Ši uždvara neleis ugniai patekti į prietaisą. Apie ugniai atsparius priedus žr. „Priedai ir atsarginės dalys“ (§ 2.5).

2.4 Prietaiso veikimas ir specifikacijos

Pateiktos prietaiso savybės (ypač deguonies koncentracija) atitinka jo veikimą esant 21 °C (70 °F) temperatūrai ir vienai atmosferai. Specifikacijos gali keistis keičiantis temperatūrai ir aukščiui virš jūros lygio.

Modelis	525	925	535	935
Aprašymas	5 l/min 115 V	5 l/min 230 V	3 l/min 115 V	3 l/min 230 V
Dažnis	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Vidutinė galia	330 vatų	300 vatų	210 vatų	180 vatų
Apsaugos klasė	II klasė			
Elektros tinklo apsauga	5 A	5 A	5 A	5 A
Vidutinis deguonies kiekis	Esant 2 l/min > 90 %		Esant 2 l/min > 90 %	
Vidutinis deguonies kiekis	Esant 5 l/min 87–95,5 %		Esant 3 l/min 87–95,5 %	
Srautas litrais	0,125–5 l/min		0,125–3 l/min	
Slėgis ties išvadu	7 psig		7 psig	
Matmenys (I x P x A)	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 col.)			
Svoris	14,5 kg (32 sv.)*			
Triukšmo lygis	< 58 dBA			

* Svoris priklauso nuo modelio ir ypatybių


	Pagal EN ISO 80601-2-69 tiekiamas srautas yra lygus srautmačiui nustatytam srautui su ± 10 % arba 200 ml/min paklaida, atsižvelgiant į didesnį dydį.
	Maksimalaus rekomenduojamo srauto pokytis neviršija ± 10 % nurodytos vertės, kai prietaiso išėjimo angą veikia 6,9 kPa (1 psig) priešslėgis.

Medžiagos, kurios tiesiogiai arba netiesiogiai liečiasi su pacientu

Koncentratatoriaus gaubtas	ABS / polikarbonatas
Spausdintos etiketės	Polikarbonatas
Maitinimo jungiklis (1-3 pav.)	Nailonas
Pagaminto deguonies išvadas (1-2 pav.)	Nerūd. plienas, žalvaris arba aliuminis
Srauto reguliavimo rankenėlė (1-1 pav.)	ABS

Korpuso oro filtras (2-9 pav.)	Poliesteris
Tinklo kabelis (2-8 pav.)	PVC
Įleidžiamasis filtras (5 pav.)	Polipropilenas
Drėkintuvas	Polipropilenas
Ratukai	Nailonas
Vamzdis / vamzdelis	Aliuminis, PVC, varis, poliuretanas ir (arba) silikonas

Įleidžiamasis filtras (esantis po 2-9 pav.)	8400-1180
Ventiliacinės grotelės (2-9 pav.)	8400-2008
Ratukai	8300-8072
Tinklo kabelio pakabinimo dirželis	8400-0022

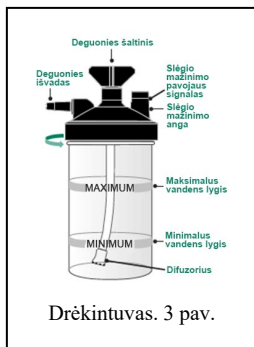
	Nurodymų, kaip pakeisti pirmiau nurodytas atsargines dalis, ieškokite „Nuvo Lite“ techninės priežiūros vadove (PN 2010-8405).
---	---

2.5 Priedai ir atsarginės dalys

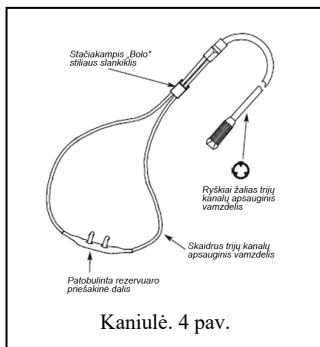
Su *prietaisu* naudojami priedai turi būti suderinami su deguonimi, suprojektuoti deguonies terapijai, turi būti biologiškai suderinami ir atitikti bendrusius FDA kokybės sistemos reglamento, Europos medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 arba bet kokių kitų taikomų teisės aktų reikalavimus.

Toliau nurodyti priedai, kuriuos galima įsigyti iš „Nidek Medical Products, Inc.“ ir mūsų platintojų, atitinka šiuos reikalavimus. Norėdami įsigyti šiuos priedus, kreipkitės į įrangos tiekėją.






Priedai	Dalies nuoroda
Drėkintuvas (1–5 l/min)	9012-8774
Kaniulė su 2 m (7 pėd.) vamzdeliu (1–5 l/min)	9012-8780
Ilginamasis vamzdelis, 7,7 m (25 pėd.)	9012-8781
Vamzdelio adapteris	9012-8783
Ugniai atsparus vožtuvas	9800-8779
Ugniai atsparus antgalis	9800-8777



Drėkintuvas. 3 pav.



Kaniulė. 4 pav.

	Naftos ir alyvos pagrindo tepalai, losjonai ir kosmetikos priemonės yra degūs ir juos naudoti pavojinga tuo metu, kai prietaisas yra naudojamas.
	Netinkamai prijungus pacientą prie kaniulės ir netinkamai ją naudojant galima susižaloti, įskaitant pasismaugimą. Kad sumažintumėte tokio įvykio riziką, venkite situacijų, dėl kurių kaniulė arba žarna gali apsvyti paciento kaklą, ir nepritvirtinkite ilgesnių nei 15,5 m (50 pėd.) vamzdelių.
	Po ilgo sąlyčio su kaniule ausys, nosis ir kaklas gali sudirgti. Tokiam poveikiui švelninti rekomenduojama naudoti tik vandens pagrindo tepalą.
	Po ilgo sąlyčio su pagamintomis dujomis nosies angos gali sudirgti. Jei taip nutiktų, pasitarkite su gydytoju, ar gydymo metu reikia naudoti drėkintuvą.
	Naudojant tam tikrus įleidimo reikmenis ir (arba) atsargines dalis, kurių gamintojas nerekomenduoja, gali pablogėti jų eksploatacinės savybės, o gamintojas už tai neprisiims atsakomybės.

Atsarginės dalys	Dalies nuoroda
Korpuso oro filtras (2-9 pav.)	8400-1025

3 IŠPAKAVIMAS IR PATIKRA

Deguonies koncentratorius supakuotas taip, kad būtų apsaugotas nuo pažeidimų transportuojant ir sandėliuojant. Išėmę prietaisą iš pakuotės, patikrinkite, ar jis nepažeistas. Jei aptikote pažeidimų, kreipkitės į įrangos tiekėją.

Jei neketinate nedelsdami naudoti *prietaiso*, žr. toliau pateiktas laikymo aplinkos sąlygas.

Laikymo aplinkos sąlygos:

Prietaisą reikia laikyti sausoje vietoje, esant nuo –20 iki +60 °C (0–140 °F) aplinkos temperatūrai ir 15–95 % santykiniam drėgnumui. Jis turi būti laikomas, transportuojamas ir naudojamas tik vertikaliajoje padėtyje.

Deguonies koncentraciją gali neigiamai paveikti ilgas laikymas, todėl prieš naudodami patikrinkite prietaisą.

4 ĮRENGIMAS IR NAUDOJIMAS

4.1 Įrengimas

Naudojimo aplinkos sąlygos:

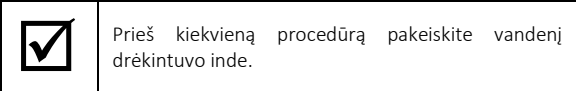
Prietaisą reikia naudoti sausoje vietoje, esant 10–40 °C (50–105 °F) aplinkos temperatūrai ir 15–95 % santykiniam drėgnumui. Nepabloginant prietaiso savybių, jį galima naudoti iki 2200 m (7500 pėd.) aukštyje virš jūros lygio, esant 21 °C (70 °F) temperatūrai.

	NENAUDOKITE sprogojeje aplinkoje. Siekiant išvengti gaisro ir sprogo pavojus, koncentratorius turi būti laikomas atokiau nuo šilumos šaltinių, kaitinamųjų šaltinių, tirpiklių, aerosolių ir kt.
	Prietaisas turėtų būti pastatytas ir naudojamas gerai vėdinamoje patalpoje, kurioje nėra teršalų ar dūmų ir kuri yra apsaugota nuo meteorologinio poveikio bei tinkamai apšviesta.
	Prietaisas turi būti pastatytas ir naudojamas ten, kur tinklo kabelį (2-8 pav.) ir deguonies vamzdelį būtų galima padėti ir laikyti nesukeliant pavojus už jų užkliūti. Tinklo kabelis turi būti lengvai pasiekiamas norint jį atjungti.
	Paciento saugumo ir naudos sumetimais įrangos modifikuoti neleidžiama. Taip pat nerekomenduojama prietaiso sujungti su jokia šiuo vadove nenurodyta įranga ar priedais.
	Tam, kad prietaisas veiktų, jis turi būti maitinamas. Atsarginis maitinimo šaltinis rekomenduojamas, jei maitinimas nutrūksta, bet prietaisą norima toliau naudoti.
	Nenaudokite specifinėje magnetinėje aplinkoje (MRT, rentgeno spinduliuotė ir pan.). Tai gali sukelti prietaiso triktį.
	Nerekomenduojame naudoti ilginaujamų laidų ir adapterių, nes jie yra potencialus kibirkščiavimo ir ugnies šaltinis.
	Jei reikia daugiau informacijos apie naudojimą 2200–4000 m (7500–13 000 pėd.) aukštyje virš jūros lygio, kreipkitės į įrangos tiekėją.
	Atitinka standarto EN 60529:2001 + A2:2014 IPX1 klasę; gaubtas apsaugo vidinius elektrotechninius komponentus nuo vertikaliai krintančių vandens lašų. Atitinka EN 60601-1:2006 [11.6.3] standartą; gaubtas apsaugo vidinius elektrotechninius komponentus išliejus stiklinę vandens (t. y. drėkintuvo turinį).

4.2 Paleidimas

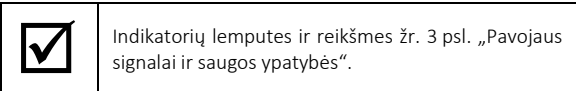
- Įsitikinkite, ar maitinimo jungiklis (1 pav., 1) yra padėtyje „O“ (IŠJUNGTA).

Jeį naudojama su drėkintuvu (3 pav.). Atsukite indą ir iki linijos pripilkite distiliuoto vandens (žr. gamintojo instrukciją). Tada užsukite drėkintuvo indo dangtelį, kad nebetekėtų. Prijunkite deguonies vamzdelį prie drėkintuvo išvado antgalio. Prijunkite drėkintuvą prisukdami tiesiai prie pateikto paciento žarnelės rinkinio (vamzdelio ir alkūnės), pritvirtinto prie pagaminto deguonies išvado (1-2 pav.). Kad būtų išvengta nuotėkio, įsitikinkite, ar visos dalys yra tinkamai prijungtos.

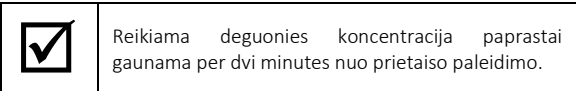


Jeį drėkintuvus nenaudojamas. Atjunkite paciento žarnelės rinkinį nuo pagaminto deguonies išvado (1 pav., 3) ir prijunkite deguonies vamzdelį tiesiai prie išvado.

- Įjunkite maitinimo kabelį į tinkamos įtampos ir dažnio maitinimo lizdą, kaip nurodyta gamintojo techninės informacijos etiketėje (2 pav., 7).
- Paspauskite maitinimo jungiklį (1-3 pav.), kad jis būtų padėtyje „I“ (ĮJUNGTA).





- Pasukite srauto reguliavimo rankenėlę (1-1 pav.) iki nurodytos vertės.



- Patikrinkite, ar deguonis teka iš įleidimo įtaiso (nosies kaniulių ar kt.), nuleidę atvirą (-us) galą (-us) ant vandens paviršiaus stiklinėje. Srautas turi suvirpinti vandens paviršių.
- Pareguliuokite nosies kaniulę, kad ji tiktų prie jūsų veido.

4.3 Išjungimas

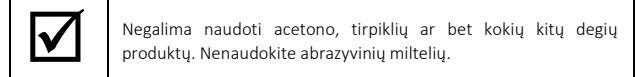
Procedūros pabaigoje paspauskite maitinimo jungiklį (1-3 pav.), kad jis būtų padėtyje „O“ (IŠJUNGTA), ir taip sustabdykite prietaisą. Sustabdžius prietaisą, deguonies prisodrintas oras dar teka maždaug vieną minutę.

	Naudodami ir išjungę įsitikinkite, ar kaniulė yra nukreipta nuo minkštų paviršių ir drabužių. Ten gali kauptis deguonies perteklius, dėl kurio medžiaga gali užsidegti, jei bus paliesta kibirkštis arba atviros liepsnos.
	Išjungęs prietaisą, naudotojas turi palaukti 3–5 minutes ir tik tada vėl galės jį įjungti. Sistemoje esantis slėgis turi išsisklaidyti, kad prietaisą būtų galima tinkamai paleisti iš naujo.

5 VALYMAS IR TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

5.1 Valymas

Prietaiso valymas: periodiškai apžiūrėkite prietaiso išorę. Norėdami nuvalyti gaubtą, patikrinkite, ar tinklo jungiklis (1-3 pav.) yra padėtyje „O“ (IŠJUNGTA), tada minkšta, sausa šluoste arba drėgna kempine nuvalykite korpuso gaubtą, kad jis būtų švarus ir ant prietaiso nesikaupytų dulksės ir nešvarumai. Prieš naudodami palaukite, kad gerai nudžiūtų.



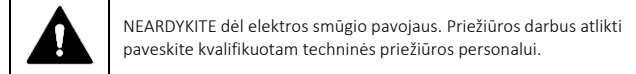
Filtrų valymas ir keitimas: Nuimamas korpuso oro filtras (2-9 pav.) turi būti valomas šiltu vandeniu ir buitiniu plovikliu. Prieš vėl įmontuodami išdžiovinkite. Įleidžiamąjį / slopintuvo filtrą (žr. 5 pav.) reikia patikrinti per kiekvieną paciento apsilankymą ir, jei reikia, pakeisti. Galutinio produkto filtrą (nepavaizduotą paveikslėlyje) prirėkus turėtų keisti tik technikas (tai nėra įprasta praktika).



Priedų valymas ir keitimas: drėkintuvą valykite pagal gamintojo instrukciją. Jei instrukcijos nėra, atlikite šiuos veiksmus: išpilkite vandenį iš drėkintuvo, praplaukite indą ir dangtelį tekančiu vandeniu. Reguliariai dezinfekuokite drėkintuvą panardindami indą ir dangtelį į dezinfekavimo tirpalą (rekomenduojame naudoti 1 dalies acto ir 10 dalių vandens tirpalą). Nuplaukite tekančiu vandeniu ir nudžiovinkite. Vamzdelis ir kaniulė turi būti naudojami pagal gamintojo nurodymus ir keičiami kiekvieną kartą jungiant prie naujo paciento, kad būtų užkirstas kelias bakterijų ir virusų plitimui.

5.2 Techninė priežiūra

Pacientui nereikia atlikti jokios specialios techninės priežiūros. Įrangos tiekėjas atlieka periodinius techninės priežiūros darbus, kad užtikrintų nuolatinį patikimą *prietaiso* veikimą.



Tikėtinoji šio prietaiso naudojimo trukmė yra 10 metų, atliekant įprastą profilaktinę ir būtinąją techninę priežiūrą.

Profilaktinė techninė priežiūra: Plaukite korpuso filtrą (žr. „Filtrų valymas ir keitimas“) kartą per savaitę arba maždaug po 100 naudojimo valandų ir kiekvieną kartą jungdami prie naujo paciento. Dulkečioje aplinkoje rekomenduojama valyti dažniau. Per kiekvieną paciento apsilankymą patikrinkite įleidžiamąjį oro filtrą (5 pav.). Filtrą keiskite kasmet arba dažniau, atsižvelgdami į aplinką. Deguonies koncentraciją tikrinkite kas 15 000 valandų arba kartą per 3 metus, kad patikrintumėte, ar OCSI funkcija veikia toliau. Gamintojo nurodymai, kaip atlikti profilaktinę techninę prietaisų priežiūrą, yra pateikti techninės priežiūros vadove (nuor. 2010-8405). Pas paslaugų teikėją pasitikslinkite, ar yra kokių nors rekomenduojamų tvarkaraščių atnaujinimų. Darbus turi atlikti tinkamai išmokyti ir gamintojo atestuoti technikai. Naudokite tik originalias atsargines dalis (žr. „Priedai ir atsarginės dalys“). Gavęs prašymą, tiekėjas kvalifikuotiems techninio personalo nariams gali pateikti grandinių schemas, atsarginių dalių sąrašus, techninę informaciją arba bet kokią kitą naudingą informaciją apie prietaiso dalis, už kurias yra atsakingas gamintojas arba kurias gamintojas gali pataisyti.


6 ŠALINIMAS

6.1 Atliekų šalinimo metodas

Visas prietaiso atliekas (paciento kvėpavimo kontūrą, molekulinį sietą, filtrus ir kt.) reikia šalinti laikantis tos vietos, kurioje jos šalinamos, civilinės valdžios institucijos reikalavimų.

6.2 Prietaiso šalinimas


Šį prietaisą tiekė ekologiškai išprusęs gamintojas. Dauguma prietaiso dalių yra gražinamos perdirbti.

Laikykitės vietinių reglamentų ir gražinamojo perdirbimo planų, susijusių su prietaiso ar komponentų, kurie paprastai naudojami eksploatuojant, šalinimu. Visus neoriginalius prietaiso priedus reikia šalinti pagal atskirus gaminio šalinimo ženklus. Be to, pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 šalinamo prietaiso serijos numerį reikia nusiųsti „Nidek Medical“, jei ant bloko yra  ženklas.

7 TRIKČIŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

Pastebėtas reiškinys	Galimos priežastys	Sprendimai
Mygtukas I-O (JJUNGTA / IŠJUNGTA) yra padėtyje „I“ (JJUNGTA), bet prietaisas neveikia.	Tinklo kabelis (2-8 pav.) netinkamai įjungtas į sieninį lizdą.	Patikrinkite kabelio jungtį.
Neveikia įtampos dingimo pavojaus signalo testas. (Žr. „Pavojaus signalai ir saugos ypatybės“)	Kondensatorius neįkrautas. Vidinė elektrinė pažaida.	Patikrinkite grandinės pertraukiklį (1-4 pav.) prietaiso priekyje; jei reikia, atstatykite.
		Prijunkite prietaisą 10 minučių ir patikrinkite dar kartą.
		Kreipkitės į įrangos tiekėją.
Maitinimo jungiklis (1 pav., 3) yra padėtyje „I“ (JJUNGTA), kompresorius veikia, srautas yra tiekiamas, bet žalia lemputė nešviečia.	Sugedo indikatorius.	Kreipkitės į įrangos tiekėją.
Maitinimo jungiklis (1-3 pav.) yra padėtyje „I“ (JJUNGTA), bet srautas netiekiamas. Nuolat veikia garsinis pavojaus signalas.	Pažeista pneumatinė jungtis arba iškilo kita su slėgiu susijusi problema.	Sustabdykite prietaisą paspaudę maitinimo jungiklį (1-3 pav.). Kreipkitės į įrangos tiekėją.
Maitinimo jungiklis (1-3 pav.) yra padėtyje „I“ (JJUNGTA), kompresorius veikia, srautas yra tiekiamas, bet nuolat veikia garsinis pavojaus signalas.	Vidinė elektrinė pažaida.	Sustabdykite prietaisą paspaudę maitinimo jungiklį (1-3 pav.). Kreipkitės į įrangos tiekėją.
	Pneumatinės grandinės pažaida arba mažas dujų grynumas.	
Kompresorius sustoja nebaigęs ciklo ir po kelių minučių vėl įsijungia.	Kompresoriaus šiluminis saugiklis buvo aktyvuotas.	Sustabdykite prietaisą ir palaukite, kol jis atvės.
	Nešvarūs filtrai.	Išvalykite korpuso filtrą. Paleiskite iš naujo. Jei prietaisas nepradeda veikti, kreipkitės į įrangos tiekėją.
	Neveikia aušinimo ventiliatorius (-iai).	Sustabdykite prietaisą paspaudę maitinimo jungiklį (1-3 pav.). Kreipkitės į įrangos tiekėją.
Deguonimi prisodrinto oro srautas nutrūksta ties nosies kaniulės išvadu.	Atsijungė vamzdelis arba nesandariai uždėtas drėkintuvo dangtelis.	Patikrinkite, ar vamzdelių jungtys patikimos ir ar drėkintuvas sandarus.
Srautas ties nosies kaniulės išvadu yra nereguliarus.	Kaniulės vamzdelis perlenktas arba užspaustas.	Ištiesinkite vamzdelį. Jei yra pažeidimų, kreipkitės į įrangos tiekėją.

8 EMS INFORMACIJA

A priedas: EMS informacija			
<p>Svarbu. Nesilaikant šių nurodymų, gali padidėti spinduliavimas ir (arba) sumažėti paveikto prietaiso atsparumas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicininės elektros įrangos atžvilgiu reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, ją reikia sumontuoti ir pradėti eksploatuoti pagal šiame vadove pateiktą EMS informaciją. • Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali paveikti medicininę elektros įrangą. • Naudojant ne gamintojo nurodytus priedus, keitlius ir kabelius, gali padidėti spinduliavimas arba sumažėti prietaiso atsparumas. • Prietaisas neturėtų būti naudojamas greta kitos įrangos ar ant jos, o jei ji neišvengiamai tenka naudoti greta ar ant jos, nustačius tokią konfigūraciją, kokiai esant prietaisas bus naudojamas, reikia stebėti, ar jis normaliai veikia. • Naudokite ant „Nidek“ keičiamųjų elektrinių dalių. 			
<p>Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis spinduliavimas Šis prietaisas yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turi pasirūpinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.</p>			
Spinduliavimo bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai	
RD spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	Šis prietaisas naudoja radijo bangų energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD spinduliavimas yra labai menkas ir veikiausiai nekels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.	
RD spinduliavimas CISPR 11	B klasė	Šis prietaisas tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio energiją į gyvenamuosius pastatus.	
Harmonikų spinduliavimas IEC 61000-3-2	B klasė		
Įtampos svyravimas / mirgėjimas Spinduliavimas	Atitinka		
<p>Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas Šis prietaisas yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turi pasirūpinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.</p>			
Atsparumo bandymas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, per kontaktą ± 8 kV, per orą	Atitinka	Grindys turi būti medinės, betoninės arba klijuotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis patalpoje turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Laidininkais sklindantys trikdžiai, RFIEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 Hz	Atitinka	Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą, turi būti mažesnis už atitikties lygį (3 V/m) kiekviename dažnių diapazone.
Elektromagnetinių laukų spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	Atitinka	Trukdžiai gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios prietaiso dalies, įskaitant kabelius, nei tokiu atstumu, kuris apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80–800 MHz), P – siųstuvo galios lygis vatais $d = 2,3 \sqrt{P}$ (nuo 800 MHz iki 2,5 GHz), d – atstumas metrais
			Trukdžiai gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas-vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Atitinka	Tinklo elektros sistemos kokybė turi atitikti tipinę komercinių patalpų arba ligoninės aplinką.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Atitinka	Tinklo elektros sistemos kokybė turi atitikti tipinę komercinių patalpų arba ligoninės aplinką.
Elektros sistemos dažnis (50 / 60 Hz) Magnetinis laukas, IEC 61000-4-8	3 A/m	Atitinka	Maitinimo tinklo dažnių magnetiniai laukai turi viršyti lygius, būdingus tipinei vietai tipinėje komercinių patalpų ar ligoninės aplinkoje
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir įtampos pokyčiai elektros tiekimo įvesties linijoje. IEC 61000-4-8	<5 % U_T (>95 % U_T krytis) 0,5 ciklo	Atitinka	Tinklo elektros sistemos kokybė turi atitikti tipinę komercinių patalpų arba ligoninės aplinką. Jei naudotojui reikia, kad šis prietaisas nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui iš tinklo, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nenutrūkstamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
	40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklus	Atitinka	
	70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklus	Atitinka	
	<5% U_T (>95 % U_T krytis) 5 sekundėms	Atitinka	
<p>Rekomenduojamas saugusis atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir prietaiso. Prietaisas yra suprojektuotas veikti aplinkoje, kurioje spinduliuojamų radijo bangų trikdžiai yra kontroliuojami. Prietaiso naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp prietaiso ir RD ryšio įrangos, kaip parodyta toliau.</p>			
Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia (W)	Saugusis atstumas pagal siųstuvo dažnį (P)		
	Nuo 150 KHz iki 80 MHz	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 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 ATITIKTIS EN 60601-1



ATITIKTIS EN 60601-1 (6.8.2 b):

Gamintojas, surinkėjas, montuotojas arba platintojas nėra laikomi atsakingais už padarinius prietaiso saugai, patikimumui ir charakteristikoms, išskyrus atvejus, kai:

- Surinkimą, montavimą, išplėtimą, reguliavimą, modifikavimą ar remontą atliko atitinkamos šalies įgalioti asmenys.
- Atitinkamų patalpų elektros instaliacija atitinka vietinius elektrotechninius kodeksus (pvz., IEC / NEC)
- Prietaisas yra naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

Jei pakaitinės dalys, naudojamos patvirtintam technikai periodiškai atliekant priežiūrą, neatitinka gamintojo specifikacijų, gamintojas nėra laikomas atsakingu įvykus avarijai ar prietaisui nustojus tinkamai veikti.

Šis prietaisas atitinka FDA kokybės sistemos reglamento ir Europos reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus, tačiau jo veikimui įtakos gali turėti netoliese naudojami kiti prietaisai, kaip antai diatermijos ir aukšto dažnio elektrochirurginė įranga, mobilieji telefonai, civilinės bangos įrenginiai ir kiti nešiojamieji prietaisai, mikrobangų krosnelės, indukcinės kaitlentės ar net nuotoliniu pulteliu valdomi žaislai arba bet kokie kiti elektromagnetiniai trukdžiai, viršijantys EN 60601-1-2 standarte nurodytus lygius.

CE 2862



„Nidek Medical Products, Inc.“
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 JAV
Tel.: 205-856-7200 Faks.: 205-856-0533

Naudotojai ES apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atstovas ES
„mdi Europa GmbH“
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Vokietija
Tel.: +49-511-39-08 95 30
Faks.: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

JK atsakingas asmuo
„Qserve Group UK, Ltd“
49 Greek Street
W1D 4EG London
Jungtinė Karalystė
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com