



# NidekMedical

## PRODUCTS

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

### Rodzina Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite i Nuvo Lite 3) KONCENTRATOR TLENU

Dla modeli: 525, 535, 925 i 935  
(wraz z wariantami)

[oryginalna instrukcja w języku angielskim]



Nuvo Lite (Model 925) pokazany przykładowo.

















	<p>To urządzenie nie jest sprzętem ratującym życie. W przypadku pacjentów w starszym wieku, dzieci i innych, którzy nie są w stanie poinformować o dyskomforcie podczas korzystania z tego urządzenia, konieczne będzie zastosowanie dodatkowego monitoringu.</p>
  	<p>Urządzenie dostarcza mocno skoncentrowany preparat gazowy wzbogacony tlenem, który przyspiesza spalanie.</p> <p>NIE wolno palić ani używać otwartego płomienia w pomieszczeniu, w którym znajduje się to urządzenie lub jego akcesoria (kaniula). Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może spowodować poważny pożar, uszkodzenie mienia i/lub uszkodzenie ciała lub śmierć.</p>
 	<p>Tlen przyspiesza spalanie substancji łatwopalnych. NIE nakładać smaru płynnego i stałego oraz produktów na bazie nafty i innych palnych na urządzenie, akcesoria (kaniula) ani na twarz/szyję pacjenta.</p>
	<p>Wyłącznie osoby, które zapoznały się z niniejszą instrukcją powinny być uprawnione do obsługi urządzenia.</p>
	<p><b>PRZECIWWSKAZANIA</b> – stosowanie u osób, które nie zaprzestały palenia tytoniu (ze względu na zwiększone ryzyko pożaru i gorsze rokowania, gdyż palenie może negatywnie wpłynąć na korzystne skutki leczenia).</p>
	<p>Przepisy amerykańskiego prawa federalnego ograniczają prawo do sprzedaży tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza dyplomowanego. Koncentrator tlenu powinien być używany wyłącznie pod kontrolą lekarza dyplomowanego.</p>

## Spis treści

1	SŁOWNIK SYMBOLI .....	2
2	URZĄDZENIE .....	2
2.1	Przeznaczenie i działanie .....	2
2.2	Funkcje urządzenia.....	2
2.3	Alarmy i funkcje bezpieczeństwa .....	3
2.4	Parametry i specyfikacja urządzenia .	3
2.5	Akcesoria i części zamienne .....	4
3	ROZPAKOWYWANIE I KONTROLA .	4
4	INSTALACJA I OBSŁUGA .....	4
4.1	Instalacja.....	4
4.2	Rozruch .....	5
4.3	Wyłączanie .....	5
5	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	5
5.1	Czyszczenie.....	5
5.2	Konserwacja.....	5
6	UTYLIZACJA .....	6
6.1	Metoda utylizacji.....	6
6.2	Utylizacja urządzenia .....	6
7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH .....	6
8	INFORMACJE NA TEMAT ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC) .....	7
9	ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1 ....	8

CE2862



# 1 SŁOWNIK SYMBOLI

-  Wł. (przycisk zasilania włączony)
-  WYł. (przycisk zasilania wyłączony)
-  Nazwa i adres producenta
-  Urządzenie typu B
-  Ochrona klasy II
- IPX1** Zabezpieczenie przed spadającymi pionowo kroplami wody
-  Zakaz palenia
-  Nie należy wystawiać na działanie otwartego ognia
-  Nie należy wystawiać na działanie smaru płynnego lub stałego
-  Wymagane narzędzia / tylko dla serwisanta
- MD** Wyrób medyczny
-  MR Unsafe – przechowywać poza pomieszczeniem ze skanerem MRI. Urządzenie stwarza niebezpieczeństwo rozrzutu.
-  Zob. instrukcja używania / skrócona instrukcja używania
-  Należy utrzymywać w pozycji pionowej
-  Ostrożnie – zachować szczególną uwagę
-  **PRZESTROGA** – zagrożenie lub niebezpieczne zachowanie, które mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć, jeśli się im nie zapobiegnie.
-  **Przestroga** – zagrożenie lub niebezpieczne zachowanie, które mogą spowodować drobne uszkodzenie ciała lub mienia, jeśli się im nie zapobiegnie.
-  **Uwaga** – zawiera informacje wymagające podkreślenia lub powtórzenia.

# 2 URZĄDZENIE

## 2.1 Przeznaczenie i działanie

Koncentratory tlenu z rodziny Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite i Nuvo Lite 3) służą do dostarczania w trybie ciągłym preparatu gazowego wzbogaconego tlenem pacjentom w każdym wieku cierpiącym na schorzenia powodujące obniżenie poziomu tlenu w krwi (hipoksemia).

	Dla zapewnienia bezpieczeństwa używać tylko z ustawieniami indywidualnie wybranymi i zapisanymi dla danego pacjenta, z uwzględnieniem jego poziomów aktywności ORAZ używać tylko z akcesoriami stosowanymi podczas określania tych ustawień.
	Jeśli podczas terapii tlenowej pacjent odczuwa dyskomfort lub jego stan pogarsza się, należy niezwłocznie wezwać lekarza.

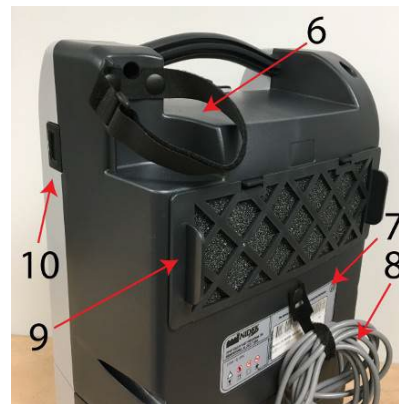
Urządzenia rodziny Mark 5 Nuvo Lite zaczynają pracę od zaciągnięcia powietrza do zewnętrznego filtra wlotowego powietrza. To przefiltrowane powietrze wchodzi do kompresora przez rezonator ssący i filtr drobnositowy. Powietrze pod ciśnieniem wchodzi następnie do kompresora i przechodzi przez wymiennik ciepła, który obniża temperaturę sprężonego powietrza. W dalszej kolejności system zaworów elektronicznych kieruje powietrze do jednej z dwóch rurek zawierających sito molekularne. Sito molekularne adsorbuje (przyciąga fizycznie) tlen z powietrza przepływającego przez sito. Umożliwia to przejście preparatu gazowego wzbogaconego tlenem przed dostarczeniem do regulatora ciśnienia. Jedna rurka generuje gaz, druga jest oczyszczana z nagromadzonego azotu – ten proces określa się mianem adsorpcji zmiennociśnieniowej (PSA). Po przejściu przez regulator ilość gazu podawanego do pacjenta określa się za pomocą zaworu regulacyjnego przepływomierza. Na koniec gaz przechodzi przez filtr drobnocząsteczkowy i nad czujnikiem, który wykrywa stężenie tlenu w preparacie gazowym, zanim ten opuści urządzenie przez wylot ognioodporny. Preparat gazowy jest podawany pacjentowi i wchłaniany przez tkanki nosa, płuc i przewodu oddechowego.

## 2.2 Funkcje urządzenia





**Panel przedni (rys. 1)**

- 1 – Pokrętko regulacji
- 2 – Wylot preparatu tlenowego
- 3 – Przycisk zasilania
- 4 – Bezpiecznik przepływu
- 5 – Kontrolki (zielony i żółty)




**Panel tylny (rys. 2)**


- 6 – Nawilżacz (miejsce zarezerwowane)
- 7 – Tabliczka znamionowa
- 8 – Kabel sieciowy
- 9 – Filtr powietrza / kratka wentylacyjna (Filtr wlotowy – rys. 5)
- 10 – Czasomierz

	Stosować dołączony przewód zasilania. Należy sprawdzić, czy parametry elektryczne gniazdka są zgodne z podanymi na tabliczce znamionowej producenta (rys. 2–7) umieszczonej z tyłu urządzenia.
	Urządzenie musi być wyposażone w przewód polaryzowany. Jest o jedną łopatkę szersze niż drugie. Jeśli nie pasuje do gniazdka, odwrócić wtyczkę. Jeśli nadal nie pasuje, wezwać elektryka. Nie wolno obchodzić tego zabezpieczenia.

## 2.3 Alarmy i funkcje bezpieczeństwa


	Urządzenie posiada alarm dźwiękowy ostrzegający użytkownika o problemach. Użytkownik musi ustalić, na jaką maksymalną odległość może oddalić się od urządzenia, aby alarm był słyszalny mimo hałasu dochodzącego z otoczenia.
---	---

**Brak napięcia:** W przypadku utraty zasilania następuje wyłączenie zielonej lampki oraz słyszalny jest przerywany sygnał dźwiękowy.

	Działanie alarmu można sprawdzić włączając przycisk zasilania (rys. 1–3), gdy przewód zasilający nie jest podłączony do gniazdka elektrycznego.
---	---


**Wskaźnik stężenia tlenu:** Monitor stężenia tlenu to moduł elektroniczny sprawdzający skuteczne stężenie tlenu dostarczanego przez koncentrator. Monitor tlenu mierzy stężenie i jeśli jego odsetek spadnie poniżej punktu alarmowego, włącza alarm dźwiękowy i wzrokowy. Po włączeniu urządzenia kontrolki (rys. 1–5) na panelu przednim będą działać w sposób opisany poniżej.

**Zielony wskaźnik:** Wskaźnik informuje, czy koncentrator jest podłączony do zasilania i gotowy do podawania pacjentowi powietrza wzbogaconego tlenem.

	Przy pierwszym włączeniu kontrolka będzie migać na zielono, dopóki urządzenie nie osiągnie normalnych warunków działania. Powinno to nastąpić w ciągu ok. 2 minut.
---	--


**Żółty wskaźnik:** Ten wskaźnik oraz ciągły alarm dźwiękowy włączają się, gdy poziom stężenia tlenu spadnie poniżej zadanej wartości.

Urządzenia wyprodukowane przed 2018 r. posiadały czerwoną kontrolkę.

	Nie jest wymagana żadna szczególna konserwacja. Zadana wartość alarmowa jest ustawiana fabrycznie i nie można jej zmieniać. Wartość zadana we wszystkich modelach to 85% ± 3%.
---	---

**Wykrywanie zablokowanej kaniuli:** Niektóre urządzenia posiadają alarm zatoru. W przypadku zablokowania przepływu tlenu do pacjenta natychmiast rozlegnie się sygnał ciągły alarmu oraz zaświecą się kontrolki.

**Wykrywanie usterek:** Jeśli w wyniku uszkodzenia nastąpi spadek ciśnienia, lampka zacznie migać na żółto i rozlegnie się ciągły sygnał alarmowy.

	Po zakończeniu terapii tlenowej ustawić przycisk zasilania (rys. 1–3) w położenie „O” (WYŁ.). Skontaktować się z dostawcą sprzętu w celu wykonania serwisu urządzenia.
---	---

**Bezpieczeństwo cieplne:** Silnik kompresora posiada zabezpieczenie – przełącznik termiczny umieszczony w uzwojeniu stojana (145 ± 5°C). Wentylator tunelowy chłodzi komorę kompresora.

## Zabezpieczenie elektryczne:

- Bezpiecznik 5 A znajduje się w przedniej obudowie wszystkich modeli o napięciu 115 V i 230 V
- Urządzenia klasy II z izolowaną obudową (norma EN60601-1)

**Zawór bezpieczeństwa:** Znajduje się na wylocie kompresora i jest skalibrowany do wartości 3,4 bar (50 psig).



**Pasek przeciwpożarowy:** To urządzenie posiada metalowy pasek przeciwpożarowy na wylocie preparatu tlenowego (rys. 1–2). Pasek zapobiega przedostaniu się ognia do urządzenia. Akcesoria przeciwpożarowe – patrz „Akcesoria i części zamienne” (§ 2.5).

## 2.4 Parametry i specyfikacja urządzenia

Osiągi urządzenia (zwłaszcza w zakresie stężenia tlenu) są podawane przy temp. 21°C (70°F) i przy ciśnieniu 1 atmosfery. Warunki mogą zmieniać się wraz z temperaturą i wysokością.

Model	525	925	535	935
Opis	5 l/min 115 V	5 l/min 230 V	3 l/min 115 V	3 l/min 230 V
Częstotliwość	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Średnie zasilanie	330 watów	300 watów	210 watów	180 watów
Klasa ochrony	Klasa II			
Ochrona zasilania sieciowego	5 A	5 A	5 A	5 A
Średnia zawartość tlenu	Przy 2 l/min > 90%		Przy 2 l/min > 90%	
Średnia zawartość tlenu	Przy 5 l/min 87–95,5%		Przy 3 l/min 87–95,5%	
Przepływ w litrach	0,125–5 l/min		0,125–3 l/min	
Ciśnienie wylotowe	7 psig		7 psig	
Wymiary (D x S x W)	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 cale)			
Masa	14,5 kg (32 lbs)*			
Natężenie hałasu	<58 dBA			

\* Ciężar zależny od modelu i funkcji

	Zgodnie z normą EN ISO 80601-2-69 prędkość przepływu powinna być równa ustawionej na przepływomierzu z dokładnością ± 10% lub 200 ml/min, zależnie która wartość jest większa.
	Odchylenia od maksymalnego zalecanego przepływu nie powinny przekraczać ± 10% wskazanej wartości, gdy do wylotu urządzenia zastosowane jest przeciwcisnienie 6,9 kPa (1 psig).

## Materiały będące w bezpośrednim/pośrednim kontakcie z pacjentem

Obudowa koncentratora	ABS/poliwęglan
Etykiety drukowane	Poliwęglan
Przycisk zasilania (rys. 1–3)	Nylon
Wylot preparatu tlenowego (rys. 1–2)	Stal nierdzewna, mosiądz lub aluminium
Pokrętko regulacji przepływu (rys. 1–1)	ABS
Filtr powietrza w obudowie (rys. 2–9)	Poliester
Przewód zasilania (rys. 2–8)	PCV
Filtr wlotowy – (rys. 5)	Polipropylen

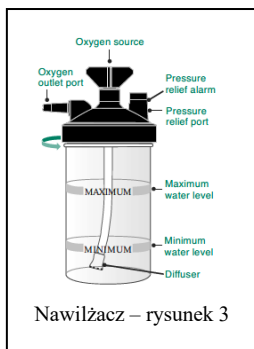
Nawilżacz	Polipropylen
Kółka	Nylon
Rurki/przewody	Aluminium, PCV, miedź, poliuretan i/lub silikon

## 2.5 Akcesoria i części zamienne

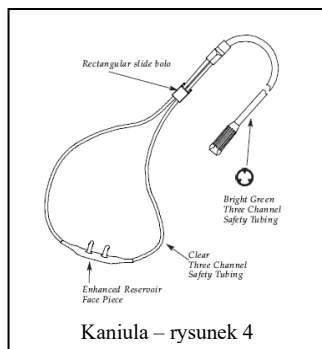
Akcesoria stosowane z tym **urządzeniem** muszą być przeznaczone do pracy z tlenem, do stosowania w terapii tlenowej, biokompatybilne oraz zgodne z wymogami regulacji dotyczącej systemów jakości FDA lub dyrektywą europejską w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 albo innymi wymogami prawnymi.

Poniższe akcesoria dostarczane przez **Nidek Medical Products, Inc.** i naszych dystrybutorów spełniają te wymagania. Akcesoria te można nabyć u dostawcy sprzętu.

Akcesoria	Nr części
Nawilżacz (od 1 do 5 l/min)	9012-8774
Kaniula z przewodami o długości 2 m (7 stóp) (od 1 do 5 l/min)	9012-8780
Dodatkowy wężyk 7,7 m (25 stóp)	9012-8781
Adapter do rurek	9012-8783
Zawór ognioodporna	9800-8779
Dysza ognioodporna	9800-8777



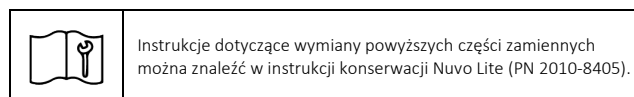
Nawilżacz – rysunek 3



Kaniula – rysunek 4

	Lubrykanty, lotiony i kosmetyki na bazie nafty lub oleju są palne i stosowanie ich podczas pracy urządzenia jest niebezpieczne.
	Niewłaściwe podłączenie pacjenta do kaniuli oraz jej użytkowanie może spowodować uraz, a także uduszenie. Aby temu zapobiec, należy unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do zapętlenia się kaniuli lub wężyka wokół szyi pacjenta oraz nie podłączać rurek o długości przekraczającej 15,5 m (50 stóp).
	Po długotrwałym stosowaniu kaniuli może dojść do podrażnienia uszu, nosa i szyi. Dla złagodzenia tych objawów można stosować tylko lubrykanty na bazie wody.
	Po długotrwałym stosowaniu preparatu gazowego może dojść do podrażnienia kanałów nosowych. W takim wypadku należy skonsultować z lekarzem możliwość wykorzystania nawilżacza podczas terapii.
	Stosowanie niektórych akcesoriów i/lub części zamiennych, które nie są zalecane przez producenta może obniżyć jego wydajność i doprowadzić do ograniczenia odpowiedzialności producenta.

Części zamienne	Nr części
Filtr powietrza w obudowie (rys. 2–9)	8400-1025
Filtr wlotowy (pod rys. 2–9)	8400-1180
Kratka wentylacyjna (rys. 2–9)	8400-2008
Kółka	8300-8072
Ośłona kabla sieciowego	8400-0022



Instrukcje dotyczące wymiany powyższych części zamiennych można znaleźć w instrukcji konserwacji Nuvo Lite (PN 2010-8405).

## 3 ROZPAKOWYWANIE I KONTROLA

Koncentrator tlenu jest zapakowany w sposób chroniący go przed uszkodzeniami powstałymi w trakcie transportu i składowania. Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Jeśli wykryte zostaną uszkodzenia, należy powiadomić dostawcę urządzenia.

Jeśli **urządzenie** nie ma być używane od razu, należy zapoznać się z poniższymi warunkami otoczenia przechowywania.

### Warunki otoczenia przechowywania:

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od -20°C do 60°C (od 0°F do 140°F), a wilgotność względna mieści się w zakresie 15-95%. Urządzenie należy przechowywać, transportować i używać wyłącznie w pozycji pionowej.

Dłuższe przechowywanie może niekorzystnie wpłynąć na stężenie tlenu – przed użyciem sprawdzić urządzenie.

## 4 INSTALACJA I OBSŁUGA

### 4.1 Instalacja

#### Warunki otoczenia eksploatacji:

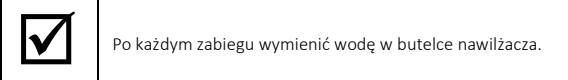
Urządzenie powinno pracować w suchym miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od 10°C do 40°C (od 50°F do 105°F), a wilgotność względna mieści się w zakresie 15-95%. Urządzenie może pracować bez pogorszenia jakości na wysokości do 2200 m (7500 stóp) n.p.m. w temperaturze 21°C (70°F).

	Nie należy używać w miejscach zagrożonych wybuchem. Aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu, koncentrator należy przechowywać z dala od źródeł otwartego ognia, ciepła, żaru, rozpuszczalników, aerozoli, itp.
	Urządzenie należy umieścić i stosować w dobrze wentylowanym miejscu, wolnym od zanieczyszczeń i oparów oraz odpowiednio oświetlonym.
	Urządzenie należy ustawić i obsługiwać w miejscu, w którym można ułożyć przewód zasilania (rys. 2–8) i rurki z tlenem tak, aby nie przeszkadzały. Przewód zasilania powinien być łatwo dostępny do wyłączenia z gniazdka.
	Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, wszelkie modyfikacje urządzenia są zabronione. Nie zaleca się także łączenia urządzenia z innymi sprzętami lub akcesoriami, niewymienionymi w tej instrukcji.
	Urządzenie musi być podłączone do zasilania. W przypadku utraty zasilania zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego.
	Nie należy stosować w miejscach, gdzie może występować silne pole magnetyczne (w pobliżu rezonansu magnetycznego, rentgena, itp.). Może to zaburzać jego pracę.
	Nie zalecamy stosowania przedłużaczy i adapterów, gdyż są potencjalnym źródłem iskrzenia i pożaru.
	Informacje na temat stosowania na wysokościach 2200-4000 m (7500-13000 stóp) można uzyskać u dostawcy urządzenia.
	Zgodnie z podaną w normie EN 60529:2001 + A2:2014 klasyfikacją <b>IPX1</b> ; obudowa chroni wewnętrzne podzespoły elektryczne przed wnikaniem wody w pionie. Zgodnie z normą EN 60601-1:2006 [11.6.3]; obudowa chroni wewnętrzne podzespoły elektryczne przed skutkami rozlania szklanki wody (czyli zawartości nawilżacza).

## 4.2 Rozruch

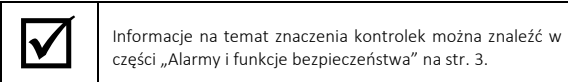
- 1) Sprawdzić, czy przycisk zasilania (rys. 1–1) znajduje się w położeniu „O” (WYŁ.).

W przypadku stosowania łącznie z nawilżaczem (rys. 3): Odkręcić butelkę i napełnić ją wodą destylowaną do poziomu oznaczonego linią (patrz instrukcja producenta). Następnie zakręcić szczelnie pokrywę butelki nawilżacza. Podłączyć rurkę z tlenem do dyszy wylotowej nawilżacza. Wkręcić nawilżacz bezpośrednio w zespół rurek pacjenta (rurki i kolanko) przymocowany do wylotu preparatu tlenowego (rys. 1–2). Sprawdzić, czy wszystkie części są właściwie podłączone i nie ma nieszczelności.

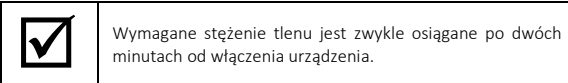


Jeśli nawilżacz nie jest używany: Zdemontować zespół rurek pacjenta przymocowany do wylotu produktu tlenowego (rys. 1–3) i podłączyć bezpośrednio do wylotu rurkę z tlenem.

- 2) Podłączyć przewód zasilający do gniazdka elektrycznego o właściwym napięciu i częstotliwości, określonych na tabliczce znamionowej producenta (rys. 2–7).
- 3) Ustawić przycisk zasilania (rys. 1–3) w położenie WŁ. „I”.



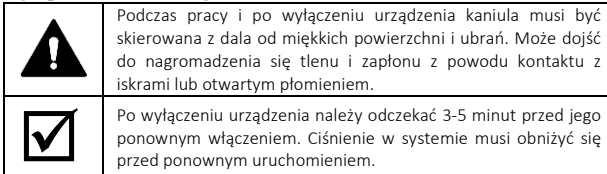
- 4) Ustawić pokrętko regulacji przepływu (rys. 1–1) na zaleconą wartość.



- 5) Sprawdzić, czy tlen wypływa z przyrządu podawczego (kaniuli nosowych lub innych). W tym celu umieścić kryzę (kryzy) na powierzchni szklanki z wodą. Przepływ tlenu powinien zakłócić powierzchnię wody.
- 6) Dopasować kaniule nosowe do twarzy.

## 4.3 Wyłączenie

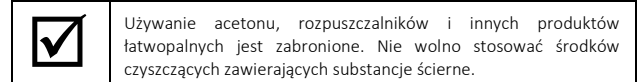
Po zakończeniu terapii tlenowej ustawić przycisk zasilania (rys. 1–3) w położenie „O” (WYŁ.), aby wyłączyć urządzenie. Po wyłączeniu urządzenia przez około minutę wydobywa się z niego powietrze wzbogacone tlenem.



# 5 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

## 5.1 Czyszczenie

**Czyszczenie urządzenia:** Okresowo dokonać oględzin zewnętrznych powierzchni urządzenia. Aby umyć obudowę, sprawdzić czy przycisk zasilania (rys. 1–3) znajduje się w położeniu „O” (WYŁ.), a następnie miękką suchą szmatką lub wilgotną gąbką przetrzeć obudowę szafki do czysta, aby na urządzeniu nie gromadził się kurz i brud. Pozostawić do dokładnego wyschnięcia przed użyciem.



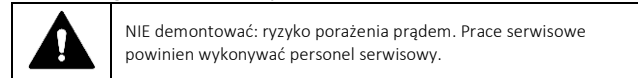
**Czyszczenie i wymiana filtrów:** Wymienny filtr powietrza w obudowie (rys. 2–9) należy myć w ciepłej wodzie z dodatkiem zwykłego środka myjącego. Przed ponownym podłączeniem wysuszyć urządzenie. Filtr wlotowy / tłumika (zob. rys. 5) należy sprawdzać przy każdej wizycie pacjenta i w razie potrzeby wymieniać. Jeśli jest taka potrzeba, filtr produktu końcowego (niepokazany na ilustracji) może wymienić tylko technik.



**Czyszczenie i wymiana akcesoriów:** Nawilżacz czyścić zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie ma instrukcji, czyścić zgodnie z poniższym opisem: wylać wodę z nawilżacza, przepłukać butelkę i pokrywę pod bieżącą wodą. Regularnie dezynfekować części nawilżacza poprzez zanurzenie butelki i pokrywy w roztworze dezynfekującym (zalecamy stosowanie roztworu składającego się z 1 części octu i 10 części wody). S płukać pod strumieniem bieżącej wody i wysuszyć. Rurki i kaniule należy używać zgodnie z instrukcjami producenta i wymieniać w przypadku każdego nowego pacjenta, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusów i bakterii.

## 5.2 Konserwacja

Pacjent nie musi podejmować żadnych działań konserwacyjnych. Dostawca urządzenia wykonuje prace z zakresu konserwacji rutynowej w celu zapewnienia niezawodnego działania **urządzenia**.



Przy stosowaniu regularnej konserwacji prewencyjnej i celowej przewidywana trwałość tego urządzenia to 10 lat.

**Konserwacja prewencyjna:** Filtr szafki myć (zob. „Czyszczenie i wymiana filtrów”) raz w tygodniu lub po około 100 godzinach stosowania i przed każdym nowym pacjentem. W miejscach zakurzonych zalecane jest częstsze czyszczenie. Po każdej wizycie pacjenta sprawdzić filtr wlotu powietrza (rys. 5). Filtr wymieniać co roku lub częściej, zależnie od warunków pracy. Co 15 000 godz. pracy lub co 3 lata sprawdzać stężenie tlenu, aby potwierdzić działanie funkcji OCSI.

Instrukcje producenta dotyczące konserwacji prewencyjnej urządzeń są podane w instrukcji serwisowej, (Ref. 2010-8405). Aktualne zalecane harmonogramy konserwacji można znaleźć u dostawcy usług serwisowych. Wszystkie prace konserwacyjne muszą wykonywać odpowiednio przeszkoleni serwisanci posiadający certyfikat producenta. Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne (zob. „Akcesoria i części zamienne”). Na życzenie dostawca może przekazać schematy połączeń, wykazy części zamiennych, dane techniczne i inne informacje potrzebne wykwalifikowanym pracownikom serwisu, dotyczące części urządzenia oznaczonych jako podlegające odpowiedzialności producenta lub wskazane przez niego jako podlegające naprawie.


## 6 UTYLIZACJA

### 6.1 Metoda utylizacji

Wszystkie odpady pochodzące z urządzenia (łącza pacjenta, sito molekularne, filtr, itp.) należy usuwać zgodnie z zaleceniami władz obowiązującymi w miejscu, w którym są składowane.

### 6.2 Utylizacja urządzenia


Dostawcą tego urządzenia jest producent dbający o środowisko naturalne. Większość części urządzenia nadaje się do przetworzenia.

Urządzenie oraz elementy stosowane podczas jego używania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i programami recyklingowymi. Wszystkie akcesoria inne niż oryginalne należy utylizować zgodnie z zamieszczonymi na nich oznaczeniach. Ponadto w ramach europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 numer seryjny usuniętego urządzenia musi zostać wysłany do firmy Nidek Medical, jeśli jednostka posiada  oznakowanie.

## 7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Zdarzenie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), ale urządzenie nie działa.	Przewód zasilania (rys. 2–8) jest nieprawidłowo podłączony do gniazdka elektrycznego.	Sprawdzić podłączenie przewodu.
Test alarmu braku napięcia nie działa. (Zob. „Alarmy i funkcje bezpieczeństwa”)	Kondensator nie jest naładowany Wewnętrzna usterka elektryczna.	Sprawdzić bezpiecznik (rys. 1–4) z przodu urządzenia; w razie potrzeby zresetować.
		Włączyć urządzenie na 10 minut i sprawdzić ponownie.
		Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przycisk zasilania (rys. 1–3) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), kompresor działa i jest przepływ, ale nie świeci się zielona kontrolka.	Wadliwy wskaźnik.	Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przycisk zasilania (rys. 1–3) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), ale nie ma przepływu. Alarm dźwiękowy generowany jest w sposób ciągły.	Uszkodzone połączenie pneumatyczne lub inny problem z ciśnieniem.	Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (rys. 1–3). Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przycisk zasilania (rys. 1–3) znajduje się w położeniu „I” (WŁ.), kompresor działa i jest przepływ, ale rozbrzmiewa ciągły alarm dźwiękowy.	Wewnętrzna usterka elektryczna.	Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (rys. 1–3). Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
	Usterka układu pneumatycznego lub niska czystość.	
Kompresor zatrzymuje się w trakcie cyklu i włącza się ponownie po paru minutach.	Włączyło się termiczne urządzenie zabezpieczające kompresor.	Wyłączyć urządzenie i poczekać, aż zostanie schłodzone.
	Filtry są zanieczyszczone.	Umyć filtr w obudowie. Ponownie włączyć urządzenie. Jeśli urządzenie nie włącza się, należy skontaktować się z jego dostawcą.
	Wentylator chłodzący nie działa.	Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (rys. 1–3). Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przepływ powietrza wzbogaconego tlenem zostaje przerwany przy wylocie kaniuli nosowej.	Odlączona rurka lub nieszczelna nakrętka nawilżacza.	Sprawdzić, czy połączenia rurek są prawidłowo wykonane, a nawilżacz jest szczelny.
Przepływ na wlocie kaniuli nosowej jest nieregularny.	Rurki kaniuli są skręcone lub zatkane.	Wyprostować rurki. Skontaktować się z dostawcą sprzętu, jeśli są uszkodzone.

## 8 INFORMACJE NA TEMAT ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

<b>Załącznik A: Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (EMC)</b>			
<p><b>Ważne:</b> Nieprzestrzeganie tych wytycznych może spowodować podwyższoną emisję i/lub obniżoną odporność urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medyczny sprzęt elektryczny wymaga podjęcia specjalnych środków zapobiegawczych w zakresie EMC i należy go instalować oraz podłączać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w tej instrukcji.</li> <li>• Na działanie medycznego sprzętu elektrycznego mogą wpływać urządzenia przenośne i mobilne do komunikacji radiowej.</li> <li>• Zastosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane przez producenta może spowodować wzrost emisji oraz spadek odporności urządzenia.</li> <li>• Urządzenia nie wolno stosować w pobliżu innego sprzętu lub ustawiać go na innym sprzęcie, a jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy urządzenie działa normalnie w konfiguracji, w której będzie używane.</li> <li>• Używać elektrycznych części zamiennych Nidek.</li> </ul>			
<p><b>Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne</b>  <b>Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia musi dopilnować jego stosowania w takim środowisku.</b></p>			
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. W związku z czym emisje są niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu znajdującego się w pobliżu.	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3.2	Klasa B		
Wahania napięcia / migotanie Emisje	Zgodne		
<p><b>Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>  <b>Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia musi dopilnować jego stosowania w takim środowisku</b></p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowo ± 8 kV w powietrzu	Zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 Hz	Zgodne	Natężenie pól stałych przekaźników radiowych, określone w badaniu lokalizacji elektromagnetycznej, powinno być mniejsze od poziomu zgodności (3 V/m) dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Zgodne	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej należy stosować w odległości od dowolnej części urządzenia, łącznie z przewodami, nie mniejszej niż zalecana, obliczona na podstawie równania dla danej częstotliwości przekaźnika. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) P = poziom mocy przekaźnika w watach $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,5 GHz) d = odległość w metrach Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Szybkie przebiegi przejściowe/impuls elektryczny IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Udar IEC 61000-4-5	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Częstotliwość (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny mieć wartość typową dla przeciętnej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Przysiady napięcia, krótkie zakłócenia lub wahania napięcia w liniach zasilających. IEC 61000-4-8  <b>Uwaga:</b> $U_T$ to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem testów.	< 5% $U_T$ (≥ 95% zapad w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu	Zgodne	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik tego urządzenia oczekuje nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie do urządzenia UPS lub baterii.
	40% $U_T$ (≥ 60% zapad w $U_T$ ) przez 5 cykli	Zgodne	
	70% $U_T$ (≥ 30% zapad w $U_T$ ) przez 25 cykli	Zgodne	
	< 5% $U_T$ (≥ 95% zapad w $U_T$ ) przez 5 sekund	Zgodne	
<p><b>Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem. Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym występują kontrolowane promieniowane fale radiowe. Użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym. W tym celu powinien utrzymywać minimalną odległość między urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem pokazaną poniżej.</b></p>			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przekaźnika (W)	Odległość zależnie od częstotliwości przekaźnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 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 ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1



### ZGODNOŚĆ Z NORMĄ EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Producent, firma montażowa, instalator ani dystrybutor urządzenia nie ponoszą odpowiedzialności za skutki mające wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i parametry tego urządzenia, chyba że:

- Montaż, dopasowanie, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawa urządzenia były wykonywane przez osoby upoważnione przez daną stronę.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie jest zgodna z miejscowymi przepisami elektrycznymi (np. IEC / NEC)
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wypadki ani niższe osiągi, jeśli części zamienne stosowane do okresowej konserwacji przez autoryzowanego serwisanta nie są zgodne z zaleceniami producenta.

To urządzenie jest zgodne z wymogami regulacji dotyczącej systemów jakości FDA oraz dyrektywą europejską (UE) 2017/745, jednak na jego pracę mogą wpływać inne stosowane w pobliżu urządzenia, takie jak urządzenia do elektryzacji i urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości, telefony komórkowe, radia CB i inne urządzenia przenośne, kuchenki mikrofalowe, płyty indukcyjne, a nawet zdalnie sterowane zabawki oraz inne zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają poziomy określone w normie EN 60601-1-2.

CE 2862



**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 USA  
Tel.: 205-856-7200 Faks: 205-856-0533  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com)

W przypadku użytkowników w UE wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem powinny być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

### Przedstawicielstwo na kraje Unii Europejskiej

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Niemcy  
Tel.: +49-511-39-08 95 30  
Faks: +49-511-39-08 95 39  
[info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

### Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek Street  
W1D 4EG London  
Wielka Brytania  
Tel.: +310207882630  
[globalreg@qservegroup.com](mailto:globalreg@qservegroup.com)  
[www.qservegroup.com](http://www.qservegroup.com)