



Nidek Medical

PRODUCTS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Familia Mark 5 Nuvo Lite (*Nuvo Lite și Nuvo Lite 3*) CONCENTRATOR DE OXIGEN

Pentru modelele: 525, 535, 925 și 935
(și variante ale acestora)

[Limba originală este engleza]



Nuvo Lite (model 925) prezentat pentru referință.


















| | |
|----------|---|
| | <p>Această unitate nu este un dispozitiv de asistență vitală. Pacienții geriatrici, pediatrici sau orice alt pacient, care nu poate comunica disconfortul în timpul utilizării acestui dispozitiv, trebuie să beneficieze de monitorizare suplimentară.</p> |
| | <p>Acest dispozitiv furnizează un produs gazos foarte concentrat, îmbogățit cu oxigen, care favorizează o ardere rapidă.</p> <p>NU permiteți fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise în aceeași încăpere cu acest dispozitiv sau cu accesoriul de administrare (canula).</p> <p>Nerespectarea acestui avertisment poate duce la incendii grave, daune materiale și/sau poate cauza vătămări corporale sau deces.</p> |
| | <p>Oxigenul accelerează arderea substanțelor inflamabile. NU folosiți ulei, grăsimi, produse pe bază de petrol sau alte produse inflamabile pe dispozitiv, pe accesoriul de administrare (canula) sau fața/gâtul pacientului.</p> |
| | <p>Numai persoanele care au citit și au înțeles acest manual în întregime ar trebui să fie autorizate să opereze dispozitivul.</p> |
| | <p>CONTRAINDICAȚII - Cei care continuă să fumeze (din cauza riscului crescut de incendiu și a probabilității ca prognosticul mai puțin favorabil datorat fumatului să anuleze beneficiul tratamentului).</p> |
| | <p>Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic autorizat. Acest concentrator de oxigen trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic autorizat.</p> |

Cuprins

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | GLOSAR DE SIMBOLURI | 2 |
| 2 | DISPOZITIVUL DUMNEAVOASTRĂ. 2 | |
| 2.1 | Utilizarea și operarea prevăzută | 2 |
| 2.2 | Caracteristicile dispozitivului..... | 2 |
| 2.3 | Alarmer și caracteristici de siguranță . | 3 |
| 2.4 | Performanța și specificațiile dispozitivului..... | 3 |
| 2.5 | Accesorii și piese de schimb | 4 |
| 3 | DESPACHETARE ȘI INSPECȚIE | 4 |
| 4 | INSTALARE ȘI OPERARE..... | 4 |
| 4.1 | Instalare | 4 |
| 4.2 | Pornire | 5 |
| 4.3 | Oprire | 5 |
| 5 | CURĂȚARE ȘI MENTENANȚĂ..... | 5 |
| 5.1 | Curățare | 5 |
| 5.2 | Întreținere | 5 |
| 6 | ELIMINAREA..... | 6 |
| 6.1 | Metoda de eliminare a deșeurilor | 6 |
| 6.2 | Eliminarea dispozitivului | 6 |
| 7 | DEPANARE | 6 |
| 8 | INFORMAȚII EMC | 7 |
| 9 | CONFORMITATE CU EN 60601-1 | 8 |

CE 2862



1 GLOSAR DE SIMBOLURI

-  ON (Alimentarea pornită)
-  OFF (Alimentarea oprită)
-  Numele și adresa producătorului
-  Dispozitiv de tip B
-  Clasa II de protecție
- IPX1** Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical
-  Nu fumați
-  Nu expuneți la flăcări deschise
-  Nu expuneți la ulei sau grăsimi
-  Instrumente necesare / Doar pentru tehnician
-  Dispozitiv medical
-  Nesigur din punct de vedere MR - Păstrați în afara sălii de scanare RMN. Dispozitivul prezintă un pericol de proiectil.
-  Consultați instrucțiunile de utilizare / Ghidul utilizatorului
-  Păstrați în poziție verticală
-  FRAGIL – Manipulați cu grijă
-  **AVERTISMENT** – Un pericol sau o practică nesigură care poate duce la vătămări grave sau la deces dacă condițiile nu sunt evitate.
-  **Atenție** - Un pericol sau o practică nesigură care poate duce la vătămări minore și/sau la daune materiale dacă condițiile nu sunt evitate.
-  **Notă** – Informații suficient de importante pentru a fi evidențiate sau repetate

2 DISPOZITIVUL DUMNEAVOASTRĂ

2.1 Utilizarea și operarea prevăzută

Concentratoarele de oxigen Mark 5 din familia Nuvo Lite (Nuvo Lite și Nuvo Lite 3) sunt utilizate ca mijloc de furnizare continuă de produs gazos îmbogățit cu oxigen pentru pacienții, de la adolescenți până la geriatri, care suferă de afecțiuni ce cauzează niveluri scăzute de oxigen în sânge (hipoxemie).

| | |
|---|---|
|  | Pentru siguranța dumneavoastră, utilizați numai după ce una sau mai multe setări au fost stabilite individual sau prescrise pentru dvs. la nivelurile dvs. specifice de activitate – și – folosiți numai accesoriile care au fost utilizate atunci când setările dumneavoastră au fost stabilite. |
|  | În timpul terapiei cu oxigen, dacă simțiți disconfort sau experimentați o urgență medicală, solicitați imediat asistență medicală. |

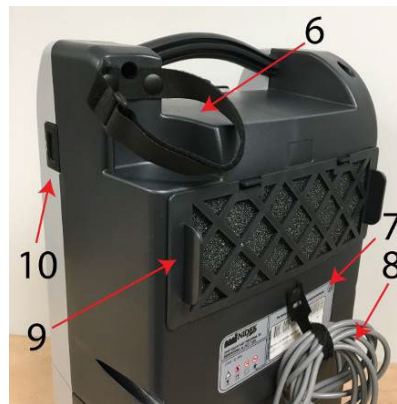
Familia Mark 5 Nuvo Lite își începe funcționarea prin aspirarea aerului în filtrul extern de admisie a aerului. Acest aer filtrat intră în compresor printr-un rezonator de aspirație și un filtru fin. Aerul sub presiune iese apoi din compresor și trece printr-un schimbător de căldură, care reduce temperatura aerului comprimat. Apoi, un sistem electronic de supape direcționează aerul într-unul dintre cele două tuburi care conțin sită moleculară (paturi de sită). Sita moleculară absoarbe (atrage fizic) azotul din aer pe măsură ce acesta este împins prin paturile de sită. Acest lucru permite produsului gazos îmbogățit cu oxigen să treacă înainte de a fi livrat către regulatorul de presiune. În timp ce un tub generează produsul gazos, celălalt este purjat de azotul adsorbit, acest proces se numește adsorbție cu oscilație de presiune (PSA). După trecerea prin regulator, debitul produsului gazos furnizat pacientului este determinat de supapa de reglare a debitmetrului. În cele din urmă, trece printr-un filtru fin de particule și apoi peste un senzor care detectează concentrația de oxigen a produsului gazos înainte de a ieși din dispozitiv printr-un orificiu de ieșire rezistent la foc. Produsul gazos este livrat pacientului și absorbit de țesuturile din nas, plămâni și calea dintre cele două.

2.2 Caracteristicile dispozitivului





Panoul frontal (Fig. 1)

- 1 – Buton de reglare a debitului
- 2 - Ieșirea produsului de oxigen
- 3 – Comutator de alimentare la curent
- 4 - Întrerupător de circuit
- 5 – Indicatoare luminoase (verde și galben)




Panoul posterior (Fig. 2)


- 6 – Umidificator (spațiu rezervat)
- 7 – Etichetă tehnică
- 8 – Cablu de alimentare electrică
- 9 – Filtru de aer / Grilă (Filtrul de admisie partea inferioară - Fig 5)
- 10 – Contor orar

| | |
|---|---|
|  | Utilizați cablul de alimentare furnizat. Verificați conformitatea caracteristicilor electrice ale prizei de curent utilizate cu cele indicate pe eticheta tehnică a producătorului (Fig. 2-7) de pe panoul posterior al dispozitivului. |
|  | Această unitate poate fi echipată cu un ștecher polarizat. Adică o lamă mai lată decât cealaltă. Dacă nu se potrivește în priză, inversați ștecherul. Dacă tot nu se potrivește, contactați un electrician calificat. Nu anulați această caracteristică de siguranță. |

2.3 Alarmer și caracteristici de siguranță


| | |
|---|---|
|  | Dispozitivul are o alarmă sonoră pentru a avertiza utilizatorul în caz de probleme. Pentru ca alarma să poată fi auzită, distanța maximă la care utilizatorul se poate îndepărta de ea trebuie să fie determinată în funcție de nivelul zgomotului ambiental. |
|---|---|

Fără detectare a tensiunii: În cazul unei întreruperi a alimentării cu energie electrică, se activează o alarmă sonoră intermitentă, iar lumina verde se stinge.

| | |
|---|--|
|  | Testați alarma prin acționarea comutatorului de alimentare (Fig 1-3) atunci când cablul de alimentare nu este conectat la prizele de curent. |
|---|--|


Indicator de stare a concentrației de oxigen: Monitorul concentrației de oxigen este un modul electronic capabil să verifice concentrația efectivă de oxigen furnizată de concentrator. Monitorul de oxigen măsoară concentrația și activează o alarmă sonoră și vizuală dacă aceasta scade sub procentul punctului de referință al alarmei. Atunci când dispozitivul este pornit, indicatoarele luminoase (Fig 1-5) situate pe panoul frontal funcționează conform descrierii de mai jos.

Indicator verde: Această lumină indică faptul că este asigurată alimentarea cu energie electrică a concentratorului și că acesta este pregătit să furnizeze pacientului aer îmbogățit cu oxigen.

| | |
|---|---|
|  | La pornirea inițială, acest indicator va lumina intermitent în verde până când dispozitivul atinge condițiile normale de funcționare. Acest lucru ar trebui să se întâmple în aproximativ 2 minute. |
|---|---|


Indicator galben: Această lumină și o alarmă sonoră continuă se vor activa atunci când nivelul concentrației de oxigen scade sub punctul de referință.

Dispozitivele fabricate înainte de anul 2018 includeau un indicator luminos roșu.

| | |
|---|---|
|  | Nu este necesară întreținere specială. Punctul de referință al alarmei este reglat din fabrică și setarea nu poate fi ajustată. Toate modelele OCSI sunt setate la 85% ± 3%. |
|---|---|

Detectarea canulei blocate: Dacă este inclusă, dispozitivul are o alarmă de blocare. O alarmă sonoră continuă și ambele lumini indicatoare se vor aprinde imediat, în cazul în care fluxul de oxigen către pacient se blochează.

Detectarea defecțiunilor: În cazul în care se înregistrează o presiune scăzută din cauza unei defecțiuni mecanice, indicatorul luminos va clipi în galben și se va declanșa o alarmă sonoră continuă.

| | |
|---|---|
|  | Dacă apare oricare dintre condițiile de alarmă de mai sus, apăsați comutatorul de alimentare (Fig 1-3) la poziția „O” (OPRIT). Contactați furnizorul dvs. de echipamente pentru a repara dispozitivul. |
|---|---|

Siguranță termică: Motorul compresorului este protejat de un comutator termic situat în înfășurarea statorică (145 ± 5° C). Un ventilator axial tub răcește compartimentul compresorului.

Protecție electrică:

- Un întrerupător de circuit de 5A este încorporat în carcasa frontală a tuturor modelelor de 115V și 230V
- Dispozitive din clasa II cu carcase izolate (standard EN60601-1)

Supapa de siguranță: Aceasta este montată la gura de ieșire a compresorului și este calibrată la 3,4 bar (50 psig).



Opritor de incendiu: Acest dispozitiv este echipat cu un opritor de incendiu metalic la gura de ieșire a produsului de oxigen (Fig 1-2). Acest opritor va împiedica focul să pătrundă în dispozitiv. Consultați secțiunea „Accesorii și piese de schimb” (§ 2.5) pentru accesorii de protecție împotriva incendiilor.

2.4 Performanța și specificațiile dispozitivului

Performanța dispozitivului (în special concentrația de oxigen) este cotate la 21°C (70°F) și o atmosferă. Specificațiile se pot modifica în funcție de temperatură și altitudine.

| Model | 525 | 925 | 535 | 935 |
|-----------------------------|-------------------------------------|------------|----------------------------------|------------|
| Descriere | 5 LPM 115V | 5 LPM 230V | 3 LPM 115V | 3 LPM 230V |
| Frecvență | 60 Hz | 50 Hz | 60 Hz | 50 Hz |
| Putere medie | 330 wați | 300 wați | 210 wați | 180 wați |
| Clasa de protecție | Clasa II | | | |
| Protecția rețelei electrice | 5A | 5A | 5A | 5A |
| Conținut mediu de oxigen | La 2 LPM > 90% | | La 2 LPM > 90% | |
| Conținut mediu de oxigen | La 5 LPM de la 87% până la 95,5% | | La 3 LPM de la 87% până la 95,5% | |
| Debit de litri | 0,125 până la 5 LPM | | 0,125 până la 3 LPM | |
| Presiunea de ieșire | 7 psig | | 7 psig | |
| Dimensiuni (L x l x Î) | 36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 in.) | | | |
| Greutate | 14,5 kg (32 lbs)* | | | |
| Nivel de zgomot | <58 dBA | | | |


* Greutatea depinde de model și caracteristici

| | |
|---|---|
|  | În conformitate cu EN ISO 80601-2-69, debitul furnizat este egal cu debitul setat pe debitmetru, cu o precizie de ± 10% sau 200 ml/min, oricare dintre acestea este mai mare. |
|  | Variația debitului maxim recomandat nu depășește ± 10 % din valoarea indicată atunci când se aplică o contrapresiune de 6,9 kPa (1 psig) la nivelul ieșirii dispozitivului. |

Materiale în contact direct sau indirect cu pacientul

| | |
|--|-------------------------------------|
| Carcasa concentratorului | ABS/policarbonat |
| Etichete imprimare | Policarbonat |
| Comutator de alimentare (Fig 1-3) | Nailon |
| Ieșirea produsului de oxigen (Fig 1-2) | Oțel inoxidabil, alamă sau aluminiu |
| Buton de reglare a debitului (Fig 1-1) | ABS |
| Filtrul de aer al aparatului (Fig 2-9) | Poliester |
| Cablul de alimentare (Fig 2-8) | PVC |
| Filtrul de admisie (Fig 5) | Polipropilenă |
| Umhidificator | Polipropilenă |

| | |
|---------------------|---|
| Rotile | Nailon |
| Conductă/Tubulatură | Aluminiu, PVC, cupru, poliuretan și/sau silicon |

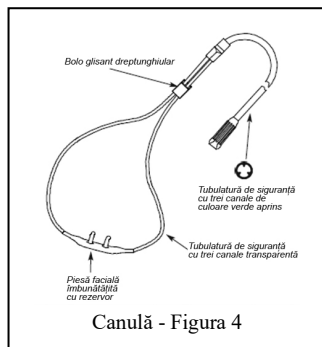
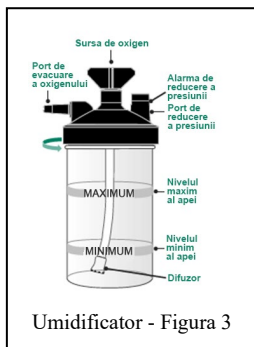
| | |
|---|---|
|  | Vă rugăm să consultați manualul de întreținere Nuvo Lite (PN 2010-8405) pentru instrucțiuni privind înlocuirea pieselor de schimb de mai sus. |
|---|---|






2.5 Accesorii și piese de schimb

Accesoriile folosite pentru **dispozitivul** trebuie să fie compatibile cu oxigenul, concepute pentru utilizarea în terapia cu oxigen, biocompatibile și să respecte cerințele generale ale Regulamentului FDA privind sistemul de calitate sau Directiva europeană 2017/745/CEE sau orice alte cerințe de reglementare aplicabile.

Accesoriile de mai jos, disponibile de la **Nidek Medical Products, Inc.** și de la distribuitorii noștri, sunt conforme cu aceste cerințe. Contactați furnizorul dvs. de echipamente pentru a obține aceste accesorii.

| Accesorii | Referință piesă |
|--|-----------------|
| Umidificator (1 până la 5 LPM) | 9012-8774 |
| Canulă cu tubulatură de 2 m (7 ft) (1 până la 5 LPM) | 9012-8780 |
| Tubulatură de extensie 7,7 m (25 ft) | 9012-8781 |
| Adaptor pentru tubulatură | 9012-8783 |
| Supapă de siguranță împotriva incendiilor | 9800-8779 |
| Duză de siguranță la foc | 9800-8777 |



| | |
|---|---|
|  | Lubrifiantii, loțiunile și cosmeticele pe bază de petrol și ulei sunt inflamabile, iar utilizarea lor în timpul folosirii dispozitivului este periculoasă. |
|  | Conectarea necorespunzătoare a pacientului la canulă și utilizarea incorectă a acesteia poate duce la vătămări, inclusiv la strangulare. Pentru a reduce riscul producerii acestui lucru, evitați situațiile care ar putea cauza încurcarea canulei sau a furtunului în jurul gâtului pacientului și nu atașați tubulatură cu o lungime mai mare de 15,5 m (50 ft). |
|  | Urechile, nasul și gâtul se pot irita după expunerea prelungită la canulă. Pentru ameliorare, este recomandat doar un lubrifiant pe bază de apă. |
|  | Căile nazale se pot irita după expunerea prelungită la produsul gazos. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dvs. cu privire la utilizarea unui umidificator în timpul tratamentului. |
|  | Utilizarea anumitor accesorii de administrare și/sau piese de schimb care nu sunt recomandate de producător poate reduce performanța acestuia și poate anula responsabilitatea producătorului. |

| Piese de schimb | Referință piesă |
|--|-----------------|
| Filtrul de aer al aparatului (Fig 2-9) | 8400-1025 |
| Filtrul de admisie (sub fig. 2-9) | 8400-1180 |
| Grila de ventilație (Fig 2-9) | 8400-2008 |
| Rotile | 8300-8072 |
| Înfășurare cablu de alimentare | 8400-0022 |

3 DESPACHETARE ȘI INSPECȚIE

Concentratorul de oxigen este ambalat pentru a proteja dispozitivul împotriva deteriorării în timpul transportului și al depozitării. După scoaterea dispozitivului din ambalaj, verificați dacă există deteriorări. În cazul în care se constată deteriorări, vă rugăm să contactați furnizorul de echipamente.

În cazul în care nu intenționați să utilizați **dispozitivul** imediat, vă rugăm să consultați Condițiile ambientale de depozitare, de mai jos.

Condiții ambientale de depozitare:

Dispozitivul trebuie depozitat într-o zonă uscată, cu o temperatură ambientală cuprinsă între -20°C și 60°C (0°F - 140°F) la o umiditate relativă de 15-95%. Trebuie depozitat, transportat și utilizat numai în poziție verticală.










Concentrația de oxigen poate fi afectată după perioade prelungite de depozitare - verificați dispozitivul înainte de utilizare.

4 INSTALARE ȘI OPERARE

4.1 Instalare

Condiții ambientale de funcționare:

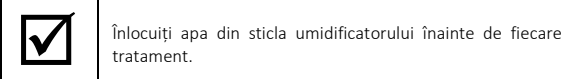
Dispozitivul trebuie operat într-o zonă uscată, cu o temperatură ambientală cuprinsă între 10°C și 40°C (50°F - 105°F) la o umiditate relativă de 15-95%. Dispozitivul poate fi operat la o altitudine de până la 2200 m (7500 ft) la o temperatură de 21 °C (70 °F) fără a provoca degradarea produsului.

| | |
|---|--|
|  | NU utilizați în atmosferă explozivă. Pentru a evita riscul de incendiu și explozie, concentratorul trebuie ținut departe de surse de căldură, surse incandescente, solvenți, aerosoli etc. |
|  | Unitatea trebuie amplasată și operată într-un spațiu bine ventilat, fără poluanți sau fum și protejat de intemperii cu iluminare adecvată. |
|  | Unitatea trebuie amplasată și utilizată într-un spațiu în care poziția și depozitarea cablului de alimentare (Fig 2-8) și a tubulaturii de oxigen nu reprezintă un pericol de împiedicare. Cablul de alimentare trebuie să fie ușor accesibil pentru deconectare. |
|  | Pentru siguranța și beneficiul pacientului, nu este permisă nicio modificare a echipamentului. De asemenea, nu se recomandă interconectarea dispozitivului cu orice echipament sau accesorii care nu sunt specificate în acest ghid. |
|  | Dispozitivul trebuie să fie conectat la rețeaua electrică pentru a funcționa. În caz de întrerupere a curentului electric și pentru funcționarea continuă, se recomandă folosirea unei surse de rezervă. |
|  | Nu utilizați într-un mediu specific magnetic (RMN, raze X etc.). Poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului. |
|  | Vă recomandăm să nu folosiți prelungitoare și adaptoare, deoarece acestea sunt surse potențiale de scântei și incendii. |
|  | Consultați furnizorul dvs. de echipamente pentru informații suplimentare privind altitudinile de la 2200 m până la 4000 m (7500 până la 13000 ft). |
|  | În conformitate cu EN 60529: 2001 + A2: 2014 clasificarea IPX1 ; carcasa protejează componentele electrice interne împotriva picăturilor de apă cu cădere verticală. Conform EN 60601-1: 2006 [11.6.3]; carcasa protejează componentele electrice interne împotriva vărsării unui pahar cu apă (respectiv conținutul umidificatorului). |

4.2 Pornire

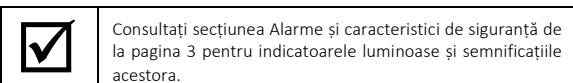
- 1) Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare (Fig 1-1) este în poziția „O” (OPRIT).

Dacă este utilizat împreună cu un umidificator (Fig 3): Deșurubați recipientul și umpleți-l cu apă distilată până la linia de umplere (a se vedea instrucțiunile producătorului). Apoi înșurubați capacul recipientului umidificatorului până când nu mai există scurgeri. Conectați tubul de oxigen la duza de evacuare a umidificatorului. Înșurubați umidificatorul direct la setul de furtun furnizat pentru pacient (tub și cot) atașat la orificiul de ieșire a produsului de oxigen (Fig 1-2). Asigurați-vă că toate piesele sunt conectate în mod corect pentru a evita scurgerile.

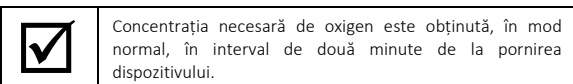


Dacă nu utilizați un umidificator: Îndepărtați setul de furtun pentru pacient atașat la orificiul de ieșire a produsului de oxigen (Fig 1-3) și conectați tubul de oxigen direct la orificiul de ieșire.

- 2) Conectați cablul de alimentare la o priză de tensiune și frecvență corecte, așa cum sunt definite pe eticheta tehnică a producătorului (Fig 2-7).
- 3) Apăsăți comutatorul de alimentare (Fig 1-3) la poziția PORNIRE „I”.



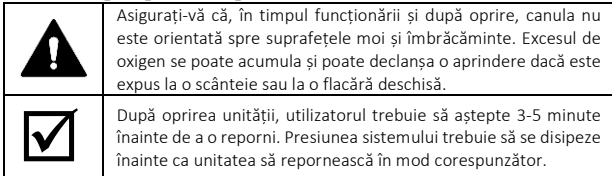
- 4) Rotiți butonul de reglare a debitului (Fig 1-1) la valoarea stabilită.



- 5) Verificați dacă oxigenul iese din dispozitivul de administrare (canule nazale sau altele) prin plasarea orificiului (orificiilor) pe suprafața unui pahar cu apă. Debitul trebuie să perturbe suprafața apei.
- 6) Reglați canula nazală pentru a se potrivi feței dvs.

4.3 Oprire

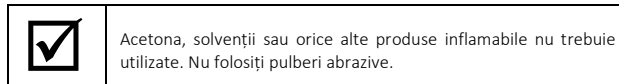
La sfârșitul tratamentului, apăsați comutatorul de alimentare (Fig 1-3) la poziția „O” (OPRIRE) pentru a opri dispozitivul. Fluxul de aer îmbogățit cu oxigen continuă timp de aproximativ un minut după oprirea dispozitivului.



5 CURĂȚARE ȘI MENTENANȚĂ

5.1 Curățare

Curățarea dispozitivului dvs.: Verificați vizual exteriorul dispozitivului la intervale regulate. Pentru a curăța carcasa, asigurați-vă că întrerupătorul de rețea (Fig 1-3) este în poziția „O” (OPRIT), apoi utilizați o cârpă moale și uscată sau un burete umed pentru a șterge carcasa aparatului până la curățare și pentru a preveni acumularea de praf și murdărie pe dispozitiv. Lăsați să se usuce bine înainte de utilizare.



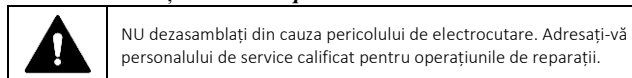
Curățarea și înlocuirea filtrelor: Filtrul de aer detașabil al aparatului (Fig 2-9) trebuie curățat cu apă caldă și detergent de uz casnic. Uscați înainte de reinstalare. Filtrul de admisie / amortizor (vezi Fig 5) trebuie inspectat la fiecare vizită la pacient și înlocuit dacă este necesar. Filtrul produsului final (nu este ilustrat) trebuie înlocuit numai de către un tehnician dacă este necesar (nu este un lucru obișnuit).



Curățarea și înlocuirea accesoriilor: Curățați umidificatorul conform instrucțiunilor producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni, procedați după cum urmează: goliți apa din umidificator, clățiți recipientul și capacul sub jet de apă. Dezinfecțați în mod regulat umidificatorul prin scufundarea recipientului și a capacului într-o soluție dezinfectantă (recomandăm să folosiți o soluție din 1 parte oțet la 10 părți apă). Clățiți sub jet de apă și uscați. Tuburile și canula trebuie utilizate conform instrucțiunilor producătorului și înlocuite pentru fiecare pacient nou pentru a preveni răspândirea bacteriilor și a virusilor.

5.2 Întreținere

Pacientul nu trebuie să efectueze nicio operațiune specială de întreținere. Furnizorul dumneavoastră de echipamente efectuează operațiuni periodice de întreținere pentru a asigura un serviciu continuu și fiabil al **dispozitivului**.



Durata de viață preconizată a acestui dispozitiv este de 10 ani, în condițiile unei întrețineri preventive și necesare de rutină.

Întreținere preventivă: Spălați filtrul aparatului săptămânal (consultați secțiunea „Curățarea și înlocuirea filtrelor”) sau după aproximativ 100 de ore de utilizare și pentru fiecare pacient nou. Se recomandă o curățare mai frecventă în mediile cu mult praf. Inspectați filtrul de admisie a aerului (Fig 5) la fiecare vizită la pacient. Înlocuiți filtrul anual sau mai des, în funcție de mediul ambiant. Verificați concentrația de oxigen la fiecare 15.000 de ore sau la 3 ani pentru a verifica funcționarea continuă a OCSI. Instrucțiunile producătorului pentru întreținerea preventivă a dispozitivelor sunt definite în manualul de service, (Ref. 2010-8405). Consultați furnizorul dvs. de servicii pentru orice actualizări ale programelor recomandate. Lucrările trebuie efectuate de către tehnicieni calificați corespunzător, certificați de producător. Folosiți numai piese de schimb originale (vezi „Accesorii și piese de schimb”). La cerere, furnizorul poate pune la dispoziție diagrame de circuit, liste de piese de schimb, detalii tehnice sau orice alte informații utile personalului tehnic calificat pentru piesele dispozitivului desemnate ca fiind responsabilitatea producătorului sau ca fiind reparabile de către producător.


6 ELIMINAREA

6.1 Metoda de eliminare a deșeurilor

Toate deșeurile provenite de la dispozitiv (circuitul pacientului, sita moleculară, filtrele etc.) trebuie eliminate folosind metode adecvate autorității civile din locația în care sunt eliminate.

6.2 Eliminarea dispozitivului

Acest dispozitiv a fost furnizat de un producător care respectă mediul înconjurător. Majoritatea pieselor din dispozitiv sunt reciclabile.

Respectați reglementările locale și planurile de reciclare cu privire la eliminarea dispozitivului sau a componentelor utilizate în mod normal în funcționare. Toate accesoriile care nu sunt originale pentru dispozitiv, trebuie eliminate în conformitate cu marcajele individuale privind eliminarea produsului. În plus, ca parte a Regulamentului european privind dispozitivele medicale, (UE) 2017/745, numărul de serie al dispozitivului eliminat trebuie trimis la Nidek Medical dacă unitatea are marcajul 

7 DEPANARE

| Observații | Cauze posibile | Soluții |
|--|--|---|
| Butonul I-O (PORNIRE/OPRIRE) se află în poziția „I” (PORNIT), dar dispozitivul nu funcționează. | Cablul de alimentare (Fig 2-8) nu este conectat corect la priza de perete. | Verificați conexiunea cablului. |
| Testul de alarmă pentru detectarea lipsei de tensiune nu funcționează. (Consultați secțiunea Alarmer și caracteristici de siguranță) | Condensatorul nu este încărcat Defecțiune electrică internă. | Verificați întrerupătorul de circuit (Fig 1-4) de pe partea frontală a unității; Resetați dacă este necesar. |
| | | Conectați unitatea timp de 10 minute și retestați. |
| | | Contactați furnizorul dvs. de echipamente. |
| Comutatorul de alimentare (Fig 1-3) se află în poziția „I” (PORNIT), compresorul funcționează și există un debit, însă lumina verde nu este aprinsă. | Indicator defect. | Contactați furnizorul dvs. de echipamente. |
| Comutatorul de alimentare (Fig 1-3) se află în poziția „I” (PORNIT) dar nu există debit. Alarma sonoră sună continuu. | Conexiune pneumatică întreruptă sau altă problemă de presiune. | Opriti dispozitivul apăsând butonul întrerupătorului de alimentare (Fig 1-3). Contactați furnizorul dvs. de echipamente. |
| Comutatorul de alimentare (Fig 1-3) se află în poziția „I” (PORNIT), compresorul funcționează și există un debit, dar alarma sonoră sună continuu. | Defecțiune electrică internă. | Opriti dispozitivul apăsând butonul întrerupătorului de alimentare (Fig 1-3). Contactați furnizorul dvs. de echipamente. |
| | Defecțiune a circuitului pneumatic sau puritate scăzută. | |
| Compresorul se oprește la mijlocul ciclului, apoi repornește după câteva minute. | Dispozitivul de siguranță termică a compresorului a fost activat. | Opriti dispozitivul și așteptați să se răcească. |
| | Filtre murdare. | Curățați filtrul aparatului. Reporniți. Dacă dispozitivul nu pornește, contactați furnizorul de echipamente. |
| | Ventilatorul (ventilatoarele) de răcire nu funcționează. | Opriti dispozitivul apăsând butonul întrerupătorului de alimentare (Fig 1-3). Contactați furnizorul dvs. de echipamente. |
| Fluxul de aer îmbogățit cu oxigen este întrerupt la ieșirea din canula nazală. | Tubul este deconectat sau capacul umidificatorului nu este strâns. | Verificați dacă conexiunile tubulaturii sunt bine fixate și dacă umidificatorul este etanș. |
| Debitul la ieșirea din canula nazală este neregulat. | Tubulatura canulei este îndoită sau restricționată. | Îndreptați tubulatura. Contactați furnizorul dvs. de echipament dacă există deteriorări. |

8 INFORMAȚII EMC

| Anexa A: Informații EMC | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Important: Nerespectarea acestor instrucțiuni enumerate poate duce la creșterea emisiilor și/sau la scăderea imunității dispozitivului în cauză.</p> <ul style="list-style-type: none"> Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în acest manual. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate de producător, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului. Dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente, iar în cazul în care utilizarea adiacentă sau stivuită este necesară, dispozitivul trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat. Se utilizează pentru piesele de schimb electrice Nidek. | | | |
| <p>Ghid și declarație a producătorului - Emisii electromagnetice Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</p> | | | |
| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic - Instrucțiuni | |
| Emisii RF CISPR 11 | Grupa 1 | Acest dispozitiv folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere. | |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa B | Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare în toate amplasamentele, inclusiv cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice. | |
| Emisii armonice IEC 61000-3.2 | Clasa B | | |
| Fluctuații de tensiune/palpăire Emisii | Se conformează | | |
| <p>Ghid și declarație a producătorului - Imunitate electromagnetică Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu</p> | | | |
| Test de imunitate | Nivel de testare IEC 60601 | Conformitate | Mediu electromagnetic - Instrucțiuni |
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6kV contact ± 8kV aer | Se conformează | Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Realizat RFIEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz până la 80 Hz | Se conformează | Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate (3 V/m) în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a dispozitivului, inclusiv față de cabluri, decât distanța calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. $d = 1,2 P$ (80-800 MHz) $P =$ Nivel de putere a emițătorului în wați $d = 2,3 P$ (800 MHz-2,5 GHz) $d =$ distanța în metri Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:  simbol: |
| RF radiat IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz | Se conformează | |
| Impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | Se conformează | Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. |
| Supratensiune IEC 61000-4-5 | ± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire | Se conformează | Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. |
| Frecvența de alimentare (50/60Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Se conformează | Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare ar trebui să depășească nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc |
| Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe linia de intrare a sursei de alimentare. IEC 61000-4-8 | <5% U_T (scădere >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri | Se conformează | Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul acestui dispozitiv necesită o funcționare continuă în timpul întreruperii alimentării cu energie electrică, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare fără întreruperi sau de la o baterie. |
| | 40% U_T (scădere >60% în U_T) pentru 5 cicluri | Se conformează | |
| | 70% U_T (scădere >30% în U_T) pentru 25 de cicluri | Se conformează | |
| | <5% U_T (scădere >95% în U_T) timp de 5 secunde | Se conformează | |
| <p>Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv. Dispozitivul este proiectat să funcționeze într-un mediu în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între dispozitiv și echipamentul de comunicații RF, după cum se arată mai jos.</p> | | | |
| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W) | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (M) | | |
| | 150KHz până la 80MHz | 80MHz până la 800MHz | 800MHz până la 2,5GHz |
| | 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 CONFORMITATE CU EN 60601-1



CONFORMITATE CU EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Producătorul, asamblatorul, instalatorul sau distribuitorul nu sunt considerați responsabili pentru consecințele asupra siguranței, fiabilității și caracteristicilor unui dispozitiv, cu excepția cazului în care:

- Asamblarea, montarea, extinderile, ajustările, modificările sau reparațiile au fost efectuate de către persoane autorizate de partea în cauză.
- Instalația electrică a spațiilor corespunzătoare respectă codurile electrice locale. (de ex. IEC/NEC)
- Dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Dacă piesele de schimb folosite pentru întreținerea periodică de către un tehnician autorizat nu respectă specificațiile producătorului, producătorul nu este responsabil în cazul unui accident sau lipsei performanței.

Acest dispozitiv respectă cerințele Regulamentului FDA privind sistemul de calitate și ale Regulamentului european (UE) 2017/745, dar funcționarea sa poate fi afectată de alte dispozitive utilizate în apropiere, cum ar fi echipamente de diatermie și electrochirurgie de înaltă frecvență, telefoane mobile, CB și alte dispozitive portabile, cuptoare cu microunde, plăci cu inducție sau chiar jucării cu telecomandă sau orice alte interferențe electromagnetice care depășesc nivelurile specificate de standardul EN 60601-1-2.

CE2862



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

Pentru utilizatorii din UE, orice incident grav în care este implicat dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Reprezentantul UE
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germania
Tel: +49-511-39-08 95 30
Fax: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Persoană responsabilă în Marea Britanie
Qserve Group UK, Ltd
Greek Street Nr.49
W1D 4EG Londra
Regatul Unit
Tel: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com