



Nidek Medical

PRODUCTS

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Серия Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite и Nuvo Lite 3) КИСЛОРОДНЫЙ КОНЦЕНТРАТОР

Для моделей: 525, 535, 925 и 935
(и их вариантов)

[Язык оригинала — английский]



Для справочных целей в качестве иллюстрации
приведена модель Nuvo Lite (модель 925).

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>Данное устройство не является аппаратурой жизнеобеспечения. Для гериатрических, педиатрических и прочих пациентов, не способных сообщать о дискомфорте во время использования данного устройства, следует обеспечить дополнительный мониторинг.</p> |
| | <p>Данное устройство подает обогащенный высококонцентрированным кислородом газообразный продукт, который стимулирует быстрое горение. НЕ ДОПУСКАЙТЕ курения или открытого огня в помещении, где находится данное устройство либо принадлежность для подачи кислорода (канюля). Несоблюдение этого условия может вызвать сильный пожар, повреждение имущества и/или привести к телесным повреждениям либо к смертельному исходу.</p> |
| | <p>Кислород ускоряет горение легковоспламеняющихся веществ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ масло, смазочные вещества, продукты на нефтяной основе и прочие воспламеняющиеся продукты для устройства, принадлежности для введения (канюли) или на лице/шее пациента.</p> |
| | <p>К эксплуатации <i>устройства</i> разрешается допускать только лиц, которые прочитали и усвоили всю информацию данного руководства.</p> |
| | <p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: лица, продолжающие курить (из-за повышенной опасности возгорания, а также ввиду вероятности худшего прогноза из-за того, что курение снизит эффективность лечения).</p> |
| <p>только по назначению врача</p> | <p>Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу. Кислородный концентратор следует использовать только под надзором лицензированного медицинского работника.</p> |

Содержание

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ | 2 |
| 2 | ВАШЕ УСТРОЙСТВО..... | 2 |
| 2.1 | Использование по назначению и эксплуатация | 2 |
| 2.2 | Компоненты устройства | 2 |
| 2.3 | Функции аварийной сигнализации и безопасности..... | 3 |
| 2.4 | Производительность устройства и технические характеристики | 3 |
| 2.5 | Принадлежности и запасные части | 4 |
| 3 | РАСПАКОВКА И ОСМОТР | 4 |
| 4 | УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ | 4 |
| 4.1 | Установка..... | 4 |
| 4.2 | Запуск | 5 |
| 4.3 | Выключение..... | 5 |
| 5 | ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ | 5 |
| 5.1 | Чистка..... | 5 |
| 5.2 | Обслуживание | 5 |
| 6 | УТИЛИЗАЦИЯ | 6 |
| 6.1 | Способ утилизации отходов..... | 6 |
| 6.2 | Утилизация устройства..... | 6 |
| 7 | ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК..... | 6 |
| 8 | ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ..... | 7 |
| 9 | СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ EN 60601-1 .8 | |

CE 2862

1 ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

-  Вкл. (питание включено)
-  Выкл. (питание выключено)
-  Наименование и адрес производителя
-  Тип устройства – В
-  Класс защиты II
- IPX1** Защита от вертикально падающих капель воды
-  Не курить
-  Беречь от открытого огня
-  Не подвергать воздействию масла или смазочных материалов
-  Требуется инструменты/только для технических специалистов
- MD** Медицинское изделие
-  МР-небезопасно: не хранить в помещении с МРТ-сканером. Устройство представляет опасность, связанную с отбрасываемыми поражающими элементами.
-  См. инструкции по эксплуатации/руководство пользователя
-  Держать в вертикальном положении
-  Хрупкое изделие – обращаться осторожно
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** – Опасная ситуация или действия, которые могут привести к серьезным травмам или гибели людей в случае несоблюдения правил обращения.
-  **Внимание!** – Опасная ситуация или действия, которые могут привести к незначительным травмам и/или к повреждению имущества в случае несоблюдения правил обращения.
-  **Примечание** – достаточно важная информация, которую следует выделить или повторить

2 ВАШЕ УСТРОЙСТВО

2.1 Использование по назначению и эксплуатация

Кислородные концентраторы серии Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite и Nuvo Lite 3) используются в качестве средства непрерывного обеспечения обогащенным кислородом газообразным продуктом пациентов в возрасте от подросткового до гериатрического, страдающих от нарушений здоровья, которые являются причиной пониженного уровня кислорода в крови (гипоксемия).

| | |
|---|--|
|  | Для обеспечения вашей безопасности используйте аппарат только после определения или назначения индивидуально для вас одной или нескольких настроек на основании ваших уровней активности – И – используйте применяемые принадлежности только после определения ваших настроек. |
|  | Если в ходе получения кислородной терапии вы ощутите дискомфорт или вам потребуется экстренная медицинская помощь, немедленно обратитесь за медицинской помощью. |

Работа изделий серии Mark 5 Nuvo Lite Family начинается с поступления воздуха во входной фильтр наружного воздуха. Отфильтрованный воздух поступает в компрессор через резонатор всасывания и фильтр тонкой очистки. Затем воздух под давлением выходит из компрессора и проходит через теплообменник, который понижает температуру сжатого воздуха. Далее система электронного клапана направляет воздух в одну из двух трубок, которые содержат молекулярное сито (сетчатые микрофильтры). Молекулярное сито поглощает (физически притягивает) азот из воздуха по мере его прохождения через основание сита. Это обеспечивает прохождение обогащенного кислородом газообразного продукта перед его подачей на регулятор давления. По мере того, как одна трубка генерирует газообразный продукт, другая продувается от поглощенного азота; этот процесс называется адсорбцией при переменном давлении (PSA). После прохождения через регулятор регулировочный клапан расходомера устанавливает норму газообразного продукта, подаваемого пациенту. Наконечник газообразный продукт проходит через фильтр тонкодисперсных частиц, затем через датчик, определяющий концентрацию кислорода в газообразном продукте до его выхода из аппарата через огнестойкий выпускной порт. Газообразный продукт доставляется пациенту и всасывается тканями в носу, легких и на пути между ними.

2.2 Компоненты устройства



Передняя панель (рис. 1)

- 1 – Ручка регулирования расхода
- 2 – Выпускной порт для кислородного продукта
- 3 – Выключатель питания
- 4 – Автоматический выключатель
- 5 – Индикаторные лампочки (зеленый и желтый)



Задняя панель (рис. 2)

- 6 – Увлажнитель (резервное пространство)
- 7 – Техническая паспортная табличка
- 8 – Кабель электропитания
- 9 – Воздушный фильтр/решетка (Входной фильтр находится под ними — рис. 5)
- 10 – Счетчик часов работы

| | |
|---|--|
|  | Используйте кабель питания, входящий в комплект. Проверьте, чтобы электрические характеристики розетки электросети соответствовали данным, указанным на паспортной табличке производителя (рис. 2-7) на задней панели устройства. |
|  | Данное устройство может оснащаться поляризованной штепсельной вилкой. На ней один контакт шире, чем другой. Если вилка не входит в розетку, переверните ее. Если вилка по-прежнему не подходит, обратитесь к квалифицированному электрику. Не отключайте эту функцию безопасности. |

2.3 Функции аварийной сигнализации и безопасности

| | |
|---|---|
|  | Устройство оснащено звуковой сигнализацией для предупреждения пользователя о возникновении проблем. Чтобы аварийный сигнал мог быть услышан, максимальное расстояние, на которое может удаляться пользователь, следует определить в зависимости от окружающего уровня шума. |
|---|---|

Обнаружение отсутствия напряжения: в случае отсутствия напряжения в сети включается прерывистый звуковой сигнал, а зеленый индикатор гаснет.

| | |
|---|---|
|  | Проверьте аварийный сигнал с помощью включения выключателя питания (рис. 1-3), когда шнур питания не подключен к розетке электросети. |
|---|---|

Индикатор состояния концентрации кислорода: монитор концентрации кислорода представляет собой электронный модуль, способный проверять эффективную концентрацию кислорода, подаваемого концентратором. Монитор кислорода измеряет концентрацию и включает звуковой и визуальный аварийный сигнал, если концентрация опускается ниже заданного аварийного значения процентного содержания. При запуске устройства индикаторы (рис. 1-5), расположенные на передней панели, действуют, как описано ниже.

Зеленый индикатор: этот индикатор указывает, что на концентратор подается электропитание, и что он готов подавать пациенту обогащенный кислородом воздух.

| | |
|---|--|
|  | При первом включении данный индикатор мигает зеленым светом до достижения устройством нормального рабочего состояния. Это должно произойти в течение примерно 2 минут. |
|---|--|

Желтый индикатор: этот индикатор и непрерывный звуковой сигнал сработают, когда уровень концентрации кислорода опустится ниже заданного значения.

В устройствах, выпущенных до 2018 года, имеется красный индикатор.

| | |
|---|--|
|  | Устройству не требуется специальное техническое обслуживание. Заданное значение аварийного сигнала установлено на заводе-изготовителе, и эта настройка не подлежит регулировке. Все модели OCSI настроены на значение $85\% \pm 3\%$. |
|---|--|

Обнаружение закупоривания канюли: устройство имеет аварийную сигнализацию закупоривания (если оно оснащено этой функцией). В случае блокирования потока кислорода к пациенту немедленно включится непрерывный звуковой аварийный сигнал и загорятся оба индикатора.

Обнаружение неисправности: в случае низкого давления из-за механической неисправности индикатор начнет мигать желтым светом, и сработает звуковой аварийный сигнал.

| | |
|---|--|
|  | В случае наступления любого из вышеуказанных аварийных состояний переведите выключатель питания (рис. 1-3) в положение «О» (выкл.). Обратитесь к своему поставщику оборудования для обслуживания устройства. |
|---|--|

Тепловая безопасность: двигатель компрессора защищен тепловым реле, расположенным в обмотке статора ($145 \pm 5^\circ\text{C}$). Один осевой вентилятор охлаждает отсек компрессора.

Электрическая защита:

- В переднюю панель корпуса всех моделей с питанием от сети 115 и 230 В встроен автоматический выключатель на 5 А.
- Устройства класса II с изолированными корпусами (стандарт EN60601-1).

Предохранительный клапан: этот компонент установлен на выходе компрессора и калиброван на значение 3,4 бар (50 psig).

Противопожарная перегородка: данное устройство оснащено металлической противопожарной перегородкой на выпускном порте для кислородного продукта (рис. 1-2). Эта перегородка предотвращает попадание огня в устройство. См. «Принадлежности и запасные части» (§ 2.5) для получения информации о пожаробезопасных принадлежностях.

2.4 Производительность устройства и технические характеристики

Производительность устройства (особенно концентрация кислорода) приведена для температуры 21°C (70°F) и давления в одну атмосферу. Характеристики могут отличаться в зависимости от температуры и высоты над уровнем моря.

| Модель | 525 | 925 | 535 | 935 |
|------------------------------|--|----------------|--|----------------|
| Описание | 5 л/мин. 115 В | 5 л/мин. 230 В | 3 л/мин. 115 В | 3 л/мин. 230 В |
| Частота | 60 Гц | 50 Гц | 60 Гц | 50 Гц |
| Средняя мощность | 330 ватт | 300 ватт | 210 ватт | 180 ватт |
| Класс защиты | Класс II | | | |
| Защита сети питания | 5 А | 5 А | 5 А | 5 А |
| Среднее содержание кислорода | При 2 л/мин > 90% | | При 2 л/мин > 90% | |
| Среднее содержание кислорода | При 5 л/мин от 87% до 95,5% | | При 3 л/мин от 87% до 95,5% | |
| Расход в литрах | от 0,125 до 5 л/мин | | от 0,125 до 3 л/мин | |
| Давление на выходе | 7 Psig (фунтов на кв. дюйм избыточного давления) | | 7 Psig (фунтов на кв. дюйм избыточного давления) | |
| Размеры (Д x Ш x В) | 36 x 23 x 58,5 см (14 x 9 x 23 дюйма) | | | |
| Вес | 14,5 кг (32 фунта)* | | | |
| Уровень шума | < 58 дБА | | | |

* Вес зависит от модели и функций

| | |
|---|--|
|  | В соответствии со стандартом EN ISO 80601-2-69, подаваемый расход равен расходу, установленному на расходомере, с точностью до $\pm 10\%$ или 200 мл/мин., в зависимости от того, какое значение больше. |
|  | Отклонение от максимального рекомендованного расхода не превышает $\pm 10\%$ от указанного значения, когда обратное давление 6,9 кПа (1 psig) подается на выход устройства. |

Материалы, находящиеся в непосредственном или косвенном контакте с пациентом

| | |
|----------------------|---|
| Корпус концентратора | ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)/поликарбонат |
|----------------------|---|

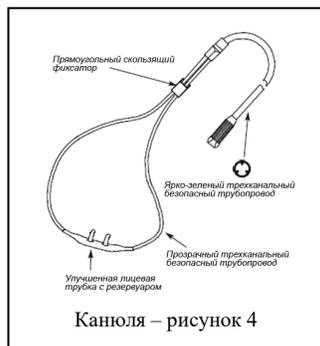
| | |
|---|---|
| Печатные наклейки | Поликарбонат |
| Выключатель питания (рис. 1-3) | Нейлон |
| Выпускной порт для кислородного продукта (рис. 1-2) | Нержавеющая сталь, латунь или алюминий |
| Ручка регулирования расхода (рис. 1-1) | ABS |
| Воздушный фильтр корпуса (рис. 2-9) | Полиэфир |
| Кабель питания (рис. 2-8) | ПВХ |
| Входной фильтр (рис. 5) | Полипропилен |
| Увлажнитель | Полипропилен |
| Ролики | Нейлон |
| Трубки/трубопроводы | Алюминий, ПВХ, медь, полиуретан и/или силикон |

2.5 Принадлежности и запасные части

Принадлежности, используемые с *устройством*, должны быть совместимы с кислородом, предназначены для применения в кислородной терапии, биологически совместимы, а также соответствовать общим требованиям регламента системы качества Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), Европейской директиве по контролю за изделиями медицинского назначения (ЕС) 2017/745 или любым иным применимым регуляторным требованиям.

Приведенные ниже принадлежности, имеющиеся в компании **Nidek Medical Products, Inc.** и у наших дистрибьюторов, соответствуют этим требованиям. Обратитесь к своему поставщику оборудования для приобретения этих принадлежностей.

| Принадлежности | № детали |
|---|-----------|
| Увлажнитель (от 1 до 5 л/мин.) | 9012-8774 |
| Канюля с трубкой 2 м (7 футов) (от 1 до 5 л/мин.) | 9012-8780 |
| Удлинительная трубка 7,7 м (25 футов) | 9012-8781 |
| Переходник трубопровода | 9012-8783 |
| Пожаробезопасный клапан | 9800-8779 |
| Пожаробезопасная насадка | 9800-8777 |



| | |
|--|---|
| | Смазочные материалы на основе нефти и масла, лосьоны и косметика являются легко воспламеняющимися веществами, и их использование при работе с устройством – опасно. |
| | Неправильное подключение к пациенту и неверное использование канюли может привести к травме, в том числе к удушью. Чтобы снизить опасность такого события, избегайте ситуаций, которые могут привести к запутыванию канюли или шланга у шеи пациента, и не прикрепляйте к устройству трубку длиной более 15,5 м (50 футов). |
| | После продолжительного воздействия канюли возможно возникновение раздражения ушей, носа и шеи. Для облегчения рекомендуется использовать мазь только на водной основе. |
| | После продолжительного воздействия газообразного продукта возможно раздражение носовых ходов. Если это случится, проконсультируйтесь со своим врачом насчет использования увлажнителя в ходе лечения. |

| | |
|--|--|
| | Использование некоторых принадлежностей подачи кислорода и/или запасных частей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность лечения и привести к аннулированию ответственности производителя. |
|--|--|

| Запасные части | № детали |
|-------------------------------------|-----------|
| Воздушный фильтр корпуса (рис. 2-9) | 8400-1025 |
| Входной фильтр (под рис. 2-9) | 8400-1180 |
| Вентиляционная решетка (рис. 2-9) | 8400-2008 |
| Ролики | 8300-8072 |
| Оболочка кабеля электропитания | 8400-0022 |

| | |
|--|--|
| | Для получения инструкций по замене вышеуказанных запасных частей сверьтесь с руководством по обслуживанию аппаратов Nuvo Lite (№ 2010-8405). |
|--|--|

3 РАСПАКОВКА И ОСМОТР

Кислородный концентратор упакован для защиты устройства от повреждения при транспортировке и хранении. После извлечения устройства из упаковки осмотрите его на предмет повреждений. При обнаружении повреждений свяжитесь со своим поставщиком оборудования.

Если вы не планируете сразу же пользоваться *устройством*, ознакомьтесь с условиями хранения.

Условия окружающей среды для хранения:

Устройство следует хранить в сухом месте при температуре окружающей среды от -20°C до 60°C (от 0°F до 140°F) и относительной влажности 15-95%. Его следует хранить, транспортировать и использовать только в вертикальном положении.

Хранение в течение продолжительных периодов времени может повлиять на концентрацию кислорода – проверьте прибор перед использованием.

4 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1 Установка

Условия окружающей среды для эксплуатации:

Устройство следует эксплуатировать в сухом месте при температуре окружающей среды от 10°C до 40°C (от 50°F до 105°F) и относительной влажности 15-95%. Устройство можно эксплуатировать на высоте до 2200 м (7500 футов) над уровнем моря при температуре 21°C (70°F) без снижения эффективности работы изделия.

| | |
|--|--|
| | НЕ используйте аппарат во взрывоопасной атмосфере. Во избежание опасности пожара и взрыва концентратор следует держать на удалении от источников тепла, раскаленных элементов, растворителей, аэрозолей и т.п. |
| | Аппарат следует размещать и эксплуатировать в хорошо проветриваемом месте без загрязнений и дымов с защитой от осадков с достаточным освещением. |
| | Аппарат следует размещать и эксплуатировать в месте, где положение и прокладка кабеля электропитания (рис. 2-8) и трубопровода для кислорода не создают опасности споткнуться о них. Кабель электропитания должен быть легко доступным для возможности отсоединения. |
| | Для безопасности и пользы пациента внесение модификаций в оборудование запрещено. Не рекомендуется также подключать устройство к оборудованию и принадлежностям, не указанным в данном руководстве. |
| | Для работы устройства требуется электропитание. На случай нарушения электроснабжения и для непрерывной работы устройства рекомендуется иметь резервный источник питания. |

| | |
|---|--|
|  | Не используйте устройство в определенных магнитных условиях (МРТ, рентгеновское излучение и т.п.). Это может привести к неисправности устройства. |
|  | Мы не рекомендуем использовать удлинители и переходники, так как они являются потенциальными источниками искр и пламени. |
|  | Обратитесь за консультацией к своему поставщику оборудования по вопросам эксплуатации устройства на высоте от 2200 м до 4000 м (от 7500 до 13 000 футов) над уровнем моря. |
|  | Соответствует требованиям EN 60529:2001 + A2:2014 класс IPX1 ; корпус защищает внутренние электрические компоненты от вертикально падающих капель воды. Соответствует требованиям EN 60601-1:2006 [11.6.3]; корпус защищает внутренние электрические компоненты от распыливания стакана воды (т.е. содержимого увлажнителя). |

4.2 Запуск

- 1) Убедитесь, что выключатель питания (рис. 1-1) находится в положении «**0**» (выкл.).

Если устройство используется с увлажнителем (рис. 3): отвинтите емкость и наполните ее дистиллированной водой до линии (см. инструкции производителя). Затем завинтите крышку сосуда увлажнителя так, чтобы вода не протекала. Подсоедините кислородную трубку к выходному патрубку увлажнителя. Привинтите увлажнитель непосредственно к имеющемуся комплекту шланга пациента (трубопровод и колено), прикрепленному к выпускному порту для кислородного продукта (рис. 1-2). Во избежание утечек убедитесь, что все детали соединены правильно.

| | |
|--|--|
|  | Перед каждым сеансом лечения меняйте воду в емкости увлажнителя. |
|--|--|

Если увлажнитель не используется: снимите комплект шланга пациента, прикрепленный к выпускному порту для кислородного продукта (рис. 1-3), и подсоедините кислородную трубку непосредственно к выпускному порту.

- 2) Вставьте кабель питания в розетку электросети с соответствующим напряжением и частотой, которые указаны на технической паспортной табличке производителя (рис. 2-7).
- 3) Нажмите выключатель питания (рис. 1-3) в положение «**1**» (вкл.).

| | |
|---|---|
|  | Индикаторы и их значения см. в разделе «Функции аварийной сигнализации и безопасности» на 3-й странице. |
|---|---|

- 4) Поверните ручку регулирования расхода (рис. 1-1) к заданному значению.

| | |
|---|---|
|  | Обычно нужная концентрация достигается в течение двух минут с момента запуска устройства. |
|---|---|

- 5) Убедитесь, что из устройства подачи (носовые канюли или другая принадлежность) поступает кислород; для этого поднесите отверстие (отверстия) к поверхности воды в стакане. Поток должен вызывать волнение поверхности воды.

- 6) Отрегулируйте носовую канюлю по своему лицу.

4.3 Выключение

По окончании терапии нажмите выключатель питания (рис. 1-3) в положение «**0**» (выкл.), чтобы остановить работу устройства. Поток воздуха, обогащенного кислородом, подается приблизительно еще одну минуту после выключения устройства.

| | |
|---|--|
|  | Во время работы и после выключения устройства удостоверьтесь, что канюля направлена в сторону от мягких поверхностей и одежды. Избыточный кислород может накапливаться и воспламениться от искры или открытого огня. |
|  | После выключения аппарата пользователю необходимо выждать 3-5 минут, прежде чем включать его снова. Давление в системе должно рассеяться, прежде чем будет надлежащим образом выполнен перезапуск устройства. |

5 ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Чистка

Очистка устройства: периодически проверяйте внешний вид устройства. Чтобы очистить корпус, убедитесь, что сетевой выключатель (рис. 1-3) находится в положении «**0**» (выкл.), затем используйте мягкую сухую ткань или влажную губку, чтобы начисто протереть корпус шкафа и предотвратить накопление пыли и грязи на устройстве. Перед эксплуатацией дайте тщательно высохнуть.

| | |
|---|--|
|  | Запрещается использовать ацетон, растворители и все прочие легко воспламеняющиеся продукты. Не используйте абразивные порошковые средства. |
|---|--|

Чистка и замена фильтров: съемный воздушный фильтр корпуса (рис. 2-9) следует промывать в теплой воде с бытовым моющим средством. Просушите фильтр, прежде чем устанавливать его на место. Входной фильтр/фильтр глушителя (см. рис. 5) необходимо осматривать при каждом посещении пациента и заменять в случае необходимости. Замену фильтра конечного продукта (не показан на рисунке) должен производить только технический специалист при необходимости (не часто).



Входной фильтр – рис. 5
(под воздушным фильтром и решеткой)

Чистка и замена принадлежностей: чистку увлажнителя выполняйте в соответствии с инструкциями производителя. При отсутствии инструкций действуйте следующим образом: вылейте воду из увлажнителя, промойте емкость и крышку проточной водой. Регулярно проводите дезинфекцию увлажнителя, погружая емкость и крышку в дезинфицирующий раствор (рекомендуем использовать раствор из 1 части уксуса на 10 частей воды). Промойте проточной водой и просушите. Трубопроводы и канюли следует использовать в соответствии с инструкциями производителя и заменять для каждого нового пациента, чтобы предотвратить распространение бактерий и вирусов.

5.2 Обслуживание

Пациент не должен выполнять какое-либо специальное обслуживание устройства. Ваш поставщик оборудования проводит периодические работы по техническому обслуживанию для обеспечения надежной работы **устройства**.

| | |
|---|---|
|  | НЕ разбирайте устройство из-за опасности поражения электрическим током. Поручайте обслуживание квалифицированному техническому персоналу. |
|---|---|

Предполагаемый срок службы данного устройства составляет 10 лет при условии регламентного профилактического и необходимого обслуживания.

Профилактическое обслуживание: промывайте фильтр корпуса (см. раздел «Чистка и замена фильтров») еженедельно или после приблизительно 100 часов работы, а также для каждого нового пациента. В пыльных помещениях чистку рекомендуется проводить чаще.

Осматривайте входной воздушный фильтр (рис. 5) при каждом посещении пациента. Заменяйте фильтр раз в год или чаще, в зависимости от условий окружающей среды. Проверяйте концентрацию кислорода через каждые 15 000 часов работы или раз в 3 года, чтобы проверить продолжение функционирования функции OCSI.

Инструкции производителя по профилактическому обслуживанию устройств содержатся в руководстве по обслуживанию (№ 2010-8405). Вместе с поставщиком услуг проверяйте наличие изменений рекомендованных графиков. Работы должны выполняться прошедшими соответствующее обучение техническими специалистами, получившими сертификат производителя устройства. Используйте только оригинальные запасные части (см. раздел «Принадлежности и запасные части»). По запросу поставщик может предоставить принципиальные схемы, списки запасных частей, подробные технические данные и любую иную информацию по эксплуатации квалифицированному техническому персоналу в отношении деталей устройства, которые отнесены к ответственности производителя или признаны производителем как ремонтпригодные.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Способ утилизации отходов

Все отходы от устройства (контур пациента, молекулярное сито, фильтры и т. п.) подлежат утилизации с применением способов, определенных гражданскими органами власти местности, где происходит утилизация.

6.2 Утилизация устройства

Данное устройство поставляется экологически ответственным производителем. Большая часть деталей устройства подлежит повторной переработке.

Следуйте местным руководящим указаниям и планам переработки в части утилизации устройства или компонентов, обычно используемых при работе. Все неоригинальные принадлежности устройства должны утилизироваться в соответствии с индивидуальной маркировкой изделий касательно утилизации. Кроме того, в рамках соблюдения европейской директивы об изделиях медицинского назначения (ЕС) 2017/745 серийный номер утилизованного устройства следует направить в компанию Nidek Medical, если изделие имеет маркировку .

7 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

| Замечания | Возможные причины | Способы устранения |
|--|---|--|
| Кнопка I-O (вкл./выкл.) находится в положении «I» (вкл.), но устройство не работает. | Кабель питания (рис. 2-8) неправильно вставлен в розетку электросети. | Проверьте подключение кабеля. |
| Тест аварийного сигнала обнаружения отсутствия напряжения не срабатывает (см. функции аварийной сигнализации и безопасности). | Конденсатор не заряжен. Внутренняя электрическая неисправность. | Проверьте автоматический выключатель (рис. 1-4) на передней панели аппарата; при необходимости выполните сброс. |
| | | Включите устройство в течение 10 минут, и повторите тест. |
| | | Обратитесь к поставщику оборудования. |
| Выключатель питания (рис. 1-3) находится в положении «I» (вкл.), компрессор работает, есть поток продукта, но зеленый индикатор не светится. | Неисправен индикатор. | Обратитесь к поставщику оборудования. |
| Выключатель питания (рис. 1-3) находится в положении «I» (вкл.), но поток продукта отсутствует. Звуковой сигнал звучит непрерывно. | Нарушено пневматическое соединение или иная проблема с давлением. | Остановите устройство, нажав на кнопку выключателя питания (рис. 1-3). Обратитесь к поставщику оборудования. |
| Выключатель питания (рис. 1-3) находится в положении «I» (вкл.), компрессор работает, есть поток продукта, но звуковой аварийный сигнал звучит непрерывно. | Внутренняя электрическая неисправность. | Остановите устройство, нажав на кнопку выключателя питания (рис. 1-3). Обратитесь к поставщику оборудования. |
| | Неисправность или загрязнение пневматического контура. | |
| Компрессор остановился в середине цикла, затем снова запустился через несколько минут. | Сработало тепловое защитное устройство компрессора. | Остановите устройство и дождитесь его охлаждения. |
| | Загрязненные фильтры. | Выполните чистку фильтра корпуса. Перезапустите устройство. Если устройство не запускается, обратитесь к своему поставщику оборудования. |
| | Не работает (ют) вентилятор(ы) охлаждения. | Остановите устройство, нажав на кнопку выключателя питания (рис. 1-3). Обратитесь к поставщику оборудования. |
| Поток воздуха, обогащенного кислородом, прерывается на выходе носовой канюли. | Отсоединилась трубка или неплотно закрыта крышка увлажнителя. | Проверьте надежность соединений трубопровода и герметичность увлажнителя. |
| Поток воздуха на выходе носовой канюли нерегулярный. | Трубка канюли перекручена или сужена. | Выпрямите трубопровод. В случае повреждения обратитесь к поставщику оборудования. |

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Приложение А: информация об ЭМС

Важно: несоблюдение перечисленных рекомендаций может привести к усилению помех и/или к пониженной помехоустойчивости самого устройства.

- Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в данном руководстве.
- Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.
- Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые предписаны производителем, может привести к повышенному излучению помех и/или к пониженной помехоустойчивости устройства.
- Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать одно на другое. Если же использование с таким расположением является необходимым, следует наблюдать за устройством для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Используйте электрические запасные части Nidek.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.

| Испытание на излучения | Совместимость | Электромагнитная среда – руководство |
|---|---------------|--|
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Данное устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень слабое, и не может создать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. Данное устройство пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественным сетям низковольтного электроснабжения зданий коммунального назначения. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс В | |
| Гармонические излучения IEC 61000-3.2 | Класс В | |
| Флуктуации напряжения/мерцающие излучения | Совместимо | |

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.

| Испытание на помехоустойчивость | Тестовый уровень IEC 60601 | Совместимость | Электромагнитная среда – руководство |
|--|--|---------------|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху | Совместимо | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6 | 3 В среднеквадратичного значения напряжения (V_{rms}) от 150 кГц до 80 Гц | Совместимо | Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная электромагнитным исследованием местности, должна быть ниже уровня совместимости (3 В/м) в каждом частотном диапазоне. |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | Совместимо | Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части устройства (включая кабели), чем расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 МГц) $P =$ Уровень мощности передатчика в ваттах $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 МГц-2,5 ГГц) $d =$ расстояние в метрах Помехи могут возникать вблизи от оборудования, маркированного следующим символом:  |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода | Совместимо | Качество питания от электросети должно быть на уровне типовой коммерческой или больничной среды. |
| Всплески напряжения IEC 61000-4-5 | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода | Совместимо | Качество питания от электросети должно быть на уровне типовой коммерческой или больничной среды. |
| Частота электросети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8 | 3 А/м | Совместимо | Магнитные поля питающей электросети должны быть на уровне характеристик типовой местности в типовой коммерческой или больничной среде |
| Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения входной линии электропитания. IEC 61000-4-8 | <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 цикла | Совместимо | Качество питания от электросети должно быть на уровне типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю данного устройства требуется непрерывная работа во время нарушений электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи. |
| | 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов | Совместимо | |
| | 70% U_T (>30% падение U_T) в течение 25 циклов | Совместимо | |
| | <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 секунд | Совместимо | |

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и устройством. Устройство предназначено для работы в среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между устройством и оборудованием радиочастотной связи, как показано ниже.

| Номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) | | |
|--|---|----------------------|-----------------------|
| | от 150 кГц до 80 МГц | от 80 МГц до 800 МГц | от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| | $d-1,2\sqrt{P}$ | $d-1,2\sqrt{P}$ | $d-2,3\sqrt{P}$ |
| 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 СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ EN 60601-1

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Производитель, сборщик, установщик или дистрибьютор сами по себе не считаются лицами, ответственными за последствия для безопасности, надежности и характеристик устройства, если:

- сборка, наладка, расширения, регулировки, модификации и ремонтные работы проводились лицами, уполномоченными стороной, о которой идет речь.
- Электромонтажные работы в соответствующих помещениях соответствуют местным электротехническим нормам и правилам (например, IEC/NEC)
- Устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.



Если запасные части, использованные для периодического обслуживания сертифицированным техническим специалистом, не соответствуют спецификациям производителя, производитель не будет нести ответственность в случае происшествия или выхода из строя.

Данное устройство соответствует всем требованиям регламента системы качества Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) и Европейского регламента (ЕС) 2017/745, но на его работу могут влиять другие устройства, используемые поблизости, такие как оборудование для диатермии и высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, автоматические выключатели (СВ) и прочие портативные устройства, микроволновые печи, индукционные панели, и даже игрушки с дистанционным управлением, а также прочие электромагнитные помехи, превышающие уровни, установленные стандартом EN 60601-1-2.

CE 2862



Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A. (США)
Тел.: 205-856-7200 Факс: 205-856-0533
www.nidekmedical.com

Для пользователей в ЕС: о любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Представитель в ЕС
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Германия
Тел: +49-511-39-08 95 30
Факс: 49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Ответственное лицо в Великобритании
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Великобритания
Тел.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com