



NidekMedical

PRODUCTS

BRUKSANVISNING

*Mark 5 Nuvo Lite Family
(Nuvo Lite och Nuvo Lite 3)*

OXYGENKONCENTRATOR

För modeller: 525, 535, 925 och 935
(och varianter av dessa)

[Originalspråk är engelska]



Nuvo Lite (Modell 925) visas som referens.













	Den här enheten är inte en livsuppehållande apparat. Geriatriska och pediatrika patienter eller andra patienter som inte kan kommunicera obehag medan de använder apparaten bör få extra övervakning.
	Den här apparaten levererar högkoncentrerad, oxygenrikad produktgas som främjar snabb förbränning. Tillåt INTE rökning eller öppen låga inom samma rum för denna apparat eller tillbehöret för administrering (grimma). Om denna varning inte iaktas kan detta leda till allvarlig brand, skada på egendom och/eller orsaka fysisk skada eller dödsfall.
	Oxygen påskyndar förbränningen av antändliga ämnen. Använd INTE olja, fett, petroleumbaserade eller andra antändliga produkter på apparaten, tillbehöret för administrering (grimma) eller patientens ansikte/nacke.
	Endast personer som har läst och förstått denna bruksanvisning i sin helhet är behöriga att använda apparaten.
	KONTRAINDIKATIONER - De som fortsätter att röka (på grund av den ökade brandrisken och sannolikheten att en sämre prognos p.g.a. rökning utjämnar nyttan med behandlingen).
	Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas eller användas av eller på ordination av en legitimerad läkare. Denna oxygenkoncentrator får endast användas under överinseende av läkare.

Innehåll

1	SYMBOLFÖRKLARING.....	2
2	DIN APPARAT.....	2
2.1	Avsedd användning och drift.....	2
2.2	Apparatens funktioner	2
2.3	Larm och säkerhetsfunktioner	3
2.4	Apparatens prestanda och specifikationer	3
2.5	Tillbehör och reservdelar.....	4
3	UPPACKNING OCH KONTROLL	4
4	INSTALLATION OCH ANVÄNDNING	4
4.1	Installation	4
4.2	Uppstart	5
4.3	Avstängning.....	5
5	RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	5
5.1	Rengöring	5
5.2	Underhåll	5
6	BORTSKAFFANDE.....	6
6.1	Metod för avfallsdisponering.....	6
6.2	Kassering av anordningen.....	6
7	FELSÖKNING	6
8	EMC INFORMATION	7
9	ÖVERENSSTÄMMELSE MED EN 60601-1... 8	

CE 2862



1 SYMBOLFÖRKLARING

- | PÅ (strömmen påslagen)
- AV (strömmen frånslagen)
-  Tillverkarens namn och adress
-  Apparat av B-typ
- Skyddsklass II
- IPX1** Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar
-  Rök inte
-  Utsätt inte apparaten för öppen eld
-  Utsätt inte apparaten för olja eller fett
-  Verktyg som behövs/enda tekniker
- MD** Medicinteknisk produkt
- MR** MR-osäker – Förvaras utanför MRT-skannerrummet. Enheten utgör en projektilrisk.
-  Se bruksanvisning/användarhandbok
-  Placeras i vertikalt läge
-  ÖMTÅLIG - hanteras varsamt
-  **WARNING** - Ett riskfyllt eller osäkert förfarande som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om dessa förhållanden inte undviks.
-  Var försiktig - Ett riskfyllt eller osäkert förfarande som kan leda till en mindre allvarlig skada och/eller skada på egendom om dessa förhållanden inte undviks.
-  **Obs!** - Information som är så viktig att den bör särskilt betonas eller upprepas

2 DIN APPARAT

2.1 Avsedd användning och drift

Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite och Nuvo Lite 3) oxygenkoncentratorer används som ett hjälpmedel för att tillhandahålla kontinuerlig oxygenrikad produktgas för patienter, från ungdomar till geriatriska patienter, som lider av hälsotillstånd som orsakar låga nivåer av oxygen i blodet (hypoxemi).

	För säker användning, använd bara apparaten efter att ett eller flera inställningsvärden individuellt har fastställts eller ordinerats för dig vid dina specifika aktivitetsnivåer - OCH - använd endast de tillbehör som användes när dina inställningsvärden bestämdes.
	Sök omedelbart läkarvård om du känner obehag eller känner att du befinner dig i en medicinsk nödsituation medan du behandlas med oxygen.

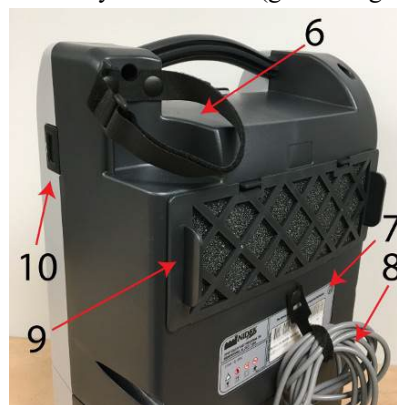
Mark 5 Nuvo Lite Family börjar sin funktion genom att luft tas in i det externa luftintagsfiltret. Denna filtrerade luft går in i kompressorn via en sugresonator och ett fint filter. Trycksatt luft går sen ut ur kompressorn och passerar genom en värmeväxlare, som sänker tryckluftens temperatur. Sen leder ett elektroniskt ventilsystem in luften i en av de två slangarna som innehåller en molekylsil (filterbäddar). Molekylsilen adsorberar (attraherar fysiskt) kvävet från luften när den drivs genom filterbäddarna. Detta gör det möjligt för den oxygenanrikade produktgasen att passera genom filtret innan den levereras till tryckregulatorn. När en slang genererar produktgas renas den andra på adsorberat kväve. Denna process kallas trycksvängningsadsorption (PSA). Efter att ha passerat genom regulatorn ställs den halt av produktgas som levereras till patienten in med flödesmätarens justeringsventil. Slutligen passerar den genom ett fint partikelfilter och sedan över en sensor som detekterar oxygenkoncentrationen i produktgasen innan den kommer ut ur apparaten genom en brandbeständig mynning. Produktgasen levereras till patienten och absorberas av vävnaden i näsa, lungor och luftvägarna däremellan.

2.2 Apparaterns funktioner





Frontpanel (Fig. 1)

- 1 - Luftflödesreglage
- 2 - Oxygenutlopp
- 3 - Nätströmsbrytare
- 4 - Automatsäkring
- 5 - Indikatorlampor (grön och gul)




Bakpanel (Fig. 2)


- 6 - Befuktare (avsett utrymme)
- 7 - Tillverkarens märkskylt
- 8 - Nätsladd
- 9 - Luftfilter/galler (Inloppsfilter under - Fig 5)
- 10 - Timmätare

	Använd medföljande nätsladd. Kontrollera att spänningen i eluttaget som ska användas verkligen överensstämmer med apparatens elektriska egenskaper. Dessa finns angivna på tillverkarens märkskylt (Fig 2-7) på apparatens baksida.
	Apparaten kan vara utrustad med en polariserad stickkontakt. Detta innebär att ett blad är bredare än det andra. Om den inte passar in i uttaget, vänd på kontakten. Om det fortfarande inte passar, kontakta en kvalificerad elektriker. Inaktivera inte denna säkerhetsfunktion.

2.3 Larm och säkerhetsfunktioner


	Apparaten är försedd med ett ljudlarm som varnar användaren om problem uppstår. För att larmet ska höras måste det maximala avståndet mellan användaren och apparaten fastställas med hänsyn till den omgivande ljudnivån.
---	--

Detektering av spänningsbortfall: Vid spänningsavbrott utlöses ett intermittert ljudlarm och den gröna kontrollampen släcks.

	Testa larmet genom att sätta på strömbrytaren (Fig 1-3) när nätsladden inte är inkopplad i vägguttaget.
---	---


Statusindikator för oxygenkoncentration: Monitorn för oxygenkoncentrationen är en elektronisk modul som kan kontrollera den effektiva koncentrationen av oxygen som frigörs från koncentratorn. Oxygenmonitorn mäter koncentrationen och aktiverar ett ljudlarm och ett visuellt larm om den faller under det procentvärde som ställts in. När apparaten startas fungerar indikatorlamporna (Fig 1-5) som finns på frontpanelen enligt beskrivningen nedan.

Grön indikator: Denna lampa anger att koncentratorn är ansluten till en strömkälla och är klar att tillföra oxygenanrikad luft till patienten.

	När maskinen slås på blinkar denna indikator med grönt ljus tills apparaten har uppnått normala driftförhållanden. Detta bör ske inom ungefär 2 minuter.
---	--


Gul indikator: Den här lampan och ett kontinuerligt ljudlarm kommer att aktiveras när oxygenkoncentrationens nivå sjunker under det inställda värdet.

De apparater som tillverkades före 2018 inkluderade en röd indikatorlampa.

	Inget specifikt underhåll krävs. Larmens utlösningvärden är fabriksinställda och kan inte justeras. Alla OCSI-modeller är inställda på 85 % ± 3 %.
---	---

Detektering av blockerad gramma: Om sådant har installerats, har apparaten ett blockeringslarm. Ett kontinuerligt ljudlarm och båda indikatorlamporna tänds omedelbart om oxygenflödet till patienten blockeras.

Detektering av funktionsfel: Om lågt tryck uppstår på grund av mekaniskt fel, blinkar indikatorljuset med gult ljus och ett kontinuerligt ljudlarm aktiveras.

	Om något av larmtillstånden ovan uppstår, tryck på strömbrytaren, (Fig 1-3) och ställ den på läge "O" (AV). Ring leverantören av utrustningen för att få service utförd på apparaten.
---	---

Termobrytare: Kompressorns motor skyddas av en termobrytare som är placerad i statorlindningen ($145 \pm 5^\circ \text{C}$). En axialfläkt i ett rör kylar ner kompressorummet.

Elektrisk skyddsanordning:

- En 5A automatsäkring är integrerad i frontpanelen på alla 115 V- och 230 V-modeller
- Klass II-utrustning med isolerande hölje (EN60601-1-standard)

Säkerhetsventil: Denna ventil är placerad vid kompressorns utlopp och kalibrerad till 3,4 bar.



Brandkydd: Den här apparaten är försedd med ett brandskydd av metall vid utloppet för oxygenprodukten (Fig 1-2). Detta skydd hindrar att eld kommer in i apparaten. Information om brandsäkerhetstillbehör finns i "Tillbehör och reservdelar" (§ 2.5).

2.4 Apparats prestanda och specifikationer

Apparatens prestanda (särskilt vad beträffar oxygenkoncentrationen) gäller vid 21°C (70°F) och 1013 mbar. Specifikationerna kan variera med temperatur och höjd över havet.

Modell	525	925	535	935
Beskrivning	5 LPM 115V	5 LPM 230V	3 LPM 115V	3 LPM 230V
Frekvens	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Genomsnittlig effekt	330 watt	300 watt	210 watt	180 watt
Skyddsklass	Klass II			
Nätskydd	5A	5A	5A	5A
Genomsnittlig oxygenhalt	Vid 2 LPM > 90 %		Vid 2 LPM > 90 %	
Genomsnittlig oxygenhalt	Vid 5 LPM 87 % till 95,5 %		Vid 3 LPM 87 % till 95,5 %	
Literflöde	0,125 till 5 LPM		0,125 till 3 LPM	
Utloppstryck	7 Psig		7 Psig	
Mått (L x B x H)	36 x 23 x 58,5 cm			
Vikt	14,5 kg			
Störningsnivå	< 58 dBA			

* Vikt som beror på modell och funktioner

	Det frigjorda flödet motsvarar reglerknappens inställning, med en precision på $\pm 10\%$ eller 200 ml/min, vilket värde som än är störst, i överensstämmelse med standarden EN ISO 80601-2-69.
	När ett mottryck på 6,9 kPa anbringas vid apparatens utlopp överstiger den maximala kapacitetsändringen aldrig $\pm 10\%$ av angivet värde.

Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten

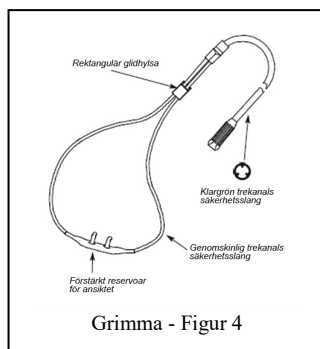
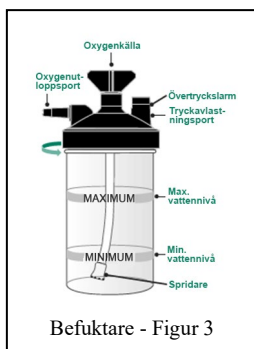
Koncentrators hölje	ABS/polykarbonat
Tryckta märkskyltar	Polykarbonat
Strömbrytare (Fig 1-3)	Nylon

Oxygenutlopp (Fig 1-2)	Rostfritt stål, mässing eller aluminium
Flödesreglage (Fig 1-1)	ABS
Utvändigt luftfilter (Fig 2-9)	Polyester
Nätssladd (Fig 2-8)	PVC
Inloppsfilter (Fig 5)	Polypropen
Befuktare	Polypropen
Hjul	Nylon
Rör/slang	Aluminium, PVC, koppar, polyuretan och/eller silikon

2.5 Tillbehör och reservdelar

De tillbehör som används med **apparaten** måste vara oxygenkompatibla, utformade för användning vid oxygenerapi, biokompatibla och uppfylla de allmänna kraven i FDA:s Quality System Regulation eller i EU-direktiv 2017/745/EEG eller andra tillämpliga bestämmelser. Tillbehören nedan som kan beställas från **Nidek Medical Products, Inc.** och våra distributörer, överensstämmer med dessa krav. Kontakta distributören vid inköp av tillbehör.

Tillbehör	Artikelnummer
Befuktare (1 till 5 LPM)	9012-8774
Grimma med 2 m slang (1 till 5 LPM)	9012-8780
Förlängningsslang 7,7 m	9012-8781
Slangadapter	9012-8783
Brandsäker ventil	9800-8779
Brandsäkert munstycke	9800-8777



	Petroleum- och oljebaserade smörjmedel, lösningar och kosmetika är antändbara och medför risk vid användning medan apparaten är i drift.
	Felaktig patientanslutning till och användning av grimman kan orsaka personskada inklusive strypning. För att minska risken för att detta inträffar ska situationer undvikas som kan få grimman eller slangen att fastna kring patientens nacke. Koppla inte fast en slang som är längre än 15,5 m.
	Öron, näsa och nacke kan bli irriterade efter lång exponering för grimman. För lindring rekommenderar vi endast ett vattenbaserat smörjmedel.
	Nasala passager kan bli irriterade efter lång exponering för produktgasen. Om detta inträffar ska du rådfråga din läkare beträffande användning av en befuktare under behandlingen.

	Användning av vissa tillbehör för oxygentillförsel och/eller reservdelar som inte rekommenderas av tillverkaren kan inverka negativt på dess prestanda och befriar tillverkaren från allt ansvar.
--	---

Reservdelar	Artikelnummer
Utvändigt luftfilter (Fig 2-9)	8400-1025
Inloppsfilter (Under Fig 2-9)	8400-1180
Ventilationsgaller (Fig 2-9)	8400-2008
Hjul	8300-8072
Nätssladdshölje	8400-0022

	Se Nuvo Lite underhållsmanual (PN 2010-8405) för instruktioner om hur de ovan angivna reservdelarna byts ut.
--	--

3 UPPACKNING OCH KONTROLL

Oxygenkoncentratoren är förpackad för skydda apparaten från skada under transport och förvaring. När apparaten tagits ut ur förpackningen, kontrollera att den inte har skadats. Om skada upptäcks kontakta leverantören.

Om du inte planerar att använda din **apparat** omedelbart ska du konsultera miljö- och lagringsvillkoren nedan.

Miljö- och lagringsvillkor:

Apparaten ska förvaras på torr plats med en omgivningstemperatur mellan -20 °C och 60 °C och vid en relativ fuktighet på 15-95 %. Lagring, transport och användning får endast ske i vertikalt läge.

Oxygenkoncentrationen kan påverkas efter längre perioder av lagring - kontrollera apparaten före användning.






4 INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

4.1 Installation

Miljöförhållanden för användning:

Apparaten ska användas på torr plats med en omgivningstemperatur mellan 10 °C och 40 °C och vid en relativ fuktighet på 15-95 %. Apparaten kan användas på en höjd över havet på upp till 2200 m och vid en temperatur på 21 °C utan att produkten försämras.


	Apparaten får INTE användas i explosiv atmosfär. För att undvika risk för brand och explosion ska koncentratorn placeras på avstånd från värmekällor, gnistkällor, lösningsmedel, aerosoler m.m.
	Enheten ska placeras och användas i ett välventilerat utrymme som är fritt från förorenande ämnen eller gaser och i skydd mot väder och vind med lämplig belysning.
	Enheten ska placeras och användas på en plats där placeringen och förvaringen av nätssladden (Fig 2-8) och oxygenslangen inte medför risk för att man snubblar. Nätssladden ska vara lättåtkomlig för fränkoppling.
	För patientens säkerhet och välbefinnande, får inga ändringar göras på utrustningen. Vi rekommenderar inte heller att koppla apparaten till annan utrustning eller tillbehör som inte specificeras i denna vägledning.

	Apparaten måste ha ström för att fungera. I händelse av strömavbrott och för kontinuerlig drift rekommenderas en reservströmälla.
	Apparaten får ej användas i en specifikt magnetisk omgivning (MRT, röntgen m.m.). Kan orsaka tekniskt fel.
	Det är inte tillrådligt att använda förlängningsladdar eller adaptrar eftersom dessa kan ge upphov till gnistor som kan orsaka brand.
	Kontakta leverantören om du vill ha ytterligare information om gränserna för höjd över havet på 2200 m till 4000 m.
	Överensstämmer med EN 60529:2001 + A2:2014 märkning IPX1 . Höljet skyddar de inre elektriska komponenterna mot vertikalt fallande vattendroppar. Överensstämmer med EN 60601-1:2006 [11.6.3]. Höljet skyddar de inre elektriska komponenterna mot spill av ett glas vatten (dvs. innehållet i befuktaren).

4.2 Uppstart


- 1) Kontrollera att strömbrytaren (Fig 1-1) är i läge "O" (AV).

Vid användning med befuktare (Fig 3): Skruva loss behållaren och fyll den med destillerat vatten upp till nivåstrecket (se tillverkarens bruksanvisning). Skruva åt locket på befuktarens behållare. Se till att den inte läcker vid locket. Anslut oxygenslangen till befuktarens munstycke. Skruva på befuktaren direkt på den medföljande patientslangensatsen (slang och vinkelstycke) som är kopplad till oxygenutloppet (Fig 1-2). Kontrollera att komponenterna är rätt kopplade för att undvika läckage.


	Fyll på vatten i befuktarens flaska före varje behandling.
---	--

Om befuktare inte används: Ta bort patientslangensatsen som är kopplad till oxygenutloppet (Fig 1-3) och anslut oxygenslangen direkt till utloppet.

- 2) Sätt stickkontakten i ett eluttag med korrekt spänning och frekvens enligt tillverkarens märkskylt (Fig 2-7).
- 3) Ställ strömbrytaren (Fig 1-3) i läge "I" (PÅ).

	Se larm och säkerhetsfunktioner på sidan 3 för indikatorlampor och deras betydelse.
---	---

- 4) Vrid luftflödesreglaget (Fig 1-1) till föreskrivet värde.



	Erforderlig oxygenkoncentration uppnås normalt inom två minuter efter att apparaten har startats.
---	---

- 5) Kontrollera att oxygen strömmar ut från tillförselanordningen (syrgasgrinna eller annat) genom att placera mynningen/mynningarna vid ytan i ett glas med vatten. Rörelserna på vattenytan påvisar utströmningen.

- 6) Justera syrgasgrimman så att den passar över ansiktet.

4.3 Avstängning


Slå av apparaten efter avslutad behandling genom att ställa strömbrytaren (Fig 1-3) i läge "O" (AV). Det oxygenanrikade luftflödet fortsätter i cirka en minut efter att apparaten stängts av.

	Kontrollera under användningen och efter avstängningen att grimman är vänd bort från mjuka ytor och kläder. Överskott av oxygen kan samlas och kan orsaka brand om det exponeras för en gnista eller öppen låga.
	När enheten har stängts av måste användaren vänta 3-5 minuter innan den sätts på igen. Systemtrycket måste försvinna innan enheten kan starta ordentligt igen.

5 RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

5.1 Rengöring

Rengöring av apparaten: Okulärkontrollera periodvis utsidan av apparaten. Kontrollera inför rengöring av höljet att strömbrytaren (Fig 1-3) är i läge "O" (AV) och använd sedan en mjuk, torr duk eller en fuktig svamp för att torka av det yttre höljet tills det är rent för att undvika att damm och smuts ansamlas på apparaten. Låt apparaten torka ordentligt innan den tas i drift.

	Du får inte använda aceton, lösningsmedel eller andra lättantändliga produkter. Använd inte slipmedel.
---	--


Rengöring och byte av filter: Det avtagbara utvändiga luftfiltret (Fig 2-9) ska rengöras i varmt vatten med vanligt rengöringsmedel. Låt filtret torka innan det sätts tillbaka. Filtret vid inloppet/ljuddämparen (Fig 5) ska inspekteras vid varje patientbesök och bytas ut om det behövs. Det sista luftfiltret (ej avbildat) ska bara bytas ut av en servicetekniker om det behövs (ovanligt).



Rengöring och byte av tillbehör: Rengör befuktaren enligt tillverkarens anvisningar. Om anvisningar saknas, gör följande: töm ut vattnet från befuktaren, skölj behållaren och locket under rinnande vatten. Desinficera regelbundet befuktaren genom att sänka ner behållaren och locket i en desinfektionslösning (vi rekommenderar att använda en lösning av 1 del ättika utspädd med 10 delar vatten). Skölj under rinnande vatten och torka. Slang och grimma ska användas enligt tillverkarens instruktioner och bytas ut för varje ny patient för att hindra spridning av bakterier och virus.

5.2 Underhåll

Apparaten kräver ingen specifik skötsel av patienten. Leverantören av utrustningen utför periodiskt underhåll för att garantera att **apparaten** fortsätter att fungera på tillförlitligt sätt.

	Demontera INTE på grund av risk för elektriskt stöt. Överlämna service åt kvalificerad servicepersonal.
---	---

Förväntad livslängd för den här apparaten är 10 år med det rutinemässiga förebyggande underhåll som krävs.

Förebyggande underhåll: Rengör det yttre filtret (se "Rengöring och byte av filter") varje vecka eller efter ungefär 100 timmars användning och för varje ny patient. I dammiga miljöer rekommenderas tätare rengöring.

Inspektera luftintagsfiltret (Fig 5) vid varje patientbesök. Byt ut filtret varje år eller oftare beroende på omgivningen. Kontrollera oxygenkoncentrationen med ett intervall på 15 000 timmar eller 3 år för att bekräfta OCSI-funktionen.

Tillverkarens instruktioner avseende förebyggande underhåll av apparaterna anges i servicemanualen, (Ref. 2010-8405). Kontrollera med de som utför service om rekommenderade scheman har uppdaterats. Ingreppen ska utföras av behörig tekniker som godkänts av tillverkaren. Använd endast reservdelar i original (se "Tillbehör och reservdelar"). På begäran tillhandahåller leverantören kretsscheman, reservdelslistor, tekniska uppgifter och annan information som tekniskt kvalificerade personer bör ha tillgång till vid reparation av de delar av apparaten som enligt tillverkaren är möjliga att reparera.


6 BORTSKAFFANDE

6.1 Metod för avfallsdisponering

Allt avfall som härrör från apparaten (slangset, molekylsil, filter m.m.) ska avyttras på tillbörligt sätt.

6.2 Kassering av anordningen


Apparaten tillhandahålls av en miljömedveten tillverkare. De flesta delarna i apparaten går att återvinna.

Följ lokala förordningar och återvinningsplaner beträffande avyttring av apparaten eller komponenter som används vid normal drift. Tillbehör som inte ursprungligen tillhörde apparaten måste avyttras i enlighet med den enskilda produktens märkning. Som en del av den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 måste serienumret för den kasserade enheten skickas till Nidek Medical om enheten har märkningen .

7 FELSÖKNING

Observation	Troligt fel	Lösning
Strömbrytaren I-O (PÅ/AV) är i läge "I" (PÅ) påslagen men apparaten fungerar inte.	Nätsladden (Fig 2-8) är inte korrekt insatt i vägguttaget.	Kontrollera sladdens koppling.
Larmtestet för detektering av spänningsbortfall fungerar ej. (Se Larm och säkerhetsfunktioner)	Kondensatorn är inte laddad. Internt elektriskt fel.	Kontrollera automatsäkring (Fig 1-4) på enhetens framsida. Återställ den vid behov. Anslut enheten i 10 minuter och testa om. Kontakta distributören.
Strömbrytaren (Fig 1-3) är i läge "I" (PÅ), kompressorn är igång och apparaten frigör luftflöde men det gröna ljuset tänds inte.	Glödlampan är trasig.	Kontakta distributören.
Strömbrytaren (Fig 1-3) är i läge "I" (PÅ) men inget luftflöde frigörs. Ihållande ljudlarm.	Pneumatisk urkoppling eller problem i kompressorn.	Slå av apparaten genom att trycka på strömbrytaren (Fig 1-3). Kontakta distributören.
Strömbrytaren (Fig 1-3) är i läge "I" (PÅ), kompressorn är igång och apparaten frigör luftflöde men ljudlarmet upphör inte.	Internt elektriskt fel.	Slå av apparaten genom att trycka på strömbrytaren (Fig 1-3). Kontakta distributören.
	Fel i tryckluftskretsen eller låg renhetsgrad.	
Kompressorn avstannar under behandlingen och sätter igång igen efter några minuter.	Kompressorns termiska skydd har utlösts.	Slå av apparaten och vänta tills den svalnar.
	Smutsiga filter.	Rengör det yttre filtret. Starta om. Kontakta distributören om apparaten inte startar.
	Kylfläkt/-ar fungerar inte.	Slå av apparaten genom att trycka på strömbrytaren (Fig 1-3). Kontakta distributören.
Det oxygenanrikade luftutflödet avbryts vid utloppet vid syrgasgrimman.	Urkopplad slang eller så är locket till befuktaren inte ordentligt åtdraget.	Kontrollera att slangarna är säkert anslutna och att tätningen i befuktarens lock är i gott skick.
Luftflödet vid syrgasgrimman är oregelbundet.	Slangen är kinkad eller ihopklämd.	Räta ut slangen. Kontakta leverantören om den är skadad.

8 EMC INFORMATION

Bilaga A: EMC Information			
<p>Viktigt: Om de angivna riktlinjerna inte följs kan detta medföra ökade emissioner och/eller minskad immunitet för patientapparaten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskild försiktighet vad gäller EMC och måste installeras och driftsättas enligt EMC-informationen i denna manual. • Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk. • Om andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av tillverkaren används kan detta medföra ökade emissioner eller minskad immunitet för apparaten. • Enheten bör inte användas intill eller staplad med annan utrustning. Men om det är nödvändigt att använda apparaten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste apparaten noga observeras för att kontrollera att den fungerar normalt i den konfiguration som den används i. • Använd endast elektriska reservdelar från Nidek. 			
<p>Riktlinjer och tillverkarens försäkring - Elektromagnetiska emissioner Den här apparaten är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av apparaten ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.</p>			
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Apparaten använder endast RF-energi för intern funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och det är inte sannolikt att närliggande elektronisk utrustning påverkas.	
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Apparaten lämpar sig för användning vid alla inrättningar, inklusive hushåll och inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushåll med elektricitet.	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B		
Spänningsvariation/flimmer Emissioner	Överensstämmer		
<p>Riktlinjer och tillverkarens försäkring - Elektromagnetisk immunitet Den här apparaten är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av apparaten ska försäkra sig om att den används i sådan miljö</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV Luft	Överensstämmer	Golv bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Ledningsbunden RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 Hz	Överensstämmer	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån (3 V/m) inom varje frekvensområde.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Överensstämmer	Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas närmare någon del av apparaten, inklusive kablar, än det avstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) P =Sändarens effektnivå i watt $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) d = avstånd i meter Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Snabba elektriska transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för matarledningar	Överensstämmer	Nätspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för matarledningar	Överensstämmer	Nätspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	Överensstämmer	Nätfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledning. IEC 61000-4-8	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0.5 cykler	Överensstämmer	Nätspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna apparat kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att apparaten försörjs med ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 cykler	Överensstämmer	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler	Överensstämmer	
	Obs! U_T är växelströmsnätets spänning före tillämpning av testerna. <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Överensstämmer	
<p>Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och apparaten. Apparaten är avsedd att användas i en miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Användaren av apparaten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla minsta avstånd mellan apparaten och RF-kommunikationsutrustning såsom visas nedan.</p>			
Sändarens maximala märkuteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (M)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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 ÖVERENSSTÄMMELSE MED EN 60601-1



ÖVERENSSTÄMMELSE MED EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Tillverkaren, montören, installatören eller leverantören kan inte hållas ansvariga för följderna vad beträffar apparatens säkerhet, tillförlitlighet och egenskaper om inte:

- Ihopsättning, montering, förlängningselement, justeringar, ändringar eller reparationer utförts av personer som har auktoriserats av någon av ovanstående.
- Den elektriska installationen i lokalen är utförd enligt gällande lokala elektrotekniska föreskrifter (t.ex. IEC/NEC)
- Apparaten används i enlighet med bruksanvisningen.

Tillverkaren befrias från allt ansvar i händelse av olycka eller brister i apparatens funktioner till följd av att reservdelar som används vid service av en behörig tekniker inte överensstämmer med tillverkarens specifikationer.

Apparaten uppfyller kraven i FDA:s Quality System Regulation och i EU-direktiv 2017/745/EEG. Apparatens funktion kan dock påverkas av annan utrustning som används i närheten av apparaten, som till exempel diatermiutrustning, högfrekvensutrustning för elektrokirurgi, mobiltelefoner, privatradioutrustning och annan bärbar utrustning, mikrovågsugnar, induktionsplattor eller t.o.m. radiostyrda leksaker. Generellt sett påverkas apparatens funktion av elektromagnetiska störningar som överskrider nivåerna fastställda i standarden EN 60601-1-2.

CE 2862



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

För användare i EU ska alla allvarliga incidenter som involverar enheten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

Ansvarig för Storbritannien
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
United Kingdom
Tel: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com