



# Nidek Medical

## PRODUCTS

## KULLANMA TALİMATLARI

### Mark 5 Nuvo Lite Family

(Nuvo Lite ve Nuvo Lite 3)

### OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ

Şu modeller içindir: 525, 535, 925 and 935

(ve buradaki çeşitleri)

[Orijinal dil İngilizcedir]



Nuvo Lite (Model 925) referans amaçlı gösterilmiştir.

	Bu ünite, bir yaşam destek cihazı değildir. Yaşlı, çocuk ve bu cihazı kullanırken rahatsızlığını ifade edemeyen diğer hastaların ayrıca izlenmesi gerekir.
	Bu cihaz, hızlı yanmayı destekleyen ürün gazıyla zenginleştirilmiş yüksek derecede konsantre oksijen sağlar. Bu cihazla ya da uygulama aksesuarıyla (kanül) aynı odada sigara içilmesine ya da açık alev bulunmasına izin VERMEYİN. Bu uyarıya dikkat edilmemesi, ciddi yangına, mülkiyet hasarına yol açabilir ve/veya fiziksel yaralanma ve ölüme neden olabilir.
	Oksijeni yanıcı maddelerin tutuşmasını hızlandırır. Cihaz, uygulama aksesuarı (kanül) veya hastanın yüzü/boynu üzerinde yakıt, gres, petrol bazlı ürünler ya da başka yanıcı ürünler KULLANMAYIN.
	Bu cihazı yalnızca bu kılavuzu tamamen okuyup anlamış kişilerin çalıştırmasına izin verilmelidir.
	<b>KONTRAENDİKASYONLAR</b> - Sigara içmeye devam eden kişiler (yüksek yangın riski ve sigara kaynaklı yetersiz prognoz olasılığı tedavinin sağlayacağı faydayı sınırlandıracağı için).
	Federal yasa (ABD), bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satışına izin verir. Bu oksijen konsantratörü yalnızca lisanslı bir doktorun denetimi altında kullanılmalıdır.

### İçindekiler

1	SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ .....	2
2	CİHAZINIZ .....	2
2.1	Amaçlanan Kullanım ve Çalıştırma ..	2
2.2	Cihaz Özellikleri .....	2
2.3	Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri.....	3
2.4	Cihaz Performansı ve Teknik Özellikleri .....	3
2.5	Aksesuarlar ve Yedek Parçalar .....	4
3	PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME	4
4	KURULUM VE ÇALIŞTIRMA .....	4
4.1	Kurulum .....	4
4.2	Çalıştırma .....	5
4.3	Kapatma .....	5
5	TEMİZLİK VE BAKIM.....	5
5.1	Temizlik .....	5
5.2	Bakım .....	5
6	ATMA.....	6
6.1	Atık Atma Yöntemi.....	6
6.2	Cihazın Atılması.....	6
7	SORUN GİDERME.....	6
8	EMC BİLGİLERİ.....	7
9	EN 60601-1 İLE UYUMLULUK.....	8

CE 2862

# 1 SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

- | AÇIK (Güç açıktır)
- KAPALI (Güç kapalıdır)
- 🏭 Üretici Adı ve Adresi
- 🚶 Tip B Cihaz
- Sınıf II Koruma
- IPX1 Dikey olarak düşen su damlalarından koruma
- 🚭 Sigara İçmeyin
- 🚫 Ateş Açık Ateşe Maruz Bırakmayın
- 🚫 Yakıt veya Grese Maruz Bırakmayın
- 🔧 Gerekli Araçlar/Yalnızca Teknisyen
- MD Tıbbi Cihaz
- MR MR Açısından Güvenli Değil - MRI tarayıcı odasının dışında tutun. Cihaz, cisim fırlatma tehlikesi teşkil etmektedir.
- 📖 Kullanma Talimatları/Kullanıcı Kılavuzuna Bakın
- ↑↑ Dikey Konumda Tutun
- 🚫 KIRILGAN: Dikkatli Bir Şekilde Ele Alın
- ⚠️ UYARI: Gerekli koşullar sağlanmadığı takdirde ciddi yaralanma veya ölümlerle sonuçlanabilecek bir tehlike veya güvenli olmayan uygulama.
- ⚠️ Dikkat: Gerekli koşullar sağlanmadığı takdirde ufak yaralanma ve/veya mülkiyet hasarına yol açabilecek tehlikeli veya güvenliksiz kullanım.
- ☑️ Not: Vurgulanması ya da tekrar edilmesi gereken önemde bilgi

## 2 CİHAZINIZ

### 2.1 Amaçlanan Kullanım ve Çalıştırma

Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite ve Nuvo Lite 3) Oksijen Konsantratörleri, kanda düşük oksijen düzeylerine (hipoksemi) yol açan sağlık sorunlarına sahip, ergenlerden yaşlılara tüm hastalar için sürekli olarak oksijenle zenginleştirilmiş ürün gazı sağlama aracı olarak kullanılır.

⚠️	Güvenliğinizi sağlamak için, yalnızca bir veya daha fazla ayar bağımsız olarak belirlendikten sonra ya da size belirli etkinlik seviyeleriniz için reçete edildiğinde kullanın – VE – yalnızca ayarlarınız belirlenirken kullanılan aksesuarları kullanın.
⚠️	Oksijen tedavisi görürken, rahatsızlık hissederseniz ya da tıbbi bir acil durum yaşarsanız derhal tıbbi yardım alın.

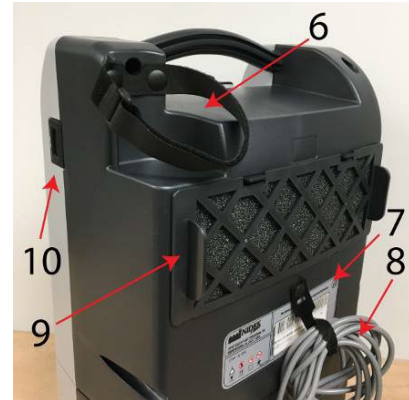
Mark 5 Nuvo Lite Family, hava harici hava giriş filtresine girdikten sonra çalışmaya başlar. Bu filtrelenmiş hava, bir emme rezonatörü ve ince filtre ile kompresöre girer. Ardından, basınçlı hava kompresörden çıkar ve sıkıştırılmış havanın sıcaklığını düşüren bir ısı değiştiriciden geçer. Sonra, bir elektronik valf sistemi havayı moleküler süzgeç (süzgeç yatakları) bulunan iki tüpten birine yönlendirir. Moleküler süzgeç, süzgeç yataklarına itildikçe havadaki nitrojeni absorbe eder (fiziksel olarak çeker). Bu ürün gazıyla zenginleştirilmiş oksijenin basınç regülatörüne gönderilmeden önce nüfuz etmesini sağlar. Bir tüp ürün gazı üretirken, diğeri absorbe edilen nitrojenden arındırılır, bu işleme basınç salımlı emilim (PSA) adı verilir. Regülatörden geçtikten sonra, hastaya gönderilen ürün gazının hızı akış ölçer ayarlamasıyla ayarlanır. Son olarak, ince partikül filtresinden ve ateşe dayanıklı çıkış ile cihazdan çıkmadan önce ürün gazının oksijen konsantrasyonunu tespit eden bir sensör üzerinden geçer. Ürün gazı hastaya gönderilir ve burunda, akciğerlerde ve ikisi arasındaki yolun içinde bulunan dokular tarafından emilir.

### 2.2 Cihaz Özellikleri



Ön panel (Şekil 1)

- 1 – Akış ayarlaması düğmesi
- 2 – Oksijen Ürün Çıkışı
- 3 – Ana Güç Düğmesi
- 4 – Devre Kesici
- 5 – Gösterge Lambaları (yeşil ve sarı)



Arka panel (Şekil 2)

- 6 – Nemlendirici (yer ayrılmıştır)
- 7 – Teknik Etiket
- 8 – Ana Kablo
- 9 – Hava Filtresi/Izgarası (Altta Giriş Filtresi – Şekil 5)
- 10 – Saat Ölçer

	Sağlanan güç kablosunu kullanın. Kullanılan prizın elektriksel özelliklerinin cihazın arka panelinde bulunan üretici teknik etiketinde (Şekil 2-7) belirtilene uygun olduğunu kontrol edin.
	Bu ünite, polarize bir fişe sahip olabilir. Yani bir uç diğerinden daha geniştir. Prize girmese fişi ters çevirin. Hâlâ girmiyorsa kalifiye bir elektrik teknisyenine danışın. Bu güvenlik özelliğini ihlal etmeyin.

### 2.3 Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri

	Cihaz, kullanıcıyı sorunlara ilişkin uyararak için sesli bir alarma sahiptir. Alarmın duyulabilmesi için kullanıcının cihazdan uzaklaşabileceği maksimum mesafe, çevresel gürültü düzeyine uygun olarak belirlenmelidir.
--	--

**Voltaj tespit edilemedi:** Ana güç kaybı durumunda aralıklı bir sesli alarm etkinleştirilir ve yeşil ışık söner.

	Ana güç kablosu prize takılı değilken Güç Düğmesini (Şekil 1-3) etkinleştirerek alarmı test edin.
--	---

**Oksijen Konsantrasyon Durumu Göstergesi:** Oksijen konsantrasyon monitörü, konsantratör tarafından sağlanan oksijen konsantrasyonunun etkili olup olmadığını kontrol edebilen elektronik bir modüldür. Oksijen monitörü konsantrasyonu ölçer ve alarm ayar noktası yüzdesinin altındaysa sesli ve görsel bir alarm verir. Cihaz çalıştırıldığında ön panelde bulunan gösterge ışıkları (Şekil 1-5) aşağıda açıklandığı gibi çalışır.

**Yeşil Gösterge:** Bu ışık, konsantratöre güç verildiğini ve hastaya oksijenle zenginleştirilmiş hava sağlamaya hazır olduğunu gösterir.

	İlk güç verildikten sonra, bu gösterge ışığı cihaz normal çalışma koşullarına ulaşıncaya kadar yeşil yanıp söner. Bu yaklaşık 2 dakika boyunca sürmelidir.
--	--

**Sarı gösterge:** Oksijen konsantrasyon seviyesi ayar noktasının altına düştüğünde bu ışık ve sürekli sesli bir alarm etkinleştirilir.

**2018'den önce üretilen cihazlarda kırmızı bir gösterge ışığı bulunmaktadır.**

	Özel bir bakım gerekmez. Alarm ayar noktası fabrikada ayarlanmıştır ve ayar değiştirilemez. Tüm OCSI modelleri %85 ± %3'e ayarlanmıştır.
--	--

**Tıkalı Kanül tespiti:** Tedarik edilmişse cihazda Tıkanma Alarmı mevcuttur. Hastaya giden oksijen akışının tıkanması durumunda hemen sürekli bir sesli alarm verilir ve her iki gösterge ışığı da yanar.

**Üretim Arızası tespiti:** Mekanik bir arızadan dolayı alçak basınç gerçekleşirse gösterge ışığı sarı renkte yanıp söner ve sürekli bir sesli alarm etkinleştirilir.

	Yukarıdaki alarm durumlarından herhangi birisi gerçekleşirse Güç Düğmesini (Şekil 1-3) "O" (KAPALI) konuma getirin. Cihazı servise göndermek için ekipman sağlayıcınıza arayın.
--	--

**Termal güvenlik:** Kompresör motoru, statör sargısında (145 ± 5° C) bulunan bir termal anahtarla korunmaktadır. Bir aksiyal fan kompresör bölgesini soğutur.

### Elektrik koruması:

- Tüm 115V ve 230V modellerin ön kabine bir 5A devre kesici dahil edilmiştir
- Yalıtılmış gövdelere sahip Sınıf II cihazları (EN60601-1 standart)

**Güvenlik valfi:** Bu kompresör çıkışına takılmıştır ve 3,4 bar'a (50 psig) kalibre edilmiştir.

**Yangın Emniyet Şeridi:** Bu cihazda Oksijen Ürün Çıkışında (Şekil 1-2) metal bir yangın emniyet şeridine bulunmaktadır. Bu emniyet şeridi, ateşin cihaza girmesini engeller. Yangına karşı korumalı aksesuarlar için bkz. "Aksesuarlar ve Yedek Parçalar" (Bölüm 2.5).

### 2.4 Cihaz Performansı ve Teknik Özellikleri

Cihaz performansı (özellikle de oksijen konsantrasyonu) 21°C'de (70°F) ve bir atmosferde belirlenmiştir. Teknik özellikler, sıcaklığa ve rakıma göre değişebilir.

Model	525	925	535	935
Açıklama	5 LPM 115 V	5 LPM 230 V	3 LPM 115 V	3 LPM 230 V
Frekans	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Ortalama Güç	330 Vat	300 Vat	210 Vat	180 Vat
Koruma Sınıfı	Sınıf II			
Şebeke Koruması	5A	5A	5A	5A
Ortalama Oksijen İçeriği	2 LPM'de > %90		2 LPM'de > %90	
Ortalama Oksijen İçeriği	5 LPM'de %87 ila %95,5		3 LPM'de %87 ila %95,5	
Litre Akışı	0,125 ila 5 LPM		0,125 ila 3 LPM	
Çıkış Basıncı	7 Psig		7 Psig	
Boyutlar (U x G x Y)	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 inç)			
Ağırlık	14,5 kg (32 lbs)*			
Gürültü Seviyesi	< 58 dBA			

\* Ağırlık modele ve özelliklere bağlıdır

	EN ISO 80601-2-69 uyarınca sağlanan akış, akış ölçerle ayarlı olan akışa eşittir ve ± %10 veya 200 ml/dak. kapsamında (hangisi yüksekse) doğrudur.
	Önerilen maksimum akış farkı, cihazın çıkışına 6.9 kPa'lık (1 psig) bir karşı basınç uygulandığında belirtilen değer ± %10'unu aşamaz.

### Hastayla doğrudan ya da dolaylı olarak temas eden materyaller

Konsantratör kapağı	ABS/Polikarbonat
Baskılı etiketler	Polikarbonat
Güç düğmesi (Şekil 1-3)	Naylon
Oksijen ürün çıkışı (Şekil 1-2)	SS, pirinç veya alüminyum
Akış ayarlama düğmesi (Şekil 1-1)	ABS

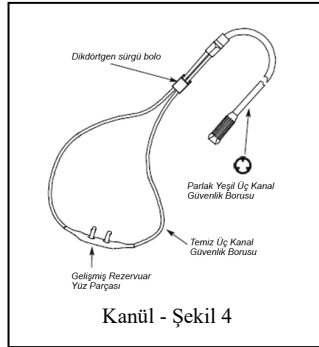
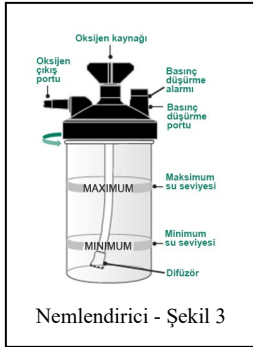
Kabin hava filtresi (Şekil 2-9)	Polyester
Ana güç kablosu (Şekil 2-8)	PVC
Giriş Filtresi (Şekil 5)	Polipropilen
Nemlendirici	Polipropilen
Kasterler	Naylon
Boru/Boru Sistemi	Alüminyum, PVC, bakır, poliüretan ve/veya silikon

## 2.5 Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

**Cihazla** birlikte kullanılan aksesuarlar, oksijene uyumlu, oksijen tedavisi için tasarlanmış ve biyouyumlu olmalıdır. Ayrıca FDA Kalite Sistem Yönetmeliği'nin veya (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin genel gerekliliklerine ya da diğer tüm geçerli yönetmelik gerekliliklerine uymalıdır.

**Nidek Medical Products, Inc.** ve distribütörlerimizden alınan aşağıdaki aksesuarlar bu gerekliliklere uygundur. Bu aksesuarları edinmek için ekipman sağlayıcınızla iletişime geçin.

Aksesuarlar	Parça Referansı
Nemlendirici (1 ila 5 LPM)	9012-8774
2m (7ft) boru sistemli kanül (1 ila 5 LPM)	9012-8780
Uzatma Boru Sistemi 7,7m (25 ft)	9012-8781
Boru Sistemi Adaptörü	9012-8783
Yangına Karşı Korunmalı Valf	9800-8779
Yangına Karşı Korunmalı Nozül	9800-8777



	Petrol ve petrol bazlı yağlar, losyonlar, kozmetik ürünleri yanıcıdır ve bunların cihaz çalışırken kullanılması tehlikelidir.
	Hastanın kanüle uygunsuz bağlanması ya da kanülün uygunsuz kullanımı boğulma da dahil olmak üzere yaralanmaya neden olabilir. Bunun gerçekleşme riskini azaltmak için kanülün ya da hortumun hastanın boynuna dolanabileceği durumlardan kaçınınız ve 15,5 m'den (50 ft) daha uzun boru sistemi bağlamayınız.
	Kanüle uzun süreli maruziyetten sonra kulaklar, burun ve boyun tahriş olabilir. Tahrişi hafifletmek yalnızca su bazlı bir yağ kullanılması önerilir.
	Ürün gazına uzun süreli maruziyetten sonra geniz yolu tahriş olabilir. Bu gerçekleşirse tedavi sırasında nemlendirici kullanma konusunda doktorunuza danışın.
	Üretici tarafından önerilmeyen bazı uygulama aksesuarlarının ve/veya yedek parçaların kullanılması performansı azaltabilir ve üretici sorumluluğunu geçersiz kılabilir.

Yedek Parçalar	Parça Referansı
Kabin hava filtresi (Şekil 2-9)	8400-1025
Giriş Filtresi (Şekil 2-9 altında)	8400-1180
Havalandırma Izgarası (Şekil 2-9)	8400-2008
Kasterler	8300-8072
Ana Kablo Sargısı	8400-0022

	Yukarıdaki yedek parçaları değiştirme talimatları için, lütfen Nuvo Lite Bakım Kılavuzuna (PN 2010-8405) bakın.
--	---

## 3 PAKETTEN ÇIKARMA VE İNCELEME

Oksijen Konsantratörü, nakledilirken ve saklanırken cihazın hasar görmesini engelleyecek şekilde paketlenmiştir. Cihaz paketten çıkarıldıktan sonra, hasar bakımından inceleyin. Hasar tespit edilirse lütfen ekipman sağlayıcınızla iletişime geçin.

**Cihazınızı** hemen kullanmayı planlamıyorsanız lütfen aşağıdaki Çevresel Saklama Koşulları bölümüne bakın.

### Çevresel Saklama Koşulları:

**Cihaz,** %15-95 bağıl nemde -20°C ila 60°C (0°F ila 140°F) ortam sıcaklığına sahip kuru bir yerde saklanmalıdır. Yalnızca dikey konumda saklanmalı, nakledilmeli ve kullanılmalıdır.

Oksijen konsantrasyonu uzun süreli saklamadan sonra etkilenebilir – kullanmadan önce cihazı kontrol edin.




## 4 KURULUM VE ÇALIŞTIRMA

### 4.1 Kurulum

#### Çevresel Çalıştırma Koşulları:

Cihaz, %15-95 bağıl nemde 10°C ila 40°C (50°F ila 105°F) ortam sıcaklığına sahip kuru bir yerde çalıştırılmalıdır. Cihaz, ürün bozulmasına yol açmadan 21°C (70°F) sıcaklıkta, en fazla 2200 m (7500 ft) rakımda çalıştırılabilir.


	Patlayıcı ortamda KULLANMAYIN. Yangın ve patlama riskinden kaçınmak için, konsantratörün ısı kaynaklarından, akkor kaynaklarından, çözücülerden, Aerosollerden vb. uzak tutulması gerekir.
	Ünite, kirlenici ya da duman bulunmayan iyi havalandırılmış ve yeterli aydınlatma ile elementlerden korunan bir yere yerleştirilmeli ve burada çalıştırılmalıdır.
	Ünite, ana güç kablosu (Şekil 2-8) ve oksijen boru sistemi konumunun ve saklanması herhangi bir takılma tehlikesi ortaya koymadığı bir yere konmalı ve çalıştırılmalıdır. Ana kablo bağlantısı kesmek için kolay erişilebilir bir yerde olmalıdır.
	Hasta güvenliği ve yararı için, ekipmanda hiçbir değişikliğe izin verilmez. Ayrıca cihaza bu kılavuzda yer almayan herhangi bir ekipmanın ya da aksesuarın bağlanması da önerilmez.
	Cihazın çalışması için güç verilmesi gerekir. Güç kaybı durumu ya da sürekli çalışma için yedek bir güç kaynağı önerilir.
	Özellikle de manyetik ortamlarda (MRI, X-ışını, vb.) kullanmayın. Cihaz arızasına neden olabilir.

	Olası kıvılcım ve yangın kaynakları olduğu için, uzatma kablolarının ve adaptörlerin kullanılmamasını öneriyoruz.
	2200 m ve 4000 m (7500 ve 13000 ft) arası rakımlar hakkında bilgi almak için ekipman sağlayıcınızla iletişime geçin.
	IPX1'in EN 60529:2001 + A2:2014 anma değerine uygundur; kapak, dikey olarak gelen su damlalarına karşı dahili elektrik bileşenlerini korur. EN 60601-1:2006'ya [11.6.3] uygundur; kapak dahili elektrik bileşenlerini su dökülmesine (örn. nemlendirici içeriği) karşı korur.

## 4.2 Çalıştırma


- 1) Güç Düğmesinin (Şekil 1-1) “O” (KAPALI) konumunda olduğundan emin olun.

*Bir nemlendiriciyle kullanılıyorsa (Şekil 3):* Şişeyi kapağını çevirerek açın ve çizgiye kadar saf suyla doldurun (üretici talimatlarına bakın). Ardından nemlendirici şişesinin kapağını kaçak yapmayacak şekilde çevirerek kapatın. Oksijen tüpünü nemlendirici çıkış deliğine bağlayın. Nemlendiriciyi doğrudan Oksijen Ürün Çıkışına (Şekil 1-2) bağlı sağlanan Hasta Hortum Kitine (boru sistemi ve dirsek) vidalayın. Tüm parçaların kaçağı önleyecek şekilde doğru bir şekilde bağlandığından emin olun.


	Her bir tedaviden önce, nemlendirici şişesine su doldurun.
---	--

*Nemlendirici kullanılmıyorsa:* Oksijen Ürün Çıkışına (Şekil 1-3) bağlı Hasta Hortum Kitini çıkarın ve oksijen tüpünü doğrudan çıkışa bağlayın.

- 2) Güç kablosunu üretici teknik etiketinde (Şekil 2-7) belirtilen doğru voltaja ve frekansa sahip prize takın.  
3) Güç Düğmesini (Şekil 1-3) AÇIK “I” konumuna getirin.

	Gösterge ışıkları ve anlamları için sayfa 3'teki Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri kısmına bakın.
---	--



- 4) Akış ayarlama düğmesini (Şekil 1-1) belirtilen değere döndürün.

	Gerekli oksijen konsantrasyonu, normal olarak cihaz çalıştırdıktan sonra iki dakika içinde elde edilir.
---	---

- 5) Uygulama cihazından (nazal kanüller veya diğer) çıkan oksijen akışlarını bir bardak suyun üzerine delik(ler) yerleştirerek kontrol edin. Akış suyun yüzeyini hareketlendirmelidir.  
6) Nazal kanülü yüzünüze uygun olacak şekilde ayarlayın.

## 4.3 Kapatma


Tedavinin sonunda, cihazı durdurmak için Güç Düğmesini (Şekil 1-3) “O” (KAPALI) konumuna getirin. Oksijenle zenginleştirilmiş hava akışı cihaz durdurulduktan sonra yaklaşık bir dakika devam eder.

	Çalışma sırasında ve kapattıktan sonra, kanülün yumuşak yüzeylerden ve bezden uzağa doğru baktığından emin olun. Aşırı oksijen birikebilir ve bir kıvılcım ya da açık ateşe maruz kaldığında tutuşmaya neden olabilir.
	Üniteyi kapattıktan sonra, kullanıcının tekrar açmadan önce 3-5 dakika beklemesi gerekir. Ünite düzgün şekilde yeniden çalıştırdıktan sonra, sistem basıncı dağılımalıdır.

## 5 TEMİZLİK VE BAKIM

### 5.1 Temizlik

*Cihazınızın temizlenmesi:* Cihazın dışını görsel olarak düzenli şekilde kontrol edin. Kapağı temizlemek için Şebeke Şalterinin (Şekil 1-3) “O” (KAPALI) konumda olduğundan emin olun. Ardından yumuşak, kuru bir bez veya nemli bir sünger kullanarak kabin kapağını temizlenene kadar silip cihazın üzerinde toz ve kir birikmesini önleyin. Cihazı çalıştırmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.

	Aseton, çözücü ya da diğer yanıcı herhangi bir ürün kullanılmamalıdır. Aşındırıcı tozlar kullanmayın.
---	---


*Filtreleri temizleme ve değiştirme:* Çıkarılabilir kabin hava filtresi (Şekil 2-9) sıcak suda ve ev deterjanı kullanılarak temizlenmelidir. Yeniden takmadan önce kurulayın. Giriş/susturucu filtresi (bkz. Şekil 5), her bir hasta ziyaretinde incelenmelidir ve gerekirse değiştirilmelidir. Nihai ürün filtresi (resmi yoktur), gerektiğinde (çok sık gerekmez) yalnızca bir teknisyen tarafından değiştirilmelidir.



*Aksesuarları temizleme ve değiştirme:* Nemlendiriciyi üretici talimatlarına göre temizleyin. Hiçbir talimat sağlanmamışsa şu işlemi gerçekleştirin: suyu nemlendiriciden boşaltın, şişeyi ve kapağı çeşme suyuyla yıkayın. Nemlendiriciyi şişeyi ve kapağı düzenli olarak dezenfeksiyon çözeltilisine batırarak dezenfekte edin (çözeltilinin 1 ölçü sirkeye 10 ölçü su olmasını öneririz). Çeşme suyu durulayıp kurutun. Boru sistemi ve kanül üretici talimatlarına göre kullanılmalıdır ve bakteri ve virüslerin yayılmasını önlemek için her bir yeni hastada değiştirilmelidir.

### 5.2 Bakım

Hasta için özel bir bakım gerçekleştirilmesi gerekmez. Ekipman sağlayıcımız, **cihazın** sürekli olarak güvenilir hizmet sağladığından emin olmak için düzenli bakım işlemleri gerçekleştirir.

	Elektrik çarpması tehlikesi nedeniyle parçalarına AYIRMAYIN. Servis işlemi kalifiye servis personeline yönlendirin.
---	---

Bu cihazın beklenen kullanım süresi, rutin önleyici ve gerekli bakım işlemleri ile 10 yıldır.

*Önleyici Bakım:* Kabin filtresini (bkz. “Filtreleri temizleme ve değiştirme”) haftalık olarak ya da yaklaşık 100 saat sonra ve her bir yeni hastada yıkayın. Tozlu ortamlarda daha sık temizleme işlemi yapılması önerilir. Her bir hasta ziyaretinde giriş hava filtresini (Şekil 5) inceleyin. Filtreyi yıllık olarak ya da ortama bağlı olarak daha sık değiştirin. OCSI işlevinin aralıksız gerçekleştiğini doğrulamak için oksijen konsantrasyonunu her 15.000 saatte ya da 3 yılda bir kontrol edin.

Üreticinin sağladığı cihazların önleyici bakım talimatları servis kılavuzunda (Ref. 2010-8405) açıklanmıştır. Önerilen planlara ilişkin tüm güncellemeleri servis sağlayıcınızla kontrol edin. Çalışma, üretici tarafından onaylanmış uygun şekilde eğitilmiş teknisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir. Yalnızca orijinal yedek parçalar kullanın (bkz. “Aksesuarlar ve Yedek Parçalar”). Talep üzerine, sağlayıcı üreticinin sorumluluğu altındaki ya da üretici tarafından tamir edilebilir cihaz parçaları için kalifiye teknik personele devre şemalarını, yedek parça listelerini, teknik ayrıntıları ya da diğer tüm kullanım bilgilerini sağlayabilir.

## 6 ATMA

### 6.1 Atık Atma Yöntemi

Cihazdan kaynaklanan tüm atıklar (Hasta Devresi, Moleküler Elek, Filtreler, vb.) atılacak yerin sivil idaresine uygun yöntemler kullanılarak atılmalıdır.

### 6.2 Cihazın Atılması

Bu cihaz, çevreye karşı duyarlı bir üretici tarafından üretilmiştir. Cihazdaki parçaların büyük kısmı geri dönüştürülebilir.


Cihazı ya da çalışmada normal olarak kullanılan bileşenleri atarken yerel yönetim yasalarını ve geri dönüşüm planlarını izleyin. Cihazın orijinal olmayan tüm aksesuarları atma işlemi için kendilerine ait ürün işaretlerine uygun olarak atılmalıdır. Ayrıca Avrupa İşaretleme Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca üniteye **CE** işareti varsa atılacak cihazın seri numarası Nidek Medical'e bildirilmelidir.

## 7 SORUN GİDERME

Gözlemler	Olası Nedenler	Çözümler
I-O (AÇIK/KAPALI) düğmesi “I” (AÇIK) konumunda ama cihaz çalışmıyor.	Ana kablo (Fig 2-8) prize düzgün şekilde takılmamıştır.	Kablo bağlantısını kontrol edin.
Voltaj tespit edilemedi alarm testi çalışmıyor. (Bkz. Alarmlar ve Güvenlik Özellikleri)	Kapasitör dahili elektrik arızası nedeniyle şarj olmamıştır.	Ünitenin önündeki devre kesiciyi (Şekil 1-4) kontrol edin; Gerekirse sıfırlayın.
		Üniteyi 10 dakika boyunca prize takın ve tekrar test edin.
		Ekipman tedarikçinizle iletişime geçin.
Güç Düğmesi (Şekil 1-3) “I” (AÇIK) konumda, kompresör çalışıyor ve akış var ama yeşil ışık yanmıyor.	Arızalı gösterge.	Ekipman tedarikçinizle iletişime geçin.
Güç Düğmesi (Şekil 1-3) “I” (AÇIK) konumda ama akış yok. Sürekli olarak sesli alarm çalıyor.	Pnömatik bağlantı bozulmuştur ya da başka bir basınç sorunu vardır.	Güç Düğmesine (Şekil 1-3) basarak cihazı durdurun. Ekipman tedarikçinizle iletişime geçin.
Güç Düğmesi (Şekil 1-3) “I” (AÇIK) konumda, kompresör çalışıyor ve akış var ama sürekli olarak sesli bir alarm çalıyor.	Dahili elektrik arızası.	Güç Düğmesine (Şekil 1-3) basarak cihazı durdurun. Ekipman tedarikçinizle iletişime geçin.
	Pnömatik devre arızalıdır veya yeterince temiz değildir.	
Kompresör işlemin ortasında duruyor ve birkaç dakika sonra yeniden çalışıyor.	Kompresör termal güvenlik cihazı etkinleştirilmiştir.	Cihazı durdurun ve soğumasını bekleyin.
	Filtreler kirlidir.	Kabin filtresini temizleyin. Yeniden başlatın. Cihaz çalışmazsa ekipman sağlayıcınızla iletişime geçin.
	Soğutma fanı/fanları çalışmıyordur.	Güç Düğmesine (Şekil 1-3) basarak cihazı durdurun. Ekipman tedarikçinizle iletişime geçin.
Oksijenle zenginleştirilmiş hava akışı nazal kanül çıkışında kesintiye uğruyor.	Boru bağlantısı kesilmiştir ya da nemlendirici kapağı sıkı değildir.	Boru sistemi bağlantılarının sağlam olduğunu ve nemlendiricinin tamamen kapatıldığını kontrol edin.
Nazal kanül çıkışındaki akış düzensiz.	Kanül boru sistemi bükülmüştür ya da kısıtlanmıştır.	Boru sistemini düzeltin. Hasar görmüşse ekipman sağlayıcınızla temasa geçin.

## 8 EMC BİLGİLERİ

### Ek A: EMC Bilgileri

<b>Önemli:</b> Listelenen bu yönergelerin izlenmemesi, yüksek emisyonlara ve/veya ilgili cihazın bağışıklığının düşmesine neden olabilir.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tıbbi Elektrikli Ekipman, EMC açısından özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve kullanıma sokulmalıdır.</li> <li>Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.</li> <li>Üretici tarafından belirtilenlerin dışında aksesuar, transdüser ve kablo kullanılması yüksek emisyonlara ve cihaz bağışıklığının düşmesine neden olabilir.</li> <li>Cihaz başka ekipmanların hemen bitişiğinde ya da üstünde çalıştırılmamalıdır, bir ekipmanla bitişik ya da üst üste kullanılması gerekiyorsa cihazın kullanılacak konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için kontrol edilmelidir.</li> <li>Nidek Yedek elektrikli parçalarda kullanın.</li> </ul>			
<b>Yönerge ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar</b>			
<b>Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisinin ya da kullanıcısının böyle bir ortamda kullanıldığında emin olması gerekir.</b>			
<b>Emisyon Testi</b>	<b>Uyumluluk</b>	<b>Elektromanyetik Ortam - Kılavuz</b>	
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir parazite neden olması olası değildir.	
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz, ev ortamları ve ev ortamlarında kullanım amaçlı kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlanmış ortamlar da dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanım için uygundur.	
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3.2	Sınıf B		
Voltaj Dalgalanmaları/Titremler Emisyonlar	Uygundur		
<b>Yönerge ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık</b>			
<b>Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisinin ya da kullanıcısının böyle bir ortamda kullanıldığında emin olması gerekir.</b>			
<b>Bağışıklık Testi</b>	<b>IEC 60601 Test Seviyesi</b>	<b>Uyumluluk</b>	<b>Elektromanyetik Ortam - Kılavuz</b>
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV temas ± 8kV hava	Uygundur	Zemin aşşap, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik bir malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
İletilen RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 Hz	Uygundur	Elektromanyetik tesis araştırması ile belirlendiği şekilde, sabit RF transistörlerinden kaynaklanan alan kuvvetleri her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinin (3 V/m) altında olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	Uygundur	Aşağıdaki sembollerle işaretli ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir: Portatif ya da mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere cihazın hiçbir parçasına transistörün frekansı için geçerli denklemden hesaplanmış mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır. $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) $P = \text{Vat}$ cinsinden transistör güç düzeyi $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2.5 GHz) $d = \text{metre}$ cinsinden mesafe Aşağıdaki sembole işaretli ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
Elektrikli hızlı kısa süreli/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Uygundur	Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılan olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Uygundur	Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılan olmalıdır.
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	Uygundur	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamdaki tipik konuma özgü düzeyleri geçmemelidir
Güç kaynağı girişi hattındaki Voltaj Düşüşleri, kısa kesintiler ve güç değişkenleri. IEC 61000-4-8	<%5 $U_T$ 0,5 döngü için ( $U_T$ 'de %95 düşüş)	Uygundur	Ana şebeke güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamında kullanılan olmalıdır.
<b>Not:</b> $U_T$ , test düzeyleri uygulanmadan önce alternatif akım ana şebeke voltajıdır	%40 $U_T$ 5 döngü için ( $U_T$ 'de %60 düşüş)	Uygundur	Bu cihazın kullanımına ana güç kesintisi sırasında sürekli çalışma gerekiyorsa cihaza bir kesintisiz güç kaynağından ya da bataryadan güç sağlanması önerilir.
	%70 $U_T$ 25 döngü için ( $U_T$ 'de %30 düşüş)	Uygundur	
	<%5 $U_T$ 5 saniye için ( $U_T$ 'de >%95 düşüş)	Uygundur	
<b>Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı ve cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi. Cihaz, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz kullanıcısı, aşağıda gösterildiği gibi cihaz ve RF iletişim ekipmanı arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.</b>			
Transistörün ölçülen maksimum çıkış gücü (V)	Transistör frekansına göre ayırma mesafesi (M)		
	150KHz ila 80MHz	80MHz ila 800MHz	800MHz ila 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 EN 60601-1 İLE UYUMLULUK



### 60601-1 (§ 6.8.2 b) İLE UYUMLULUK:

Aşağıdaki koşullar haricinde, üretici, derleyici, kurucu veya distribütör cihazın güvenliğine, güvenilirliğine ya da özelliklerine ilişkin sonuçlardan kendi başlarına sorumlu tutulamaz:

- Kurma, takma, uzatmalar, ayarlamalar, değişiklikler ve onarımlar söz konusu taraf tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilmemişse.
- İlgili ürünlerin elektrik kurulumu, yerel elektrik kurallarına (örn. IEC/NEC) uygun değilse.
- Cihaz, kullanma talimatlarına uygun olarak kullanılmamışsa.

Onaylı bir teknisyen tarafından periyodik servis için kullanılan yedek parçalar üretici teknik özelliklerine uygun değilse üretici kaza ya da performans kaybından sorumlu tutulamaz.

Bu cihaz, FDA Kalite Sistem Yönetmeliğine ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Yönetmeliğine uygundur. Ancak çalışması yakınında kullanılan diyatermi ve yüksek frekanslı elektro cerrahi ekipman, cep telefonları, CB ve diğer portatif cihazlar, mikrodalga fırın, indüksiyon plakası ve hatta uzaktan kumandalı oyuncaklar gibi diğer cihazlardan ya da 60601-1-2 standardı ile belirtilen düzeyleri aşan diğer tüm elektromanyetik parazitlerden etkilenebilir.

CE 2862



**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 ABD  
Tel: 205-856-7200 Faks: 205-856-0533  
www.nidekmedical.com

AB'deki kullanıcılar için cihazla ilgili yaşanan her türlü ciddi olay, hem üreticiye hem de kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**AB Temsilcisi**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Almanya  
Tel: +49-511-39-08 95 30  
Faks: +49-511-39-08 95 39  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com

**Birleşik Krallık Sorumlusu**  
Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek Street  
W1D 4EG Londra  
Birleşik Krallık  
Tel: +310207882630  
globalreg@qservegroup.com  
www.qservegroup.com