



Nidek Medical

PRODUCTS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Max 30

ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Για τα μοντέλα: 3005 και 3010
(και τις σχετικές παραλλαγές)

[Πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα]



















	<p>Αυτή η μονάδα δεν προορίζεται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Οι γηριατρικοί και οι παιδιατρικοί ασθενείς, καθώς και κάθε ασθενής που δεν μπορεί να επικοινωνήσει αίσθημα δυσφορίας κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να παρακολουθούνται και με συμπληρωματικά μέσα.</p>
	<p>Αυτή η συσκευή παράγει αέριο εμπλουτισμένο με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου, το οποίο ευνοεί την ταχεία καύση. ΜΗΝ επιτρέπεται το κάπνισμα ή την παρουσία γυμνής φλόγας στον χώρο που βρίσκεται η συσκευή ή το εξάρτημα χορήγησης οξυγόνου (ρινική κάνουλα). Αν δεν τηρηθεί αυτή η προειδοποίηση, μπορεί να προκληθεί σοβαρή πυρκαγιά, υλικές ζημιές ή/και τραυματισμός ή θάνατος.</p>
	<p>Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών. ΜΗ χρησιμοποιείτε λάδια, γράσα, προϊόντα βάσης πετρελαίου ή άλλα εύφλεκτα προϊόντα πάνω στη συσκευή, στο εξάρτημα χορήγησης οξυγόνου (ρινική κάνουλα) ή στο πρόσωπο/στον λαιμό του ασθενή.</p>
	<p>Αυτό το τεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν διαβάσει και έχουν κατανοήσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο.</p>
	<p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - Ασθενείς που εξακολουθούν να καπνίζουν (λόγω του αυξημένου κινδύνου φωτιάς και της πιθανότητας να περιοριστεί το όφελος της θεραπείας εξαιτίας της κακής πρόγνωσης που συνεπάγεται το κάπνισμα).</p>
	<p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από επαγγελματία ιατρό ή κατόπιν εντολής επαγγελματία ιατρού. Αυτός ο συμπτυκνωτής οξυγόνου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία επαγγελματία ιατρού.</p>

Περιεχόμενα

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	2
2	Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ	2
2.1	Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία	2
2.2	Χαρακτηριστικά της συσκευής	2
2.3	Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας	3
2.4	Επιδόσεις και προδιαγραφές της συσκευής	3
2.5	Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά..	4
3	ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ.....	4
4	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	4
4.1	Εγκατάσταση	4
4.2	Εκκίνηση	5
4.3	Απενεργοποίηση	5
5	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	5
5.1	Καθαρισμός.....	5
5.2	Συντήρηση.....	6
6	ΑΠΟΡΡΙΨΗ.....	6
6.1	Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων	6
6.2	Απόρριψη της συσκευής	6
7	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	6
8	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	7
9	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 ..	8

CE 2862



1 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  ON (συσσκευή ενεργοποιημένη)
-  OFF (συσσκευή απενεργοποιημένη)
-  Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
-  Τεχνολογικό προϊόν τύπου B
-  Ηλεκτρική προστασία κατηγορίας I
- IPX1** Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού
-  Απαγορεύεται το Κάπνισμα
-  Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα
-  Να μην εκτίθεται σε λάδια ή γράσα
-  Απαιτούνται εργαλεία/Μόνο για τεχνικούς
- MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  Ανατρέξτε στις Τεχνικές Πληροφορίες/στο Εγχειρίδιο Σέρβις
-  Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης/στο Εγχειρίδιο Χρήστη
-  Να παραμένει σε όρθια θέση
-  ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ – Προσοχή κατά τον χειρισμό
-  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, αν δεν αποφευχθούν.
-  Προσοχή – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές, αν δεν αποφευχθούν.
-  Σημείωση – Επισημαίνει πληροφορίες αρκετά σημαντικές, ώστε να πρέπει να επισημανθούν ή να επαναληφθούν.

2 Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ

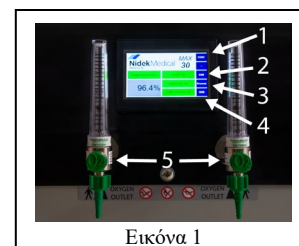
2.1 Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία

Ο συμπτυκνωτής οξυγόνου Max 30 προορίζεται για την παροχή αερίου εμπλουτισμένου με οξυγόνο σε ασθενείς, από εφήβους έως γηριατρικούς, που πάσχουν από παθήσεις που προκαλούν χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξαιμία) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματία υγείας, μέλος της οικογένειας του ασθενούς ή τον ασθενή σε κλινικό περιβάλλον.

	Για την ασφάλειά σας, χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού θα έχουν προσδιοριστεί ή θα έχουν συνταγογραφηθεί, ειδικά για εσάς και ειδικά για τα δικά σας επίπεδα δραστηριότητας, μία ή περισσότερες ρυθμίσεις της συσκευής – ΚΑΙ – χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν κατά τον προσδιορισμό των ρυθμίσεων.
	Κατά τη χορήγηση της οξυγονοθεραπείας, αν αισθανθείτε δυσφορία ή παρουσιάσετε κάποιο επειγόν ιατρικό σύμπτωμα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Οι συμπτυκνωτές οξυγόνου Max 30 αρχικά αναρροφούν αέρα από το περιβάλλον μέσω του φίλτρου εισαγωγής εξωτερικού αέρα. Ο φιλτραρισμένος αέρας εισέρχεται στον συμπτυκνωτή μέσω ενός σιαστήρα αναρρόφησης και ενός λεπτού φίλτρου. Στη συνέχεια, ο συμπιεσμένος αέρας εξέρχεται από τον συμπιεστή και περνά από έναν εναλλάκτη θερμότητας, που ελαττώνει τη θερμοκρασία του συμπιεσμένου αέρα. Κατόπιν, ένα ηλεκτρονικό σύστημα βαλβίδων κατευθύνει τον αέρα μέσα σε έναν από δύο σωλήνες που περιέχουν ένα μοριακό κόσκινο (κλίνες διαχωρισμού). Το μοριακό κόσκινο προσροφά (κατακρατά) το άζωτο του αέρα, καθώς ο αέρας ωθείται μέσα από τις κλίνες διαχωρισμού. Έτσι παράγεται αέριο εμπλουτισμένο με οξυγόνο, που στη συνέχεια διοχετεύεται στον ρυθμιστή πίεσης. Ενώ ο ένας σωλήνας παράγει το αέριο προϊόν, ο άλλος σωλήνας εκκενώνεται από το προσροφημένο άζωτο. Η διαδικασία ονομάζεται προσρόφηση με εναλλαγή της πίεσης (Pressure Swing Adsorption, PSA). Αφού περάσει από τον ρυθμιστή, ο ρυθμός χορήγησης του αερίου προϊόντος στον ασθενή διαμορφώνεται από τη ρυθμιστική βαλβίδα του μετρητή ροής. Στη συνέχεια, το αέριο περνά από ένα λεπτό φίλτρο σωματιδίων και μετά από έναν αισθητήρα που ανιχνεύει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο και τέλος περνά από μια προωθητική αντλία για αύξηση της πίεσης στα 50psi (3,4bar) και εξέρχεται από τη συσκευή μέσα από μια πυράντοχη έξοδο. Το παραγόμενο αέριο παρέχεται στον ασθενή και απορροφάται από τους ιστούς μέσα στη μύτη, στους πνεύμονες και στη διαδρομή μεταξύ αυτών και παρέχει προσωρινή ανακούφιση από την υποξαιμία.

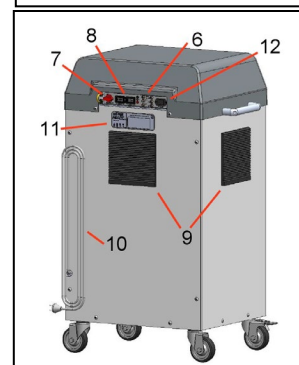
2.2 Χαρακτηριστικά της συσκευής



Εικόνα 1

Μπροστινός πίνακας (Εικ. 1)

- 1 – Κουμπί εκκίνησης
- 2 – Κουμπί διακοπής
- 3 – Κουμπί αρχικής οθόνης
- 4 – Κουμπί διαδικασίας
- 5 – Ροόμετρα



Εικόνα 2

Πίσω πίνακας (Εικ. 2)

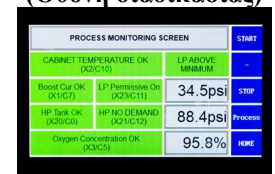
- 6 – Διακόπτες κυκλώματος
- 7 – Διακόπτης λειτουργίας
- 8 – Ωρομετρητές (x 2)
- 9 – Φίλτρο αέρα θαλάμου (x 3)
- 10 – Τροφοδοτικό ρεύματος
- 11 – Ετικέτα τεχνικών στοιχείων κατασκευαστή
- 12 – Μπαταρία συναγερμού (9V)

Οθόνη πίνακα ελέγχου (Αρχική οθόνη)





Εικόνα 3


Οθόνη πίνακα ελέγχου (Οθόνη διαδικασίας)




Εικόνα 4

	Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο ηλεκτρικό καλώδιο. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά της πρίζας που θα χρησιμοποιήσετε ταιριάζουν με τα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα του κατασκευαστή στο πίσω μέρος της συσκευής.
	Αυτή η μονάδα μπορεί να διαθέτει πολωμένο φως. Αυτό σημαίνει ότι η μία λεπίδα του φως είναι πλατύτερη από την άλλη. Αν το φως δεν ταιριάζει στην πρίζα, αναστρέψτε το φως. Αν εξακολουθεί να μην ταιριάζει, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο. Μην παρακάμψετε αυτή τη διάταξη ασφαλείας.

2.3 Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας

	Η συσκευή διαθέτει ηχητικό συναγερμό που ειδοποιεί τον χρήστη αν προκύψει πρόβλημα. Για να μπορεί να ακουστεί ο συναγερμός, θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη απόσταση μέχρι την οποία μπορεί να απομακρυνθεί ο χρήστης από τη συσκευή ανάλογα με το επίπεδο θορύβου του περιβάλλοντος χώρου.
---	--




Δεν ανιχνεύεται τάση: Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, ενεργοποιείται συνεχής ηχητικός συναγερμός. Η οθόνη θα παραμείνει σβηστή.

	Δοκιμάστε αν λειτουργεί ο συναγερμός, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 2-7) της συσκευής χωρίς να έχει συνδεθεί το καλώδιο στην πρίζα. Ελέγχετε περιοδικά τον συναγερμό για να βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία συναγερμού 9V λειτουργεί κανονικά.
---	---

Δείκτης συγκέντρωσης οξυγόνου: Το μόνιτορ συγκέντρωσης οξυγόνου είναι μια ηλεκτρονική μονάδα που ελέγχει την πραγματική συγκέντρωση οξυγόνου που παρέχει ο συμπυκνωτής. Το μόνιτορ μετρά τη συγκέντρωση οξυγόνου και ενεργοποιεί ηχητικό και οπτικό συναγερμό εάν η συγκέντρωση πέσει κάτω από το καθορισμένο ποσοστό συναγερμού. Κατά την εκκίνηση της συσκευής, η οθόνη που βρίσκεται στον μπροστινό πίνακα θα δείχνει το ποσοστό συγκέντρωσης οξυγόνου.

Πράσινες ενδείξεις: Οι ενδείξεις συγκέντρωσης οξυγόνου και πίεσης στην οθόνη θα είναι κόκκινες μέχρι να επιτευχθούν οι τιμές ρύθμισης. Μόλις γίνουν όλες οι ενδείξεις πράσινες, η συσκευή είναι έτοιμη να χορηγήσει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στον ασθενή.

Κίτρινες ενδείξεις: Στην Αρχική οθόνη και στην Οθόνη διαδικασίας (Εικ. 3 και 4) θα εμφανιστούν κίτρινες ενδείξεις, αν κάποια παράμετρος δεν είναι φυσιολογική κατά τη λειτουργία της συσκευής.

	Αν προκύψει οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις συναγερμού, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 2-7) στη θέση «Ο» (απενεργοποίηση). Καλέστε τον προμηθευτή του μηχανήματος για να επισκευάσει τη συσκευή.
	Κατά την αρχική ενεργοποίηση, η ένδειξη O2 θα παραμείνει κίτρινη μέχρι να φτάσει η συσκευή στις κανονικές συνθήκες λειτουργίας και μετά θα γίνει πράσινη (μετά από περίπου 5 λεπτά).
	Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το όριο συναγερμού ρυθμίζεται στο εργοστάσιο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί. Όλα τα μοντέλα OCSI έχουν ρυθμιστεί στο 87% ±3%.

Στην ΑΡΧΙΚΗ οθόνη (Εικ. 3) εμφανίζονται τα ακόλουθα: πίεση εξόδου ΧΑΜΗΛΗ/ΟΚ, συγκέντρωση ΧΑΜΗΛΗ/ΟΚ, και θερμοκρασία ΟΚ/ΥΨΗΛΗ.

Στην οθόνη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (Εικ. 4) εμφανίζονται τα εξής: θερμοκρασία θαλάμου ΟΚ/ΥΨΗΛΗ, χαμηλή πίεση επιτρεπόμενη, χαμηλή πίεση αποδοκτική, χαμηλή πίεση πάνω από ελάχιστη, απαίτηση υψηλής πίεσης, υψηλή πίεση ΟΚ, χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου και υψηλή θερμοκρασία.

Θερμική ασφάλεια: Τα μοτέρ (4) του συμπιεστή προστατεύονται με θερμικό διακόπτη που βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (145 ±5 °C).

Ηλεκτρική ασφάλεια:

- Όλα τα μοντέλα διαθέτουν ενσωματωμένο διακόπτη κυκλώματος 15 A στην πίσω πλευρά του θαλάμου.
- Πέντε (5) διακόπτες κυκλώματος 5 A είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή για κάθε συμπιεστή και την πλακέτα ελέγχου.
- Προστασία συσκευής κατηγορίας I (πρότυπο EN60601-1)



Βαλβίδα ασφαλείας: Η συσκευή βρίσκεται στην έξοδο χαμηλής πίεσης του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 3,4 bar (50 psig). Διαθέτει επίσης μια βαλβίδα ασφαλείας στην έξοδο υψηλής πίεσης του συμπιεστή, βαθμονομημένη στα 7,0 bar (115 psig).

Διάταξη πυρασφάλειας: Η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλική διάταξη πυρασφάλειας στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-3). Η διάταξη αποτρέπει την είσοδο φλόγας μέσα στη συσκευή. Βλ. «Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά» (§ 2.5) για τα εξαρτήματα πυρασφάλειας.

2.4 Επιδόσεις και προδιαγραφές της συσκευής

Οι επιδόσεις της συσκευής (ειδικά η συγκέντρωση οξυγόνου) αναφέρονται σε θερμοκρασία 21°C (70°F) και πίεση μίας ατμόσφαιρας. Οι προδιαγραφές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και το υψόμετρο.

Μοντέλο	3005	3010
Περιγραφή	30 λίτρα/λεπτό 230V	30 λίτρα/λεπτό 230V
Συχνότητα	50 Hz	60 Hz
Μέση ισχύς	2100 Watt	2000 Watt
Κατηγορία προστασίας	Κατηγορία I	
Προστασία ηλεκτρικής τροφοδοσίας	15A	
Μέση περιεκτικότητα οξυγόνου	Στα 2 λίτρα/λεπτό: > 90%	
Μέση περιεκτικότητα οξυγόνου	Στα 30 λίτρα/λεπτό: 87% έως 95,5%	
Ροή σε λίτρα	Ελάχιστο: 2 λίτρα/λεπτό (συνδυασμένες έξοδοι) Μέγιστο: 30 λίτρα/λεπτό (συνδυασμένες έξοδοι)	
Πίεση εξόδου	Μέγιστο: 50 psig (3,4 bar)	
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	530 x 610 x 1120 mm (21 x 24 x 44 ίντσες)	
Βάρος	113 kg (250 λίβρες)	
Στάθμη θορύβου	Εντός των προδιαγραφών του 80601-2-69:2016	

	Σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 80601-2-69, η ροή ισούται με τη ρύθμιση στο ροόμετρο, με ακρίβεια ±10% ή 200 ml/min, όποια εκ των δύο τιμών είναι μεγαλύτερη.
	Η διακύμανση της μέγιστης συστατώμενης ροής δεν υπερβαίνει το ±10% της ενδεικνυόμενης τιμής όταν η ασκείται αντίθλιψη 6,9 kPa (1 psig) στην έξοδο της συσκευής.

Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Περιβλήμα συμπυκνωτή	Αλουμίνιο/Kydex
Τυπομένες ετικέτες	Πολυανθρακικό
Διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 2-7)	Νάιλον
Έξοδοι οξυγόνου/Βίδες θαλάμου συσκευής	Ανοξειδωτος χάλυβας/ορείχαλκος

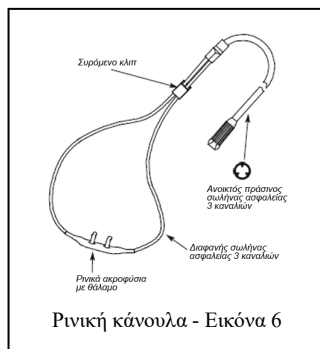
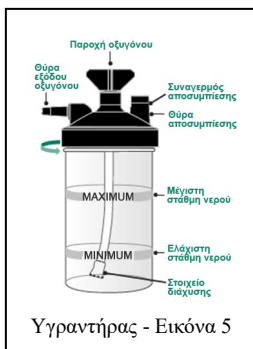
Φίλτρο αέρα θαλάμου (Εικ. 2-9)	Πολυεστέρας
Ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-9)	PVC
Φίλτρα εισόδου	Πολυπροπυλένιο
Υγραντήρας	Πολυπροπυλένιο
Τροχοί	Πολυουρεθάνη
Αγωγός/Σωλήνας	Αλουμίνιο, PVC, πολυουρεθάνη ή/και σιλκόνη, χαλκός

2.5 Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τη **συσκευή** πρέπει να είναι συμβατά με οξυγόνο, σχεδιασμένα για οξυγονοθεραπεία, βιοσυμβατά, και να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA ή με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών συσκευών (ΕΕ) 2017/745, ή κάθε άλλες εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα, που διατίθενται από τη **Nidek Medical Products, Inc.** και τους διανομείς μας, πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις. Για να προμηθευτείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα, απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής.

Βοηθητικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Υγραντήρας υψηλής ροής (6 έως 15 λίτρα/λεπτό)	9251-8774
Ρινική κάνουλα υψηλής ροής με σωλήνα 2 μέτρων (2 έως 10 λίτρα/λεπτό)	9251-8780
Σωλήνας προέκτασης 7,7 μέτρων	9012-8781
Αντάπτορας σωλήνα	9012-8783
Ροόμετρο	9800-1047A
Θερμική ασφάλεια OxySafe2	9800-8779



	Τα λυπαντικά βάσης πετρελαίου και ελαίου, οι λοσιόν και τα καλλυντικά είναι εύφλεκτα προϊόντα και η χρήση τους κατά τη λειτουργία της συσκευής είναι επικίνδυνη.
	Αν η ρινική κάνουλα συνδεθεί ή χρησιμοποιηθεί λανθασμένα στον ασθενή, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ή και στραγγαλισμός. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, αποφύγετε καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν περιτύλιξη της ρινικής κάνουλας ή του σωλήνα γύρω από τον λαιμό του ασθενή και μη συνδέετε στη συσκευή σωλήνες με μήκος μεγαλύτερο από 15,5 μέτρα.
	Τα αυτιά, η μύτη και ο λαιμός του ασθενή μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στη ρινική κάνουλα. Για ανακούφιση των συμπτωμάτων, συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο λυπαντικό υδατικής βάσης.
	Οι ρινικές οδοί μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στο παραγόμενο αέριο. Αν συμβεί αυτό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση υγραντήρα κατά τη θεραπεία.
	Η χρήση ορισμένων βοηθητικών εξαρτημάτων χορήγησης οξυγόνου ή/και ανταλλακτικών που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να μειώσει τις επιδόσεις της συσκευής και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Ανταλλακτικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Φίλτρο αέρα θαλάμου (Εικ. 2-9)	9600-1053
Φίλτρα εισόδου αέρα	9800-1027
Ροόμετρο (0 έως 15 λίτρα/λεπτό)	9800-1047
Μπαταρία 9V	7206-0027

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης και συντήρησης του Max 30 (PN 2010-9800) για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση των ανωτέρω ανταλλακτικών εξαρτημάτων.

3 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ο Συμπυκνωτής Οξυγόνου είναι συσκευασμένος έτσι ώστε να προστατεύεται από ζημιές κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, ελέγξτε για ζημιές. Αν διαπιστώσετε ζημιά, απευθυνθείτε στον προμηθευτή της συσκευής.

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε άμεσα τη συσκευή, ανατρέξτε στην ενότητα «Συνθήκες περιβάλλοντος αποθήκευσης» παρακάτω.

Συνθήκες περιβάλλοντος αποθήκευσης:

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο χωρίς υγρασία, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -20°C έως 60°C (0°F έως 140°F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη (όρθια) θέση.

Η παρατεταμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση οξυγόνου – ελέγξτε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε.





4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 Εγκατάσταση

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας:

Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε χώρο χωρίς υγρασία, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 10°C έως 40°C (50°F έως 105°F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει σε υψόμετρο έως 1500 μέτρα (5000 πόδια) και σε θερμοκρασία 21°C (70°F) χωρίς υποβάθμιση του προϊόντος.


	ΜΗ χρησιμοποιείτε σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο (>25% για πιέσεις περιβάλλοντος έως 110 kPa).
	Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος φωτιάς και έκρηξης, κρατήστε τον συμπυκνωτή μακριά από πηγές θερμότητας, πηγές πυρακτώσεως, διαλύτες, αεροζόλ κ.λπ.
	Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε καλά εξαεριζόμενο χώρο, χωρίς ρύπους ή αναθυμιάσεις, επαρκώς φωτισμένο και προστατευμένο από τα στοιχεία της φύσης.
	Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε χώρο όπου δεν υπάρχει κίνδυνος να παραπατήσει κανείς πάνω στο ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-10) ή στον σωλήνα οξυγόνου, είτε όταν λειτουργεί η συσκευή είτε όταν είναι αποθηκευμένη. Πρέπει να υπάρχει εύκολη πρόσβαση για την αποσύνδεση του καλωδίου από την πρίζα.
	Για την ασφάλεια του ασθενή, δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού. Επίσης, συνιστούμε να μη συνδέσετε τη συσκευή σε εξοπλισμό ή εξαρτήματα που δεν προδιορίζονται ρητά στις παρούσες οδηγίες.
	Η συσκευή λειτουργεί μόνο όταν είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα. Για να συνεχίσει να λειτουργεί η συσκευή σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, συνιστούμε να υπάρχει εφεδρική πηγή ισχύος. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε συνθήκες μεταφοράς (π.χ. σε αυτοκίνητα, λεωφορεία, ασθενοφόρα κ.λπ.).

	Να μη χρησιμοποιείται σε μαγνητικό περιβάλλον (μαγνητικός τομογράφος, ακτινογραφικό μηχάνημα κ.λπ.). Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
	Συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε μπαλαντέζες και αντάπτορες, διότι μπορεί να προκαλέσουν σπινθήρες και πυρκαγιά.
	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υψόμετρο από 1500 έως 4000 μέτρα (5000 έως 13000 πόδια).
	Συμμορφώνεται με την κατηγορία προστασίας IPX1 του προτύπου EN 60529:2001 + A2:2014. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού. Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1:2006 [11.6.3]. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα αν χυθεί ένα ποτήρι νερό πάνω στη συσκευή (δηλ. το περιεχόμενο του υγραντήρα).

4.2 Εκκίνηση



- 1) Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 2-7) βρίσκεται στη θέση «**●**» (απενεργοποίηση).

Αν χρησιμοποιείται υγραντήρας (Εικ. 5): Ξεβιδώστε το δοχείο και γεμίστε το με αποσταγμένο νερό έως τη γραμμή (βλ. οδηγίες κατασκευαστή). Κατόπιν βιδώστε το καπάκι στο δοχείο του υγραντήρα για να μην υπάρχει διαρροή. Συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου στο ακροφύσιο εξόδου του υγραντήρα. Βιδώστε τον υγραντήρα απευθείας στο ροόμετρο (Εικ. 1-5). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συνδεθεί σωστά για να μην υπάρξουν διαρροές.


	Το νερό στο δοχείο του υγραντήρα πρέπει να αντικαθίσταται πριν από κάθε θεραπεία.
---	---

Αν δεν χρησιμοποιείται υγραντήρας: Συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου σε ένα από τα ροόμετρα (Εικ. 1-5).

- 2) Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας (Εικ. 2-10) σε πρίζα με τη σωστή τάση και συχνότητα, όπως ορίζεται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2-11).
- 3) Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 2-7) στη θέση ενεργοποίησης «**I**». Πατήστε το κουμπί εκκίνησης (Εικ. 1-1) στην μπροστινή πλευρά της οθόνης. Οι ενδείξεις της οθόνης θα παραμείνουν κίτρινες, έως ότου η συγκέντρωση οξυγόνου υπερβεί την καθορισμένη τιμή. Μόλις επιτευχθεί η τιμή ρύθμισης, οι ενδείξεις θα γίνουν πράσινες και θα εμφανίζουν τη συγκέντρωση στην οθόνη.

	Η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε πέντε λεπτά αφού εκκινηθεί η συσκευή.
	Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας» στη σελίδα 3 για τα χρώματα των ενδείξεων και τη σημασία τους.

- 4) Ρυθμίστε το ροόμετρο (Εικ. 1-5) στη συνταγογραφημένη τιμή.

	Για να ρυθμίσετε με ακρίβεια το ροόμετρο πρέπει να το κοιτάζετε από ευθεία μπροστά.
---	---



- 5) Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται οξυγόνο από τη συσκευή χορήγησης (ρινική κάνουλα ή άλλο), τοποθετώντας το

στόμιο ή τα στόμια στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράσσει την επιφάνεια του νερού.

- 6) Προσαρμόστε τη ρινική κάνουλα στο πρόσωπό σας.

4.3 Απενεργοποίηση


Στο τέλος της θεραπείας, πατήστε το κουμπί διακοπής (Εικ. 1-2) για να σβήσετε τη συσκευή. Αν δεν πρόκειται να επανεκκινηθεί η συσκευή, γυρίστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 2-7) στη θέση «**●**» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο συνεχίζεται για ένα περίπου λεπτό αφότου σταματήσει η συσκευή.

	Στη διάρκεια της λειτουργίας και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η ρινική κάνουλα δεν είναι στραμμένη προς μαλακές επιφάνειες και ρούχα. Μπορεί να συσσωρευτεί οξυγόνο και να αναφλεγεί αν εκτεθεί σε σπίθα ή γυμνή φλόγα.
	Αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, θα πρέπει να περιμένετε 5-10 λεπτά πριν την ενεργοποιήσετε εκ νέου. Πρέπει να εκτονωθεί η πίεση που έχει συσσωρευτεί στο σύστημα για να γίνει σωστή επανεκκίνηση της συσκευής.

5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

5.1 Καθαρισμός

Καθαρισμός της συσκευής: Περιοδικά, ελέγχετε οπτικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής. Για να καθαρίσετε το περίβλημα, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 2-7) βρίσκεται στη θέση «**●**» (Απενεργοποίηση) και μετά χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό πανί ή ένα υγρό σφουγγάρι για να σκουπίσετε και να καθαρίσετε το περίβλημα του θαλάμου, έτσι ώστε να μη συσσωρεύεται σκόνη και ακαθαρσίες πάνω στη συσκευή. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν τη θέσετε σε λειτουργία.

	Μη χρησιμοποιήσετε ακετόνη, διαλυτικά ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικές σκόνες.
---	---

Καθαρισμός και αντικατάσταση των φίλτρων: Τα αφαιρούμενα φίλτρα αέρα του θαλάμου (Εικ. 2-9) βρίσκονται στην πίσω και στις πλαϊνές πλευρές της συσκευής. Πρέπει να καθαρίζονται με ζεστό νερό και απορρυπαντικό οικιακής χρήσης. Αφήστε να στεγνώσουν πριν τα ξανατοποθετήσετε. Τα φίλτρα εισόδου αέρα και το φίλτρο του τελικού παραγόμενου αερίου (δεν εικονίζεται) πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από τεχνικό, αν χρειάζεται.

Καθαρισμός και αντικατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων: Καθαρίζετε τον υγραντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν υπάρχουν οδηγίες, ακολουθήστε την εξής διαδικασία: αδειάστε το νερό από τον υγραντήρα και ξεπλύνετε το δοχείο και το καπάκι κάτω από τρεχούμενο νερό. Απολυμαίνετε τακτικά τον υγραντήρα, βυθίζοντας το δοχείο και το καπάκι σε απολυμαντικό διάλυμα (συνιστούμε διάλυμα που περιέχει 1 μέρος ξύδι σε 10 μέρη νερό). Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό και στεγνώστε. Οι σωλήνες και οι ρινικές κάνουλες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να αντικαθίστανται για κάθε νέο ασθενή, ώστε να αποτραπεί η μετάδοση βακτηρίων και ιών.

5.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται καμία ειδική συντήρηση από τον ασθενή. Ο προμηθευτής του μηχανήματος εκτελεί περιοδική συντήρηση, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αξιόπιστη λειτουργία της συσκευής.



ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Το σέρβις πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 10 χρόνια, εφόσον υποβάλλεται σε τακτική προληπτική συντήρηση. *Προληπτική συντήρηση:* Τα φίλτρα του θαλάμου (3) πρέπει να πλένονται κάθε εβδομάδα ή μετά από περίπου 100 ώρες χρήσης, καθώς και για κάθε νέο ασθενή. Σε περιβάλλον με πολλή σκόνη, συνιστάται συχνότερο καθάρισμα. Επιθεωρήστε τα φίλτρα εισόδου αέρα (3) σε κάθε σέρβις. Το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, ή πιο συχνά, ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας. Ελέγχετε τη συγκέντρωση οξυγόνου κάθε 15.000 ώρες ή κάθε 3 χρόνια, για να βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ OCSI εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά. Ελέγχετε περιοδικά την μπαταρία 9 V για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά ο συναγερμός διακοπής ρεύματος.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προληπτική συντήρηση των συσκευών περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο συντήρησης (κωδ. 2010-9800). Απευθυνθείτε στον προμηθευτή εργασιών σέρβις που χρησιμοποιείτε για τυχόν αλλαγές στα ισχύοντα διαστήματα συντήρησης. Η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς, εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα (βλ. «Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά»). Κατόπιν αιτήματος, ο προμηθευτής μπορεί να παράσχει διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών, τεχνικά στοιχεία, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη στον εξουσιοδοτημένο τεχνικό σχετικά με τα εξαρτήματα της συσκευής που αποτελούν ευθύνη του κατασκευαστή ή έχουν προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή ως επισκευάσιμα.

6 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

6.1 Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων

Όλα τα απόβλητα της συσκευής (κύκλωμα ασθενή, μοριακό κόσκινο, φίλτρα κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται με μεθόδους εγκεκριμένες από τις κατά τόπους αρμόδιες αρχές.

6.2 Απόρριψη της συσκευής

Αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί λαμβάνοντας υπ' όψιν την προστασία του περιβάλλοντος. Τα περισσότερα εξαρτήματα της συσκευής είναι ανακυκλώσιμα.

Ακολουθήστε τους κατά τόπους κανονισμούς και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία της. Κάθε εξάρτημα που δεν περιλαμβάνεται στην αρχική συσκευασία της συσκευής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σημάνσεις που φέρει το εν λόγω προϊόν για την απόρριψή του. Επιπλέον, με βάση τον Ευρωπαϊκό κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, ο αριθμός σειράς της συσκευής που απορρίπτεται πρέπει να αποστέλλεται στη Nidek Medical, εάν η συσκευή φέρει σήμανση **CE**.

7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Επίλυση
Το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί.	Το ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2.10) δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα του τούχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου.
Η δοκιμή των συναγερμών δεν λειτουργεί. (Βλ. Ενότητα 5.4.1 σε αυτόν τον Οδηγό Χρήστη)	Η μπαταρία 9V είναι νεκρή	Αντικαταστήστε την μπαταρία 9V και επαναλάβετε τη δοκιμή.
	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), ο συμπίεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά δεν ανάβει η πράσινη λυχνία.	Ελαττωματική λυχνία.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), αλλά δεν υπάρχει ροή. Ηχεί συνεχώς ο συναγερμός.	Έχει αποσυνδεθεί εξάρτημα του πνευματικού κυκλώματος ή υπάρχει άλλο πρόβλημα πίεσης.	Σταματήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη. Σφάλμα ή ακαθαρσίες στο πνευματικό κύκλωμα.	Σταματήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπίεστής σταματά στη μέση του κύκλου και αρχίζει πάλι μετά από λίγα λεπτά.	Ενεργοποιήθηκε η θερμική ασφάλεια του συμπίεστή.	Σταματήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί I-O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) και περιμένετε να κρυώσει.
	Ακάθαρτα φίλτρα.	Καθαρίστε το φίλτρο του θαλάμου. Επανεκκινήστε τη συσκευή.
	Δεν λειτουργεί ο ανεμιστήρας.	Εάν η συσκευή δεν ξεκινά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο διακόπτεται στην έξοδο της ρινικής κάνουλας.	Έχει αποσυνδεθεί ο σωλήνας ή δεν έχει σφίξει το καπάκι του υγραντήρα.	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος καλά και ότι ο υγραντήρας είναι σφραγισμένος.
Η ροή οξυγόνου στην έξοδο της ρινικής κάνουλας είναι ακανόνιστη.	Ο σωλήνας της ρινικής κάνουλας έχει τσακίσει ή έχει φράξει.	Ισιώστε τον σωλήνα. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος εάν ο σωλήνας έχει καταστραφεί.

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Το Max 30 προορίζεται για χρήση και πληροί τις παραμέτρους απόδοσης της συσκευής (§2.4) στο περιβάλλον ΗΜΣ που αναφέρεται παρακάτω. Εάν το περιβάλλον υπερβαίνει τα επίπεδα συμμόρφωσης, το Max 30 θα πρέπει να παρακολουθείται, προκειμένου να επαληθευτεί η βασική απόδοση (συγκέντρωση και ροή). Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως μετεγκατάσταση ή επιτόπια έρευνα.

Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας			
Σημαντικό: Αν δεν τηρηθούν οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες, μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο εκπομπών ή/και να περιοριστεί η ατρωσία της εμπλεκόμενης συσκευής.			
<ul style="list-style-type: none"> Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές πρέπει να εγκαθίστανται και να λειτουργούν σύμφωνα με τις ειδικές προφυλάξεις και τις οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές μπορεί να επηρεαστούν από φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας. Εάν χρησιμοποιηθούν βοηθητικά εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή, μπορεί να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται να τοποθετηθεί δίπλα ή επάνω σε άλλη συσκευή, θα πρέπει να παρακολουθείτε τη συσκευή για να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί. Να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά ανταλλακτικά εξαρτήματα της Nidek. 			
Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο προβλεπόμενο περιβάλλον.			
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι ραδιοσυχνότητες που εκπέμπει είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον κατοικιών (όπου κανονικά απαιτείται προστασία κατηγορίας B κατά CISPR 11), ο εν λόγω εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι παρεμβολών με υπηρεσίες ραδιοεπικοινωνίας.	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Μπορεί να απαιτούνται μέτρα περιορισμού των παρεμβολών, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμύσθημα	Συμμορφώνεται		
Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο προβλεπόμενο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±6 kV Αέρας ± 8 kV	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα πρέπει να είναι καλυμμένα με ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 Hz	Συμμορφώνεται	Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται κατόπιν επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μέτρησης, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης (3 V/m) σε κάθε εύρος συχνότητας. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, περιλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από την απόσταση που υπολογίζεται με την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού. $d = 1,2 \cdot P^{0,5}$ (80-800 MHz) $P =$ επίπεδο ισχύος πομπού σε Watt $d = 2,3 \cdot P^{0,5}$ (800 MHz-2,5 GHz) $d =$ απόσταση σε μέτρα
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Υπερτάσεις/Υπερεντάσεις IEC 61000-4-5	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας πρέπει να κυμαίνονται στα επίπεδα των τυπικών προδιαγραφών εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στη γραμμή τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-8	<5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (>60% βύθιση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (>30% βύθιση της U_T) για 25 κύκλους	Συμμορφώνεται Συμμορφώνεται Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων. Αν απαιτείται αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής ακόμα και σε διακοπές ρεύματος, συνιστάται η σύνδεση της συσκευής σε τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS).
Σημείωση: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων δοκιμής.	<5% U_T (>95% βύθιση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Συμμορφώνεται	

9 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 (§ 6.8.2 β):

Ο κατασκευαστής, ο τεχνικός συναρμολόγησης, ο εγκαταστάτης ή ο διανομέας της συσκευής δεν φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά της συσκευής, παρά μόνο εάν:

- Η συναρμολόγηση, η προσαρμογή, οι προεκτάσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές της συσκευής έχουν εκτελεστεί από άτομα εξουσιοδοτημένα από το εν λόγω εμπλεκόμενο μέρος.
- Η ηλεκτρολογική εγκατάσταση στον χώρο χρήσης της συσκευής συμμορφώνεται με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις (π.χ., IEC/NEC).
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Εάν τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιούνται για το περιοδικό σέρβις της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο δεν πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA και με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό (ΕΕ) 2017/745/. Ωστόσο, η λειτουργία της μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά στη συσκευή, όπως συσκευές διαθερμίας και ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας, κινητά τηλέφωνα, συσκευές CB (φορητοί πομποδέκτες αυτοκινήτου) και άλλες φορητές συσκευές, φούρνοι μικροκυμάτων, εστίες κουζίνας ή ακόμη και τηλεκατευθυνόμενα παιχνίδια, καθώς και από κάθε άλλη ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή που υπερβαίνει τα επίπεδα που καθορίζονται στο πρότυπο EN 60601-1-2.

CE 2862



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

Για τους χρήστες στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αντιπρόσωπος για την ΕΕ
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany
Τηλ.: +49-511-39-08 95 30
Φαξ: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Αρμόδιο Πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
United Kingdom
Τηλ.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com