

NIDEK Medical

INSTRUKCJA OBSŁUGI Mark 5 Nuvo(OCSI)

Lite

KONCENTRATOR TLENU

[oryginalna instrukcja w języku angielskim]



Przepisy amerykańskiego prawa federalnego ograniczają prawo do sprzedaży lub użytku tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza dyplomowanego. Koncentrator tlenu powinien być używany wyłącznie pod kontrolą lekarza dyplomowanego.



0413 Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz zostało certyfikowane przez zatwierdzoną organizację nr 0413.

Niebezpieczeństwo: Podczas używania tlenu lub w pobliżu tego urządzenia zabronione jest palenie wyrobów tytoniowych.

Spis treści

SŁOWNIK SYMBOLI	1	4 CZYSZCZENIE-KONSERWACJA.....	5
OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZASAD BEZPIECZEŃSTWA.....	2	4.1 Czyszczenie.....	5
1 Rozpakowywanie i opakowanie.....	3	4.2 Codzienna dezynfekcja.....	5
1.1 Metoda usuwania odpadów.....	3	4.3 Konserwacja.....	6
1.2 Metoda utylizacji urządzenia	3	5 PRZYDATNE INFORMACJE.....	6
2 OPIS	3	5.1 Akcesoria i części zamienne	6
2.1 Panel przedni (Rys. 2.1).....	4	5.2 Materiały będące w bezpośrednim/pośrednim kontakcie z pacjentem.....	7
2.2 Panel tylny (Rys. 2.2).....	4	5.3 Zasada działania.....	7
3 URUCHAMIANIE / INSTALACJA	4	5.4 Alarmy — Urządzenia zabezpieczające - Wskazania....	7
3.1 Zastosowanie w bezpośredniej terapii tlenowej	4	5.5 Funkcja OCSI	8
3.2 Wyłączanie urządzenia.....	5	5.6 Parametry techniczne	8
		5.7 Normy	9
		5.8 Rozwiązywanie problemów	10
		Uwagi.....	11

SŁOWNIK SYMBOLI

: WŁ. (przycisk zasilania włączony)	: Nie należy stosować smaru płynnego lub stałego
: WYŁ. (przycisk zasilania wyłączony)	: Dane techniczne
: Urządzenie typu B	: Należy sprawdzić w dołączonej dokumentacji
: Ochrona klasy II	: Należy utrzymywać w pozycji pionowej
: Nie należy wystawiać na działanie otwartego ognia	: Ostrożnie — zachować szczególną uwagę
	: Lampka ostrzegawcza stężenia tlenu

OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZASAD BEZPIECZEŃSTWA

Wyłącznie osoby, które zapoznały się z niniejszą instrukcją powinny być uprawnione do obsługi urządzenia *MARK 5 Nuvo Lite*



OSTRZEŻENIA poniżej wskazują potencjalnie niebezpieczną sytuację. Jeśli nie podjęte zostaną środki zaradcze, ta sytuacja może spowodować poważne zranienie lub śmierć.

- Tlen nie jest gazem palnym, ale przyspiesza palenie się innych materiałów. Nie należy używać w miejscach zagrożonych wybuchem. Aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu, koncentrator należy przechowywać z dala od źródeł otwartego ognia, ciepła, żaru, dymiących materiałów, zapalek, olejów, smarów, rozpuszczalników, aerozoli, itp. Należy unikać gromadzenia się tlenu w tapicerce mebli lub innych tkaninach, jak pościel czy odzież. Jeśli koncentrator działa, nie dostarczając tlenu pacjentowi, należy umieścić go tak, aby strumień gazu ulegał rozrzedzeniu w otaczającym powietrzu.
- Niewłaściwe podłączenie pacjenta do kaniuli oraz jej użytkowanie może spowodować uraz, a także uduszenie.
- Stosowanie innych akcesoriów niż opisane w Instrukcji użytkownika nie jest zalecane. Może to pogorszyć korzyści ze stosowania urządzenia dla pacjenta.
- Wszelkie modyfikacje urządzenia są zabronione. Może mieć to niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Przeciwwskazania: stosowanie u osób, które nie zaprzestały palenia tytoniu (ze względu na zwiększone ryzyko pożaru i gorsze rokowania, gdyż palenie może negatywnie wpłynąć na korzystne skutki leczenia).
- Urządzenie musi być podłączone do zasilania. W przypadku utraty zasilania zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego.
- NIE demontować: ryzyko porażenia prądem. Prace serwisowe powinien wykonywać personel serwisowy.



PRZESTROGI poniżej wskazują potencjalnie niebezpieczną sytuację. Jeśli nie podjęte zostaną środki zaradcze, ta sytuacja może spowodować uszkodzenie sprzętu i/lub drobne urazy.

- Należy używać dołączonego przewodu zasilającego i sprawdzić, czy parametry elektryczne gniazdka są zgodne z podanymi na tabliczce znamionowej producenta umieszczonej z tyłu urządzenia.
- Nie zalecamy stosowania przedłużaczy i adapterów, gdyż są potencjalnym źródłem iskrzenia i pożaru.
- Urządzenie *Mark 5 Nuvo Lite* posiada alarm dźwiękowy ostrzegający użytkownika o problemach. Użytkownik musi ustalić, na jaką maksymalną odległość może oddalić się od urządzenia, aby alarm był słyszalny, mimo hałasu dochodzącego z otoczenia.
- Urządzenie *Mark 5 Nuvo Lite* można stosować wyłącznie do terapii tlenowej z zalecenia lekarza. Należy przestrzegać zalecanej dziennej ilości i czasu podawania tlenu. W przeciwnym razie może to doprowadzić do zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Nie należy stosować w miejscach, gdzie może występować silne pole magnetyczne (w pobliżu rezonansu magnetycznego, rentgena, itp.). Może to zaburzać jego pracę.
- Urządzenie musi być wyposażone w przewód polaryzowany. Jest o jedną łopatkę szersze niż drugie. Jeśli nie pasuje do gniazdka, odwrócić wtyczkę. Jeśli nadal nie pasuje, wezwać elektryka. Nie wolno obchodzić tego zabezpieczenia.
- Uwaga: Zgodnie z przepisami w sprawie urządzeń medycznych dostawcy usług są zobowiązani do zgłaszania producentowi wszystkich wypadków, które mogą powodować zranienie dowolnej osoby.

ZGODNOŚĆ Z NORMĄ IEC60601-1 (Wydanie drugie)

Producent, firma montażowa, instalator lub dystrybutor urządzenia nie ponoszą odpowiedzialności za skutki mające wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i parametry tego urządzenia, chyba że:

- Montaż, dopasowanie, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawa urządzenia były wykonywane przez osoby upoważnione przez daną stronę.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie jest zgodna z miejscowymi przepisami elektrycznymi (np. IEC / NEC).
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, jeśli części zamienne stosowane do okresowej konserwacji przez autoryzowanego serwisanta nie są zgodne z zaleceniami producenta.

To urządzenie jest zgodne z wymogami regulacji dotyczącej systemów jakości FDA oraz dyrektywą europejską 93/42/EWG, jednak na jego pracę mogą wpływać inne stosowane w pobliżu urządzenia, takie jak urządzenia do elektryzacji i urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości, defibrylatory, urządzenia do terapii krótkofalowej, telefony komórkowe, radia CB i inne urządzenia przenośne, kuchenki mikrofalowe, płyty indukcyjne, a nawet zdalnie sterowane zabawki oraz inne zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają poziomy określone w normie EN 60601-1-2.

1. ROZPAKOWYWANIE I OPAKOWANIE

Koncentrator tlenu jest zapakowany w sposób chroniący go przed uszkodzeniami powstałymi w trakcie transportu i składowania. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Jeśli wykryte zostaną uszkodzenia, należy powiadomić dostawcę urządzenia. Wytyczne odnośnie do warunków pracy urządzenia podane są w kolejnym rozdziale Instrukcji użytkownika.

1.1 METODA USUWANIA ODPADÓW

Wszystkie odpady pochodzące z urządzenia (łącza pacjenta, filtr, itp.) należy usuwać zgodnie z zaleceniami władz obowiązującymi w miejscu, w którym są one składowane.

1.2 METODA UTYLIZACJI URZĄDZENIA

Dostawcą tego urządzenia jest producent dbający o środowisko naturalne. Większość części urządzenia nadaje się do przetworzenia.

Urządzenie oraz elementy stosowane podczas jego używania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i programami recyklingowymi. Wszystkie akcesoria inne niż oryginalne należy utylizować zgodnie z zamieszczonymi na nich oznaczeniach. Ponadto, w ramach procedury oznaczeniowej (dyrektywa 93/42/EWG), numer seryjny utylizowanego urządzenia należy przesłać do działu serwisu technicznego firmy Nidek, jeśli urządzenie posiada takie **CE** oznaczenie.

2. OPIS

Urządzenie **Mark 5 Nuvo LITE** jest przeznaczone do dostarczania dodatkowego tlenu pacjentom, w przypadku których wymagane jest stosowanie terapii tlenowej o niskim przepływie. Urządzenie nie służy do podtrzymywania funkcji życiowych. Wytwarza ono produkt wzbogacony w tlen poprzez koncentrację tlenu z powietrza znajdującego się w pomieszczeniu. Może służyć do podawania tlenu za pomocą kaniuli nosowej lub innego urządzenia typu sonda lub maska.

Urządzenie **Mark 5 Nuvo LITE** jest łatwe w obsłudze. Jedno pokrętło regulacji przepływu umożliwia:

- łatwe ustawienie zalecanego tempa przepływu tlenu w urządzeniu,
- ograniczenie przez dostawcę urządzenia lub personel medyczny przepływu do określonej wartości za pomocą wbudowanej blokady.

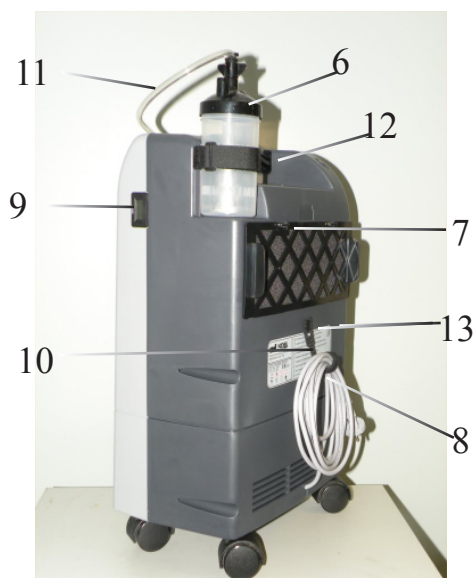
Urządzenie posiada alarm sygnalizujący awarię zasilania i alarm sygnalizujący usterki.

Opisane działania dotyczą urządzenia **Mark 5 Nuvo Lite** z akcesoriami zalecanymi przez firmę Nidek Medical Products, Inc. Patrz rozdział 5.



2.1. Panel przedni (Rys. 2.1)

- 1 - I/O (Wł./Wył.) – Przełącznik
- 2 - Kontrolki
- 3 - Wylot preparatu tlenowego
- 4 - Pokrętko regulacji przepływu (l/min)
- 5 - Bezpiecznik



2.2. Panel tylny (Rys. 2.2)

- 6 - Nawilżacz
- 7 - Filtr
- 8 - Przewód zasilania
- 9 - Licznik upływu czasu
- 10 - Tabliczka znamionowa
- 11 - Rurka nawilżacza
- 12 - Pasek mocujący butelki z nawilżaczem
- 13 - Zabezpieczenie przewodu zasilającego

3. URUCHAMIANIE / INSTALACJA URZĄDZENIA

3.1. Zastosowanie w bezpośredniej terapii tlenowej

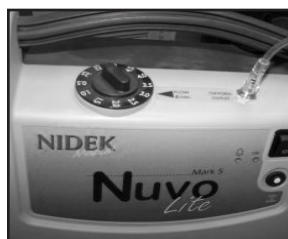
a. Sprawdzić, czy przełącznik (poz. 1 na Rys. 2.1) znajduje się z pozycji **O** (OFF) (WYŁ.).

b. W przypadku używania nawilżacza bez butelki, należy podłączyć kaniulę bezpośrednio do wylotu preparatu tlenowego urządzenia (Poz. 3 na Rys. 2.1). Wystarczy wsunąć kaniulę na wylot tlenu (Rys. 3.1).

c. Jeśli zalecane jest użycie butelki z nawilżaczem: Odkręcić pokrywę butelki i napełnić ją wodą zgodnie z zaleceniami producenta butelki. Założyć pokrywę ponownie i podłączyć koncentrator tlenu. Umieścić butelkę na koncentratorze i zabezpieczyć paskami mocującymi, tak jak pokazano na (Rys. 2.2). Podłączyć przezroczystą plastikową rurkę do butelki z nawilżaczem za pomocą złączki DISS. Podłączyć drugi koniec rurki do wylotu tlenu (poz. 3 na Rys. 2.1). Podłączyć kaniulę do wylotu pokrywy nawilżacza (Rys. 3.2).

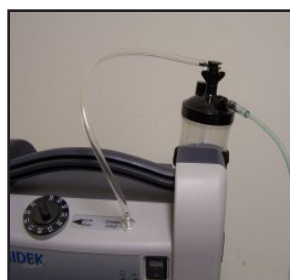
UWAGA: Rurka między kaniulą a urządzeniem Mark 5 Nuvo LITE nie powinna być dłuższa niż 20 metrów.

d. Sprawdzić, czy wszystkie części są właściwie podłączone i nie ma nieszczelności.



(Rys. 3.1.)

Brak butelki z nawilżaczem. Na ilustracji pokazano kaniulę przymocowaną bezpośrednio do przyłącza wylotowego preparatu tlenowego na koncentratorze.



(Rys. 3.2)

Na ilustracji pokazano zamontowaną butelkę z nawilżaczem. Rurka jest przymocowana do złączki DISS na pokrywie butelki oraz do połączenia wylotowego preparatu tlenowego. Kaniula jest podłączona do wylotu pokrywy nawilżacza.

e. Podłączyć przewód zasilający do gniazdka elektrycznego (Rys. 3.3) o właściwym napięciu i częstotliwości, określonych na tabliczce znamionowej producenta (Rys. 2.2).



115V (Rys. 3.3) 230V

f. Ustawić przełącznik (**I/O**) w położenie ON (**I**). Do czasu osiągnięcia stężenia zielony wskaźnik miga.

Uwaga: Wymagane stężenie tlenu jest zwykle osiągnięte po pięciu minutach od włączenia urządzenia.

g. Ustawić pokrętko regulacji przepływu (Poz. 4 Rys. 2.1) na zaleconą wartość. Pokrętko może być już zablokowane w położeniu wskazanym przez lekarza. W takim wypadku nie należy zmieniać tego położenia. Pokrętko może przestawić tylko serwisant lub personel medyczny.

Informacja dla dostawcy urządzenia lub personelu medycznego: Pokrętko regulacji przepływu można zablokować w konkretnej pozycji (wartości).

h. Sprawdzić, czy tlen wypływa z przyrządu podawczego (kaniuli nosowych lub innych). W tym celu umieścić go w pobliżu powierzchni szklanki z wodą. Przepływ tlenu powinien zakłócić powierzchnię wody.

i. Dopasować kaniule nosowe do twarzy, zob. (Rys. 3.4).



(Rys. 3.4.)

3.2 Wylączenie urządzenia

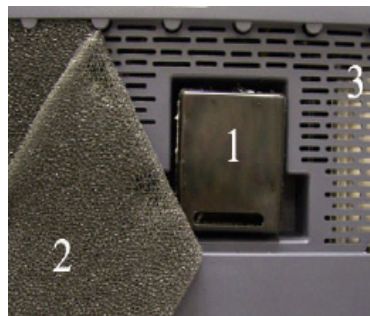
Po zakończeniu terapii tlenowej ustawić przełącznik **I/O** w położenie **O** (OFF) (WYŁ.), aby wyłączyć urządzenie. Po wyłączeniu urządzenia przez około minutę wydobywa się z niego powietrze wzbogacone tlenem.

4. CZYSZCZENIE - KONSERWACJA

4.1. Czyszczenie

Czyścić można tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia **Mark 5 Nuvo LITE**. W tym celu należy użyć mokrej gąbki lub chusteczek nasączonych roztworem alkoholu. Następnie należy dokładnie wysuszyć obudowę. Używanie acetonu, rozpuszczalników i innych produktów łatwopalnych **jest zabronione**. Nie wolno stosować środków czyszczących zawierających substancje ściernie.

Wymienny filtr powietrza w obudowie (Poz. 2 Rys. 4.1) należy myć w ciepłej wodzie z dodatkiem zwykłego środka myjącego raz w tygodniu lub co ok. 100 godzin pracy. Przed ponownym podłączeniem wysuszyć urządzenie. W miejscach zakurzonych zalecane jest częstsze czyszczenie.



Rys. 4.1

1. Filtr / Tłumik
2. Filtr obudowy
3. Kratka wentylacyjna

Uwaga: Widok ze zdemontowaną kratką

4.2. Codzienna dezynfekcja

Ze względu na umiejscowienie filtra produktu końcowego wewnątrz urządzenia, codziennej dezynfekcji należy poddawać tylko zewnętrzne akcesoria do terapii tlenowej: nawilżacz, kaniule nosowe (patrz odpowiednie instrukcje).

5. PRZYDATNE INFORMACJE

Podczas stosowania roztworów na bazie alkoholu należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania.

a. Należy przestrzegać poniższe minimalne zalecenia

• **Nawilżacz:** (jeśli jest zalecany przez lekarza) Czyścić zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie ma instrukcji, czyścić zgodnie z poniższym opisem:

Codziennie

- Wylać wodę z nawilżacza.
- Przepłukać butelkę nawilżacza pod bieżącą wodą.
- Napęlić nawilżacz wodą destylowaną do zaznaczonej wysokości.

Regularnie

- Zdezynfekować części nawilżacza poprzez ich zanurzenie w środku dezynfekującym. (Generalnie zalecamy stosowanie roztworu składającego się z 1 części octu i 10 części wody).
- Dokładnie wypłukać i osuszyć.
- Sprawdzić, czy uszczelka pokrywy nawilżacza jest w dobrym stanie.

• **Rurki tlenowe i kaniula nosowa**

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

b. W przypadku każdego nowego pacjenta

Należy przestrzegać instrukcji producenta nawilżacza. Urządzenie *Mark 5 Nuvo Lite* należy czyścić i dezynfekować zgodnie z powyższymi wskazówkami. Filtr powietrza w obudowie należy przemyć lub wymienić. Należy wymienić cały układ rozprowadzający tlen (kaniule nosowe do terapii tlenowej, itp.).

4.3. Konserwacja

Pacjent nie musi podejmować żadnych działań konserwacyjnych. Dostawca urządzenia wykonuje prace z zakresu konserwacji rutynowej w celu zapewnienia niezawodnego działania koncentratora *Mark 5 Nuvo Lite*.

5.1. Akcesoria i części zamienne

Akcesoria stosowane z urządzeniem *Mark 5 Nuvo LITE* muszą:

- nadawać się do stosowania z tlenem.
- być biokompatybilne.
- być zgodne z wymogami przepisów dot. Systemów Jakości FDA lub dyrektywą europejską 93/42/EWG.

Łączniki, przewody, kaniule nosowe, sondy i maski muszą być przeznaczone do terapii tlenowej.

Akcesoria oznaczone odniesieniem do numeru części **Nidek Medical** lub zawarte w pakiecie akcesoriów dostarczanych wraz z urządzeniem są zgodne z tymi wymogami.

Akcesoria te można nabyć u dostawcy sprzętu.

UWAGA: Stosowanie niektórych akcesoriów, które nie są przeznaczone do pracy z tym koncentratorem może obniżyć jego wydajność i doprowadzić do ograniczenia odpowiedzialności producenta (ISO 8359).

DOŚTĘPNE AKCESORIA (JEŚLI SĄ ZALECANE PRZEZ LEKARZA)

Nawilżacz:	Nr części: 9012-8774
Kaniula z wężykiem o długości 2 m:	Nr części: 9012-8780
Dodatkowy wężyk o długości 7,7 m:	Nr części: 9012-8781
Adapter do rurek:	Nr części: 9012-8783

Wymienione wyżej akcesoria można kupić w firmie Nidek Medical Products, Inc.

5.2. Materiały będące w bezpośrednim/ pośrednim kontakcie z pacjentem

Obudowa koncentratora	ABS
Przewód zasilania.....	PCV
Filtr powietrza w obudowie	Poliester
Przełącznik I/O (Wł./Wył.)	Nylon
Kółka.....	Nylon
Pokrętko regulacji przepływu (l/min.).....	ABS
Wylot preparatu tlenowego	Aluminium
Etykiety drukowane	Poliwęglan
Rurki/przewody.....	Aluminium, PCV, poliuretan lub silikon
Nawilżacz.....	Polipropylen
Rurka nawilżacza.....	PCV
Filtr.....	Polipropylen

5.3. Zasada działania

Kompresor przekazuje przefiltrowane powietrze z otoczenia do solenoidu, który przepuszcza je do kolumny produkcyjnej. W kolumnie znajduje się sito cząsteczkowe, które wychwytuje azot, a dalej przepuszcza tylko tlen. Produkt wzbogacony tlenem jest następnie przekazywany przez zawór redukujący ciśnienie, do regulowanego przepływomierza i wylotowej końcówki preparatu tlenowego.

W tym czasie kolumna podlegająca regeneracji połączona jest z powietrzem z otoczenia i strumień produktu wzbogaconego tlenem przechodzi przez nią (z kolumny produkcyjnej). W ten sposób, gdy jedna kolumna znajduje się w fazie produkcyjnej, w drugiej odbywa się desorpcja azotu, czyli regeneracja. Na końcowym etapie, przed dotarciem do końcówki wylotowej, produkt wzbogacony tlenem przechodzi przez filtr produktu końcowego.

5.4. Alarmy — Urządzenia zabezpieczające — Wskazania

5.4.1 Alarmy

• Brak napięcia

W przypadku utraty zasilania następuje wyłączenie zielonej lampki oraz słyszalny jest przerywany sygnał dźwiękowy. Działanie alarmu można sprawdzić włączając przełącznik I/O (Wł./Wył.), gdy przewód zasilający nie jest podłączony do gniazdka elektrycznego.

• Usterka procesowa

W przypadku usterki procesowej włącza się alarm wzrokowy i dźwiękowy (lampka czerwona świeci się na stałe lub włącza się alarm podświetlany i dźwiękowy).

• Stężenie tlenu

Jeśli poziom stężenia tlenu spadnie poniżej wymaganego zakresu, zielona lampka zgaśnie, a zapali się czerwona. Po 15 minutach rozlegnie się alarm dźwiękowy.

• Zablokowana kaniula

Jeśli przepływ tlenu zostanie zablokowany wewnątrz kaniuli i stan ten utrzyma się przez 5 sekund, wówczas oprócz zielonej lampki, zapali się czerwona. Rozlegnie się także alarm dźwiękowy.

5.4.2 Urządzenia zabezpieczające

• Silnik kompresora

Bezpieczeństwo termiczne zapewnia przełącznik termiczny umieszczony w uzwojeniu silnika ($145 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$).

• Zabezpieczenie elektryczne

Bezpiecznik 5 A znajduje się w przedniej obudowie wszystkich modeli.

Urządzenia klasy II z izolowaną obudową (norma EN60601-1).

• Zawór bezpieczeństwa

Znajduje się na wylocie kompresora i jest skalibrowany do wartości 2,7 bar.

5.4.3 Wskaźniki

• Zielona kontrolka (Rys. 5.1) informuje, czy urządzenie jest podłączone do zasilania. Przy pierwszym włączeniu wskaźnik będzie migać do czasu osiągnięcia właściwego stężenia tlenu. Wówczas zielona lampka pozostanie zapalona, a urządzenie będzie gotowe do podawania pacjentowi powietrza wzbogaconego tlenem.

5.4.3 Wskaźniki (cd.)

- Czerwony wskaźnik ostrzega o usterce procesowej. Zdarzeniem, które może spowodować zaświecenie się czerwonej kontrolki jest niskie stężenie tlenu. Czerwona lampka ostrzegająca o niskim stężeniu tlenu zapali się, gdy stężenie to spadnie poniżej wstępnie zdefiniowanej wartości. Zapalenie czerwonej lampki może spowodować także zablokowanie kaniuli. W takim wypadku zielona i czerwona kontrolka zaświecą się jednocześnie.

5.5. Funkcja OCSI (moduł wskazujący status stężenia tlenu)

5.5.1. Zasada działania

Monitor tlenu (Poz.2 Rys. 2.1) to moduł elektroniczny sprawdzający skuteczne stężenie tlenu dostarczanego przez koncentrator *Mark 5 Nuvo Lite*.

Monitor tlenu mierzy stężenie i jeśli jego odsetek spadnie poniżej punktu alarmowego, włącza alarm dźwiękowy i wzrokowy.

(Informacje na temat działania wskaźników i alarmów funkcji OCSI, patrz rozdział 5.4)

Czerwony wskaźnik Zielony wskaźnik



(Rys. 5.1)

5.5.2 Konserwacja alarmów urządzenia

Nie jest wymagana żadna szczególna konserwacja. Zadana wartość alarmowa jest ustawiana fabrycznie i nie można jej zmieniać. Wartość zadana we wszystkich modelach to 84%.

Dostawca sprzętu sprawdza, czy urządzenie nadal działa prawidłowo podczas rutynowych kontroli.

5.6. Parametry techniczne

Wymiary: D x S x W: 36x23x58,5 cm

Średnica kółka: 3,8 cm.

Kąt pochylenia (transportowanie z zamontowanym nawilżaczem) 30°.

Masa: 14,5 kg, zależnie od modelu.

Natężenie hałasu zgodne z normą ISO 8359.

Wartości przepływu

12-pozycyjny zawór przepływu 0,125-5 l/min. (wartości te mogą być różne zależnie od modelu).

Precyzja dostarczanego przepływu

Zgodnie z normą ISO 8359. Prędkość przepływu powinna być równa wybranej z dokładnością $\pm 10\%$ lub 200 ml/min, zależnie od tego, która z tych wartości jest większa.

Stężenie tlenu

- przy 2 l/min: $>90\%$.
- przy 5 l/min: 90% . (+6,5%/-3%)

(Wartości przy temperaturze 21°C i ciśnieniu 1 atmosfery).

Maksymalny przepływ: 5 l/min.

Odchylenia od maksymalnego przepływu nie powinny przekraczać $\pm 10\%$ wskazanej wartości, gdy do wylotu urządzenia zastosowane jest przeciwciśnienie 7 kPa. Maksymalne ciśnienie wylotowe wynosi 50 kPa.

Zasilanie elektryczne:

Klasyfikacja: 115/230V 60Hz 230V 50Hz
Średnie zasilanie: 330W(średnio) 300 W(średnio)
Klasa ochrony: Ochrona klasy II Ochrona klasy II
Ochrona zasilania sieciowego: 5A 5A

Filtry:

Z tyłu urządzenia: Filtr powietrza w obudowie.
Na wlocie kompresora: Filtr wlotu powietrza, 5 µm, umiejscowiony za filtrem powietrza w obudowie.
Przed wylotem tlenu: Filtr produktu końcowego < 0,3 µm (dotyczy tylko serwisanta).

Obieg powietrza

Wentylator osiowo-rurowy chłodzi komorę kompresora.

Warunki graniczne otoczenia

Osiągi urządzenia (zwłaszcza w zakresie stężenia tlenu) są podawane przy temp. 21°C i przy ciśnieniu 1 atmosfery. Warunki te mogą zmieniać się wraz z temperaturą i wysokością. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji dotyczącej konserwacji urządzenia nr ref. 2010-8405.

- Urządzenie można przechowywać, transportować i używać wyłącznie w pozycji pionowej.
- Temperatura otoczenia od 5°C do 40°C.
- Temperatura składowania od -20°C do 60°C.
- Wilgotność względna podczas pracy i przechowywania 15-95%, bez kondensacji.
- Wysokość (21°C): Do 2 286 m bez spadku; informacje na temat stosowania na wysokościach od 2 286 m do 4 000 m można uzyskać u dostawcy urządzenia.
- Zgodnie z normą EN60601-1; wyciek o objętości szklanki wody.

5.7. Normy

ISO 8359:1996 Koncentratory tlenu do użytku medycznego.

EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 w/A1&A2: Bezpieczeństwo elektryczne — urządzenia medyczne.

EN60601-1-2:2000 Zgodność elektromagnetyczna

Nr seryjny *Mark 5 Nuvo Lite* _____

Data pierwszego użycia: _____

Urządzenie utrzymywane przez: _____

Dane dystrybutora: _____

Adres: _____

Nr telefonu: _____

KONSERWACJA PREWENCYJNA

- a. Myć filtr w obudowie raz w tygodniu.
- b. Po każdym wizycie pacjenta sprawdzić filtr wlotu powietrza. Filtr wymieniać co 2 lata lub częściej, zależnie od warunków pracy.
- c. Co 15 000 godz. pracy lub co 3 lata sprawdzać stężenie tlenu, aby potwierdzić działanie funkcji OCSI.

Instrukcje producenta odnoszące się do **konserwacji prewencyjnej** urządzeń są podane w instrukcji dotyczącej konserwacji urządzenia. Aktualne zalecane harmonogramy konserwacji można znaleźć u dostawcy usług serwisowych. Wszystkie prace konserwacyjne muszą wykonywać odpowiednio przeszkoleni serwisanci.

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne (zob. str. 10)

Na życzenie dostawca może przekazać schematy połączeń, wykazy części zamiennych, dane techniczne i inne informacje potrzebne wykwalifikowanemu pracownikowi serwisu, dotyczące części urządzenia oznaczonych jako podlegające odpowiedzialności producenta lub wskazane przez niego jako podlegające naprawie.

5.8. Rozwiązywanie problemów technicznych

Zdarzenie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I“ (WŁ.), ale urządzenie nie działa. Alarm dźwiękowy słyszalny jest w sposób przerywany.	Przewód zasilania jest nieprawidłowo podłączony do gniazdka elektrycznego. Awaria zasilania.	Sprawdzić podłączenie przewodu. Sprawdzić bezpiecznik (5) z przodu urządzenia; w razie potrzeby zresetować.
Czerwona lampka nie gaśnie.	Zbyt niskie stężenie tlenu.	Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Test alarmu nie działa. Zob. 5.4.1.	Kondensator nie jest naładowany Wewnętrzna usterka elektryczna.	Kondensator zapasowy rozładował działające urządzenie na około 10 minut. Należy ponownie przetestować. Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Kompresor działa, a przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I“ (WŁ.), ale nie świeci się zielona lampka.	Wadliwy wskaźnik.	Skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I“ (WŁ.), ale nie ma przepływu. Alarm dźwiękowy generowany jest w sposób ciągły.	Uszkodzone połączenie pneumatyczne lub inny problem z ciśnieniem.	Wyłączyć urządzenie przy użyciu przełącznika I/O (WŁ./WYŁ.) i skontaktuj się z dostawcą urządzenia.
Przełącznik I/O (WŁ./WYŁ.) znajduje się w położeniu „I“ (WŁ.), kompresor działa i jest przepływ, ale rozbrzmiewa ciągły alarm dźwiękowy.	Wewnętrzna usterka elektryczna. Usterka układu pneumatycznego.	Wyłączyć urządzenie i skontaktować się z dostawcą sprzętu.
Kompresor zatrzymuje się w trakcie cyklu i włącza się ponownie po paru minutach.	Filtry są zanieczyszczone i zatkane. Wentylator nie działa.	Umyć filtr w obudowie. Ponownie włączyć urządzenie. Usunąć zator. Ponownie włączyć urządzenie. Zresetować bezpiecznik. Jeśli urządzenie nie włącza się, należy skontaktować się z jego dostawcą.
Przepływ powietrza wzbogaconego tlenem zostaje przerwany przy wylocie kaniuli nosowej.	Odlączona rurka lub nieszczelna nakrętka nawilżacza.	Sprawdzić, czy połączenia rurek są prawidłowo wykonane, a nawilżacz jest szczelny.
Przepływ na wlocie kaniuli nosowej jest nieregularny.	Rurki kaniuli są zatkane.	Wyprostować rurki; jeśli są uszkodzone, skontaktować się z dostawcą sprzętu.



Elementy podlegające konserwacji

Filtr powietrza w obudowie: Ref: 8400-1025;

Myc co tydzień, w razie potrzeby wymienić.

Filtr wlotu powietrza: Ref: 8400-1180;

Sprawdzać przy każdej wizycie pacjenta; wymieniać co 2 lata.

Rurka nawilżacza: Ref: 8400-8409;

Myc w ciepłej wodzie; w razie potrzeby wymienić.

Zapisywać wszystkie czynności konserwacyjne w dzienniku konserwacji znajdującym się w instrukcji serwisowej lub na stronie www.nidekmedical.com w zakładce Dziennik konserwacji.



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

Przedstawicielstwo na kraje Unii Europejskiej

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