

NÁVOD K OBSLUZE

Mark 5 Nuvo (OCSI)

LITE

KONCENTRÁTOR KYSLÍKU

[originál dokumentu je v anglickém jazyce]



výstraha

Federální zákony ve Spojených státech omezují prodej tohoto zařízení výhradně jen pro lékaře, popřípadě na základě nařízení lékaře. Tento koncentrátor kyslíku se smí používat výhradně jen pod dohledem lékaře.



0413

Zařízení je v souladu se Směrnicí 93/42/EHS. Zařízení je certifikované uznávanou organizací číslo 0413.














Nebezpečí : Při použití kyslíku nebo v blízkosti tohoto zařízení nekuřte.

Obsah

Vysvětlení symbolů.....	2
Všeobecné bezpečnostní předpisy	2
I. Popis	3
I.1. Čelní obslužné pole (obrázek I.1).....	3
I.2. Zadní strana zařízení (obrázek I.2)	4
II. Instalace / uvedení do provozu.....	4
II.1. Použití k přímé kyslíkové terapii.....	4
III. Čištění / údržba.....	4
III.1. Čištění.....	4
I.2. Každodenní dezinfekce.....	5
III.3. Údržba.....	5
IV. Užitečné informace	5
IV.1. Příslušenství a náhradní díly	5
I.2. Materiály v přímém nebo v nepřímém kontaktu s pacienty	6
IV.3. Princip provozní činnosti	6
IV.4. Výstražná signalizace / bezpečnostní zařízení	6
IV.5. Modul OCSI	6
IV.6. Charakteristické technické parametry	7
IV.7. Normy	8
IV.8. Metoda k likvidaci odpadových produktů.....	8
IV.9. Metoda k likvidaci zařízení.....	8
IV.10. Náprava poruch.....	9
Příloha A : Informace o elektromagnetické kompatibilitě EMC	10

Vysvětlení symbolů

	zapnuto (napájecí elektrický proud je zapnutý)		technické informace
	vypnuto (napájecí elektrický proud je vypnutý)		podívejte se do doprovodné dokumentace
	zařízení „typ B“ (viz IEC 60601-1, ČSN EN 60601-1)		uchovávejte ve svislé poloze
	třída ochrany II		zařízení je křehké – zacházejte s ním opatrně
	nepoužívejte otevřený plamen		výstražná kontrolka pro koncentraci kyslíku
	nepoužívejte žádný olej nebo mazací tuk		

Všeobecné bezpečnostní předpisy

**Zařízení *MARK 5 Nuvo LITE* smějí obsluhovat
výhradně jen ty osoby, které si přečetly celou tuto příručku a které jí porozuměly.**

Použití kyslíku



výstraha

Kyslík sice není vznětlivý plyn, ale urychluje hoření materiálů. Aby se předešlo jakémukoliv nebezpečí ohně, tak se musí zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** držet stranou od veškerého ohně, zhnoucích zdrojů zapálení a zdrojů tepla (cigarety), a rovněž od veškerých hořlavých produktů (jako je například olej, mazací tuk, ředidla, aerosoly).



výstraha

Nepoužívejte toto zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** v prostředích s nebezpečím výbuchu.



výstraha

Nenechávejte kyslík nahromadit na vypolštářované sedačce nebo v jiné tkanině. Pokud je koncentrátor **MARK 5 Nuvo LITE** v provozu v té době, kdy pacient není napájen kyslíkem, tak umístěte zařízení takovým způsobem, aby se tok plynu rozvědoval do okolního prostředí.



výstraha

Postavte zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** do dobře větraného místa bez přítomnosti kouře a atmosférického znečištění (aby přitom nedocházelo k omezení přístupu k filtru na zadní straně zařízení).



opatrně

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** se smí používat výhradně jen ke kyslíkové terapii a je povinně vázané na lékařský předpis. Musí se dodržovat předepsaná denní doba trvání a předepsaný denní tok kyslíku. V jiném případě by mohlo dojít podle okolností k ohrožení zdraví pacienta.



opatrně

Nepoužívejte toto zařízení ve specifických magnetických prostředích, jako je například prostředí MRT („magnetická rezonanční tomografie“) nebo prostředí rentgenů.

Použití a údržba tohoto zařízení



opatrně

Toto zařízení se nesmí v průběhu provozu otevírat. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem !



opatrně

Používejte společně dodaný elektrický napájecí kabel. Ujistěte se, že jmenovité parametry použité zásuvky elektrické napájecí sítě odpovídají údajům výrobce na typovém štítku, umístěném na zadní straně zařízení.



Doporučujeme vám, abyste nepoužívali žádné prodlužovací kabely nebo adaptéry, protože tyto představují potenciální zdroje jisker a příčinu vzniku ohně.



Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je vybavené zvukovým výstražným zařízením, určeným k varování uživatele v případě vzniku nějakého problému. Aby bylo toto zvukové výstražné znamení slyšet, tak se musí podle okolních hlukových podmínek stanovit maximální vzdálenost, na kterou se může uživatel od zařízení vzdálit.

Shoda s normou IEC 60601-1 (§ 6.8.2 B)

„Výrobce, montér, instalační pracovník nebo obchodník se neposuzují jako osoby zodpovědné za následky pro bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti určitého zařízení, pokud není splněno následující :

- Smontování, zamontování, rozšiřování, přizpůsobení, úpravy nebo opravy byly uskutečněny osobami patřičně oprávněnými od příslušných stran.
- Elektrická instalace odpovídá podmínkám daného prostoru podle místních elektrotechnických norem (například IEC/NEC).
- Zařízení se používá v souladu s návodem k obsluze. “

Pokud by náhradní díly, které oprávněný technik použije při pravidelné údržbě, neodpovídaly specifikacím výrobce, tak výrobce nenese v případě vzniku nehody žádnou odpovědnost.

Toto zařízení odpovídá požadavkům směrnice řízení kvality „FDA Quality System Regulation (QSR)“ a evropské směrnici 93/42/EHS. Může ovšem docházet k narušování provozu tohoto zařízení v důsledku působení v blízkosti používaných zařízení jako jsou například diatermická a vysokofrekvenční elektro - chirurgická zařízení, defibrilátory, krátkovlnná terapeutická zařízení, mobilní telefony, občanská radiokomunikační zařízení („CB“) a jiná přenosná zařízení, mikrovlnná zařízení (trouby), indukční plotny anebo i dálkově rádiem ovládané hračky nebo jakékoliv jiné zdroje elektromagnetického rušení, které překračují hodnoty stanovené v normě EN 60601-1-2.

I. Popis

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je určeno k tomu, aby poskytovalo přídavný kyslík pro osoby, které potřebují nízkoprůtokovou kyslíkovou terapii. Toto zařízení není určeno k podpoře životních funkcí nebo k ožívování. Toto zařízení vytváří kyslíkem obohacený produkt pomocí koncentrování kyslíku obsaženého ve vzduchu v místnosti. Zařízení se může používat

k podávání kyslíku buďto pomocí nosní kanyly popřípadě jiné sondy, nebo pomocí zařízení s dýchací maskou.

Obsluha zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je snadná.

Regulační knoflík průtočného množství umožňuje následující činnosti :

- Zařízení se může snadným způsobem nastavit na předepsanou průtočnou rychlost.
- Dodavatel zařízení nebo zdravotnický personál může tento průtok pomocí zabudovaného uzavíracího zařízení omezit na specifickou hodnotu průtočné rychlosti.

Zařízení má k dispozici výstražnou signalizaci pro případ výpadku napájecího elektrického proudu a výstražnou signalizaci pro případ provozní poruchy.

Upozornění : Popisované výkony se vztahují na použití zařízení MARK 5 Nuvo LITE spolu s příslušenstvím doporučeným společností Nidek Medical Products, Inc.



I.1. Čelní obslužné pole (obrázek I.1)

1. spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“)
2. indikační kontrolky
3. výpust pro vzduch obohacený kyslíkem
4. knoflík pro regulaci průtoku (litry/min)
5. jistič



I.2. Zadní strana zařízení (obrázek I.2)

- 6. navlhčovač
- 7. filtr
- 8. síťový napájecí kabel
- 9. čítač hodin
- 10. typový štítek s technickými údaji

II. Instalace / uvedení do provozu

II.1. Použití k přímé kyslíkové terapii

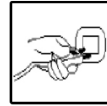
- a. Ujistěte se, že je spínač (na obrázku pozice 1) přepnutý do polohy „vypnuto“ („0“).
- b. V případě použití spolu s navlhčovačem :



Vyšroubujte nádobku a naplňte ji vodou až k úrovni značky (podívejte se do návodu pro navlhčovač).

Potom našroubujte kryt na nádobku navlhčovače tak, aby zde nebyly žádné netěsnosti.

- c. Kyslíkovou hadičku napojte na výpustní trysku navlhčovače, nebo pokud není použití navlhčovače předepsané, tak na přímo výpust koncentrátoru. Tato hadička mezi kanylou a zařízením **MARK 5 Nuvo LITE má být dlouhá maximálně 20 metrů** (60 stop), aby se tak zajistilo dodržení průtoku kyslíku v rámci specifikací.
- d. Ujistěte se, že jsou všechny součásti správně připojené tak, aby se předešlo vzniku netěsností.



- e. Zastrčte zástrčku síťového napájecího kabelu do zásuvky. Ujistěte se, že napětí a kmitočet na napájecí zásuvce jsou v souladu s technickými údaji, uvedenými na typovém štítku výrobce (viz obrázek I2 pozice 10).
- f. Přepněte spínač „zapnuto / vypnuto“ („I/O“) do polohy „zapnuto“ („I“). Jakmile koncentrace kyslíku překročí stanovenou cílovou hodnotu, tak se rozsvítí se zelená kontrolka.
- g. Otočte knoflík pro regulaci průtoku (4) na předepsanou hodnotu. Tento knoflík je podle okolností již zajištěný v poloze stanovené lékařem. Nezkoušejte toto zajištění násilným způsobem narušit. Toto zajištění smí uvolnit výhradně jen technik nebo zdravotnický pracovník.
- h. Tím, že podržíte otvor (otvory) na povrchu u sklenice s vodou, ověřte, zda kyslík vychází ven ze zařízení pro výdej kyslíku (z nosní kanyly nebo podobně). Průtok kyslíku vyvolá narušení na hladině vody.
- i. Nastavte nosní kanyly podle tváře.

Poznámka : Požadovaná koncentrace kyslíku se zpravidla dosáhne v době do pěti minut po uvedení zařízení do chodu.

Po provedeném ošetření přepněte spínač „zapnuto / vypnuto“ („I/O“) do polohy „vypnuto“ („0“) pro zastavení provozu zařízení. Po zastavení provozu zařízení bude průtok vzduchu obohaceného kyslíkem pokračovat asi jednu minutu.

Upozornění pro dodavatele zařízení nebo pro zdravotnický personál :

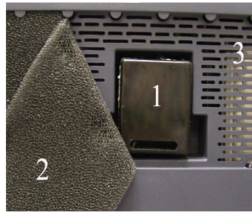
Knoflík pro regulaci průtoku může být zajištěný na specifické předem stanovené hodnotě.

III. Čištění / údržba

III.1. Čištění

Je potřeba čistit výhradně jen vnější plochy zařízení **MARK 5 Nuvo LITE**. Použijte k tomu měkký, suchý hadřík, nebo, podle potřeby, navlhčenou houbičku. V tomto případě potom tyto plochy nakonec důkladně vysušte s použitím utěrky a alkoholového roztoku. **Nesmí se používat** aceton, ředidla nebo jiné vznětlivé produkty. Nepoužívejte žádné produkty s obsahem abrazivního prášku. Snímatelný vzduchový filtr na pouzdře (2) se musí v pravidelných týdenních intervalech nebo vždy po asi 100 provozních hodinách čistit

v teplé vodě s použitím domácnostního čisticího přípravku. V případě prашného prostředí se doporučuje častější čištění.



1. filtr / tlumič hluku
2. prachový filtr
3. větrací mřížka

III.2. Každodenní dezinfekce

Protože je toto zařízení vybavené vnitřním protibakteriálním filtrem, tak se každodenní dezinfekce týká jen vnějšího příslušenství pro kyslíkovou terapii : navlhčovač, sondy, nosní kanyly (podívejte se na odpovídající návod k obsluze).

Toto zařízení se musí vypnout, pokud se budou používat alkoholické čisticí roztoky.

a. Je potřeba dodržovat následující minimální směrnice :

- Navlhčovač : (pokud je lékařem předepsaný) :
Denně :
 - Vyprázdněte vodu z navlhčovače.
 - Nádobku navlhčovače vymyjte pod tekoucí vodou.
 - Navlhčovač naplňte až ke značce destilovanou vodou.*Pravidelně* :
 - Vydezinfikujte součásti navlhčovače tím, že je ponoříte do dezinfekčního prostředku (všeobecně doporučujeme vodu s malým množstvím chlórového dezinfekčního prostředku).
 - Součásti navlhčovače vypláchněte a vysušte.
 - Ověřte, zda je těsnění krytky navlhčovače v dobrém stavu.
- Kyslíkové hadičky a nosní kanyly :
 - Postupujte podle pokynů výrobce.

b. U každého nového pacienta :

Navlhčovač se musí sterilizovat (pokud to je možné) nebo vyměnit. Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** se musí vyčistit a vydezinfikovat podle výše uvedených pokynů. Má se vyměnit protibakteriální filtr v zařízení. Rovněž se může vyměnit vzduchový filtr v pouzdře. Musí se vyměnit úplný okruh pro dávkování kyslíku (nosní kanyly a tak dále).

III.3. Údržba

Speciální údržba ze strany pacientů se nevyžaduje. Váš dodavatel zařízení uskutečňuje pravidelné údržbářské činnosti pro zajištění průběžného spolehlivého provozu zařízení

MARK 5 Nuvo LITE.

IV. Užitečné informace

IV.1. Příslušenství a náhradní díly

Prvky příslušenství, používané u zařízení **MARK 5 Nuvo LITE**, musejí :

- být kompatibilní pro použití s kyslíkem,
- být biologicky kompatibilní,
- odpovídat všeobecným požadavkům podle předpisu „FDA Quality System Regulation (QSR)“ nebo podle evropské směrnice 93/42/EHS (jak to je příslušné).

Přípojky, hadičky, nosní kanyly, sondy nebo masky musejí být konstruované pro použití při kyslíkové terapii.

Prvky příslušenství s referenčním číslem dílu od společnosti **Nidek Medical** a rovněž

příslušenství v rozsahu dodávky tohoto zařízení odpovídají těmto požadavkům.

Ve věci tohoto příslušenství se obraťte na vašeho obchodníka.

Poznámka : V případě použití určitých prvků příslušenství pro podávání kyslíku, které nejsou určeny k použití s tímto koncentrátorem, může dojít k narušení výkonů tohoto zařízení a k vyloučení zodpovědnosti výrobce (ISO 8359).

Příslušenství k dispozici

(pokud je předepsáno lékařem)

navlhčovač :	číslo dílu P/N 9012-8774
kanyla s hadičkou o délce 2 metry (7 stop) :	číslo dílu P/N 9012-8780
prodlužovací hadička o délce 7,7 metru (25 stop) :	číslo dílu P/N 9012-8781
hadičkový adaptér :	číslo dílu P/N 9012-8783

Výše uvedené obchodní artikly jsou k dispozici od společnosti Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. Materiály v přímém nebo v nepřímém kontaktu s pacienty

pouzdro koncentrátoru	ABS
síťový napájecí kabel	PVC
vzduchový filtr v pouzdře	polyester
spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“)	nylon
pojezdová kolečka	nylon
knoflík pro regulaci průtoku	ABS
výpust plynu	uslechtilá ocel
tištěný štítek	polykarbonát
trubky / hadičky	hliník, PVC, polyuretan nebo silikon
navlhčovač	polypropylen
filtr	polypropylen

IV.3. Princip provozní činnosti

Kompresor předává přefiltrovaný okolní vzduch k magnetickému ventilu, který vede stlačený vzduch do té kolony, která právě je „v produkční činnosti“. Tyto kolony obsahují molekulové síto, ve kterém se zachycuje dusík a kyslík se propouští dál.

Produkt se zvýšeným podílem kyslíku se potom vede na tlakový redukční ventil a přes nastavitelný průtokový ventil na kyslíkovou přípojku.

Během této doby se ta kolona, která právě je „v regenerační činnosti“, napojí na okolní vzduch a přechází přes ní tok produktu obohaceného kyslíkem (z kolony „v produkční činnosti“). Když je jedna kolona „v produkční činnosti“, tak druhá kolona je „v regenerační činnosti“ a dochází zde k uvolňování nahromaděného dusíku.

Produkt obohacený kyslíkem se nakonec vede přes protibakteriální filtr na výstupní kyslíkovou přípojku.

IV.4. Výstražná signalizace / bezpečnostní zařízení

IV.4.1. Výstražná signalizace

- Nebylo zjištěné žádné napájecí napětí :
V případě výpadku napájecího napětí se bude aktivovat periodická zvuková výstražná signalizace a pohasne zelená kontrolka. Tuto výstražnou signalizaci vyzkoušejte pomocí stisknutí spínače „zapnout / vypnout“ („I/O“) v době, kdy zástrčka síťového napájecího kabelu není zastrčená v zásuvce napájecí sítě.
- Provozní porucha :
V případě vzniku provozní poruchy se bude aktivovat světelná a zvuková výstražná signalizace (průběžné červené světlo nebo světelná výstražná signalizace a zvuková výstražná signalizace, viz strana 9).

IV.4.2. Bezpečnostní zařízení

- Motor kompresoru :
Teplotní zajištění je provedené pomocí teplotního spínače ve vinutí motoru (145 ± 5 ° C).
- Elektrické jistiění zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** :
Jistič 5 A je zabudovaný v předním obslužném poli u všech modelů s napájecím napětím 230 V. Jistič 10 A je zabudovaný u všech modelů s napájecím napětím 115 V.
- Bezpečnostní ventil :
Tento ventil je umístěn na výpusti kompresoru a je nakalibrován na tlak 2,7 bar (40 psig).
- Zařízení je provedené ve třídě „II“ s izolovaným pouzdem (norma EN 60601-1).

IV.5. Modul OCSI

(Modul „Oxygen Concentration Status Indication“ = „indikace stavu koncentrace kyslíku“)

IV.5.1. Princip provozní činnosti

Zařízení pro sledování kyslíku „OCSI“ (2) je tvořené elektrickým modulem, který může ověřovat efektivní koncentraci kyslíku poskytovaného z koncentrátoru **MARK 5 Nuvo LITE**.

Zařízení pro sledování kyslíku měří tuto koncentraci a aktivuje zvukovou a světelnou

výstražnou signalizaci, pokud tato koncentrace poklesne pod stanovenou cílovou procentní hodnotu pro výstražnou signalizaci.

Po uvedení zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** do chodu budou indikační kontrolky fungovat následujícím způsobem :

IV.5.2. Zelená indikační kontrolka

Zelená indikační kontrolka LED („light emitting diode“ = „dioda emitující světlo“) ukazuje, že je koncentrátor napojený na elektrické napájení a že je zařízení připravené, aby poskytovalo pacientovi vzduch obohacený kyslíkem. K rozsvícení této kontrolky je potřeba, aby byla napájecí zástrčka koncentrátoru zastrčená do zásuvky napájecí sítě, aby byl stisknutý spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“) a aby koncentrace kyslíku dosáhla stanovenou cílovou hodnotu pro výstražnou signalizaci.

IV.5.3. Červená indikační kontrolka

Červená indikační kontrolka LED poskytuje pacientovi výstražné sdělení o vzniklé systémové poruše. Tato červená kontrolka LED se rozsvítí při nízké koncentraci kyslíku, pokud hodnota koncentrace kyslíku poklesne pod předem stanovenou cílovou hodnotu. Pokud bude výstražné sdělení červené kontrolky LED svítit po dobu 15 minut (± 2 minuty), tak se bude aktivovat průběžná zvuková výstražná signalizace.

Zvuková výstražná signalizace se bude rozeznávat periodicky v případě výpadku napájecího napětí. obraťte se na dodavatele zařízení pro provedení opravy.

IV.5.4. Údržba zařízení výstražné signalizace

- Nevyžaduje se žádná speciální údržba. Výstražná signalizační hodnota je nastavená z výrobního podniku a nemůže se měnit. Modely 50 Hz jsou nastavené na hodnotu 83% a modely 60 Hz jsou nastavené na hodnotu 85%.
- Dodavatel zařízení zkouší řádný provoz v rámci pravidelného ověřování zařízení

MARK 5 Nuvo LITE.

IV.6. Charakteristické technické parametry

rozměry (d x š x v) :	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 palců)
průměr pojezdových koleček :	3,8 cm (1,5 palců)
úhel sklonu (přeprava s namontovaným navlhčovačem) :	30 stupňů
hmotnost :	13 kg (30 liber) (podle modelu)
provozní hlučnost :	45 až < 40 dBA (podle modelu)

Průtočné hodnoty :

Průtokový ventil s 12 polohami, 0,125 až 5 litrů/min (některé modely mohou mít jiné hodnoty).

Přesnost poskytovaného průtoku :

V souladu s normou ISO 8359 poskytovaný průtok odpovídá hodnotě průtoku nastavené na průtokovém ventilu s přesností v rámci $\pm 10\%$ nebo 200 ml/min, podle větší z těchto dvou hodnot.

Koncentrace kyslíku :

- při průtoku 2 litrů/min : >90 %
- při průtoku 5 litrů/min : 90 % (+6,5% / -3%)

(Hodnoty při 21° C a při atmosférickém tlaku).

Maximální doporučený průtok : 5 litrů/min. Variace maximálního doporučeného průtoku nepřekračuje $\pm 10\%$ z indikované hodnoty, pokud je na výstupu zařízení aplikovaný protitlak 7 kPa (1 psig). Maximální výstupní tlak je 50 kPa (7 psig).

Proudové napájení :

	zařízení 115 V	zařízení 230 V
kmítočet :	60 Hz	50 a 60 Hz
průměrný výkon :	330 W	300 W
třída ochrany :	třída II	třída II
síťové jistění :	5 A	10 A

Filtry :

Na zadní straně zařízení : vzduchový filtr pouzdra.

Na vstupu kompresoru : filtrační vložka za vzduchovým filtrem pouzdra.

Před kyslíkovým výstupem : protibakteriální filtr < 0,3 μ m (k přístupu jen pro technika).

Oběh vzduchu :

Trubkový větrák slouží k chlazení prostoru kompresoru.

Podmínky okolního prostředí :

Výkony zařízení (zvláště koncentrace kyslíku) se uvádějí při teplotě okolního prostředí 21° C (70° F) a při atmosférickém tlaku. Výkonové hodnoty se mohou měnit spolu s teplotou a s nadmořskou výškou. Další informace si prosím zjistěte v návodu pro údržbu.

- Toto zařízení se smí ukládat, přepravovat a používat výhradně jen ve svislé poloze.
- Teplota okolního prostředí pro provoz zařízení je od 5° C až do 40° C (40° F až do 104° F).
- Skladovací teplota je od -20° C až do 60° C (-4° F až do 160° F).
- Relativní vlhkost vzduchu pro provoz a pro skladování je od 15% až do 95%, v obou případech bez kondenzace.

- Nadmořská výška (21° C) : až do 2 286 metrů (7 500 stop) bez snížení výkonu, v případě nadmořské výšky 2 286 metrů až 4 000 metrů (7 500 až 13 000 stop) se obraťte na vašeho dodavatele zařízení.
- Odpovídá normě EN 60601-1; rozliti sklenice s vodou.

IV.7. Normy

Norma ISO 8359:1996 „Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely“.

Normy EN 60601-1 [UL 60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 číslo 601.1-M90 s doplňkem 1 a 2 : Elektrická bezpečnost - zdravotnická zařízení. Norma EN 60601-1-2:2001 Elektromagnetická kompatibilita (slučitelnost).

IV.8. Metoda k likvidaci odpadových produktů

Veškeré odpadové produkty ze zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** (hadičky k pacientovi, filtry a tak dále) se musejí likvidovat v souladu s pokyny místních úředních orgánů.

IV.9. Metoda k likvidaci zařízení

Z důvodů ochrany životního prostředí se tento koncentrátor kyslíku smí likvidovat výhradně jen v souladu s příslušnými metodami.

Veškeré konstrukční materiály se mohou recyklovat.

Dále, jako součást označení „CE“ (směrnice 93/42/EHS) se musí výrobní číslo likvidovaného

zařízení odeslat středisku zákaznických služeb společnosti **Nidek Medical**, pokud toto zařízení nese označení „CE“.

MARK 5 Nuvo LITE výrobní číslo : _____

datum prvního uvedení do provozu : _____

servis uskutečňuje : _____

váš obchodník : _____

adresa : _____

telefon : _____

Preventivní údržba :

- Jednou týdně vymějte filtr pouzdra.
- Jednou ročně vyměňte vstupní vzduchový filtr.
- Vždy po 2 letech přezkoušejte koncentraci kyslíku, abyste tak ověřili průběžnou funkci modulu OCSI.

Pokyny výrobce pro **preventivní údržbu** tohoto zařízení jsou uvedené v návodu pro údržbu. Je potřeba sledovat veškeré aktualizace.

Tyto práce musejí vykonávat patričně proškolení technici.

Používejte výhradně jen originální náhradní díly (podívejte se na stranu 9).

Dodavatel může kvalifikovaným technikům na základě požadavku poskytnout zapojovací schémata, soupisy náhradních dílů, technické podrobnosti nebo jiné informace k součástem tohoto zařízení, které byly určeny na zodpovědnosti výrobce nebo jako posouzené jako opravitelné ze strany výrobce.

IV.10. Náprava poruch

pozorované projevy	položka údržby	řešení
Spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“) je v poloze „zapnuto“ („I“), ale zařízení nefunguje. Periodicky se ozývá zvuková výstražná signalizace.	Síťový napájecí kabel (9) není patřičně zastrčený do zásuvky napájecí sítě. Došlo k výpadku napájení.	Ověřte připojení kabelu. Ověřte jistič (5) na čelní straně zařízení, a popřípadě jej uveďte do výchozího stavu.
Červená kontrolka zůstává rozsvícená.	Koncentrace kyslíku je příliš nízká.	Obraťte se na dodavatele zařízení.
Zkouška výstražné signalizace nefunguje. Podívejte se na odstavec IV. 4.1.	Záložní kondenzátor není nabitý. Vnitřní elektrická porucha.	Je vybitý záložní kondenzátor. Nechte zařízení v provozu po dobu asi 10 minut a znovu odzkoušejte. Obraťte se na dodavatele zařízení.
Kompresor funguje a spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“) je v poloze „zapnuto“ („I“), ale zelená kontrolka nesvítí.	Chyba indikace.	Obraťte se na dodavatele zařízení.
Spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“) je v poloze „zapnuto“ („I“), ale není k dispozici žádný průtok. Zvuková výstražná signalizace průběžně zní.	Došlo k poruše tlakovzdušných přípojek nebo k vzniknul jiný problém s tlakem.	Stisknutím spínače „zapnout / vypnout“ („I/O“) zastavte chod zařízení a obraťte se na dodavatele zařízení.
Spínač „zapnout / vypnout“ („I/O“) je v poloze „zapnuto“ („I“), kompresor funguje a průtok je k dispozici, ale průběžně zní zvuková výstražná signalizace.	Vnitřní elektrická porucha. Došlo k poruše tlakovzdušného okruhu.	Zastavte chod zařízení a obraťte se na dodavatele zařízení.
Kompresor se zastavil uprostřed cyklu a po několika minutách se znovu rozeběhne.	Aktivovala se tepelná pojistka kompresoru. Je znečištěný filtr. Nefunguje větrák.	Zastavte chod zařízení a vyčkejte na jeho vychladnutí. Vyčistěte filtr pouzdra. Zařízení znovu uveďte do chodu. Uveďte jistič do výchozího stavu. Pokud se zařízení nerozeběhne, tak se obraťte na dodavatele zařízení.
Průtok vzduchu obohaceného kyslíkem je na výpusti nosní kanyly přerušeny.	Hadička je oddělená nebo není pevně usazený kryt navlhčovače.	Ověřte, zda je hadička pevně připojená a zda je navlhčovač utěsněný.
Průtok na výpusti nosní kanyly je nepravidelný.	Hadička kanyly je zalomená nebo stisknutá.	Hadičku narovnejte a v případě poškození se obraťte na dodavatele zařízení.



Položky pro údržbu :

vzduchový filtr pouzdra :	referenční číslo dílu : 8400-1025	jednou ročně vyměnit, jednou týdně vyčistit
vstupní vzduchový filtr :	referenční číslo dílu : 8400-1180	jednou ročně vyměnit, v prašných podmínkách častěji

Příloha A : Informace o elektromagnetické kompatibilitě EMC

Důležité upozornění : Nedodržení těchto pokynů může mít za následek zvýšenou úroveň emisí anebo sníženou odolnost proti rušení u koncentrátoru **MARK 5 Nuvo LITE**.

- Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují použití speciálních preventivních bezpečnostních opatření s ohledem na EMC („Electromagnetic Compatibility“ = „elektromagnetická slučitelnost / kompatibilita“) a musejí se instalovat a uvádět do provozu v souladu s pokyny EMC podle tohoto návodu.
- Přenosná a pohyblivá vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnická elektrická zařízení.
- Použití jiných součástí příslušenství, převodníků a kabelů, než jsou ty poskytnuté od výrobce, může mít za následek zvýšení emisí anebo snížení odolnosti proti rušení u koncentrátoru **MARK 5 Nuvo LITE**.
- Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** se nemá umístit vedle jiných zařízení nebo se nemá ukládat na sebe s jinými zařízeními. Pokud se to přesto vyžaduje, tak se musí zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** sledovat, aby se potvrdil normální provoz v tomto uspořádání.
- Používejte výhradně jen elektrické náhradní díly od společnosti Nidek.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise :

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

emisní zkouška	shoda	směrnice pro elektromagnetické prostředí
vysokofrekvenční emise CISPR 11	skupina 1	Zařízení MARK 5 Nuvo LITE používá vysokofrekvenční energii jen pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto mimořádně malé a z toho důvodu nepředstavují prakticky žádné riziko pro v blízkosti se nacházející elektronická zařízení.
vysokofrekvenční emise CISPR 11	třída B	Zařízení MARK 5 Nuvo LITE je vhodné pro nasazení ve veškerých prostředích, v tom i v obytných prostředích a v prostředích s přímým napojením na veřejné nízkonapěťové napájecí sítě pro budovy určené k obytným účelům.
harmonické emise IEC 61000-3-2	třída A	
kolísání napětí / blikání ("flicker") emise IEC 61000-3-3	splňuje	

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost :

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

zkouška odolnosti proti rušení	zkušební úroveň IEC 60601	úroveň splnění	směrnice pro elektromagnetické prostředí
elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy mají být ze dřeva, z betonu nebo z keramických dlaždic. V případě podlah s umělohmotnou krytinou má být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30%.
rychlé elektrické přechodné děje / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV u síťových vedení ±1 kV u vstupních / výstupních vedení	±2 kV u síťových vedení Není příslušné, nejsou žádná vstupní / výstupní vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí.
rázová napětí IEC 61000-4-5	±2 kV u síťových vedení ±1 kV u vstupních / výstupních vedení	±2 kV u síťových vedení Není příslušné, nejsou žádná vstupní / výstupní vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí.
napěťové poklesy, krátká přerušení a výkyvy napětí na síťových vedeních IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí. Pokud musí být zařízení Mark 5 Nuvo Lite k dispozici pro průběžný provoz v době přerušení síťového napájení, tak se má napájet z nepřerušitelného

	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	zdroje napájení nebo z baterie.
magnetické pole s kmitočtem napájecí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat obvyklým úrovním v komerčním nebo nemocničním prostředí.
UPOZORNĚNÍ : Hodnota „Ut“ je napětí střídavé napájecí sítě před uskutečněním zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost :

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

zkouška odolnosti proti rušení	zkušební úroveň IEC 60601	úroveň splnění	směrnice pro elektromagnetické prostředí
<p>vedená vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-6</p> <p>vyzařovaná vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná a pohyblivá radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části zařízení Mark 5 Nuvo Lite (včetně kabelů), než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená minimální vzdálenost : $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ pro kmitočet 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro kmitočet 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů, zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality (poznámka „a“) by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem (poznámka „b“).</p> <p>Může dojít k rušení tohoto zařízení při jeho provozu v blízkosti jiných zařízení, která jsou označena následujícím symbolem :</p> 
<p>Upozornění 1 : Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>Upozornění 2 : Tyto směrnice popřípadě nemusí být ve všech případech příslušné. Elektromagnetické vyzařování závisí na pohlcování a na odrazu konstrukcí, objektů a osob.</p> <p>a) : Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic, radiových (pohyblivých / bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na kmitočtech amplitudově modulovaného a kmitočtově modulovaného rádia a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v poloze umístění zařízení MARK 5 Nuvo LITE přesahuje příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň (viz výše), tak je třeba ověřit, zda zařízení MARK 5 Nuvo LITE při provozu funguje běžným způsobem. Pokud zařízení MARK 5 Nuvo LITE vykazuje během provozu odchylky, tak bude zřejmě třeba provést určitá opatření, jako je například změna orientace nebo umístění zařízení MARK 5 Nuvo LITE.</p> <p>b) : V kmitočtovém pásmu od 150 kHz až do 80 MHz má být síla pole pod hodnotou 3 V/m.</p>			

Doporučená minimální vzdálenost přenosnými a pohyblivými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízeními MARK 5 Nuvo LITE :

Zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** je určeno pro provoz v elektromagnetických prostředích s omezeným vysokofrekvenčním vyzařováním. Zákazník popřípadě uživatel zařízení **MARK 5 Nuvo LITE** může k zamezení nebezpečí elektromagnetického rušení přispět tím, že bude dodržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a pohyblivými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílače) a zařízeními **MARK 5 Nuvo LITE** vždy podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení v souladu s následujícími údaji.

maximální jmenovitý výkon daného vysílače (W)	minimální vzdálenost podle kmitočtu daného vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon zde není uvedený, se může doporučená minimální vzdálenost „d“ v metrech odhadnout při použití vzorce pro ten vysílaný kmitočet, kde se podle údajů výrobce dosahuje maximální výstupní výkon „P“ vysílače, uvedený ve Watech.

Upozornění 1 : Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

Upozornění 2 : Tyto směrnice popřípadě nemusejí být ve všech případech příslušné. Elektromagnetické vyzařování závisí na pohlcování a na odrazu konstrukcí, objektů a osob.

GCEmediline®

GCE s. r. o.

Žižkova 381

58381 Chotěboř

tel. : +420 569 661 111

www.gce.cz

Výrobce:

Nidek Medical Products, Inc.

33949 Valley East Industrial Drive

Birmingham, Alabama 35217, USA

tel. : 205-856-7200

fax. : 205-856-0533