

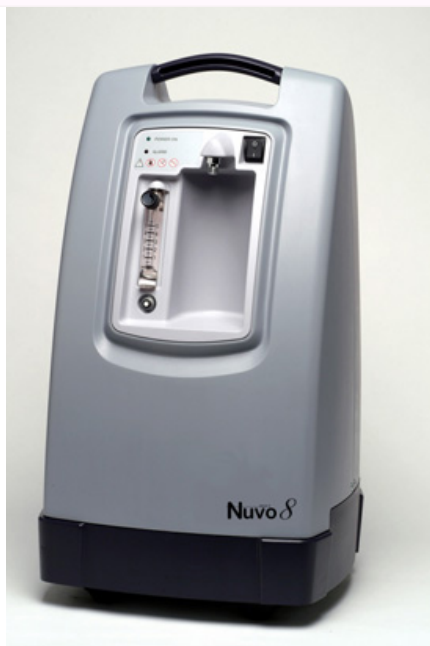
MARK 5 NUVO 8

KONCENTRÁTOR KYSLÍKU


CZ


NIDEK
Medical


NÁVOD K POUŽITÍ



Page 1/12

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












 Zařízení je v souladu se Směrnicí 93/42/EHS. Zařízení je certifikováno uznávanou organizací 0413 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 |
| III.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 POJMŮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Zapnuto (napájení, elektrický proud je zapnutý) |  | Nepoužívejte olej nebo mazací tuk |
|  | Vypnuto (napájecí elektrický proud je vypnutý) |  | Technické informace |
|  | Zařízení "typ B" (viz IEC 60601-1), ČSN EN 60601-1) |  | Upozornění |
|  | Třída ochrany II |  | Uchovávejte ve sviské poloze |
|  | Nepoužívejte otevřený plamen |  | Zařízení je křehké - zacházejte s ním opatrně |
| | Upper and lower humidity level |  | Atmospheric pressure limitation |


VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

Zařízení MARK 5 Nuvo 8 smějí obsluhovat výhradně jen ty osoby, které si přečetly celou tuto příručku a které jí porozměly.


POUŽITÍ KYSLÍKU


 **výstraha** Kyslík sice není vznětlivý, ale urychlujete hoření materiálů. Aby se předešlo jakémukoliv nebezpečí ohně, tak se musí zařízení MARK 5 Nuvo 8 držet stranou od veškerého ohně, žhnoucích 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 8 v prostředích s nebezpečím výbuchu.

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

 **výstraha** Postavte zařízení MARK 5 Nuvo LITE do dobře větraného místa bez přítomnosti kouře a atmosférického znečištění (aby přítom nedocházelo k omezování 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 rentgenu.

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.

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

 **opatrně** Zařízení MARK 5 Nuvo 8 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 následky pro bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti určitého zařízení, pokud není splněno následující.

- Smontování, zamontování, rozšiřování, přizpůsobení, úpravy nebo opravy byly uskutečněny osobami příslušnými 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 nenesou 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), indikční plotny anebo i dálkově řízené hračky nebo jakékoliv zdroje lektromagnetického rušení, které překračují hodnoty stanovené v normě 60601-1-2.

I. POPIS

Zařízení MARK 5 Nuvo 8 je určeno k tomu, aby poskytovalo přídavný kyslík pro osoby, které potřebují nízkoprútokovou kyslíkovou terapii. Toto zařízení není určeno k podpoře životních funkcí nebo k ožívování. Toto zařízení vytváří kyslíkem obohacený produkt pomocí koncentrování kyslíku obsaženého ve zduchu v místnosti. Zařízení se může používat k podávání kyslíku buď pomocí nosní kanyly, popřípadě jiné sondy, nebo pomocí zařízení s dýchací maskou.

Obsluha zařízení MARK 5 Nuvo 8 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 je vybaveno výstražnou signalizací pro případ výpadku napájecího elektrického proudu a výstražnou signalizací pro případ provozní poruchy.

UPOZORNĚNÍ: Popisované výkony se vztahují na použití zařízení MARK 5 Nuvo 8 spolu s příslušenstvím doporučeným společností Nidek Medical Products, Inc.



I.1 Čelní obsluhové pole (Fig. I.1)

- 1 - (I/O) spínač pro zapnuto / vypnuto
- 2 - Zvlhčovač (vyhrazený prostor)
- 3 - Výstup pro vzduch obohacený kyslíkem
- 4 - Knoflík pro regulaci průtoku (l/min)
- 5 - Jistič
- 6 - OCSI (Indikátor stavu kontrolovaného kyslíku) - Světelný indikátor



I.1 Zadní strana zařízení (Fig. I.2)

- 7 - Vzduchový filtr
- 8 - Technický štítek výrobce
- 9 - Napájecí kabel

II. INSTALACE / UVEDENÍ DO PROVOZI

II.1 Použití k přímé kyslíkové terapii

a. Ujistěte se, že je spínač (1) v pozici **O** (vypnuto).

b. Při použití zvhčovače:

- Odšroubujte nádobu a naplňte vodou až k úrovni značky (viz návod k použití pro zvhčovač). Potom našroubujte víčko zpět na zvhčovač a utáhněte tak, aby nedocházelo k netěsnostem.

c. kyslíkovou hadičku napojte na výpustní trysku navlhčovače, nebo pokud není použít zvlhčovače předepsané, připojte výpust přímo ke koncentrátoru. Délka trubičky mezi od kanyly ke koncentrátoru by neměla být delší než 20 metrů (60 stop), aby se tak zajistilo dodržení průtoku kyslíku v rámci specifikací.

d. Ujistěte se, že jsou všechny součásti správně připojené, aby nedocházelo ke 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 obálka I.2, pozice 8).

f. Přepněte spínač (I/O) do pozice zapnuto (I). Když koncentrace kyslíku překročí stanovenou cílovou hodnotu, rozsvítí se zelená kontrolka.

POZN.: Po vypnutí jednotky musí uživatel počkat 3 - 5 minut, než bude možné zařízení opět spustit. Tlak v systému se musí rozptýlit před řádným restartováním jednotky.

g. Otočte knoflíkem pro regulaci (4) pro nastavení předepsané hodnoty. Tento knoflík může být již uzamčen v poloze předepsané lékařem. V takovém případě se nesnažte knoflíkem otáčet silou. Pouze technický nebo zdravotnický personál je autorizovaný k jeho uvolnění.

POZN.: Sledujte průtokoměr v horizontální poloze pro správné nastavení.

h. Zkontrolujte tok kyslíku ze aplikačního zařízení (např. kanyla) přiložením jeho výstupu na hladinu vody ve sklenici. Tok plynu by měl hladinu vody rozvířit.

i. Nastavte nosní kanylu dle potřeby pro správnou funkci.

POZN.: Požadovaná koncentrace kyslíku by měla být dosažena do pěti minut od spuštění jednotky.

Na konci terapie, vypněte jednotku přepnutím spínače I/O do polohy **O** (vypnuto). Tok vzduchu obohacený od kyslík bude foukat ještě přibližně minutu po vypnutí jednotky.

Pro dodavatele vybavení nebo zdravotnický personál:

Knoflík pro regulaci může být uzamčen na určité hodnotě.

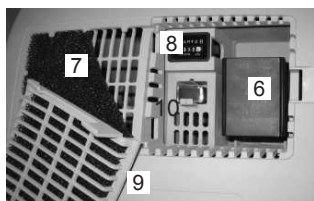
III. ČIŠTĚNÍ - ÚDRŽBA

III.1. ČIŠTĚNÍ

Je potřeba čistit výhradně jen vnější plochy zařízení Mark 5 Nuvo 8. 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 (7) se musí v pravidelných týdenních intervalech nebo vždy po přibližně 100 provozních hodinách čistit v teplé vodě s použitím domácího čistícího přípravku. V případě použití v prašném prostředí se doporučuje čistit častěji.



6 Filtr / Tlumič

7 Vzduchový filtr

8 Hodinový měřič

9 Ventilační mřížka

10 Baterie (pokud je součástí vybavení)

II.2. KAŽDODENNÍ DEZINFEKCE

Protože je toto zařízení vybavené vnitřním protibakteriálním filtrem, tak se každodenní dezinfekce týká jen vnějšího příslušenství pro kyslíkovou terapii: zvlhčovač, sondy, nosní kanyly (pro tyto výrobky čtěte odpovídající návod k použití).

Toto zařízení musí být vypnuté před použitím prostředků na alkoholové bázi.

a. Je třeba dodržovat minimálně následující předpisy:

- **Zvlhčovač:** (Pokud předepsán lékařem) Čistíte dle návodu k použití přiloženému k danému výrobku. Pokud není k dispozici žádný návod, *postupujte* následovně:

DENNĚ:

- Vylejte vodu ze zvlhčovače,
- vypláchněte nádobu zvlhčovače pod tekoucí vodou.
- naplňte zvlhčovač destilovanou vodou až po značku.

Pravidelně:

- Dezinfikujte části zvlhčovače potopením do dezinfekčního roztoku (běžně doporučujeme použít roztok octa rozpuštěný ve vodě v poměru 1:10 (1 podíl octa, 10 podílů vody).
- Vypláchněte a osušte.
- Zkontrolujte, zda je víčko zvlhčovače v dobrém stavu.
- Kyslíková hadička a nosní kanyla:

Postupujte dle návodu od výrobce.

b. U každého pacienta:

Postupujte dle návodu od výrobce zvlhčovače. Mark 5 Nuvo 8 musí být čistěn a dezinfikován dle popisu výše. Vzduchový filtr by měl být vyprán nebo vyměněn. Veškeré příslušenství pro dávání kyslíku (nosní kanyla a další) musí být vyměněno.

III.3. ÚDRŽBA

Ze strany pacienta není vyžadována žádná zvláštní údržba. Váš dodavatel zařízení zajišťuje veškeré pravidelné údržbářské činnosti pro zajištění spolehlivého provozu zařízení Mark 5 Nuvo 8.

Poznámka: Pokud bude zařízení skladováno (bez použití) po dobu delší než 6 měsíců, měla by být 9voltová baterie vyjmuta ze zařízení (pokud je součástí).

IV. UŽITEČNÉ INFORMACE

IV.1. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Příslušenství pro Mark 5 Nuvo 8 musí být:

- kompatibilní s kyslíkem,
- biologicky kompatibilní,
- odpovídat všeobecným požadavkům podle předpisu FDA Quality System Regulation nebo podle evropské směrnice 93/42/EEC (jak je to příslušné).

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

Příslušenství s referenčním číslem od společnosti NidekMedical a rovněž příslušenství, které je součástí sestavy dodané s výrobkem, odpovídají těmto předpisům.

Kontaktujte svého distributora pro zaslání takového příslušenství.

Pozn.: V případě použití příslušenství, které není určeno pro použití s tímto koncentrátorem, může dojít ke snížení výkonosti koncentrátoru a k vyloučení zodpovědnosti výrobce (ISO 8359).

PŘÍSLUŠENSTVÍ DOSTUPNÉ NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Zvlhčovač:

P/N 9012-8774

| | |
|--|---------------|
| Kanyla s hadičkou o délce 2 m (7 ft): | P/N 9012-8780 |
| Prodlužovací hadička o délce 7.7 m (25ft): | P/N 9012-8781 |
| Hadičkový adaptér: | P/N 9012-8783 |

Seznam položek zmíněných výše je dostupný od společnosti Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. MATERIÁLY V PŘÍMÉM A NEPŘÍMÉM KONTAKTU S PACIENTEM.

| | |
|------------------------------|----------------------------------|
| Pouzdro koncentrátoru | ABS |
| Síťový napájecí kabel | PVC |
| Vzduchový filtr | polyester |
| Spínač I/O (zapnout/vypnout) | nylon |
| Kolečka | nylon |
| Knoflík pro regulaci průtoku | ABS |
| Výstup kyslíku | mosaz |
| Potíštěné štítky | polykarbonát |
| Trubky / hadice | hliník, PVC, polyuretan, silikon |
| Zvlhčovač | polypropylen |
| Filtr | polypropylen |

IV.3. PRINCIP PROVOZNÍ ČINNOSTI

Kompresor předává přefiltrovaný okolní vzduch k elektrickému ventilu, který vede stlačený vzduch do válce, která je právě "pracovním režimu". Tyto válce obsahují molekulární síta, která zachycují molekuly dusíku a propouští dále molekuly kyslíku. Vzniklý produkt obohacený o kyslík je dále veden k redukčnímu ventilu s nastavitelným průtokoměrem a k výstupní přípojce.

Druhý válec se během této doby "čistí / regeneruje", tzn. je připojen k okolnímu vzduchu a tok kyslíkem obohaceného produktu jím prochází (z válce "v pracovním režimu"). Tímto způsobem, když je jeden válec v "pracovním režimu", dochází v druhém válci k uvolňování nahromaděného dusíku během fáze "čištění / regenerace".

Kyslíkem obohacený produkt nakonec prochází antibakteriálním filtrem umístěným na výstupní kyslíkové přípojce.

IV.4. VÝSTRAŽNÁ SIGNALIZACE - BEZPEČNOSTNÍ ZAŘÍZENÍ

IV.4.1. Výstražná signalizace

- Žádné napájecí napětí:

V případě ztráty hlavního napájecího zdroje se aktivovuje periodická zvuková signalizace a zhasne zelená kontrolka. Vyzkoušejte alarm pomocí stisknutí spínače I/O (zapnuto/vypnuto), zatímco není napájecí kabel připojen do zásuvky napájecí sítě.

- Provozní porucha:

V případě provozní poruchy se aktivuje zvuková a výstražná signalizace (nepřetržitě svítí červená kontrolka nebo osvětlená signalizace a je spouštěna zvuková signalizace, viz str. 7).

- Nedochozí k toku kyslíku (volitelná):

Pokud je tato signalizace součástí Nuvo 8 kyslíkového koncentrátoru, spustí zvukovou signalizaci, pokud je blokován tok kyslíku k pacientovi.

IV.4.2. Bezpečnostní zařízení

- Motor kompresoru:

Bezpečná teplota je zajištěna teplotním spínačem umístěným ve vinutí statoru ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

- Vzduchový ventil:

V případě negativního tlaku v molekulárním sítu válce umožní ventil vstup okolního vzduchu.

- Elektrické jištění zařízení Mark 5 Nuvo 8:

Jistič 5A je zabudovaný v předním obslužném poli u všech modelů s napájecím napětím 230V. Jistič 10A je zabudovaný u všech modelů s napájecím napětím 115V.

- Zařízení třídy II s izolovanými částmi (norma EN60601-1)

- Bezpečnostní ventil

Tento ventil je umístěn na výstupu kompresoru a je kalibrován na 3.4 bar (50 psig).

IV.5. OCSI (INDIKÁTOR STAVU KONCENTROVANÉHO KYSLÍKU) FUNCTION

IV.5.1. funkční princip

OCSI (Indikátor stavu koncentrovaného kyslíku) je schopno kontrolovat efektivní koncentraci kyslíku dodávaného koncentrátorem Mark 5.

OCSI měří koncentraci a aktivuje zvukovou signalizace, pokud dojde k **poklesu koncentrace** pod nastavení daného procenta.

Při zapnutí Mark 5 Nuvo 8 začnou kontrolky **svítit následovně**:

IV.5.2. Zelená kontrolky (pouze OCSI)

Zelená kontrolka indikuje, že je koncentrátor připojen do napájecí sítě a že je připraven k dodávce kyslíku pacientovi. Pro rozsvícení kontrolky je **nutné připojit napájecí kabel** do zásuvky napájecí sítě, zapnout přepínač I/O (zapnout/vypnout) do pozice zapnuto a nechat koncentrovaný kyslík dojít k signalizačnímu bodu.

IV.5.3. Červená kontrolka (pouze OCSI)

Červená kontrolka varuje pacienta při poruše systému. Příčinou může být buď nízká koncentrace kyslíku nebo ztráta zdroje napětí.

Při nízké koncentraci kyslíku se **kontrolka zapne, pokud není dosaženo nastaveného limitu** koncentrace. Pokud bude červená kontrolka svítit déle než 15 minut (± 2 minutes), spustí se zvuková signalizace. Zavolejte dodavatele **zařízení pro zajištění opravy**.

IV.5.4. Údržba signalizačního zařízení

- **Není požadována žádná zvláštní údržba. Limit koncentrace je nastaven při výrobě a jeho nastavení nemůže být upravováno. Modely provozované při 50 Hz jsou nastaveny na 83% a modely provozované při 60 Hz jsou nastaveny na 85%.**
- **Dodavatel zařízení zkontroluje, zda jsou všechny funkce v pořádku při běžné kontrole.**

IV.6. TECHNICKÁ CHARAKTERISTIKA

Rozměry (LxWxH): 394 x 396 x 706 mm (15.5 x 15.6 x 27.8 in.)

Rozměr jezdového kolečka: 50 mm (2.0 in.)

Úhel sklonu (převoz se zvhčovačem): 70°

Váha: 24 kg /54 lbs

Provozní hlučnost: < 53 dBA

Hodnoty průtoků:

Nastavitelný průtokoměr: 2 až 8 l/min.

(Hodnoty se mohou lišit dle modelů)

Přesnost poskytovaného průtoku:

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

Koncentrace kyslíku:

8 l/min: 90%. +5.5% / -3.0%

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

Minimální doporučený průtok, 2 lpm.

Maximální doporučený průtok, 8 lpm.

Odchylka maximálního doporučeného průtoku by neměla být větší než $\pm 10\%$ od indikovaného tlaku, pokud je na výstupu zařízení aplikovaný protitlak 6.9 kPa (1 psig).

Maximální výstupní tlak je 117 kPa (17 psig).

Proudové napájení:

| | | |
|------------------------|--------------------|--------------------|
| | 115 V Units | 230 V Units |
| Kmitočet: | 60Hz | 50/60Hz |
| Průměrný výkon: | 490 W | 490/585 W |
| Třída ochrany: | třída II | třída II |
| Síťové jistič: | 10A | 5A |

Filtry:

Na zadní straně zařízení:

vzduchový filtr.

Na vstupu kompresoru:

vstupní filtrační složka za vzduchovým filtrem.

Před kyslíkovým výstupem:
technika)

antibakteriální filtr < 0.3 µm. (pouze pro

Oběh vzduchu:

Jeden trubkový větrák slouží k ochlazení kompresoru a druhý větrách ochlazuje cívku výměníku tepla.

Podmínky okolního prostředí:

Výkon zařízení (zvláště kyslíkového koncentrátoru) se uvádějí při 21°C (70°F) a atmosférickém tlaku. Hodnoty výkonu se mohou lišit v závislosti na teplotě a nadmořské výšce. Další informace naleznete v návodu na údržbu.

- Zařízení musí být skladováno, převáženo a používáno ve vertikální poloze.
 - Limit okolní teploty při provozu je 10oC až 40oC (50oF až 105oF).
 - Limit skladovacích teplot: -20oC až 60°C (0°F to 140°F).
 - Limit relativní vlhkosti při provozu a skladování, v obou případech bez kondenzace: 15 % až 95 %
 - Nadmořská výška (21°C): až 1500m (5000ft) bez snížení výkonu;
- Pro více informací o nadmořských výškách 1500 m to 4000m (5000 to 13000ft) , konzultujte se svým dodavatelem zařízení.
- V souladu s normou EN60601-1; rozlití sklenice s vodou

IV. 7. NORMY

ISO 8359:1996 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely.

EN60601-1[UL60601-1:2003],CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 w/A1&A2: Elektrická bezpečnost - zdravotnická zařízení.

EN60601-1-2:2000 Elektromagnetická kompatibilita.

IV.8. METODA LIKVIDACE PRODUKTŮ

Veškeré části Mark 5 Nuvo 8 (hadičky, filtry, atd.) musí být likvidovány v souladu s pokyny místních úředních orgánů.

IV.9. METODA PRO 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".

Nuvo Sériové číslo: _____

Datum prvního uvedení do provozu: _____

Servis uskutečňujete: _____

Vás dodavatel: _____

Adresa: _____

Tel: _____

Preventivní údržba:

a. Jednou týdně vymývejte filtr pouzdra.

b. Zkontrolujte vstupní vzduchový filr při každé návštěvě pacienta.
Minimálně jednou ročně, v závislosti na prostředí, vyměňte filtr.

c. Zkontrolujte koncentraci kyslíku každých 15,000 hodin nebo každé 3 roky, pro potvrzení správné funkce OCSI.

Instrukce výrobce pro preventivní údržbu jsou definovány v manuálu pro údržbu. Kontaktujte svého dodavatele pro zjištění případných změn v doporučeném plánování servisu.

Tato práce musí být vykonávána patřičně zaškolenými techniky certifikovanými výrobcem pro danou práci.

Používejte originální náhradní díly (viz str. 7)

Na požádání může ododavatel poskytnout zapojovací schémata, seznam náhradních dílů, technické podrobnosti nebo jiné inforamce k součástem tohoto zařízení, které byly určené na zodpovědnosti výrobce nebo jako posouzené jako opravitelné ze strany výrobce.

Směrnice o medicínálních zařízeních žádá uživatele, aby oznámil výrobci jakoukoliv nehodu, která by při svém opakování mohla zapříčinit ublížení na zdraví některé osoby.

IV. 10. TROUBLESHOOTING.

| Porucha | Možná příčina | Řešení |
|---|--|--|
| Spínač I/O (zapnout/ vypnout) je v pozici "I" (zapnout), ale zařízení nefunguje. | Síťový kabel (9) není řádně zapojen do elektrické zásuvky. | Zkontrolujte síťové připojení. |
| Zvuková signalizace je stále aktivovaná. | Porucha síťového připojení. | Zkontrolujte jistič (5) na přední straně jednotky. Restartujte, pokud je to nutné. |
| Červená kontrolka nepřetržitě svítí. | Koncentrace kyslíku je příliš nízká. | Kontaktujte svého dodavatele zařízení. |
| Kompresor je funkční, spínač I/O je v pozici zapnuto, ale zelená kontrolka nesvítí. | Chybný indikátor. | Kontaktujte svého dodavatele zařízení. |
| Spínač I/O je v pozici zapnuto, kompresor je funkční a tok plynu je znatelný, ale zvuková signalizace je nepřetržitě zapnuta. | Vnitřní elektrická porucha. Došlo k poruše tlakovzdušného okruhu. | Zastavte zařízení a kontaktujte svého dodavatele zařízení. |

| | | |
|---|---|--|
| Kompresor se zastavil uprostřed cyklu a začas pracovat znovu po pár minutách. | Tepelná pojistka kompresoru byla aktivována. Znečištěné filtry. Větrák nefunguje. | Zastavte zařízení a počkejte, až schladne. Vyčistěte vzduchový filtr pouzdra. Restartujte. Pokud se zařízení opět nezapustí, kontaktujte dodavatele zařízení. |
| Dodávka kyslíkem obohaceného vzduchu se přerušila u výstupu do nosní kanyly. | Hadička se odpojila nebo víko zvhčovače netěsní. | Zkontrolujte, zda je hadička připojená a zda je zvhčovač těsný. |
| Průtok u výstupu do nosní kanyly je nepravidelný. | Hadička kanyly je ohnutá nebo narušená. | Narovnejte hadičku. Pokud je porušená, kontaktujte dodavatele pro novou. |



Položky pro údržbu:

Vzduchový filtr pouzdra: Ref číslo dílu: 9250-1025; Jednou týdně omyjte; Vyměňte, když je třeba.

Vstupní vzduchový filtr: Ref číslo dílu: 9250-1180; Zkontrolujte při každé návštěvě pacienta; Vyměňte jednou ročně.

Baterie, 9 V: Ref. číslo dílu: 7206-0027; Vyměňte ročně, pokud není třeba dříve.

Prosím zaznamenávejte všechny aktivity údržby v Maintenance Log, který naleznete v manuálu údržby a online pod <http://www.nidekmedical.com/maintenance-log.php>.

PŘÍLOHY:

PŘÍLOHA A: Informace o elektromagnetické kompatibilitě EMC



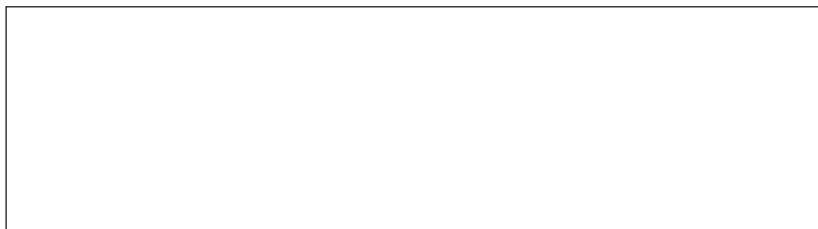
Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.
Tel: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.

The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people.

GCE Group includes four business areas –Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity.

Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.



Gas Control Equipment

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>