

NIDEK

Medical



Nuvo Lite (דגם 925) מוצג לעיון.

הוראות שימוש

Mark 5 Nuvo Lite
(Nuvo Lite 3 ו- Nuvo Lite)
מחולל חמצן

עבור הדגמים: 925, 535, 525 ו 935
(וגירסאות שלהם)

[נכתב במקור באנגלית]

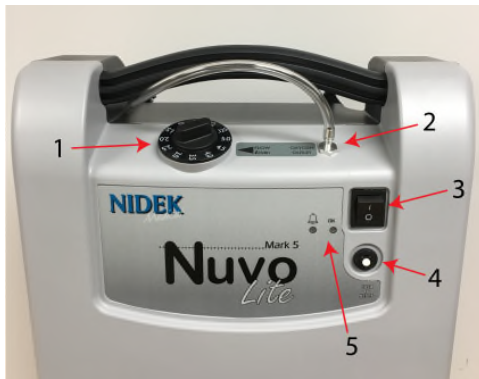
תוכן העניינים

1	מונחון סמלים	2
2	המכשיר שלך	2
2.1	שימוש מיועד והפעלה	2
2.2	מאפייני המכשיר	2
2.3	התראות ותכונות בטיחותיות	3
2.4	ביצוע המכשיר ומפרטים	3
2.5	אביזרים וחלקי חילוף	4
3	הוצאה מהאריזה ובדיקה	4
4	התקנה והפעלה	4
4.1	התקנה	4
4.2	הפעלה	5
4.3	כיבוי	5
5	ניקוי ותחזוקה	5
5.1	ניקוי	5
5.2	תחזוקה	5
6	השלכה	6
6.1	שיטות השלכת הפסולת לאשפה	6
6.2	השלכת המכשיר לאשפה	6
7	פתרון בעיות	6
8	נתוני EMC	7
9	תאימות עם EN 60601-1	8

<p>יחידה זו אינה מכשיר תומך חיים. על הגרייטרים, ילדים, או כל חולה שאין באפשרותו להזעיק על אי-נוחות בעת השימוש במכשיר זה, לקבל השגחה נוספת.</p>	
<p>מכשיר זה מספק תוצר גזי עשיר בחמצן אשר מעורר שריפות מהירות. אין להרשות עישון או להבות גלויות באותו החדר שבו המכשיר או אביזר ההעברה (קנולה) נמצאים. אי ציות לאזהרה זו יכול לגרום לשריפה חמורה, נזק לציוד, ו / או לגרום לפגיעה פיזית או מוות.</p>	
<p>החמצן מאיץ את הבעירה של חומרים דליקים. אין להשתמש בשמן, גריז, חומר המבוסס על נפט או כל חומר דליק אחר על המכשיר, אביזר ההעברה (קנולה) או על פניו / צוורו של המטופל.</p>	
<p>רק אנשים שקראו והבינו את המדריך הזה בשלמותו רשאים להפעיל את המכשיר.</p>	
<p>התוויות נגד - מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסבירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).</p>	
<p>החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל מכשיר זה למכירה על ידי או על-פי הוראה של רופא מורשה. השימוש במחולל חמצן זה יעשה אך ורק תחת השגחתו של רופא בעל רישיון.</p>	

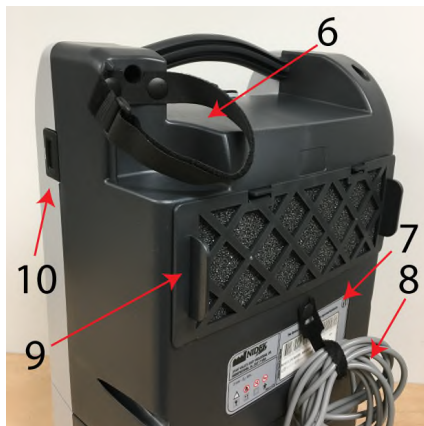
מכשירי Mark 5 Nuvo Lite מתחילים את פעולתם עם שאיבת אוויר לתוך מסנן כניסת האוויר החיצוני. האוויר המסונן נכנס לתוך המדחס דרך מהוד שאיבה ומסנן. ואז, האוויר הדחוס יוצא מהמדחס ועובר דרך מחלף חום אשר מפחית את הטמפרטורה של האוויר הדחוס. לאחר מכן, מערכת סתומים אלקטרונית מעבירה את האוויר לאחד משני צינורות המכילים מסננת מולקולרית (מצעי מסננות). המסננת המולקולרית סופחת (מושכת באופן פיזי) את החנקן מן האוויר בזמן שהוא נדחף דרך מצעי המסננות. דבר זה מסייע לגז העשיר בחמצן לעבור לפני העברתו אל מווסת הלחץ. בזמן שצינור אחד מייצר את הגז העשיר החמצן, הצינור השני מטהר מן החנקן שנספג, תהליך זה נקרא ספיחת לחץ משתנה (PSA). לאחר שעבר דרך המווסת, קצב העברת התוצר הגזי למטופל מוגדר באמצעות שסתום התאמת מד הזרימה. לבסוף, הוא עובר דרך מסנן חלקיקים מדויק, ולאחר מכן, דרך חיישן המזהה את ריכוז החמצן של הגז לפני יציאתו מן המכשיר דרך שקע חסין אש.

2.2 מאפייני המכשיר



לוח קדמי (איור 1)

- 1 – כפתור לכיוונון הזרימה
- 2 – פתח יציאת חמצן
- 3 – מתג אספקת החשמל הראשית
- 4 – מפסק זרם
- 5 – נוריות חיווי



לוח אחורי (איור 2)

- 6 – מעשיר לחות (מרחב שמור)
- 7 – תווית טכנית
- 8 – כבל החשמל הראשי
- 9 – מסנן / סורג אוויר (מסנן פתח הכניסה מתחת לאויר 5)
- 10 – מד שעות

1 מונחון סמלים

- ON (המכשיר מופעל)
- OFF (המכשיר כבוי)
- שם וכתובת היצרן
- מכשיר מסוג B
- הגנה בדרגה II
- הגנה מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית
- אין לחשוף ללהבות גלויות
- אין לחשוף לשמן או גריז
- כלים דרושים / טכנאי בלבד
- עיין במידע הטכני / מדריך השירות
- עיין בהוראות השימוש / מדריך למשתמש
- שמור במצב אנכי
- שביר – נקוט בזהירות
- מחוון התראה חזותית
- אזהרה – ישנה סכנת פגיעה ועד מוות בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
- אזהרה – ישנה סכנת פגיעה קלה ו / או נזק למכשיר בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
- הערה – מידע מספיק חשוב כדי להדגישו או לחזור עליו

2 המכשיר שלך

2.1 שימוש מיועד והפעלה

נעשה שימוש במחוללי החמצן של The Mark 5 Nuvo Lite Family (Nuvo Lite 3-1) כאמצעי אספקה מתמשכת של גז עשיר בחמצן עבור המטופלים, מתבגרים לגריאטרים, הסובלים מבעיות בריאותיות הגורמות לרמת חמצן נמוכה בדם (היפוקסמיה).

כדי להבטיח את בטיחותך, יש להשתמש רק לאחר התאמת או קביעת הגדרה מסוימת אחת או יותר באופן אינדיבידואלי עבורך ברמות הפעילות הספציפיות שלך - ו - השתמש רק באביזרים שנעשה בהם שימוש בעת קביעת ההגדרות.	
אם אתה מרגיש אי נוחות או חווה חירום רפואי בזמן הטיפול בחמצן, פנה לעזרה רפואית מיד.	

הגנה חשמלית:

- מפסק זרם 5 אמפר משולב במארז הקדמי של כל דגמי 230V
 - מפסק זרם 10 אמפר משולב במארז הקדמי של כל דגמי 115V
 - התקנים מסוג דרגה II בעלי מעטפת מבודדת (תקן EN60601-1)
- שסתום בטיחות:** מותקן ביציאת המדחס ומכיל ל-3.4 בר (50 psig).

שריפה: מכשיר זה מצויד במפסק אש מתכתי בפתח יציאת החמצן (איור 1-2). מפסק זה ימנע כניסת אש למכשיר.

2.4 ביצוע המכשיר ומפרטים

ביצוע המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) מצוין ב-21°C (70°F) ואטמוספירה 1. המפרטים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום.

דגם	525	925	535	935
תיאור	5 LPM 115V	5 LPM 230V	3 LPM 115V	3 LPM 230V
תדר	60 Hz	50 Hz	60Hz	50 Hz
מתח חשמלי ממוצע	330 ואט	300 ואט	210 ואט	180 ואט
סוג הגנה	דרגה II			
הגנה חשמלית	10A	5A	5A	5A
תכולת חמצן ממוצעת	ב-2 LPM 90% <	ב-2 LPM 90% <	ב-3 LPM 87% ל-95.5%	ב-3 LPM 87% ל-95.5%
תכולת חמצן ממוצעת	ב-5 LPM 87% ל-95.5%	ב-5 LPM 0.125 ל-0.125	ב-3 LPM 0.125 ל-0.125	ב-3 LPM 0.125 ל-0.125
זרימה בליטר	0.125 ל-0.125	0.125 ל-0.125	0.125 ל-0.125	0.125 ל-0.125
לחץ היציאה	7 Psig	7 Psig	7 Psig	7 Psig
מידות (א x ר x ג)	58.5 x 23 x 36 ס"מ (23 x 9 x 14 אינץ')			
משקל	14.5 ק"ג (32 ליברות)*			
רמת רעש	> 58 dBA			

* המשקל תלוי בדגם ובתכונות

<p>בתיאומות לתקן EN ISO 80601-2-69, הזרם המסופק שווה לזרימה שהוגדרה במד הזרימה, עם דיוק של 10% ± או 200 מ"ל/דק', הגדול מביניהם.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>השונות של הזרימה המקסימלית המומלצת לא עולה על 10% ± של הערך המצוין כאשר לחץ חוזר של 6.9 kPa (1 psig) מיושם על הפלט של המכשיר.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>

חומרים שבמגע ישיר או עקיף עם המטופל

מארז המחולל	ABS/פוליקרבונט
תוויות מודפסות	פוליקרבונט
מתג ההפעלה (איור 1-3)	ניילון
פתח יציאת חמצן (איור 1-2)	SS, פליז או אלומיניום

<p>השתמש בכבל החשמל המסופק. בדוק שהמפרטים החשמליים של השקע החשמלי שבו נעשה שימוש תואמים לאלה שמצוינים בתווית הטכנית של היצרן (איור 2-7) שעל גב המכשיר.</p>	
<p>ייתכן שמכשיר זה מצויד בתקע מקוטב. כלומר, להב אחד רחב מהשני. אם התקע אינו נכנס לשקע, הפוך את התקע. אם התקע עדיין לא נכנס, פנה לחשמלאי מוסמך. אין לעקוף אמצעי בטיחות זה.</p>	

2.3 התראות ותכונות בטיחותיות

<p>המכשיר מצויד בהתראה צלילית כדי להתריע בפני המשתמש על בעיות. כדי שההתראה תישמע, יש להתאים את המרחק המרבי שהמשתמש יכול להתרחק מהמכשיר בהתאם לרמת הרעש בסביבה.</p>	
--	--

לא זוהה מתח חשמלי: במקרה של הפסקת השמל נשמעת התראה צלילית לסירוגין והאור הירוק מפסיק להאיר.

<p>לבדיקת ההתראה, הפעל את מתג ההפעלה (איור 1-3) כאשר כבל החשמל הראשי לא מחובר לשקע החשמל.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------

מחווון מצב ריכוז חמצן: מנטר ריכוז החמצן הוא מודול אלקטרוני שמסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל שמספק המחולל. מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית וחזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש. בעת הפעלת המכשיר, אורות המחווון (איור 1-5) שנמצאים בלוח הקדמי יפעלו כמתואר להלן.

מחווון ירוק: מחווון זה מעיד על כך שהחשמל מסופק למחולל ושהוא מוכן לספק אוויר מועשר בחמצן למטופל.

<p>בהפעלה הראשונה, המחווון יאיר בצבע ירוק עד להגעת המכשיר למצבי פעולה רגילים. זה אמור לקרות בתוך 2-3 דקות.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

מחווון צהוב: מחווון זה יפעל ביחד עם התראה צלילית כאשר רמת ריכוז החמצן הינה מתחת לרמה שהוגדרה.

מכשירים שנוצרו לפני 2018 מכילים מחווון אדום.

<p>לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. נקודת הפעלת ההתראות נקבעה במפעל ולא ניתן לשנותה. כל דגמי OCSI מוגדרים ל-85% ± 3%.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------


זיהוי קבולה חסומה: אם מסופק, יש למכשיר התראות חסימה. תישמע התראה צלילית מתמשכת ושני המחווונים יידלקו מיד במקרה של חסימת זרימת החמצן למטופל.

זיהוי תקלות: אם בעקבות תקלה מכנית מתרחש לחץ נמוך, המחווון יאיר בצבע צהוב ותישמע התראה צלילית מתמשכת.

<p>אם מתרחש אחד ממצבי ההתראות לעיל, לחץ על מתג ההפעלה (איור 1-3) למצב "O" (כבוי). התקשר לספק היצוד לקבלת שירות עבור המכשיר.</p>	
---	--

בטיחות תרמית: מנוע המדחס מוגן על ידי מתג תרמי שנמצא בליפוף הסטטור (5°C ± 145). מאוררר בהנעה ישירה (tubeaxial) אחד מקרר את תא המדחס.

מק"ט	חלקי חילוף
8400-1025	מסנן אוויר של המארז (איור 9-2)
8400-1180	מסנן פתח הכניסה (מתחת לאיור 9-2)
8400-0108	סורג אוורור (איור 9-2)
8300-8068	גלגלים
8400-0022	כיסוי כבל החשמל הראשי

אנא עיין במדריך התחזוקה של Nuvo Lite (PN 2010-8405) עבור הוראות להחלפת חלקי החילוף לעיל.	
--	---

3 הוצאה מהאריזה ובדיקה

מחולל החמצן ארוז באופן שמגן על המכשיר מפני נזק במהלך השינוע והאחסון. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אותו לאיתור נזקים. אם התגלה נזק, פנה לספק הציוד.

אם אינך מתכוון להשתמש במכשיר באופן מיידי, אנא עיין בתנאי האחסון הסביבתיים שלהלן.

מגבלות תנאים סביבתיים:





יש לאחסן את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין 20°C עד 60°C (0°F עד 140°F) בלחות יחסית 15-95%. יש לאחסן, לשנע ולהשתמש בו במצב אנכי בלבד. תקופות ממושכות של אחסון יכולות להשפיע על ריכוז החמצן - יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש.

4 התקנה והפעלה

4.1 התקנה

תנאי הפעלה סביבתיים:

יש להפעיל את המכשיר באזור יבש, בטמפרטורת סביבה הנעה בין 10°C עד 40°C (50°F עד 105°F) בלחות יחסית 15-95%. ניתן להפעיל את המכשיר בגובה של עד 2200 מטר (7500 רגל) בטמפרטורה של 21°C (70°F) ללא גרימת נזק למוצר.

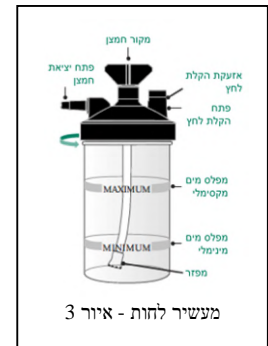
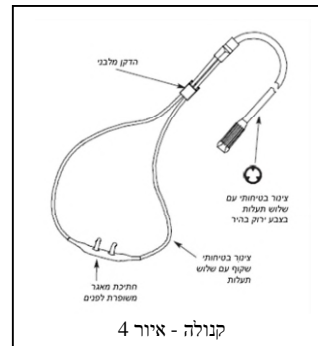
אל תשתמש בסביבה נפיצה. כדי למנוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל ממקורות חום, מנורות ליבון, ממסים, תרסיסים וכו'.	
יש למקם את היחידה ולהפעילה במקום מאוורר היטב ללא חומרים מזהמים או אדים ויש להגן עליה מפני האלמנטים בעזרת תאורה נאותה.	
יש למקם את היחידה ולהפעילה בחלל שבו המיקום והאחסון של כבל החשמל הראשי (איור 8-2) וצינור החמצן אינם מהווים סכנת מעידה. על כבל החשמל הראשי להיות נגיש בקלות לצרכי ניתוק.	
אין לבצע שינוי כלשהו במכשיר על מנת לשמור על בטיחות המטופל ותועלתו. כמו כן, לא מומלץ לחבר את המכשיר עם ציוד או אביזרים כלשהם שלא צוינו במדריך זה.	





כפתור לכוננון הזרימה (איור 1-1)	ABS
מסנן אוויר של המארז (איור 9-2)	פוליאסטר
כבל החשמל הראשי (איור 8-2)	PVC
מסנן פתח הכניסה (איור 5)	פוליפרופילן
מעשיר לחות	פוליפרופילן
גלגלים	ניילון
צינור/צנרת	אלומיניום, PVC, פוליאורתן ו/או סיליקון

2.5 אביזרים וחלקי חילוף

על האביזרים המשומשים עם המכשיר להיות בעלי תאימות חמצנית, מיועדים לטיפול בחמצן, בעלי תאימות ביולוגית ועומדים בדרישות הכלליות של המערכת בקרת האיכות, FDA, או ההגוראה האירופאית, 93/42/EEC, או כל דרישות מאוסדרות מקובלות. האביזרים להלן, זמינים ב-Nidek Medical Products בע"מ ומפיציו, פעל בהתאם לדרישות אלה. פנה לספק הציוד שלך כדי לקבל אביזרים אלה.



מק"ט	אביזרים
9012-8774	מעשיר לחות (1 ל-LPM)
9012-8780	קנולה עם צנרת האורך 2 מ' (7 רגל) (1 ל-LPM)
9012-8781	צנרת הארכה 7.7 מ' (25 רגל)
9012-8783	מתאם צנרת



חומרי סיכה מבוססי נפט ושמינים, קרמים וחומרי קוסמטיקה הינם דליקים והשימוש בהם בעת הפעלת המכשיר הוא מסוכן.	
חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפציעה כולל חנק. כדי להפחית את סיכון התרחשות הדבר, יש להימנע ממצבים שעלולים לגרום לקנולה או לצינור להסתכך סביב צוואר המטופל ואין לחבר צנרת באורך הגודל מ-15.5 מ' (50 רגל).	
האוזניים, האף והצוואר עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לקנולה. להקלה בלבד, מומלץ להשתמש בחומר סיכה המובטח על מים בלבד.	
דרכי האף עלולים להיות מגורים לאחר חשיפה ממושכת לגז שנוצר. במקרה זה, יש להתייעץ עם הרופא לגבי השימוש במעשיר הלחות במהלך הטיפול.	
השימוש באביזרי העברה מסוימים ו/או חלקי חילוף אשר אינם מומלצים ע"י היצרן עלול לפגום בביצועים שלו ולבטל את תוקף אחריות היצרן.	

4.3 כיבוי


בסיום הטיפול, לחץ על מתג ההפעלה (איור 3-1) כדי להעביר אותו למצב "O" (כבוי) לעצירת המכשיר. זרימת האוויר המועשר בחמצן תמשיך עוד כדקה לאחר עצירת המכשיר.

	<p>ודא שהקנולה פונה הרחק ממשטחים רכים ובגדים במהלך הפעולה ולאחר הכיבוי. עודף חמצן יכול להצטבר ולגרום להצתה אם הוא נחשף לניצוץ או ללהבה גלויה.</p>
	<p>לאחר כיבוי היחידה, על המשתמש להמתין 3-5 דקות לפני הפעלתה מחדש. הלחץ במערכת חייב להתפזר לפני שניתן יהיה להפעיל מחדש את היחידה כהלכה.</p>

5 ניקוי ותחזוקה

5.1 ניקוי

ניקוי והיטוי המכשיר שלך: יש לנקות רק את החלק החיצוני של המכשיר. לאחר שתוודא כי מתג ההפעלה (איור 3-1) נמצא במצב "O" (כבוי), השתמש במטלית רכה ויבשה או בספוג לח במידת הצורך, כדי לנגב את המארז. ואז יבש בשלמות עם מגבונים ותמיסה המבוססת על אלכוהול. יש לעשות זאת כל יום ולכל מטופל חדש כדי למנוע העברת חיידקים ונגיפים.

	<p>אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים. אין להשתמש באבקוק שוחקות.</p>
---	---

ניקוי והחלפת מסננים: יש לנקות את המסנן הנשלף של המארז (איור 2-9) במים חמים ובחומר ניקוי ביתי. יש לייבש לפני החזרתו. יש לבדוק את מסנן הכניסה / המשקט (ראה איור 5) בכל ביקור מטופל ולהחליף במידת הצורך. ניתן להחליף את מסנן התוצר הסופי (לא בתמונה) רק על ידי טכנאי, אם הדבר נחוץ (לא נפוץ).



מסנן פתח הכניסה - איור 5
(מסנן האוויר התחתוני והסורג)

ניקוי והחלפת אביזרים: נקה את מעשיר הלחות בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא: רוקן את המים מן מעשיר הלחות, שטוף את המכל ואת המכסה תחת מים זורמים. יש לחטא את חלקי מעשיר הלחות בקביעות על ידי טבילת המכל והמכסה בתמיסת חיטוי (מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ ב-10 חלקים מים). יש לשטוף מתחת למים זורמים וליבש. יש להשתמש בצינור ובקנולה בהתאם להוראות היצרן ויש להחזיף אותם עבור כל מטופל חדש כדי למנוע העברת חיידקים ונגיפים.

5.2 תחזוקה


מהמשתמש לא נדרש לבצע פעולות תחזוקה מיוחדות כלשהן. ספק הציוד שלך מבצע פעולות תחזוקה תקופתיות כדי להבטיח המשך שירות אמין של המכשיר.

	<p>המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ על מקור גיבוי.</p>
	<p>אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.</p>
	<p>מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים ובמעבירים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.</p>
	<p>התייעץ עם ספק הציוד לקבלת מידע נוסף לגבי גבהים של 2200 מ' עד 4000 מ' (7500 עד 13000 רגל).</p>
	<p>עומד בדרישות הדירוג EN 60529:2001 + A2:2014 rating of IPX1; of המארז מגן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית. עומד בדרישות ה-EN 60601-1:2006 [11.6.3]; המארז מן על הרכיבים החשמליים הפנימיים מפני שפיכת כוס מים (כלומר, מרכיבי מעשיר הלחות).</p>

4.2 הפעלה

1) ודא שמתג ההפעלה (איור 1-1) נמצא במצב "O" (כבוי).


אם השימוש נעשה עם מעשיר לחות (איור 3): פתח את המכל ומלא אותו במים מזוקקים עד לפס המסומן (עיין בהוראות היצרן). לאחר מכן, הברג את המכסה על מכל מעשיר הלחות עד שלא יהיו נזילות. חבר את החמצן לפיית היציאה של מעשיר הלחות. חבר את מעשיר הלחות ישירות לערכת הצינורות המסופקת של המטופל (צנרת ומרפק) המחוברת לפתח יציאת החמצן (איור 1-2). ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כך שאין נזילות.

	<p>החלף את המים הנמצאים בבקבוק מעשיר הלחות לפני כל טיפול.</p>
--	---


אם לא נעשה שימוש במעשיר לחות: נתק את מערכת הצינורות של המטופל המחוברת לפתח יציאת החמצן (איור 1-3) וחבר את צינור החמצן ישירות לפתח היציאה.

2) חבר את כבל החשמל לשקע חשמל בעל מתח ותדר נכונים כפי שמוגדר בתווית הנתונים הטכניים (איור 2-7).

3) לחץ על מתג ההפעלה (איור 3-1) העבר אותו למצב פועל "I".

	<p>ראה את ההתראות והתכונות הבטיחותיות בעמוד 3 עבור המחוננים ומשמעותיהם.</p>
---	---

4) סובב את כפתור כוונן הזרימה (איור 1-1) לערך שגרשם על ידי הרופא.

	<p>ריכז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך שתי דקות לאחר הפעלת המכשיר.</p>
---	--

5) בדוק את זרימת החמצן דרך אמצעי ההעברה (קנולות לאף או התקן אחר) על ידי הנחת הפתח/ים על פני שטח כוס מים. על הזרימה להשפיע על פני השטח של המים.

6) כוונן את הקנולה לאף כך שתאיים לפנים שלך.



אין לפרק את המכשיר עקב סכנה להתחשמלות. טיפול ותיקון יתבצעו על ידי אנשי שירות מיומנים בלבד.

מוסמכים לגבי חלקי המכשיר שצוינו שנמצאים באחריות היצרן או שניתנים לתיקון על ידי היצרן.


6 השלכה

6.1 שיטות השלכת הפסולת לאשפה

יש להשליך את כל הפסולת מהמכשיר (תעלת המטופל, מסננים, וכו') לאשפה בשיטות המתאימות לסמכות האזרחית המקומית.

6.2 השלכת המכשיר לאשפה

מכשיר זה מסופק על ידי יצרן המקפיד על שמירת איכות הסביבה. מרבית החלקים במכשיר זה ניתנים למיחזור.

פעל בהתאם לתקנות השולטות ולתוכניות המיחזור בנוגע להשלכה לאשפה של המכשיר או של רכיבים שהם חלק מהפעלתו הרגילה. יש להשליך לאשפה אביזרים שאינם מקוריים למכשיר בהתאם לסימוני ההשלכה של המוצר הספציפי. יתר על כן, כחלק מדיקטיבת הסימון 93/42/EEC, אם היחידה נושאת את הסימון , יש לשלוח ל-Nidek Medical את המספר הסידורי של המוצר שמושלך לאשפה.

חיי השירות המצופים של המכשיר הם 10 שנים, בשגרת תחזוקה מונעת נאותה.

תחזוקה מונעת: יש לנקות את מסנן המארז (ראה "ניקוי והחלפת מסננים") מדי שבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש ועבור כל מטופל חדש. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר. בדוק את מסנן האוויר הנכנס (איור 5) בכל ביקור של מטופל. החלף את המסנן אחת לשנה, או לעתים קרובות יותר בהתאם לסביבה. בדוק את ריכוז החמצן כל 15,000 שעות או 3 שנים כדי לוודא את המשך פעולת OCSI.

הוראות היצרן לתחזוקה מונעת של המכשיר מתוארת במדריך השירות, (מק"ט. 2010-8405). בדוק עם ספק השירות שלך לקבלת עדכונים לגבי לוחות זמנים מומלצים. העבודה חייבת להתבצע על ידי טכנאים מיומנים מתאימים בעלי אישור מהיצרן. השתמש בחלקי חילוף מקוריים בלבד (ראה "אביזרים וחלקי חילוף"). על פי בקשה, הספק יכול לספק שרטוטי מעגלים חשמליים, רשימות של חלקי חילוף, פרטים טכניים או כל מידע אחר שיכול לשמש עובדים טכנאים

7 פתרון בעיות

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
לחצן I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המכשיר לא פועל.	כבל החשמל הראשי (איור 2-8) לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
בדיקת ההתראה של אי זיהוי מתח אינה פועלת. (ראה התראות ותכונות בטיחותיות)	הקבל לא נטען תקלה חשמלית פנימית.	בדוק את מפסק הזרם (איור 1-4) בחלק הקדמי של המכשיר; אפס במידת הצורך. חבר את היחידה למשך 10 דקות ובצע בדיקה חוזרת. פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 1-3) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל האור הירוק לא מאיר.	מחונן תקלות.	פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 1-3) נמצא במצב "I" (פועל) אבל אין זרימה. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 1-3). פנה לספק הציוד שלך.
מתג ההפעלה (איור 1-3) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימה אבל ההתראה הצלילית פועלת ברציפות.	כשל חשמלי פנימי. מעגל פניאומטי תקול או ריכוז חמצן נמוך.	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 1-3). פנה לספק הציוד שלך.
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	התקן הבטיחות התרמית של המדחס הפועל. מסננים מלוכלכים.	עצור את המכשיר והמתן עד שיתקרר. נקה את מסנן המארז. הפעל מחדש. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	מאוורר(י) הקירור לא פועל(ים).	עצור את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן מתג ההפעלה (איור 1-3). פנה לספק הציוד שלך.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינו סדיר.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק. צנרת הקנולה מפותלת או חסומה.	בדוק שחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב. שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם היא ניזוקה.

נספח א': נתוני EMC

חשוב: אי ציות להנחיות המפורטות עלול להוביל לפליטות מוגברות ו/או לירידה בחסינות של המכשיר הנידון.

- ציוד חשמלי רפואי מחייב אמצעי זהירות מיוחדות בנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהכניסו לשימוש בהתאם לנתוני ה-EMC שמוכרים במדריך זה.
- ציוד תקשורת RF ניד עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי.
- השימוש באבזורים, מקמ"שים וכבלים שאינם אלה שצוינו על ידי היצרן, עלול להוביל לפליטות מוגברות או לירידה בחסינות של המכשיר.
- אין להשתמש במכשיר בצמוד לציוד אחר או בערימה עם ציוד אחר, ואם נדרש שימוש בצמוד או בערימה, יש לעקוב אחר המכשיר כדי לוודא פעולה רגילה בתצורה שבה נעשה בו שימוש.
- השתמש בחלקים חשמליים הלופיים של Nidek.


הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות RF CISPR 11	Group 1	המכשיר עושה שימוש באנרגיית RF לצורך פעולה פנימית בלבד. לכן, פליטות ה-RF של המוצר נמוכות מאוד, ולא סביר שיגרמו לכל הפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.
פליטות RF CISPR 11	דרגה B	מכשיר זה מתאים לשימוש בכל המקומות, כולל מקומות ביתיים ואלה הקשורים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך ציבורית המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3.2	דרגה B	
תנודות מתח חשמלי / הבהוב פליטות	תאימות	

הנחיות והצהרות היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית כפי שצוין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר חייבים לוודא כי השימוש במוצר נעשה בסביבה כזו.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV מגע ± 8kV אוויר	תאימות	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.
מוליך RFIEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz	תאימות	עוצמות שדות ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו לפי סקירה אלקטרומגנטית של המקום, א צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא: יש לוודא שהשימוש בציוד תקשורת RF נישא ונייד יהיה במרחק מינימלי מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, שלא יהיה קטן מהמרחק המחושב מהנוסחה המתאימה לתדר המשדר.
קרינת RF IEC 61000-4-3	3 וולט למטר עד 80 MHz 2.5 GHz	תאימות	 $1.2 P = d$ (MHz 800-80) $P = d$ (MHz 800-2.5) $d =$ מרחק במטרים הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:
מתח מעבר מהיר/מתפרץ IEC 61000-4-4	± 2 קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	± 2 קילו-וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו-וולט עבור קווי קלט/פלט	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
תדר חשמלי (Hz50/60) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	3 A/m	תאימות	שדות מגנטיים של תדר חשמלי חייבים להיות ברמות אופייניות של מיקום טיפוסית בסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקו הקלט של אספקת החשמל. IEC 61000-4-8	פחות מ-5% U_T (נפילה של יותר מ-95% ב- U_T) למשך 0.5 מחזורים	תאימות	עוצמת זרם החשמל חייבת להתאים לסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים. אם המשך פעולה במהלך הפסקות חשמל נדרש עבור המשתמש, מומלץ שהמכשיר יופעל באמצעות מערכת אל-פסק (UPS).
	40% U_T (נפילה של 60% ב- U_T) למשך 5 מחזורים	תאימות	
	70% U_T (נפילה של 30% ב- U_T) למשך 25 מחזורים	תאימות	
	פחות מ-5% U_T (נפילה של יותר מ-95% ב- U_T) למשך 5 שניות	תאימות	

מרחק ההפרדה המומלץ בין ציוד תקשורת RF ניד לבין המכשיר. המכשיר מיועד לשימוש בסביבה שבה ישנה שליטה על הפרעות ה-RF. המשתמש במכשיר יכול לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין המכשיר לבין ציוד תקשורת RF כמוצג להלן.

מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר (M)			כוח הפלט המקסימלי והמדורג של המשדר (W)
2.5GHz- ל 800MHz	80MHz- ל 800MHz	80 MHz- ל 150KHz	
d-2.3vP	d-1.2vP	d-1.2vP	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

תאימות עם EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

היצרן, המרכיב, המתקין או המפיץ אינם מוחזקים אחראיים בעצמם להשלכות על הבטיחות, האמינות והמאפיינים של המכשיר, אלא אם כן:

- הרכבה, התאמה, הרחבות, התאמות, שינויים או תיקונים התבצעו על ידי אנשים שקיבלו הרשאה לכך מהגורם הנידון.
- התקנה חשמלית באתרים הנידונים עומדת בתקנות החשמל המקומיות. (כגון IEC/NEC)
- השימוש במכשיר נעשה בהתאם להוראות השימוש.



אם חלקי החילוף שבהם נעשה שימוש לצורך טיפולים תקופתיים על ידי טכנאי מוסמך אינם תואמים למפרטי היצרן, היצרן לא יישא באחריות במקרה של תאונה או כשל בביצועים.

מכשיר זה עומד בדרישות של ה-FDA Quality System Regulation וכן של הנחיית 93/42/EEC האירופית, אולם ייתכן שפעולתו תושפע על ידי מכשירים אחרים בהם נעשה שימוש בסביבתו, כגון טיפול בחום וציוד אלקטרומגנטי בתדר גבוה, טלפונים ניידים, CB ומכשירים ניידים אחרים, תנורי מיקרוגל, משטחי אינדוקציה או אפילו צעצועים עם שלט רחוק או כל הפרעה אלקטרומגנטית שחורגת מהרמות שצוינו בתקן EN 60601-1-2.

CE0413

נציג באירופה

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany

Tel: +49-511-39-08 95 30
Fax: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

NIDEK
Medical

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