

NIDEK

Medical

BEDIENUNGSANLEITUNG MAX 30 SAUERSTOFFKONZENTRATOR der MAX-Serie

[Die Originalsprache ist Englisch]



US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen approbierten Arzt bzw. auf Anordnung eines approbierten Arztes. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter Anleitung eines approbierten Arztes verwendet werden.



GEFAHR: Bei Verwendung von Sauerstoff oder in der Nähe dieses Geräts nicht rauchen.

INHALT

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	1
1. ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN	2
1.1 Methode zur Entsorgung von Abfallprodukten	3
1.2 Methode zur Entsorgung des Geräts	3
2. Beschreibung	3
2.1 Vorderes Bedienfeld (Abb. 2.1)	3
2.2. Rückseite (Abb. 2.2)	3
3. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION	
3.1 Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie	
4. REINIGUNG - WARTUNG	4
4.1 Reinigung	4
4.2. Tägliche Desinfektion	4
4.3 Wartung	4
5. NÜTZLICHE INFORMATIONEN	4
5.1 Zubehör und Ersatzteile	4
5.2 Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten	5
5.3 Betriebsprinzipien	5
5.4 Alarme/Sicherheitsvorrichtungen	5
5.5 Anzeigen	6
5.6 Erwartete Lebensdauer	6
5.7 Technische Merkmale	6
5.8 Normen	7
5.9 Vorbeugende Wartung	7
5.10 Fehlerbehebung	8
6. EMV, Elektromagnetische Erklärungen	9

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	EIN (Strom ist eingeschaltet)
	AUS (Strom ist ausgeschaltet)
	Gerät vom Typ B
	Elektrische Schutzklasse I
	KEINEM OFFENEN FEUER AUSSETZEN
	KEIN ÖL ODER SCHMIERMITTEL VERWENDEN
	Technische Informationen
	Begleitdokumentation lesen
	Vertikal halten
	Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben
	QMS-Zertifizierung gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG von der zugelassenen Organisation 0413

1. ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN

Nur Personen, die die gesamte vorliegende Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen den Max 30 Sauerstoffkonzentrator (nachstehend das *Gerät*) benutzen.

Die nachfolgenden WARNHINWEISE betreffen mögliche Gefahrensituationen. Wenn diese Situationen nicht vermieden werden, kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen kommen.



- Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung von Materialien. Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. Zur Vermeidung des Brand- und Explosionsrisikos muss der Konzentrator von offenem Feuer, Hitzequellen, glühenden Gegenständen, Tabakprodukten, Streichhölzern, Öl, Schmierfett, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. ferngehalten werden. Der Sauerstoff darf sich nicht auf Polstern oder anderen Geweben wie Bettzeug oder Kleidung ansammeln. Wenn der Konzentrator betrieben wird, ohne mit dem Patienten verbunden zu sein, die Kanüle so positionieren, dass der Gasfluss in der Umgebungsluft verdünnt wird.
- Eine nicht ordnungsgemäße Verbindung des Patienten und Verwendung der Kanüle kann zur Verletzung bis hin zur Strangulation führen. Situationen vermeiden, in denen sich die Kanüle oder der Schlauch um den Hals des Patienten wickeln können. Patienten, die unfähig sind, Unbehagen mitzuteilen, erfordern eine zusätzliche Überwachung.
- Die Verwendung anderer Zubehöre, als der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen, wird nicht empfohlen. Der Patientennutzen könnte herabgesetzt werden. Keine mit dem Zubehör verbundenen Anschlüsse schmieren.
- Das Gerät darf baulich nicht verändert werden. Dadurch könnte der Patientennutzen beeinträchtigt werden.
- „Kontraindiziert“ bei Patienten, die das Rauchen nicht aufgeben (wegen des erhöhten Brandrisikos und der Wahrscheinlichkeit, dass der Behandlungsnutzen durch die schlechtere Prognose aufgrund des Rauchens aufgewogen wird).
- Das Gerät wird mit Strom betrieben. Für mögliche Stromausfälle und zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs wird die Verwendung einer Reservequelle empfohlen.
- Das Gerät NICHT auseinanderbauen. Es besteht Stromschlaggefahr! Die Wartung sollte qualifiziertem Wartungspersonal überlassen werden.
- Um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Falls nicht verfügbar, einen qualifizierten Elektriker kontaktieren. Diese Sicherheitsfunktion nicht umgehen.



Die nachfolgenden SICHERHEITSHINWEISE betreffen mögliche Gefahrensituationen. Wenn diese Situationen nicht vermieden werden, kann es zu leichten Verletzungen, Sachschäden oder beidem kommen.



- Das mitgelieferte Netzkabel verwenden und sicherstellen, dass die elektrischen Nenndaten der verwendeten Steckdose mit denen auf dem Herstelleretikett auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
- Wir raten von der Verwendung von Verlängerungskabeln und Adaptern ab, da sie potenzielle Quellen von Funken und Feuer sind.
- Das *Gerät* erzeugt einen akustischen Alarm, um den Benutzer bei Problemen zu warnen. Damit der Alarm hörbar ist, muss der maximale Abstand, den sich der Benutzer vom Gerät entfernen kann, entsprechend des Umgebungsgeschallpegels bestimmt werden.
- Das *Gerät* darf nur für die Sauerstofftherapie verwendet werden und ist verschreibungspflichtig. Die vorgeschriebene tägliche Zeitdauer und der vorgeschriebene tägliche Sauerstofffluss müssen befolgt werden. Anderenfalls wird u. U. die Gesundheit des Patienten gefährdet. Wenn sich der Patient unwohl fühlt, sollte er einen Arzt oder Atmungsspezialisten aufsuchen.
- Das *Gerät* ist so aufzustellen, dass das Netzkabel einfach zugänglich ist und bei Bedarf vom Netz getrennt werden kann.
- Das Gerät nicht in magnetischen Umgebungen wie z. B. MRT- oder Röntgenumgebungen verwenden. Diese Umgebungen können den Gerätebetrieb stören.
- Hinweis: Den Medical Device Regulations zufolge müssen Benutzer und Geräteleferanten dem Hersteller alle Zwischenfälle melden, bei deren Wiederholung Personen verletzt werden könnten.



KONFORMITÄT MIT IEC60601-1:2005

(3. AUSGABE)

Hersteller, Monteur, Installateur und Händler sind nicht für die Folgen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Eigenschaften eines Geräts verantwortlich, es sein denn:

- Zusammenbau, Einbau, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den vor Ort geltenden Vorschriften/Normen (z. B. IEC/NEC).
- Das Gerät wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

Wenn die Ersatzteile, die bei der planmäßigen Wartung durch einen autorisierten Techniker verwendet werden, nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, ist der Hersteller im Falle eines Unfalls oder Leistungsstörung nicht verantwortlich. Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der FDA Quality System Regulation (QSR) und der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Der Betrieb des Geräts kann jedoch durch andere in der Nähe verwendete Geräte beeinträchtigt werden, z. B. Diathermie- und Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone, CB- und andere tragbare Geräte, Mikrowellenöfen, Induktionsplatten und selbst fernbediente Spielzeuge oder andere elektromagnetische Störungen, die die in der Norm DIN EN 60601-1-2 festgelegten Werte überschreiten.

AUSPACKEN UND VERPACKUNG

Das Gerät ist in einer Verpackung verpackt, die es während des Transports und der Lagerung vor Beschädigung schützt. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Beschädigung. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an Ihren Geräteleferanten. Die Umgebungsbedingungen für den Gerätebetrieb sind im Abschnitt 5.7 dieser Bedienungsanleitung aufgeführt.

1.1 Methode zur Entsorgung von Abfallprodukten

Alle Abfallprodukte des *Geräts* (Patientenschlauch, Filter usw.) müssen gemäß den Anweisungen der örtlichen Behörde entsorgt werden.

1.2 Methode zur Entsorgung des Geräts

Das Gerät wurde nach Gesichtspunkten der Umweltfreundlichkeit hergestellt. Die Mehrheit der Geräteteile ist recycelbar. Befolgen Sie die vor Ort geltenden Bestimmungen und Recyclingprogramme bezüglich der Entsorgung des Geräts oder der üblicherweise verwendeten Komponenten. Nicht-Originalzubehör für das Gerät muss unter Beachtung der entsprechenden Produktkennzeichnung entsorgt werden. Darüber hinaus muss gemäß der Richtlinie 93/42/EWG die Seriennummer des entsorgten Geräts an Nidek Medical gesendet werden, sofern das Gerät die **CE**-Kennzeichnung besitzt.

2. BESCHREIBUNG

Das Gerät ist dazu bestimmt, Personen, die eine Sauerstofftherapie benötigen, mit zusätzlichem Sauerstoff zu versorgen. Das Gerät ist nicht zur Lebenserhaltung bestimmt. Es erzeugt ein sauerstoffangereichertes Produkt, indem der in der Zimmerluft enthaltene Sauerstoff konzentriert wird. Der Sauerstoff kann entweder über eine Nasenkanüle oder eine andere Vorrichtung verabreicht werden.

Hinweis: Die beschriebenen Leistungen beziehen sich auf die Verwendung des Geräts mit von Nidek Medical Products Inc. empfohlenem Zubehör.

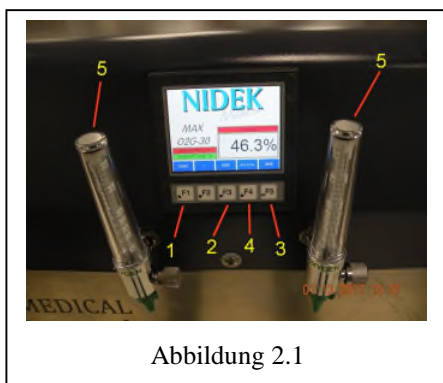


Abbildung 2.1

2.1 Vorderes Bedienfeld (Abb. 2.1)

1. Start-Taste
2. Stopp-Taste
3. Taste Startseite (Home)
4. Utility-Taste
5. Durchflussmesser

2.2. Rückseite (Abb. 2.2)

6. Trennschalter
7. Netzschalter
8. Stundenzähler (x 2)
9. Luftfilter des Gehäuses (x 3)
10. Netzkabel
11. Herstelleretikett mit technischen Daten
12. Alarmbatterie (9 V)

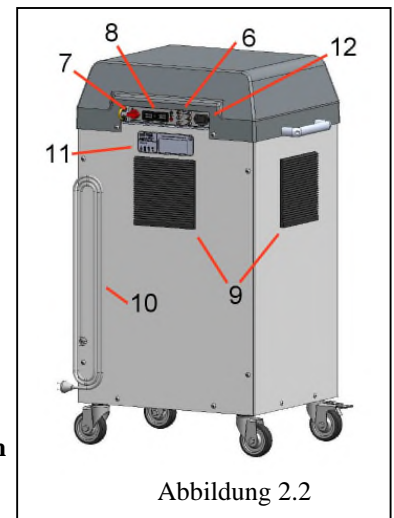
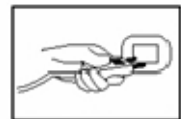
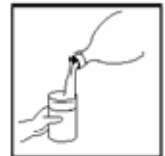


Abbildung 2.2

3. INBETRIEBNAHME/INSTALLATION

3.1 Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie

- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter (Abb. 2.2-7) in der Position „**AUS**“ ist.
- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an einen der Durchflussmesser an (Abb. 2.1-5).
 - Bei Verwendung mit einer Anfeuchterflasche mit hohem Durchfluss:
 - Schrauben Sie den Behälter auf und füllen Sie ihn bis zur Linie mit destilliertem Wasser. Schrauben Sie dann den Deckel auf dem Anfeuchterbehälter fest, bis Undichtheiten beseitigt sind.
 - Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an der Auslassdüse des Anfeuchters an. Der Schlauch zwischen der Kanüle und dem **Gerät sollte maximal 20 m (60 Fuß) lang sein**, um sicherzustellen, dass die Sauerstoffdurchflussrate innerhalb der Spezifikationen bleibt.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Teile korrekt angeschlossen sind, um Undichtheiten zu vermeiden.
 - Schließen Sie die Anfeuchterflasche direkt am Durchflussmesser an.
- Stecken Sie das Netzkabel (Abb. 2.2-10) in eine Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Spannung und Frequenz der Steckdose mit den Angaben auf dem Herstelleretikett mit den technischen Daten (Abb. 2.2-11) übereinstimmen.
- Drehen Sie den Netzschalter (Abb. 2.2-7) in die Position „**EIN**“. Drücken Sie die Start-Taste (Abb. 2.1-1) vorne am Anzeigefeld. Das Anzeigefeld leuchtet rot, bis die Sauerstoffkonzentration den Sollwert überschreitet. Nach Erreichen des Sollwerts werden die Anzeigen grün und geben die Konzentration im Anzeigefeld an. (Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5 Anzeigen)

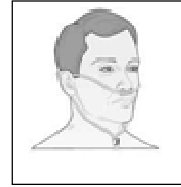


Hinweis: Die erforderliche Sauerstoffkonzentration wird in der Regel innerhalb von fünf Minuten nach dem Start des Geräts abgegeben.

- Stellen Sie den Durchflussmesser (Abb. 2.1-5) auf den vorgeschriebenen Wert.

Hinweis: Stellen Sie sich direkt vor den Durchflussmesser, um genaue Einstellungen zu erhalten.

- f. Prüfen Sie, ob Sauerstoff aus der Sauerstoffgabevorrichtung (Nasenkanülen o. ä.) austritt, indem Sie die Öffnung(en) auf die Oberfläche eines mit Wasser gefüllten Glases halten. Der Sauerstofffluss sollte die Wasseroberfläche bewegen.
- g. Passen Sie die Nasenkanülen dem Gesicht an.
- h. Betätigen Sie nach der Behandlung die Stopp-Taste (Abb. 2.1-2), um das Gerät auszuschalten. Wenn das Gerät nicht neu gestartet wird, bringen Sie den Netzschalter (Abb. 2.2-7) in die Position „O“ (AUS), um das Gerät auszuschalten. Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft wird ca. eine Minute fortgesetzt, nachdem der Betrieb des Geräts gestoppt wurde.



Hinweis: Nach dem Ausschalten des Geräts muss der Benutzer 5-10 Minuten abwarten, bevor es wieder eingeschaltet werden kann. Der Druck im System muss abfallen, bevor das Gerät wieder ordnungsgema neu gestartet werden kann.

4. REINIGUNG/WARTUNG

4.1 Reinigung

Lediglich die Außenflächen des **Geräts** müssen gereinigt werden. Verwenden Sie hierzu ein weiches, trockenes Tuch oder, falls erforderlich, einen feuchten Schwamm. Trocknen Sie in diesem Fall die Flächen anschließend gründlich mit Wischtüchern und einer alkoholbasierten Lösung ab. Aceton, Lösungsmittel oder andere entflammbare Produkte **dürfen nicht verwendet werden**. Verwenden Sie keine Scheuerpulver.

Die abnehmbaren Luftfilter des Gehäuses (Abb. 2.2-9) befinden sich auf jeder Seite und auf der Rückseite des Geräts. Sie müssen wöchentlich oder nach ca. 100 Betriebsstunden in warmem Wasser und Haushaltsreiniger gereinigt werden. In staubigen Umgebungen wird eine häufigere Reinigung empfohlen. Lassen Sie sie vor dem Wiedereinsetzen trocknen.

4.2. Tägliche Desinfektion

Da das Gerät über einen internen Luftauslassfilter verfügt, betrifft die tägliche Desinfektion nur das externe Zubehör für die Sauerstofftherapie: Anfeuchterflaschen, Nasenkanülen (siehe entsprechende Bedienungsanleitung).

Das Gerät muss ausgeschaltet werden, wenn alkoholbasierte Lösungen verwendet werden.

a. Die folgenden Mindestrichtlinien müssen befolgt werden:

Anfeuchter: (Sofern vom Arzt verschrieben)

Entsprechend den Herstelleranweisungen reinigen. Wenn keine Anweisungen vorliegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Täglich:

- Entleeren Sie das Wasser aus dem Anfeuchter.
- Spülen Sie die Anfeuchterflasche unter fließendem Wasser aus.
- Füllen Sie den Anfeuchter bis zur Markierung mit destilliertem Wasser.

Regelmäßig:

- Desinfizieren Sie die Anfeuchterkomponenten, indem Sie sie in ein Desinfektionsmittel eintauchen (wir empfehlen im Allgemeinen eine Lösung von einem Teil Essig vermisch mit 10 Teilen Wasser).
- Spülen und trocknen Sie sie ab.
- Prüfen Sie, ob die Deckeldichtung des Anfeuchters in gutem Zustand ist.

Sauerstoffschlauch und Nasenkanüle: Befolgen Sie die Herstelleranweisungen.

b. Bei jedem neuen Patienten:

Befolgen Sie die Anweisungen des Anfeuchterherstellers. Das **Gerät** muss gemäß den oben aufgeführten Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Die Luftfilter des Gehäuses (Abb. 2.2-9) müssen gewaschen oder ausgetauscht werden. Der gesamte Sauerstoffgabekreislauf (Nasenkanülen usw.) muss ausgewechselt werden.

4.3 Wartung

Eine spezielle Wartung seitens des Patienten ist nicht erforderlich. Ihr Geratelieferant führt regelmäßige Wartungsarbeiten durch, um den fortgesetzten zuverlässigen Betrieb des **Geräts** sicherzustellen.

5. NÜTZLICHE INFORMATIONEN

5.1 Zubehör und Ersatzteile

Das mit dem **Gerät** verwendete Zubehör muss:

- sauerstoffkompatibel sein,
- biokompatibel sein,
- den allgemeinen Anforderungen der FDA Quality System Regulation (QSR) oder der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entsprechen (wenn zutreffend).

Die Anschlüsse, Schläuche, Nasenkanülen oder Masken müssen für die Verwendung bei der Sauerstofftherapie konzipiert sein. Zubehör mit einer Artikelnummer von **Nidek Medical** sowie Zubehör im Lieferumfang des Geräts entspricht diesen Anforderungen. Das Zubehör können Sie von Ihrem Gerätelieferanten beziehen.

Hinweis: Die Verwendung von bestimmtem Zubehör für die Sauerstoffabgabe, das nicht zur Verwendung mit diesem Konzentrator bestimmt ist, kann die Geräteleistung beeinträchtigen und den Hersteller seiner Verantwortung entheben (ISO 8359).

ERHÄLTliches ZUBEHÖR, SOFERN VOM ARZT VERSCHRIEBEN

- Anfeuchter: Teile-Referenz 9251-8774 (6-15 l/m)
- Kanüle mit 2 m (7 Fuß) langem Schlauch: Teile-Referenz 9251-8780 (bis 15 l/m)
- 7,7 m (25 Fuß) langer Verlängerungsschlauch: Teile-Referenz 9012-8781
- Schlauchadapter: Teile-Referenz 9012-8783
- Durchflussmesser (0-15 l/m) Teile-Referenz 9800-1047

Die oben aufgeführten Artikel können von Nidek Medical Products Inc. bezogen werden.

5.2 Materialien in Kontakt mit dem Patienten

- Konzentratorgehäuse/-griffe Aluminium/Kydex
- Netzkabel PVC
- Luftfilter des Gehäuses Polyester
- Netzschalter/Netzkabel Nylon/PVC
- Rollfüße Polyurethan
- Sauerstoffauslass/Gehäuseschrauben Edelstahl/Messing
- Gedruckte Etiketten Polycarbonat
- Rohr/Schlauch Aluminium, PVC, Polyurethan und/oder Silikon
- Anfeuchter Polypropylen
- Einlassluftfilter Polypropylen

5.3 Betriebsprinzipien

Der Kompressor sendet gefilterte Umgebungsluft an ein elektronisches Ventilsystem, welches das Weiterleiten der Druckluft an die Anreicherungssäule ermöglicht. Die Säulen enthalten ein molekulares Sieb, dessen Funktion die Adsorption des Stickstoffs ist, damit Sauerstoff passieren kann. Während dieses Vorgangs wird die Säule, die „regeneriert“ wird, an die Umgebungsluft angeschlossen, und der Fluss des sauerstoffangereicherten Produkts wird (von der Anreicherungssäule aus) durchgeleitet. Wenn sich also eine Säule in der Anreicherungsphase befindet, durchläuft die andere Säule eine Stickstoffdesorptions- oder „Regenerierungs“-Phase. Das sauerstoffangereicherte Produkt wird anschließend durch einen Bakterienfilter vor der Boosterpumpe geleitet. Das sauerstoffangereicherte Produkt wird zum Schluss durch eine Boosterpumpe, um den Druck auf 3,4 bar (50 psi) zu erhöhen, und zum Sauerstoffauslassanschluss geleitet.

5.4 Alarme/Sicherheitsvorrichtungen

5.4.1 Alarme

- **Keine Spannungserfassung:** Bei einem Stromausfall wird ein kontinuierlicher akustischer Alarm ausgelöst. Der Alarm lässt sich durch Betätigung des Netzschalters (Abb. 2.2-7) überprüfen, wenn das Netzkabel nicht in der Wandsteckdose eingesteckt ist. Überprüfen Sie regelmäßig den Alarm, um sicherzustellen, dass die 9-V-Alarmbatterie in Ordnung ist.
- **Sauerstoffkonzentration:** Der Sauerstoffmonitor misst die Konzentration und aktiviert einen akustischen und optischen Alarm, wenn die Konzentration unter den prozentualen Alarmsollwert abfällt. (Weitere Informationen zum optischen Alarm finden Sie in Abschnitt 5.5 Anzeigen)
- **Wartung der Gerätealarme:** Es ist keine spezielle Wartung erforderlich. Der Alarmsollwert ist werkseitig eingestellt und kann nicht geändert werden. Bei allen OCSI-Modellen ist er auf 87 % ± 3 % eingestellt. Der Gerätehersteller prüft den ordnungsgemäßen Betrieb im Rahmen der regelmäßigen Überprüfungen des *Geräts*.

5.4.2 Sicherheitsvorrichtungen

Kompressormotor (x 4):

- Die thermische Sicherheit wird mittels eines Wärmeschalters in der Motorwicklung gewährleistet (145 ± 5 °C).

Elektrischer Schutz des Geräts:

- Ein 15-A-Trennschalter (Abb. 2.2-6) ist im hinteren Bedienfeld aller Modelle integriert. Für jeden Kompressor und die Steuerplatine sind außerdem 5 zusätzliche 5-A-Trennschalter vorhanden.
- Geräteschutz der Klasse I (Norm EN60601-1)

Sicherheitsventil:

- Das *Gerät* sitzt auf dem ND-Kompressorauslass und ist auf 3,4 bar (50 psig) kalibriert. Zudem ist es am HD-Kompressorauslass mit einem auf 7,0 bar (115 psig) kalibrierten Sicherheitsventil ausgestattet.

5.5 Anzeigen

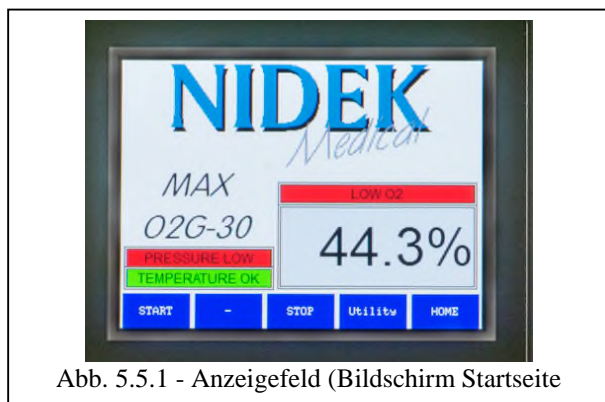


Abb. 5.5.1 - Anzeigefeld (Bildschirm Startseite)

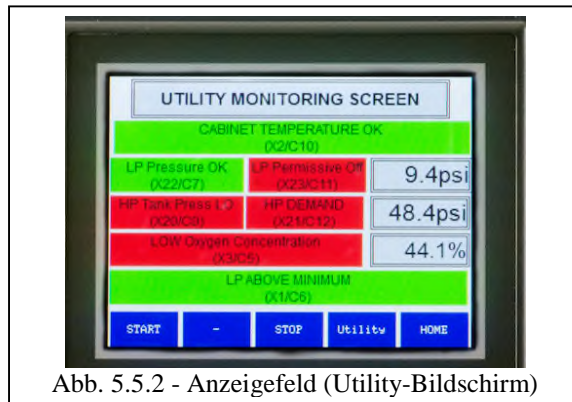


Abb. 5.5.2 - Anzeigefeld (Utility-Bildschirm)

Sauerstoffkonzentrationsstatusanzeige

Die Sauerstoffkonzentrationsstatusanzeige ist ein elektrisches Modul, das die effektive Sauerstoffkonzentration prüfen kann, die vom Konzentrator geliefert wird. Der Sauerstoffmonitor misst die Konzentration und aktiviert einen akustischen und optischen Alarm, wenn die Konzentration unter den prozentualen Alarmsollwert abfällt. Wenn das **Gerät** gestartet wird, zeigt die Anzeige auf dem vorderen Bedienfeld den prozentualen Sauerstoffgehalt an. Es sollte ungefähr 5 Minuten dauern, bis der Prozentsatz den Sollwert erreicht. Ist der Sollwert erreicht, wird die Überschriftenleiste grün und Ihr Gerät ist einsatzbereit.

5.5.1 Grüne Überschriften

Das Anzeigefeld zeigt die Sauerstoffkonzentration und die Druckwerte rot an, bis die Sollwerte erreicht sind. Wenn alle Angaben grün leuchten, ist das Gerät bereit, den Patienten mit sauerstoffangereicherter Luft zu versorgen.

5.5.2 Rote Überschriften

Die Bildschirme STARTSEITE (HOME) und VERFAHREN (PROCESS) zeigen rote Überschriften an, wenn etwas außerhalb der normalen Bedingungen funktioniert. Der Bildschirm STARTSEITE (HOME) zeigt folgende Angaben: Ausgangsdruck niedrig, Konzentration niedrig und Temperatur hoch. Der Bildschirm VERFAHREN (PROCESS) zeigt folgende Angaben: Niederdruck zulässig, Niederdruck akzeptabel, Niederdruck über Mindestwert, Hochdruckbedarf, Hochdruck OK, niedrige Sauerstoffkonzentration und hohe Temperatur. In Abschnitt 5.10 dieses Handbuchs finden Sie Anweisungen zur Fehlerbehebung Ihres Geräts.

5.6 Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer dieses Geräts beträgt 10 Jahre bei ordnungsgemäßer Wartung.

5.7 Technische Merkmale

Physikalische Eigenschaften

- Abmessungen: L x B x H: 530 x 610 x 1120 mm (21 x 24 x 44 in.)
- Durchmesser der Rollfüße: 100 mm (4,0 Zoll).
- Neigungswinkel (Transport mit eingebautem Anfeuchter): 70°
- Gewicht: 113 kg /250 lbs
- Geräuschpegel innerhalb der Richtlinien nach ISO 80601-2-69:2014

Durchflusswerte:

- Stufenlos einstellbarer Schwebekörper-Durchflussmesser mit bis zu zwei Auslässen: Jeweils 1 bis 15 l/m

Genauigkeit des gelieferten Durchflusses:

- In Übereinstimmung mit der Norm 60601-2-69:2014 ist der gelieferte Durchfluss gleich dem auf dem Durchflussmesser eingestellten Durchfluss $\pm 10\%$ oder 200 ml/min, wobei der größere Wert der beiden gilt.

Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt:

- 2 l/m: $> 90\%$ (Werte bei 21 °C und einem Atmosphärendruck)
- 30 l/m: von 87 % bis 95,5 % (Werte bei 21 °C und einem Atmosphärendruck)
- Minimal empfohlener Durchfluss: 2 l/m (Auslässe kombiniert)
- Maximal empfohlener Durchfluss: 30 l/m (Auslässe kombiniert)

Die Variation des maximal empfohlenen Durchflusses überschreitet $\pm 10\%$ des angezeigten Werts nicht, wenn ein Gegendruck von 6,9 kPa (1 psig) auf die Abgabemenge des Geräts angewendet wird. Der maximale Auslassdruck beträgt: 3,4 bar (50 psig)

Stromversorgung:

	MAX 30 l/m 230 V	MAX 30 L/M 230 V
Frequenz	50 Hz	60 Hz
Modell	3005	3010
Durchschn. Leistung	2.100 Watt	2.000 Watt
Schutzklasse	Klasse I	Klasse I
Netzschutz	15 A	15 A

Filter:

- Auf beiden Seiten und auf der Rückseite des Geräts: DREI Luftfilter des Gehäuses (Abb. 2.2-9).
- Am Kompressoreingang: DREI Einlassluftfilter (Wartung nur durch Techniker).
- Vor dem Sauerstoffauslass: Endproduktfilter, < 0,3 µm (Wartung nur durch Techniker).

Luftzirkulation:

- Mehrere Rohrgebläse (x10) kühlen das Kompressorfach und die Wärmetauscherspiralen.

Umgebungsgrenzbedingungen:

Die Leistungen des Geräts (insbesondere der Sauerstoffkonzentration) sind bei 21 °C (70 °F) und einem Atmosphärendruck angegeben. Die Leistungen können je nach Temperatur und Höhenlage abweichen.

- Das Gerät darf nur in vertikaler Position gelagert, transportiert und verwendet werden.
- Die Umgebungstemperatur muss zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 105 °F) liegen.
- Die Lagerungstemperatur muss zwischen -20 °C und 60 °C (0 °F und 140 °F) liegen.
- Relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 % für den Betrieb und die Lagerung, beide nicht kondensierend.
- Höhenlage (21 °C): Bis zu 1500 m (5000 Fuß) ohne Leistungsminderung;

Informationen zum Betrieb in Höhenlagen zwischen 1500 m bis 4.000 m (5.000 bis 13.000 Fuß) erhalten Sie bei Ihrem Gerätelieferanten.

Entspricht EN60529-1:2001 gemäß Schutzklasse IPX1; Verschütten eines Glases mit Wasser.

5.8 Normen – Max 30

DIN EN ISO 80601-2-69:2014 Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke.

EN60601-1[UL60601-1:2005 Elektrische Sicherheit medizinischer Geräte]

CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 mit Ergänzung 1 und 2: Elektrische Sicherheit – Medizinische Geräte.

DIN EN 60601-1-2:2014 Elektromagnetische Verträglichkeit

Max. 30 Seriennr. _____

Datum Erstbetrieb: _____

Gewartet von: _____

Adresse Ihres Gerätelieferanten: _____

Telefon: _____

5.9 Vorbeugende Wartung:

- Reinigen Sie die DREI Luftfilter des Gehäuses (Abb. 2.2-9) wöchentlich.
- Kontrollieren Sie die DREI Einlassluftfilter bei jedem Gebrauch. Ersetzen Sie die Filter jährlich oder bei Bedarf (je nach Umgebung) öfter.
- Überprüfen Sie den Sauerstoffkonzentrator alle 15.000 Betriebsstunden oder alle 3 Jahre, um die andauernde OCSI-Funktion sicherzustellen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die 9-V-Batterie, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Alarms für Stromausfall zu gewährleisten.

Die Herstelleranweisungen für die vorbeugende Wartung der Geräte sind in der Wartungsanleitung, Teile-Referenz: 2010-9800 im NUVO MAX Installations- und Wartungshandbuch enthalten. Fragen Sie Ihren Gerätelieferanten nach Aktualisierungen des empfohlenen Wartungsprogramms. Die Wartung muss von einem entsprechend geschulten und vom Hersteller zertifizierten Techniker vorgenommen werden. Verwenden Sie nur Originalersatzteile (siehe Abschnitt 4.3 Wartung in diesem Benutzerhandbuch). Auf Anfrage kann der Lieferant Schaltpläne, Ersatzteillisten, technische Details oder andere Informationen zur Verwendung durch qualifizierte Techniker für Geräteteile weitergeben, die in den Verantwortungsbereich des Herstellers fallen oder vom Hersteller als reparierbar ausgewiesen sind.

Den Medical Device Regulations zufolge müssen Benutzer und Gerätelieferanten dem Hersteller alle Zwischenfälle melden, bei deren Wiederholung Personen verletzt werden könnten.

5. 10. Fehlerbehebung.

Beobachtungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Schalter I-O (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), aber das Gerät funktioniert nicht.	Netzkabel (Abb. 2.2-10) ist nicht ordnungsgemäß in der Wandsteckdose eingesteckt.	Kabelverbindung prüfen.
Der Alarmtest funktioniert nicht. (Siehe Abschnitt 5.4.1 dieses Benutzerhandbuchs)	9-V-Batterie ist leer Interne elektrische Störung.	9-V-Batterie austauschen und den Test wiederholen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I-O (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), der Kompressor funktioniert und es ist Durchfluss vorhanden, aber das grüne Licht leuchtet nicht.	Fehlerhafte Anzeige.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I-O (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), aber es ist kein Durchfluss vorhanden. Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Pneumatikverbindung defekt oder anderes Druckproblem.	Das Gerät durch Drücken des Schalters I-O (EIN/AUS) stoppen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I-O (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), der Kompressor funktioniert und es ist Durchfluss vorhanden, aber der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Interne elektrische Störung. Störung des Pneumatikkreises oder geringer Reinheitsgrad.	Das Gerät durch Drücken des Schalters I-O (EIN/AUS) stoppen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und startet dann erneut nach ein paar Minuten.	Thermische Sicherheitsvorrichtung des Kompressors wurde aktiviert. Verschmutzte Filter. Gebläse funktioniert nicht.	Das Gerät durch Drücken des Schalters I-O (EIN/AUS) stoppen und warten, bis es sich abkühlt. Gehäusefilter reinigen. Neu starten. Wenn das Gerät nicht startet, Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft ist am Auslass der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch abgetrennt oder Anfeuchterdeckel undicht.	Prüfen, ob die Schlauchanschlüsse fest sitzen und der Anfeuchter dicht ist.
Der Durchfluss am Auslass der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Kanülenschlauch ist geknickt oder eingengt.	Schlauch begradigen und bei Beschädigung Gerätelieferanten kontaktieren.

Wartungsteile

Luftfilter des Gehäuses:

Teile-Referenz: 9600-1053; (Abb. 2.2-9) wöchentliche Reinigung; bei Bedarf ersetzen.

Einlassluftfilterelement:

Teile-Referenz: 9800-1027; bei jedem Servicebesuch kontrollieren; jährlich ersetzen.

9-V-Batterie

Teile-Referenz: 7206-0027; bei jedem Servicebesuch kontrollieren; jährlich ersetzen.



Bitte tragen Sie alle vorgenommenen Wartungen im Wartungsbuch in der Serviceanleitung und online unter www.nidekmedical.com unter dem Register „Wartungsprotokoll“ (Maintenance Log) ein.

6. EMV, Elektromagnetische Erklärungen

Anhang A: EMV-Informationen

Wichtig: Die Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann zu erhöhten Emissionen und/oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen.

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in diesem Handbuch angeführten EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden; wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung unvermeidlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überwachen.
- Verwendung mit elektrischen Ersatzteilen von Nidek

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	HINWEIS Aufgrund der EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11-Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät u. U. keinen ausreichenden Schutz gegenüber hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Eventuell muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. durch eine andere Aufstellung oder Ausrichtung des Geräts.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3.2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker	Konform	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Konform	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Fußböden sollten mit synthetischem Material versehen sein, dessen relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen muss.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 Hz	Konform	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt werden, müssen unter dem Compliance-Niveau (3 V/m) im jeweiligen Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen entstehen: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als in dem Abstand zum Gerät einschließlich der Kabel benutzt werden, der sich aus der Berechnung der Frequenz des Senders ergibt. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 bis 800 MHz) P = Senderleistung in Watt $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz) d = Entfernung in Metern
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Konform	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konform	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konform	Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Konform	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-8 Hinweis: U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.	<5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für	Konform	Die Qualität der Spannungsversorgung hat der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung zu entsprechen. Wenn der Benutzer einen durchgehenden Betrieb des Gerätes auch bei Unterbrechungen des Hauptnetzes benötigt, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UVS) anzuschließen.
	40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für	Konform	
	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25	Konform	
	<5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Konform	



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

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