

# NIDEK

Medical

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

*Σειρά Mark 5 Nuvo Lite*

*(Nuvo Lite και Nuvo Lite 3)*

### ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Για τα μοντέλα: 525, 535, 925 και 935 (και τις παραλλαγές τους)

[Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι η Αγγλική]



















Εικονίζεται η συσκευή Nuvo Lite (μοντέλο 925) για αναφορά.

	<p>Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Οι γηριατρικοί και οι παιδιατρικοί ασθενείς, καθώς και κάθε άλλος ασθενής που δεν μπορεί να επικοινωνήσει αίσθημα δυσφορίας κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να παρακολουθούνται και με συμπληρωματικά μέσα.</p>
	<p>Αυτή η συσκευή παράγει αέριο εμπλουτισμένο με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου, το οποίο ευνοεί την ταχεία καύση. ΜΗΝ επιτρέπεται το κάπνισμα ή την παρουσία γυμνής φλόγας στον χώρο που βρίσκεται η συσκευή ή το εξάρτημα χορήγησης (ρινικός καθετήρας). Αν δεν τηρηθεί αυτή η προειδοποίηση, μπορεί να προκληθεί σοβαρή φωτιά, υλικές ζημιές και/ή τραυματισμός ή θάνατος.</p>
	<p>Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών. ΜΗ χρησιμοποιείτε λάδια, γράσα, προϊόντα βάσης πετρελαίου ή άλλα εύφλεκτα προϊόντα πάνω στη συσκευή, στο εξάρτημα χορήγησης (ρινικό καθετήρα) ή στο πρόσωπο/στον λαιμό του ασθενή.</p>
	<p>Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν διαβάσει και κατανοήσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο.</p>
	<p><b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> - Ασθενείς που συνεχίζουν να καπνίζουν (λόγω του αυξημένου κινδύνου φωτιάς και της πιθανότητας να περιοριστεί το όφελος της θεραπείας εξαιτίας της κακής πρόγνωσης που συνεπάγεται το κάπνισμα).</p>
	<p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία ιατρό ή κατόπιν εντολής επαγγελματία ιατρού. Αυτός ο συμπυκνωτής οξυγόνου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία επαγγελματία ιατρού.</p>

## Περιεχόμενα

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	2
2	Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ .....	2
2.1	Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία	2
2.2	Χαρακτηριστικά της συσκευής .....	2
2.3	Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας	3
2.4	Απόδοση και τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.....	3
2.5	Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά .....	4
3	ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ....	4
4	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	4
4.1	Εγκατάσταση.....	4
4.2	Εκκίνηση .....	5
4.3	Απενεργοποίηση.....	5
5	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ .....	5
5.1	Καθαρισμός.....	5
5.2	Συντήρηση.....	5
6	ΑΠΟΡΡΙΨΗ .....	6
6.1	Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων.....	6
6.2	Απόρριψη της συσκευής .....	6
7	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	6
8	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ.....	7
9	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 .....	8



# 1 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  ON (συσσκευή ενεργοποιημένη)
-  OFF (συσσκευή απενεργοποιημένη)
-  Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
-  Συσσκευή τύπου B
-  Κατηγορία προστασίας II
- IPX1** Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού
-  Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα
-  Να μην εκτίθεται σε λάδια ή γράσα
-  Απαιτούμενα εργαλεία / Μόνο για τεχνικούς
-  Ανατρέξτε στις τεχνικές πληροφορίες / στο Εγχειρίδιο Σέρβις
-  Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης / στο Εγχειρίδιο Χρήστη
-  Να παραμένει όρθιο (σε κάθετη θέση)
-  ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ - χειριστείτε το με προσοχή
-  Οπτικός δείκτης συναγερμού
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές, που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, αν δεν αποφευχθούν.
-  Προσοχή – Επισημαίνει κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές, που μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ τραυματισμό και/ή υλικές ζημιές, αν δεν αποφευχθούν.
-  Σημείωση – Επισημαίνει πληροφορίες αρκετά σημαντικές, ώστε να πρέπει να επισημανθούν ή να επαναληφθούν.

## 2 Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΑΣ

### 2.1 Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία

Οι συμπυκνωτές οξυγόνου της σειράς Mark 5 Nuvo Lite (Nuvo Lite και Nuvo Lite 3) χρησιμοποιούνται για τη συνεχή παροχή αερίου εμπλουτισμένου με οξυγόνο και προορίζονται για εφήβους έως γηριατρικούς ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που προκαλούν χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου στο αίμα (υποξαιμία).

	Για την ασφάλειά σας, χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνον αφού θα έχουν προσδιοριστεί ή θα έχουν συνταγογραφηθεί, ειδικά για εσάς και ειδικά για τα δικά σας επίπεδα δραστηριότητας, μία ή περισσότερες ρυθμίσεις της συσκευής – ΚΑΙ – χρησιμοποιήστε μόνον τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν κατά τον προσδιορισμό των ρυθμίσεων.
	Κατά τη χορήγηση της οξυγονοθεραπείας, αν αισθανθείτε δυσφορία ή παρουσιάσετε κάποιο επίμονο ιατρικό σύμπτωμα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

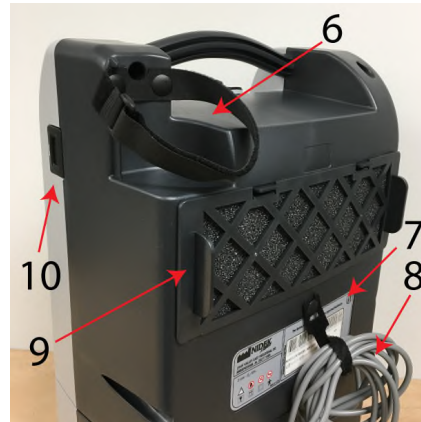
Οι συμπυκνωτές οξυγόνου της σειράς Mark 5 Nuvo Lite αρχικά αναρροφούν αέρα από το περιβάλλον μέσω του φίλτρου εισαγωγής εξωτερικού αέρα. Ο φιλτραρισμένος αέρας εισέρχεται στον συμπυκνωτή μέσω ενός αντηχείου αναρρόφησης και ενός φίλτρου λεπτών σωματιδίων. Στη συνέχεια, ο συμπιεσμένος αέρας εξέρχεται από τον συμπιεστή και περνά από έναν εναλλάκτη θερμότητας, που ελαττώνει τη θερμοκρασία του συμπιεσμένου αέρα. Κατόπιν, ένα ηλεκτρονικό σύστημα βαλβίδων κατευθύνει τον αέρα μέσα σε έναν από δύο σωλήνες που περιέχουν ένα μοριακό κόσκινο (κλίνες διαχωρισμού). Το μοριακό κόσκινο προσροφά (κατακρατά) το άζωτο του αέρα, καθώς ο αέρας ωθείται μέσα από τις κλίνες διαχωρισμού. Έτσι, παράγεται αέριο εμπλουτισμένο με οξυγόνο, που στη συνέχεια διοχετεύεται στον ρυθμιστή πίεσης. Ενώ ο ένας σωλήνας παράγει το αέριο προϊόν, ο άλλος σωλήνας εκκενώνεται από το προσροφημένο άζωτο. Η διαδικασία ονομάζεται προσρόφηση με εναλλαγή της πίεσης (Pressure Swing Adsorption, PSA). Αφού περάσει από τον ρυθμιστή, ο ρυθμός χορήγησης του παραγόμενου αερίου στον ασθενή ρυθμίζεται από τη βαλβίδα ρύθμισης του μετρητή ροής. Τέλος, το αέριο περνά από ένα φίλτρο λεπτών σωματιδίων και μετά από έναν αισθητήρα που ανιχνεύει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο, πριν εξέλθει από τη συσκευή μέσα από μια πυρίμαχη έξοδο.

### 2.2 Χαρακτηριστικά της συσκευής





**Μπροστινός πίνακας (Εικ. 1)**

- 1 – Κομπι ρύθμισης της ροής
- 2 – Έξοδος παραγόμενου οξυγόνου
- 3 – Διακόπτης λειτουργίας
- 4 – Διακόπτης κυκλώματος
- 5 – Ενδεικτικές λυχνίες (πράσινη και κίτρινη)




**Πίσω πίνακας (Εικ. 2)**


- 6 – Υγραντήρας (διαθέσιμη υποδοχή)
- 7 – Πινακίδα τεχνικών στοιχείων
- 8 – Ηλεκτρικό καλώδιο
- 9 – Φίλτρο αέρα / Γρίλια (Φίλτρο εισόδου από πίσω – Εικ. 5)
- 10 – Ωρομετρητής

	Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο ηλεκτρικό καλώδιο. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά της πρίζας που θα χρησιμοποιήσετε ταιριάζουν με τα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2-7), η οποία βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
	Αυτή η μονάδα ενδέχεται να είναι εξοπλισμένη με πολωμένο φίς. Αυτό σημαίνει ότι η μία λεπίδα του φίς είναι πλατύτερη από την άλλη. Αν το φίς δεν ταιριάζει στην πρίζα, αναστρέψτε το φίς. Αν εξακολουθεί να μην ταιριάζει, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο. Μην παρακάμψετε αυτή τη διάταξη ασφαλείας.

### 2.3 Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας


	Η συσκευή διαθέτει ηχητικό συναγερμό που ειδοποιεί τον χρήστη αν προκύψει κάποιο πρόβλημα. Για να μπορεί να ακουστεί ο συναγερμός, θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη απόσταση εντός της οποίας μπορεί να απομακρυνθεί ο χρήστης από τη συσκευή, ανάλογα με το επίπεδο θορύβου του περιβάλλοντος χώρου.
---	---

**Ανίχνευση απουσίας τάσης:** Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, ενεργοποιείται διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός και σβήνει η πράσινη ενδεικτική λυχνία.

	Δοκιμάστε αν λειτουργεί κανονικά ο συναγερμός, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) της συσκευής χωρίς να είναι συνδεδεμένο στην πρίζα το ηλεκτρικό καλώδιο.
---	--


**Δείκτης κατάστασης συγκέντρωσης οξυγόνου:** Το μόνιτορ συγκέντρωσης οξυγόνου είναι μια ηλεκτρονική μονάδα που ελέγχει την πραγματική συγκέντρωση του οξυγόνου που παρέχει ο συμπτκνωτής. Το μόνιτορ οξυγόνου μετρά τη συγκέντρωση και ενεργοποιεί ηχητικό και οπτικό συναγερμό εάν η συγκέντρωση του οξυγόνου πέσει κάτω από το καθορισμένο ποσοστό συναγερμού. Μόλις εκκινήσει η συσκευή, οι ενδεικτικές λυχνίες (Εικ. 1-5) στον μπροστινό πίνακα λειτουργούν όπως περιγράφεται παρακάτω.

**Πράσινη λυχνία:** Αυτή η λυχνία δείχνει ότι υπάρχει παροχή ρεύματος στον συμπτκνωτή και ότι ο συμπτκνωτής είναι έτοιμος να χορηγήσει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στον ασθενή.

	Κατά την αρχική εκκίνηση, αυτή η λυχνία αναβοσβήνει πράσινη μέχρι να φτάσει η συσκευή στην κανονική κατάσταση λειτουργίας. Απαιτούνται περίπου 2 λεπτά για να γίνει αυτό.
---	---


**Κίτρινη λυχνία:** Αν το επίπεδο συγκέντρωσης οξυγόνου πέσει κάτω από την καθορισμένη τιμή, ανάβει αυτή η λυχνία και ακούγεται συνεχής ηχητικός συναγερμός.

Οι συσκευές που έχουν κατασκευαστεί πριν από το 2018 περιλαμβάνουν μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία.

	Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το όριο συναγερμού καθορίζεται από το εργοστάσιο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί. Όλα τα μοντέλα OCSI έχουν ρυθμιστεί στο 85% ±3%.
---	--

**Ανίχνευση έμφραξης ρινικού καθετήρα:** Η συσκευή μπορεί να περιλαμβάνει συναγερμό έμφραξης. Αν φράξει η ροή οξυγόνου προς τον ασθενή, ακούγεται συνεχής ηχητικός συναγερμός και ανάβουν αμέσως και οι δύο ενδεικτικές λυχνίες.

**Ανίχνευση βλάβης:** Αν παρουσιαστεί χαμηλή πίεση λόγω μηχανικής βλάβης, η ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήνει κίτρινη και θα ενεργοποιηθεί συνεχής ηχητικός συναγερμός.

	Αν προκύψει οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις συναγερμού, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση «Ο» (απενεργοποίηση). Καλέστε τον προμηθευτή του μηχανήματος για να επισκευάσει τη συσκευή.
---	---

**Θερμική ασφάλεια:** Το μοτέρ του συμπιεστή προστατεύεται από έναν θερμικό διακόπτη που βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (145 ±5°C). Ένας αξονικός ανεμιστήρας σωληνωτού τύπου (tubeaxial) ψύχει τον θάλαμο του συμπιεστή.

### Ηλεκτρική ασφάλεια:

- Όλα τα μοντέλα 230V διαθέτουν ενσωματωμένο διακόπτη κυκλώματος 5A στο μπροστινό τμήμα του περιβλήματος.
- Όλα τα μοντέλα 115V διαθέτουν ενσωματωμένο διακόπτη κυκλώματος 10A στο μπροστινό τμήμα του περιβλήματος.
- Συσκευές κατηγορίας II με μονωμένο περίβλημα (πρότυπο EN60601-1)

**Βαλβίδα ασφαλείας:** Βρίσκεται στην έξοδο του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 3,4 bar (50 psig).



**Διάταξη πυρασφάλειας:** Η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλική διάταξη πυρασφάλειας στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2). Αυτή η διάταξη αποτρέπει την είσοδο φλόγας μέσα στη συσκευή.

### 2.4 Απόδοση και τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής

Οι τιμές απόδοσης της συσκευής (ειδικά η συγκέντρωση οξυγόνου) δίνονται για θερμοκρασία 21°C (70°F) και πίεση μίας ατμόσφαιρας. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και το υψόμετρο.

Μοντέλο	525	925	535	935
Περιγραφή	5 λίτρα/λεπτό 115V	5 λίτρα/λεπτό 230V	3 λίτρα/λεπτό 115V	3 λίτρα/λεπτό 230V
Συχνότητα	60 Hz	50 Hz	60 Hz	50 Hz
Μέση ισχύς	330 Watt	300 Watt	210 Watt	180 Watt
Κατηγορία προστασίας	Κατηγορία II			
Προστασία κεντρικής ηλεκτρικής τροφοδοσίας	10A	5A	5A	5A
Μέση περιεκτικότητα τα οξυγόνου	Στα 2 λίτρα/λεπτό > 90%		Στα 2 λίτρα/λεπτό > 90%	
Μέση περιεκτικότητα τα οξυγόνου	Στα 5 λίτρα/λεπτό 87% έως 95,5%		Στα 3 λίτρα/λεπτό 87% έως 95,5%	
Ροή σε λίτρα	0,125 έως 5 λίτρα/λεπτό		0,125 έως 3 λίτρα/λεπτό	
Πίεση εξόδου	7 Psig		7 Psig	
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 ίντσες)			
Βάρος	14,5 kg (32 lbs.)*			
Στάθμη θορύβου	<58 dBA			

\* Το βάρος εξαρτάται από το μοντέλο και τα χαρακτηριστικά

	Σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 80601-2-69, η ροή που παρέχεται είναι ίση με τη ροή που έχει ρυθμιστεί στο ροόμετρο, με απόκλιση ±10% ή 200 ml/min, όποια εκ των δύο τιμών είναι μεγαλύτερη.
	Η διακύμανση της μέγιστης συνιστώμενης ροής δεν υπερβαίνει το ±10% της αναφερόμενης τιμής όταν η ασκείται αντίθλιψη 6,9 kPa (1 psig) στην έξοδο της συσκευής.

### Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Περιβλήμα συμπτκνωτή	ABS/Πολυανθρακικό
Τυπωμένες πινακίδες	Πολυανθρακικό
Διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3)	Νάιλον
Έξοδος παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2)	Ανοξείδωτος χάλυβας, ορείχαλκος ή αλουμίνιο
Κουμπί ρύθμισης ροής (Εικ. 1-1)	ABS

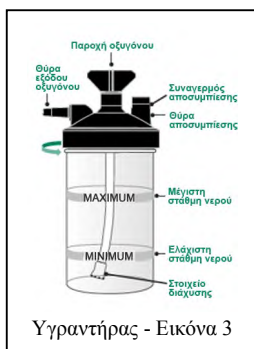
Φίλτρο αέρα περιβλήματος (Εικ. 2-9)	Πολυεστέρας
Ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8)	PVC
Φίλτρο εισόδου (Εικ. 5)	Πολυπροπυλένιο
Υγραντήρας	Πολυπροπυλένιο
Ροδάκια	Νάιλον
Αγωγός/Σωλήνας	Αλουμίνιο, PVC, πολυουρεθάνη και/ή σιλικόνη

## 2.5 Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά

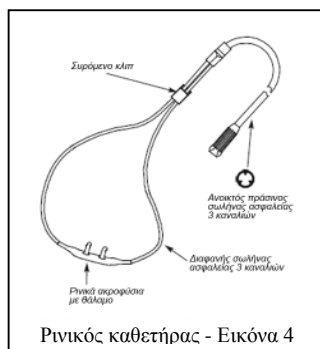
Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τη **συσσκευή** πρέπει να είναι συμβατά με οξυγόνο, να έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε οξυγονοθεραπεία, να είναι βιοσυμβατά και να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA ή με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ή οποιοδήποτε άλλες εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα, που διατίθενται από την **Nidek Medical Products, Inc.** και τους διανομείς μας, συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις. Για να προμηθευτείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής.

Βοηθητικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Υγραντήρας (1 έως 5 λίτρα/λεπτό)	9012-8774
Ρινικός καθετήρας με σωλήνα 2 μέτρων (7 ποδών) (1 έως 5 λίτρα/λεπτό)	9012-8780
Σωλήνας προέκτασης 7,7 μέτρων (25 ποδών)	9012-8781
Προσαρμογέας σωλήνα	9012-8783



Υγραντήρας - Εικόνα 3



Ρινικός καθετήρας - Εικόνα 4

	Τα λιπαντικά βάσης πετρελαίου και ελαίου, οι λοσιόν και τα καλλυντικά είναι εύφλεκτα προϊόντα και η χρήση τους κατά τη λειτουργία της συσκευής είναι επικίνδυνη.
	Αν ο ρινικός καθετήρας χρησιμοποιηθεί ή συνδεθεί λανθασμένα στον ασθενή, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ακόμα και στραγγαλισμός. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος, αποφύγετε καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εμπλοκή του ρινικού καθετήρα ή του σωλήνα γύρω από τον λαιμό του ασθενή και μη συνδέετε στη συσκευή σωλήνα με μήκος μεγαλύτερο από 15,5 μέτρα (50 πόδια).
	Τα αυτιά, η μύτη και ο λαιμός μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στον ρινικό καθετήρα. Για ανακούφιση των συμπτωμάτων, συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο λιπαντικό υδατικής βάσης.
	Οι ρινικές οδοί μπορεί να ερεθιστούν μετά από παρατεταμένη έκθεση στο παραγόμενο αέριο. Αν συμβεί αυτό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση υγραντήρα κατά τη θεραπεία.

	Η χρήση ορισμένων βοηθητικών εξαρτημάτων χορήγησης οξυγόνου και/ή ανταλλακτικών που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να μειώσει την απόδοση της συσκευής και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.
--	--

Ανταλλακτικά εξαρτήματα	Κωδ. εξαρτήματος
Φίλτρο αέρα περιβλήματος (Εικ. 2-9)	8400-1025
Φίλτρο εισόδου (Εικ. 2, κάτω από στοιχείο 9)	8400-1180
Γρίλια εξαερισμού (Εικ. 2-9)	8400-0108
Ροδάκια	8300-8068
Αγκιστρο περιτύλιξης ηλεκτρικού καλωδίου	8400-0022

	Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συντήρησης του Nuvo Lite (PN 2010-8405) για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση των ανωτέρω εξαρτημάτων.
--	--

## 3 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Η συσκευασία του συμπτυκνωτή οξυγόνου προστατεύει τη συσκευή από ζημιές κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, ελέγξτε την για ζημιές. Αν διαπιστώσετε ζημιά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής.

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε άμεσα τη **συσσκευή**, ανατρέξτε στην ενότητα «Συνθήκες αποθήκευσης» παρακάτω.

### Συνθήκες αποθήκευσης:

Η **συσσκευή** πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -20°C έως 60°C (0°F έως 140°F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη (όρθια) θέση.

Μετά από παρατεταμένη αποθήκευση, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση οξυγόνου – ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση.






## 4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

### 4.1 Εγκατάσταση

#### Συνθήκες λειτουργίας:

Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε στεγνό χώρο, με θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 10°C έως 40°C (50°F έως 105°F) και σχετική υγρασία 15-95%. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει σε υψόμετρο έως 2200 μέτρα (7500 πόδια) και σε θερμοκρασία 21°C (70°F) χωρίς υποβάθμιση του προϊόντος.


	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με εκρηκτική ατμόσφαιρα. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος φωτιάς και έκρηξης, κρατήστε τον συμπτυκνωτή μακριά από πηγές θερμότητας, πηγές πυρακτώσεως, διαλύτες, αεροζόλ, κ.λπ.
	Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε καλά εξαεριζόμενο χώρο, χωρίς ρύπους ή αναθυμιάσεις, επαρκώς φωτισμένο και προστατευμένο από τα στοιχεία της φύσης.
	Η μονάδα θα πρέπει να τοποθετείται και να λειτουργεί σε χώρο όπου δεν υπάρχει κίνδυνος να παραπατήσει κανείς πάνω στο ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8) ή στον σωλήνα οξυγόνου είτε όταν λειτουργεί η συσκευή είτε όταν είναι αποθηκευμένη. Πρέπει να υπάρχει εύκολη πρόσβαση για την αποσύνδεση του ηλεκτρικού καλωδίου από την πρίζα.
	Για την ασφάλεια του ασθενή, δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού. Επίσης, δεν συνιστάται να συνδέσετε τη συσκευή σε εξοπλισμό ή εξαρτήματα που δεν προσδιορίζονται ρητά στις παρούσες οδηγίες.

	Για να λειτουργήσει η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα. Για μπορεί να παραμείνει σε λειτουργία η συσκευή σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, συνιστάται η χρήση εφεδρικής πηγής ισχύος.
	Να μη χρησιμοποιείται σε ιδιαίτερα μαγνητικό περιβάλλον (μαγνητικός τομογράφος, ακτινογραφικό μηχάνημα, κ.λπ.). Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
	Συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε μπαλαντέζες και προσαρμογείς, διότι μπορεί να προκαλέσουν σπινθήρες και φωτιά.
	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υψόμετρο από 2200 έως 4000 μέτρα (7500 έως 13000 πόδια).
	Συμμορφώνεται με την κατηγορία προστασίας <b>IPX1</b> του προτύπου EN 60529:2001 + A2:2014. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού. Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1:2006 [11.6.3]. Το περίβλημα προστατεύει τα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα αν χυθεί ένα ποτήρι νερό πάνω στη συσκευή (δηλ. το περιεχόμενο του υγραντήρα).

#### 4.2 Εκκίνηση


- 1) Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-1) βρίσκεται στη θέση «**0**» (απενεργοποίηση).

*Αν χρησιμοποιείται με υγραντήρα (Εικ. 3):* Ξεβιδώστε το δοχείο και γεμίστε το με αποσταγμένο νερό έως τη γραμμή (βλ. οδηγίες κατασκευαστή). Κατόπιν βιδώστε το καπάκι στο δοχείο του υγραντήρα έτσι ώστε να μην υπάρχουν διαρροές. Συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου στο ακροφύσιο εξόδου του υγραντήρα. Βιδώστε τον υγραντήρα απευθείας στο παρεχόμενο κιτ σωλήνα του ασθενή (σωλήνας και γωνία) που έχει συνδεθεί στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-2). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συνδεθεί σωστά έτσι ώστε να μην υπάρχουν διαρροές.


	Το νερό στο δοχείο του υγραντήρα πρέπει να αντικαθίσταται πριν από κάθε θεραπεία.
---	---

*Αν δεν χρησιμοποιείται υγραντήρας:* Αφαιρέστε το κιτ του σωλήνα ασθενή που είναι συνδεδεμένο στην έξοδο παραγόμενου οξυγόνου (Εικ. 1-3) και συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου απευθείας στην έξοδο.

- 2) Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο σε πρίζα με τη σωστή τάση και συχνότητα, όπως ορίζεται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2-7).
- 3) Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση ενεργοποίησης «**I**».

	Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας» στη σελίδα 3 για τις ενδεικτικές λυχνίες και τη σημασία τους.
---	---



- 4) Γυρίστε το κουμπί ρύθμισης της ροής (Εικ. 1-1) στη ενδεικτική τιμή.

	Η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε δύο λεπτά αφού τεθεί σε λειτουργία η συσκευή.
---	--

- 5) Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται οξυγόνο από τη συσκευή χορήγησης (ρινικός καθετήρας ή άλλο), τοποθετώντας το ή τα στόμια στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράξει την επιφάνεια του νερού.
- 6) Προσαρμόστε τον ρινικό καθετήρα στο πρόσωπό σας.

#### 4.3 Απενεργοποίηση


Στο τέλος της θεραπείας, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3) στη θέση «**0**» για να σταματήσετε τη λειτουργία της συσκευής. Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο συνεχίζεται για ένα περίπου λεπτό αφού σταματήσει η συσκευή.

	Κατά τη λειτουργία και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας δεν είναι στραμμένος προς μαλακές επιφάνειες και ρούχα. Μπορεί να συσσωρευτεί οξυγόνο και να αναφλεγεί αν εκτεθεί σε σπύρα ή γυμνή φλόγα.
	Αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, θα πρέπει να περιμένετε 3-5 λεπτά πριν την ενεργοποιήσετε εκ νέου. Πρέπει να εκτονωθεί η πίεση που έχει συσσωρευτεί στο σύστημα για να γίνει σωστή επανεκκίνηση της συσκευής.

### 5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

#### 5.1 Καθαρισμός

*Καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής:* Μόνο το εξωτερικό μέρος της **συσκευής** πρέπει να καθαρίζεται. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση «**0**» (απενεργοποίηση), χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό πανί ή, αν χρειάζεται, ένα νωπό σφουγγάρι, και σκουπίστε το περίβλημα της συσκευής. Μετά, σκουπίστε καλά με χαρτί και αλκοολούχο διάλυμα. Για να αποτραπεί η διασπορά βακτηρίων και ιών, αυτή η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινά και κάθε φορά που η συσκευή χρησιμοποιείται για νέο ασθενή.

	Ακετόνη, διαλυτικά ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικές σκόνες.
--	---

*Καθαρισμός και αντικατάσταση των φίλτρων:* Το αφαιρούμενο φίλτρο αέρα του περιβλήματος (Εικ. 2-9) πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό και οικιακό απορρυπαντικό. Στεγνώστε το πριν το ξανατοποθετήσετε στη συσκευή. Το φίλτρο εισόδου / σιγαστήρας (βλ. Εικ. 5) πρέπει να ελέγχεται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή και να αντικαθίσταται, αν χρειάζεται. Το φίλτρο του τελικού παραγόμενου αερίου (δεν εικονίζεται) πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από τεχνικό, αν χρειάζεται (δεν είναι σύνηθες).



Φίλτρο εισόδου - Εικόνα 5  
(κάτω από φίλτρο αέρα και γρύλα)

*Καθαρισμός και αντικατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων:* Καθαρίζετε τον υγραντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν υπάρχουν οδηγίες, ακολουθήστε την εξής διαδικασία: αδειάστε το νερό από τον υγραντήρα και ξεπλύνετε το δοχείο και το καπάκι κάτω από τρεχούμενο νερό. Απολυμαίνετε τακτικά τον υγραντήρα, βυθίζοντας το δοχείο και το καπάκι σε απολυμαντικό διάλυμα (συνιστούμε τη χρήση διαλύματος που περιέχει 1 μέρος ξύδι σε 10 μέρη νερό). Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό και στεγνώστε. Οι σωλήνες και οι ρινικοί καθετήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να αντικαθίστανται για κάθε νέο ασθενή, ώστε να αποτραπεί η διασπορά βακτηρίων και ιών.

#### 5.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται καμία ειδική συντήρηση από τον ασθενή. Ο προμηθευτής του μηχανήματος εκτελεί περιοδική συντήρηση, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αξιόπιστη λειτουργία της **συσκευής**.



ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.  
Οι εργασίες σέρβις πρέπει να ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτής της συσκευής είναι 10 χρόνια, εφόσον υποβάλλεται στην τακτική προληπτική και απαιτούμενη συντήρηση.

**Προληπτική συντήρηση:** Το φίλτρο του περιβλήματος (βλ. «Καθαρισμός και αντικατάσταση των φίλτρων») πρέπει να πλένεται κάθε εβδομάδα ή μετά από περίπου 100 ώρες χρήσης, καθώς και για κάθε νέο ασθενή. Σε περιβάλλον με πολλή σκόνη, συνιστάται συχνότερο καθαρισμό. Το φίλτρο εισόδου αέρα (Εικ. 5) πρέπει να επιθεωρείται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή. Το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, ή πιο συχνά, ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας. Ελέγχετε τη συγκέντρωση του οξυγόνου κάθε 15.000 ώρες ή κάθε 3 χρόνια, για να βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ OCSI εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την προληπτική συντήρηση των συσκευών περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο συντήρησης (Κωδ. 2010-8405). Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή εργασιών σέρβις που χρησιμοποιείτε για τυχόν αλλαγές στα ισχύοντα διαστήματα συντήρησης. Η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς, εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα (βλ. «Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά»). Κατόπιν αιτήματος, ο προμηθευτής μπορεί να παράσχει διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών, τεχνικά στοιχεία, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη στον εξουσιοδοτημένο

τεχνικό, για τα εξαρτήματα της συσκευής που αποτελούν ευθύνη του κατασκευαστή ή έχουν προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή ως επισκευάσιμα.


## 6 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 6.1 Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων

Όλα τα απόβλητα της συσκευής (κύκλωμα ασθενούς, φίλτρα κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται με μεθόδους που έχουν κριθεί κατάλληλες από τις κατά τόπους αρμόδιες αρχές.

### 6.2 Απόρριψη της συσκευής


Αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί λαμβάνοντας υπ' όψιν την προστασία του περιβάλλοντος. Τα περισσότερα εξαρτήματα της συσκευής είναι ανακυκλώσιμα.

Ακολουθήστε τους κατά τόπους κανονισμούς και τις οδηγίες ανακύκλωσης για την απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία της. Κάθε βοηθητικό εξάρτημα που δεν περιλαμβάνεται στην αρχική συσκευασία της συσκευής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ενδείξεις που φέρει το εν λόγω προϊόν για την απόρριψή του. Επιπλέον, με βάση την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ο αριθμός σειράς της συσκευής που απορρίπτεται πρέπει να αποστέλλεται στην Nidek Medical, εάν η συσκευή φέρει σήμανση .

## 7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Το κουμπί <b>I-O</b> (ενεργοποίησης/απενεργοποίησης) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (ενεργοποίηση), αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί.	Το ηλεκτρικό καλώδιο (Εικ. 2-8) δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα του τοίχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου.
Η δοκιμή του συναγερμού απουσίας τάσης δεν λειτουργεί. (βλ. «Συναγερμοί και διατάξεις ασφαλείας»)	Ο πυκνωτής δεν έχει φορτίο, εσωτερικό ηλεκτρολογικό σφάλμα.	Ελέγξτε τον διακόπτη κυκλώματος (Εικ. 1-4) στο μπροστινό μέρος της μονάδας. Επαναφέρετε τον διακόπτη στη θέση λειτουργίας, εάν χρειάζεται. Συνδέστε τη μονάδα στην πρίζα για 10 λεπτά και επαναλάβετε τη δοκιμή. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), ο συμπιεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά δεν έχει ανάψει η πράσινη λυχνία.	Ελαττωματική λυχνία.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), αλλά δεν υπάρχει ροή οξυγόνου. Ακούγεται συνεχόμενος ηχητικός συναγερμός.	Διακοπή στη σύνδεση των εξαρτημάτων του πνευματικού κυκλώματος ή άλλο πρόβλημα πίεσης.	Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο διακόπτης λειτουργίας (Εικ. 1-3) βρίσκεται στη θέση <b>«I»</b> (Ενεργοποίηση), ο συμπιεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά ηχητικά συνεχόμενα ο συναγερμός.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη. Σφάλμα ή ακαθαρσίες στο πνευματικό κύκλωμα.	Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπιεστής σταματά στη μέση του κύκλου και ξαναρχίζει πάλι μετά από μερικά λεπτά.	Ενεργοποιήθηκε η θερμική ασφάλεια του συμπιεστή. Ακάθαρτα φίλτρα. Ο ανεμιστήρας ή οι ανεμιστήρες ψύξης δεν λειτουργούν.	Σταματήστε τη συσκευή και περιμένετε να κρυώσει. Καθαρίστε το φίλτρο του περιβλήματος. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η συσκευή δεν ξεκινά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος. Σταματήστε τη συσκευή, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας (Εικ. 1-3). Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Η ροή του εμπλουτισμένου με οξυγόνο αέρα διακόπτεται στην έξοδο του ρινικού καθετήρα.	Έχει αποσυνδεθεί ο σωλήνας ή δεν έχει σφίξει το καπάκι του υγραντήρα.	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος καλά και ότι ο υγραντήρας είναι σφραγισμένος.
Η ροή οξυγόνου στην έξοδο του ρινικού καθετήρα είναι ακανόνιστη.	Ο σωλήνας του ρινικού καθετήρα έχει τσακίσει ή έχει φράξει.	Ισιώστε τον σωλήνα. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος αν έχει υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

## 8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας			
<p><b>Σημαντικό:</b> Αν δεν τηρηθούν οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες, μπορεί να προκληθούν αυξημένες εκπομπές και/ή να περιοριστεί η ατρωσία της εμπλεκόμενης συσκευής.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές πρέπει να εγκαθίστανται και να λειτουργούν σύμφωνα με τις ειδικές προφυλάξεις και τις οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.</li> <li>Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές μπορεί να επηρεαστούν από φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας.</li> <li>Εάν χρησιμοποιηθούν βοηθητικά εξαρτήματα, μοφροτροπείς και καλώδια που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή, μπορεί να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής.</li> <li>Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλες συσκευές. Αν απαιτείται να τοποθετηθεί δίπλα ή πάνω σε άλλη συσκευή, θα πρέπει να παρακολουθήσετε τη συσκευή, ώστε να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.</li> <li>Να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά ανταλλακτικά εξαρτήματα της Nidek.</li> </ul>			
<p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>  <b>Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προσδιορίζεται.</b></p>			
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι ραδιοσυχνότητες που εκπέμπει είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία Β	Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακή χρήση.	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3.2	Κατηγορία Β		
Διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα	Συμμορφώνεται		
<p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>  <b>Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προσδιορίζεται.</b></p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα πρέπει να καλυμμένα με ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 Hz	Συμμορφώνεται	Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται κατόπιν επιτόπιος ηλεκτρομαγνητικής μέτρησης, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης (3 V/m) σε κάθε εύρος συχνότητων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από την απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) $P = \text{επίπεδο ισχύος του πομπού σε Watt}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) $d = \text{απόσταση σε μέτρα}$ Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει την ακόλουθη σήμανση: 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές επαγγελματικών ή νοσοκομειακών
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV σε γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV σε γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Υπερτάσεις/Υπερεντάσεις IEC 61000-4-5	±2 kV σε γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV σε γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας θα πρέπει να κυμαίνονται στα επίπεδα των τυπικών προδιαγραφών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στη γραμμή τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-8	<5% $U_T$ (>95% βύθιση $U_T$ ) για 0,5 κύκλο	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων. Αν απαιτείται αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής ακόμα και κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS).
	40% $U_T$ (60% βύθιση $U_T$ ) για 5 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	70% $U_T$ (30% βύθιση $U_T$ ) για 25 κύκλους	Συμμορφώνεται	
	<5% $U_T$ (>95% βύθιση $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	Συμμορφώνεται	
<p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και της συσκευής. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε περιβάλλον όπου οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητων είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση που αναφέρεται παρακάτω ανάμεσα στη συσκευή και άλλο εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας.</b></p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (M)		
	150 KHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	d-1,2vP	d-1,2vP	d-2,3vP
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

## 9 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1



### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 60601-1 (§ 6.8.2 β):

Ο κατασκευαστής, ο υπεύθυνος για τη συναρμολόγηση ή την εγκατάσταση αυτής της συσκευής, καθώς και ο προμηθευτής δεν έχουν καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά της συσκευής, παρά μόνον εάν:

- Η συναρμολόγηση, η προσαρμογή, οι προεκτάσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές της συσκευής έχουν εκτελεστεί από άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα από αυτούς.
- Η ηλεκτρολογική εγκατάσταση στον χώρο χρήσης της συσκευής συμμορφώνεται με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις (π.χ., IEC/NEC).
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Εάν τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιούνται για το τακτικό σέρβις της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο δεν πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος σε περίπτωση ατυχήματος ή μη λειτουργίας της συσκευής.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA και με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, η λειτουργία της μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά στη συσκευή, όπως συσκευές διαθερμίας και ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας, κινητά τηλέφωνα, συσκευές CB (φορητοί πομποδέκτες αυτοκινήτου) και άλλες φορητές συσκευές, φούρνοι μικροκυμάτων, εστίες κουζίνας ή ακόμη και τηλεκατευθυνόμενα παιχνίδια, καθώς και από κάθε άλλη ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή που υπερβαίνει τα επίπεδα που καθορίζονται στο πρότυπο EN 60601-1-2.

**CE0413**

**NIDEK**  
*Medical*

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

**Αντιπρόσωπος στην ΕΕ**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germany

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