



NIDEK Medical

מדריך למשתמש Mark 5 Nuvo (OCSI)

Lite

מחולל חמצן

[נכתב במקור באנגלית]

תואם לדירקטיבה 93/42/EEC מאושר על ידי הארגון המאשר מס' 0413.

CE 0413

סכנה: אין לעשן בעת השימוש בחמצן או בקרבת מכשיר זה.



החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את המכירה של מכשיר זה והשימוש בו אך ורק לרופא בעל רישיון או לפי הנחייתו. השימוש במחולל חמצן זה יעשה אך ורק תחת השגחתו של רופא בעל רישיון.



אזהרה

תוכן העניינים

5.....	4. ניקוי - תחזוקה	1.....	מונחון סמלים
5.....	4.1 ניקוי	2.....	הוראות בטיחות כלליות
5.....	4.2 חיטוי יומי	3.....	1. הוצאה מהאריזה ובדיקת האריזה
6.....	4.3 תחזוקה	3.....	1.1 אופן השלכת פסולת
6.....	5. מידע שימושי	3.....	1.2 אופן השלכת המכשיר לאשפה
6.....	5.1 אביזרים וחלקי חילוף	3.....	2. תיאור
7.....	5.2 חומרים שבאים במגע ישיר או עקיף עם המטופל	4.....	2.1 לוח קדמי (איור 2.1)
7.....	5.3 עקרון פעולה	4.....	2.2 לוח אחורי (איור 2.2)
7.....	5.4 התראות - אמצעי בטיחות - מחוונים	4.....	3. הפעלה ראשונה / התקנה
8.....	5.5 פונקציית OCSI (מודול מחוון מצב של ריכוז חמצן)	4.....	3.1 שימוש לטיפול רפואי ישיר בחמצן
8.....	5.6 מאפיינים טכניים	5.....	3.2 כיבוי המכשיר
9.....	5.7 תקנים		
10.....	5.8 פתרון בעיות		

מונחון סמלים

אין להשתמש בשמן או בגריון

מידע טכני

עיין במסמכים הנלווים

שמור במצב אנכי

שביר - נקוט בזהירות

אור אזהרה של ריכוז חמצן

I פועל (המתג במצב הפעלה)

O כבוי (המתג במצב כבוי)

מכשיר מסוג Type B

הגנה מסוג Class II

אין לחשוף ללהבות גלויות

הוראות בטיחות כלליות

רק אנשים שקראו והבינו מדריך זה כולו רשאים להפעיל את *MARK 5 Nuvo Lite*



אמצעי הזהירות להלן מציינים מצב שעלול להיות מסוכן אי מניעת התנאים לכך עלול להוביל למצב שיגרום לנזק לציוד או לפגיעה קלה או לשניהם.



האזהרות להלן מציינות מצב שעלול להיות מסוכן אי מניעת התנאים לכך עלול להוביל למצב שיגרום לפגיעה חמורה או למוות

- השתמש בכבל החשמל המסופק ובדוק שהמפרטים החשמליים של השקע החשמלי שבו נעשה שימוש תואמים לאלה שמצוינים בלוחית היצרן שעל גב המכשיר.

- מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים ובמעבירים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.

- *Mark 5 Nuvo Lite* כולל התראה צלילית שמזהירה את המשתמש במקרה של בעיה. כדי שההתראה תישמע, יש להתאים את המרחק המרבי שהמשתמש יכול להתרחק מהמכשיר בהתאם לרמת הרעש בסביבה.

- יש להשתמש ב-*Mark 5 Nuvo Lite* אך ורק לצורך טיפול רפואי בחמצן ואך ורק לפי מרשם רופא. יש למלא אחר הוראות המרשם לגבי משך הטיפול היומי והזרימה, אחרת הדבר עלול להוות סכנה לבריאות המטופל.

- אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו'). הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.

- 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.

- הערה: תקנות המכשור הרפואי מחייבות משתמשים וספקי שירות לדווח ליצרן על כל אירוע שבמידה ויחזור ויתרחש עלול לגרום לפגיעה לאדם כלשהו.

- חמצן אינו גז דליק אך הוא מאיץ את הבעירה של חומרים. אל תשתמש בסביבה נפוצה. כדי למנוע סכנת שריפה ופיצוץ יש להרחיק את המחולל מלהבות, ממקורות חום, מנורות ליבון, חומרי עישון, גפרורים, שמן, גריז, ממסים, תרסיסים וכו'. אין לאפשר לחמצן להצטבר על גבי ריפוד או אריג אחר כגון מצעי מיטה או ביגוד אישי. אם המחולל פועל כאשר הוא לא מחובר למטופל, יש להציב את הקנולה כך שזרם הגז נמהל באוויר החדר.

- חיבור ושימוש שלא כהלכה בקנולה עלולים לגרום לפגיעה כולל חנק.

- לא מומלץ להשתמש באביזרים אחרים שאינם מתוארים במדריך למשתמש זה. הדבר עלול לפגום בתועלת למטופל.

- אין לבצע שינוי כלשהו במכשיר. הדבר עלול להשפיע על התועלת למטופל.

- התוויות נגד: מי שממשיכים לעשן (בשל הסיכון המוגבר לשרפה והסבירות לכך שהפרוגנוזה הירודה בשל העישון תבטל את תועלת הטיפול).


- המכשיר חייב להיות מחובר לחשמל כדי לפעול. למקרה של הפסקת חשמל ולצורך המשך פעולת המכשיר, מומלץ על מקור גיבוי.

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

כל פסולת מהמכשיר (הצנרת למטופל, מסננים וכו') תושלך בהתאם לשיטות המתאימות לרשות המקומית של מקום ההשלכה.

1.2 אופן 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. אביזרים שאינם מקוריים למכשיר יש להשליך לאשפה בהתאם לסימוני ההשלכה לאשפה של המוצר הספציפי. יתר על כן, כחלק מדירקטיבת הסימון 93/42/EEC, אם המוצר נושא את הסימון , יש לשלוח ל-Nidek Medical את המספר הסידורי של המוצר שמושלך לאשפה.

2. תיאור

Mark 5 Nuvo Lite מיועד לספק תוספת חמצן לאנשים הזקוקים לטיפול רפואי בחמצן בזרימה נמוכה. המכשיר לא נועד להיות תומך חיים או משמר חיים. הוא מפיך אוויר מועשר בחמצן על ידי ריכוז החמצן שנמצא באוויר החדר. ניתן להשתמש בו כדי לספק חמצן באמצעות קנולות לאף או באמצעות התקן אחר.

השימוש ב-*Mark 5 Nuvo Lite* קל ופשוט.

כפתור אחד לכוונן הזרימה מאפשר:

- לכוונן את המכשיר בקלות לקצב הזרימה שנרשם,
- לספק הציוד או לעובדי הרפואיים להגביל את הזרימות לקצב זרימה ספציפי בעזרת התקן נעילה מוכלל.

המכשיר כולל התרעה על הפסקת חשמל והתרעה על תקלה.

הערה: הביצועים שמתוארים מתייחסים לשימוש ב-*Mark 5 Nuvo Lite* עם האביזרים שעליהם ממליצה Nidek Medical Products, Inc. עיין בפרק 5.

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 במתקנים האמורים תואמת לקודים החשמליים המקומיים (כגון IEC / NEC)
- השימוש במכשיר נעשה בהתאם להוראות השימוש.

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

מכשיר זה תואם לדרישות Quality System Regulation של ה-FDA וכן לדירקטיבה האירופאית 93/42/EEC אך ייתכן שפעולתו תושפע על ידי מכשירים אחרים הפועלים בסמוך לו, כגון ציוד דיאתרמיה וציוד אלקטרו-כירורגי בתדר גבוה, דפיברילטורים, ציוד טיפולי בגלים קצרים, טלפונים ניידים, מכשירי קשר והתקנים ניידים אחרים, תנורי מיקרוגל, משטחי אינדוקציה או אפילו צעצועים בעלי שלט רחוק או כל חפץ אחר שיוצר הפרעה אלקטרומגנטית גבוהה יותר מהרמות שמפורטות בתקן EN 60601-1-2.

1. הוצאה מהאריזה ובדיקת האריזה

מחולל החמצן ארוז באופן שמגן על המכשיר מפני נזק במהלך השינוע והאחסון. בדוק אם האריזה ניזוקה. לאחר הוצאת המכשיר מהאריזה, בדוק אם המכשיר ניזוק. אם התגלה נזק, פנה לספק המכשיר. ההנחיות לגבי תנאי הסביבה הנדרשים להפעלת המכשיר נידונים בהמשך בחלק אחר של המדריך למשתמש.

3. הפעלה ראשונה / התקנה

3.1 שימוש לטיפול רפואי ישיר בחמצן



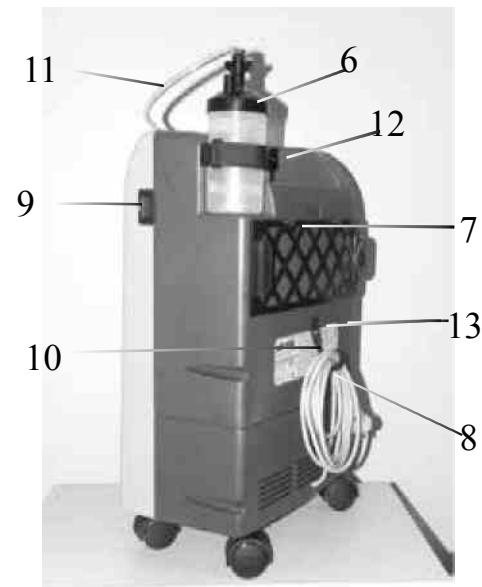
2.1 לוח קדמי (איור 2.1)

- א. ודא שהמתג (פריט 1 באיור 2.1) נמצא במצב O (כבוי).
- ב. לשימוש ללא בקבוק מעשיר לחות, חבר את הקנולה ליציאת החמצן של מחולל החמצן (פריט 3 באיור 2.1). החלק את הקנולה מעל יציאת החמצן (איור 3.1).
- ג. אם הטיפול שנרשם כולל בקבוק מעשיר לחות: הברג החוצה את מכסה הבקבוק ומלא את הבקבוק במים, בהתאם להמלצות היצרן של בקבוק מעשיר הלחות. הברג חזרה את המכסה לבקבוק וחבר את הבקבוק למחולל החמצן. הנח את הבקבוק על המחולל והדק אותו באמצעות רצועות החיבור כפי שמוצג (איור 2.2). חבר את צינור הפלסטיק השקוף המסופק לבקבוק מעשיר הלחות בעזרת המחבר מסוג DISS. חבר את הקצה השני של הצינור ליציאת החמצן (פריט 3 באיור 2.1). חבר את הקנולה ליציאה שעל מכסה מעשיר הלחות (איור 3.2).

- 1 - I/O מתג הפעלה/כיבוי
2 - נוריות חיווי
3 - פתח יציאת חמצן
4 - כפתור לכוונון הזרימה (ליטר לדקה)
5 - מפסק זרם

הערה: אורך הצינור בין הקנולה ל-Mark 5 Nuvo Lite צריך להיות מוגבל ל-20 מטר (60 רגל).

ד. ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כדי למנוע דליפות.



2.2 לוח אחורי (איור 2.2)

ללא בקבוק מעשיר לחות. איור זה מציג את המצב שבו הקנולה מחוברת ישירות לחיבור יציאת החמצן במחולל.



(איור 3.1)

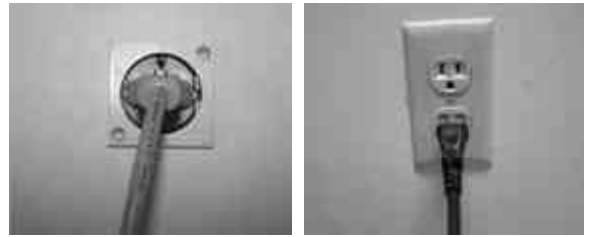
איור זה מציג את המצב שבו בקבוק מעשיר הלחות מותקן במקומו. צינור מוצמד למחבר ה-DISS במכסה הבקבוק ולחיבור פתח יציאת החמצן. הקנולה מחוברת ליציאה שעל מכסה הבקבוק.



(איור 3.2)

- 6 - מעשיר לחות
7 - מסנן
8 - כבל חשמל
9 - מד זמן שחלף
10 - תווים נתונים טכניים
11 - צינור מעשיר לחות
12 - בקבוק מעשיר לחות ורצועות חיבור
13 - מחזיק לכבל החשמל

ה. חבר את כבל החשמל לשקע חשמל (איור 3.3) בעל מתח ותדר נכונים כפי שמוגדר בתווית הנתונים הטכניים (איור 2.2).



115 וולט (איור 3.3) 230 וולט

3.2 כיבוי המכשיר

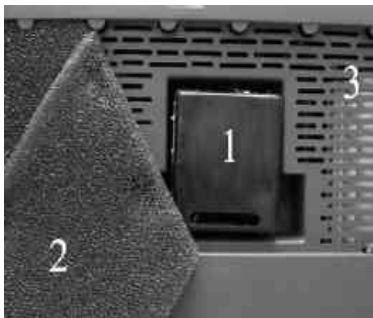
בסיום הטיפול, לחץ על המתג I/O כדי להעביר אותו למצב 0 (כבוי) לעצירת המכשיר. זרימת האוויר המועשר בחמצן תמשך עוד כדקה לאחר עצירת המכשיר.

4. ניקוי - תחזוקה

4.1 ניקוי

יש לנקות רק את החלק החיצוני של *Mark 5 Nuvo Lite* השתמש במטלית יבשה רכה, בספוג לח או במגבונים עם תמיסה המבוססת על אלכוהול. לאחר מכן יש לייבש לחלוטין את המארז. **אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים.** אין להשתמש באבקות שוחקות.

יש לנקות את המסנן הנשלף של המארז (פריט 2 איור 4.1) במים חמים ובחומר ניקוי ביתי אחת לשבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש. יש לייבש לפני החזרת המסנן. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר.



איור 4.1

1. מסנן/משתיק

2. מסנן מארז

3. סורג אוורור

הערה: מוצג ללא השבכה

4.2 חיטוי יומי

מכיוון שקיים מסנן יציאה סופי בתוך המכשיר, חיטוי יומי מתייחס רק לאביזרים החיצוניים של הטיפול בחמצן: מעשיר הלחות, הקנולות לאף (עין בהוראות השימוש המתאימות).

ו. לחץ על מתג ההפעלה (I/O) והעבר אותו למצב פועל (I). נורית המחונן הירוק מהבהבת עד להשגת הריכוז הדרוש.

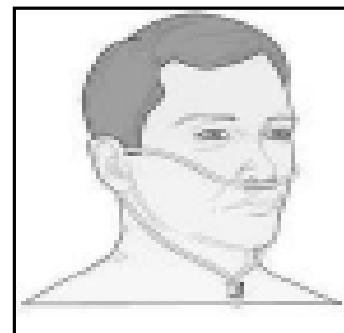
הערה: ריכוז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך חמש דקות לאחר הפעלת המכשיר.

ז. סובב את כפתור כוונן הזרימה (פריט 4 איור 2.1) לערך שנרשם על ידי הרופא. ייתכן שכפתור זה נעל כבר בהתאם למרשם הרפואי. במקרה כזה, אל תנסה לסובב אותו בכוח. רק הטכנאי או אנשי הצוות הרפואי רשאים לשחרר אותו.

עבור ספק הציוד או אנשי הצוות הרפואי: ניתן לנעול את כפתור כוונן הזרימה כדי להגביל אותו לערך ספציפי שנקבע מראש.

ח. בדוק את זרימת החמצן דרך אמצעי ההעברה (קנולה לאף או התקן אחר) על ידי העמדתו ליד פני השטח של כוס מים. על הזרימה להשפיע על פני השטח של המים.

ט. כוונן את הקנולה לאף כך שתתאים לפניך, ראה (איור 3.4).



(איור 3.4)

5. מידע שימושי

5.1 אביזרים וחלקי חילוף

האביזרים שבהם נעשה שימוש עם *Mark 5 Nuvo Lite* חייבים להיות:

- בעלי תאימות חמצנית.
- בעלי תאימות ביולוגית.
- לעמוד בדרישות ה-Quality System Regulations של ה-FDA או הדירקטיבה האירופאית 93/42/EEC כפי שמתאים.

המחברים, הצינורות, הקנולה לאף או המסיכות חייבים להיות מיועדים לשימוש לצורך טיפול בחמצן.

האביזרים בעלי מק"ט של **Nidek Medical** או שכלולים בערכת האביזרים שמסופקת עם המוצר עומדים בדרישות אלה.

פנה לספק הציוד כדי לקבל אביזרים אלה.

הערה: השימוש באביזרי העברה מסוימים שלא צוינו כמתאימים לשימוש עם מחולל זה עלול לפגום בביצועים שלו ולבטל את תוקף אחריות היצרן (ISO 8359).

אביזרים זמינים אם כלולים במרשם הרפואי

9012-8774	סימוכין:	מעשיר לחות:
9012-8780	סימוכין:	קנולה עם צנרת באורך 2 מ' (7 רגל):
9012-8781	סימוכין:	צינורות הארכה 7.7 מ' (25 רגל):
9012-8783	סימוכין:	מתאם צנרת:

הפריטים הרשומים לעיל זמינים מ-Nidek Medical Products, Inc.

בעת השימוש בתמיסות על בסיס אלכוהול, יש לכבות את המכשיר ולנתק אותו ממקור חשמל.

א. יש להקפיד על קיום הנחיות המינימום הבאות

- מעשיר לחות: (אם כלול במרשם הרפואי) נקה בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא:

כל יום

- רוקן את המים ממעשיר הלחות.
- שטוף את מכל מעשיר הלחות תחת מים זורמים
- מלא את מעשיר הלחות במים עד לסימון בהתאם להמלצות היצרן.

בקביעות

- חטא את חלקי מעשיר הלחות על ידי טבילתם בתמיסת חיטוי. (באופן כללי מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ מהול ב-10 חלקים מים.)
- שטוף ויבש.
- בדוק שמכסה מעשיר הלחות במצב תקין.

- צנרת החמצן והקנולה לאף פעל בהתאם להוראות היצרן.

ב. לפני כל מטופל חדש

פעל בהתאם להוראות של יצרן מעשיר הלחות. יש לנקות ולחטא את *Mark 5 Nuvo Lite* בהתאם להוראות לעיל. יש לשטוף או להחליף את מסנן האוויר של המארז. יש להחליף את מכלול המעגל של אמצעי העברת החמצן (קנולה לאף של טיפול בחמצן וכו').

4.3 תחזוקה

מהמשתמש לא נדרש לבצע פעולות תחזוקה מיוחדות כלשהן. ספק הציוד מבצע פעולות תחזוקה תקופתיות כדי להבטיח את המשך הפעולה המהימנה של *Mark 5 Nuvo Lite*.

5.2 חומרים שבאים במגע ישיר או עקיף עם המטופל

מעטפת מחולל חמצן	ABS
כבל חשמל	PVC
מסנן אוויר של המארז	פוליאסטר
מתג I/O (הפעלה/כיבוי)	ניילון
גלגלים	ניילון
כפתור לכוונון הזרימה	ABS
פתח יציאת חמצן	אלומיניום
תוויות מודפסות	פוליקרבונט
צינור/צנרת	אלומיניום, PVC, פוליאורתן או סיליקון
מעשיר לחות	פוליפרופילן
צינור מעשיר לחות	PVC
מסנן	פוליפרופילן

5.3 עקרון פעולה

המדחס שולח את אוויר החדר המסונן לשסתום סולנואיד, שמאפשר לאוויר הדחוס לעבור לקולונה העובדת. הקולונות מכילות מסננת מולקולרית שתפקידה לספוג את החנקן ובכך לאפשר לחמצן לעבור. האוויר המועשר בחמצן מכוון אז דרך שסתום הפחתת לחץ לשסתום הזרימה המתכוונו וממשיך למחבר יציאת החמצן.

באותו זמן, הקולונה "המתחדשת" מחוברת לאוויר החדר וזרם של אוויר מועשר בחמצן עובר דרכה (מהקולונה "העובדת"). בדרך זו, כאשר קולונה אחת "עובדת" השנייה נמצאת בשלב ספיגת החנקן או "התחדשות". האוויר המועשר בחמצן עובר בסופו של דבר דרך מסנן תוצר סופי שנמצא לפני מחבר יציאת החמצן.

5.4 התראות - אמצעי בטיחות - מחוונים

5.4.1 התראות

• אין חיבור לזרם החשמל במקרה של הפסקת חשמל נשמעת התראה צלילית לסירוגין והאור הירוק כבה. לבדיקת ההתראה, הפעל את מתג I/O (הפעלה/כיבוי) כאשר כבל החשמל לא מחובר לשקע בקיר.

• כשל עיבוד

במקרה של כשל עיבוד, מופעלת התראה חזותית וצלילית (אור אדום רצוף או התראת אור והתראה צלילית).

• ריכוז חמצן

אם רמת הריכוז של החמצן נופלת מתחת לטווח הנדרש, האור האדום נדלק והאור הירוק כבה. לאחר השהיה של 15 דקות תושמע ההתראה הצלילית.

• קבולה חסומה

אם זרימת החמצן חסומה בקבולה למשך 5 שניות, המחווני האדום יאיר בנוסף למחווני הירוק. בנוסף, תושמע התראה צלילית.

5.4.2 אמצעי בטיחות

• מנוע המדחס

מתג תרמי ($145 \pm 5^\circ\text{C}$) שממוקם בליפוף המנוע מספק בטיחות תרמית.

• הגנה חשמלית

מפסק זרם 5 אמפר משולב במארז הקדמי של כל הדגמים.

התקנים מסוג Class II בעלי מעטפת מבודדת (תקן -EN60601) (1)

• שסתום בטיחות

מותקן ביציאת המדחס ומכיל ל-2.7 בר (40 psig).

5.4.3 מחוונים

נורית החיווי הירוקה (איור 5.1) מציינת שהמכשיר מקבל מתח חשמלי. עם הפעלת המכשיר, המחווני יהבהב עד להשגת ריכוז החמצן הנכון. משלב זה, המחווני הירוק ימשיך להאיר והמכשיר מוכן לאספקת אוויר מועשר בחמצן למטופל.

5.4.3 מחוונים (המשך)

- המחווון האדום מזהיר שקיים כשל עיבוד. אחדים המצבים שיכולים לגרום להופעת מחווון זה הוא ריכוז חמצן נמוך. המחווון האדום שמציין ריכוז חמצן נמוך יידלק כאשר ריכוז החמצן יורד מתחת לנקודה מוגדרת שנקבעה מראש. מצב נוסף שיגרום להופעת האור האדום הוא קנולה חסומה. במקרה זה, המחווון הירוק והמחווון האדום יופיעו מוארים בו זמנית.

5.5.4 תחזוקת התראות המכשיר

לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. נקודת הפעלת ההתראות נקבעה במפעל ולא ניתן לשנותה. כל הדגמים מוגדרים ל-84%.

ספק הציוד מוודא שהמכשיר עדיין פועל כהלכה בעת ביצוע הבדיקות השגרתיות.

5.5 פונקציית OCSI (מודול מחווון מצב של ריכוז חמצן)

5.5.1 עקרון פעולה

מנטר החמצן (פריט 2 איור 2.1) הוא מודול אלקטרוני המסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל של האוויר שמפיק מחולל החמצן *Mark 5 Nuvo Lite*.

מנטר החמצן מודד את הריכוז ומפעיל התראה צלילית וחזותית אם ריכוז החמצן יורד מתחת לאחוז שהוגדר מראש.

(עיין בסעיף 5.4 לקבלת מידע על פעולתם של המחווונים וההתראות לגבי פונקציית ה-OCSI)

5.6 מאפיינים טכניים

מידות: א x ר x ג: 58.5 x 23 x 36 ס"מ (14 x 9 x 23 אינץ')
קוטר גלגלים: 3.8 ס"מ (1.5 אינץ').
זווית הטיה (בשינוע כאשר מעשיר הלחות מותקן) 30°.
משקל: 14.5 ק"ג (32 ליברות) משתנה לפי הדגם.
רמות הרעש תואמות לתקנים ISO 8359.

ערכי זרימה

שסתום זרימה בעל 12 מצבים, 5-0.125 ליטר לדקה.
(בדגמים מסוימים ייתכן שהערכים שונים.)

דיוק הזרימה המסופקת

בהתאם לתקן ISO 8359. הזרם המסופק שווה לזרימה שנבחרה, עם רמת דיוק של 10% ± או 200 מ"ל לדקה, הגדול מביניהם.

ריכוז חמצן

- ב-2 ליטר לדקה: 90% או יותר.
 - ב-5 ליטר לדקה: 90% (+6.5%/-3%).
- (הערכים הם ב-21°C ובלחץ אטמוספרי אחד.)

זרימה מרבית: 5 ליטר לדקה
מידת השוני של הזרימה המרבית לא עולה על 10% ± מהערך שצוין, כאשר לחץ חוזר של 7 kPa (1 psig) מופעל על האוויר שמפיק המכשיר. לחץ היציאה המרבי הוא 50 kPa (7 psig).

מחווון אדום

מחווון ירוק



(איור 5.1)

דירוג:	115/230 וולט 60	230 וולט 50
	הרץ	הרץ
מתח חשמלי ממוצע:	330 ואט (ממוצע)	300 ואט (ממוצע)
סוג הגנה:	Class II	Class II
הגנת רשת החשמל:	5 אמפר	5 אמפר

תאריך שימוש ראשון:

תחזוקה על ידי:

המפיץ שלך:

כתובת:

טלפון:

תחזוקה מונעת

- א. שטוף את מסנן המארז אחת לשבוע.
- ב. בדוק את מסנן האוויר הנכנס בכל ביקור של מטופל. החלף את המסנן אחת לשנתיים, או לעתים קרובות יותר בהתאם לסביבה.
- ג. בדוק את ריכוז החמצן כל 15,000 שעות או 3 שנות הפעלה כדי לוודא את המשך פונקציית ה-OCSI.

הוראות היצרן עבור התחזוקה המונעת של המכשירים מוגדרות במדריך התחזוקה. בדוק עם ספק השירות שלך לקבלת עדכונים לגבי לוחות זמנים מומלצים. העבודה חייבת להתבצע על ידי טכנאים מיומנים כנדרש.

השתמש בחלקי חילוף מקוריים בלבד (ראה עמוד 10)

על פי בקשה, הספק יכול לספק שרטוטי מעגלים חשמליים, רשימות של חלקי חילוף, פרטים טכניים או כל מידע אחר שיכול לשמש עובדים טכנאים מוסמכים לגבי חלקי המכשיר שצוינו שנמצאים באחריות היצרן או שניתנים לתיקון על ידי היצרן.

מסננים:

בחלק האחורי של המכשיר: מסנן אוויר של המארז. בפתח הכניסה של המדחס: מסנן אוויר נכנס, $5 \mu\text{m}$, שנמצא מאחורי מסנן האוויר של המארז. לפני יציאת החמצן: מסנן אוויר יוצא סופי, $0.3 \mu\text{m}$ או פחות. (טכנאי בלבד).

סירקולציית אוויר

מאוורר בהנעה ישירה (tubeaxial) מקרר את תא המדחס.

מגבלות תנאים סביבתיים

- ביצועי המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) נקובים ב- 21°C (70°F) ולחץ אטמוספרי אחד. הביצועים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום. לקבלת מידע נוסף, עיין במדריך התחזוקה מס' סימוכין 2010-8405.
- יש לאחסן, לשנע ולהשתמש במכשיר כאשר הוא במצב אנכי.
 - הפעלה בטמפרטורת סביבה של בין 5°C ל- 40°C (40°F ל- 104°F).
 - אחסון בטמפרטורה של -20°C עד 60°C (-4°F עד 140°F).
 - לחות יחסית של בין 15% ל-95%, הן להפעלה והן לאחסון, שניהם ללא עיכוי.
 - רום (21°C): עד 2,286 מ' (7,500 רגל) ללא החלשה; התייעץ עם ספק הציוד לקבלת מידע נוסף לגבי 2,286 מ' עד 4000 מ' (7,500 עד 13,000 רגל)
 - תואם לתקן EN60601-1; שפיכת כוס מים.

5.7 תקנים

ISO 8359:1996 מחוללי חמצן לשימוש רפואי.
EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 w/A1&A2: בטיחות חשמלית - מכשירים רפואיים.
EN60601-1-2:2001 תאימות אלקטרומגנטית

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
מתג I/O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המכשיר אינו פועל.	כבל החשמל לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
ההתראה הצלילית נשמעת לסירוגין.	כשל באספקת החשמל.	בדוק את מפסק הזרם (5) בחזית המכשיר. בצע איפוס במידת הצורך.
האור האדום מאיר ברציפות.	ריכוז החמצן נמוך מדי.	פנה לספק הציוד.
בדיקת ההתראות אינה פועלת. ראה 5.4.1	הקבל לא נטען כשל חשמלי פנימי.	קבל הגיבוי התרוקן. הפעל את המכשיר למשך כ-10 דקות ובדוק שוב. פנה לספק הציוד.
המדחס פועל ומתג I/O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המחונן הירוק אינו מאיר.	מחונן תקול.	פנה לספק הציוד.
מתג I/O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך אין זרימת אוויר. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	הפסק את פעולת המכשיר על ידי לחיצה על מתג I/O (הפעלה/כיבוי) ופנה לספק הציוד.
מתג I/O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימת אוויר אך ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	כשל חשמלי פנימי. מעגל פניאומטי תקול.	הפסק את פעולת המכשיר ופנה לספק הציוד.
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	מסננים מלוכלכים, סתימה המאוורר לא פועל.	נקה את מסנן המארוז. הפעל מחדש. שחרר את החסימה. הפעל מחדש. בצע איפוס של מפסק הזרם. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק.	בדוק שחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינו סדיר.	קיימת הפרעה בצנרת הקנולה.	שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם הצנרת ניזוקה.

 פריטי תחזוקה

מסנן אוויר של המארוז: סימוכין: 8400-1025; שטוף אחת לשבוע. החלף לפי הצורך.
מסנן אוויר נכנס: סימוכין: 8400-1180; בדוק בכל ביקור של מטופל. החלף אחת לשנתיים.
צינור מעשיר לחות: סימוכין: 8400-8409; שטוף במים חמימים. החלף לפי הצורך.
אנא תעד את כל פעילות התחזוקה ביומן התחזוקה שנמצא במדריך השירות או באופן מקוון בכתובת
www.nidekmedical.com **בכרטיסייה Maintenance Log (יומן תחזוקה).**

נציג באירופה
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
גרמניה
טל': +49-511-39-08 95 30
פקס: +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.
טל': 205-856-0533 פקס: 205-856-7200
info@nidekmedical.com
www.nidekmedical.com