

NIDEK Medical

HANDLEIDING Mark 5 Nuvo 8

(OCSI)

ZUURSTOFCONCENTRATOR

[Het Engels is de oorspronkelijke taal]



Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht. Deze zuurstofconcentrator mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde arts worden gebruikt.

CE 0413: Voldoet aan richtlijn 93/42/ EEG gecertificeerd door de erkende organisatie nr. 0413.



Gevaar: Niet roken in de nabijheid van dit apparaat of wanneer zuurstof wordt gebruikt.

INHOUDSOPGAVE

SYMBOLLEN EN HUN BETEKENIS	1	IV. NUTTIGE INFORMATIE	4
ALGEMENE VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN	2	IV.1. Accessoires en reserveonderdelen.....	4
I. BESCHRIJVING	2	IV.2. Materialen in direct of indirect contact met de patiënt	4
I.1. Voorkant (Afb. I. 1).....	3	IV.3. Werkingsprincipe	5
I.2. Achterkant (afb. I. 2).....	3	IV.4. Alarmen - Veiligheidsinrichtingen	5
II. OPSTARTEN / INSTALLATIE	3	IV.5. Zuurstofmonitor (OCSI) functie	5
II.1. Gebruik bij directe zuurstoftherapie.....	3	IV.6. Technische kenmerken	5
III. REINIGING – ONDERHOUD	4	IV.7. Normen.....	6
III.1. Reiniging	4	IV.8. Methode voor afvalverwijdering.....	6
III.2. Dagelijks ontsmetten	4	IV.9. Methode voor verwijdering van het apparaat als afval	6
III.3. Onderhoud.....	4	IV.10. Probleemoplossing	7
		V. EMC, Verklaringen met betrekking tot de elektromagnetische straling	8-9

SYMBOLLEN EN HUN BETEKENIS

- : AAN (stroom ingeschakeld)
- : Uit (stroom uitgeschakeld)
- : Apparaat type B
- : Klasse II-bescherming
- : Niet blootstellen aan open vuur

- : Geen olie of smeermiddel gebruiken
- : Technische informatie
- : Raadpleeg de meegeleverde documenten
- : In verticale positie houden
- : Breekbaar – voorzichtig behandelen
- : Waarschuwinglampje zuurstofconcentratie

ALGEMENE VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

Alleen personen die deze handleiding helemaal hebben gelezen en begrepen mogen de *Mark 5 Nuvo 8* bedienen.

GEbruik VAN ZUURSTOF



Zuurstof is geen brandbaar gas, maar het versnelt de verbranding van stoffen. Om alle brandgevaar te vermijden moet de *Mark 5 Nuvo 8* uit de buurt worden gehouden van alle open vuur, gloeiende voorwerpen en warmtebronnen (bijv. brandende sigaretten), alsook van ontbrandbare producten zoals olie, vet, oplosmiddelen, aërosols enzovoort.



Niet gebruiken in een explosieve omgeving.



Vermijd ophoping van zuurstof op een gestoffeerd meubel of op ander woningtextiel. Als de concentrator in bedrijf is terwijl er geen zuurstof naar de patiënt wordt toegevoerd, moet de concentrator zo geplaatst worden dat de geconcentreerde zuurstof goed mengt met de lucht in de omgeving.



Plaats het apparaat in een rookvrije, goed geventileerde ruimte (achterste filter mag niet afgedekt zijn).



De *Mark 5 Nuvo 8* mag enkel en alleen voor zuurstoftherapie en uitsluitend op medisch voorschrift worden gebruikt. Om gezondheidsschade bij de patiënt te voorkomen moeten de aangegeven tijdsduur en flowsnelheid voor de therapie strikt worden aangehouden.



Gebruik het apparaat niet in een omgeving met verhoogd magnetisme (MRI-, Röntgenapparatuur enzovoort).

GEbruik EN ONDERHOUD VAN HET AP- PARAAT



Maak het apparaat niet open als het in bedrijf is: risico op een elektrische schok.



Gebruik het meegeleverde snoer en controleer of de elektrische kenmerken van de netspanning overeenstemmen met die van het apparaat, welke op het fabriekspaatje op het achterpaneel vermeld zijn.



Wij raden het gebruik van verlengsnoeren of adapters af, want dit zijn potentiële bronnen van vonken en vlammen.



De *Mark 5 Nuvo 8* heeft een geluidsalarm dat de gebruiker waarschuwt bij problemen. Om het alarm te kunnen horen, moet de maximale afstand worden bepaald waarop de gebruiker zich kan bevinden, rekening houdend met het geluidsniveau in de omgeving.

CONFORM IEC60601-1 (PARAGRAAF 6.8.2 B):

“De fabrikant, monteur, installateur of distributeur worden niet geacht persoonlijk aansprakelijk te zijn voor de veiligheid, betrouwbaarheid en kenmerken van een apparaat, tenzij:

- de montage, installatie, uitbreidingen, het afregelen, modificaties of reparaties werden uitgevoerd door personen gemachtigd door de desbetreffende partij,
- De netspanningvoorziening van de verschillende ruimten moeten voldoen aan de lokaal geldende wettelijke normen. (bijv. IEC / NEC).
- Het apparaat conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.”

Als er bij periodiek onderhoud door een bevoegd technicus onderdelen zijn vervangen door exemplaren die niet voldoen aan de door de fabrikant opgegeven specificaties, is de fabrikant niet verantwoordelijk bij ongevallen.

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de FDA Quality System Regulation en de Europese richtlijn 93/42/EEG. De werking ervan kan evenwel worden aangetast door andere apparaten in de omgeving, zoals instrumenten voor diathermie en hoogfrequentieapparatuur voor elektrochirurgie, defibrillators, apparatuur voor kortegolftherapie, mobiele telefoons, CB- en andere draagbare apparaten, magnetronovens, inductieplaten en zelfs speelgoed met afstandsbediening of andere elektromagnetische interferentie die de in de norm EN 60601-1-2 opgegevens niveaus overschrijden.

I. BESCHRIJVING

De *Mark 5 Nuvo 8* is bestemd voor het leveren van extra zuurstof aan personen die zuurstoftherapie met een lage flow nodig hebben. Het apparaat is niet bedoeld als levensondersteunend (life supporting) of levensbehoudend (life sustaining). Het apparaat produceert een met zuurstof verrijkt product door de zuurstof uit de kamerlucht te concentreren. Het kan worden gebruikt om zuurstof via neuscanules, -sondes, gezichtsmaskers of andere apparatuur toe te dienen.

De *Mark 5 Nuvo 8* is eenvoudig te gebruiken.

De flowregeling met één enkele knop maakt mogelijk dat:

- het apparaat gemakkelijk op de voorgeschreven flowsnelheid worden ingesteld,
- de leverancier of het medisch personeel de flow tot een specifieke flowsnelheid kan beperken met de ingebouwde vergrendeling.

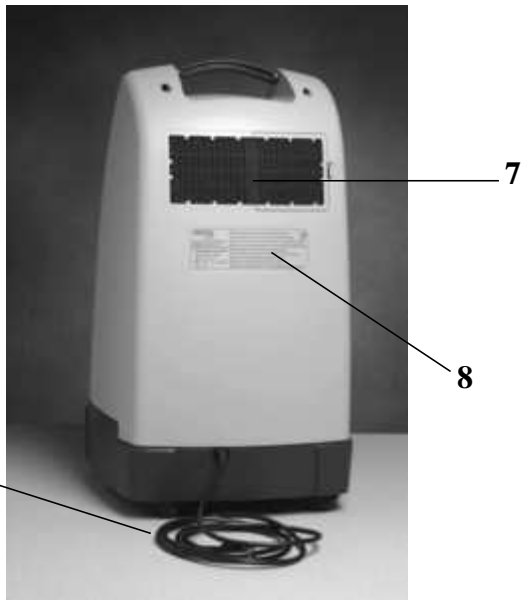
Het apparaat heeft een alarm dat afgaat bij uitval van de netspanning of storingen in de werking van het apparaat.

Let op: de beschreven prestaties betreffen het gebruik van de *Mark 5 Nuvo 8* in combinatie met het toebehoren dat wordt aanbevolen door Nidek Medical Products, Inc.



I.1. Voorkant (Afb. I.1)

- 1 - (I/O) Aan/Uit-schakelaar
- 2 - Bevochtiger (ruimte gereserveerd)
- 3 - Uitgang met zuurstof verrijkte lucht
- 4 - Flowregelingsknop (l/min.)
- 5 - Spanningsonderbreker
- 6 - OCSI (Oxygen Concentration Status Indicator) indicatielampjes die het concentratieniveau van de zuurstof aangeven



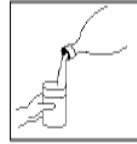
I.2. Achterkant (Afb. I.2)

- 7 - LuchtfILTER in kast
- 8 - Fabrieksplaatje met de technische specificaties
- 9 - Voedingskabel

II. STARTEN / INSTALLATIE

II.1. Gebruik bij directe zuurstoftherapie

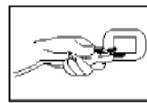
- a. Zorg dat de schakelaar (1) op **0** (UIT) staat.
- b. Bij gebruik met een bevochtiger:



Schroef de dop van de fles af en vul de fles tot aan de lijn met water (zie gebruiksaanwijzing van bevochtiger). Schroef de dop goed terug op de fles en zorg dat er geen lekken zijn.

- c. Verbind de zuurstofslang met de uitgang van de bevochtiger of als deze niet werd voorgeschreven, direct met de uitgang van de concentrator. De slang tussen de canule en de **Mark 5 Nuvo 8 mag niet meer dan 20 meter (60 voet) lang** zijn, zodat de flowsnelheid van de zuurstof binnen de specificatiewaarden blijft.

- d. Controleer of alle onderdelen correct gemonteerd zijn, om lekkage te voorkomen.



e. Sluit de voedingskabel aan op een stopcontact met de juiste netspanning en -frequentie, zie fabrieksplaatje met technische specificaties (8).

- f. Zet de aan/uit-schakelaar (**I / 0**) in de AAN-stand (**I**). Het groene indicatielampje gaat branden wanneer de zuurstofconcentratie de ingestelde waarde overschrijdt. **Let op:** Na uitschakeling van het apparaat moet de gebruiker 3-5 minuten wachten alvorens het opnieuw in te schakelen. De druk in het systeem moet verdwijnen voordat het apparaat correct herstart.

- g. Draai de flowregelingsknop (4) op de voorgeschreven waarde. Het is mogelijk dat deze knop reeds is vergrendeld in de stand die door de arts werd voorgeschreven. In dat geval mag de knop niet geforceerd worden. Alleen de technicus of het medisch personeel zijn gemachtigd om de knop te ontgrendelen. **Let op:** De flowmeter moet horizontaal staan voor een accurate instelling.

- h. Controleer of er zuurstof uit het toedieningsapparaat (neuscanule of ander) stroomt door de opening(en) bij het oppervlak van een glas water te houden. De zuurstofstroom moet het wateroppervlak verstoren.

- i. Pas de neuscanule aan het gezicht aan.

Let op: de vereiste zuurstofconcentratie wordt gewoonlijk binnen vijf minuten na het opstarten van het apparaat verkregen.

Druk aan het eind van de behandeling op de **I/O**-schakelaar om hem in de stand **0** (UIT) te zetten en het apparaat te stoppen. De met zuurstof verrijkte lucht blijft nog ongeveer één minuut lang stromen nadat het apparaat is uitgeschakeld.

Voor de leverancier van het apparaat of het medisch personeel:

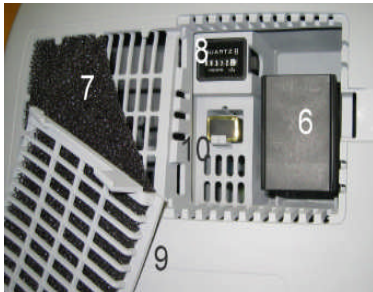
De stroomregelingsknop kan worden vergrendeld zodat hij op een vooraf bepaalde waarde blijft ingesteld.

III. REINIGING – ONDERHOUD

III.1. Reiniging

Alleen de buitenkant van de *Mark 5 Nuvo 8* dient gereinigd te worden. Gebruik hiervoor een schone, droge doek of, zo nodig, een vochtige spons en maak het apparaat daarna grondig droog met doekjes en een oplossing op alcoholbasis. Aceton, oplosmiddelen of andere ontvlambare producten **mogen niet worden gebruikt**. Gebruik geen schuurpoeder.

De verwijderbare luchtfilter (7) in de kast moet wekelijks of na ongeveer 100 uur gebruik met warm water en een huishoudelijk afwasmiddel worden gereinigd. In een stoffige omgeving wordt aangeraden het apparaat vaker te reinigen. Maak het droog voordat het opnieuw wordt geïnstalleerd.



- 6 Filter / geluiddemper
- 7 Luchtfilter in kast
- 8 Urenteller
- 9 Ventilatioerooster
- 10 Batterij, indien voorzien

III.2. Dagelijks ontsmetten

Omdat er een bacteriefilter in het apparaat zit, hoeft alleen het uitwendige toebehoren voor de zuurstoftherapie dagelijks gedesinfecteerd te worden: bevochtiger, sondes, neuscunules (zie de betreffende gebruiksinstructies).

Het apparaat moet worden uitgeschakeld wanneer oplossingen op alcoholbasis worden gebruikt.

a. De volgende minimumrichtlijnen moeten in acht worden genomen:

- **Bevochtiger:** (Indien voorgeschreven door een arts)
Reinig in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Als er geen instructies geleverd zijn, doe dan het volgende:

Dagelijks:

- Het water uit de bevochtiger verwijderen.
- De fles van de bevochtiger onder stromend water spoelen.
- De bevochtiger tot aan het merkteken met gedistilleerd water vullen.

Regelmatig:

- De onderdelen van de bevochtiger ontsmetten door ze in een ontsmettingsoplossing onder te dompelen (wij bevelen gewoonlijk water met een kleine hoeveelheid witte azijn in een verhouding van 10:1 aan).
- Afspoelen en drogen.
- Controleer of de afdichting van het deksel van de bevochtiger in goede conditie is.

- **Zuurstofslang en neuscanule:**
Volg de aanwijzingen van de fabrikant.

b. Voor elke nieuwe patiënt:

Volg de instructies van de fabrikant van de bevochtiger op. De *Mark 5 Nuvo 8* moet worden gereinigd en ontsmet volgens bovenstaande aanwijzingen. De luchtfilter in het apparaat moet worden afgewassen of vervangen. Het volledige zuurstoftoedieningscircuit (neuscunules voor zuurstoftherapie enz.) moet worden vervangen.

III.3. Onderhoud

Er is geen speciaal onderhoud dat door de patiënt uitgevoerd moet worden. De leverancier van uw apparaat voert periodiek onderhoud uit om ervoor te zorgen dat de *Mark 5 Nuvo 8* probleemloos werkt.

Let op: Als de concentrator moet worden opgeborgen (niet wordt gebruikt) voor een tijdsbestek van meer dan 6 maanden, moet de 9 volts batterij, indien aanwezig, worden losgekoppeld en verwijderd.

IV. NUTTIGE INFORMATIE

IV.1. Accessoires en reserveonderdelen

De accessoires die met de *Mark 5 Nuvo 8* worden gebruikt, moeten:

- geschikt zijn voor zuurstof,
- biocompatibel zijn,
- voldoen aan de algemene vereisten van de FDA Quality System Regulation of de Europese richtlijn 93/42/EEG, naargelang het geval.

De aansluitingen, slangen, neuscunules, sondes of maskers moeten ontworpen zijn voor gebruik in zuurstoftherapie.

De accessoires met een **Nidek Medical** onderdeelnummer of die deel uitmaken van de set accessoires die met het apparaat werden meegeleverd, voldoen aan deze vereisten.

Neem contact op met uw leverancier om deze accessoires te verkrijgen.

Let op: Het gebruik van bepaalde toedieningsaccessoires die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met deze concentrator kunnen de prestatie van de concentrator verminderen en de aansprakelijkheid van de fabrikant teniet doen (ISO 8359).

BESCHIKBARE ACCESSOIRES INDIEN VOORGESCHREVEN DOOR EEN ARTS

Bevochtiger:	Ond. nr. 9012-8774
Canule met 2 m (7ft) slang:	Ond. nr. 9012-8780
Verlengslang van 7,7 m (25ft):	Ond. nr. 9012-8781
Slangadapter:	Ond. nr. 9012-8783

De hierboven vermelde artikelen zijn verkrijgbaar bij Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. Materialen in direct of indirect contact met de patiënt

Behuizing van de concentrator	Polycarbonaat
Voedingskabel	PVC
Luchtfilter in kast	Polyester
I/O (aan/uit) schakelaar	Nylon
Zwenkwielen	Nylon
Flowregelingsknop	ABS
Uitlaat zuurstofproduct	Messing
Gedrukte labels	Polycarbonaat
Pijp/Slang	Aluminium, PVC, polyurethaan of silicone
Bevochtiger	Polypropyleen
Filter	Polypropyleen

IV.3. Werkingsprincipe

De compressor stuurt gefilterde omgevingslucht naar een elektronisch kleppensysteem dat perslucht naar de kolom in productie doorlaat. De kolommen bevatten een moleculezeef die de stikstof adsorbeert en zuurstof doorlaat.

Het met zuurstof verrijkte product wordt dan naar een drukverminderingklep geleid, door de regelbare flowklep, naar de fitting van de zuurstofproductuitlaat.

Gedurende deze tijd wordt de kolom die “opnieuw wordt gegenereerd” aangesloten op de omgevingslucht en wordt de stroom van het met zuurstof verrijkte product erdoor geleid (vanuit de kolom “in productie”). Zo is, wanneer een kolom in productie is, de andere in een stikstofdesorptie- of “regeneratie”-fase. Het met zuurstof verrijkte product stroomt ten slotte door een bacteriefilter die zich vóór de fitting van de zuurstofuitgang bevindt.

IV.4. Alarmen - Veiligheidsinrichtingen

IV.4.1. Alarmen

- **Geen spanning gedetecteerd:**

Als de netvoeding uitvalt, wordt een continu geluidsalarm geactiveerd en gaat het groene lampje uit. Test het alarm door de I/O (aan/uit) schakelaar aan te zetten wanneer het snoer niet in het stopcontact zit.

- **Procesfout:**

In het geval van een procesfout wordt een zicht- en hoorbaar alarmsignaal geactiveerd (rood lampje brandt continu of er is een oplichtend en hoorbaar alarm, zie pagina 7)

- **Geen zuurstofflow alarm (optioneel):**

Bij aflevering heeft de Nuvo 8 Oxygen Concentrator een alarmindicatie voor “Geen zuurstofflow”. Dit apparaat geeft een continu geluidsalarm in het geval dat de zuurstofflow naar de patiënt geblokkeerd is.

IV.4.2. Veiligheidsinrichtingen

- **Compressormotor:**

De thermische veiligheid wordt gezekerd door een thermische schakelaar in de statorwikkeling (145 ± 5 °C).

- **Omgevingsluchtklep:**

In het geval van een negatieve druk in de kolommen met de moleculezeef geeft deze klep de omgevingslucht de mogelijkheid toch binnen te komen.

- **Elektrische beveiliging van de *Mark 5 Nuvo 8*:**

Een spanningsonderbreker van 5 A bevindt zich in de voorkant van de kast van alle 230 V modellen. Bij de 115 V modellen is een spanningsonderbreker van 10 A inbegrepen.

- Klasse II-apparaten met geïsoleerd gietwerk (EN60601-1 norm)

- **Veiligheidsklep:**

Bevindt zich op de uitgang van de compressor en is geijkt op 3,4 bar (50 psig).

IV.5. OCSI (statusindicator zuurstofconcentratie) functie

IV.5.1. Werkingsprincipe

De zuurstofmonitor (6) is een elektronische module die de effectieve zuurstofconcentratie, die aangeleverd wordt door de *Mark 5 Nuvo 8* concentrator, kan controleren.

De zuurstofmonitor meet de concentratie en activeert een geluidsalarm en een zichtbaar alarm als de concentratie onder het ingestelde alarmpercentage daalt.

Wanneer de *Mark 5 Nuvo 8* wordt opgestart, werken de indicatielampjes als volgt:

IV.5.2. Groen indicatielampje (alleen bij OCSI)

Het groene indicatielampje geeft aan dat de concentrator spanning heeft en klaar is om de met zuurstof verrijkte lucht aan de patiënt te leveren. Het lampje gaat pas branden als de stekker van de concentrator in het stopcontact zit, de I/O (aan/uit) schakelaar is ingeschakeld en de zuurstofconcentratie de ingestelde alarmwaarde heeft bereikt

IV.5.3. Rood indicatielampje (alleen bij OCSI)

Het rode indicatielampje wordt gebruikt om de patiënt te waarschuwen voor een systeemstoring. De twee gebeurtenissen die het rode indicatielampje kunnen doen oplichten zijn een lage zuurstofconcentratie of een netspanningsstoring. Het waarschuwinglampje voor lage zuurstofconcentratie gaat branden als het ingestelde niveau niet wordt bereikt. Wanneer het rode waarschuwinglampje 15 minuten (± 2 minuten) brandt, wordt een continu geluidsalarm geactiveerd. Bel de leverancier van het apparaat voor onderhoud.

IV.5.4. Onderhoud van de alarmen van het apparaat

- Er is geen speciaal onderhoud vereist. De alarmwaarde is in de fabriek ingesteld en kan niet worden gewijzigd. De 50 Hz-modellen zijn ingesteld op 83%, de 60 Hz-modellen op 85%.

- De leverancier controleert of het apparaat correct werkt wanneer routinecontroles op de *Mark 5 Nuvo 8* worden verricht.

IV.6. Technische kenmerken

Afmetingen: L x B x H: 394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 inch)

Diameter zwenkwiel: 50 mm (2.0 inch).

Kantelhoek (transport met bevochtiger aangebracht): 70°.

Gewicht: 24 kg /54 lbs

Geluidsniveau < 53 dBA

Stroomwaarden:

Traploos instelbare flowmeter: 2 tot 8 liter/minuut. (Sommige modellen kunnen andere waarden hebben.)

Nauwkeurigheid van de geleverde stroom:

Conform de ISO 8359-norm is de toegeleverde flow gelijk aan de flow die op de flowmeter is ingesteld, nauwkeurig tot op $\pm 10\%$ of 200 ml/min, waarbij de grootste van de twee waarden geldt.

Gemiddeld zuurstofgehalte:

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

(Waarden bij 21°C en bij één atmosfeer druk).

Aanbevolen minimale flow is 2 l/min.

Aanbevolen maximale flow is 8 l/min.

De variatie van de maximale aanbevolen flow is niet hoger dan $\pm 10\%$ van de aangegeven waarde wanneer een tegendruk van 6.9 kPa (1 psig) op het debiet van het apparaat wordt uitgeoefend. De maximale uitlaatdruk is 117 kPa (17 psig).

Voedingsbron:

	<u>Eenheden van 115 V</u>	<u>Eenheden van 230 V</u>
Frequentie:	60 Hz	50/60 Hz
Gemiddeld vermogen:	490 watt	490/585 watt
Beschermingsklasse:	Klasse II	Klasse II
Netbeveiliging:	10 A	5 A

Filters:

Aan de achterzijde van het apparaat: een luchtfilter in de kast.
Bij de inlaat van de compressor: een inlaatluchtfilter achter het luchtfilter in de kast.

Voor de zuurstofuitlaat: een eindproductfilter $< 0,3 \mu\text{m}$. (uitsluitend voor de technicus)

Luchtcirculatie:

Één axiaal in de buis geplaatste ventilator koelt de compressorkamer en een tweede ventilator koelt de spoel van de warmtewisselaar.

Milieucondities:

De prestaties van het apparaat (vooral wat betreft het concentreren van de zuurstof) zijn geciteerd voor 21°C (70°F) bij één atmosfeer. Zij kunnen veranderen naargelang de temperatuur en hoogte. Voor nadere informatie, raadpleeg de onderhoudshandleiding.

- Het apparaat mag uitsluitend in verticale positie worden opgeborgen, getransporteerd en gebruikt.
- Omgevingstemperaturen van tussen de 10°C en 40°C (50°F to 105°F) tijdens gebruik.
- Voor opslag gelden temperaturen van tussen de -20°C en 60°C (0°F tot 140°F).
- Relatieve vochtigheid tussen 15% en 95% in bedrijf en bij opslag, beide zonder condensatie.
- Hoogte boven zeeniveau (21°C): Tot 1.500 m (5000 ft) zonder verminderde werking; raadpleeg de leverancier van uw apparaat voor nadere informatie over hoogten van 1.500 m tot 4000 m (5000 tot 13000 ft).
- Voldoet aan norm EN60601-1; morsen van een glas water.

IV. 7. Normen

ISO 8359:1996 Zuurstofconcentrators voor medisch gebruik.
EN60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 met A1&A2: Elektrische veiligheid- Medische apparaten.
EN60601-1-2:2000 Elektromagnetische compatibiliteit

IV.8. Methode voor afvalverwijdering

Alle afval van de *Mark 5 Nuvo 8* (patiëntencircuit, filter, enz.) moet worden afgevoerd volgens de methoden die worden voorgeschreven door de plaatselijke overheid.

IV.9. Methode voor verwijdering van het apparaat als afval

Om het milieu te beschermen mag de concentrator uitsluitend volgens de gepaste methoden worden afgevoerd. Alle constructiematerialen kunnen worden gerecycled.

Als onderdeel van de markering (richtlijn 93/42/EEG) moet het serienummer van het afgevoerde apparaat bovendien naar de afdeling technische dienst van **Nidek Medical** worden gestuurd als de eenheid voorzien is van het **CE**-merkteken.

Nuvo Serienr. _____

Datum eerste gebruik: _____

Onderhouden door: _____

Uw distributeur: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

PREVENTIEF ONDERHOUD:

- Was het filter in de kast wekelijks.
- Inspecteer het luchtinlaatfilter bij elk bezoek van de patiënt. Vervang het filter jaarlijks, of vaker naar gelang de omgevingsomstandigheden.
- Controleer de zuurstofconcentratie iedere 15.000 uur of 3 jaar om de continuering van de OCSI-functie te waarborgen.

De instructies van de fabrikant voor het **preventieve onderhoud** van de apparatuur zijn gedefinieerd in de onderhoudshandleiding. Neem contact op met uw onderhoudsdienst voor updates van de aanbevolen schema's.

Het werk moet door terdege opgeleide technici worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen (zie pagina 7).

De leverancier kan op verzoek bedradingschema's, lijsten van reserveonderdelen, technische details of andere informatie verstrekken die van nut zijn voor gekwalificeerd technisch personeel, met betrekking tot onderdelen van het apparaat waarvan is aangegeven dat zij tot de verantwoordelijkheid van de fabrikant behoren of die door de fabrikant als reparatiebaar zijn aangeduid.

De wetgeving met betrekking tot medische apparatuur verplicht gebruikers en onderhoudspersoneel om de fabrikant op de hoogte te stellen van ieder incident dat, indien het zich opnieuw voordoet, kan leiden tot persoonlijke ongelukken.

IV. 10. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De I-0 (AAN/UIT) knop staat op “ T ” (AAN) maar het apparaat werkt niet.	Snoer (9) zit niet juist in de wandcontactdoos.	Controleer de kabelaan sluiting.
Het geluidsalarm gaat ononderbroken af.	Stroomuitval.	Controleer de spanningsonderbreker (5) op de voorkant van de eenheid; voer zo nodig een reset uit.
Het rode lampje blijft branden.	Zuurstofconcentratie is te laag.	Neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
De alarmtest werkt niet. Zie IV 4.1.	Ondeugdelijke 9 Volt batterij. Intern elektrisch defect.	Batterij vervangen. Neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
De compressor werkt en de I-0 (AAN/UIT) knop staat op “ T ” (AAN), maar het groene indicatielampje brandt niet.	Indicatielampje defect.	Neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
De I-0 (AAN/UIT) knop staat op “ T ” (AAN), maar er is geen flow. Het geluidsalarm gaat ononderbroken af.	Luchtdrukaansluiting is stuk, of ander drukprobleem.	Stop het apparaat door op de I-0 (AAN/UIT) knop te drukken en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
De I-0 (AAN/UIT) knop staat op “ T ” (AAN), de compressor werkt en er is een flow, maar het geluidsalarm gaat ononderbroken af.	Intern elektrisch defect. Defect in pneumatisch circuit.	Stop het apparaat en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
De compressor stopt in het midden van een cyclus en start opnieuw na een enkele minuten.	Thermische beveiliging van compressor is geactiveerd. Vuile filters. Ventilator werkt niet.	Happaraat stoppen en wachten tot het is afgekoeld. De filter in de kast reinigen. Opnieuw starten. Neem contact op met de leverancier van uw apparaat als het apparaat niet start.
De met zuurstof verrijkte luchtflow wordt onderbroken bij de uitgang van de neuscanule.	Slang los of dop van bevochtiger zit niet goed vast.	Controleer of de slangaansluitingen goed vast zitten en of de bevochtiger is afgesloten.
De flow bij de uitgang van de neuscanule is onregelmatig.	Slangen van canule geknikt of bekneld.	Leg de slangen recht; neem bij beschadiging contact op met de leverancier van uw apparaat.



Onderhoudsitems

Luchtfilter in kast: Onderdeelref.: 9250-1025; Wekelijks reinigen; indien nodig vervangen.
Luchtinlaatfilter: Onderdeelref.: 9250-1180; Bij elk patiëntbezoek inspecteren; jaarlijks vervangen.
Batterij, 9 Volt: Onderdeelref.: 7206-0027; Jaarlijks vervangen, of eerder indien noodzakelijk.

Alle onderhoudactiviteiten dienen geregistreerd te worden in het onderhoudslogboek dat te vinden is in de servicehandleiding en via internet op www.nidekmedical.com onder de tab “Maintenance Log”.

V. EMC, Verklaring met betrekking tot elektromagnetische velden

APPENDIX A: EMC-informatie

Belangrijk: Het niet navolgen van deze opgegeven richtlijnen kan leiden tot hogere emissies en/of lagere immuniteit van de **Mark 5 Nuvo 8** concentrator.

- * Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de in deze handleiding verstrekte EMC-informatie.
- * Draagbare en mobiel RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden
- * Het gebruik van andere dan door de fabrikant gespecificeerde accessoires, omzetters en kabels kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van de **Mark 5 Nuvo 8**.
- * De **Mark 5 Nuvo 8** mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur, en als dat gebruik noodzakelijk is, moet de **Mark 5 Nuvo 8** worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- * Gebruik uitsluitend elektrische vervangingsonderdelen van Nidek.

Geleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies: De **Mark 5 Nuvo 8** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de **Mark 5 Nuvo 8** dient zich ervan te verzekeren dat het in dergelijke omgeving wordt gebruikt


Emissietests	Naleving	Elektromagnetische omgeving - geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Mark 5 Nuvo 8 gebruikt enkel RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij storing in nabije elektromische apparatuur zullen veroorzaken.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	De Mark 5 Nuvo 8 is geschikt voor gebruik in alle plaatsen, inclusief huishoudelijk gebruik en plaatsen die direct op het openbare laagspanningsnetwerk voor huishoudelijk gebruik zijn aangesloten.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/Flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Geleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit: De **Mark 5 Nuvo 8** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de **Mark 5 Nuvo 8** dient zich ervan te verzekeren dat het in dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveaus	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - geleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrisch Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV voor netwerkleidingen ±1kV for ingangs-/ uitgangsledingen	±2kV voor netwerkleidingen Niet van toepassing. Geen I/O leidingen	Kwaliteit van de netvoeding moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±2kV voor netwerkleidingen ±1kV for ingangs-/ uitgangsledingen	±2kV voor netwerkleidingen ±1kV for ingangs-/ uitgangsledingen	Kwaliteit van de netvoeding moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltage dalingen, korte onderbrekingen en voltagevariaties op ingangsledingen van de voedingsbron. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dal in U_T) gedurende 0,5 cyclus	<5% U_T (>95% dal in U_T) gedurende 0,5 cyclus	Kwaliteit van de netvoeding moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker vereist dat de Mark 5 Nuvo 8 continu werkt wanneer de netvoeding uitvalt, wordt aanbevolen dat de Mark 5 Nuvo 8 door een ononderbreekbare voeding of door een batterij wordt aangedreven.
	40% U_T (60% dal in U_T) gedurende 5	40% U_T (60% dal in U_T) gedurende 5	
	70% U_T (30% dal in U_T) gedurende 25 cyclussen	70% U_T (30% dal in U_T) gedurende 25 cyclussen	
	<5% U_T (>95% dal in U_T) gedurende 5 seconden	<5% U_T (>95% dal in U_T) gedurende 5 seconden	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor typische locaties in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

NB: U_T is het a.c.-netvoedingsvoltage vóór toepassing van het testniveau

Geleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit: Deze **Mark 5 Nuvo 8** is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de **Mark 5 Nuvo 8** dient zich ervan te verzekeren dat het in dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveaus	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - geleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel (inclusief kabels) van de Mark 5 Nuvo 8 worden gebruikt dan de aanbevolen separatie-afstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen separatie-afstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waar P het maximale nominale afgegeven vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatie-afstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch overzicht van de locatie, dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in ieder frequentiebereik b . Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentie van toepassing:</p> <p>NB 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p> <p>a: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations van radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving tengevolge van vaste RF-zenders te evalueren, dient een elektromagnetisch onderzoek van het terrein te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Mark 5 Nuvo 8 wordt gebruikt het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-niveau overschrijdt, moet de Mark 5 Nuvo 8 worden bewaakt om te controleren of hij normaal functioneert. Als een abnormale prestatie wordt vastgesteld, is het mogelijk dat aanvullende maatregelen moeten worden genomen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Mark 5 Nuvo 8.</p> <p>b: Over het 150 kHz tot 80 MHz frequentiebereik moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen separatie-afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Mark 5 Nuvo 8: de **Mark 5 Nuvo 8** is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de **Mark 5 Nuvo 8** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te behouden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **Mark 5 Nuvo 8** zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal afgegeven vermogen van de zender (W)	Separatie-afstand volgens frequentie van de zender (M)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Voor zenders met een maximaal nominaal afgegeven vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen separatie-afstand d in meter (m) worden geschat door middel van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale afgegeven vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de separatie-afstand voor hogere frequentie van toepassing.

NB 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.



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

Vertegenwoordiger in de EU
mdi EuropaGmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Duitsland
Tel: +49-511-39-08 95 30
Fax: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com