



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Mark 5 Nuvo 8

(OCSI)

ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

[Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι η Αγγλική]



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από επαγγελματία ιατρό, ή κατόπιν αδείας επαγγελματία ιατρού. Αυτός ο συμπυκνωτής οξυγόνου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία επαγγελματία ιατρού.



0413: Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ κατόπιν πιστοποίησης από τον εγκεκριμένο οργανισμό υπ' αρ. 0413.



Κίνδυνος: Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο ή κοντά σε αυτή τη συσκευή.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	1	IV. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	4
ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	2	IV.1. Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά.....	4
I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	2	IV.2. Υλικά σε άμεση/έμμεση επαφή με τον ασθενή.....	4
I.1. Πρόσθιος πίνακας (Εικ. I. 1).....	3	IV.3. Βασικές αρχές λειτουργίας.....	5
I.2. Οπίσθιος πίνακας (Εικ. I. 2).....	3	IV.4. Συναγερμοί – Διατάξεις ασφαλείας.....	5
II. ΕΚΚΙΝΗΣΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	3	IV.5. Λειτουργία μονάδας παρακολούθησης οξυγόνου (OCSI) .	5
II.1. Χρήση σε απευθείας οξυγονοθεραπεία.....	3	IV.6. Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	5
III. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	4	IV.7. Πρότυπα	6
III.1. Καθαρισμός	4	IV.8. Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων.....	6
III.2. Καθημερινή απολύμανση	4	IV.9. Μέθοδος απόρριψης της συσκευής.....	6
III.3. Συντήρηση.....	4	IV.10. Αντιμετώπιση προβλημάτων	7
		V. EMC, Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	8-9

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	: ON (συσκευή ενεργοποιημένη)		: Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά ή γράσο
	: Off (συσκευή απενεργοποιημένη)		: Τεχνικές πληροφορίες
	: Συσκευή τύπου B		: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	: Προστασία Τάξης II		: Να παραμένει όρθιο (σε κάθετη θέση)
	: Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα		: Εύθραυστο – χειριστείτε το με προσοχή
			: Προειδοποιητική λυχνία συγκέντρωσης οξυγόνου

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Mark 5 Nuvo 8 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το εγχειρίδιο στο σύνολό του.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ



Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο αέριο, αλλά επιταχύνει την καύση των υλικών. Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος πυρκαγιάς, κρατήστε το **Mark 5 Nuvo 8** μακριά από φλόγες, πυρακτωμένες εστίες και πηγές θερμότητας (τσιγάρα), καθώς και μακριά από κάθε καύσιμο προϊόν όπως λάδι, γράσο, διαλύτες, αεροζόλ, κ.λπ.



Να μην χρησιμοποιείται σε εκρηκτική ατμόσφαιρα.



Αποφύγετε τη συσσώρευση οξυγόνου σε επενδεδυμένα καθίσματα ή άλλα υφάσματα. Εάν ο συμπυκνωτής λειτουργεί χωρίς να παρέχει οξυγόνο στον ασθενή, τοποθετήστε τον σε τέτοια θέση ώστε η ροή του αερίου να διαλύεται στην ατμόσφαιρα.



Τοποθετήστε τη συσκευή σε εξαεριζόμενο χώρο, μακριά από καπνό και ατμοσφαιρική ρύπανση (το οπίσθιο φίλτρο πρέπει να είναι ανεμπόδιο).



Το **Mark 5 Nuvo 8** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για οξυγονοθεραπεία και μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να τηρείται η ενδεδειγμένη καθημερινή διάρκεια χορήγησης και ροή οξυγόνου, διαφορετικά ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ασθενούς.



Να μην χρησιμοποιείται σε ιδιαίτερα μαγνητικό περιβάλλον (μαγνητικός τομογράφος, ακτινογραφικό μηχάνημα, κ.λπ.).

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



Μην ανοίγετε τη συσκευή ενώ βρίσκεται σε λειτουργία: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.



Χρησιμοποιήστε το ηλεκτρικό καλώδιο που παρέχεται και βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά της πρίζας που θα χρησιμοποιήσετε ταιριάζουν με τα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα του κατασκευαστή, η οποία βρίσκεται στο πίσω μέρος του μηχανήματος.



Συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε μπαλαντέζες ή προσαρμογείς, διότι μπορεί να προκαλέσουν σπινθήρες και πυρκαγιά.



Το **Mark 5 Nuvo 8** διαθέτει ηχητικό συναγερμό που ειδοποιεί τον χρήστη αν προκύψει κάποιο πρόβλημα. Για να μπορεί να ακουστεί ο συναγερμός, θα πρέπει να προσδιορίζεται η μέγιστη απόσταση εντός της οποίας μπορεί να απομακρυνθεί ο χρήστης από τη συσκευή, ανάλογα με το επίπεδο θορύβου του περιβάλλοντος χώρου.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC60601-1 (§ 6.8.2 B):

«Ο κατασκευαστής, ο υπεύθυνος για τη συναρμολόγηση ή 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 ηλεκτρική εγκατάσταση του εκάστοτε χώρου συμμορφώνεται με τους κατά τόπους κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων (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 τεχνικό δεν πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος σε περίπτωση ατυχήματος.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA και με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK. Ωστόσο, η λειτουργία της μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά της, όπως συσκευές διαθερμίας και ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας, απινιδωτές, συσκευές θεραπείας βραχέων κυμάτων, κινητά τηλέφωνα, συσκευές CB (φορητούς πομποδέκτες αυτοκινήτου) και άλλες φορητές συσκευές, φούρνους μικροκυμάτων, μάτια 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.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Mark 5 Nuvo 8** προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε άτομα που χρειάζονται οξυγονοθεραπεία χαμηλής ροής. Δεν ενδείκνυται ως συσκευή υποστήριξης ή διατήρησης των ζωτικών λειτουργιών. Παράγει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο, συμπυκνώνοντας το οξυγόνο που υπάρχει στον αέρα του δωματίου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση οξυγόνου με ρινικούς καθετήρες (γυαλάκια) ή άλλη συσκευή τύπου ρινοφαρυγγικού καθετήρα ή ρινικής μάσκας.

Το **Mark 5 Nuvo 8** είναι εύχρηστο.

Το κουμπί ρύθμισης της ροής επιτρέπει:

- την εύκολη ρύθμιση της συσκευής στο ρυθμό ροής που έχει καθοριστεί από τον γιατρό,
- τον περιορισμό της ροής από τον προμηθευτή του μηχανήματος ή το ιατρικό προσωπικό σε συγκεκριμένο ρυθμό με ενσωματωμένη διάταξη κλειδώματος.

Διαθέτει συναγερμό σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος και σε περίπτωση βλάβης κατά τη λειτουργία.

Σημείωση: η τιμές απόδοσης που αναφέρονται ισχύουν όταν το Mark 5 Nuvo 8 χρησιμοποιείται με τα βοηθητικά εξαρτήματα που συνιστώνται από την Nidek Medical Products, Inc.



I.1. Πρόσθιος πίνακας (Εικ. I.1)

- 1 - (I/O) Διακόπτης On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)
- 2 - Υγραντήρας (διαθέσιμη υποδοχή)
- 3 - Έξοδος αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο
- 4 - Κουμπί ρύθμισης της ροής (l/min)
- 5 - Διακόπτης κυκλώματος
- 6 - Ενδεικτικές λυχνίες OCSI (Ενδείκτες κατάστασης συγκέντρωσης οξυγόνου)



I.2. Οπίσθιος πίνακας (Εικ. I.2)

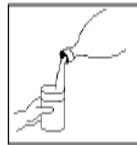
- 7 - Φίλτρο αέρα περιβλήματος
- 8 - Πινακίδα τεχνικών στοιχείων κατασκευαστή
- 9 - Ηλεκτρικό καλώδιο

II. ΕΚΚΙΝΗΣΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

II.1. Χρήση σε απευθείας οξυγονοθεραπεία

α. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης (1) βρίσκεται στη θέση **0** (OFF).

β. Εάν χρησιμοποιείται με υγραντήρα:



Ξεβιδώστε το δοχείο και γεμίστε το με νερό έως τη γραμμή (δείτε τις οδηγίες του υγραντήρα). Κατόπιν βιδώστε το καπάκι στο δοχείο του υγραντήρα έτσι ώστε να μην υπάρχουν διαρροές.

γ. Συνδέστε το σωλήνα οξυγόνου στο ακροφύσιο εξόδου του υγραντήρα ή στην έξοδο του συμπυκνωτή εάν δεν έχει συνταγογραφηθεί υγραντήρας. Ο σωλήνας ανάμεσα στον ρινικό καθετήρα και το **Mark 5 Nuvo 8** πρέπει να έχει μέγιστο μήκος **20 μέτρα (60 πόδια)**, για να διασφαλιστεί ότι η ροή οξυγόνου θα είναι εντός των προδιαγραφόμενων τιμών.

δ. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συνδεθεί σωστά έτσι ώστε να μην υπάρχουν διαρροές.



ε. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο σε πρίζα με τη σωστή τάση και συχνότητα, όπως ορίζεται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (8).

στ. Πατήστε το γενικό διακόπτη (**I/O**) στη θέση ON (**I**). Όταν η συγκέντρωση οξυγόνου υπερβεί την τιμή ρύθμισης θα ανάψει η πράσινη ενδεικτική λυχνία. **Σημείωση:** Αν απενεργοποιήσετε τη συσκευή, 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.

ζ. Γυρίστε το κουμπί ρύθμισης της ροής (4) στη ενδεδειγμένη τιμή. Το κουμπί μπορεί να έχει ήδη κλειδωθεί στη θέση που έχει ορίσει ο γιατρός. Σε αυτήν την περίπτωση, μην το πιέσετε. Μόνο ο τεχνικός ή το ιατρικό προσωπικό είναι εξουσιοδοτημένοι να το ξεκλειδώσουν. **Σημείωση:** Για να ρυθμίσετε σωστά τη συσκευή, κοιτάζετε το ροόμετρο ως προς το οριζόντιο επίπεδο.

η. Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται οξυγόνο από τη συσκευή χορήγησης (ρινικοί καθετήρες ή άλλο), τοποθετώντας το ή τα στόμια στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράζει την επιφάνεια του νερού.

θ. Προσαρμόστε το ρινικό καθετήρα στο πρόσωπό σας.

Σημείωση: η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε πέντε λεπτά αφού ξεκινήσει η λειτουργία του μηχανήματος.

Στο τέλος της θεραπείας, πατήστε το διακόπτη **I/O** για να έρθει στη θέση **0** (OFF) και να σταματήσει η συσκευή. Ο εμπλουτισμένος με οξυγόνο αέρας συνεχίζει να ρέει για ένα περίπου λεπτό αφότου σταματήσει η συσκευή.

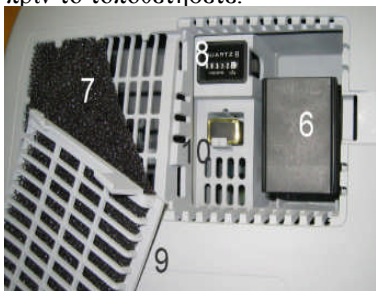
Για τον προμηθευτή του μηχανήματος ή το ιατρικό προσωπικό:

Το κουμπί ρύθμισης της ροής μπορεί να κλειδωθεί, ώστε να περιοριστεί η ροή οξυγόνου σε μια συγκεκριμένη προκαθορισμένη τιμή.

III. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

III.1. Καθαρισμός

Μόνο το εξωτερικό μέρος του **Mark 5 Nuvo 8** μπορεί να καθαριστεί, με στεγνό μαλακό πανί ή, εάν χρειάζεται, με νωπό σφουγγάρι. Στη συνέχεια, πρέπει να στεγνώνετε καλά τη συσκευή με πανάκια εμποτισμένα σε διάλυμα με βάση την αλκοόλη. Ακετόνη, διαλυτικά ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο προϊόν **δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται**. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικές σκόνες. Το αφαιρούμενο φίλτρο αέρα του περιβλήματος (7) πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό και οικιακό απορρυπαντικό κάθε εβδομάδα ή μετά από περίπου 100 ώρες χρήσης. Σε περιβάλλον με πολλή σκόνη, συνιστάται συχνότερο καθαρίσμα. Στεγνώστε το φίλτρο πριν το τοποθετήσετε.



- 6 Φίλτρο / Σιγαστήρας
- 7 Φίλτρο αέρα περιβλήματος
- 8 Ωρομετρητής
- 9 Γρίλια εξαερισμού
- 10 Μπαταρία, αν υπάρχει

III.2. Καθημερινή απολύμανση

Επειδή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο αντιβακτηριακό φίλτρο, η καθημερινή απολύμανση αφορά μόνο τα εξωτερικά βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά την οξυγονοθεραπεία: υγραντήρας, ρινοφαρυγγικοί καθετήρες, ρινικοί καθετήρες (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κάθε προϊόντος).

Η συσκευή πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν χρησιμοποιούνται διαλύματα με βάση την αλκοόλη.

α. Πρέπει να τηρούνται οι εξής ελάχιστες κατευθυντήριες οδηγίες:

- **Υγραντήρας:** (Εάν έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό)
Καθαρίζειτε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν υπάρχουν οδηγίες, κάνετε τα εξής:
Καθημερινά:
 - Αδειάστε το νερό από τον υγραντήρα.
 - Ξεπλύνετε το δοχείο του υγραντήρα κάτω από τρεχούμενο νερό.
 - Γεμίστε τον υγραντήρα με αποσταγμένο νερό έως τη σήμανση.*Τακτικά:*
 - Απολυμαίνετε τα εξαρτήματα του υγραντήρα βυθίζοντάς τα σε απολυμαντικό διάλυμα (γενικά, συνιστούμε τη χρήση διαλύματος που περιέχει 1 μέρος ξύδι αραιωμένο σε 10 μέρη νερό).
 - Ξεπλύνετε και στεγνώστε τον υγραντήρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα στεγανοποίησης στο καπάκι του υγραντήρα είναι σε καλή κατάσταση.
- **Σωλήνας οξυγόνου και ρινικός καθετήρας:**
Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

β. Για κάθε νέο ασθενή:

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του υγραντήρα. Το **Mark 5 Nuvo 8** πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες. Το φίλτρο αέρα του περιβλήματος πρέπει να πλένεται ή να αντικαθίσταται. Όλο το κύκλωμα χορήγησης οξυγόνου (ρινικοί καθετήρες οξυγονοθεραπείας, κ.λπ.) πρέπει να αντικαθίσταται.

III.3. Συντήρηση

Δεν απαιτείται καμία ειδική συντήρηση από τον ασθενή. Ο προμηθευτής του μηχανήματος εκτελεί περιοδική συντήρηση, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αξιόπιστη λειτουργία του **Mark 5 Nuvo 8**.

Σημείωση: Αν ο συμπυκνωτής πρόκειται να τοποθετηθεί στη φύλαξη (να μην χρησιμοποιηθεί) για διάστημα που υπερβαίνει τους 6 μήνες, η μπαταρία 9 Volt, αν υπάρχει, πρέπει να αποσυνδέεται και να αφαιρείται από τη συσκευή.

IV. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

IV.1. Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το **Mark 5 Nuvo 8** πρέπει:

- να είναι συμβατά με οξυγόνο,
- να είναι βιοσυμβατά,
- να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του Κανονισμού περί συστημάτων διασφάλισης ποιότητας του FDA ή με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναλόγως.

Οι συνδετήρες, οι σωλήνες, οι ρινικοί καθετήρες, οι ρινοφαρυγγικοί καθετήρες ή οι μάσκες πρέπει να έχουν σχεδιαστεί για χρήση με θεραπεία οξυγόνου.

Τα βοηθητικά εξαρτήματα με αριθμό εξαρτήματος της **Nidek Medical**, καθώς και τα βοηθητικά εξαρτήματα που συνοδεύουν τη συσκευή, πληρούν αυτές τις απαιτήσεις. Για να προμηθευτείτε αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων χορήγησης οξυγόνου που δεν συνιστώνται ειδικά για αυτόν το συμπυκνωτή ενδέχεται να μειώσει την απόδοση της συσκευής και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή (ISO 8359).

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΕΦΘΟΣΩΝ ΕΧΟΥΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ

Υγραντήρας:	P/N 9012-8774
Ρινικός καθετήρας με σωλήνα 2 m (7 πόδια):	P/N 9012-8780
Σωλήνας προέκτασης 7,7 m (25 πόδια):	P/N 9012-8781
Προσαρμογέας σωλήνα:	P/N 9012-8783

Τα είδη που αναγράφονται παραπάνω είναι διαθέσιμα από την **Nidek Medical Products, Inc.**

IV.2. Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Περιβλήμα συμπυκνωτή	Πολυανθρακικό
Ηλεκτρικό καλώδιο	PVC
Φίλτρο αέρα περιβλήματος	Πολυεστέρας
Διακόπτης I/O (On/Off)	Νάιλον
Ροδάκια	Νάιλον
Κουμπί ρύθμισης ροής	ABS
Έξοδος εμπλουτισμένου αέρα	Ορείχαλκος
Τυπωμένες πινακίδες	Πολυανθρακικό
Αγωγός/Σωλήνες	Αλουμίνιο, PVC, πολυουρεθάνη ή σιλικόνη
Υγραντήρας	Πολυπροπυλένιο
Φίλτρο	Πολυπροπυλένιο

IV.3. Βασική αρχή λειτουργίας

Ο συμπιεστής στέλνει φιλτραρισμένο αέρα από το περιβάλλον σε ένα ηλεκτρονικό σύστημα βαλβίδων, που επιτρέπει στον συμπιεσμένο αέρα να περάσει στη στήλη παραγωγής. Οι στήλες περιέχουν ένα μοριακό φίλτρο, που απορροφά το άζωτο και αφήνει να περάσει το οξυγόνο.

Ο εμπλουτισμένος με οξυγόνο αέρας κατευθύνεται στη συνέχεια προς μια βαλβίδα μείωσης της πίεσης μέσω του ρυθμιζόμενου ροόμετρου και προς την έξοδο του οξυγόνου.

Εν τω μεταξύ, η στήλη που «αναγεννάται» συνδέεται με τον αέρα του περιβάλλοντος και την ίδια στιγμή σαρώνεται από ένα ρεύμα αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο (από τη στήλη «παραγωγής»). Έτσι, όταν η μία στήλη βρίσκεται σε φάση παραγωγής οξυγόνου, η άλλη βρίσκεται σε φάση αποβολής του προσροφηθέντος αζώτου ή φάση «αναγέννησης». Τέλος, ο εμπλουτισμένος με οξυγόνο αέρας περνά μέσα από το αντιβακτηριακό φίλτρο που βρίσκεται πριν από την έξοδο του οξυγόνου.

IV.4. Συναγερμοί – Διατάξεις ασφαλείας

IV.4.1. Συναγερμοί

- **Δεν ανιχνεύεται τάση:**

Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, ενεργοποιείται συνεχής ηχητικός συναγερμός και σβήνει η πράσινη ενδεικτική λυχνία. Κάνετε δοκιμή στο συναγερμό, πατώντας το διακόπτη I/O (On/Off) της συσκευής χωρίς να είναι το ηλεκτρικό καλώδιο συνδεδεμένο στην πρίζα του τοίχου.

- **Βλάβη κατά τη λειτουργία:**

Σε περίπτωση βλάβης κατά τη λειτουργία της συσκευής, ενεργοποιείται οπτικός και ηχητικός συναγερμός (συνεχώς αναμμένη κόκκινη λυχνία ή αναμμένη λυχνία και ηχητικός συναγερμός, βλ. σελίδα 7).

- **Συναγερμός διακοπής ροής οξυγόνου (προαιρετικό):**

Ο συμπυκνωτής οξυγόνου Nuvo 8 μπορεί να εξοπλιστεί με συναγερμό διακοπής ροής οξυγόνου. Η διάταξη αυτή ενεργοποιεί έναν συνεχή ηχητικό συναγερμό σε περίπτωση που διακοπεί η ροή οξυγόνου προς τον ασθενή.

IV.4.2. Διατάξεις ασφαλείας

- **Μοτέρ συμπιεστή:**

Η θερμική ασφάλεια εξασφαλίζεται με τον θερμικό διακόπτη που βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (145 ± 5 °C).

- **Βαλβίδα αέρα περιβάλλοντος:**

Αν αναπτυχθεί αρνητική πίεση στις στήλες του μοριακού φίλτρου, η βαλβίδα αυτή επιτρέπει την είσοδο αέρα από το περιβάλλον.

- **Διατάξεις ηλεκτρικής προστασίας του Mark 5 Nuvo 8:**

Σε όλα τα μοντέλα 230V, υπάρχει ενσωματωμένος διακόπτης κυκλώματος 5A στο πρόσθιο τμήμα του περιβλήματος. Τα μοντέλα 115V περιλαμβάνουν διακόπτη κυκλώματος 10A.

- Συσκευές τάξης II με μονωμένο περίβλημα (πρότυπο EN60601-1)

- **Βαλβίδα ασφαλείας:**

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

IV.5. Λειτουργία μονάδας OCSI (Ενδείκτες κατάστασης συγκέντρωσης οξυγόνου)

IV.5.1. Βασική αρχή λειτουργίας

Το μόνιτορ οξυγόνου (6) είναι μια ηλεκτρονική μονάδα ικανή να ελέγχει την πραγματική συγκέντρωση του οξυγόνου που παρέχει ο συμπυκνωτής **Mark 5 Nuvo 8**.

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 τεθεί σε λειτουργία το **Mark 5 Nuvo 8**, οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργούν ως εξής:

IV.5.2. Πράσινη λυχνία (OCSI MONO)

Η πράσινη ενδεικτική λυχνία υποδεικνύει ότι υπάρχει παροχή ρεύματος στο συμπυκνωτή και ότι ο συμπυκνωτής έτοιμος να χορηγήσει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στον ασθενή. Για να ανάψει, πρέπει το φως του συμπυκνωτή να έχει συνδεθεί στην πρίζα του τοίχου, ο διακόπτης I/O (On/Off) να είναι ενεργοποιημένος και η συγκέντρωση οξυγόνου να έχει φτάσει στο καθορισμένο όριο συναγερμού.

IV.5.3. Κόκκινη λυχνία (OCSI MONO)

Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία χρησιμοποιείται για να ειδοποιήσει τον ασθενή για βλάβη του συστήματος. Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία ανάβει σε δύο περιπτώσεις: αν η συγκέντρωση του οξυγόνου είναι χαμηλή και αν υπάρξει διακοπή ρεύματος. Η λυχνία θα ανάψει για χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου αν δεν επιτευχθεί η καθορισμένη τιμή συγκέντρωσης του οξυγόνου. Αν η κόκκινη ενδεικτική λυχνία παραμείνει αναμμένη για 15 λεπτά (± 2 λεπτά), ενεργοποιείται συνεχής ηχητικός συναγερμός. Καλέστε τον προμηθευτή του μηχανήματος για να εκτελέσει σέρβις στη συσκευή.

IV.5.4. Συντήρηση των συναγερμών της συσκευής

- Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Η ρύθμιση του ορίου συναγερμού καθορίζεται από το εργοστάσιο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί. Τα μοντέλα που λειτουργούν στα 50 Hz είναι ρυθμισμένα στο 83% και τα μοντέλα των 60 Hz στο 85%.

- Ο προμηθευτής του εξοπλισμού ελέγχει αν η συσκευή λειτουργεί κανονικά κατά τον περιοδικό έλεγχο του **Mark 5 Nuvo 8**.

IV.6. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις: M x Π x Y: 394 x 396 x 706 mm
(15,5 x 15,6 x 27,8 ίντσες)

Ροδάκια, διάμετρος: 50 mm (2,0 ίντσες).

Γωνία κλίσης (μεταφορά με εγκατεστημένο υγραντήρα): 70°.

Βάρος: 24 kg /54 lbs

Στάθμη θορύβου < 53 dBA

Τιμές ροής:

Ρεοστατικά ρυθμιζόμενο ροόμετρο: 2 έως 8 λίτρα/λεπτό.
(Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να έχουν άλλες τιμές.)

Ακρίβεια της παρεχόμενης ροής:

Σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 8359, η ροή που παρέχεται είναι ίση με τη ροή που έχει ρυθμιστεί στο ροόμετρο, με απόκλιση $\pm 10\%$ ή 200 ml/min, όποια εκ των δύο τιμών είναι μεγαλύτερη.

Μέση περιεκτικότητα σε οξυγόνο:

8 l/min: 90% +5,5% / -3,0%

(Τιμές σε θερμοκρασία 21°C και πίεση μία ατμόσφαιρα).

Ελάχιστη συνιστώμενη ροή, 2 λίτρα/λεπτό.

Μέγιστη συνιστώμενη ροή, 8 λίτρα/λεπτό.

Η διακύμανση της μέγιστης συνιστώμενης ροής δεν υπερβαίνει το $\pm 10\%$ της ενδεικνυόμενης τιμής όταν η ασκείται αντίθλιψη 6,9 kPa (1 psig) στην έξοδο της συσκευής. Η μέγιστη πίεση εξόδου είναι 117 kPa (17 psig).

Παροχή ηλεκτρικής ισχύος:

	Μονάδες 115 V	Μονάδες 230 V
Συχνότητα:	60Hz	50/60Hz
Μέση ισχύς:	490 Watt	490/585 Watt
Τάξη προστασίας:	Τάξη II	Τάξη II
Ηλεκτρική προστασία:	10A	5A

Φίλτρα:

Στην πίσω πλευρά της συσκευής: ένα φίλτρο αέρα περιβλήματος. Στην είσοδο του συμπιεστή: ένα φίλτρο εισόδου αέρα, πίσω από το φίλτρο αέρα του περιβλήματος.

Πριν από την έξοδο του οξυγόνου: ένα τελικό φίλτρο του εμπλουτισμένου αέρα < 0,3 μm. (μόνο για τον τεχνικό)

Κυκλοφορία του αέρα:

Ένας αξονικός ανεμιστήρας σωληνωτού τύπου (tubeaxial) ψύχει το θάλαμο του συμπιεστή και ένας δεύτερος ανεμιστήρας ψύχει τη σερπαντίνα του εναλλάκτη θερμότητας.

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί:

Οι τιμές απόδοσης της συσκευής (ειδικά η συγκέντρωση του οξυγόνου) δίνονται για θερμοκρασία 21°C (70°F) και πίεση μία ατμόσφαιρα. Μπορεί να αλλάξουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και το υψόμετρο. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο συντήρησης.

- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη θέση (όρθια).
- Λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 10°C και 40°C (50°F έως 105°F).
- Θερμοκρασία φύλαξης από -20°C έως 60°C (0°F έως 140°F).
- Σχετική υγρασία μεταξύ 15% και 95% για λειτουργία και φύλαξη, μη συμπυκνούμενη και στις δύο περιπτώσεις.
- Υψόμετρο (21°C): Έως 1.500 m (5000 πόδια) χωρίς απώλειες. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υψόμετρο από 1.500 m έως 4000 m (5000 έως 13000 πόδια).
- Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1, προστασία αν χυθεί ένα ποτήρι νερό πάνω στη συσκευή.

IV. 7. Πρότυπα

ISO 8359:1996 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση.
EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 και A1&A2: Ηλεκτρική ασφάλεια - Ιατροτεχνολογικές συσκευές.
EN60601-1-2:2000 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

IV.8. Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων

Όλα τα απόβλητα από το *Mark 5 Nuvo 8* (κύκλωμα ασθενούς, φίλτρο, κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται με μεθόδους που έχουν κριθεί κατάλληλες από τις κατά τόπους αρμόδιες αρχές.

IV.9. Μέθοδος απόρριψης της συσκευής

Για τη διαφύλαξη του περιβάλλοντος, ο συμπυκνωτής πρέπει να απορρίπτεται μόνο με τις κατάλληλες μεθόδους. Όλα τα υλικά κατασκευής είναι ανακυκλώσιμα.

Επιπλέον, εφόσον αποτελεί τμήμα της σήμανσης (οδηγία 93/42/EOK), ο αριθμός σειράς της συσκευής που απορρίπτεται πρέπει να αποστέλλεται στο τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της **Nidek Medical** εάν η συσκευή φέρει σήμανση **CE**.

Αρ. σειράς *Nuvo* _____

Ημερομηνία πρώτης χρήσης: _____

Συντηρήθηκε από: _____

Προμηθευτής: _____

Διεύθυνση: _____

Τηλέφωνο: _____

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

- α. Πλύνετε το φίλτρο του περιβλήματος κάθε εβδομάδα.
- β. Επιθεωρείτε το φίλτρο εισόδου αέρα σε κάθε επίσκεψη του ασθενή. Το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο ή συχνότερα, ανάλογα με τις συνθήκες του περιβάλλοντος.
- γ. 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. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή προληπτικής συντήρησης που χρησιμοποιείτε για 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. σελ. 7).

Κατόπιν αιτήματος, ο προμηθευτής μπορεί να παράσχει διαγράμματα κυκλώματος, καταλόγους ανταλλακτικών, τεχνικά στοιχεία, 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.

Σύμφωνα με τους κανονισμούς περί ιατροτεχνολογικών συσκευών, οι χρήστες και οι παροχείς υπηρεσιών οφείλουν να αναφέρουν στον κατασκευαστή κάθε συμβάν που θα μπορούσε, εάν επαναληφθεί, να προκαλέσει τραυματισμό.

IV. 10. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Το κουμπί I-0 (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση “I” (ON), αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί.	Το ηλεκτρικό καλώδιο (9) δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα του τοίχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου.
Ο ηχητικός συναγερμός ακούγεται συνεχώς.	Διακοπή ρεύματος.	Ελέγξτε το διακόπτη κυκλώματος (5) στο μπροστινό μέρος του μηχανήματος. Επαναφέρετέ τον εάν χρειάζεται.
Η κόκκινη λυχνία παραμένει αναμμένη.	Η συγκέντρωση οξυγόνου είναι πολύ χαμηλή.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Η δοκιμή του συναγερμού δεν λειτουργεί. Βλ. IV 4.1.	Η μπαταρία 9 Volt είναι ελαττωματική. Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη.	Αντικαταστήστε τη μπαταρία. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπιεστής λειτουργεί και το κουμπί I-0 (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση “I” (ON), αλλά η πράσινη λυχνία δεν ανάβει.	Ελαττωματική λυχνία.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Το κουμπί I-0 (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση “I” (ON), αλλά δεν υπάρχει ροή οξυγόνου. Ο ηχητικός συναγερμός ακούγεται συνεχώς.	Διακοπή στη σύνδεση των εξαρτημάτων του πνευματικού κυκλώματος ή άλλο πρόβλημα πίεσης.	Σταματήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί I-0 (ON/OFF) και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής.
Το κουμπί I-0 (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση “I” (ON), ο συμπιεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά ακούγεται συνέχεια ο ηχητικός συναγερμός.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη. Βλάβη του πνευματικού κυκλώματος.	Σταματήστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπιεστής σταματά στη μέση του κύκλου, και ξαναρχίζει πάλι μετά από μερικά λεπτά.	Ενεργοποιήθηκε η θερμική διάταξη ασφαλείας του συμπιεστή. Ακάθαρτα φίλτρα. Δεν λειτουργεί ο ανεμιστήρας.	Σταματήστε τη συσκευή και περιμένετε να κρυώσει. Καθαρίστε το φίλτρο του περιβλήματος. Κάντε επανεκκίνηση. Εάν η συσκευή δεν ξεκινά, 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 σφικτεί 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 αποφραχθεί.	Ισιώστε το σωλήνα. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος εάν ο σωλήνας έχει καταστραφεί.



Σημεία συντήρησης

Φίλτρο αέρα περιβλήματος:	Αρ. εξαρτήματος: 9250-1025	Να πλένεται κάθε εβδομάδα, να αντικαθίσταται ανάλογα με τη χρήση.
Φίλτρο εισόδου αέρα:	Αρ. εξαρτήματος: 9250-1180	Να επιθεωρείται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή, να αντικαθίσταται κάθε χρόνο.
Μπαταρία, 9 Volt:	Αρ. εξαρτήματος: 7206-0027	Να αντικαθίσταται κάθε χρόνο ή νωρίτερα, αν χρειάζεται.

Καταγράφετε κάθε εργασία συντήρησης στο έντυπο συντήρησης που θα βρείτε στο εγχειρίδιο σέρβις και online στη διεύθυνση www.nidekmedical.com, στην καρτέλα “Maintenance Log” (Καταγραφή συντήρησης).

V. EMC, Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Σημαντικό: Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες που δίνονται ενδέχεται να αυξηθούν οι εκπομπές ή και να μειωθεί η ατρωσία του συμπυκνωτή **MARK 5 Nuno 8**

- * Ο Ηλεκτρικός Ιατρικός Εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- * Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.
- * Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, μοφροτροπών και καλωδίων εκτός από αυτών που δίνονται συγκεκριμένα από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να επιφέρουν αυξημένες εκπομπές ή μείωση ατρωσίας του **MARK 5 Nuno 8**.
- * Το **MARK 5 Nuno 8** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί δίπλα από ή να στοιβαχθεί με άλλο εξοπλισμό και εάν πρέπει να βρίσκεται πλησίον ή να στοιβαχθεί, το **MARK 5 Nuno 8** πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται η φυσιολογική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- * Χρησιμοποιήστε μόνο ηλεκτρικά εξαρτήματα αντικατάστασης Nidek.

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές: Το **MARK 5 Nuno 8** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Ο χρήστης του **MARK 5 Nuno 8** πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.


Εκπομπές ραδιοσυχνότητας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το MARK 5 Nuno 8 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR11	Τάξη Β	Το MARK 5 Nuno 8 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών περιβαλλόντων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη Α	
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία: Το **MARK 5 Nuno 8** προορίζεται για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Ο χρήστης του **MARK 5 Nuno 8** πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV επαφή ±8kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή με κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/Εκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν ισχύει. Δεν υπάρχουν γραμμές I /O	Η ποιότητα τροφοδοσίας κύριου αγωγού πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερροή IEC 61000-4-5	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα τροφοδοσίας κύριου αγωγού πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και κυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 0,5	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 0,5	Η ποιότητα τροφοδοσίας κύριου αγωγού πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Mark 5 Nuno 8 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ρεύματος, συνιστούμε να τροφοδοτείται το Mark 5 Nuno 8 από αδιάκοπη τροφοδοσία ή μπαταρία
	40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5	40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5	
	70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους	70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους	
	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτ.	
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν την τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικά εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U_T είναι η κύρια τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία: Το **MARK 5 Nuvo 8** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Ο χρήστης του **MARK 5 Nuvo 8** πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Μετάδοση ραδιοσυχνότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του Mark 5 Nuvo 8, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολόγηση παραγωγής τροφοδοσίας του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και το d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα πεδίου a, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας b.</p> <p>Ενδέχεται να συμβεί παρεμβολή πλησίον του μηχανήματος που φέρει τη σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερης συχνότητας.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.</p> <p>α: Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιόφωνο (κινητά) τηλέφωνα και φορητά ραδιόφωνα πεδίου, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή AM και FM ραδιοφώνου και τηλεοπτική εκπομπή δεν δύνανται να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προς υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος για σταθερό πομπό ραδιοσυχνότητας, πρέπει να ληφθεί υπόψη μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν η ισχύς πεδίου που μετρήθηκε στην τοποθεσία που χρησιμοποιείται το MARK 5 Nuvo 8 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που δίνεται ανωτέρω, το MARK 5 Nuvo 8 πρέπει να παρακολουθηθεί για να επαληθευτεί η σωστή λειτουργία.</p> <p>Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πρέπει να ληφθούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του MARK 5 Nuvo 8.</p> <p>β: Κατά το εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της συσκευής MARK 5 Nuvo 8:
 Το **MARK 5 Nuvo 8** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **MARK 5 Nuvo 8** μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπού) και του **MARK 5 Nuvo 8** όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη δύναμη τροφοδοσίας του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Βαθμονόμηση σε μέγιστη παραγωγή τροφοδοσίας (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (M)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς που βαθμονομούνται σε μέγιστη παραγωγή τροφοδοσίας που δεν περιγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η μέγιστη βαθμολόγηση παραγωγής του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερης συχνότητας.

Σημείωση 2: Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.



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

Αντιπρόσωπος για την 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