

NIDEK Medical

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Mark 5 Nuvo(OCSI)

Lite

ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

[Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι η Αγγλική]



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση και 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 όταν βρίσκεστε κοντά σε αυτή τη συσκευή.

Περίεχόμενα

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	1	4.2 Καθημερινή απολύμανση.....	5
ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	2	4.3 Συντήρηση.....	6
1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	3	5 ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	6
1.1 Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων	3	5.1 Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά	6
1.2 Μέθοδος απόρριψης της συσκευής.....	3	5.2 Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή.....	7
2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	3	5.3 Βασική αρχή λειτουργίας.....	7
2.1 Μπροστινή πλευρά (Εικ. 2.1)	4	5.4 Συναγερμοί - Διατάξεις ασφαλείας - Ενδεικτικές λυχνίες.....	7
2.2 Πίσω πλευρά (Εικ. 2.2).....	4	5.5 Λειτουργία μονάδας OCSI	8
3 ΕΚΚΙΝΗΣΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	4	5.6 Τεχνικά χαρακτηριστικά	8
3.1 Χρήση σε απευθείας οξυγονοθεραπεία	4	5.7 Πρότυπα	9
3.2 Απενεργοποίηση της συσκευής.....	5	5.8 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	10
4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	5	Σημειώσεις.....	11
4.1 Καθαρισμός.....	5		

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

- : ON (συσκευή ενεργοποιημένη)
- : OFF (συσκευή απενεργοποιημένη)
- : Συσκευή τύπου B
- : Προστασία Τάξης II
- : Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα

- : Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά ή γράσο
- : Τεχνικές πληροφορίες
- : Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
- : Να παραμένει όρθιο (σε κάθετη θέση)
- : Εύθραστο - χειριστείτε το με προσοχή
- : Προειδοποιητική λυχνία συγκέντρωσης οξυγόνου

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



Οι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ που αναγράφονται παρακάτω υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Αν δεν αποφευχθούν αυτές οι καταστάσεις, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.

- Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο αέριο, αλλά επιταχύνει την καύση των υλικών. Να μην χρησιμοποιείται σε εκρηκτική ατμόσφαιρα. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης, κρατήστε το συμπυκνωτή μακριά από φλόγες, πηγές θερμότητας, πηγές πυρακτώσεως, υλικά καπνιστού, σπέρτα, λάδια, γράσα, διαλύτες, αεροζόλ, κ.λπ. Μην αφήνετε να συσσωρεύεται οξυγόνο στις ταπετσαρίες των επίπλων ή σε άλλα υφάσματα, όπως είναι τα σκεπάσματα ή τα ρούχα. Εάν ο συμπυκνωτής λειτουργεί χωρίς να είναι συνδεδεμένος στον ασθενή, τοποθετήστε το ρινικό καθετήρα σε τέτοια θέση, ώστε η ροή του αερίου να διαλύεται στην ατμόσφαιρα.
- Αν ο ρινικός καθετήρας χρησιμοποιηθεί ή συνδεθεί λανθασμένα στον ασθενή, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ακόμα και στραγγαλισμός.
- Δεν συνιστάται η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων που δεν περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Μπορεί να περιορίσουν το όφελος της θεραπείας για τον ασθενή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού. Μπορεί να περιορίσει το όφελος της θεραπείας για τον ασθενή.
- Αντένδειξη στη χρήση της συσκευής συνιστούν οι ασθενείς που συνεχίζουν να καπνίζουν (λόγω του αυξημένου κινδύνου πυρκαγιάς και της πιθανότητας να περιοριστεί το όφελος της θεραπείας εξαιτίας της κακής πρόγνωσης που συνεπάγεται το κάπνισμα).
- Για να λειτουργήσει η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη με το ρεύμα. Για μπορεί να παραμείνει σε λειτουργία η συσκευή σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, συνιστάται η χρήση εφεδρικής πηγής ισχύος.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Οι εργασίες σέρβις πρέπει να ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

Οι επισημάνσεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αναγράφονται παρακάτω υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Αν δεν αποφευχθούν αυτές οι καταστάσεις, μπορεί να προκληθούν υλικές ζημιές, ελαφρός τραυματισμός ή και τα δύο.

- Χρησιμοποιήστε το καλώδιο τροφοδοσίας 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 της συσκευής.
- Συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε μπαλαντέζες και προσαρμογείς, διότι μπορεί να προκαλέσουν σπινθήρες και πυρκαγιά.
- Το *Mark 5 Nuvo Lite* 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.
- Το *Mark 5 Nuvo Lite* 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.): μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
- Αυτή η μονάδα ενδέχεται να είναι εξοπλισμένη με πολωμένο φιλτράρισμα. Αυτό σημαίνει ότι η μία λεπίδα του φιλτράρισμα είναι πλατύτερη από την άλλη. Αν το φιλτράρισμα δεν ταιριάζει στην πρίζα, αναστρέψτε το φιλτράρισμα. Αν εξακολουθεί να μην ταιριάζει, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο ηλεκτρολόγο. Μην παρακάμπετε αυτή τη διάταξη ασφαλείας.
- Σημείωση: 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.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC60601-1 (2η έκδοση)

«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 χώρου χρήσης της συσκευής 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 ηλεκτρολόγο 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/ΕΟΚ. 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 (φορητοί πομποδέκτες αυτοκινήτου) και άλλες φορητές συσκευές, φούρνοι 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.

1. ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία του συμπυκνωτή οξυγόνου προστατεύει τη συσκευή από ζημιές κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, ελέγξτε τη για ζημιές. Αν διαπιστώσετε ζημιά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής. Οι οδηγίες σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας της συσκευής αναφέρονται παρακάτω, σε άλλη ενότητα αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

1.1 ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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.

1.2 ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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 **CE**.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Mark 5 Nuvo Lite** 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 συσκευή άλλου τύπου.

Το **Mark 5 Nuvo Lite** είναι εύχρηστο.

Το κουμπί ρύθμισης της ροής επιτρέπει:

- Την εύκολη ρύθμιση της συσκευής στη ροή που έχει καθοριστεί από τον ιατρό,
- Τον περιορισμό της ροής από τον προμηθευτή του μηχανήματος ή το ιατρικό προσωπικό σε συγκεκριμένη ροή χάρη στην ενσωματωμένη διάταξη κλειδώματος.

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

Σημείωση: Οι τιμές απόδοσης που αναφέρονται ισχύουν όταν το **Mark 5 Nuvo Lite** χρησιμοποιείται με τα βοηθητικά εξαρτήματα που συνιστώνται από την Nidek Medical Products, Inc. Ανατρέξτε στην παράγραφο 5.



3. ΕΚΚΙΝΗΣΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

3.1. Χρήση σε απευθείας οξυγονοθεραπεία

α. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης (στοιχείο 1 στην Εικ.2.1) βρίσκεται στη θέση **O** (Απενεργοποίηση).

β. Για χρήση χωρίς φιάλη υγραντήρα, συνδέστε το ρινικό καθετήρα απευθείας στην έξοδο εμπλουτισμένου αέρα του συμπυκνωτή (στοιχείο 3 στην Εικ. 2.1). Απλώς περάστε τον καθετήρα πάνω στην έξοδο οξυγόνου (Εικ. 3.1).

γ. Αν έχει συνταγογραφηθεί χρήση φιάλης υγραντήρα: Ξεβιδώστε το καπάκι της φιάλης και γεμίστε τη με νερό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της φιάλης του υγραντήρα. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στη φιάλη και συνδέστε τη στο συμπυκνωτή οξυγόνου. Τοποθετήστε τη φιάλη στο συμπυκνωτή και στερεώστε τη με τους ιμάντες, όπως φαίνεται στην (Εικ. 2.2). Συνδέστε το διαφανή πλαστικό σωλήνα που παρέχεται στη φιάλη του υγραντήρα με το σύνδεσμο DISS. Συνδέστε την άλλη άκρη του σωλήνα στην έξοδο οξυγόνου (στοιχείο 3 στην Εικ. 2.1). Συνδέστε το ρινικό καθετήρα στην έξοδο που υπάρχει στο καπάκι του υγραντήρα (Εικ. 3.2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας ανάμεσα στο ρινικό καθετήρα και το Mark 5 Nuvo Lite πρέπει να έχει μέγιστο μήκος 20 μέτρα.

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



(Εικ. 3.1)

Χωρίς φιάλη υγραντήρα. Σε αυτή την εικόνα διακρίνεται ο ρινικός καθετήρας συνδεδεμένος απευθείας στην έξοδο εμπλουτισμένου αέρα του συμπυκνωτή.

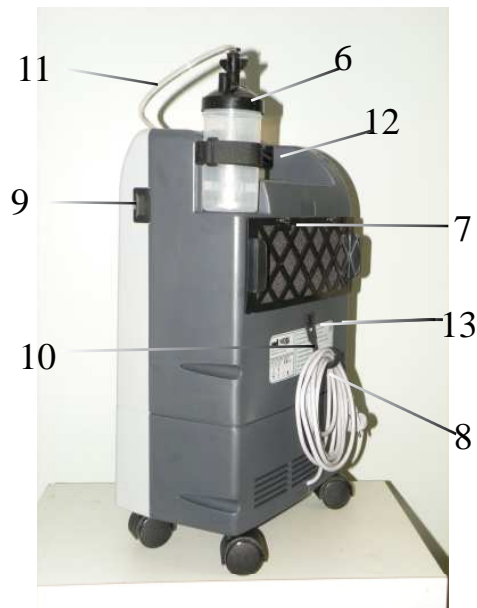


(Εικ. 3.2)

Σε αυτή την εικόνα διακρίνεται η φιάλη του υγραντήρα στη θέση της. Ένας σωλήνας έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο DISS που υπάρχει στο καπάκι της φιάλης και στην έξοδο εμπλουτισμένου αέρα της συσκευής. Ο ρινικός καθετήρας έχει συνδεθεί στην έξοδο που υπάρχει στο καπάκι της φιάλης.

2.1. Μπροστινή πλευρά (Εικ. 2.1)

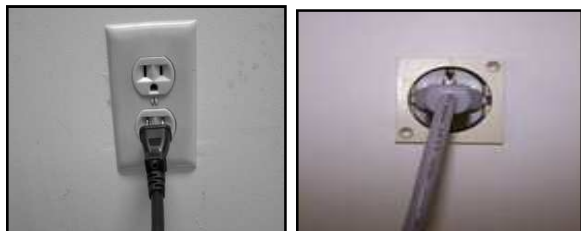
- 1 - Διακόπτης I/O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)
- 2 - Ενδεικτικές λυχνίες
- 3 - Έξοδος αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο
- 4 - Κουμπί ρύθμισης της ροής (l/min)
- 5 - Διακόπτης κυκλώματος



2.2. Πίσω πλευρά (Εικ. 2.2)

- 6 - Υγραντήρας
- 7 - Φίλτρο
- 8 - Καλώδιο τροφοδοσίας
- 9 - Ωρομετρητής
- 10 - Πινακίδα τεχνικών στοιχείων κατασκευαστή
- 11 - Σωλήνας υγραντήρα
- 12 - Ιμάντας στερέωσης φιάλης υγραντήρα
- 13 - Άγκιστρο συγκράτησης καλωδίου τροφοδοσίας

ε. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πρίζα (Εικ. 3.3) με τη σωστή τάση και συχνότητα, όπως ορίζεται στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων του κατασκευαστή (Εικ. 2.2).



115 V (Εικ. 3.3) 230 V

στ. Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας (I/O) στη θέση ενεργοποίησης (I). Η πράσινη ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήνει μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου.

Σημείωση: Η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε πέντε λεπτά αφού τεθεί σε λειτουργία το μηχάνημα.

ζ. Γυρίστε το κουμπί ρύθμισης της ροής (στοιχείο 4, Εικ. 2.1) στην 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.

Για τον προμηθευτή του μηχανήματος ή το ιατρικό προσωπικό: Το κουμπί ρύθμισης της ροής μπορεί να κλειδωθεί, ώστε να περιοριστεί η ροή οξυγόνου σε συγκεκριμένη προκαθορισμένη τιμή.

η. Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται οξυγόνο από τη συσκευή χορήγησης (ρινικός καθετήρας ή άλλο), τοποθετώντας τη συσκευή κοντά στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράξει την επιφάνεια του νερού.

θ. Προσαρμόστε το ρινικό καθετήρα στο πρόσωπό σας, βλ. (Εικ. 3.4).



(Εικ. 3.4)

3.2 Απενεργοποίηση της συσκευής

Στο τέλος της θεραπείας, πατήστε το διακόπτη I/O στη θέση O (Απενεργοποίηση) για να σβήσετε τη συσκευή. Η ροή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο συνεχίζεται για ένα περίπου λεπτό αφού σταματήσει η συσκευή.

4. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

4.1. Καθαρισμός

Μόνο το εξωτερικό μέρος του *Mark 5 Nuvo Lite* πρέπει να καθαρίζεται. Χρησιμοποιήστε ένα στεγνό μαλακό πανί, νωπό σφουγγάρι ή υγρά μαντηλάκια εμποτισμένα σε διάλυμα με βάση την αλκοόλη. Μετά, στεγνώστε καλά το περίβλημα. Ακετόνη, διαλυτικά ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο προϊόν **δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται**. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικές σκόνες.

Το αφαιρούμενο φίλτρο αέρα του περιβλήματος (στοιχείο 2, Εικ. 4.1) πρέπει να καθαρίζεται με ζεστό νερό και οικιακό απορρυπαντικό κάθε εβδομάδα ή μετά από περίπου 100 ώρες χρήσης. Στεγνώστε το πριν το ξανατοποθετήσετε στη συσκευή. Σε περιβάλλον με πολλή σκόνη, συνιστάται συχνότερο καθάρισμα.



Εικ. 4.1

1. Φίλτρο / Σιγαστήρας
2. Φίλτρο περιβλήματος
3. Γρίλια εξαερισμού

Σημείωση: Εικονίζεται χωρίς τη σχάρα

4.2. Καθημερινή απολύμανση

Επειδή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο αέρα, η καθημερινή απολύμανση αφορά μόνο τα εξωτερικά βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά την οξυγονοθεραπεία: υγραντήρα, ρινικούς καθετήρες (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εξαρτήματος).

5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η συσκευή πρέπει να είναι σβηστή και να έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα όταν χρησιμοποιούνται διαλύματα με βάση την αλκοόλη.

α. Πρέπει να τηρούνται οι εξής ελάχιστες κατευθυντήριες οδηγίες

• **Υγραντήρας:** (εάν έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό)

Καθαρίζεται 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 μέχρι τη σχετική ένδειξη, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Ανά τακτά διαστήματα

- Απολυμαίνετε τα εξαρτήματα του υγραντήρα, βυθίζοντάς τα σε απολυμαντικό διάλυμα. (Γενικά, συνιστούμε τη χρήση διαλύματος που περιέχει 1 μέρος ξύδι αραιωμένο σε 10 μέρος 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 Lite* 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 (ρινικός καθετήρας οξυγονοθεραπείας, κ.λπ.) πρέπει να αντικαθίσταται.

4.3. 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 Lite*.

5.1. Βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά

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

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

Οι συνδετήρες, οι σωλήνες, ο ρινικός καθετήρας και 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 προμηθευτή της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 ΕΦΟΣΟΝ ΕΧΟΥΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ

Υγραντήρας:	Κωδ.: 9012-8774
Ρινικός καθετήρας με σωλήνα 2 m:	Κωδ.: 9012-8780
Σωλήνας προέκτασης 7,7 m:	Κωδ.: 9012-8781
Προσαρμογέας σωλήνα:	Κωδ.: 9012-8783

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

5.2. Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Περίβλημα συμπτυκνωτή	ABS
Καλώδιο τροφοδοσίας	PVC
Φίλτρο αέρα περιβλήματος	Πολυεστέρας
Διακόπτης I/O (ON/OFF)	Νάilon
Ροδάκια	Νάilon
Κουμπί ρύθμισης ροής	ABS
Έξοδος αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο	Αλουμίνιο
Τυπωμένες πινακίδες	Πολυανθρακικό
Αγωγός/Σωλήνες	Αλουμίνιο, PVC, πολυουρεθάνη ή σιλκόνη
Υγραντήρας	Πολυπροπυλένιο
Σωλήνας υγραντήρα	PVC
Φίλτρο	Πολυπροπυλένιο

5.3. Βασική αρχή λειτουργίας

Ο συμπιεστής στέλνει φιλτραρισμένο αέρα από τον περιβάλλοντα χώρο σε μια ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα, η οποία επιτρέπει στο συμπιεσμένο αέρα να περάσει στη στήλη παραγωγής. Οι στήλες περιέχουν ένα μοριακό φίλτρο που απορροφά το άζωτο και αφήνει να περάσει το οξυγόνο. Στη συνέχεια, ο εμπλουτισμένος με οξυγόνο αέρας κατευθύνεται μέσω μιας βαλβίδας μείωσης της πίεσης προς τη βαλβίδα ελέγχου ροής και κατόπιν προς την έξοδο εμπλουτισμένου αέρα.

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 ένα τελικό φίλτρο που βρίσκεται πριν από την έξοδο του οξυγόνου.

5.4. Συναγερμοί - Διατάξεις ασφαλείας - Ενδεικτικές λυχνίες

5.4.1. Συναγερμοί

• Δεν ανιχνεύεται τάση

Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, ενεργοποιείται διακεκομμένος ηχητικός συναγερμός και σβήνει η πράσινη ενδεικτική λυχνία. Κάνετε δοκιμή στο συναγερμό, πατώντας το διακόπτη I/O (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) της συσκευής, όταν το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα.

• 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).

• Συγκέντρωση οξυγόνου

Αν η συγκέντρωση οξυγόνου πέσει κάτω από το απαιτούμενο εύρος, ανάβει η κόκκινη λυχνία και σβήνει η πράσινη λυχνία. Μετά από 15 λεπτά, ακούγεται και ο ηχητικός συναγερμός.

• Έμφραξη ρινικού καθετήρα

Αν υπάρχει έμφραξη της ροής οξυγόνου μέσα στο ρινικό καθετήρα και διατηρηθεί για 5 δευτερόλεπτα, ανάβει η κόκκινη μαζί με την πράσινη λυχνία. Ακούγεται επίσης ηχητικός συναγερμός.

5.4.2. Διατάξεις ασφαλείας

• Μοτέρ συμπιεστή

Η θερμική ασφάλεια εξασφαλίζεται με το θερμικό διακόπτη που βρίσκεται στην περιέλιξη του μοτέρ ($145 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$).

• Ηλεκτρική ασφάλεια

Σε όλα τα μοντέλα, υπάρχει ενσωματωμένος διακόπτης κυκλώματος 5A στο μπροστινό τμήμα του περιβλήματος.

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

• Βαλβίδα ασφαλείας

Βρίσκεται στην έξοδο του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 2,7 bar (40 psig).

5.4.3 Ενδεικτικές λυχνίες

- Η πράσινη ενδεικτική λυχνία (Εικ. 5.1) δείχνει ότι υπάρχει παροχή ρεύματος στη συσκευή. Μόλις ανάψετε τη συσκευή, η λυχνία αρχικά αναβοσβήνει μέχρι να επιτευχθεί η σωστή συγκέντρωση οξυγόνου. Μόλις συμβεί αυτό, η πράσινη ενδεικτική λυχνία παραμένει σταθερά αναμμένη και η συσκευή είναι έτοιμη να χορηγήσει αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο στον ασθενή.

5.4.3 Ενδεικτικές λυχνίες (συνέχεια)

- Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία προειδοποιεί για σφάλμα κατά τη λειτουργία της συσκευής. Ένας λόγος για να ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία είναι η χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου. Η κόκκινη λυχνία θα ανάψει για χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου αν η συγκέντρωση του οξυγόνου πέσει κάτω από μία καθορισμένη τιμή. Ένας άλλος λόγος για να ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία είναι η έμφραξη του ρινικού καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, ανάβουν ταυτόχρονα η πράσινη και η κόκκινη ενδεικτική λυχνία.

5.5. Λειτουργία μονάδας OCSI (Μονάδα ενδείξεων κατάστασης συγκέντρωσης οξυγόνου)

5.5.1. Βασική αρχή λειτουργίας

Το μόνιτορ οξυγόνου (στοιχείο 2, Εικ. 2.1) είναι μια ηλεκτρονική μονάδα ικανή να ελέγχει την πραγματική συγκέντρωση του οξυγόνου που παρέχει ο συμπυκνωτής *Mark 5 Nuvo Lite*.

Το μόνιτορ οξυγόνου μετρά τη συγκέντρωση και ενεργοποιεί ηχητικό και οπτικό συναγερμό εάν η συγκέντρωση του οξυγόνου πέσει κάτω από το καθορισμένο ποσοστό συναγερμού.

(Ανατρέξτε στην ενότητα 5.4 για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των ενδείξεων και των συναγερμών της μονάδας OCSI).



(Εικ. 5.1)

5.5.2. Συντήρηση των διατάξεων συναγερμού της συσκευής

Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το όριο συναγερμού καθορίζεται από το εργοστάσιο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί. Όλα τα μοντέλα ρυθμίζονται στο 84%.

Ο προμηθευτής του εξοπλισμού επαληθεύει ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά κατά τον περιοδικό έλεγχο.

5.6. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις: Μ x Π x Υ: 36x23x58,5 cm

Ροδάκια, διάμετρος: 3,8 cm

Γωνία κλίσης (μεταφορά με εγκατεστημένο υγραντήρα) 30°.

Βάρος: 14,5 kg, ανάλογα με το μοντέλο.

Το επίπεδο θορύβου συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 8359.

Εύρος ροής

Βαλβίδα ροής 12 θέσεων, 0,125-5 λίτρα/λεπτό. (Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να έχουν άλλο εύρος.)

Ακρίβεια παρεχόμενης ροής

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8359. Η ροή που παρέχεται είναι ίση με την επιλεγμένη ροή, με απόκλιση $\pm 10\%$ ή 200 ml/min, όποια εκ των δύο τιμών είναι μεγαλύτερη.

Συγκέντρωση οξυγόνου

- στα 2 l/min: $>90\%$
- στα 5 l/min: $90\% (+6,5\%/-3\%)$

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

Μέγιστη ροή: 5 l/min

Η διακύμανση της μέγιστης ροής δεν υπερβαίνει το $\pm 10\%$ της ενδεικνυόμενης τιμής όταν ασκείται αντίθλιψη 7 kPa (1 psig) στην έξοδο της συσκευής. Η μέγιστη πίεση εξόδου είναι 50 kPa (7 psig).

Ηλεκτρική τροφοδοσία:

Όνομαστική τάση:	115/230V 60Hz	230V 50Hz
Μέση ισχύς:	330W(μέση)	300 W (μέση)
Τάξη προστασίας:	Τάξη II	Τάξη II
Προστασία κεντρικής ηλεκτρικής τροφοδοσίας:	5A	5A

Φίλτρα:

Στην πίσω πλευρά της συσκευής: ένα φίλτρο αέρα περιβλήματος.

Στην είσοδο του συμπιεστή: ένα φίλτρο εισόδου αέρα, 5 μm, πίσω από το φίλτρο αέρα περιβλήματος.

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

Κυκλοφορία του αέρα

Ένας αξονικός ανεμιστήρας σωληνωτού τύπου (tubeaxial) ψύχει το θάλαμο του συμπιεστή.

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Οι τιμές απόδοσης της συσκευής (ειδικά η συγκέντρωση του οξυγόνου) δίνονται για θερμοκρασία 21°C και πίεση μία ατμόσφαιρα. Ενδέχεται να είναι διαφορετικές ανάλογα με τη θερμοκρασία και το υψόμετρο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης, κωδ. 2010-8405.

- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη θέση (όρθια).
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας μεταξύ 5°C και 40°C.
- Θερμοκρασία φύλαξης από -20°C έως 60°C.
- Σχετική υγρασία μεταξύ 15% και 95% για λειτουργία και φύλαξη, μη συμπυκνούμενη και στις δύο περιπτώσεις.
- Υψόμετρο (21°C): Έως 2.286 m χωρίς απώλειες. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με υψόμετρο από 2.286 m έως 4000 m.
- Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1, προστασία αν χυθεί ένα ποτήρι νερό πάνω στη συσκευή.

5.7. Πρότυπα

ISO 8359:1996 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση.

EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 αρ.601.1-M90 και A1&A2: Ηλεκτρική ασφάλεια - Ιατροτεχνολογικές συσκευές.

EN60601-1-2:2001 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Αρ. σειράς *Mark 5 Nuvo Lite* _____

Ημερομηνία πρώτης χρήσης: _____

Συντήρηση από: _____

Προμηθευτής: _____

Διεύθυνση: _____

Τηλέφωνο: _____

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- α. Πλένετε το φίλτρο του περιβλήματος κάθε εβδομάδα.
- β. Επιθεωρείτε το φίλτρο εισόδου αέρα σε κάθε επίσκεψη του ασθενή. Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε 2 χρόνια ή συχνότερα, ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας.
- γ. Ελέγχετε τη συγκέντρωση του οξυγόνου κάθε 15.000 ώρες ή κάθε 3 χρόνια λειτουργίας, για να βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ OCS1 εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την **προληπτική συντήρηση** των συσκευών περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο συντήρησης. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή εργασιών σέρβις που χρησιμοποιείτε για τυχόν αλλαγές στα ισχύοντα διαστήματα συντήρησης. Η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς.

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα (βλ. σελ. 10)

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.

5.8. Αντιμετώπιση προβλημάτων.

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Το κουμπί I/O (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί. Ο ηχητικός συναγερμός ακούγεται διακεκομμένα.	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα. Διακοπή ρεύματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου. Ελέγξτε το διακόπτη κυκλώματος (5) στο μπροστινό μέρος του μηχανήματος. Επαναφέρετε το διακόπτη στη θέση λειτουργίας, εάν χρειάζεται.
Η κόκκινη λυχνία παραμένει αναμμένη.	Η συγκέντρωση οξυγόνου είναι πολύ χαμηλή.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Η δοκιμή των συναγερμών δεν λειτουργεί. Βλ. 5.4.1.	Ο πυκνωτής δεν έχει φορτίο. Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη.	Ο εφεδρικός πυκνωτής έχει αποφορτιστεί. Αφήστε τη μονάδα να λειτουργήσει για περίπου 10 λεπτά και επαναλάβετε τη δοκιμή. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπίεστής λειτουργεί και το κουμπί I/O (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), αλλά η πράσινη λυχνία δεν ανάβει.	Ελαττωματική λυχνία.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Το κουμπί I/O (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), αλλά δεν υπάρχει ροή. Ακούγεται συνεχόμενος ηχητικός συναγερμός.	Διακοπή στη σύνδεση των εξαρτημάτων του πνευματικού κυκλώματος ή άλλο πρόβλημα πίεσης.	Σταματήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί I/O (ON/OFF) και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής.
Το κουμπί I/O (ON/OFF) βρίσκεται στη θέση « I » (Ενεργοποίηση), ο συμπίεστής λειτουργεί και υπάρχει ροή οξυγόνου, αλλά ακούγεται συνεχόμενος ηχητικός συναγερμός.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη. Βλάβη του πνευματικού κυκλώματος.	Σταματήστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος.
Ο συμπίεστής σταματά στη μέση του κύκλου και ξαναρχίζει πάλι μετά από μερικά λεπτά.	Ακάθαρτα φίλτρα, έμφραξη. Δεν λειτουργεί ο ανεμιστήρας.	Καθαρίστε το φίλτρο του περιβλήματος. Κάντε επανεκκίνηση της συσκευής. Απομακρύνετε την έμφραξη. Κάντε επανεκκίνηση της συσκευής. Επαναφέρετε το διακόπτη κυκλώματος στη θέση λειτουργίας. 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 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 φράξει.	Ισιώστε το σωλήνα. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του μηχανήματος εάν ο σωλήνας έχει καταστραφεί.



Σημεία συντήρησης

Φίλτρο αέρα περιβλήματος: Κωδ.: 8400-1025, Να πλένεται κάθε εβδομάδα, να αντικαθίσταται ανάλογα με τη χρήση.
Φίλτρο εισόδου αέρα: Κωδ.: 8400-1180, Να ελέγχεται σε κάθε επίσκεψη του ασθενή, να αντικαθίσταται κάθε 2 χρόνια.
Σωλήνας υγραντήρα: Κωδ.: 8400-8409, Να πλένεται με ζεστό νερό, να αντικαθίσταται ανάλογα με τη χρήση.

Καταγράψτε κάθε εργασία συντήρησης στο έντυπο συντήρησης που θα βρείτε στο εγχειρίδιο σέρβις και online στη διεύθυνση www.nidekmedical.com, στην καρτέλα «Maintenance Log».

NIDEK
Medical

Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.
Τηλ.: 205-856-7200 Φάξ: 205-856-0533
info@nidekmedical.com
www.nidekmedical.com

Αντιπρόσωπος για την ΕΕ
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany
Τηλ.: +49-511-39-08 95 30
Φάξ: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com