



# NIDEK

Medical

## מדריך למשתמש

### Mark 5 Nuvo 8 (OCSI)

#### מחולל חמצן

[נכתב במקור באנגלית]

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

CE 0413

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












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



#### תוכן העניינים

4. מידע שימושי.....4	1. מונחון סמלים.....1
4.1 אביזרים וחלקי חילוף.....4.1	2. הוראות בטיחות כלליות.....2
4.2 חומרים שבאים במגע ישיר או עקיף עם המטופל.....4.2	1. תיאור.....2
4.3 עקרון פעולה.....4.3	1.1 לוח קדמי (איור 1.1).....3
4.4 התראות - אמצעי בטיחות.....4.4	1.2 לוח אחורי (איור 1.2).....3
4.5 פונקציית OCSI (מחון מצב של ריכוז חמצן).....4.5	2. הפעלה ראשונה / התקנה.....3
4.6 מאפיינים טכניים.....4.6	2.1 שימוש לטיפול רפואי ישיר בחמצן.....3
4.7 תקנים.....4.7	3. ניקוי - תחזוקה.....4
4.8 אופן השלכה לאשפה.....4.8	3.1 ניקוי.....4
4.9 אופן השלכת המכשיר לאשפה.....4.9	3.2 חיטוי יומי.....4
4.10 פתרון בעיות.....4.10	3.3 תחזוקה.....4
5. EMC, הצהרות אלקטרומגנטיות.....8	

#### מונחון סמלים

אין להשתמש בשמן או בגריז 	פועל (המתג במצב הפעלה) 
מידע טכני 	כבוי (המתג במצב כבוי) 
עייין במסמכים הנלווים 	מכשיר מסוג Type B 
שמור במצב אנכי 	הגנה מסוג Class II 
שביר - נקוט בזהירות 	אין לחשוף ללהבות גלויות 
אור אזהרה של ריכוז חמצן 	

רק אנשים שקראו והבינו מדריך זה כולו רשאים להפעיל את **MARK 5 Nuvo 8**

**תאימות ל-IEC60601-1 (§ 6.8.2 B):**

היצרן, המרכיב, המתקין או המפיץ אינם מוזהקים אחראיים בעצמם להשלכות על הבטיחות, האמינות והמאפיינים של המכשיר, אלא אם כן:

- ההרכבה, התאמה, הרחבות, התאמות, שינויים או תיקונים התבצעו על ידי אנשים שקיבלו הרשאה לכך מהגורם הנידון.
- ההתקנה החשמלית במתקנים האמורים תואמת לקודים החשמליים המקומיים (כגון IEC / NEC)
- השימוש במכשיר נעשה בהתאם להוראות השימוש.

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

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

**1. תיאור**

**Mark 5 Nuvo 8** מיועד לספק תוספת חמצן לאנשים הזקוקים לטיפול רפואי בחמצן בזרימה נמוכה. המכשיר לא נועד להיות תומך חיים או משמר חיים. הוא מפיץ אוויר מועשר בחמצן על ידי ריכוז החמצן שנמצא באוויר החדר. ניתן להשתמש בו כדי לספק חמצן באמצעות קבולות לאף או באמצעות התקן אחר מסוג מסיכה או מכשיר בדיקה.

השימוש ב-**Mark 5 Nuvo 8** קל ופשוט. כפתור אחד לכוונן הזרימה מאפשר:

- לכוונן את המכשיר בקלות לקצב הזרימה שנרשם,
  - לספק הציוד או לעובדי הרפואיים להגביל את הזרימות לקצב זרימה ספציפי בעזרת התקן בעילה מוכלל.
- המכשיר כולל התרעה על הפסקת חשמל והתרעה על תקלה.

**הערה: הביצועים שמתארים מתייחסים לשימוש ב- Mark 5 Nuvo 8 עם האביזרים שעליהם ממליצה Nidek Medical Products, Inc.**

**שימוש בחמצן**

חמצן אינו גז דליק אך הוא מאיץ את הבעירה של חומרים. כדי למנוע סכנת שרפה, יש להרחיק את **Mark 5 Nuvo 8** מלהבות, מגורות ליבון וממקורות חום (סיגריות), כמו גם מחומרים דליקים כגון שמן, גריז, ממסים, תרסיסים וכו'.



אל תשתמש בסביבה נפיצה.



הימנע מלאפשר לחמצן להצטבר במושב מרופד או באריגים אחרים. אם המחולל פועל כאשר הוא לא מספק חמצן למטופל, הצב אותו כך שזרם הגז נמהל באוויר החדר.



הצב את המכשיר באזור מאוורר נקי מעשן ומזיהום אוויר (ללא חסימה של המסנן האחורי).



יש להשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** אך ורק לצורך טיפול רפואי בחמצן ואך ורק לפי מרשם רופא. יש למלא אחר הוראות המרשם לגבי משך הטיפול היומי והזרימה, אחרת הדבר עלול להוות סכנה לבריאות המטופל.



אין להשתמש בסביבה מגנטית במפורש (MRI, רנטגן וכו').



**שימוש ותחזוקה**

אין לפתוח את המכשיר כאשר הוא פועל: סכנת התחשמלות.



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



מומלץ שלא להשתמש בכבלים מאריכים או במעבירים חשמליים מכיוון שאלה מהווים מקור פוטנציאלי לניצוצות ולאש.



**Mark 5 Nuvo 8** כולל התראה צלילית שמוזהרה את המשתמש במקרה של בעיה. כדי שההתראה תישמע, יש להתאים את המרחק המרבי שהמשתמש יכול להתרחק מהמכשיר בהתאם לרמת הרעש בסביבה.



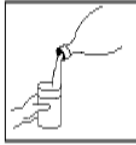
## 2. הפעלה ראשונה / התקנה

### 2.1 שימוש לטיפול רפואי ישיר בחמצן

א. ודא שהמתג (1) נמצא במצב 0 (כבוי).

ב. אם נעשה שימוש במעשיר לחות:

הברג החוצה את מכסה המכל ומלא אותו במים עד לפס (עיין בהוראות מעשיר הלחות). לאחר מכן, הברג את המכסה על מכל מעשיר הלחות עד שלא יהיו דליפות.



ג. חבר את צינור החמצן לפתח היציאה של מעשיר הלחות או למחבר יציאת האוויר של מחולל החמצן אם המרשם הרפואי לא כולל שימוש במעשיר לחות. אורך הצינור בין הקבולה ל-8 Mark 5 Nuvo צריך להיות מוגבל ל-20 מטר (60 רגל), כדי להבטיח שקצב זרימת החמצן יישאר בטווח הערכים שצוינו.

ד. ודא שכל החלקים מחוברים כהלכה כדי למנוע דליפות.

ה. חבר את כבל החשמל לשקע חשמל בעל מתח ותדר נכונים כפי שמוגדר בתווית הנתונים הטכניים (8).



### 1.1 לוח קדמי (איור 1.1)

ו. לחץ על מתג ההפעלה (I/O) והעבר אותו למצב פועל (I). המחונן הירוק יידלק כאשר ריכוז החמצן יעבור את הרמה שהוגדרה. הערה: לאחר כיבוי המכשיר, על המשתמש להמתין 3-5 דקות לפני שניתן יהיה להפעילו שוב. לחץ המערכת חייב להתפורר לפני שניתן להפעיל את המכשיר מחדש כהלכה.

ז. סובב את כפתור כוונון הזרימה (4) לערך שנרשם על ידי הרופא. ייתכן שכפתור זה נבעל כבר בהתאם למרשם הרפואי. במקרה כזה, אל תנסה לסובב אותו בכוח. רק הטכנאי או אנשי הצוות הרפואי רשאים לשחרר אותו. הערה: לקבלת ההגדרות המדויקת, צפה במד הזרימה במישור האופקי.

ח. בדוק שהחמצן זורם החוצה מאמצעי ההעברה (קבולות לאף או התקן אחר) על ידי הצבת הפתח מול פני השטח של כוס מים. על הזרימה להשפיע על פני השטח של המים.

ט. כוונן את הקבולה לאף כך שתתאים לפניך.

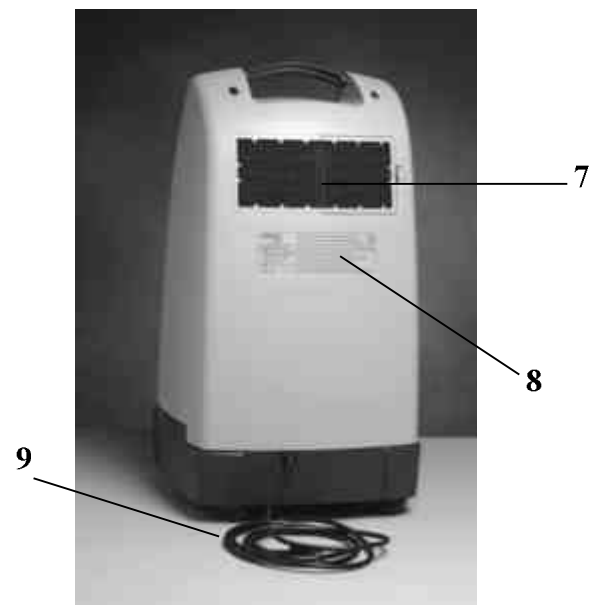
הערה: ריכוז החמצן הדרוש בדרך כלל מושג בתוך חמש דקות לאחר הפעלת המכשיר.

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

עבור ספק הציוד או אנשי הצוות הרפואי:

ניתן לנעול את כפתור כוונון הזרימה כדי להגביל אותו לערך ספציפי שנקבע מראש.

- 1 - מתג הפעלה/כיבוי (I/O)
- 2 - מעשיר לחות (מקום עבור)
- 3 - פתח יציאת חמצן
- 4 - כפתור לכוונון הזרימה (ליטר לדקה)
- 5 - מפסק זרם
- 6 - נוריות חיווי של OCSI (מחונן מצב של ריכוז חמצן)



### 1.2 לוח אחורי (איור 1.2)

- 7 - מסנן אוויר של המארז
- 8 - תווים נתונים טכניים של היצרן
- 9 - כבל חשמל

3.1 גיקוי

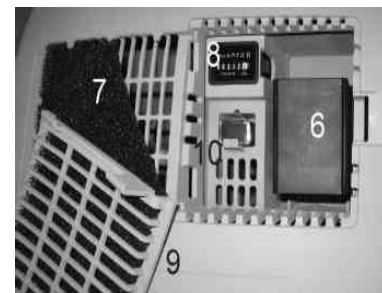
יש לנקות רק את החלק החיצוני של **Mark 5 Nuvo** באמצעות מטלית יבשה ורכה, או במידת הצורך ספוג לח, ולאחר מכן ליבשו ביסודיות באמצעות מגבונים ותמיסה המבוססת על אלכוהול. אין להשתמש באצטון, בממסים או במוצרים דליקים אחרים. אין להשתמש באבקות שוחקות. יש לנקות את המסנן הנשלף של המארז (7) במים חמים ובחומר גיקוי ביתי אחת לשבוע או לאחר כ-100 שעות שימוש. בסביבות מאובקות, מומלץ לנקות בתדירות גבוהה יותר. יש לייבש לפני החזרת המסנן.

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

**הערה:** אם מחולל החמצן צפוי להיות מאופסן (לא בשימוש) למשך יותר מ-6 חודשים, יש לנתק ולהוציא את הסוללה של 9 וולט, אם קיימת.

4.4 מידע שימושי

4.1 אביזרים וחלקי חילוף



- 6 מסנן/משתיק
- 7 מסנן אוויר של המארז
- 8 מונה שעות עבודה
- 9 סרג אוורור
- 10 סוללה, אם כלולה

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

- בעלי תאימות המצנית,
- בעלי תאימות ביולוגית,
- לעמוד בדרישות הכלליות של **Quality System Regulation** של ה-FDA או הדירקטיבה האירופאית **93/42/EEC** כפי שמתאים.

המחברים, הצינורות, הקנולות לאף, מכשירי הבדיקה או המסיכות חייבים להיות מיועדים לשימוש לצורך טיפול בחמצן.

האביזרים בעלי מק"ט של **Nidek Medical** או שכלולים בערכת האביזרים שמסופקת עם המוצר עומדים בדרישות אלה. פנה לספק שלך כדי לקבל אביזרים אלה.

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

3.2 חיטוי יומי

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

בעת שימוש בתמיסות על בסיס אלכוהול יש לכבות את המכשיר.

א. יש להקפיד על קיום הנחיות המינימום הבאות:

- מעשיר לחות: (אם כלול במרשם הרפואי) נקה בהתאם להוראות היצרן. אם לא קיימות הנחיות, פעל באופן הבא: כל יום:
- רוקן את המים ממעשיר הלחות.
- שטוף את מכל מעשיר הלחות תחת מים זורמים.
- מלא את מעשיר הלחות במים מזוקקים עד לסימון בקביעות:
- חטא את חלקי מעשיר הלחות על ידי טבילתם בתמיסת חיטוי (באופן כללי מומלץ להשתמש בתמיסה של חלק אחד חומץ מהול ב-10 חלקים מים).
- שטוף ויבש.
- בדוק שמכסה מעשיר הלחות במצב תקין.

• צנרת החמצן והקנולה לאף: פעל בהתאם להוראות היצרן.

ב. לפני כל מטופל חדש:

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

אביזרים זמינים אם כלולים במרשם הרפואי

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

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

4.2 חומרים שבאים במגע ישיר או עקיף עם המטופל

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

## 4.5.1 עקרונות פעולה

מנטר החמצן (6) הוא מודול אלקטרוני המסוגל לבדוק את ריכוז החמצן בפועל של האוויר שמפיק מחולל החמצן Mark 5 Nuvo 8.

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

בעת הפעלת Mark 5 Nuvo 8, נוריות המחוונים פועלות כדלהלן:

## 4.5.2 מחווך ירוק (OCSI בלבד)

המחווך הירוק מצייין שמחולל החמצן מחובר לחשמל ומופעל ושהוא מוכן לאספקת אוויר מועשר בחמצן למטופל. כדי שמחווך זה יאיר צריכים להתקיים התנאים הבאים: מחולל החמצן מחובר לשקע בקיר, מתג I/O (הפעלה/כיבוי) הופעל וריכוז החמצן הגיע לנקודה שהוגדרה.

## 4.5.3 מחווך אדום (OCSI בלבד)

המחווך האדום משמש לצורך אזהרת המטופל על כשל במערכת. שני המצבים שיכולים לגרום להופעת המחווך האדום הנריכוז חמצן נמוך והפסקת זרם החשמל. האזהרה על ריכוז חמצן נמוך תופיע כאשר ריכוז החמצן אינו מגיע לנקודה המוגדרת שנקבעה מראש. כאשר המחווך האדום מאיר למשך 15 דקות ( $\pm 2$  דקות), תופעל התראה צלילית רצופה. פנה לספק הציוד להזמנת שירות תיקונים עבור המכשיר.

## 4.5.4 תחזוקת התראות המכשיר

- לא נדרשת תחזוקה מיוחדת כלשהי. נקודת הפעלת ההתראות נקבעה במפעל ולא ניתן לשנותה. דגמים הפועלים ב-50 הרץ מוגדרים ל-83% ודגמים של 60 הרץ מוגדרים ל-85%.
- ספק הציוד מוודא שהמכשיר עדיין פועל כהלכה בעת ביצוע הבדיקות השגרתיות של Mark 5 Nuvo 8.

## 4.6 מאפיינים טכניים

מידות: א x ר x ג: 394 x 396 x 706 מ"מ (15.5 x 15.6 x 27.8 אינץ')  
קוטר גלגלים: 50 מ"מ (2.0 אינץ')  
זווית הטיה (בשינוע כאשר מעשיר הלחות מותקן):  $70^\circ$   
משקל: 24 ק"ג / 54 ליברות  
רמת רעש נמוכה מ-53 dBA

## ערכי זרימה:

מד זרימה מתכוונן ברציפות: 2 עד 8 ליטר בדקה.  
(בדגמים מסוימים ייתכן שהערכים שונים.)

המדחס שולח את אוויר החדר המסונן למערכת שסתומים אלקטרונית, שמאפשר לאוויר הדחוס לעבור לקולונה העובדת. הקולונות מכילות מסננת מולקולרית שתפקידה לספוג את החנקן ובכך לאפשר לחמצן לעבור.

האוויר המועשר בחמצן מכוון אז אל שסתום הפחתת לחץ דרך מד הזרימה המתכוונן למחבר יציאת החמצן.

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

## 4.4 התראות - אמצעי בטיחות

## 4.4.1 התראות

## • אין חיבור לזרם החשמל:

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

## • כשל עיבוד:

במקרה של כשל עיבוד, מופעלת התראה חזותית וצלילית (אור אדום רצוף או התראת אור והתראה צלילית, ראה ע' 7).

## • התראת היעדר זרימת חמצן (אופציונלי):

מחולל החמצן Nuvo 8 כולל התראה להיעדר זרימת חמצן, במידה והתראה זו סופקה. מכשיר זה משמיע התראה צלילית רצופה במקרה וזרימת החמצן למטופל נחסמה.

## 4.4.2 אמצעי בטיחות

## • מנוע המדחס:

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

## • שסתום לאוויר החדר:

במקרה של לחץ שלילי בקולונות המסננת המולקולרית, שסתום זה מאפשר כניסה של אוויר מהחדר.

## • הגנה חשמלית של Mark 5 Nuvo 8:

מפסק זרם 5 אמפר משולב במארו הקדמי של כל הדגמים בעלי מתח של 230 וולט. מפסק זרם 10 אמפר כולל בדגמים בעלי מתח של 115 וולט.

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

## • שסתום בטיחות:

מותקן ביציאת המדחס ומכויל ל-3.4 בר (50 psig).

**דיוק הזרימה המסופקת:**

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

**תכולת חמצן ממוצעת:**

8 ליטר לדקה:  $+5.5\% / -3.0\%$   
(הערכים הם ב- $21^{\circ}\text{C}$  ובלחץ אטמוספרי אחד.)

זרימה מינימלית מומלצת, 2 ליטר לדקה.  
זרימה מרבית מומלצת, 8 ליטר לדקה.

מידת השוני של הזרימה המרבית המומלצת לא עולה על  $\pm 10\%$  מהערך שצוין, כאשר לחץ חוזר של 6.9 kPa (1 psig) מופעל על האוויר שמפיק המכשיר. לחץ היציאה המרבי הוא 117 kPa (17 psig).

**אספקת מתח חשמלי:**

דגמי 230 וולט	דגמי 115 וולט	
50/60 הרץ	60 הרץ	תדר:
490/585 ואט	490 ואט	מתח חשמלי ממוצע:
Class II	Class II	סוג הגנה:
5 אמפר	10 אמפר	הגנת רשת החשמל:

**מסננים:**

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

**סירקולציית אוויר:**

מאוורר אחד בהנעה ישירה (tubeaxial) מקרר את תא המדחס ומאוורר שני מקרר את הסליל של מחליף החום.

**מגבלות תנאים סביבתיים:**

- ביצועי המכשיר (במיוחד ריכוז החמצן) נקובים ב- $21^{\circ}\text{C}$  ( $70^{\circ}\text{F}$ ) ולחץ אטמוספרי אחד. הביצועים עשויים להשתנות בהתאם לטמפרטורה ולרום. לקבלת מידע נוסף, עיין במדריך התחזוקה.
- יש לאחסן, לשנע ולהשתמש במכשיר כאשר הוא במצב אנכי.
- הפעלה בטמפרטורת סביבה של  $10^{\circ}\text{C}$  ל- $40^{\circ}\text{C}$  ( $50^{\circ}\text{F}$  ל- $105^{\circ}\text{F}$ ).
- אחסון בטמפרטורה של  $20^{\circ}\text{C}$  עד  $60^{\circ}\text{C}$  ( $0^{\circ}\text{F}$  עד  $140^{\circ}\text{F}$ ).
- לחות יחסית של בין 15% ל-95%, הן להפעלה והן לאחסון, שניהם ללא עיבוי.
- רום ( $21^{\circ}\text{C}$ ): עד 1,500 מ' (5,000 רגל) ללא החלשה; התייעץ עם ספק הציווד לקבלת מידע נוסף לגבי 1,500 מ' עד 4,000 מ' (5,000 רגל) עד 13,000 רגל).
- תואם לתקן EN60601-1; שפיכת כוס מים.

**4.7 תקנים**

ISO 8359:1996 מחוללי חמצן לשימוש רפואי.  
EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 w/A1&A2: בטיחות חשמלית - מכשירים רפואיים.  
EN60601-1-2:2000 תאימות אלקטרומגנטית

**4.8 אופן השלכה לאשפה**

כל פסולת מ-Mark 5 Nuvo 8 (הצגרת למטופל, מסננים וכו') תושלך בהתאם לשיטות המתאימות לרשות המקומית של מקום ההשלכה.

**4.9 אופן השלכת המכשיר לאשפה**

במטרה לשמור על איכות הסביבה, יש להשליך את מחולל החמצן לאשפה באופן נאות. כל חומרי המבנה ניתנים למיחזור. יתר על כן, כחלק מהסימון (דירקטיבה 93/42/EEC), אם המוצר נושא את הסימון, יש לשלוח למחלקת השירות הטכני של Nidek Medical את המספר הסידורי של המוצר שמושלך לאשפה.

**מספר סידורי של Nuvo**

תאריך שימוש ראשון:

תחזוקה על ידי:

המפיץ שלך:

כתובת:

טלפון:

**תחזוקה מונעת:**

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

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

השתמש בחלקי חילוף מקוריים בלבד (ראה עמ' 7).

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

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

תופעות	גורמים אפשריים	פתרונות
מתג I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המכשיר אינו פועל.	כבל החשמל (9) לא מחובר כהלכה לשקע בקיר.	בדוק את חיבור הכבל.
ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	כשל באספקת החשמל.	בדוק את מפסק הזרם (5) בחזית המכשיר. בצע איפוס במידת הצורך.
האור האדום מאיר ברציפות.	ריכוז החמצן נמוך מדי.	פנה לספק הציוד.
בדיקת ההתראות אינה פועלת. ראה 4.4.1	סוללת 9 וולט תקולה. כשל חשמלי פנימי.	החלף את הסוללה. פנה לספק הציוד.
המדחס פועל ומתג I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך המחווני הירוק אינו מאיר.	מחווני תקול.	פנה לספק הציוד.
מתג I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל) אך אין זרימת אוויר. ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	חיבור פניאומטי תקול או בעיה אחרת בלחץ.	הפסק את פעולת המכשיר על ידי לחיצה על מתג I-O (הפעלה/כיבוי) ופנה לספק הציוד.
מתג I-O (הפעלה/כיבוי) נמצא במצב "I" (פועל), המדחס פועל ויש זרימת אוויר אך ההתראה הצלילית נשמעת ברציפות.	כשל חשמלי פנימי. מעגל פניאומטי תקול.	הפסק את פעולת המכשיר ופנה לספק הציוד.
המדחס מפסיק באמצע מחזור הפעולה, ולאחר מכן מתחיל שוב כעבור מספר דקות.	אמצעי הבטיחות התרמי של המדחס הופעל. מסננים מלוכלכים. המאוורר לא פועל.	הפסק את פעולת המכשיר והמתן עד שיתקרר. נקה את מסנן המארוז. הפעל מחדש. אם המכשיר לא מתחיל לפעול, פנה לספק הציוד.
זרם האוויר המועשר בחמצן נעצר בפתח היציאה של הקנולה לאף.	צינור מנותק או שמכסה מעשיר הלחות אינו מהודק.	בדוק שחיבורי הצנרת מהודקים ושמעשיר הלחות סגור היטב.
זרימת האוויר בקנולה לאף אינה סדירה.	צנרת הקנולה מכופפת או חסומה.	שחרר את הצנרת. פנה לספק הציוד אם הצנרת גיזוקה.



פריטי תחזוקה

סימוכין: 9250-1025; שטוף אחת לשבוע. החלף לפי הצורך.  
 סימוכין: 9250-1180; בדוק בכל ביקור של מטופל. החלף אחת לשנה.  
 סימוכין: 7206-0027; החלף אחת לשנה או מוקדם יותר במידת הצורך.  
 סימוכין: 9250-1025; שטוף אחת לשבוע. החלף לפי הצורך.  
 סימוכין: 9250-1180; בדוק בכל ביקור של מטופל. החלף אחת לשנה.  
 סימוכין: 7206-0027; החלף אחת לשנה או מוקדם יותר במידת הצורך.

אנא תעד את כל פעילות התחזוקה ביומן התחזוקה שנמצא במדריך השירות או באופן מקוון בכתובת  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com) בכרטיסייה Maintenance Log (יומן תחזוקה).

**נספח א: נתוני EMC**

**חשוב:** אי מילוי הנחיות מפורטות אלה עלול לגרום לפליטת קרינה ו/או להחלשת החסינות של מחולל החמצן **Mark 5 Nuvo 8**.

- \* ציוד חשמלי רפואי מחייב אמצעי זהירות מיוחדים בנוגע ל-EMC ויש להתקינו ולהשמישו בהתאם לנתוני ה-EMC המסופקים במדריך זה.
- \* ציוד תקשורת נייד ואלחוטי הפועל בתדר רדיו (RF) עלול להשפיע על ציוד חשמלי רפואי.
- \* שימוש באביזרים, במתמרים ובכבים שאינם אלה שצוינו על ידי היצרן עלול לגרום לפליטת קרינה מוגברת ו/או להחלשת החסינות של מחולל החמצן **Mark 5 Nuvo 8**.
- \* אין להשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** בצמוד או בערימה עם פריטי ציוד אחרים, ואם נדרש שימוש בצמוד או בערימה עם פריטי ציוד אחרים, יש לפקח על פעולת **Mark 5 Nuvo 8** כדי לוודא שפעולתו תקינה בתצורת השימוש הקיימת.
- \* יש להשתמש בחלקי חילוף חשמליים מתוצרת Nidek בלבד.

**הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות: Mark 5 Nuvo 8** נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על המשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** לוודא שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	תאימות	בדיקות פליטה
Mark 5 Nuvo 8 משתמש באנרגיית RF אך ורק עבור תפקודו הפנימי. לפיכך, פליטת ה-RF שלו נמוכה מאוד ולא סביר שתגרום להפרעה לציוד אלקטרוני הסמוך אליו.	Group 1	פליטות תדר רדיו (RF) CISPR 11
Mark 5 Nuvo 8 מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, כולל במבני מגורים ובמבנים המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך, אשר מספקת חמש למבנים שבהם נעשה שימוש או למטרות מגורים.	Class B	פליטות תדר רדיו (RF) CISPR 11
	Class A	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	תואם	שינויי מתח / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3


**הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית: Mark 5 Nuvo 8** נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על המשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** להבטיח שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת תאימות	רמות בדיקה לפי IEC 60601	בדיקת חסינות
הרצפות חייבות להיות עשויות מעץ, בטון או מרצפות קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינטטי, הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.	±6 קילו-וולט במגע ±8 קילו-וולט באוויר	±6 קילו-וולט במגע ±8 קילו-וולט באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC61000-4-2
איכות החשמל שמספקת רשת החשמל חייבת להיות ברמה האופיינית לסביבה מסחרית או לבית חולים טיפוסיים.	±2 קילו וולט עבור קווי אספקת חשמל לא רלוונטי. אין קווי כניסה/יציאה	±2 קילו וולט עבור קווי אספקת חשמל ±1 קילו וולט עבור קווי כניסה/יציאה	Electrical Fast Transient / קפיצות מתח IEC61000-4-4
איכות החשמל שמספקת רשת החשמל חייבת להיות ברמה האופיינית לסביבה מסחרית או לבית חולים טיפוסיים.	±2 קילו וולט עבור קווי אספקת חשמל ±1 קילו וולט עבור קווי כניסה/יציאה	±2 קילו וולט עבור קווי אספקת חשמל ±1 קילו וולט עבור קווי כניסה/יציאה	נחשול IEC61000-4-5
איכות החשמל שמספקת רשת החשמל חייבת להיות ברמה האופיינית לסביבה מסחרית או לבית חולים טיפוסיים. אם למשתמש ב- <b>Mark 5 Nuvo 8</b> נדרש המשך פעולה במהלך הפסקות חשמל, מומלץ להפעיל את <b>Mark 5 Nuvo 8</b> באמצעות ספק כוח שאינו נתון להפרעות או סוללה.	פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך 0.5 מחזור	פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך 0.5 מחזור	נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויי מתחים בקווי הזנה. IEC61000-4-11
	40% $U_T$ (נפילה של 60% ב- $U_T$ ) למשך 5	40% $U_T$ (נפילה של 60% ב- $U_T$ ) למשך 5	
	70% $U_T$ (נפילה של 30% ב- $U_T$ ) למשך 25 מחזורים	70% $U_T$ (נפילה של 30% ב- $U_T$ ) למשך 25 מחזורים	
	פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך 5 שניות	פחות מ-5% $U_T$ (נפילה של יותר מ-95% ב- $U_T$ ) למשך 5 שניות	
השדות המגנטיים של התדר צריכים להיות ברמות האופייניות לסביבה מסחרית או לבית חולים טיפוסיים.	3 אמפר למטר	3 אמפר למטר	תדר (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC61000-4-8

הערה:  $U_T$  הוא מתח זרם החילופין של רשת החשמל לפני החלת רמת הבדיקה



הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית: **Mark 5 Nuvo 8** נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על המשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** להבטיח שהשימוש נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת תאימות	רמות בדיקה לפי IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>אין להשתמש בציוד תקשורת אלחוטי ונייד בתדר רדיו בקרבת חלק כלשהו של Mark 5 Nuvo 8, כולל הכבלים, במרחק נמוך ממרחק ההפרדה המומלץ שמחושב על ידי המשוואה שמתאימה לתדר המשדר.</p> <p><b>מרחק הפרדה מומלץ</b>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p>80 MHz עד 800 MHz <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math>            2.5 GHz עד 800 MHz <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math></p> <p>כאשר P הוא דירוג העוצמה המרבית של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמות שדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבע על ידי סקר אתר אלקטרומגנטי (א), חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים (ב).</p> <p>הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד שסומן על ידי הסמל הבא:</p> 	<p>3 Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>3 Vrms 80 kHz עד 150 kHz</p> <p>3V/m 80 MHz עד 2.5 GHz</p>	<p>RF מולך EC 61000-4-6</p> <p>RF מוקרן EC 61000-4-3</p>
<p><b>הערה 1:</b> ב-80 MHz ו-800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר חל:  <b>הערה 2:</b> ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה וההשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.  <b>(א):</b> עוצמות שדה ממשדריים קבועים, כגון תחנות בסיס של טלפונים בתדר רדיו (סלולריים/אלחוטיים) ומכשירי קשר, רדיו חובבים, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה, אינה ניתנת לחיזוי באופן מדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי RF קבועים, יש לשקול עריכת סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום שבו נעשה שימוש ב-<b>Mark 5 Nuvo 8</b> גבוהה מרמת תאימות RF הרלוונטית לעיל, יש לפקח על <b>Mark 5 Nuvo 8</b> כדי לוודא פעולה תקינה. אם התגלתה פעולה לא תקינה, ייתכן שנדרש לנקוט באמצעים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של Mark 5 Nuvo 8.</p> <p><b>(ב):</b> בטווח התדרים 80 kHz עד 150 MHz, עוצמות השדה צריכות להיות פחות מ-3 וולט למטר.</p>			

**מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת אלחוטי ונייד בתדר רדיו (RF) לבין מכשיר Mark 5 Nuvo 8:** נועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה קיימת בקרה על קרינת תדר רדיו. הלקוח או המשתמש ב-**Mark 5 Nuvo 8** יכולים לסייע למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת אלחוטי ונייד בתדר רדיו (משדריים) לבין **Mark 5 Nuvo 8** לפי ההמלצות להלן, בהתאם לעוצמת הפלט המרבית של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר (M)			עוצמת הפלט המרבית הנקובה של משדר (W)
2.5 GHz עד 800 MHz	800 MHz עד 80 MHz	80 MHz עד 150 kHz	
$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

עבור משדריים שמדורגים בעוצמת פלט מרבית שאינה רשומה לעיל, ניתן לאמוד את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) בעזרת המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר P הוא עוצמת הפלט המרבית הנקובה של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

**הערה 1:** ב-80 MHz ו-800 MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל.  
**הערה 2:** ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה וההשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.





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

**NIDEK**  
*Medical*

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