

NIDEK Medical

BEDIENUNGSANLEITUNG

Mark 5 Nuvo(OCSI)

Lite

SAUERSTOFFKONZENTRATOR

[Originalsprache ist Englisch]



Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Produkts nur durch einen approbierten Arzt bzw. auf Anordnung eines approbierten Arztes verkauft werden. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter Anleitung eines approbierten Arztes verwendet werden.



CE 0413 Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG. Zertifiziert von der anerkannten Organisation Nr. 0413.



Gefahr: Bei Verwendung von Sauerstoff oder in der Nähe dieses Geräts nicht rauchen.


Inhalt

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	1	4.2 Tägliche Desinfektion.....	5
ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN	2	4.3 Wartung.....	6
1 AUSPACKEN UND VERPACKUNG	3	5 NÜTZLICHE INFORMATIONEN	6
1.1 Methode zur Entsorgung von Abfallprodukten.....	3	5.1 Zubehör und Ersatzteile	6
1.2 Methode zur Entsorgung des Geräts	3	5.2 Materialien in Kontakt mit dem Patienten	7
2 BESCHREIBUNG	3	5.3 Betriebsprinzip.....	7
2.1 Vorderes Bedienfeld (Abb. 2.1)	4	5.4 Alarme/Sicherheitsvorrichtungen	7
2.2 Rückseite (Abb. 2.2)	4	5.5 OCSI-Funktion.....	8
3 INBETRIEBNAHME/INSTALLATION	4	5.6 Technische Merkmale	8
3.1 Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie.....	4	5.7 Normen	9
3.2 Ausschalten des Geräts	5	5.8 Fehlerbehebung.....	10
4 REINIGUNG/WARTUNG	5	Notizen	11
4.1 Reinigung.....	5		

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE


I : EIN (Strom ist eingeschaltet)


O : AUS (Strom ist ausgeschaltet)


 : Gerät vom Typ B

 : Schutzklasse II


 : Keinen offenen Flammen aussetzen

 : Kein Öl oder Schmiermittel verwenden

 : Technische Informationen

 : Begleitdokumentation lesen

 : Vertikal halten

 : Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben

 : Warnleuchte Sauerstoffkonzentration

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN

Nur Personen, die die gesamte vorliegende Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen den *MARK 5 Nuvo Lite* benutzen.



Die nachfolgenden WARNHINWEISE betreffen mögliche Gefahrensituationen. Wenn diese Situationen nicht vermieden werden, kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen kommen.

- Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung von Materialien. Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. Zur Vermeidung des Brand- und Explosionsrisikos muss der Konzentrator von offenem Feuer, Hitzequellen, glühenden Gegenständen, Tabakprodukten, Streichhölzern, Öl, Schmierfett, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. ferngehalten werden. Der Sauerstoff darf sich nicht auf Polstern oder anderen Geweben wie Bettzeug oder Kleidung ansammeln. Wenn der Konzentrator betrieben wird, ohne mit dem Patienten verbunden zu sein, die Kanüle so positionieren, dass der Gasfluss in der Umgebungsluft verdünnt wird.
- Eine nicht ordnungsgemäße Verbindung des Patienten und Verwendung der Kanüle kann zur Verletzung bis hin zur Strangulation führen.
- Die Verwendung anderer Zubehöre, als der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen, wird nicht empfohlen. Der Patientennutzen könnte herabgesetzt werden.
- Das Gerät darf baulich nicht verändert werden. Dadurch könnte der Patientennutzen beeinträchtigt werden.
- „Kontraindiziert“ bei Patienten, die das Rauchen nicht aufgeben (wegen des erhöhten Brandrisikos und der Wahrscheinlichkeit, dass der Behandlungsnutzen durch die schlechtere Prognose aufgrund des Rauchens aufgewogen wird).
- Das Gerät wird mit Strom betrieben. Für mögliche Stromausfälle und zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs wird die Verwendung einer Reservequelle empfohlen.
- Das Gerät NICHT auseinanderbauen. Es besteht Stromschlaggefahr! Mit der Wartung muss qualifiziertes Wartungspersonal beauftragt werden.



Die nachfolgenden SICHERHEITSHINWEISE betreffen mögliche Gefahrensituationen. Wenn diese Situationen nicht vermieden werden, kann es zu leichten Verletzungen, Sachschäden oder beidem kommen.

- Das mitgelieferte Netzkabel verwenden und sicherstellen, dass die elektrischen Nenndaten der verwendeten Steckdose mit denen auf dem Herstelleretikett auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
- Wir raten von der Verwendung von Verlängerungskabeln und Adaptern ab, da sie potenzielle Quellen von Funken und Feuer sind.
- Der *Mark 5 Nuvo Lite* erzeugt einen akustischen Alarm, um den Benutzer bei Problemen zu warnen. Damit der Alarm hörbar ist, muss der maximale Abstand zwischen dem Benutzer und dem Gerät entsprechend dem Geräuschpegel in der Umgebung bestimmt werden.
- Der *Mark 5 Nuvo Lite* darf nur für die Sauerstofftherapie verwendet werden und ist verschreibungspflichtig. Die angegebene tägliche Anwendungsdauer und der angegebene tägliche Sauerstofffluss müssen eingehalten werden. Anderenfalls besteht u. U. ein Gesundheitsrisiko für den Patienten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in magnetischen Umgebungen wie z. B. MRT- oder Röntgenumgebungen. Diese Umgebungen können den Gerätebetrieb stören.
- Das Gerät kann mit einem polarisierten Stecker ausgestattet werden. Bei diesem Stecker ist ein Stift breiter als der andere. Wenn er sich nicht in die Steckdose einführen lässt, den Stecker umdrehen. Wenn er trotzdem nicht passt, einen Elektriker zu Rate ziehen. Diese Sicherheitsfunktion nicht umgehen.
- Hinweis: Den Medical Device Regulations zufolge müssen Benutzer und Gerätelieferanten dem Hersteller alle Zwischenfälle melden, bei deren Wiederholung Personen verletzt werden könnten.

KONFORMITÄT MIT DIN EN 60601-1 (2. Ausgabe)

„Hersteller, Monteur, Installateur und Händler sind nicht für die Folgen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Eigenschaften eines Geräts verantwortlich, es sein denn:

- Zusammenbau, Einbau, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den vor Ort geltenden Vorschriften/Normen (z. B. DIN EN/NEC).
- Das Gerät wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.“

Wenn die Ersatzteile, die bei der planmäßigen Wartung durch einen autorisierten Techniker verwendet werden, nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, ist der Hersteller im Falle eines Unfalls nicht verantwortlich.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der FDA Quality System Regulation (QSR) und der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Der Betrieb des Geräts kann jedoch durch andere in der Nähe verwendete Geräte beeinträchtigt werden, z. B. Diathermie- und Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, Defibrillatoren, Kurzwellentherapiegeräte, Mobiltelefone, CB- und andere tragbare Geräte, Mikrowellenöfen, Induktionsplatten und selbst fernbediente Spielzeuge oder andere elektromagnetische Störungen, die die in der Norm DIN EN 60601-1-2 festgelegten Werte überschreiten.

1. AUSPACKEN UND VERPACKUNG


Der Sauerstoffkonzentrator ist in einer Verpackung verpackt, die das Gerät während des Transports und der Lagerung vor Beschädigung schützt. Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigung. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Beschädigung. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an Ihren Gerätelieferanten. Die Umgebungsbedingungen für den Gerätebetrieb sind in einem anderen Abschnitt dieser Bedienungsanleitung aufgeführt.

1.1 METHODE ZUR ENTSORGUNG VON ABFALLPRODUKTEN

Alle Abfallprodukte des Geräts (Patientenschlauch, Filter usw.) müssen gemäß den Anweisungen der örtlichen Behörde entsorgt werden.

1.2 METHODE ZUR ENTSORGUNG DES GERÄTS

Das Gerät wurde nach Gesichtspunkten der Umweltfreundlichkeit hergestellt. Die Mehrheit der Geräteteile ist recycelbar.

Befolgen Sie die vor Ort geltenden Bestimmungen und Recyclingprogramme bezüglich der Entsorgung des Geräts oder der üblicherweise verwendeten Komponenten. Nicht-Originalzubehör für das Gerät muss unter Beachtung der entsprechenden Produktkennzeichnung entsorgt werden. Darüber hinaus muss gemäß der Richtlinie 93/42/EWG die Seriennummer des entsorgten Geräts an Nidek Medical gesendet werden, sofern das Gerät die -Kennzeichnung besitzt.

2. BESCHREIBUNG

Der **Mark 5 Nuvo Lite** ist dazu bestimmt, Personen, die eine Niedrigfluss-Sauerstofftherapie benötigen, mit zusätzlichem Sauerstoff zu versorgen. Das Gerät ist nicht zur Lebenserhaltung bestimmt. Es erzeugt ein sauerstoffangereichertes Produkt, indem es den in der Zimmerluft enthaltenen Sauerstoff konzentriert. Der Sauerstoff kann entweder über eine Nasenkanüle oder eine andere Vorrichtung verabreicht werden.

Die Bedienung des **Mark 5 Nuvo Lite** ist einfach. Der Durchflussreglerknopf ermöglicht Folgendes:

- Das Gerät kann auf einfache Weise auf die vorgeschriebene Durchflussrate eingestellt werden.
- Der Gerätelieferant oder das medizinische Personal kann den Durchfluss mittels einer integrierten Sperrvorrichtung auf eine spezifische Durchflussrate beschränken.

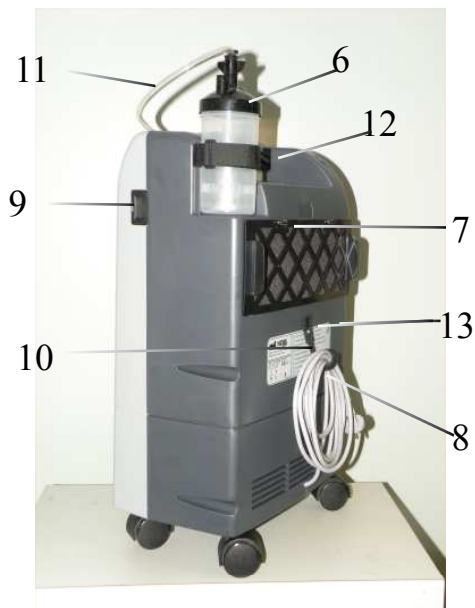
Das Gerät verfügt über einen Stromausfallalarm und einen Betriebsstörungsalarm.

Hinweis: Die beschriebenen Leistungen beziehen sich auf die Verwendung des **Mark 5 Nuvo Lite** mit von Nidek Medical Products Inc. empfohlenem Zubehör. Siehe hierzu Abschnitt 5.



2.1. Vorderes Bedienfeld (Abb. 2.1)

- 1: I/O (EIN/AUS) Schalter
- 2: Anzeigeleuchten
- 3: Auslass für sauerstoffangereicherte Luft
- 4: Durchflussreglerknopf (l/min)
- 5: Trennschalter



2.2. Rückseite (Abb. 2.2)

- 6: Anfeuchter
- 7: Filter
- 8: Netzkabel
- 9: Stundenzähler
- 10: Etikett mit den technischen Daten
- 11: Anfeuchterschlauch
- 12: Befestigungsriemen für Anfeuchterflasche
- 13: Netzkabelhalter

3. INBETRIEBNAHME/INSTALLATION

3.1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie

- a. Stellen Sie sicher, dass der Schalter (Nr. 1, Abb. 2.1) in der Position **O** (AUS) ist.
- b. Wenn keine Anfeuchterflasche verwendet werden soll, schließen Sie die Kanüle direkt an den Auslass für sauerstoffangereicherte Luft am Konzentrator an (Nr. 3, Abb. 2.1). Schieben Sie die Kanüle dazu einfach über den Sauerstoffauslass (Abb. 3.1).
- c. Wenn eine Anfeuchterflasche verschrieben wurde: Schrauben Sie den Deckel von der Flasche ab und füllen Sie die Flasche gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche auf und schließen Sie die Flasche am Sauerstoffkonzentrator an. Stellen Sie die Flasche auf den Konzentrator und sichern Sie sie mit dem Befestigungsriemen (siehe Abb. 2.2). Schließen Sie den durchsichtigen Kunststoffschlauch der Anfeuchterflasche mit dem DISS-Anschlussstück an. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit dem Sauerstoffauslass (Nr. 3 in Abb. 2.1). Schließen Sie die Kanüle am Auslass auf dem Anfeuchterdeckel an (Abb. 3.2).

HINWEIS: Der Schlauch zwischen der Kanüle und dem Mark 5 Nuvo Lite sollte maximal 20 m (60 Fuß) lang sein.

- d. Stellen Sie sicher, dass alle Teile korrekt angeschlossen sind, um Undichtheiten zu vermeiden.



(Abb. 3.1)

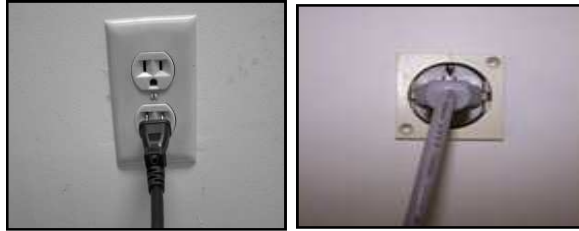
Keine Anfeuchterflasche.
Diese Abbildung zeigt die Kanüle, die direkt an den Auslass für sauerstoffangereicherte Luft am Konzentrator angeschlossen ist.



(Abb. 3.2)

Diese Abbildung zeigt das Gerät mit installierter Anfeuchterflasche. Ein Schlauch ist mit dem DISS-Anschlussstück auf dem Flaschendeckel und dem Auslass für sauerstoffangereicherte Luft verbunden. Die Kanüle ist am Auslass auf dem Anfeuchterdeckel angeschlossen.

e. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose (Abb. 3.3). Stellen Sie sicher, dass die Spannung und Frequenz der Steckdose mit den Angaben auf dem Herstelleretikett (Abb. 2.2) übereinstimmen.



115 V (Abb. 3.3) 230 V

f. Stellen Sie den Netzschalter (I/O) auf die Position EIN (I). Die grüne Anzeigeleuchte blinkt, bis die Konzentration erreicht ist.

Hinweis: Die erforderliche Sauerstoffkonzentration wird in der Regel innerhalb von fünf Minuten nach dem Start des Geräts abgegeben.

g. Drehen Sie den Durchflussreglerknopf (Nr. 4, Abb. 2.1) auf den verordneten Wert. Dieser Knopf ist u. U. bereits in der Position für den ärztlich verordneten Wert gesperrt. In diesem Fall darf er nicht mit Gewalt betätigt werden. Lediglich das technische oder medizinische Personal darf den Knopf entriegeln.

Für den Gerätelieferanten oder das medizinische Personal: Der Durchflussreglerknopf kann gesperrt werden, um die Therapie auf einen bestimmten Wert zu beschränken.

h. Prüfen Sie die Sauerstoffzufuhr aus der Abgabevorrichtung (Nasenkanüle o. Ä.), indem Sie sie über die Oberfläche eines mit Wasser gefüllten Glases halten. Der Sauerstofffluss sollte die Wasseroberfläche bewegen.

i. Passen Sie die Nasenkanüle für Ihr Gesicht an (siehe Abb. 3.4).



(Abb. 3.4)

3.2 Ausschalten des Geräts

Stellen Sie nach der Behandlung den Schalter I/O in die Position O (AUS), um den Betrieb des Geräts zu stoppen. Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft wird ca. eine Minute fortgesetzt, nachdem der Betrieb des Geräts gestoppt wurde.

4. REINIGUNG/WARTUNG

4.1. Reinigung

Lediglich die Außenflächen des *Mark 5 Nuvo Lite* müssen gereinigt werden. Verwenden Sie hierzu ein weiches, trockenes Tuch, einen feuchten Schwamm oder Wischtücher mit einer alkoholbasierten Lösung. Das Gehäuse muss danach gründlich abgetrocknet werden. Aceton, Lösungsmittel oder andere entflammable Produkte **dürfen nicht verwendet werden**. Verwenden Sie keine Scheuerpulver.

Der abnehmbare Luftfilter des Gehäuses (Nr. 2 Abb. 4.1) muss wöchentlich oder nach ca. 100 Betriebsstunden in warmem Wasser und Haushaltsreiniger gereinigt werden. Lassen Sie ihn vor dem Wiedereinsetzen trocknen. In staubigen Umgebungen wird eine häufigere Reinigung empfohlen.



Abb. 4.1

1. Filter/Dämpfer

2. Gehäusefilter

3. Lüftungsgitter

Hinweis: Ohne Abdeckung dargestellt.

4.2. Tägliche Desinfektion

Da das Gerät über einen internen Luftauslassfilter verfügt, betrifft die tägliche Desinfektion nur das externe Zubehör für die Sauerstofftherapie: Anfeuchter, Nasenkanülen (siehe entsprechende Bedienungsanleitung).

5. NÜTZLICHE INFORMATIONEN

5.1. Zubehör und Ersatzteile

Das mit dem *Mark 5 Nuvo Lite* verwendete Zubehör muss:

- sauerstoffkompatibel sein.
- biokompatibel sein.
- den Anforderungen der FDA Quality System Regulation (QSR) oder der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entsprechen (je nachdem, was gilt).

Die Anschlüsse, Schläuche, Nasenkanülen oder Masken müssen für die Verwendung bei der Sauerstofftherapie konzipiert sein.

Zubehör mit einer Artikelnummer von **Nidek Medical** sowie Zubehör im Lieferumfang des Geräts entspricht diesen Anforderungen.

Das Zubehör können Sie von Ihrem Gerätelieferanten beziehen.

HINWEIS:Die Verwendung von bestimmtem Zubehör für die Sauerstoffabgabe, das nicht zur Verwendung mit diesem Konzentrator bestimmt ist, kann die Geräteleistung beeinträchtigen und den Hersteller seiner Verantwortung entheben (ISO 8359).

ERHÄLTliches ZUBEHÖR, SOFERN VOM ARZT VERSCHRIEBEN

Anfeuchter:	Art.-Nr.: 9012-8774
Kanüle mit 2 m (7 Fuß) langem Schlauch:	Art.-Nr.: 9012-8780
7,7 m (25 Fuß) langer Verlängerungsschlauch:	Art.-Nr.: 9012-8781
Schlauchadapter:	Art.-Nr.: 9012-8783

Die oben aufgeführten Artikel können von Nidek Medical Products Inc. bezogen werden.

Das Gerät muss ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden, wenn alkoholbasierte Lösungen verwendet werden.

a. Die folgenden Mindestrichtlinien müssen befolgt werden:

- **Anfeuchter:** (Sofern vom Arzt verschrieben) Entsprechend den Herstelleranweisungen reinigen. Wenn keine Anweisungen vorliegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Täglich

- Entleeren Sie das Wasser aus dem Anfeuchter.
- Spülen Sie die Anfeuchterflasche unter fließendem Wasser aus.
- Füllen Sie die Anfeuchterflasche bis zur Markierung mit Wasser des vom Hersteller angegebenen Typs.

Regelmäßig

- Desinfizieren Sie die Anfeuchterkomponenten, indem Sie sie in eine Desinfektionsmittellösung eintauchen. (Nidek empfiehlt im Allgemeinen eine Lösung aus 1 Teil Essig in 10 Teilen Wasser).
- Spülen und trocknen Sie sie ab.
- Prüfen Sie, ob die Deckeldichtung des Anfeuchters in gutem Zustand ist.

- **Sauerstoffschlauch und Nasenkanüle** Befolgen Sie die Herstelleranweisungen.

b. Bei jedem neuen Patienten

Befolgen Sie die Anweisungen des Anfeuchterherstellers. Der *Mark 5 Nuvo Lite* muss gemäß den oben aufgeführten Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Der Luftfilter des Gehäuses muss gewaschen oder ausgetauscht werden. Der gesamte Sauerstoffabgabekreislauf (Nasenkanüle usw.) muss ausgewechselt werden.

4.3. Wartung

Eine spezielle Wartung seitens des Patienten ist nicht erforderlich. Ihr Gerätelieferant führt regelmäßige Wartungsarbeiten durch, um den fortgesetzten zuverlässigen Betrieb des *Mark 5 Nuvo Lite* sicherzustellen.

5.2. Materialien in Kontakt mit dem Patienten

Konzentratorgehäuse	ABS
Netzkabel	PVC
Luftfilter des Gehäuses	Polyester
I/O (EIN/AUS) Schalter.....	Nylon
Rollfüße.....	Nylon
Durchflussreglerknopf.....	ABS
Auslass für sauerstoffangereicherte Luft.....	Aluminium
Gedruckte Etiketten	Polycarbonat
Rohr/Schlauch Aluminium, PVC, Polyurethan oder Silikon	
Anfeuchter.....	Polypropylen
Anfeuchterschlauch.....	PVC
Filter.....	Polypropylen

5.3. Betriebsprinzip

Der Kompressor sendet gefilterte Umgebungsluft an ein Magnetventil, das das Weiterleiten der Druckluft an die Anreicherungssäule ermöglicht. Die Säulen enthalten ein molekulares Sieb, dessen Funktion die Adsorption des Stickstoffs ist, damit Sauerstoff passieren kann. Das sauerstoffangereicherte Produkt wird dann durch ein Druckminderventil an das einstellbare Durchflussventil und weiter zum Sauerstoffauslassanschluss geleitet.

Während dieser Zeit wird die Säule, die „regeneriert“ wird, an die Umgebungsluft angeschlossen und der Fluss des sauerstoffangereicherten Produkts wird (von der Anreicherungssäule aus) durchgeleitet. Wenn sich also eine Säule in der Anreicherungsphase befindet, durchläuft die andere Säule eine Stickstoffdesorptions- oder „Regenerierungs“-Phase. Das sauerstoffangereicherte Produkt wird zum Schluss durch einen Auslassfilter zum Sauerstoffauslassanschluss geleitet.

5.4. Alarmer/Sicherheitsvorrichtungen

5.4.1. Alarmer

- **Keine Spannungserfassung**

Bei einem Stromausfall wird ein intermittierender akustischer Alarm ausgelöst und das grüne Licht erlischt. Überprüfen Sie den Alarm durch Betätigung des Schalters I/O (EIN/AUS), wenn das Stromkabel nicht in der Wandsteckdose eingesteckt ist.

- **Funktionsstörung**

Bei einer Funktionsstörung werden ein optischer und ein akustischer Alarm ausgelöst (rotes Dauerlicht oder aufleuchtender Alarm und akustischer Alarm).

- **Sauerstoffkonzentration**

Wenn die Sauerstoffkonzentration unter den erforderlichen Bereich abfällt, leuchtet die rote Leuchte auf und die grüne erlischt. Nach einer 15-minütigen Verzögerung ertönt der akustische Alarm.

- **Blockierte Kanüle**

Wenn der Sauerstofffluss 5 Sekunden innerhalb der Kanüle blockiert ist, beginnen die rote und die grüne Anzeigeleuchte zu leuchten. Zudem ertönt ein akustischer Alarm.

5.4.2. Sicherheitsvorrichtungen

- **Kompressormotor**

Die thermische Sicherheit wird durch einen Wärmeschalter in der Motorwicklung sichergestellt ($145 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$).

- **Elektrischer Schutz**

Ein 5-A-Trennschalter ist im vorderen Bedienfeld aller Modelle integriert.

Geräte der Klasse II mit isolierten Gehäusen (Norm DIN EN 60601-1)

- **Sicherheitsventil**

Dieses Ventil sitzt auf dem Kompressorauslass und ist auf 2,7 bar (40 psig) kalibriert.

5.4.3 Anzeigen

- Die grüne Anzeigeleuchte (Abb. 5.1) zeigt an, dass das Gerät mit Strom versorgt wird. Nach dem Einschalten blinkt die Anzeigeleuchte, bis die eingestellte Sauerstoffkonzentration erreicht ist. Sobald die grüne Anzeigeleuchte stetig leuchtet, ist das Gerät bereit, den Patienten mit sauerstoffangereicherter Luft zu versorgen.

5.4.3 Anzeigen (Fortsetzung)

- Die rote Anzeigeleuchte warnt, dass eine Funktionsstörung vorliegt. Die rote Anzeigeleuchte leuchtet beispielsweise im Fall einer niedrigen Sauerstoffkonzentration auf. Die rote Anzeigeleuchte für niedrige Sauerstoffkonzentration leuchtet auf, wenn die Sauerstoffkonzentration unter den eingestellten Sollwert abfällt. Auch bei einer blockierten Kanüle leuchtet die rote Anzeigeleuchte auf. In diesem Fall leuchten die grüne und die rote Anzeigeleuchte gleichzeitig auf.

5. 5. OCSI-Funktion (Oxygen Concentration Status Indication; dt.: Statusanzeige für die Sauerstoffkonzentration)

5.5.1. Betriebsprinzip

Der Sauerstoffmonitor (Nr. 2, Abb. 2.1) ist ein elektrisches Modul, das die effektive Sauerstoffkonzentration prüfen kann, die vom **Mark 5 Nuvo Lite**-Konzentrator geliefert wird.

Der Sauerstoffmonitor misst die Konzentration und aktiviert einen akustischen und optischen Alarm, wenn die Konzentration unter den prozentualen Alarmsollwert abfällt.

(Informationen über den Betrieb der Anzeigeleuchten und Alarme für die OCSI-Funktion finden Sie in Abschnitt 5.4.)

Rote Anzeigeleuchte Grüne Anzeigeleuchte



(Abb. 5.1)

5.4.4 Wartung der Gerätealarme

Es ist keine spezielle Wartung erforderlich. Der Alarmsollwert ist werkseitig eingestellt und kann nicht geändert werden. Bei allen Modellen ist er auf 84 % eingestellt.

Der Gerätelieferant prüft den ordnungsgemäßen Betrieb im Rahmen der vorbeugenden Wartung des Geräts.

5.6. Technische Merkmale

Abmessungen: L x B x H: 36 x 23 x 58,5 cm (14 x 9 x 23 Zoll)
Durchmesser der Rollfüße: 3,8 cm (1,5 Zoll)
Neigungswinkel (Transport mit eingebautem Anfeuchter): 30 Grad.
Gewicht: 14,5 kg (32 lbs) variiert je nach Modell.
Der Schallpegel entspricht der Norm ISO 8359.

Durchflusswerte

Durchflussventil mit 12 Positionen, 0,125 bis 5 l/min
(Manche Modelle können andere Werte haben.)

Genauigkeit des gelieferten Durchflusses

In Übereinstimmung mit der Norm ISO 8359. Der Durchfluss entspricht dem eingestellten Durchfluss $\pm 10\%$ oder 200 ml/min, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Sauerstoffkonzentration

- bei 2 l/min: $>90\%$
 - bei 5 l/min: $90\% (+6,5\%/-3\%)$
- (Werte bei 21 °C und einem Atmosphärendruck).

Maximaler Durchfluss: 5 l/min
Die Variation des maximalen Drucks überschreitet $\pm 10\%$ des angezeigten Werts nicht, wenn ein Gegendruck von 7 kPa (1 psig) auf den Ausgang des Geräts angewendet wird. Der maximale Auslassdruck beträgt 50 kPa (7 psig).

Stromversorgung:

Nennspannung:	115/230 V	230 V
	60 Hz	50 Hz
Durchschn. Leistung:	330 W(avg)	300 W(avg)
Schutzklasse:	Klasse II	Klasse II
Netzschutz:	5 A	5 A

Filter:

An der Rückseite des Geräts: Luftfilter des Gehäuses.

Am Kompressoreingang: Einlassluftfilter, 5 µm, hinter dem Luftfilter des Gehäuses.

Vor dem Sauerstoffauslass: Endproduktfilter, <0,3 µm (Wartung nur durch Techniker)

Luftzirkulation

Ein Rohrgebläse kühlt das Kompressorfach.

Umgebungsbedingungen

Die Leistungen des Geräts (insbesondere die Sauerstoffkonzentration) sind für die Temperatur 21 °C (70 °F) und einen Atmosphärendruck angegeben. Diese Werte können je nach Temperatur und Höhenlage abweichen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Wartungsanleitung (Art.-Nr. 2010-8405).

- Das Gerät darf nur in vertikaler Position gelagert, transportiert und verwendet werden.
- Die Umgebungstemperatur muss zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F und 104 °F) liegen.
- Die Lagerungstemperatur muss zwischen -20 °C und 60 °C (-4 °F und 140 °F) liegen.
- Relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 % für den Betrieb und die Lagerung, beide nicht kondensierend.
- Höhenlage (21 °C): Bis zu 2.286 m (7.500 Fuß) ohne Leistungsminderung; Informationen zum Betrieb in Höhenlagen zwischen 2.286 m bis 4.000 m (7500 bis 13.000 Fuß) erhalten Sie bei Ihrem Geräte-lieferanten.
- Entspricht der Norm DIN EN 60601-1; Verschütten eines Glases mit Wasser.

5.7. Normen

DIN EN ISO 8359:1996 Sauerstoffkonzentrationen für medizinische Zwecke.

DIN EN 60601-1 [UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 mit Ergänzung 1 und 2: Elektrische Sicherheit – Medizinische Geräte.

DIN EN 60601-1-2:2001 Elektromagnetische Verträglichkeit.

Mark 5 Nuvo Lite Seriennr. _____

Datum Erstbetrieb: _____

Gewartet von: _____

Ihr Händler: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

VORBEUGENDE WARTUNG

- a. Waschen Sie den Filter des Gehäuses wöchentlich ab.
- b. Kontrollieren Sie den Einlassluftfilter bei jedem Patientenbesuch. Ersetzen Sie den Filter alle 2 Jahre oder bei Bedarf (je nach Umgebung) öfter.
- c. Überprüfen Sie die Sauerstoffkonzentration alle 15.000 Betriebsstunden oder alle 3 Jahre, um die andauernde OCSI-Funktion sicherzustellen.

Die Herstelleranweisungen für die **vorbeugende Wartung** der Geräte sind in der Wartungsanleitung enthalten. Fragen Sie Ihren Gerätelieferanten nach Aktualisierungen des empfohlenen Wartungsprogramms. Die Wartung muss von einem entsprechend geschulten Techniker vorgenommen werden.

Verwenden Sie nur Originalersatzteile (siehe S. 10)

Auf Anfrage kann der Lieferant Schaltpläne, Ersatzteillisten, technische Details oder andere Informationen zur Verwendung durch qualifizierte Techniker für Geräteteile weitergeben, die in den Verantwortungsbereich des Herstellers fallen oder vom Hersteller als reparierbar ausgewiesen sind.

5.8. Fehlerbehebung

Beobachtungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Schalter I/O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), aber das Gerät funktioniert nicht. Der akustische Alarm ertönt intermittierend.	Das Stromkabel ist nicht ordnungsgemäß in der Wandsteckdose eingesteckt. Stromausfall.	Kabelverbindung prüfen. Trennschalter (5) an der Vorderseite des Geräts prüfen und ggf. zurücksetzen.
Die rote Anzeigeleuchte bleibt eingeschaltet.	Die Sauerstoffkonzentration ist zu niedrig.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Alarmtest funktioniert nicht. Siehe 5.4.1.	Kondensator nicht geladen. Interne elektrische Störung.	Der Reservekondensator hat sich entladen. Das Gerät ca. 10 Minuten betreiben und den Test wiederholen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor funktioniert und der Schalter I/O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), aber die grüne Anzeige leuchtet nicht.	Fehlerhafte Anzeige.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I/O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), aber es ist kein Durchfluss vorhanden. Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Pneumatikverbindung defekt oder anderes Druckproblem.	Das Gerät durch Drücken des Schalters I/O (EIN/AUS) stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I/O (EIN/AUS) ist in der Position „I“ (EIN), der Kompressor funktioniert und es ist Durchfluss vorhanden, aber der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Interne elektrische Störung. Störung des Pneumatikkreises.	Das Gerät stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und startet dann erneut nach ein paar Minuten.	Verschmutzte Filter, Blockade. Gebläse funktioniert nicht.	Gehäusefilter reinigen. Neu starten. Blockade lösen. Neu starten. Trennschalter zurücksetzen. Wenn das Gerät nicht startet, Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft ist am Auslass der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch abgetrennt oder Anfeuchterdeckel undicht.	Prüfen, ob die Schlauchanschlüsse fest sitzen und der Anfeuchter dicht ist.
Der Durchfluss am Auslass der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Der Kanülenschlauch ist eingengt.	Schlauch begradigen und bei Beschädigung Gerätelieferanten kontaktieren.



Wartungsteile

Luftfilter des Gehäuses: Art.-Nr.: 8400-1025; Wöchentliche Reinigung; bei Bedarf ersetzen.
 Einlassluftfilter: Art.-Nr.: 8400-1180; Bei jedem Patientenbesuch kontrollieren; alle 2 Jahre ersetzen.
 Anfeuchterschlauch: Art.-Nr.: 8400-8409; In warmem Wasser waschen; bei Bedarf ersetzen.

Bitte tragen Sie alle vorgenommenen Wartungen im Wartungsprotokoll der Wartungsanleitung oder online auf der Website www.nidekmedical.com unter dem Register „Maintenance Log“ ein.



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

EU-Vertretung
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Deutschland
Tel.: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com