

NIDEK Medical

ANVÄNDARMANUAL Mark 5 Nuvo 8

(OCSI) OXYGENKONCENTRATOR

[Originalspråk är engelska]



Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas eller användas av eller på uppdrag av läkare. Denna oxygenkoncentrator får endast användas under överinseende av läkare.

CE 0413: Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG vilket fastställts av anmält organ nr: 0413.




Fara: Rök inte när du använder oxygen eller när du är i närheten av denna enhet.


INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SYMBOLFÖRKLARING	1	IV. ANVÄNDBAR INFORMATION	4
ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER	2	IV.1. Tillbehör och reservdelar	4
I. BESKRIVNING	2	IV.2. Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten	4
I.1. Frontpanel (fig. I. 1).....	3	IV.3. Funktionsprinciper	5
I.2. Bakpanel (fig. I. 2)	3	IV.4. Alarm och säkerhetsanordningar.....	5
II. IGÅNGSÄTTNING OCH INSTALLATION	3	IV.5. Funktionen oxygenmonitor (OCSI)	5
II.1. Används vid direkt behandling med oxygen.....	3	IV.6. Tekniska egenskaper	5
III. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	4	IV.7. Standarder	6
III.1. Rengöring	4	IV.8. Metod för bortskaffande av avfall.....	6
III.2. Löpande desinficering.....	4	IV.9. Metod för kassering av anordningen.....	6
III.3. Underhåll.....	4	IV.10. Felsökning	7
		V. EMC, elektromagnetiska uppgifter	8-9


SYMBOLFÖRKLARING


 : På (strömmen påslagen)


 : Av (strömmen frånslagen)


 : Apparat av B-typ


 : Skyddsklass II


 : Undvik öppen eld

 : Ska inte smörjas

 : Teknisk information

 : Läs medföljande bilagor

 : Placeras i vertikalt läge

 : Ömtålig - hanteras varsamt

 : Varningslampa för oxygenhalt

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Endast personer som har läst och förstått denna bruksanvisning i sin helhet är behöriga att hantera och använda *Mark 5 Nuvo 8*.

ANVÄNDNING AV OXYGEN



Oxygen är inte en lättantändlig gas men den påskyndar förbränningen av olika material. För att undvika brandrisk ska *Mark 5 Nuvo 8* placeras på avstånd från öppen eld, gnist- och värmekällor (cigaretter) samt alla typer av brännbara produkter, som t.ex. olja, fett, lösningsmedel och aerosoler.



Apparaten får ej användas i explosiv atmosfär.



Se till att inte syrgas ansamlas i stoppade sittmöbler eller i andra textilier. Om oxygenkoncentratoren är i funktion utan att leverera syre till en patient ska den placeras så att gasflödet späds ut i den omgivande luften.



Placera apparaten i ett utrymme med god luftväxling, fritt från rök och luftföroreningar (filtret på apparatens baksida måste lämnas fritt).



Mark 5 Nuvo 8 får enbart användas för behandling med oxygen och endast efter läkares ordination. Ordinerat luftflöde och daglig behandlingstid måste respekteras. Annars kan behandlingen medföra fara för patientens hälsa.



Apparaten får ej användas i en specifikt magnetisk omgivning (MRT, röntgen m.m.).

ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL AV APPARATEN



Öppna inte enheten medan den är i drift: risk för elektriskt stöt.



Använd medföljande sladd och kontrollera att spänningen i eluttaget som ska användas verkligen överensstämmer med apparatens elektriska egenskaper. Dessa finns angivna på tillverkarens skylt på apparatens baksida.



Det är inte tillrådligt att använda förlängningssladdar eller adaptorer eftersom dessa kan ge upphov till gnistor som kan orsaka brand.



Mark 5 Nuvo 8 är försedd med ett ljudlarm som varnar användaren om problem uppstår. För att larmet ska höras måste det maximala avståndet mellan användaren och apparaten fastställas med hänsyn till den omgivande ljudnivån.

UPPFYLLER KRAVEN I IEC 60601-1 (§ 6.8.2 B):

”Tillverkaren, montören, installatören eller leverantören kan inte hållas ansvariga för följderna vad beträffar apparatens säkerhet, tillförlitlighet och egenskaper om inte:

- ihopsättning, montering, tillbyggnader, justeringar, ändringar eller reparationer utförts av personer som har auktoriserats av någon av ovanstående,
- den elektriska installationen i lokalen är utförd enligt gällande lokala elektrotekniska föreskrifter. (t.ex. IEC / NEC).
- apparaten används i enlighet med bruksanvisningen.”

Tillverkaren befrias från allt ansvar i händelse av olycka som sker till följd av att reservdelar som används vid service av en behörig tekniker inte överensstämmer med tillverkarens specifikationer.

Apparaten uppfyller kraven i FDA:s Quality System Regulation och i EU-direktiv 93/42/EEG. Apparatens funktion kan dock påverkas av annan utrustning som används i närheten av apparaten, som till exempel diatermiutrustning, högfrequensutrustning för elektrokirurgi, defibrillatorer, kortvågsutrustning, mobiltelefoner, privatradioutrustning och annan bärbar utrustning, mikro vågsugnar, induktionsplattor eller t.o.m. radiostyrda leksaker. Generellt sett påverkas apparatens funktion av elektromagnetiska störningar som överskrider nivåerna fastställda i standarden EN 60 601-1-2.

I. BESKRIVNING

Mark 5 Nuvo 8 är avsedd att ge extra oxygen till personer som behöver oxygentillskott med lågt flöde. Den är inte avsedd att vara livsunderstödjande eller livsuppehållande. Den ger en oxygenrikad luft genom att koncentrera syrgasen i omgivningsluften. Den kan användas antingen för att ge oxygentillskott via en syrgasgrimma eller annan anordning av sond- eller masktyp.

Mark 5 Nuvo 8 är lätt att använda.

Luftflödesreglaget gör att

- man lätt kan ställa in önskad flödes hastighet
- installatör eller vårdpersonal kan begränsa flödet till en särskild flödes hastighet med hjälp av en inbyggd låsanordning.

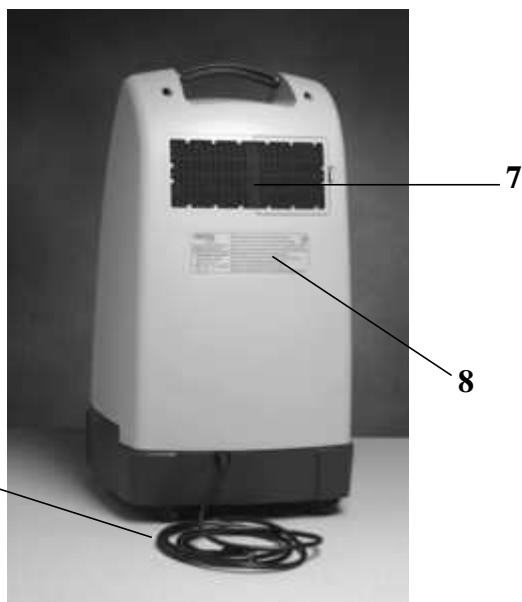
Apparaten är försedd med ett larm som utlöses vid spänningsavbrott och ett larm vid funktionsfel.

Obs! Den angivna prestandan avser användning av *Mark 5 Nuvo 8* med de tillbehör som rekommenderas av Nidek Medical Products, Inc.



I.1. Frontpanel (fig. I.1)

- 1 - (I/O) Strömbrytare (på/av)
- 2 - Befuktare (avsett utrymme)
- 3 - Oxygenutlopp
- 4 - Luftflödesreglage (l/min)
- 5 - Automatsäkring
- 6 - OCSI (statusindikering för oxygenkoncentration) indikatorlampor



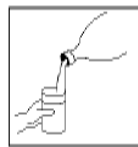
I.2. Bakpanel (fig. I. 2)

- 7 - Utvändigt luftfilter
- 8 - Tillverkarens märkskylt
- 9 - Nätsladd

II. IGÅNGSÄTTNING OCH INSTALLATION

II. 1. Används vid direkt behandling med oxygen

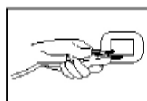
- a) Kontrollera att strömbrytaren (1) är i läget **0** (AV).
- b) Vid användning med befuktare:



Skruva loss behållaren och fyll den med vatten upp till nivåstrecket (se befuktarens bruksanvisning). Skruva åt locket på befuktarens behållare. Se till att den inte läcker vid locket.

- c) Anslut oxygenslangen till befuktarens munstycke eller, om en befuktare inte föreskrivits, till koncentratorns utlopp. Slangen som förbinder patienten till **Mark 5 Nuvo 8** får **inte vara längre än 20 meter** för att kunna garantera korrekt oxygenflöde.

- d) Kontrollera att komponenterna är rätt kopplade för att undvika läckage.



e) Sätt stickkontakten i ett eluttag med korrekt spänning och frekvens enligt tillverkarens märkskylt (8).

- f) Tryck på (I/O)-brytaren till läget (I) (PÅ). Den gröna indikatorn tänds när oxygenkoncentrationen överskrider det inställda värdet. **Obs!** När enheten har stängts av måste användaren vänta 3-5 minuter innan den sätts på igen. Systemtrycket måste försvinna innan enheten kan starta ordentligt igen.

g) Vrid luftflödesreglaget (4) till föreskrivet värde. Reglaget kan redan ha låsts i det medicinskt föreskrivna läget. I så fall ska du inte använda kraft. Endast tekniker och vårdpersonal är behöriga att frigöra det blockerade läget. **Obs!** Kontrollera flödesmätaren i det horisontala planet för att säkerställa korrekta inställningar.

- h) Kontrollera att oxygen strömmar ut från tillförselanordningen (syrgasgrimma eller annat) genom att placera mynningen/ mynningarna vid ytan i ett glas med vatten. Rörelserna på vattenytan påvisar utströmningen.

- i) Justera syrgasgrimman så att den passar över ansiktet.

Obs! Erforderlig oxygenkoncentration uppnås normalt inom fem minuter efter att enheten har startats.

Slå av apparaten efter avslutad behandling genom att trycka på I/O -brytaren till läget **0** (AV). Det oxygenanrikade luftflödet fortsätter i cirka en minut efter att apparaten stängts av.

Funktion för tekniker och vårdpersonal:

Flödesreglaget kan låsas för att begränsa flödet till ett specifikt, förvalt värde.

III. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

III.1. Rengöring

Endast utsidan på *Mark 5 Nuvo 8* behöver rengöras. Använd en mjuk, torr trasa, eller vid behov en fuktig svamp, och torka därefter noga med en servett fuktad med en alkoholbaserad lösning. Du får **inte använda** acetone, lösningsmedel eller andra lättantändliga produkter. Använd inte slipmedel. Det avtagbara utvändiga luftfiltret (7) ska rengöras i varmt vatten med vanligt rengöringsmedel varje vecka eller efter cirka 100 timmars användning. I dammiga miljöer rekommenderas tätare rengöring. Låt filtret torka innan det sätts tillbaka.



- 6 Filter/ljuddämpare
- 7 Utvändigt luftfilter
- 8 Timmätare
- 9 Ventilationsgaller
- 10 Batteri (tillval)

II.2. Daglig desinficering

Eftersom det finns ett bakteriefilter i apparaten är det endast de yttre tillbehören för behandling med oxygentillskott som berörs av den löpande desinficeringen: befuktare, sonder, syrgasgrimpa (läs respektive bruksanvisning).

Apparaten måste vara avstängd när alkoholbaserade lösningar används.

a) Följande minimiföreskrifter ska respekteras:

- Befuktare: (om föreskrivet av en läkare)
Rengör enligt tillverkarens anvisningar. Om anvisningar saknas, gör följande:

Varje dag:

- Töm befuktaren på vatten.
- Skölj befuktarens behållare under rinnande vatten.
- Fyll befuktaren med destillerat vatten upp till nivåstrecket.

Regelbundet:

- Desinficera befuktarens delar genom att sänka ner dem i en desinfektionslösning (vanligen rekommenderar vi att använda en lösning av 1 del ättika utspädd med 10 delar vatten).
- Skölj och låt torka.
- Kontrollera att tätningen i befuktarens lock är i gott skick.

- Oxygenslangar och syrgasgrimpa
Följ tillverkarens anvisningar.

b) Innan varje ny patient:

Följ anvisningarna från befuktarens tillverkare. *Mark 5 Nuvo 8* ska rengöras och desinficeras enligt ovanstående anvisningar. Det utvändiga luftfiltret ska göras rent eller bytas ut. Samtliga delar i oxygentillförselkretsen (syrgasgrimpa etc.) måste bytas ut.

III.3. Underhåll

Apparaten kräver ingen specifik skötsel av patienten. Leverantören av utrustningen utför periodiskt underhåll för att garantera att *Mark 5 Nuvo 8* fortsätter att fungera på tillförlitligt sätt.

Obs! Om koncentratornheten ska ställas undan (inte användas) under en period på mer än 6 månader ska 9V-batteriet (tillval) kopplas ur och tas ut.

IV. VAD MAN BÖR VETA

IV.1. Tillbehör och reservdelar

De tillbehör som används tillsammans med *Mark 5 Nuvo 8* måste:

- vara oxygenkompatibla
- vara biokompatibla
- uppfylla de allmänna kraven i FDA:s Quality System Regulation eller i EU-direktiv 93/42/EEG, beroende på vilket som är tillämpligt.

Anslutningar, slangar, syrgasgrimmor, sonder och masker måste vara avsedda för oxygenbehandling.

Tillbehör från **Nidek Medical** och tillbehör som ingår i uppsättningen av tillbehör som levereras med apparaten uppfyller dessa krav.

Rådfråga er distributör vid inköp av tillbehör.

Obs! Användning av vissa tillbehör för oxygentillförsel som inte är direkt avsedda att användas med denna oxygenkoncentrator kan inverka negativt på dess prestanda och befriar tillverkaren från allt ansvar (ISO 8359).

TILLGÄNGLIGA TILLBEHÖR OM DE ÄR FÖRESKRIVNA AV LÄKARE

Befuktare:	artikel 9012-8774
Grimma med 2 m slang:	artikel 9012-8780
Förlängningsslang 7,7 m:	artikel 9012-8781
Slangadapter:	artikel 9012-8783

Ovanstående artiklar är tillgängliga från Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten

Koncentratorns hölje	polykarbonat
Nätsladd	PVC
Utvändigt luftfilter	polyester
I/O (På/Av)-brytare	nylon
Hjul	nylon
Flödesreglage.....	ABS
Oxygenutlopp	mässing
Tryckta märkskyltar	polykarbonat
Rör/slangar	aluminium, PVC, polyuretan eller silikon
Befuktare	polypropylen
Filter	polypropylen

IV.3. Funktionsprincip

Kompressorn skickar filtrerad omgivande luft till ett elektroniskt ventilsystem som låter tryckluft passera mot pelaren i produktion. Pelarna innehåller en molekylsil som har i uppgift att adsorbera kväve och låta syre passera.

Den oxygenanrikade luften leds sedan mot en reducenterventil genom den justerbara flödesmätaren till utloppskopplingen för oxygen.

Den pelare som "regenereras" ansluts nu till den omgivande luften och ett flöde av oxygenanrikad luft leds genom den (från pelaren "i produktion"). När en pelare är i fasen för syreproduktion, befinner sig den andra således i fasen för kvävedesorption, eller "regenerering". Den oxygenanrikade luften genomströmmar slutligen ett bakteriefilter placerat före utloppskopplingen för oxygen.

IV.4. Alarm och säkerhetsanordningar

IV.4.1. Alarm

- **Detektering av spänningsbortfall**

Vid spänningsavbrott utlöses ett ihållande ljudlarm (och den gröna kontrolllampan släcks). Testa larmet genom att sätta på I/O (På/Av)-brytaren när nätsladden inte är inkopplad i vägguttaget.

- **Funktionsfel**

Vid funktionsfel utlöses ett ljud- och ljusalarm (ihållande sken från röd varningslampa eller ljusalarm och ljudlarm, se sida 7).

- **Larm för inget oxygenflöde (tillval):**

Om ett sådant har installerats utlöser Nuvo 8 oxygenkoncentrator ett larm vid uteblivet oxygenflöde. Enheten ger ifrån sig ett ihållande ljudlarm om oxygenflödet till patienten blockeras.

IV.4.2. Säkerhetsanordningar

- **Kompressorns motor**

En termobrytare i statorns lindning svarar för den termiska säkerheten (145 ± 5 °C).

- **Ventil för "luftning":**

Vid undertryck i pelarna med molekylsil släpper denna ventil in omgivande luft.

- **Elskydd på Mark 5 Nuvo 8**

En 5A automatsäkring är integrerad i frontpanelen på alla 230 V-modeller. En 10A automatsäkring ingår i 115V-modeller.

- **Klass II-utrustning med isolerande hölje (EN60601-1-standard)**

- **Säkerhetsventil**

Denna ventil är placerad vid kompressorns utlopp och kalibrerad till 3,4 bar.

IV.5. Funktionen OCSI

(statusindikering för oxygenkoncentration)

IV.5.1. Funktionsprincip

Oxygenmonitorn (6) är en elektronisk modul som kan kontrollera den effektiva koncentrationen av oxygen som frigörs från koncentratorn *Mark 5 Nuvo 8*.

Oxygenmonitorn mäter koncentrationen och aktiverar ett ljudlarm och ett visuellt larm om den faller under det procentvärde som ställts in.

När *Mark 5 Nuvo 8* startas fungerar indikatorlamporna enligt följande:

IV.5.2. Grön indikator (ENBART OCSI)

Den gröna indikatorlampan anger att koncentratorn är ansluten till en strömkälla och är klar att tillföra oxygenanrikad luft till patienten. För att tändas måste koncentratorns kontakt vara insatt i vägguttaget, I/O (På/Av)-knappen måste vara tillslagen och oxygenkoncentrationen måste ha nått inställd larmtröskel.

IV.5.3. Röd indikator (ENBART OCSI)

Den röda indikatorlampan tänds för att varna patienten om ett systemfel. De två händelserna som kan göra att den röda indikatorn tänds är: låg oxygenkoncentration och strömavbrott. Lampan som varnar om låg oxygenkoncentration tänds när oxygenkoncentrationen inte uppnår inställd nivå. När den röda indikatorlampan förblir tänd i 15 minuterna (± 2 minuter) aktiveras ett ihållande ljudlarm. Ring leverantören av utrustningen för att få service utförd på apparaten.

IV.5.4. Underhåll av enhetens alarm

- Inget specifikt underhåll krävs. Alarmens utlösningvärden är fabriksinställda och kan inte justeras. Modeller som drivs vid 50 Hz är inställda till 83 % och 60 Hz-modeller till 85 %.

- Leverantören av utrustningen kontrollerar att apparaten fungerar korrekt när rutinkontroller utförs på *Mark 5 Nuvo 8*.

IV.6. Tekniska egenskaper

Storlek: L x B x H: 394 x 396 x 706 mm

Hjulstorlek: 50 mm.

Lutningsvinkel (vid transport med befuktare ansluten till apparaten): 70°.

Vikt: 24 kg

Ljudnivå < 53 dBA

Precision för frigjorda luftflöden

Det frigjorda flödet motsvarar reglerknappens inställning, med en precision på $\pm 10\%$ eller 200 ml/min, vilket värde som är störst, i överensstämmelse med standarden ISO 8359.

Genomsnittlig oxygenhalt

8 l/min: 90% $\pm 5,5\%$ / $-3,0\%$

(värden uppmätta vid 21°C och ett lufttryck på 1013 mbar).

Minsta rekommenderat flöde, 2 l/min.

Högsta rekommenderat flöde, 8 l/min.

När ett mottryck på 6,9 kPa anbringas vid apparatens utlopp överstiger den maximala kapacitetsändringen aldrig $\pm 10\%$ av angivet värde. Maximalt utloppstryck är 117 kPa.

Elförsörjning

	<u>115 V enheter</u>	<u>230 V enheter</u>
Frekvens:	60 Hz	50/60 Hz
Genomsnittlig effekt:	490 watt	490/585 watt
Skyddsklass:	Klass II	Klass II
Nätskydd:	10A	5A

Filter

På enhetens baksida: ett utvändigt luftfilter.

På kompressorns inlopp: ett luftintagsfilter, bakom det utvändiga luftfiltret.

Före oxygenutloppet: ett sista luftfilter $< 0,3 \mu\text{m}$. (endast tekniker)

Luftcirkulation

En axialfläkt i ett rör kyler ner kompressorummet och en andra fläkt kyler ner värmeväxlarens spole.

Omgivande gränsförhållanden

Apparatens prestanda (särskilt vad beträffar oxygenkoncentrationen) gäller vid 21°C och 1013 mbar. Den riskerar att försämrats vid temperaturvariationer i omgivningen och användning på hög höjd. Se underhållsmanualen för mer information.

- Lagring, transport och användning får endast ske i vertikalt läge.
- Rumstemperaturer mellan 10 °C och 40 °C (vid användning).
- Förvaringstemperaturer mellan -20 °C och 60 °C.
- Den relativa fuktigheten ska ligga mellan 15 och 95 % (vid användning och lagring, båda icke-kondenserande).
- Altitud (21°C): Upp till 1500 m utan försämring. Kontakta leverantören om du vill ha ytterligare information om 1500 m till 4000 m.
- Uppfyller kraven i EN60601-1-standardens; spill av vätska.

IV. 7. Standarder

ISO 8359:1996 Oxygenkoncentratorer för medicinsk användning.

EN 60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 w/A1&A2: Elsäkerhet - medicintekniska produkter.

EN60601-1-2:2000 Elektromagnetisk kompatibilitet

IV.8. Metod för bortskaffande av avfall

Allt avfall som härrör från användning av **Mark 5 Nuvo 8** (slangset, filter m.m.) ska avyttras på tillbörligt sätt.

IV.9. Metod för kassering av anordningen

I syfte att skydda miljön ska all avyttring av koncentratorn ske på tillbörligt sätt. Allt konstruktionsmaterial är återvinningsbart.

Det är för övrigt obligatoriskt att upplysa **Nidek Medical** om den avyttrade anordningens serienummer, inom ramen för **CE**-märkning (direktiv 93/42/EEG).

Nuvo serienummer _____

Togs i bruk den: _____

Underhållsansvarig: _____

Distributör: _____

Adress: _____

Telefon: _____

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

- a) Rengör det yttre filtret varje vecka,
- b) Kontrollera luftintagsfiltret vid varje patientbesök. Byt ut filtret en gång om året eller oftare, beroende på miljön.
- c) Kontrollera oxygenkoncentrationen med ett intervall på 15 000 timmar eller 3 år för att bekräfta OCSI-funktionen.

Tillverkarens instruktioner avseende **förebyggande underhåll** av produkten anges i underhållsmanualen. Kontrollera med de som utför service om rekommenderade scheman har uppdaterats. Ingreppen ska utföras av behörig tekniker som godkänts av tillverkaren.

Använd endast reservdelar i original (se sida 7).

På begäran tillhandahåller leverantören kretsscheman, reservdelslistor, tekniska uppgifter och annan information som tekniskt kvalificerade personer bör ha tillgång till vid reparation av de delar av apparaten som enligt tillverkaren är möjliga att reparera.

I enlighet med föreskrifter gällande medicintekniska produkter måste användare och de som utför service rapportera händelser som kan, om de upprepas,

IV. 10. Felsökning

Observation	Troligt fel	Lösning
Strömbrytaren I-0 (På/Av) är påslagen men apparaten fungerar inte.	Nätsladden (9) är inte korrekt insatt i vägguttaget.	Kontrollera sladdens koppling.
Ihållande ljudlarm.	Strömavbrott.	Kontrollera automatsäkring (5) på enhetens framsida. Återställ vid behov.
Den röda lampan fortsätter att lysa.	För låg oxygenkoncentration.	Kontakta distributören.
Larmtestet fungerar ej. Se IV 4.1.	Defekt 9-voltsbatteri. Internt elektriskt fel.	Byt ut batteriet. Kontakta distributören.
Kompressorn fungerar och strömbrytaren I-0 (På/Av) är påslagen men den gröna lampan tänds inte.	Glödlampan är trasig.	Kontakta distributören.
Strömbrytaren I-0 (På/Av) är påslagen men inget luftflöde frigörs. Ihållande ljudlarm.	Pneumatisk urkoppling eller problem i kompressorn.	Slå av apparaten genom att trycka på strömbrytaren I-0 (På/Av) och kontakta distributören.
Strömbrytaren I-0 (På/Av) är påslagen, kompressorn är igång, apparaten frigör luftflöde men ljudlarmet upphör inte.	Internt elektriskt fel. Fel i tryckluftskretsen.	Slå av apparaten och kontakta distributören.
Kompressorn avstannar under behandlingen och sätter igång igen efter några minuter.	Kompressorns termiska skydd har utlösts. Smutsiga filter. Fläkt ur funktion.	Slå av apparaten och vänta tills den svalnar. Rengör det utvändiga filtret. Starta om. Kontakta distributören om apparaten inte startar.
Det oxygenanrikade luftutflödet avbryts vid utloppet vid syrgasgrimman.	Urkopplad slang eller så är locket till befuktaren inte ordentligt åtdraget.	Kontrollera att slangarna är säkert anslutna och att tätningen i befuktarens lock är i gott skick.
Luftflödet vid syrgasgrimman är oregelbundet.	Slangen är kinkad eller ihopklämd.	Räta ut slangen och kontakta leverantören om den är skadad.



Underhållsdelar

Utvändigt luftfilter:	Artikelnummer: 9250-1025;	Rengör varje vecka, byt ut efter behov.
Luftintagsfilter:	Artikelnummer: 9250-1180;	Kontrollera vid varje patientbesök. Byts ut en gång om året.
Batteri, 9 volt:	Artikelnummer: 7206-0027;	Byt ut varje år eller oftare om så behövs.

Nedteckna allt underhållsarbete i Underhållsloggen som finns i servicemanualen och online på www.nidekmedical.com under fliken "Maintenance Log" (Underhållslogg).

V. EMC, elektromagnetiska uppgifter

BILAGA A: EMC-information

Viktigt: Om de angivna riktlinjerna inte följs kan detta medföra ökade emissioner och/eller minskad immunitet för koncentratorn **Mark 5 Nuvo 8**.

- * Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), och måste även installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som finns i denna manual.
- * Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- * Om andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av tillverkaren används kan detta medföra ökade emissioner eller minskad immunitet för **Mark 5 Nuvo 8**.
- * **Mark 5 Nuvo 8** ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning. Om användning under sådana förhållanden är nödvändig ska **Mark 5 Nuvo 8** övervakas för att kontrollera att enheten arbetar normalt i den konfiguration som den ska användas i.
- * Använd endast elektriska reservdelar från Nidek.

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetiska emissioner: **Mark 5 Nuvo 8** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som är specificerad nedan. Användaren av **Mark 5 Nuvo 8** ska försäkra sig om att utrustningen används i sådan miljö.


Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Mark 5 Nuvo 8 använder endast RF-energi för den interna funktionen. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Mark 5 Nuvo 8 kan användas i alla anläggningar, inklusive bostäder och fastigheter som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät, som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner CEI 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer CEI 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetisk immunitet: **Mark 5 Nuvo 8** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som är specificerad nedan. Användaren av **Mark 5 Nuvo 8** ska försäkra sig om att utrustningen används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivåer	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) CEI 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller klinker. Om golv täcks med syntetmaterial, ska den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2kV för nätledning ±1kV för in-utlinjer	±2kV för nätledning Ej tillämpligt. Inga I/O-linjer	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Stötspänningar IEC 61000-4-5	±2kV för nätledning ±1kV för in-utlinjer	±2kV för nätledning ±1kV för in-utlinjer	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledning för inlinjer. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fall i U_T) för 0,5 cykler	<5% U_T (>95% fall i U_T) för 0,5 cykler	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus. Om användaren av Mark 5 Nuvo 8 kräver kontinuerlig funktion under strömavbrott bör Mark 5 Nuvo 8 drivas med en UPS-enhet eller med batteri.
	40% U_T (>60% fall i U_T) för 5	40% U_T (>60% fall i U_T) för 5	
	70% U_T (>30% fall i U_T) för 25 cykler	70% U_T (>30% fall i U_T) för 25 cykler	
	<5% U_T (>95% fall i U_T) för 5 sek	<5% U_T (>95% fall i U_T) för 5 sek	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält i nätfrekvensområdet bör hålla en nivå som är typisk för en normal plats i en normal miljö vid företag eller sjukhus.

ANMÄRKNING: U_T är nätspänningen före applicering av testnivå.

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetisk immunitet: Mark 5 Nuvo 8 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som är specificerad nedan. Användaren av **Mark 5 Nuvo 8** ska försäkra sig om att utrustningen används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivåer	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Mark 5 Nuvo 8, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö a, bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde b. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	3 V/m	

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a: Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobila/sladdlösa telefoner och markburna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutspås med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk uppmätning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där **Mark 5 Nuvo 8** används överskrider den ovan angivna tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse bör **Mark 5 Nuvo 8** hållas under uppsikt för att säkerställa normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta **Mark 5 Nuvo 8**.

b: Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Mark 5 Nuvo 8: **Mark 5 Nuvo 8** är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av **Mark 5 Nuvo 8** kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **Mark 5 Nuvo 8** enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal märkuteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (M)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för den aktuella sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.



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

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