

NIDEK Medical

BEDIENUNGSANLEITUNG Mark 5 Nuvo 8

(OCSI)

SAUERSTOFFKONZENTRATOR

[Originalsprache ist Englisch]



US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter Aufsicht eines 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	IV.NÜTZLICHE INFORMATIONEN	4
ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN	2	IV.1. Zubehör und Ersatzteile	4
I. BESCHREIBUNG	2	IV.2. Materialien in direktem/indirektem Kontakt mit dem Patienten	4
I.1. Vorderes Bedienfeld (Abb. I. 1)	3	IV.3. Betriebsprinzipien	5
I.2. Rückseite (Abb. I. 2)	3	IV.4. Alarme/Sicherheitsvorrichtungen	5
II. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION	3	IV.5. Sauerstoffmonitor (OCSI) Funktion	5
II.1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie	3	IV.6. Technische Merkmale	5
III. REINIGUNG - WARTUNG	4	IV.7. Normen	6
III.1. Reinigung	4	IV.8. Methode zur Entsorgung von Abfallprodukten	6
III.2. Tägliche Desinfektion	4	IV.9. Methode zur Entsorgung des Geräts	6
III.3. Wartung	4	IV.10. Fehlerbehebung	7
		V. EMC, Elektromagnetische Erklärungen	8-9

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

: EIN (Strom ist eingeschaltet)	: Kein Öl oder Schmiermittel verwenden
: AUS (Strom ist ausgeschaltet)	: Technische Informationen
: Gerät vom Typ B	: Begleitende Dokumentation heranziehen
: Schutzklasse II	: Vertikal halten
: Keinen offenen Flammen aussetzen	: Zerbrechlich - Vorsichtig handhaben
	: Sauerstoffkonzentrations-Warnlampe

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN

Nur Personen, die das gesamte vorliegende Handbuch gelesen und verstanden haben, dürfen den *Mark 5 Nuvo 8* benutzen.

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF



Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung von Materialien. Zur Vermeidung aller Feuergefahren muss der *Mark 5 Nuvo 8* von allen Flammen, glühenden Quellen und Hitzequellen (Zigaretten) sowie von allen brennbaren Produkten wie Öl, Fett, Lösungsmitteln, Aerosolen ferngehalten werden.



Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.



Lassen Sie Sauerstoff nicht auf einem gepolsterten Sitz oder anderem Gewebe ansammeln. Wenn der Patient während des Betriebs des Konzentrators nicht mit Sauerstoff versorgt wird, positionieren Sie das Gerät so, dass der Gasfluss in der Umgebungsluft verdünnt wird.



Stellen Sie das Gerät in einem belüfteten Bereich frei von Rauch und atmosphärischer Verschmutzung auf (rückseitiger Filter nicht blockiert).



Der *Mark 5 Nuvo 8* darf nur für die Sauerstofftherapie verwendet werden und ist verschreibungspflichtig. Die vorgeschriebene tägliche Zeitdauer und der vorgeschriebene tägliche Sauerstofffluss müssen befolgt werden. Andernfalls wird u.U. die Gesundheit des Patienten gefährdet.



Verwenden Sie das Gerät nicht in spezifisch magnetischen Umgebungen (MRT-, Röntgenumgebungen usw.)

VERWENDUNG UND WARTUNG DES GERÄTS



Das Gerät darf während des Betriebs nicht geöffnet werden. Stromschlaggefahr!



Stromschlaggefahr! Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel. Stellen Sie sicher, 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 oder Adaptern ab, da sie potenzielle Quellen von Funken und Feuer sind.



Der *Mark 5 Nuvo 8* ist mit einem akustischen Alarm ausgestattet, um den Benutzer bei Problemen zu warnen. Damit der Alarm hörbar ist, muss der maximale Abstand, den sich der Benutzer vom Gerät entfernen kann, entsprechend des Umgebungsgeräuschpegels bestimmt werden.

KONFORMITÄT MIT IEC 60601-1 (§ 6.8.2 B):

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

- Der Zusammenbau, der Einbau, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von der fraglichen Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht örtlichen elektrischen Codes (z.B. IEC/NEC).
- Das Gerät wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.“

Wenn die Ersatzteile, die bei der regelmäßigen Wartung durch einen genehmigten 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, Handys, CB und andere tragbare Geräte, Mikrowellenherde, Induktionsplatten und selbst fernbediente Spielzeuge oder alle anderen elektromagnetischen Störungen, die die in der Norm EN 60601-1-2 festgelegten Werte

I. BESCHREIBUNG

Der *Mark 5 Nuvo 8* ist dazu bestimmt, Personen, die Niedrigfluss-Sauerstofftherapie benötigen, mit zusätzlichem Sauerstoff zu versorgen. Das Gerät ist nicht zur Lebenserhaltung bestimmt. Er erzeugt ein sauerstoffangereichertes Produkt, indem der in der Zimmerluft enthaltene Sauerstoff konzentriert wird. Der Sauerstoff kann entweder mittels Nasenkanülen bzw. einer anderen Sonde oder einem Maskengerät verabreicht werden.

Die Bedienung des *Mark 5 Nuvo 8* ist einfach. Der Durchflussreglerknopf ermöglicht Folgendes:

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

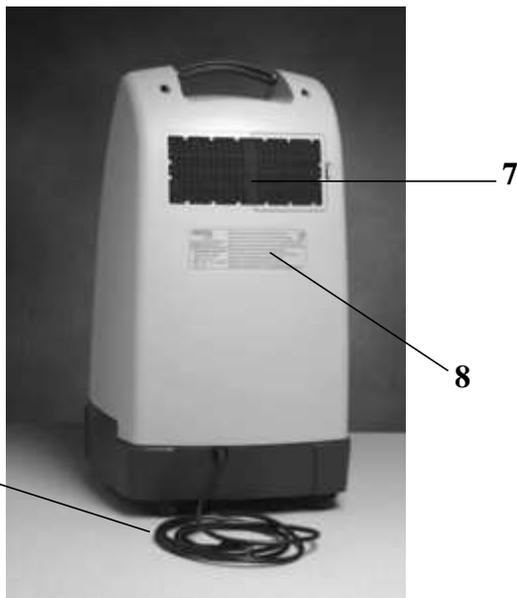
Das Gerät verfügt über einen Stromausfallalarm und einen Betriebsfehleralarm.

Hinweis: Die beschriebenen Leistungen beziehen sich auf die Verwendung des *Mark 5 Nuvo 8* mit von Nidek Medical Products, Inc. empfohlenem Zubehör.



I.1. Vorderes Bedienfeld (Abb. I.1)

- 1 - (I/O) EIN/AUS Netzschalter
- 2 - Anfeuchter (vorbehaltener Platz)
- 3 - Auslass für sauerstoffangereicherte Luft
- 4 - Durchflussreglerknopf (l/min.)
- 5 - Trennschalter
- 6 - OCSI (Sauerstoffkonzentrationsstatusanzeige) Anzeigelampen



I.2. Rückseite (Abb. I.2)

- 7 - Luftfilter des Gehäuses
- 8 - Herstelleretikett mit technischen Daten
- 9 - Netzkabel

II. INBETRIEBNAHME/INSTALLATION

II.1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie

a. Stellen Sie sicher, dass der Schalter (1) in der Position **0** (AUS) ist.

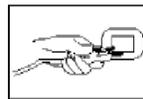
b. Bei Verwendung mit einem Anfeuchter:



Schrauben Sie den Behälter auf und füllen Sie ihn bis zur Linie mit Wasser (siehe Anfeuchteranweisungen). Schrauben Sie dann den Deckel auf dem Anfeuchterbehälter fest, bis Undichtheiten beseitigt sind.

c. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an der Auslassdüse des Anfeuchters oder, falls kein Anfeuchter vorgeschrieben wurde, am Auslass des Konzentrators an. Der Schlauch zwischen der Kanüle und dem **Mark 5 Nuvo 8 sollte maximal 20 m (60 Fuß) lang sein**, um sicherzustellen, dass die Sauerstoffdurchflussrate innerhalb der Spezifikationen bleibt.

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



e. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Spannung und Frequenz der Steckdose mit den Angaben auf dem Herstelleretikett mit den technischen Daten (8) übereinstimmen.

f. Stellen Sie den Netzschalter (**I/O**) auf die Position EIN (**I**). Die grüne Anzeige leuchtet auf, wenn die Sauerstoffkonzentration den Sollwert überschreitet. **Hinweis:** Nach dem Ausschalten des Geräts muss der Benutzer 3-5 Minuten abwarten, bevor es wieder eingeschaltet werden kann. Der Druck im System muss abfallen, bevor das Gerät wieder ordnungsgemäß neu gestartet werden kann.

g. Drehen Sie den Durchflussreglerknopf (4) auf den vorgeschriebenen Wert. Dieser Knopf ist u.U. bereits in der vom Arzt vorgeschriebenen Position gesperrt. In diesem Fall darf er nicht mit Gewalt betätigt werden. Versuchen Sie nicht, diese Sperre gewaltsam zu umgehen. **Hinweis:** Siehe den Durchflussmesser in der Horizontalebene für die genauen Einstellungen.

h. Prüfen Sie, ob Sauerstoff aus der Sauerstoffgabevorrichtung (Nasenkanülen o.ä.) austritt, indem Sie die Öffnung(en) auf die Oberfläche eines mit Wasser gefüllten Glases halten. Sauerstofffluss bewirkt eine Störung der Wasseroberfläche.

i. Passen Sie die Nasenkanülen dem Gesicht an.

Hinweis: Die erforderliche Sauerstoffkonzentration wird in der Regel innerhalb von fünf Minuten nach Inbetriebnahme des Geräts geliefert.

Stellen Sie nach der Behandlung den Schalter **I/O** in die Position **0** (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.

Für Gerätelieferanten oder medizinisches Personal:

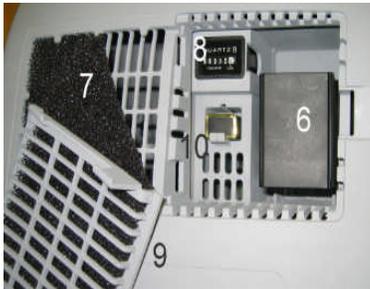
Der Durchflussreglerknopf kann auf einen spezifischen vorbestimmten Wert gesperrt werden.

III. REINIGUNG/WARTUNG

III.1. Reinigung

Lediglich die Außenflächen des **Mark 5 Nuvo 8** müssen gereinigt werden. Verwenden Sie hierzu ein weiches, trockenes Tuch oder, falls erforderlich, einen feuchten Schwamm. Trocknen Sie in diesem Fall die Flächen anschließend gründlich mit Wischtüchern und einer alkoholbasierten Lösung ab. Aceton, Lösungsmittel oder andere entflammbare Produkte **dürfen nicht verwendet werden**. Verwenden Sie kein Scheuerpulver.

Der abnehmbare Luftfilter des Gehäuses (7) muss wöchentlich oder nach ca. 100 Betriebsstunden in warmem Wasser und Haushaltsreiniger gereinigt werden. In staubigen Umgebungen wird eine häufigere Reinigung empfohlen. Vor der Wiedermontage trocknen.



- 6 Filter / Dämpfer
- 7 Luftfilter des Gehäuses
- 8 Stundenzähler
- 9 Lüftungsgitter
- 10 Batterie, falls damit ausgestattet

II.2. Tägliche Desinfektion

Da das Gerät über einen internen Bakterienfilter verfügt, betrifft die tägliche Desinfektion nur das externe Sauerstofftherapiezubehör: Anfeuchter, Sonden, Nasenkanülen (siehe entsprechende Bedienungsanleitung).

Das Gerät muss ausgeschaltet werden, wenn alkoholbasierte Lösungen verwendet werden.

a. Die folgenden Mindestrichtlinien müssen befolgt werden:

- Anfeuchter: (Falls vom Arzt vorgeschrieben)

Entsprechend der Herstelleranweisungen reinigen. Falls keine Anweisungen vorliegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Täglich:

- Entleeren Sie das Wasser aus dem Anfeuchter.
- Spülen Sie den Behälter des Anfeuchters unter fließendem Wasser aus.
- Füllen Sie den Anfeuchter bis zur Markierung mit destilliertem Wasser.

Regelmäßig:

- Desinfizieren Sie die Anfeuchterkomponenten, indem Sie sie in ein Desinfektionsmittel eintauchen (wir empfehlen im Allgemeinen eine Lösung von einem Teil Essig vermischt mit 10 Teilen Wasser).
- Spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie.
- Prüfen Sie, dass die Deckeldichtung des Anfeuchters in gutem Zustand ist.

- Sauerstoffschlauch und Nasenkanüle:

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen.

b. Bei jedem neuen Patienten:

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des Anfeuchters. Der **Mark 5 Nuvo 8** muss gemäß den oben aufgeführten Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Der Luftfilter des Gehäuses muss gereinigt oder ausgetauscht werden. Der gesamte Sauerstoffgabekreislauf (Nasenkanülen usw.) muss ausgewechselt werden.

III.3. Wartung

Eine spezielle Wartung seitens des Patienten ist nicht erforderlich. Ihr Geräteleieferant führt regelmäßige Wartungsarbeiten durch, um den fortgesetzten zuverlässigen Betrieb des **Mark 5 Nuvo 8** sicherzustellen.

Hinweis: Wenn der Konzentrator mehr als 6 Monate lang gelagert (nicht verwendet) wird, ist es ratsam, die 9 Volt-Batterie (falls damit ausgestattet) abzutrennen und zu entfernen.

IV. NÜTZLICHE INFORMATIONEN

IV.1. Zubehör und Ersatzteile

Das mit dem **Mark 5 Nuvo 8** verwendete Zubehör muss:

- sauerstoffkompatibel sein,
- biokompatibel sein,
- den allgemeinen Anforderungen der FDA Quality System Regulation (QSR) oder der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entsprechen (wenn zutreffend).

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

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

Wenden Sie sich bezüglich dieses Zubehörs an Ihren Händler.

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

ERHÄLTLICHES ZUBEHÖR (FALLS VON EINEM ARZT VORGESCHRIEBEN)

Anfeuchter:	P/N 9012-8774
Kanüle mit 2 m (7 Fuß) langem Schlauch:	P/N 9012-8780
7,7 m (25 Fuß) langer Verlängerungsschlauch:	P/N 9012-8781
Schlauchadapter:	P/N 9012-8783

Die oben aufgeführten Artikel sind erhältlich von
Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten

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

IV.3. Betriebsprinzip

Der Kompressor sendet gefilterte Umgebungsluft an ein elektronisches Ventilsystem, das das Weiterleiten der Druckluft an die Säule „in Produktion“ ermöglicht. Die Säulen enthalten ein molekulares Sieb, dessen Funktion die Adsorption des Stickstoffs ist, und somit Sauerstoff weitergeleitet werden kann.

Das sauerstoffangereicherte Produkt wird dann an ein Druckminderventil durch das einstellbare Durchflussventil an den Sauerstoffauslassanschluss weitergeleitet.

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

IV.4. Alarmer/Sicherheitsvorrichtungen

IV.4.1. Alarmer

- **Keine Spannungserfassung:**

Bei einem Stromausfall wird ein kontinuierlicher akustischer Alarm ausgelöst und das grüne Licht schaltet sich aus. Den Alarm durch Betätigung des Schalters I/O (EIN/AUS) überprüfen, wenn das Stromkabel nicht in der Wandsteckdose eingesteckt ist.

- **Funktionsstörung:**

Bei einer Funktionsstörung werden ein optischer und ein akustischer Alarm ausgelöst (kontinuierliches rotes Licht oder aufleuchtender Alarm und akustischer Alarm, siehe S. 7)

- **Kein Sauerstoffflussalarm (Extra):**

Falls damit ausgestattet, verfügt der Nuvo 8 Sauerstoffkonzentrator über einen Alarm für den fehlenden Fluss. Dieses Gerät übt einen kontinuierlichen akustischen Alarm aus, wenn die Sauerstoffzufuhr an den Patienten blockiert wird.

IV.4.2. Sicherheitsvorrichtungen

- **Kompressormotor:**

Die thermische Sicherheit wird mittels eines Wärmeschalters in der Motorwicklung gewährleistet ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

- **Umgebungsluftventil:**

Bei einem Unterdruck in den Säulen des molekularen Siebs ermöglicht dieses Ventil das Eindringen der Umgebungsluft.

- **Elektrischer Schutz des Mark 5 Nuvo 8:**

Ein 5-A-Trennschalter ist im vorderen Bedienfeld aller 230-V-Modelle integriert. Ein 10-A-Trennschalter ist in allen 115-V-Modellen integriert.

- Geräte der Klasse II mit isolierten Gussteilen (Norm EN60601-1)

- **Sicherheitsventil:**

Dieses Ventil sitzt auf dem Kompressorauslass und ist auf 3,4 bar (50 psig) kalibriert.

IV.5. OCSI (Sauerstoffkonzentrationsstatusanzeige) Funktion

IV.5.1. Betriebsprinzip

Der Sauerstoffmonitor (6) ist ein elektrisches Modul, das die effektive Sauerstoffkonzentration prüfen kann, die vom **Mark 5 Nuvo 8**-Konzentrator geliefert wird.

Der Sauerstoffmonitor misst die Konzentration und aktiviert einen akustischen und optischen Alarm, wenn die Konzentration unterhalb des Alarmsollwert-Prozentsatzes fällt.

Wenn der **Mark 5 Nuvo 8** gestartet wird, funktionieren die Anzeigelampen wie folgt:

IV.5.2. Grüne Anzeige (NUR OCSI)

Die grüne Anzeigelampe zeigt an, dass der Konzentrator mit Strom versorgt wird und dass das Gerät bereit ist, den Patienten mit sauerstoffangereicherter Luft zu versorgen. Zum Aufleuchten ist es erforderlich, dass der Netzstecker des Konzentrators in der Wandsteckdose eingesteckt ist, dass der Schalter I/O (EIN/AUS) betätigt wurde und dass die Sauerstoffkonzentration den Alarmsollwert erreicht hat.

IV.5.3. Rote Anzeige (NUR OCSI)

Die rote Anzeigelampe warnt den Patienten vor einem Systemfehler. Die beiden Ereignisse, die zum Aufleuchten der roten Anzeigelampe führen, sind eine niedrige Sauerstoffkonzentration und ein Stromausfall. Die Warnung für eine niedrige Sauerstoffkonzentration leuchtet auf, wenn die Sauerstoffkonzentration ihren Sollwert nicht erreicht. Wenn die rote Anzeigelampe 15 Minuten (± 2 Minuten) aufleuchtet, wird ein kontinuierlicher akustischer Alarm aktiviert. Rufen Sie den Gerätelieferanten an, um das Gerät zu warten.

IV.5.4. Wartung der Gerätealarmer

- Keine spezielle Wartung ist erforderlich. Der Alarmsollwert ist werkseingestellt und kann nicht geändert werden. 50-Hz-Modelle sind auf 83 % und 60-Hz-Modelle auf 85 % eingestellt.

- Der Gerätelieferant prüft den ordnungsgemäßen Betrieb im Rahmen der regelmäßigen Überprüfungen des **Mark 5 Nuvo 8**.

IV.6. Technische Merkmale

Abmessungen: L x B x H: 394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 Zoll)

Rollfußdurchmesser: 50 mm (2,0 Zoll).

Neigungswinkel (Transport mit eingebautem Anfeuchter): 70°.

Gewicht: 24 kg /54 lbs

Betriebsgeräusch < 53 dBA

Durchflusswerte:

Ständig einstellbarer Durchflussmesser: 2 bis 8 Liter/Minute. (Manche Modelle haben andere Werte.)

Genauigkeit des gelieferten Durchflusses:

In Übereinstimmung mit der Norm ISO 8359 ist der gelieferte Durchfluss gleich dem auf dem Durchflussmesser eingestellten Durchfluss $\pm 10\%$ oder 200 ml/min, wobei der größere Wert der beiden gilt.

Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt:

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

(Werte bei 21°C und einem Atmosphärendruck).

Empfohlener Mindestdurchfluss, 2 lpm.

Empfohlener Höchstdurchfluss, 8 lpm.

Die Variation des maximal empfohlenen Drucks überschreitet $\pm 10\%$ des angezeigten Werts nicht, wenn ein Gegendruck von 6,9 kPa (1 psig) auf den Ausgang des Geräts angewendet wird. Der maximale Auslassdruck beträgt 117 kPa (17 psig).

Stromversorgung:

	<u>115-V-Geräte</u>	<u>230-V-Geräte</u>
Frequenz:	60Hz	50/60Hz
Durchschn. Leistung:	490 Watt	490/585 Watt
Schutzklasse:	Klasse II	Klasse II
Netzschutz:	10A	5A

Filter:

An der Rückseite des Geräts: ein Luftfilter des Gehäuses.

Am Kompressorzugang: ein Einlassluftfilter hinter dem Luftfilter des Gehäuses.

Vor dem Sauerstoffauslass: ein Bakterienfilter $< 0,3 \mu\text{m}$. (nur für Techniker)

Luftzirkulation:

Ein Rohrgebläse kühlt das Kompressorfach und ein zweites Gebläse kühlt die Wärmetauscherspirale.

Umgebungsgrenzbindingungen:

Die Leistungen des Geräts (insbesondere der Sauerstoffkonzentration) sind bei 21°C (70°F) und einem Atmosphärendruck angegeben. Diese Werte können sich mit Temperatur und Höhenlage ändern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Wartungsanleitung.

- Das Gerät darf nur in vertikaler Position gelagert, transportiert und verwendet werden.
- Umgebungstemperatur von 10°C bis 40°C (50°F bis 105°F) für den Betrieb.
- Lagertemperatur von -20°C bis 60°C (0°F bis 140°F).
- Relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 % für den Betrieb und die Lagerung, beide nicht kondensierend.
- Höhenlage (21°C): Bis zu 1500m (5000 Fuß) ohne Leistungsminderung; wenden Sie sich an Ihren Gerätelieferanten für weitere Informationen zu 1500 m bis 4000 m (5000 bis 13000 Fuß).
- Entspricht EN60601-1; Verschütten eines Glases mit Wasser.

IV. 7. Normen

ISO 8359:1996 Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke.

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

EN 60601-1-2:2000 Elektromagnetische Verträglichkeit.

IV.8. Methode zur Entsorgung von Abfallprodukten

Alle Abfallprodukte vom **Mark 5 Nuvo 8** (Patientenschlauch, Filter usw.) müssen gemäß den Anweisungen der örtlichen Behörde entsorgt werden.

IV.9. Methode zur Entsorgung des Geräts

Aus Gründen des Umweltschutzes darf der Konzentrator nur gemäß ordnungsgemäßer Methoden entsorgt werden. Alle Konstruktionsmaterialien können recycelt werden.

Darüber hinaus muss als Teil der Kennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG) die Seriennummer des entsorgten Geräts an die Abteilung des technischen Kundendienstes von **Nidek Medical** gesendet werden, wenn das Gerät die **CE** Kennzeichnung besitzt.

Nuvo Seriennr. _____

Erstbetrieb: _____

Gewartet von: _____

Ihr Händler: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

VORBEUGENDE WARTUNG:

- Reinigen Sie den Filter des Gehäuses wöchentlich.
- Kontrollieren Sie den Einlassluftfilter bei jeder Patientenvisite. Ersetzen Sie den Filter einmal jährlich bzw. je nach Gebrauchsbedingungen häufiger.
- Überprüfen Sie den Sauerstoffkonzentrator alle 15.000 Betriebsstunden oder 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 und vom Hersteller zertifizierten Techniker vorgenommen werden.

Verwenden Sie nur originale Ersatzteile (siehe S. 7).

Auf Anfrage kann der Lieferant Schaltpläne, Ersatzteillisten, technische Details oder andere Informationen an qualifizierte Techniker weitergeben, die diese in Bezug auf Bestandteile benötigen, die unter den Verantwortungsbereich des Herstellers fallen oder vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden.

Den Medical Device Regulations zufolge müssen Benutzer und Gerätelieferanten dem Hersteller alle Zwischenfälle melden, bei deren Wiederholung Personen verletzt werden könnten.

IV. 10. Fehlerbehebung

Lösungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Schalter I-0 (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), aber das Gerät funktioniert nicht.	Stromkabel (9) ist nicht ordnungsgemäß in der Wandsteckdose eingesteckt.	Kabelverbindung prüfen.
Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Stromausfall.	Trennschalter(5) an der Vorderseite des Geräts prüfen und ggf. zurücksetzen.
Die rote Lampe bleibt erleuchtet.	Die Sauerstoffkonzentration ist zu niedrig.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Alarmtest funktioniert nicht. Siehe IV 4.1.	Fehlerhafte 9-Volt-Batterie. Interne elektrische Störung.	Batterie ersetzen. Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor funktioniert und der Schalter I-0 (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), aber die grüne Anzeige leuchtet nicht auf.	Fehlerhafte Anzeige.	Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I-0 (EIN/AUS) ist in der Position „ I “ (EIN), aber es ist kein Durchfluss vorhanden. Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich.	Pneumatikverbindung defekt oder ein anderes Druckproblem.	Das Gerät durch Drücken des Schalters I-0 (EIN/AUS) stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Schalter I-0 (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. Pneumatikkreislauffehler.	Das Gerät stoppen und Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und startet dann erneut nach ein paar Minuten.	Thermische Sicherheitsvorrichtung des Kompressors wurde aktiviert. Verschmutzte Filter. Gebläse funktioniert nicht.	Das Gerät stoppen und warten, bis es sich abkühlt. Gehäusefilter reinigen. Neu starten. Wenn das Gerät nicht startet, Gerätelieferanten kontaktieren.
Der Durchfluss der sauerstoffangereicherten Luft ist am Auslass der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch abgetrennt oder Anfeuchterdeckel sitzt nicht richtig fest.	Prüfen, ob die Schlauchanschlüsse fest sitzen und der Anfeuchter abgedichtet ist.
Der Durchfluss am Auslass der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Kanülenschlauch ist geknickt oder eingeeengt.	Schlauch begradigen und bei Beschädigung Gerätelieferanten kontaktieren.



Wartungsobjekte

Luftfilter des Gehäuses: Teile-Referenz: 9250-1025; Wöchentliche Reinigung; bei Bedarf ersetzen.

Einlassluftfilter: Teile-Referenz: 9250-1180; Bei jeder Patientenvisite kontrollieren; einmal jährlich ersetzen.

Batterie, 9 Volt: Teile-Referenz: 7206-0027; Jährlich oder bei Bedarf früher ersetzen.

Bitte tragen Sie alle vorgenommenen Wartungen im Wartungsbuch in der Serviceanleitung und online unter www.nidekmedical.com unter dem Register „Maintenance Log“ ein.

V. EMC, Elektromagnetische Erklärungen

ANHANG A: EMC-Informationen

Wichtig: Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann erhöhte Emissionen und/oder reduzierte Störfestigkeit des **Mark 5 Nuvo 8**-Konzentrators zur Folge haben.

- * Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMC und müssen gemäß den EMC-Informationen in dieser Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
- * Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf medizinische elektrische Geräte haben.
- * Die Verwendung von anderen Zubehöerteilen, Umwandlern und Kabeln als die vom Hersteller angegebenen kann erhöhte Emissionen oder reduzierte Störfestigkeit des **Mark 5 Nuvo 8**-Konzentrators zur Folge haben.
- * Der **Mark 5 Nuvo 8** sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Falls dies jedoch erforderlich ist, muss der **Mark 5 Nuvo 8** überwacht werden, um den Normalbetrieb in dieser Konfiguration zu bestätigen.
- * Verwenden Sie ausschließlich elektrische Ersatzteile von Nidek.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen: Der **Mark 5 Nuvo 8** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Der Benutzer des **Mark 5 Nuvo 8** muss sicherstellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Mark 5 Nuvo 8 verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Der Mark 5 Nuvo 8 ist für den Einsatz in allen Umfeldern geeignet, darunter auch Wohnräume und Räume, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit: Der **Mark 5 Nuvo 8** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Der Benutzer des **Mark 5 Nuvo 8** muss sicherstellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Kunststoffbeschichtung sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen Nicht zutreffend. Keine E/A-Leitungen.	Die Qualität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus	Die Qualität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen. Muss der Mark 5 Nuvo 8 während Unterbrechungen der Netzstromversorgung kontinuierlich betreibbar sein, sollte er mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben werden.
	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5	
	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	
	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek	
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Krankenhausumfeldern entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die AC-Hauptnetzspannung vor Durchführung des Tests.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit: Der **Mark 5 Nuvo 8** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Der Benutzer des **Mark 5 Nuvo 8** muss sicherstellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand vom Mark 5 Nuvo 8 (einschließlich seiner Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden, der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umfeldprüfung a ermittelt werden können, sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen b . Beim Betrieb des Geräts in der Nähe von anderen Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

a: Die Feldstärken nicht mobiler Sender, beispielsweise der Basisstation von schnurlosen (Funk-) Telefonen oder mobilen Landfunkgeräten, von Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise berechnet werden. Um das elektromagnetische Umfeld im Hinblick auf nicht mobile HF-Sender korrekt zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Umfeldprüfung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Aufstellungsort des **Mark 5 Nuvo 8** die entsprechende HF-Konformitätsstufe (s.o.), sollte der störungsfreie Betrieb des **Mark 5 Nuvo 8** überwacht werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen des **Mark 5 Nuvo 8** notwendig sein.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Mark 5 Nuvo 8: Der **Mark 5 Nuvo 8** ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umfeldern mit beschränkter HF-Abstrahlung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des **Mark 5 Nuvo 8** kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Mark 5 Nuvo 8** je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte gemäß nachfolgenden Angaben eingehalten wird.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Mindestabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) geschätzt werden, indem die Formel auf die Senderfrequenz angewandt wird, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen ab.



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

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