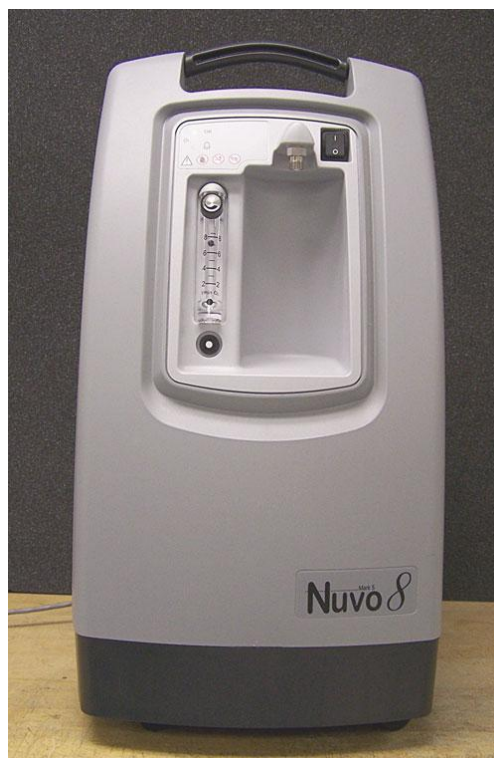


# Руководство по эксплуатации Марк 5 Нуво 8 (OCSI)












## Кислородный концентратор



## **Содержание**

<b>Пояснение символов.....</b>	<b>3</b>
<b>Общие меры предосторожности.....</b>	<b>3</b>
<b>Описание.....</b>	<b>5</b>
<b>1. Передняя панель (рис.1)</b>	
<b>2. Задняя панель (рис 2)</b>	
<b>Запуск аппарата / ввод в эксплуатацию.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Использование при проведении кислородной терапии</b>	
<b>Чистка / техническое обслуживание.....</b>	<b>8</b>
<b>1. Чистка</b>	
<b>2. Ежедневная дезинфекция</b>	
<b>3. Обслуживание</b>	
<b>Полезная информация.....</b>	<b>9</b>
<b>1. Принадлежности и запасные части</b>	
<b>2. Материалы входящие в прямой или косвенный контакт с пациентом</b>	
<b>3. Принцип работы</b>	
<b>4. Визуальные тревоги</b>	
<b>5. Технические характеристики</b>	
<b>6. Стандарты</b>	
<b>7. Методы утилизации отходов</b>	
<b>8. Методы утилизации устройства</b>	
<b>9. Устранение неполадок</b>	

## Пояснение символов

	ON (включение выключателя питания)
	OFF (выключение выключателя питания)
	Тип устройства – В
	Класс защиты II
	Берегите от открытого огня
	Не используйте масло или смазочные средства
	Техническая информация
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Сохраняйте в вертикальном положении
	Хрупкое изделие – осторожно
	Сигнальная лампочка концентрации кислорода

## Общие меры предосторожности

Эксплуатировать аппарат Марк 5 Нуво 8 имеют право только лица, которые прочли это руководство и понимают его содержание.



Кислород не взрывоопасный газ, но усиливает горение материалов. Чтобы исключить вероятность пожара, вблизи аппарата Марк 5 Нуво 8 не должно быть открытого огня, раскаленных предметов и источников тепла (сигарет), а также легковоспламеняющихся материалов, например, масел, смазывающих материалов, растворителей, аэрозолей и т.п.



Не используйте аппарат во взрывоопасной атмосфере.



Не допускайте накопления кислорода в обитых тканью сиденьях или в других тканях. Если концентратор эксплуатируется без подачи кислорода пациенту, расположите его таким образом, чтобы поток газа растворялся в окружающем воздухе.



Аппарат *MARK 5 Nuvo 8* должен использоваться только для проведения кислородотерапии и только по предписанию врача. Необходимо соблюдать указанную

дневную длительность и уровень потока, в противном случае аппарат может быть опасным для здоровья пациента



Не используйте в специально созданной магнитной среде (аппараты ядерно-магнитного сканирования, рентгеновское оборудование и т.д.)

## Использование и техническое обслуживание аппарата



Не открывайте аппарат во время эксплуатации: возможен удар электрическим током.



Используйте входящий в комплект поставки шнур питания и убедитесь, что электрические характеристики используемой розетки соответствуют характеристикам, указанным на шильдике производителя, закрепленном на задней панели аппарата.



Мы не рекомендуем использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они представляют собой потенциальные источники искр и огня.



Аппарат Марк 5 Нуво 8 имеет звуковую сигнализацию для предупреждения пользователя о возникших проблемах. Чтобы сигнализацию можно было услышать, необходимо определить максимальную дистанцию, на которой может находиться пользователь при данном уровне шумов.

## Соответствие стандарту IEC60601-1 (параграф 6.8.2б)

Изготовитель, сборщик, монтажник или дистрибьютор не должны нести ответственность за безопасность, надежность и характеристики устройства, если не выполнены следующие условия:

- Сборка, настройка, наращивание, регулировка, модификация или ремонт выполняются лицами, уполномоченными на это соответствующей стороной.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения соответствует действующим электротехническим правилам и нормам (например, IEC/NEC).
- Аппарат используется в соответствии с инструкциями.

Если запасные части, которые сертифицированный специалист использует для периодического технического обслуживания, не соответствуют спецификациям изготовителя, то в случае чрезвычайной ситуации изготовитель ответственности не несет.

Этот аппарат соответствует требованиям системы качества FDA и европейской директивы 93/42/ЕЕС, но на его работу могут влиять другие расположенные вблизи устройства, как, например, диатермическое и высокочастотное электрохирургическое оборудование, дефибрилляторы, коротковолновое терапевтическое оборудование, микроволновые печи, индукционные плиты и даже игрушки с дистанционным управлением или любые другие электромагнитные помехи, уровень которых превышает уровни, указанные в стандарте EN60601-1-2.

## Описание.

Аппарат Марк 5 Нуво 8 предназначен для подачи дополнительного кислорода людям, нуждающимся в кислородной терапии с низкой интенсивностью потока. Он не предназначен для поддержки или обеспечения жизни. Он создает обогащенный кислородом продукт путем повышения концентрации содержащегося в воздухе кислорода. Аппарат может использоваться для введения кислорода при помощи носовых канюль или при помощи каких-либо других устройств, например, зонд или маска.

Марк 5 Нуво 8 прост в использовании!

Единственная ручка регулировки потока позволяет:

- легко настроить аппарат на предписанную скорость потока
- ограничивать поток определенным значением скорости потока, используя внутреннюю блокировку (осуществляется поставщиком оборудования или медицинским персоналом).

Аппарат имеет сигнализацию пропадания питания и сигнализацию отказа оборудования.

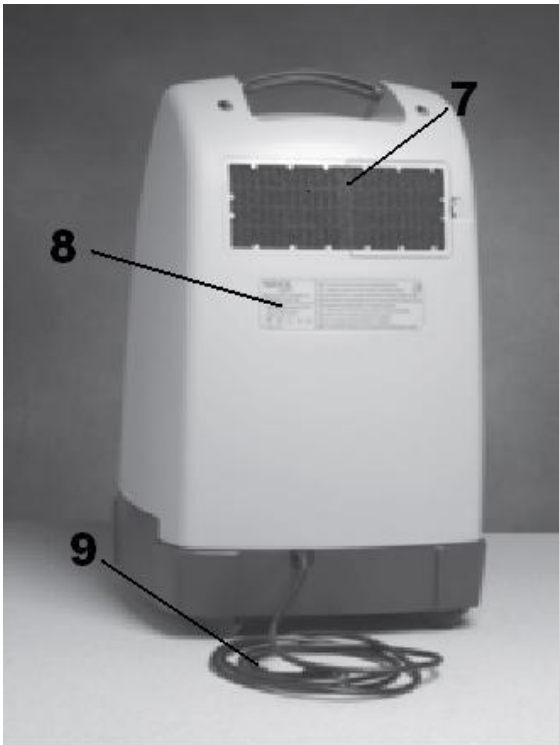
**Важно:** Аппарат Марк 5 Нуво 8 имеет описанные функциональные возможности, если он используется с принадлежностями, рекомендованными компанией Nidek Medical Products, Inc.

## Внешний вид



Передняя панель (рис.1)

1. Кулисный выключатель включения/выключения (ON/OFF).
2. Ниша для увлажнителя
3. Выход обогащенного кислородом воздуха
4. Ручка регулировки потока (л/мин)
5. Аварийный выключатель цепи
6. Индикаторы OCSI (индикатор уровня концентрации кислорода)

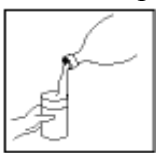


#### **Задняя панель (иллюстрация I.2)**

- 7. Фильтр
- 8. Шильдик производителя (технические данные аппарата).
- 9. Шнур электропитания

### **Запуск аппарата / ввод в эксплуатацию Использование при проведении кислородной терапии**

- Убедитесь, что выключатель (1) установлен в положение 0/(OFF).
- Если аппарат используется с увлажнителем:



- Отвинтите колбу и заполните ее водой до уровня линии (смотрите инструкции по увлажнителю). Затем закручивайте крышку на колбу увлажнителя до тех пор, пока не будет течи.
- Подсоедините кислородную трубку к выходному патрубку увлажнителя или к выходному патрубку концентратора, если увлажнитель не был предписан. Чтобы гарантировать, что скорость потока остается в указанных в технических условиях пределах, длина трубки между канюлей и аппаратом Марк 5 Нуво 8 должна быть ограничена 20 метрами.
- Убедитесь что все детали подсоединены правильно, чтобы исключить возможность течи.



- Включите кабель питания к розетке, к которой подведено напряжение нужной частоты и величины, как указано на этикетке изготовителя (10)
- Установите выключатель (I/O) в положение ON (I). Когда концентрация кислорода превышает заданное значение, загорается зеленый индикатор.
- Установите ручку регулировки потока (4) на заданное значение. Эта ручка уже может быть заблокирована в необходимой по медицинским показаниям позиции. В этом случае не пытайтесь повернуть ее. Только технический или медицинский персонал имеет право разблокировать ее.
- Убедитесь, что из устройства введения (носовая канюля или другое устройство) выходит кислород. Для этого поднесите отверстие (отверстия) к поверхности воды в стакане. Поток должен вызывать волнение воды.
- Расположите носовую канюлю на уровне вашего лица.

**Примечание:** обычно требуемая концентрация кислорода достигается в течение 5 минут после включения аппарата.

Чтобы остановить работу аппарата, установите выключатель I/O в положение O/(OFF). Поток обогащенного кислородом воздуха вырабатывается еще в течение приблизительно 1 минуты после остановки аппарата.



**Для поставщика оборудования или медицинского персонала:**

Чтобы ограничить поток определенным заданным значением, ручка регулировки потока может быть заблокирована.

## Чистка – техническое обслуживание

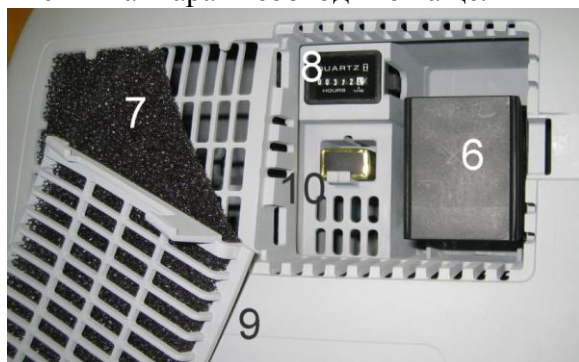
### Чистка

При необходимости, очистке подлежит только внешняя поверхность аппарата Марк 5 Нуво [Lite]. Чистка производится мягкой сухой тряпкой или, при необходимости, влажной губкой, затем поверхность тщательно высушивается мягкой тряпкой и раствором на основе спирта.

Не допускается использование ацетона, растворителей или любых других воспламеняющихся продуктов.

Не используйте абразивные порошки.

Съемный пылезащитный фильтр (2) необходимо очищать в мыльной воде еженедельно или после приблизительно 100 часов использования. Если окружающая среда пыльная, то чистить аппарат необходимо чаще.



- 6. Фильтр / глушитель
- 7. Пылевой фильтр
- 8. Счетчик отработанных часов
- 9. Вентиляционная решетка
- 10. Батарейка

### Ежедневная дезинфекция

Благодаря наличию бактериального фильтра внутри устройства, ежедневная дезинфекция требуется только для внешних принадлежностей кислородной терапии: увлажнитель, зонды, носовые канюли (смотрите соответствующие инструкции по эксплуатации).

**При использовании растворов на основе спирта аппарат необходимо выключать.**

**Как минимум, должны соблюдаться следующие рекомендации:**

- Увлажнитель: (если имеется предписание врача)

*Ежедневно:*

- Сливайте из увлажнителя воду.
- Промывайте колбу увлажнителя проточной водой.
- Заполняйте увлажнитель дистиллированной водой до метки.

*Регулярно:*

- Выполняйте дезинфекцию деталей увлажнителя путем погружения их в дезинфицирующий раствор (обычно мы рекомендуем использовать воду, в которую добавлено небольшое количество хлорной извести).
- Промойте и высушите.
- Убедитесь, что прокладка крышки увлажнителя в хорошем состоянии.

- Кислородные трубки и носовая канюля:

Соблюдайте инструкции изготовителя.



### **Для каждого нового пациента**

Увлажнитель необходимо стерилизовать, если имеется такая возможность, или заменять. Аппарат Марк 5 Нуво 8 необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с указанными выше инструкциями.

Необходимо заменять бактериальный фильтр внутри аппарата. Можно также заменять пылезащитный фильтр. Необходимо заменять весь контур введения кислорода (носовые канюли кислородной терапии и т.п.)

### **Техническое обслуживание**

Специальный уход со стороны пациента не требуется. Поставщик вашего оборудования проводит периодическое обслуживание для обеспечения надежной работы аппарата Марк 5 Нуво 8.

**Примечание:** *если в течение более 6 мес. аппарат не используется (хранится на складе), оператору необходимо отсоединить и вытащить эти вольтовую батарею.*

## **Полезная информация**

### **Принадлежности и запасные детали**

Используемые с аппаратом Марк 5 Нуво 8 принадлежности должны быть:

- совместимы с кислородом,
- биологически совместимы,
- удовлетворять общим требованиям системы контроля качества FDA или Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

Соединители, трубки, носовые канюли, зонды или маски должны быть предназначены для кислородной терапии. Этим требованиям соответствуют принадлежности, имеющие каталожный номер компании Nidek Medical, и принадлежности, включенные в поставляемый с аппаратом комплект. Чтобы заказать эти принадлежности, обратитесь к вашему дилеру.

### **Примечание:**

- Использование определенных не предназначенных для этого концентратора принадлежностей для введения кислорода может снижать эффективность и прекращать действие гарантии изготовителя (ISO 8359).

Принадлежности, которые можно заказать:

Увлажнитель:	№ детали 9012-8774
Канюля с трубкой 2 м:	№ детали 9012-8780
Удлинительная трубка 7.7 м:	№ детали 9012-8781
Адаптер трубки:	№ детали 9012-8783

Приведенные выше детали могут быть получены от компании Nidek Medical Products

## **Материалы, входящие в прямой или косвенный контакт с пациентом**

Корпус концентратора	Поликарбонат
Сетевой кабель	Поливинилхлорид
Пылезащитный фильтр	Полиэфир
Выключатель ON/OFF	Нейлон
Ролики	Нейлон
Ручка регулировки потока	ABS
Газовый патрубок	Латунь
Печатные этикетки	Полипропилен
Жесткие/гибкие трубки	Алюминий, поливинилхлорид, полиуретан или силикон
Увлажнитель	Полипропилен
Фильтр	Полипропилен

### **Принцип работы**

Компрессор направляет отфильтрованный воздух из окружающей среды к круговому распределительному клапану, который обеспечивает прохождение сжатого воздуха через работающую колонку. Колонка содержит молекулярное сито, которое поглощает азот и, таким образом, повышает концентрацию кислорода.

Обогащенный кислородом продукт затем направляется к клапану снижения давления, проходит через клапан регулировки потока и подводится к кислородному патрубку. В течение этого времени колонка, в которой проходят процессы "регенерации", остается подсоединенной к окружающему воздуху, и через нее проходит поток обогащенного кислородом продукта (из колонки "в рабочем режиме"). Таким образом, когда одна колонка в рабочем режиме, вторая колонка находится в фазе поглощения азота или "регенерации". В конце обогащенный кислородом продукт проходит через бактериальный фильтр, расположенный перед кислородным патрубком.

## **Сигнализация – защитные устройства**

### **Сигнализация**

- Нет напряжения:

В случае пропадания сетевого питания активируется прерывистый звуковой сигнал и гаснет зеленая лампочка. Проверьте сигнализацию путем включения выключателя ON/OFF, когда шнур питания не подстыкован в настенную розетку.

- Процесс не выполняется

Если процесс не выполняется, то активируется визуальная и звуковая сигнализация (постоянно светится красный индикатор или световая сигнализация и звуковая сигнализация).

## **Защитные устройства**

- Двигатель компрессора:

Термическая защита обеспечивается термическим переключателем, который расположен в обмотке статора ( $145\pm 5^\circ$ )

- Электрическая защита аппарата Марк 5 Нуво 8:

В передний корпус всех моделей на 230 В вмонтирован автоматический выключатель на 5А. Для моделей на 115 В имеется выключатель на 10 А.

- Предохранительный клапан :

Он установлен на выпускном патрубке компрессора и настроен на 2.7 бар (40 psig).

- Устройства класса II с изолированным корпусом (IEC 60601-1).

## **Функция OCSI**

### **(модуль индикации концентрации кислорода)**

#### **Принцип работы**

Монитор кислорода (2) представляет собой электронный модуль, который может контролировать действительную концентрацию кислорода, которая подводится концентратором Марк 5 Нуво 8.

Монитор кислорода измеряет концентрацию и активирует визуальную и звуковую сигнализацию, если концентрация падает ниже заданного значения.

При запуске аппарата Марк 5 Нуво 8 индикаторные лампочки работают следующим образом:

#### **Зеленый индикатор**

Зеленая индикаторная лампочка указывает, что на концентратор подано питание и что он может подводить обогащенный кислородом воздух к пациенту. Чтобы индикатор загорелся, необходимо подключить штепсель питания концентратора к настенной розетке, включить выключатель I/O; при этом концентрация кислорода должна достигать заданного значения сигнализации.

#### **Красный индикатор**

Красная лампочка предназначена для того, чтобы предупредить пациента об отказе системы. Загорание красного индикатора может быть вызвано только низким уровнем концентрации кислорода. Индикатор сигнализации низкого уровня концентрации кислорода загорается, когда концентрация падает ниже заданного значения. Когда красная лампочка горит более 15 минут ( $\pm 2$  минуты), активируется непрерывный звуковой сигнал. Для ремонта аппарата вызовите поставщика оборудования.

#### **Техническое обслуживание оборудования сигнализации**

Специального технического обслуживания не требуется. Заданное значение сигнализации устанавливается на заводе и не подлежит регулировке.

Для моделей на 50 Гц заданное значение сигнализации установлено на 83%, а для моделей на 60 Гц – на 85%.

Работоспособность аппарата подтверждается поставщиком оборудования во время периодического контроля аппарата Марк 5 Нуво 8.

## **Технические характеристики**

Размеры: длина x ширина x высота: (394 x 396 x 706 мм)

Диаметр ролика: 38 мм

Угол наклона (транспортировка с установленным увлажнителем): 70°.

Вес: 24 кг (зависит от модели)

Уровень шума <53 дБА (в соответствии с ISO 8359)

### **Величины потока**

Стеклянный ротаметр для установки скорости потока: от 2 до 8 литров/минуту.

(Для некоторых моделей значения могут быть другими)

### **Точность вырабатываемого потока**

В соответствии со стандартом ISO 8359 вырабатываемый поток должен быть равен потоку, установленному на расходомере с точностью до  $\pm 10\%$  или 200 мл/мин (берется большая из двух величин).

### **Усредненное содержание кислорода**

- при потоке 2 л/мин > 90%
- при потоке 8 л/мин > 90% (+5,5% / -3,0%)  
(значения при 21 °С и давлении 1 атмосфера)

Минимальный рекомендуемый поток: 2 л/мин

Максимальный рекомендуемый поток: 8 л/мин.

Изменения максимального рекомендуемого потока не превышают  $\pm 10\%$  указанного значения, когда к выходу устройства приложено противодавление 6,9 кПа (1 psig).

Максимальное давление выпускного патрубка составляет 117 кПа (17 psig).

### **Источник электропитания:**

	<b>Аппараты 115 В</b>	<b>Аппараты на 230 В</b>
Частота:	60 Гц	50/60 Гц
Средняя мощность:	490Вт	490/585 Вт
Класс защиты	Класс II	Класс II
Сетевой предохранитель	10А	5А

### **Фильтры:**

С задней стороны устройства: пылезащитный фильтр

На входе компрессора: фильтрующая кассета, за пылезащитным фильтром корпуса

Перед выпускным патрубком кислорода: бактериальный фильтр <0.3 мкн (может устанавливаться только специалист).

### **Циркуляция воздуха:**

Отсек компрессора охлаждается вентилятором

### **Предельные условия окружающей среды:**

Характеристики аппарата (в частности, концентрация кислорода) указаны для температуры 21°С и давления в одну атмосферу.

Они могут изменяться в зависимости от температуры и высоты над уровнем моря.

Дополнительная информация приведена в руководстве по сервисному обслуживанию.

- Во время хранения, транспортировки и эксплуатации аппарат должен быть в вертикальном положении.

- Температура окружающей среды должна быть в диапазоне от 10°C до 40° С (для работы).
- Температура хранения находится в диапазоне от -20°C до 60° С.
- Относительная влажность должна быть в диапазоне от 15% до 95% (эксплуатация и хранение, без образования конденсата).
- IPX1: Соответствует стандарту EN 60601-1: аппарат не имеет специальной защиты. (Разливание стакана воды).

## Стандарты

ISO 8359:1996: Кислородный концентратор медицинского назначения  
 EN60601-1[UL60601-1:2003], CAN/CSA-C22.2 №601.1-M90 с A1&A2: Электрическая безопасность – Медицинские устройства  
 EN 60601-1-2:2000 Электромагнитная совместимость

## Методы утилизации отходов

Все отходы аппарата Марк 5 Нуво [Lite] (контур пациента, фильтр и т.п.) должны утилизироваться специальными методами, утвержденными местными властями.

## Методы утилизации устройства

В целях сохранения окружающей среды для утилизации концентратора должны использоваться специальные методы. Все материалы конструкции подлежат переработке. Кроме того, как часть маркировки (директива 93/42/ЕЕС) заводской номер утилизированного устройства должен пересылаться в адрес отдела технического обслуживания компании Nidek Medical, если аппарат имеет символ CE.

**Заводской номер аппарата Марк 5 Нуво 8 \_\_\_\_\_**

**Дата первого использования \_\_\_\_\_**

**Техническое обслуживание: \_\_\_\_\_**

**Ваш дистрибьютор: \_\_\_\_\_**

**Адрес: \_\_\_\_\_**

**Телефон: \_\_\_\_\_**

Профилактическое техническое обслуживание:

А. Фильтр корпуса промывайте еженедельно

Б. Воздушный фильтр заменяйте ежегодно

В. Каждые 2 года проверяйте действие функции OCSI.

Инструкции изготовителя по профилактическому обслуживанию приведены в сервисном руководстве изготовителя.

Работа должна выполняться специалистом с соответствующей подготовкой.

**Используйте только оригинальные запасные детали.**

По запросу поставщик может предоставлять электрические схемы, перечни запасных деталей, подробную техническую или иную информацию, которая может быть полезна квалифицированному техническому персоналу для таких блоков аппарата, которые указаны изготовителем как подлежащие ремонту.

## Поиск и устранение неисправностей

Проявление	Возможные причины	Решение
Кнопка I-O (ON/OFF) в положении ON, но аппарат не работает.  Сразу же активируется звуковая сигнализация.	кабель питания (9) неправильно включен в розетку питания.  Пропадание питания	Проверьте стыковку кабеля.  Проверьте аварийный выключатель (5) на передней панели аппарата; при необходимости установите в исходное состояние.
Красная лампочка горит постоянно.	Слишком низкая концентрация кислорода	Свяжитесь с поставщиком оборудования
Тест сигнализации не работает.	Неисправность батарейки на 9 В. Отказ электрического оборудования	Замените батарейку.  Обратитесь к поставщику оборудования.
Компрессор работает и кнопка I-O (ON/OFF) в положении ON, но зеленая лампочка не загорается	Неисправность индикатора	Обратитесь к поставщику оборудования.
Кнопка I-O (ON/OFF) в положении I (ON), но потока нет. Вырабатывается звуковая сигнализация (непрерывная).	Прервана пневматическая связь или имеется другая проблема с давлением.	Остановите аппарат при помощи кнопки I-O (ON/OFF) и обратитесь к поставщику оборудования.
Кнопка I-O (ON/OFF) в положении I (ON), компрессор работает и имеется поток, но непрерывно вырабатывается звуковая сигнализация.	Отказ электрического оборудования. Отказ пневматического контура.	Остановите аппарат при помощи кнопки I-O (ON/OFF) и обратитесь к поставщику оборудования.
Компрессор останавливается в середине цикла, затем снова запускается через несколько минут.	Сработала термическая защита компрессора.  Загрязнение фильтра.  Вентилятор не работает.	Остановите аппарат и подождите, пока он не охладится. Очистите фильтр корпуса.  Установите аварийный выключатель в исходное состояние. Если аппарат не запускается, то обратитесь к поставщику оборудования.
Поток обогащенного кислородом воздуха прерывается в патрубке носовой канюли.	Отсоединилась трубка или не плотно закрыта крышка увлажнителя.	Убедитесь, что соединительные трубки надежно подстыкованы и что увлажнитель закрыт.
Поток через патрубков носовой канюли неравномерный.	Перегиб трубки канюли или в ней имеется препятствие.	Распрямите трубку; При необходимости обратитесь к поставщику оборудования



## Расходные принадлежности

Воздушный фильтр корпуса – каталожный номер: 8400-1025; заменяйте ежегодно, очищайте каждую неделю

Входной воздушный фильтр – каталожный номер: 8400-1180; заменяйте ежегодно, в пыльной среде чаще.

Батарея, 9 Вольт – каталожный номер: 7206-0027; заменяйте ежегодно, в случае необходимости - чаще.