
SERVICEHANDBUCH

Mark 5 Nuvo® Lite Serie (Nuvo Lite und Nuvo Lite 3)

Für die Modelle: 520, 525, 535, 920, 925 und 935

und Seriennummern beginnend mit 132-XXXXX

Nidek Medical Products, Inc.



3949 Valley East Industrial Drive Birmingham, Alabama 35217 USA

Telefonnummer: (205) 856-7200 • 24-h-Fax: (205) 856-0533

Nidek Medical ist eine Marke von Nidek Medical Products, Inc.

Mark 5 Nuvo® ist eine eingetragene Marke von Nidek Medical Products, Inc.

Inhalt

1.0	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2.0	Erklärung der Symbole	5
3.0	Die Mark 5 Nuvo Lite Serie.....	6
3.1	Bestimmungsgemäße Verwendung und Bedienung.....	6
3.2	Installation und Aufbewahrung	6
3.3	Alarmer und Sicherheitsfunktionen	7
3.4	Geräteleistung und Spezifikationen.....	7
4.0	Dienstleister (ambulante bzw. häusliche Pflege/Klinik/Krankenhaus)	8
4.1	Verantwortlichkeiten	8
4.2	Betriebskontrolle.....	9
4.3	Anweisungen für Patienten/Pflegekräfte	10
5.0	Servicetechniker.....	11
5.1	Prüfung und Fehlerbehebung	11
5.2	Fehlerbehebungstabelle	15
5.3	Anleitung zum Ausbau/Ersatz von Bauteilen.....	16
5.3.1	Nehmen Sie die Rückseite des Gehäuses ab.....	16
5.3.2	Entfernen Sie die Rollen.....	17
5.3.3	Einlass-/Schalldämpferfilter ersetzen	17
5.3.4	Endproduktfilter ersetzen	17
5.3.5	Kompressor austauschen.....	17
5.3.6	Kondensator austauschen.....	18
5.3.7	Regelventil austauschen	18
5.3.8	Siebmodul austauschen	19
5.3.9	Gehäuselüfter austauschen	19
5.3.10	Leiterplatte (OCSI und Druck) austauschen	19
5.3.11	Regler einstellen	20
5.3.12	Regler reinigen/überholen.....	20
5.3.13	Trennschalter austauschen.....	21

5.3.14	Netzschalter austauschen.....	21
5.3.15	Summer austauschen	21
5.3.16	Stundenzähler ersetzen	21
5.3.17	Durchflussventil austauschen.....	22
5.3.18	Netzkabel austauschen.....	22
5.4	Erforderliche Werkzeuge - Verfügbare Prüfgeräte / Messgeräte.....	22
6.0	Schematische Darstellungen / Baugruppenzeichnungen / Teilebezeichnungen.....	23
6.1	Flussschema (OCSI-Modelle).....	23
6.2	Flussschema (Standardmodelle).....	23
6.3	Schaltplan (alle Modelle)	24
6.4	Kompressorbaugruppe / Teilebezeichnung.....	25
6.5	Vordere Gehäusebaugruppe / Teilebezeichnung.....	27
6.6	Hintere Gehäusebaugruppe / Teilebezeichnung	29
6.7	Modulbaugruppe / Teilebezeichnung.....	31
Anhang A	Service- und Wartungsprotokoll.....	33
	Konformität mit EN 60601-1	35

1.0 Allgemeine Sicherheitshinweise

	Dieses Gerät ist kein lebenserhaltendes Gerät. Geriatrische, pädiatrische oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, bei der Verwendung dieses Geräts Beschwerden mitzuteilen, sollten zusätzlich überwacht werden.
  	Dieses Gerät liefert hochkonzentriertes, sauerstoffangereichertes Produktgas, das eine schnelle Verbrennung fördert. ES IST VERBOTEN, zu rauchen oder mit offenen Flammen innerhalb eines Raumes zu hantieren; das gilt für das Gerät und für das Zubehör (Kanüle). Die Missachtung dieses Warnhinweises kann zu schweren Bränden, Sachschäden und/oder Verletzungen oder sogar Tod führen.
 	Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von leicht entzündbaren Stoffen. KEIN Öl, Fett, Produkte auf Mineralölbasis oder andere entflammbare Produkte auf dem Gerät, dem Verabreichungszubehör (Kanüle) oder dem Gesicht / Hals des Patienten verwenden.
	Nur Personen, die diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben, dürfen das <i>Gerät</i> benutzen.
	KONTRAINDIKATIONEN - Personen, die rauchen (aufgrund des erhöhten Brandrisikos und der Wahrscheinlichkeit, dass die schlechtere Prognose durch Rauchen den Therapienutzen negativ beeinflusst).
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich an einen zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden. Dieser Sauerstoffkonzentrator darf nur unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes verwendet werden.

2.0 Erklärung der Symbole

	EIN (Strom ist eingeschaltet)
	AUS (Strom ist ausgeschaltet)
	Name und Adresse des Herstellers
	Gerät vom Typ B
	Schutzklasse II
IPX1	Schutz gegen vertikal auftreffende Wassertropfen
	Keinen offenen Flammen aussetzen
	Keinem Kontakt mit Öl oder Fett aussetzen
	Benötigte Werkzeuge / Nur Techniker
	Siehe technische Informationen / Service-Handbuch
	Siehe Gebrauchsanweisung / Benutzerhandbuch
	Vertikal halten
	ZERBRECHLICH – Vorsichtig handhaben
	Optische Alarmanzeige
	WARNUNG – Eine Gefahr oder unsichere Betriebsweise, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
	Vorsicht – Eine Gefahr oder unsichere Betriebsweise, die zu geringfügigen Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
	Hinweis – Wichtige Informationen, die hervorgehoben bzw. wiederholt werden

3.0 Die Mark 5 Nuvo Lite Serie

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Bedienung

Die **Mark 5 Nuvo Lite Serie (Nuvo Lite und Nuvo Lite 3)** Sauerstoffkonzentratoren werden verwendet, um jugendliche bis geriatrische Patienten, die an Erkrankungen leiden, welche einen niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut verursachen (Hypoxämie), kontinuierlich mit sauerstoffangereichertem Produktgas zu versorgen.

Der Betrieb der **Mark 5 Nuvo Lite Serie** beginnt damit, dass Luft in den äußeren Lufteinlassfilter gezogen wird. Diese gefilterte Luft gelangt über einen Saugresonator und einen Feinfilter in den Kompressor. Druckluft strömt dann aus dem Kompressor und, **wenn das Nuvo Lite-Modell vor 2018 gebaut wurde**, durch einen Wärmetauscher, um die Temperatur der Druckluft zu reduzieren. Anschließend leitet ein elektronisches Ventilsystem die Luft in einen von zwei Schläuchen, die ein Molekularsieb (Siebbetten) enthalten. Das molekulare Sieb adsorbiert den Stickstoff (zieht ihn physikalisch an) aus der Luft, während dieser durch die Siebbetten gedrückt wird. Dadurch kann das sauerstoffangereicherte Produktgas hindurchströmen, bevor es dem Druckregler zugeführt wird. Einer der Schläuche erzeugt das Produktgas, während der andere von dem adsorbierten Stickstoff gereinigt wird. Dieses Verfahren wird Druckwechseladsorption (engl. PSA - pressure swing adsorption) genannt. Nach dem Passieren des Reglers wird die Produktgasrate, die dem Patienten zugeführt wird, durch das Durchflussregelventils eingestellt. Schließlich passiert es einen Feinpartikelfilter und dann einen Sensor, der die Sauerstoffkonzentration des Produktgases erfasst, bevor es durch einen feuerfesten Auslass aus dem Gerät austritt.

	Stellen Sie während des Betriebs und nach dem Herunterfahren sicher, dass die Kanüle von weichen Oberflächen und Kleidung weg zeigt. Überschüssiger Sauerstoff kann sich ansammeln und eine Entzündung verursachen, wenn er einem Funken oder einer offenen Flamme ausgesetzt wird.
	Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel. Vergewissern Sie sich, dass die elektrischen Eigenschaften der verwendeten Steckdose den Angaben auf der Plakette des Herstellers auf der Rückseite des Geräts entsprechen.
	Das Gerät ist möglicherweise mit einem polarisierten Stecker ausgestattet. 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.

3.2 Installation und Aufbewahrung

Das **Gerät** sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15-95 % betrieben werden. Das Gerät kann in einer Höhe von bis zu 2200 m bei einer Temperatur von 21 °C betrieben werden, ohne dass es zu einer Produktverschlechterung kommt.

	NICHT in explosionsfähiger Atmosphäre verwenden. Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, sollte der Konzentrator von Wärmequellen, Glühlampen, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. ferngehalten werden.
	Das Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum aufgestellt und betrieben werden, der frei von Schadstoffen oder Dämpfen ist und mit ausreichender Beleuchtung vor den Elementen geschützt wird.
	Das Gerät sollte in einem Raum aufgestellt und betrieben werden, in dem die Position und Lagerung des Netzkabels und der Sauerstoffschläuche keine Stolpergefahr darstellen. Das Netzkabel sollte zum Abtrennen leicht zugänglich sein.
	Aus Gründen der Patientensicherheit und des Nutzens ist keine Änderung der Ausrüstung erlaubt. Es wird auch nicht empfohlen, das Gerät mit Geräten oder Zubehöerteilen zu verbinden, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind.
	Das Gerät wird mit Strom betrieben. Für mögliche Stromausfälle und zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs wird die Verwendung einer Reservequelle empfohlen.
	Das Gerät nicht in magnetischen Umgebungen wie z. B. MRT- oder Röntgenumgebungen verwenden. Diese Umgebungen können den Gerätebetrieb stören.
	Wir raten von der Verwendung von Verlängerungskabeln und Adaptern ab, da sie potenzielle Quellen von Funken und Feuer sind.
	Wenden Sie sich für weitere Informationen zu Höhenlagen von 2200 m bis 4000 m an Ihren Anlagenanbieter.

Das **Gerät** sollte an einem trockenen Ort bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis 60 °C bei 15-95 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Es darf nur in vertikaler Position gelagert, transportiert und verwendet werden.

Nach längerer Lagerung kann die Sauerstoffkonzentration beeinträchtigt werden. Prüfen Sie das Gerät vor Gebrauch.

3.3 Alarmer und Sicherheitsfunktionen

Jedes Gerät ist mit Kontrollleuchten (grün und gelb) und Alarmtönen ausgestattet, um auf verschiedene Betriebsmodi hinzuweisen. **Die vor 2018 hergestellten Geräte waren mit grünen und roten Kontrollleuchten ausgestattet.** Die Alarmmodi werden nachfolgend beschrieben:

	Das <i>Gerät</i> verfügt über einen akustischen Alarm, um den Benutzer auf Probleme hinzuweisen. Damit der Alarm hörbar ist, muss der maximal zulässige Abstand zwischen Benutzer und Gerät je nach dem Umgebungsgeräuschpegel bestimmt werden.
	Wenn einer der oben genannten Alarmzustände eintritt, stellen Sie den Hauptschalter auf die Position „O“ (AUS). Die mögliche Ursache und Lösung finden Sie in der Anleitung zur Fehlerbehebung in §5.2.

Keine Spannungserfassung: Bei einem Stromausfall wird ein intermittierender akustischer Alarm ausgelöst und das grüne Licht erlischt.

Statusanzeige der Sauerstoffkonzentration: Wenn die Sauerstoffkonzentration unter den Sollwertanteil fällt, wird ein Daueralarmton ausgelöst und die gelbe Kontrollleuchte leuchtet auf. Der Sauerstoffkonzentrationsmonitor ist ein elektronisches Modul, das die vom Konzentrator gelieferte effektive Sauerstoffkonzentration überprüfen kann. Wenn das Gerät gestartet wird, blinkt die grüne Kontrollleuchte, bis der Konzentrationssollwert erreicht ist (ca. zwei Minuten).

	Eine grüne durchgehend leuchtende Kontrollleuchte zeigt an, dass der Konzentrator mit Strom versorgt wird und zur Versorgung des Patienten mit sauerstoffangereicherter Luft bereit ist.
	Es ist keine spezielle Wartung erforderlich. Der Alarmsollwert ist werkseitig eingestellt und kann nicht geändert werden. Alle OCSI-Modelle sind auf 85 % ± 3 % eingestellt.

Erkennung einer blockierten Kanüle: Das Gerät verfügt über einen Blockieralarm. Es ertönt ein Dauerwarnton und beide Kontrollleuchten leuchten sofort auf, wenn der Sauerstofffluss zum Patienten blockiert wird.

Erkennung von Funktionsstörungen: Wenn aufgrund eines mechanischen Defekts ein niedriger Druck auftritt, blinkt die Kontrollleuchte gelb und es ertönt ein Dauerwarnton.

Thermische Sicherheit: Der Kompressormotor ist durch einen in der Statorwicklung angebrachten Thermoschalter (145 ± 5 °C) geschützt. Ein Rohrgebläse kühlt das Kompressorfach.

Elektrischer Schutz:

- Bei allen 230-V-Modellen ist ein 5-A-Schutzschalter im Frontgehäuse integriert
- Bei allen 115-V-Modellen ist ein 10-A-Schutzschalter im Frontgehäuse integriert
- Geräte der Klasse II mit isolierten Gehäusen (Norm DIN EN 60601-1)

Sicherheitsventil: Dieses Ventil befindet sich am Kompressorauslass und ist auf 3,4 bar (50 psi) kalibriert.

Brandschutz: Dieses **Gerät** ist am Sauerstoffauslass mit einem Metallbrandschutz ausgestattet. Dieser Brandschutz verhindert, dass Feuer in das Gerät eindringt.

3.4 Geräteleistung und Spezifikationen

Die Leistung des **Geräts** (insbesondere der Sauerstoffkonzentration) wird bei 21 °C und bei einem Wert von einer Atmosphäre angegeben. Die Spezifikationen können je nach Temperatur und Höhenlage abweichen.

Modell	520	525	920	925	535	935
Beschreibung	5 l/min 115 V		5 l/min 230 V		3 l/min 115 V	3 l/min 230 V
Frequenz	60 Hz		50 Hz		60 Hz	50 Hz
Durchschnittliche Leistung	330 Watt		300 Watt		210 Watt	180 Watt
Schutzklasse	Klasse II					
Netzschutz	10 A		5 A		5 A	
Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt	Bei 2 l/min >90 %					
Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt	Bei 5 l/min 87 % bis 95,5 %			Bei 3 l/min 87 % bis 95,5 %		
Literdurchfluss	0,125 bis 5 l/min			0,125 bis 3 l/min		
Ausgangsdruck	7 psi					
Abmessungen (L x B x H)	36 x 23 x 58,5 cm					
Gewicht	14,5 kg*					
Lärmpegel	<58 dBA					

* Gewicht abhängig von Modell und Funktionen

<input checked="" type="checkbox"/>	Gemäß der Norm EN ISO 80601-2-69 entspricht der zugeführte Durchfluss dem auf dem Durchflussmesser eingestellten Durchfluss und einer Genauigkeit von $\pm 10\%$ oder 200 ml/min (je nachdem, welcher Wert höher ist).
<input checked="" type="checkbox"/>	Die entsprechende Variation des maximal empfohlenen Durchflusses überschreitet $\pm 10\%$ des angezeigten Werts nicht, wenn ein Gegendruck von 6,9 kPa (1 psi) auf die Abgabemenge des Geräts angewendet wird.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entspricht der Norm EN 60529:2001 + A2:2014 in Bezug auf die Schutzart IPX1; das Gehäuse schützt interne elektrische Komponenten vor senkrecht herabfallenden Wassertropfen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entspricht EN 60601-1:2006 [11.6.3]; Das Gehäuse schützt die internen elektrischen Komponenten vor dem Verschütten eines Glases Wasser (z. B. Inhalt des Luftbefeuchters).

4.0 Dienstleister (ambulante bzw. häusliche Pflege/Klinik/Krankenhaus)

4.1 Verantwortlichkeiten

Dienstleistern der **Mark 5 Nuvo Lite Sauerstoffkonzentratoren (Nuvo Lite und Nuvo Lite 3)** obliegt die Verantwortung für Handhabung, Betriebstests, Patientenanweisungen und Wartung. Die Verantwortlichkeiten werden unten und im Verlauf des vorliegenden Handbuchs angegeben.

	Verwenden Sie die Geräte aus Gründen der Patientensicherheit nur dann, wenn eine oder mehrere Einstellungen für eine spezifische Aktivitätsstufe des Patienten individuell festgelegt oder verordnet wurden. Verwenden Sie nur das Zubehör, das bei der Festlegung der Einstellungen verwendet wurde.
---	---



Wenn sich der Patient während einer Sauerstofftherapie unwohl fühlt oder es zu einem medizinischen Notfall kommt, suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Als Dienstleister **sollten** Sie Folgendes tun:

- Überprüfen Sie den Zustand jedes **Geräts** sofort nach der Lieferung an Ihren Standort. Achten Sie auf jegliche Anzeichen von externer oder interner Beschädigung bei der Entgegennahme der Lieferung und melden Sie diese unverzüglich direkt dem Speditionsunternehmen wie auch Nidek Medical Products, Inc.
- Stellen Sie den Betrieb jedes **Geräts** vor der Übergabe an einen Patienten sicher, indem Sie eine „Betriebskontrolle“ gemäß §4.2. durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass jedes **Gerät** gründlich gereinigt, der Gehäusefilter gereinigt oder ausgetauscht wurde und die Nasenkanüle und der Schlauch ausgetauscht wurden, bevor das **Gerät** an einen neuen Patienten bzw. zwischen Patienten übergeben wird.
- Übergeben Sie das **Gerät** nur an Patienten mit einer entsprechenden ärztlichen Verordnung. **Das Gerät darf nicht als lebenserhaltendes oder -unterstützendes Gerät verwendet werden.**
- Stellen Sie sicher, dass eine Sauerstoffreserveversorgung verfügbar ist.
- Weisen Sie Patienten und Pflegekräfte an, wie das **Gerät** gemäß der Gebrauchsanweisung (PN 2010-8401CE) verwendet wird, einschließlich der erforderlichen routinemäßigen Wartung und Reinigung des **Geräts** und der Filter. Siehe „Anweisungen für Patienten / Pflegekräfte“ in §4.3.
- Melden Sie Nidek Medical jegliche Beschwerden von Patienten oder Pflegekräften.
 - Die FDA definiert eine Beschwerde als „jede schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung, in der Mängel im Zusammenhang mit der Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung eines Produkts behauptet werden, nachdem es für den Vertrieb freigegeben wurde.“
- Stehen Sie den Patienten jederzeit für Servicearbeiten zur Verfügung.
- Führen Sie ein Wartungsprotokoll für jedes **Gerät**. In Anhang A finden Sie hierzu ein von Nidek Medical genehmigtes Formular.
- Sämtliche Bauteile dürfen nur gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch repariert und ersetzt werden. Nur Ersatzteile von Nidek Medical verwenden. Siehe die Garantieerklärung für Informationen zum Ersatz von Teilen während der Garantielaufzeit.

4.2 Betriebskontrolle

Nidek Medical lässt jedes **Gerät** eine Anlaufperiode durchlaufen und unterzieht jedes **Gerät** nach der Herstellung einer gründlichen Prüfung, bevor er zur Lieferung freigegeben wird. Als Dienstleister liegt es in Ihrer Verantwortung, die folgende Kontrolle durchzuführen, um die einwandfreie Funktionsfähigkeit des **Geräts** sicherzustellen.

1. Schließen Sie das Netzkabel des Geräts an eine Steckdose unter Beachtung der elektrischen Eigenschaften auf der Plakette an und stellen Sie den Netzschalter auf I (EIN). Der Kompressor sollte nun den Betrieb aufnehmen.
2. Sobald das Gerät etwa zehn Minuten läuft, überprüfen Sie, ob die Konzentration innerhalb der Spezifikationen liegt, der Fluss genau ist und die Alarmer betriebsbereit sind. **Bei Modellen mit Statusanzeige der Sauerstoffkonzentration (OCSI) (Modelle 525, 535, 925, 935) blinkt die grüne Kontrollleuchte, bis die Sauerstoffkonzentration $85\% \pm 3\%$ (ca. zwei Minuten) erreicht.**
 - a. Überprüfen Sie die Sauerstoffkonzentration auf folgende Weise:
 - i. Schließen Sie einen kalibrierten Sauerstoffkonzentrationsanalysator an den Sauerstoffauslass an.
 1. Wenn eine Sauerstoffanfeuchterflasche verwendet wird, muss diese vom Sauerstoffauslass entfernt werden. Die Konzentrationsmesswerte des Produktgases nach dem Fluss durch eine Anfeuchterflasche sind fehlerhaft und können zu Schäden an Ihrem Analysegerät führen.

2. Sauerstoffanalysatoren sind bei Nidek Medical erhältlich (siehe §5.4 für Teilenummern der Prüfgeräte).
- ii. Stellen Sie die Durchflussrate des Geräts auf die für den Patienten verordnete Rate ein.
- iii. Messen Sie die Sauerstoffkonzentration über einen Zeitraum von mehreren Minuten, um zyklische Schwankungen zu reduzieren. Diese Messwerte sollten innerhalb der in §3.4 genannten Spezifikationen liegen.
 1. Falls dies nicht der Fall ist, beachten Sie die Tabelle zur Fehlerbehebung in §5.2, um mögliche Ursachen und Lösungen zu finden.
- b. Stellen Sie folgendermaßen sicher, dass der Fluss genau ist:
 - i. Schließen Sie ein kalibriertes Durchflussmessgerät an den Sauerstoffauslass an.
 1. Wenn eine Sauerstoffanfeuchterflasche verwendet wird, muss diese vom Sauerstoffauslass entfernt werden.
 2. Die Messgeräte sind bei Nidek Medical erhältlich (siehe §5.4 für Teilenummern der Prüfgeräte).
 - ii. Drehen Sie den Durchflussregler im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (weit geöffnet).
 - iii. Die Messwerte sollten 5 Liter/min (Modelle 520, 525, 920 und 925) oder 3 Liter/min (Modelle 535 und 935) angeben.
 1. Falls nicht, siehe §5.3.11 zur Einstellung des Reglers oder zur Fehlerbehebung in §5.2 für andere mögliche Ursachen und Lösungen.
- c. Überprüfen Sie folgendermaßen, ob die Alarmer betriebsbereit sind:
 - i. **Alarm „Keine Spannung“**
 1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
 2. Stellen Sie den Netzschalter auf I (EIN).
 3. Damit müsste unverzüglich der intermittierende Alarmton zu hören sein und es sollten keine Kontrollleuchten aufleuchten.
 - a. Falls dies nicht der Fall ist, beachten Sie die Tabelle zur Fehlerbehebung in §5.2, um mögliche Ursachen und Lösungen zu finden.
 - ii. **Alarm „Blockade“**
 1. Stellen Sie den Durchflussregler auf die gewünschte Flussrate ein.
 2. Blockieren Sie den Sauerstofffluss am Patientenauslass
 3. Damit müsste unverzüglich ein Dauerwarnton zu hören sein und beide Kontrollleuchten sollten aufleuchten.
 - a. Falls dies nicht der Fall ist, beachten Sie die Tabelle zur Fehlerbehebung in §5.2, um mögliche Ursachen und Lösungen zu finden.

4.3 Anweisungen für Patienten/Pflegekräfte

Es ist wichtig, dass der Patient und/oder die Pflegekraft genau versteht, wie das **Gerät** bedient wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Therapie wie von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt verordnet durchgeführt wird. Sie müssen erklären, dass diese Therapie der Linderung der Symptome dient. Wenn die Patienten Beschwerden verspüren oder einer der Alarmtöne des Geräts ausgelöst wird, müssen sie unverzüglich ihren Dienstleister und/oder Arzt verständigen. Sie als Dienstleister sind dafür verantwortlich, dass alle Patienten die Gebrauchsanweisung (IFU) (PN 2010-8401CE) erhalten und wissen, wie ihr Gerät bedient, gereinigt und gewartet wird.

- Siehe §4.2 in der Gebrauchsanweisung für das Hochfahren des Geräts.
- Siehe §4.3 in der Gebrauchsanweisung für das Herunterfahren des Geräts.
- Siehe §5.1 in der Gebrauchsanweisung für die Reinigung des Geräts, der Filter und des Zubehörs.
- Siehe §5.2 in der Gebrauchsanweisung für das Wartungsverfahren.

Siehe §5.3.3 und §5.3.4 in diesem Handbuch für Anweisungen zum Ersetzen der Einlass- und Endproduktfilter.

5.0 Servicetechniker

Das Design der **Mark 5 Nuvo Lite Serie (Nuvo Lite und Nuvo Lite 3)** ermöglicht den einfachen Zugriff auf und den Ausbau der meisten Bauteile. Dadurch lassen sich geplante Wartungs-, Reparatur- und Austauscharbeiten von Teilen mit minimalem Aufwand durchführen.

- Eine Liste der Probleme, möglichen Ursachen und Lösungen finden Sie in der Tabelle zur Fehlerbehebung in §5.2.
- Führen Sie ein Wartungsprotokoll für jedes Gerät. In Anhang A finden Sie hierzu ein von Nidek Medical genehmigtes Formular.
- Sämtliche Bauteile dürfen nur gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch repariert und ersetzt werden. Nur Ersatzteile von Nidek Medical verwenden.
- Siehe die Garantieerklärung für Informationen zum Ersatz von Teilen während der Garantielaufzeit.
- Analysegeräte und Messgeräte sind bei Nidek Medical erhältlich, siehe §5.4 für Teilenummern.

	Stellen Sie zu Ihrer Sicherheit den Netzschalter auf O (AUS) und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Wartung des Geräts beginnen.
---	--

5.1 Prüfung und Fehlerbehebung

Vor der Überprüfung der Fehlerbehebungstabelle können Sie bereits mit den folgenden Fragen etwaige Fehlfunktionen ermitteln:

1. Schaltet sich der Konzentrator ein, wenn der Schalter aktiviert ist?
2. Sind die Filter sauber?
3. Schließen Sie einen Sauerstoffanalysator an den Auslassanschluss des Geräts an. Stellen Sie den Fluss auf 2 l/min ein. Ist die Konzentration größer als 90 %? Stellen Sie den Fluss auf 5 l/min (oder 3 l/min bei den Modellen 535 und 935) ein. Liegt die Konzentration zwischen 87 und 95,5 %?
4. Schließen Sie den Prüfdruckmesser an den Auslassanschluss des Geräts an. Beträgt der gemessene Druck 7,1 psi (49 kPa) \pm 20 %?
5. Führen Sie eine Luftdruckprüfung (P1) durch. Beträgt der Druckwechsel zwischen 10-15 und 25-32 psi (70-103 und 172-220 kPa)?
 - a. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (siehe Anleitung in §5.3.1).
 - b. Entfernen Sie den Luftzufuhrschlauch zum Steuerventil und installieren Sie das T-Stück des Prüfanschlusses. (Siehe Abbildungen 5.1.1 und 5.1.2 unten für normale Betriebskonfiguration und Prüfanschlusskonfiguration.)
 - c. Schließen Sie den Prüfdruckmesser an den P1-Prüfanschluss an.
 - d. Beachten Sie die maximalen und minimalen Werte auf dem Druckmesser.
 - i. Eine Betriebsdruck über dem Normalwert kann auf einen eingeschränkten Abgasschalldämpfer hindeuten, der den freien Austritt von Abgas (Spülgas) aus dem System verhindert, oder verunreinigte Siebbetten.
 - ii. Ein Betriebsdruck unter dem Normalwert kann auf Folgendes hindeuten:
 1. Der Ansaugresonator oder Einlassluftfilter sind eingeschränkt. Dadurch wird die Menge der dem Kompressor zur Verfügung stehenden Raumluft begrenzt.
 - a. Trennen Sie den Ansaugschlauch vom Kompressor und setzen Sie den Betrieb des Geräts ohne Ansaugresonator fort, um festzustellen, ob der normale Betriebsdruck wieder erreicht wird.

2. Das Regelventil funktioniert nicht richtig. Vergewissern Sie sich, dass das Regelventil kein Leck aufweist.
 3. Das Gerät hat ein Leck, wodurch der Systemdruck entweicht. Prüfen Sie das Gerät auf Dichtheit.
 4. Die Kompressorleistung ist reduziert.
6. Sind alle Schlauchverbindungen und -anschlüsse dicht?
- a. Prüfen Sie mit einer Lösung zur Dichtheitsprüfung. Verhindern Sie den Kontakt der Leiterplatte mit der Lösung. Beginnen Sie die Dichtheitsprüfung am Wärmetauscher und verfolgen Sie den Luftstrom durch das Gerät bis zum Sauerstoffauslass. Beheben Sie alle Lecks, indem Sie die Verschraubungen und Anschlüsse festziehen.
7. Führen Sie eine Produktdruckprüfung (P2) durch. Beträgt der Druckwechsel in etwa zwischen 9 psi und 32 psi (62 bis 220 kPa)?
- a. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (siehe Anleitung in §5.3.1).
 - b. Entfernen Sie den Stecker vom Prüfanschluss des Reglers und schließen Sie den Schlauch des Prüfdruckmessers an.
 - c. Entfernen Sie den Schlauch vom Steuerventil und installieren Sie das T-Stück des Prüfanschlusses (siehe Abbildungen 5.1.1 und 5.1.2 unten für normale Betriebskonfiguration und Prüfanschlusskonfiguration).
 - d. Schließen Sie den Prüfdruckmessers an den P2-Prüfanschluss an.
 - e. Beachten Sie die maximalen und minimalen Werte auf dem Druckmesser.
 - i. Eine Betriebsdruck über dem Normalwert kann auf einen eingeschränkten Abgasschalldämpfer hindeuten, der den freien Austritt von Abgas (Spülgas) aus dem System verhindert, oder verunreinigte Siebbetten.
 - ii. Ein Betriebsdruck unter dem Normalwert kann auf Folgendes hindeuten:
 1. Der Einlassluftfilter begrenzt die Menge der dem Kompressor zur Verfügung stehenden Raumluft.
 - a. Trennen Sie den Ansaugschlauch vom Kompressor und setzen Sie den Betrieb des Geräts ohne Ansaugresonator fort, um festzustellen, ob der normale Betriebsdruck wieder erreicht wird.
 2. Das Regelventil funktioniert nicht richtig. Vergewissern Sie sich, dass das Regelventil kein Leck aufweist.
 3. Das Gerät hat ein Leck, wodurch der Systemdruck entweicht. Prüfen Sie das Gerät auf Dichtheit.
 4. Die Kompressorleistung ist reduziert.

Siehe Tabelle zur Fehlerbehebung in §5.2, wenn Sie eine der oben genannten Fragen mit Nein beantwortet haben. Siehe Flussdiagramm zur Fehlerbehebung (Abb. 5.1.3) zur besseren Übersicht.

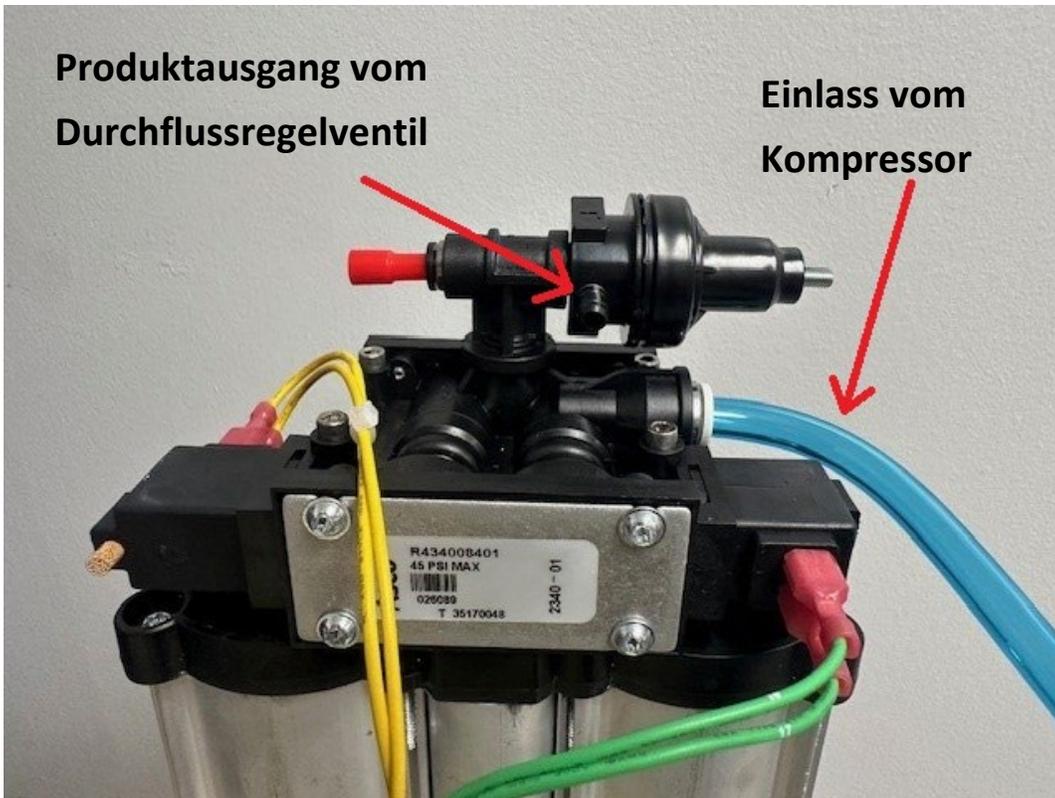


Abbildung 5.1.1 Normale Betriebskonfiguration

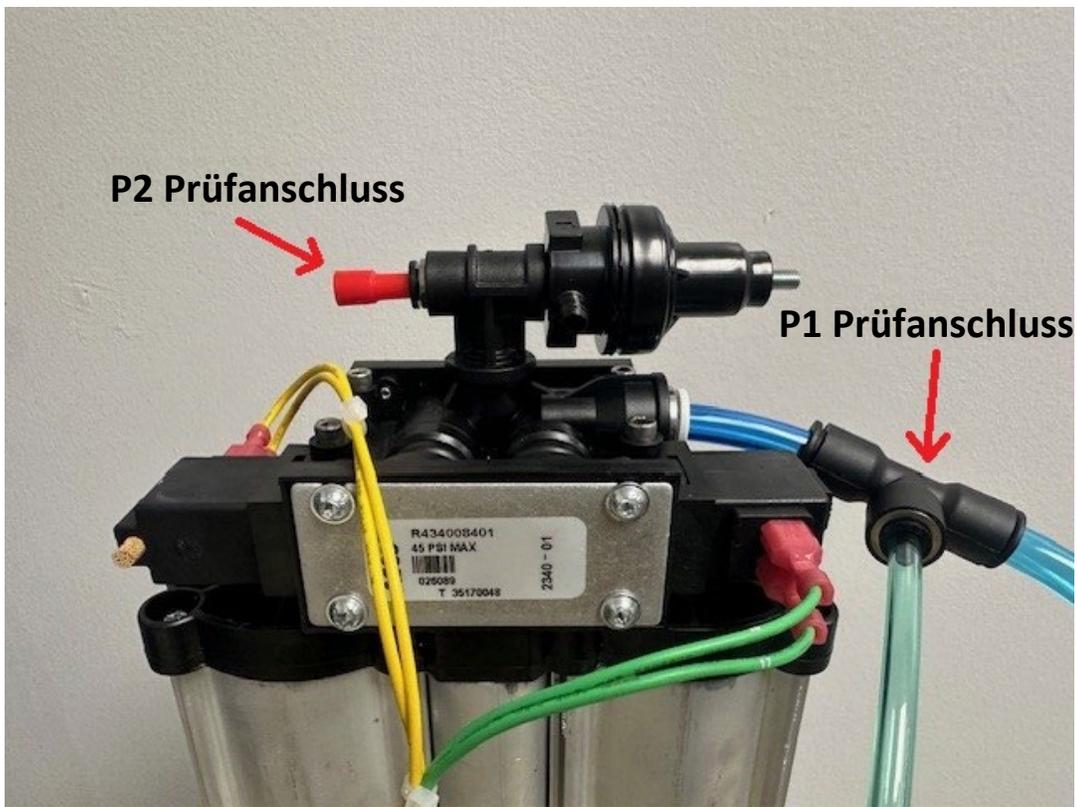
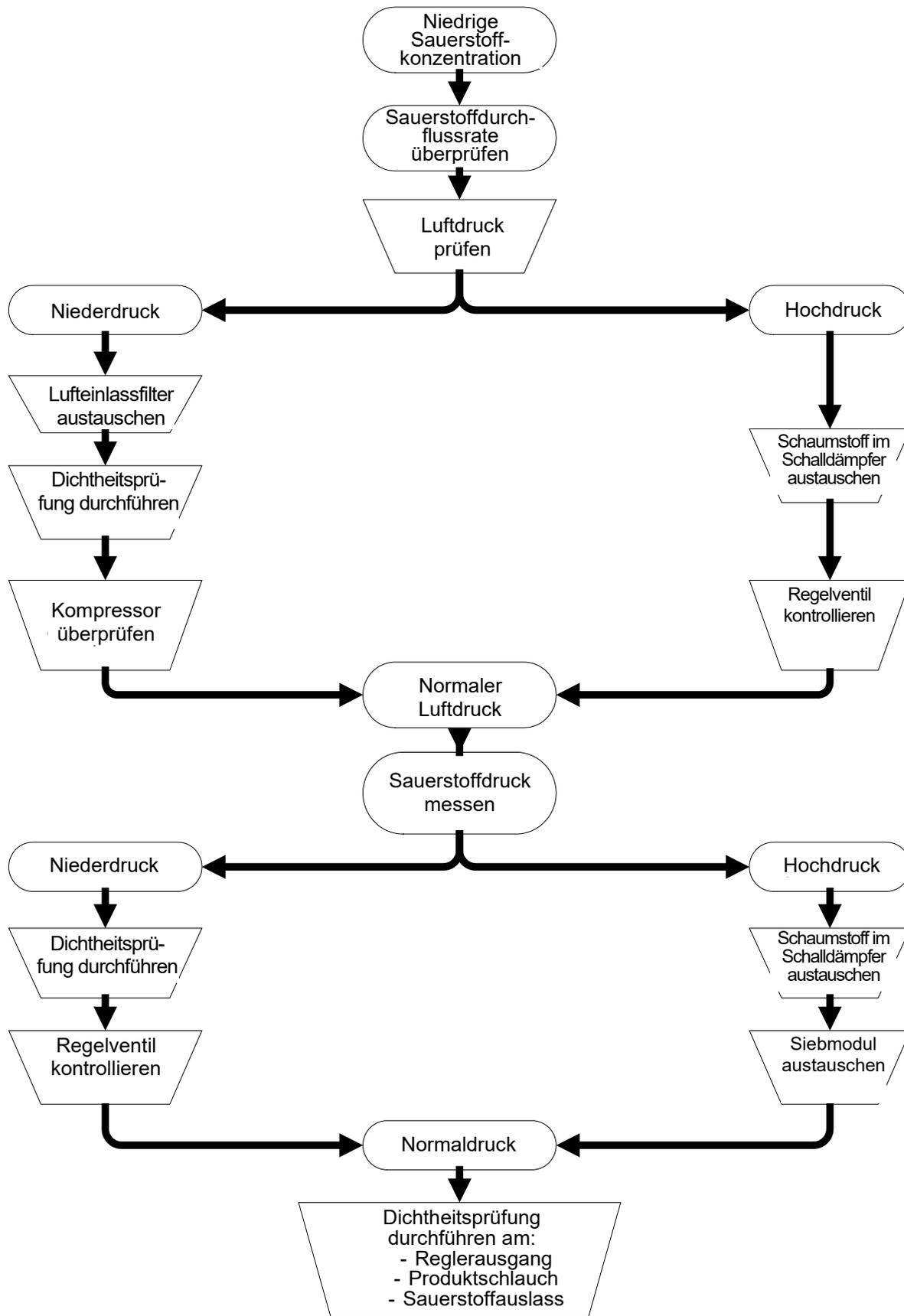


Figure 5.1.2 Prüfanschlusskonfiguration



5.1.3 Flussdiagramm zur Fehlerbehebung

5.2 Fehlerbehebungstabelle

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Kompressor läuft mit intermittierendem Hochdruckalarm und niedriger Sauerstoffkonzentration.	Siebbetten defekt.	Siebbetten ersetzen.
	Abgasschalldämpfer eingeschränkt.	Abgasschalldämpfer austauschen oder reinigen.
	Ventil defekt.	Siebmodul austauschen.
Das Ablassventil des Kompressors lässt zu schnell ab (Knallgeräusch).	Regelventil defekt.	Siebmodul austauschen.
	Die Siebbetten sind verunreinigt.	Siebmodul austauschen.
	Ablassventil defekt.	Ablassventil austauschen.
Daueralarm bei Netzschalter in Position EIN. Der Leistungsschalter wird wiederholt ausgelöst.	Trennschalter defekt.	Trennschalter austauschen.
	Kondensator defekt.	Kondensator austauschen.
	Kompressor defekt.	Kompressor austauschen.
	Leiterplatte defekt.	Leiterplatte austauschen.
	Elektrische Anschlüsse defekt.	Elektrische Anschlüsse reparieren.
Es ertönt kein Alarm.	Elektrische Anschlüsse defekt.	Elektrische Anschlüsse reparieren.
	Schalter I/O (EIN/AUS) defekt.	Netzschalter austauschen.
	Summer defekt.	Platine austauschen.
	Drucksensor defekt.	Steuerplatine austauschen und testen.
Durchfluss schwankt.	Falsch eingestellt oder Produktregler defekt.	Reglereinstellung prüfen/Regler reinigen, reparieren oder austauschen.
	Leck.	Auf Dichtheit prüfen.
	Kompressor abgenutzt.	Kompressor austauschen.
	Durchflussventil defekt.	Durchflussventil austauschen.
	Schlauch geknickt.	Den Schlauch, über den die Oberseiten der Siebbetten verbunden sind, prüfen.
Gehäuselüfter dreht sich nicht.	Gehäuselüfter defekt.	Gehäuselüfter austauschen.
	Elektrische Anschlüsse defekt.	Elektrische Anschlüsse prüfen.
Begrenzter oder geringer Durchfluss.	Anfeuchter oder Schlauch eingeschränkt.	Anfeuchter oder Schlauch austauschen.
	Produktregler zu niedrig eingestellt.	Reglereinstellung anpassen.
	Leck.	Auf Dichtheit prüfen und Leck reparieren.
	Schwacher Kompressor.	Systemdruck prüfen und Kompressor überholen oder ersetzen.
	Luftstrom behindert.	Filter, Saugresonator und Saugschlauch auf Verstopfung prüfen.

Niedrige Konzentration.	Der Einlassfilter des Kompressors ist verschmutzt oder teilweise verstopft.	Einlassfilter austauschen.
	Leck im System.	Auf Dichtheit prüfen und Leck reparieren.
	Kompressor defekt.	Systemdruck prüfen und Kompressor überholen oder ersetzen.
	Gerätetemperatur zu hoch.	Luftinlass blockiert oder Gehäusefilter defekt. Sicherstellen, dass die Drücke P1 und P2 innerhalb des Bereichs liegen.
	Die Siebbetten sind verunreinigt.	Siebmodul austauschen.
	Regelventil defekt.	Siebmodul reparieren oder austauschen.
	Abgasschalldämpfer eingeschränkt.	Abgasschalldämpfer austauschen oder reinigen.
	Saugresonator eingeschränkt.	Filter, Saugresonator und Saugschlauch auf Verstopfung prüfen und entfernen.
Begrenzter oder geringer Durchfluss.	Anfeuchter oder Schlauch eingeschränkt.	Anfeuchter oder Schlauch austauschen.
	Produktregler zu niedrig eingestellt.	Reglereinstellung anpassen.
	Leck.	Auf Dichtheit prüfen und Leck reparieren.
		Systemdruck prüfen und Kompressor überholen oder ersetzen.
		Filter, Saugresonator und Saugschlauch auf Verstopfung prüfen.

5.3 Anleitung zum Ausbau/Ersatz von Bauteilen

	Stellen Sie zu Ihrer Sicherheit den Netzschalter auf O (AUS) und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Wartung des Geräts beginnen.
	Führen Sie ein Wartungsprotokoll für jedes Gerät. In Anhang A finden Sie hierzu ein von Nidek Medical genehmigtes Formular.

5.3.1 Nehmen Sie die Rückseite des Gehäuses ab.

Die Rückseite des Gehäuses besteht aus einem unteren Teil und einem oberen Teil. Fast alle Wartungsteile können durch Entfernen des oberen Teils ausgeführt werden.

1. Oberteil:

1. Drehen Sie das **Gerät** auf seinen Rollen auf die Rückseite.
2. Entfernen Sie fünf (5) Schrauben, zwei oben in der Nähe des Griffs und drei an der Unterseite des oberen Teils.

2. Unterteil:

1. Nachdem Sie den oberen Teil entfernt haben, legen Sie das **Gerät** auf die Vorderseite.
2. Entfernen Sie vier (4) Schrauben, zwei oben am Teil und zwei an der Unterseite des unteren Teils.

5.3.2 Entfernen Sie die Rollen

Die Rollfüße sind zum Einstecken, sodass keine Befestigung dafür nötig ist.

1. Legen Sie das Gerät auf die Rückseite, um vom Boden aus an die Rollfüße zu gelangen.
2. Ziehen Sie die Rollfüße gerade heraus, weg vom Boden.

5.3.3 Einlass-/Schalldämpferfilter ersetzen

Der Einlassluftfilter muss bei jedem Patientenbesuch überprüft werden. Ersetzen Sie den Filter alle 2 Jahre oder öfter (je nach Umgebung). (Wenn das **Gerät** in einer rauen Umgebung wie einem mit Holz, Kerosin oder Öl beheizten Haus oder einem Haus mit übermäßigem Küchendunst oder Zigarettenrauch bzw. Staub in der Luft betrieben, muss der Filter möglicherweise häufiger gereinigt werden.)

1. Entfernen Sie den Luftfilter des Gehäuses, um zum Einlassluftfilter darunter zu gelangen.
2. Ziehen Sie den Einlassfilter gerade von der Rückseite heraus.
3. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Filter.
4. Setzen Sie den Luftfilter des Gehäuses wieder ein.

5.3.4 Endproduktfilter ersetzen

Der Endproduktfilter muss nicht regelmäßig ausgetauscht werden. Er muss nur ersetzt werden, wenn er den Sauerstofffluss hemmt. Der Austausch des Filters wird beim Ersetzen oder Reparieren des Siebmoduls und nach der Überholung des Kompressors empfohlen.

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1), um zum Endproduktfilter zu gelangen
Beachten Sie vor der Entfernung die Position des Filters (Flussrichtung).
2. Trennen Sie den Silikonschlauch von beiden Seiten des Filters.
3. Bauen Sie den neuen Filter mit der Einlassseite in derselben Position wie zuvor ein.
4. Schieben Sie den Schlauch so zusammen, dass er die Stutzen der Endproduktfilteranschlüsse überlappt.
5. Bringen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite wieder an.

5.3.5 Kompressor austauschen.

Der Kompressor ist die Pumpe im Sauerstoffkonzentrator, die den Siebbetten Luft für das Zerlegungsverfahren zuführt. Der vom Kompressor erzeugte Druck zwingt den Sauerstoff, aus der Oberseite der Siebsäulen zu strömen. Der Kompressor ist für 15.000 Stunden ohne Wartung ausgelegt, danach sollte er entweder gewartet oder ersetzt werden.

Der Kompressor ist die wahrscheinliche Ursache für zwei potenzielle spezifische Probleme: für das Verfahren wird zu wenig Luft zugeführt und ein zu hoher Schallpegel.

- **Luftzufuhr** - Die Kompressorleistung bezieht sich darauf, wie viel Druckluft der Kompressor erzeugen kann. Dies hängt vom Modell des Kompressors, der Hublänge, dem Kolbendurchmesser, der Rotationsgeschwindigkeit und dem Zustand der Dichtungen ab. Die Topfmanschetten bilden die Dichtung zwischen Kolben und Zylinderwand. Mit der Abnutzung der Topfmanschetten beginnt die Leistung allmählich abzunehmen.

Die reduzierte Kompressorleistung führt dazu, dass weniger Luft und damit weniger Sauerstoff in die Siebbetten gelangt. Daher nimmt die Sauerstoffproduktion ab. Das für die volle Sauerstoffkapazität erforderliche Mindestluftvolumen beträgt 62 l/min für 230-V-Geräte (3 l/min Einheiten: 45l/min) und 68 l/min für 115-V-Geräte, die alle bei 20 psi, 1,4 bar oder 138 kPa getestet wurden.

Dieser Rückgang der Sauerstoffproduktion tritt über einen langen Zeitraum auf. Daher ist keine vorbeugende Wartung des Kompressors bis zum empfohlenen Austausch nach 15.000 Stunden erforderlich.

- **Geräuschpegel** - Der Geräuschpegel wird weitgehend durch den Zustand der Lager des Kompressors bestimmt.

Im Kompressor befinden sich vier Lager, die es den kompressorinternen Bauteilen ermöglichen, sich zu drehen. Wenn die Lager so stark abgenutzt sind, dass sie sich lockern und Geräusche verursachen, wird der Kompressor merklich laut und muss gewartet werden. Die Lebensdauer eines Kompressors wird hauptsächlich von seiner Betriebstemperatur bestimmt. Deshalb ist es äußerst wichtig, dass die Einlasskühlluftfilter bei Bedarf gereinigt und ausgetauscht werden.

Gehen Sie zum Ausbau der zu wechselnden Kompressorbaugruppe wie folgt vor:

1. Entfernen Sie sowohl den oberen als auch unteren Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Trennen Sie den Ansaugschlauch und den Abflussschlauch.
3. Trennen Sie die beiden Leiter des Stromkabels des Kompressors und die beiden Kabel zum Kondensator.
4. Schieben Sie die Kompressorbaugruppe aus dem Gehäuse.
5. Nehmen Sie den Kompressor aus der Kompressorhalterung.
6. Falls vorhanden, entfernen Sie den Wärmetauscher vom Kompressor.
7. Falls vorhanden, entfernen Sie den Wärmetauscheranschluss vom Kompressor.
8. Führen Sie zum Einbau des neuen Kompressors die Schritte 1-7 in umgekehrter Reihenfolge durch.
9. Prüfen Sie alle Anschlüsse auf Dichtheit.

5.3.6 Kondensator austauschen.

Der Kondensator fördert einen effizienteren Anlauf und Betrieb des Kompressors. Wenn der Kompressor nicht startet, ist der Kondensator möglicherweise defekt und muss ersetzt werden. Der Kondensator sollte bei jeder Kompressorwartung ausgetauscht werden.

Gehen Sie zum Austausch des Kondensators folgendermaßen vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Ziehen Sie die beiden Kabel zum Kondensator heraus und schneiden Sie den Kabelbinder durch, mit dem der Kondensator befestigt ist.
3. Schließen Sie die Kabel am neuen Kondensator an und montieren Sie einen neuen Kabelbinder.
4. Überschüssigen Kabelbinders nach der Befestigung des Kondensators abschneiden.

5.3.7 Regelventil austauschen

Das **Gerät** verwendet eine Tellerventileinheit mit Magnetantrieb zur Steuerung des Luftzerlegungsverfahrens. Dieses besitzt einen Zuführanschluss, der an den Kompressor und einen Austrittsanschluss angeschlossen wird, der über einen eingebauten Abgasschalldämpfer abströmt. Es gibt drei mögliche Ventilzustände:

- Die Luftzuführung ist an Siebbett A und der Austritt ist an Siebbett B angeschlossen.
- Die Luftzuführung ist an Siebbett B und der Austritt ist an Siebbett A angeschlossen.
- Beide Anschlüsse geöffnet (dies ist eine sehr kurze Zeitspanne, während der der Luftdruck in den Siebbetten aufgebaut wird).

Das Regelventil des **Geräts** benötigt keine planmäßige Wartung. Wenn ein Ventil nicht wie gewünscht funktioniert, sollte am besten das komplette Siebmodul (§5.3.8) ausgetauscht werden, da wahrscheinlich eines oder beide Betten beschädigt sind.

5.3.8 Siebmodul austauschen

	Setzen Sie das molekulare Sieb (Bettinhalt) nicht über längere Zeit der Luft aus. Eine längere Einwirkung der Raumluftfeuchtigkeit auf das molekulare Sieb führt zu Verunreinigungen und dauerhaften Schäden am Siebmaterial. Während der Lagerung sind alle Öffnungen zu den Siebbetten zu verschließen.
	Es wird empfohlen, die Siebbetten und das Regelventil als komplette Baugruppe auszutauschen.

Gehen Sie zum Austausch des Siebmoduls wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Trennen Sie den 5/16" Abflussschlauch des Kompressors von der Oberseite des Magnetventils und den Produktschlauch vom Regler.
3. Stecken Sie die elektrischen Leitungen des Magnetventils an den Magneten aus
4. Heben Sie das Modul nach oben und aus der Halterung heraus.
5. Führen Sie zum Einbau eines neuen Siebmoduls die Schritte 1-4 in umgekehrter Reihenfolge durch.
6. Dichtheitsprüfung durchführen.

Es ist sehr wichtig, dass die Schläuche vollständig in die Anschlüsse eingeführt werden, um Leckagen zu vermeiden. Gehen Sie zur Dichtheitsprüfung folgendermaßen vor:

- Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.
- Stellen Sie den Netzschalter I/O (EIN/AUS) bei geschlossenem Durchflussmesser für drei Minuten auf I (EIN), um das System mit Druck zu beaufschlagen.
- Tragen Sie Seifenwasser um die Schlauchanschlüsse am Ventil auf und überprüfen Sie auf Undichtigkeiten.

	Beim Einschalten des Geräts besteht Stromschlaggefahr. Achten Sie darauf, dass die elektrischen Anschlüsse nicht mit Wasser in Berührung kommen.
	Bereits kleinste Lecks können die Generatorleistung beeinträchtigen und das Sieb verunreinigen. Die Dichtheitsprüfung ist deshalb mit Sorgfalt durchzuführen.

5.3.9 Gehäuselüfter austauschen

Der Gehäuselüfter des MARK 5 NUVO Lite befindet sich neben dem Kompressor.

Gehen Sie zum Austausch des Gehäuselüfters wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Rückseite des Gehäuses (§5.3.1).
2. Trennen Sie die Lüfterkabel und entfernen Sie den Isolierschaumstoff entfernen.
3. Heben Sie den Lüfter heraus.
4. Führen Sie zum Einbau des neuen Lüfters die Schritte 1-3 in umgekehrter Reihenfolge durch.

5.3.10 Leiterplatte (OCSI und Druck) austauschen

Im **Gerät** befindet sich eine einzelne Leiterplatte. Sie steuert die Alarmsystemfunktionen und auch die Zeitgeberlogik für die Magnetventile. Die Hoch- und Niederdruckalarne werden von einem Druckwandler aktiviert, der sich auf der Leiterplatte neben dem Netzschalter befindet.

	Die Leiterplatte (PCB) enthält Komponenten, die gegenüber elektrostatischen Entladungen (ESD) empfindlich sind und die Leiterplatte bei nicht ordnungsgemäßer Handhabung beschädigen können. Beachten Sie beim Umgang mit ESD-empfindlichen Leiterplatten die üblichen Sicherheitsvorschriften zur ESD. <ul style="list-style-type: none">• Fassen Sie die Leiterplatte nur an den Kanten an.• Arbeiten Sie auf einer geerdeten ESD-Matte.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie ein Erdungsarmband. • Bewahren Sie Leiterplatten nur in Antistatikbeuteln auf.
	Die OCSI-Platine unterscheidet sich von der Drucküberwachungsplatine, mit denen Standardgeräte (Modelle 520 und 920) ausgestattet sind.

Gehen Sie zum Austausch der Platine wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Entfernen Sie das Durchflussregelventil (§5.3.17).
3. Trennen Sie den 7-poligen Stecker von der oberen Leiterplatte.
4. **OCSI-PLATINE** – Trennen Sie die Schläuche von jedem Ende des schwarzen Sensorrohrs. Notieren Sie sich dabei deren Position und Ausrichtung.
5. Schneiden Sie den Kabelbinder durch und entfernen Sie das Drucksensorröhrchen.
6. Entfernen Sie die Schrauben, mit der die Platine am Frontgehäuse befestigt ist.
7. Entfernen Sie die Leiterplatte.
8. Führen Sie zum Einbau der neuen Leiterplatte die Schritte 1-7 in umgekehrter Reihenfolge durch.

5.3.11 Regler einstellen

Mit dem Produktregler können Sie den maximalen Durchfluss der Sauerstoffabgabe einstellen.

Um zu prüfen, ob der Produktregler korrekt eingestellt ist, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie den Netzschalter auf I (EIN).
2. Lassen Sie das Gerät ein paar Minuten laufen.
3. Schließen sie einen Druckmesser direkt an den Sauerstoffauslass für den Patienten an.
4. Der Druck sollte bei 7,1 psi (49 kPa) \pm 20 % liegen.
5. Wenn eine Anpassung erforderlich ist:
 - a. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1) und heben Sie das Modul (§5.3.8) weit genug heraus, um zum Regler zu gelangen.
 - b. Stellen Sie den Fluss auf 5 l/min ein.
 - c. Stellen Sie den Regler nach Bedarf ein von 4,9 bis 5,1 l/min ein. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn, um den Fluss zu erhöhen, oder gegen den Uhrzeigersinn, um den Fluss zu senken. (dazu ist ein 3/32 Sechskantschlüssel erforderlich)
6. Setzen Sie das Siebmodul wieder ein und bringen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite wieder an.

5.3.12 Regler reinigen/überholen

Reinigen oder überholen Sie den Produktregler, wenn er sich nicht einstellen lässt.

Gehen Sie zum Reinigen/Überholen des Reglers wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Entfernen Sie den Regler vom T-Stück auf der Magnetventil-Baugruppe.
3. Drehen Sie den Produktregler bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn, um die Feder zu entlasten. Dies erleichtert die Demontage und den Zusammenbau.
4. Entfernen Sie die Membran. (Reinigen oder ersetzen Sie sie.)
5. Drehen Sie die Membranstangenführung an der Mitte des Reglergehäuses mit einem Sechskant-Schraubenzieher heraus, um zur Aufnahmevorrichtung zu gelangen.

6. Entfernen Sie die Aufnahmevorrichtung. **Achten Sie darauf, dass Sie die Feder hinter der Aufnahmevorrichtung nicht verlieren.**
7. Ersetzen Sie die Aufnahmevorrichtung oder reinigen Sie sie mit sauberer Luft.
8. Schrauben Sie die Membranstangenführung wieder in das Gehäuse des Reglers ein. Die Feder muss sich dabei hinter der Aufnahmevorrichtung befinden. **Ziehen Sie sie nicht zu stark an.**
9. Installieren Sie eine saubere oder eine Ersatzmembran.
10. Setzen Sie die große Feder und den Schleifring in die Haube ein und schrauben Sie die Haube am Regler fest.
11. Setzen Sie den Regler wieder ein.
12. Setzen Sie den Produktregler zurück, indem Sie die Schritte in §5.3.11 befolgen.

5.3.13 Trennschalter austauschen.

Zum Austausch des Trennschalters gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Ziehen Sie die Kabel des Trennschalters heraus.
3. Schrauben Sie den Trennschalter ab und üben Sie dabei Druck auf den Haltering des Trennschalters aus.
4. Führen Sie zum Einbau des neuen Trennschalters die Schritte 1-3 in umgekehrter Reihenfolge durch.

5.3.14 Netzschalter austauschen.

Gehen Sie zum Austausch des Netzschalters wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Trennen Sie die Kabel des Netzschalters von der Rückseite des Schalters. **Notieren Sie sich die Position der einzelnen Kabel.**
3. Drücken Sie auf die Rückseite des Netzschalters, wobei Sie die vier Haltetaschen festhalten, und entfernen Sie den Schalter durch die Vorderseite des Bedienfelds.
4. Führen Sie zum Einbau des neuen Netzschalters die Schritte 1-3 in umgekehrter Reihenfolge durch.

5.3.15 Summer austauschen

Der Summer ist ein fester Bestandteil der Leiterplatte und kann nicht einzeln ausgetauscht werden.

Siehe §5.3.10 für Anweisungen zum Austausch der Leiterplatte.

5.3.16 Stundenzähler ersetzen

Gehen Sie zum Austauschen des Stundenzählers wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Ziehen Sie die Kabel des Stundenzählers ab.
3. Nehmen Sie den Stundenzähler von der Gehäusevorderseite ab.
4. Setzen Sie den neuen Stundenzähler an seinem Montageort ein.
Der Stundenzähler muss mit der rechten Seite nach oben montiert sein.
5. Schließen Sie die Kabel des Stundenzählers wieder an.
6. Bringen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite wieder an.

5.3.17 Durchflussventil austauschen.

Gehen Sie zum Austausch des Durchflussventils wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Entfernen Sie die beiden Schläuche von der Rückseite des Durchflussventils.
3. Entfernen Sie den Drehknopf vom Durchflussventil und die beiden Kreuzschlitzschrauben unterhalb des Knopfes.
4. Entfernen Sie das Durchflussventil.
5. Führen Sie zum Einbau des neuen Durchflussventils die Schritte 1-4 in umgekehrter Reihenfolge durch.
6. Führen Sie dann eine Dichtheitsprüfung an den Anschlüssen durch.

5.3.18 Netzkabel austauschen

Gehen Sie zum Austausch des Netzkabels Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie sowohl den oberen als auch unteren Teil der Gehäuserückseite (§5.3.1).
2. Schneiden Sie den Kabelbinder des Netzkabels durch.
3. Schieben Sie die Verstärkung der Netzkabelzugentlastung nach oben, um sie von der Montageposition an der Unterseite des Frontgehäuses zu entfernen.
4. Trennen Sie die Leiter des Netzkabels von den Steckanschlüssen.
5. Schließen Sie die Leiter des neuen Netzkabels an die Steckanschlüsse an.
6. Bringen Sie die Netzkabelzugentlastung wieder am Boden des Geräts an.
7. Bringen Sie den oberen Teil der Gehäuserückseite wieder an und installieren Sie einen neuen Kabelbinder für das Netzkabel.

5.4 Erforderliche Werkzeuge - Verfügbare Prüfgeräte / Messgeräte

Die erforderlichen Werkzeuge für die ordnungsgemäße Wartung des **Geräts** sind nachfolgend aufgeführt:

KEIN SPEZIALWERKZEUG – Es genügen allgemein erhältliche Werkzeuge. Dazu zählen u. a.: gängige Zangen, Wasserpumpenzange, Drahtschneider, Spitzzangen, Schlitzschraubendreher, langer Kreuzschlitzschraubendreher, verstellbarer 8-Zoll-Schlüssel, 7/16-Zoll-Steckschlüssel, 7/16-Zoll-Kombinationsschlüssel, 5/8-Zoll-Kombinationsschlüssel und 3/8-Zoll-Kombinationsschlüssel.

Zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentrationen ist bei Nidek Medical ein Sauerstoffanalysegerät erhältlich:

PN 6500-04225 – Maxtec UltraMax

Ein genauer Prüfdruckmesser für die Messung der Druckwerte P-1 und P-2 sollte jederzeit verfügbar sein. Die folgenden Sets / Teile sind bei Nidek Medical erhältlich:

PN 6500-0051 – Prüfkrit mit Messgerät (inkl. 1 Messgerät, Schläuche, Anschlüsse, Verbinder und Anleitung)

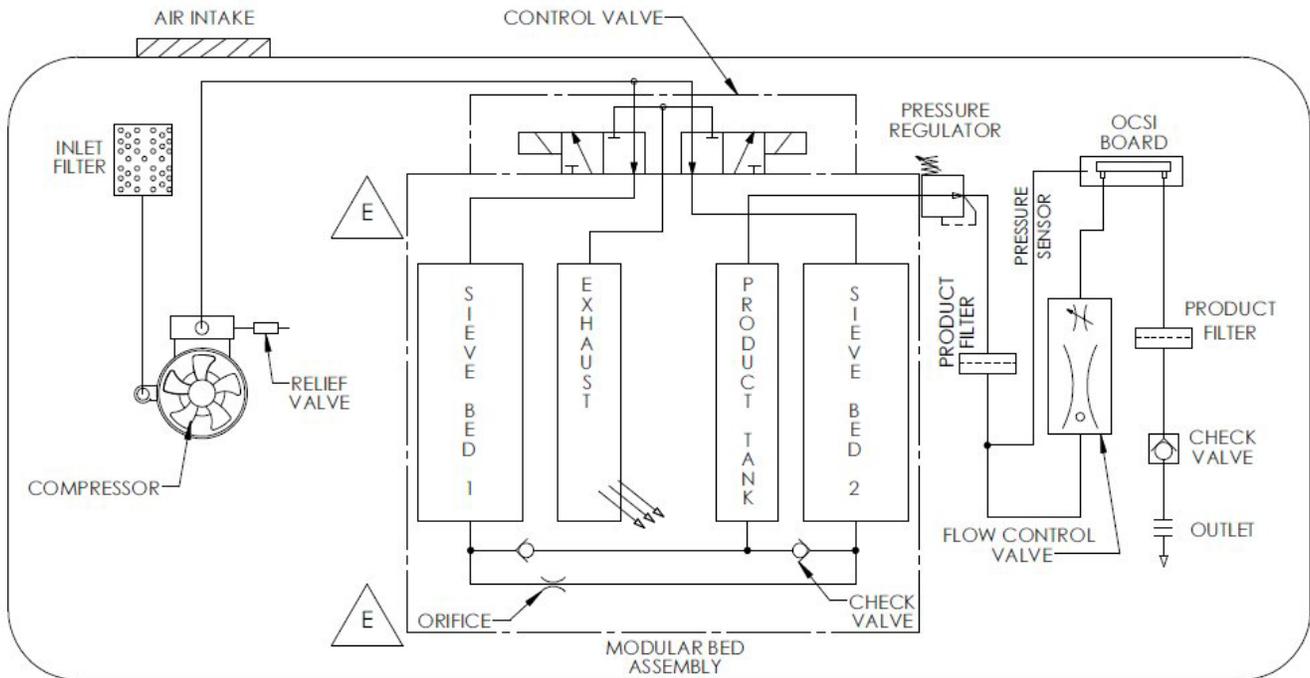
PN 6500-0052 – Prüfkrit ohne Messgerät (inkl. Anschlüsse, Verbinder, Schläuche und Verbinder)

PN 6500-0053 – Werkzeugkit (inkl. Zangen, Schraubendreher, Schraubenschlüssel und Prüfkrit mit Messgerät (Art.-Nr. 6500-0051))

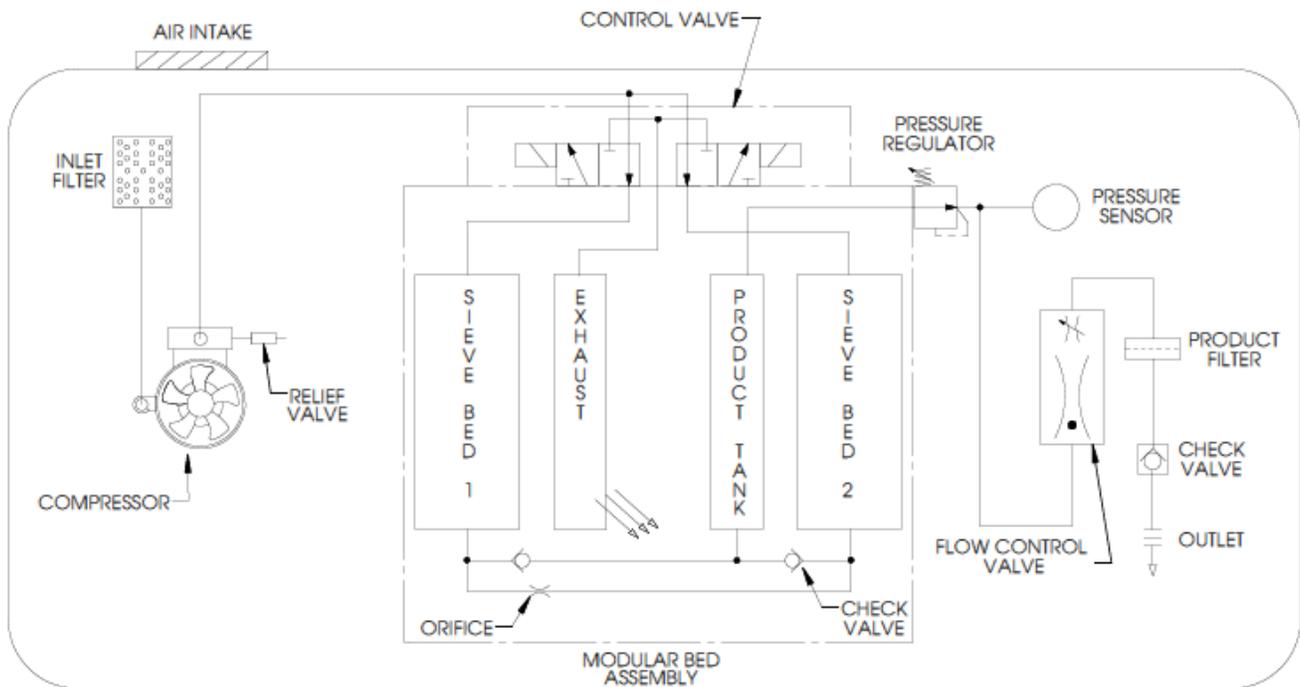
PN 6500-4076 – Kompressorfluss-Prüfkrit (inkl. Durchflussmesser, Messgerät, Anschlüsse, Verbinder und Anleitung)

6.0 Schematische Darstellungen / Baugruppenzeichnungen / Teilebezeichnungen

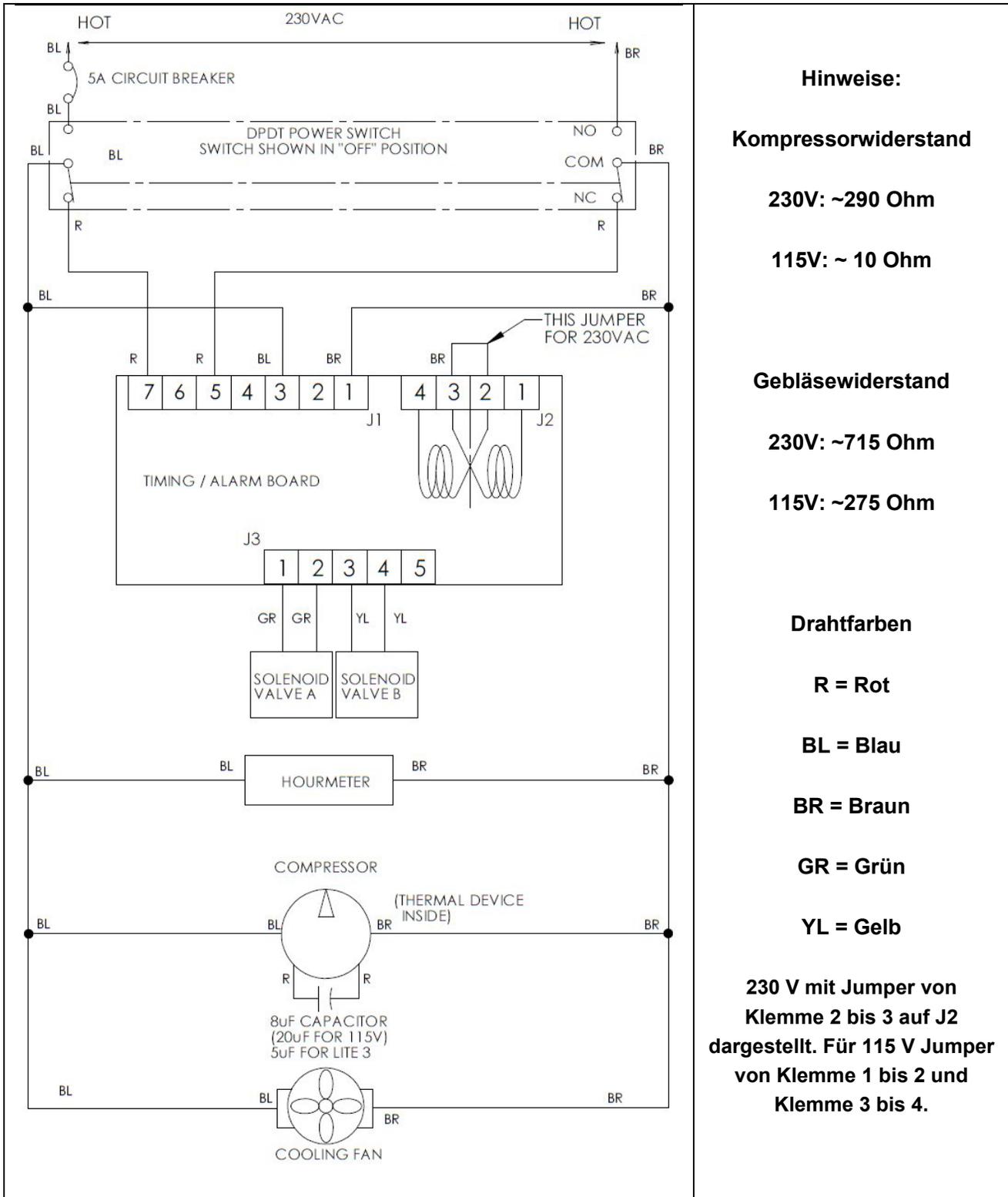
6.1 Flussschema (OCSI-Modelle)



6.2 Flussschema (Standardmodelle)



6.3 Schaltplan (alle Modelle)



Hinweise:

Kompressorwiderstand

230V: ~290 Ohm

115V: ~ 10 Ohm

Gebläsewiderstand

230V: ~715 Ohm

115V: ~275 Ohm

Drahtfarben

R = Rot

BL = Blau

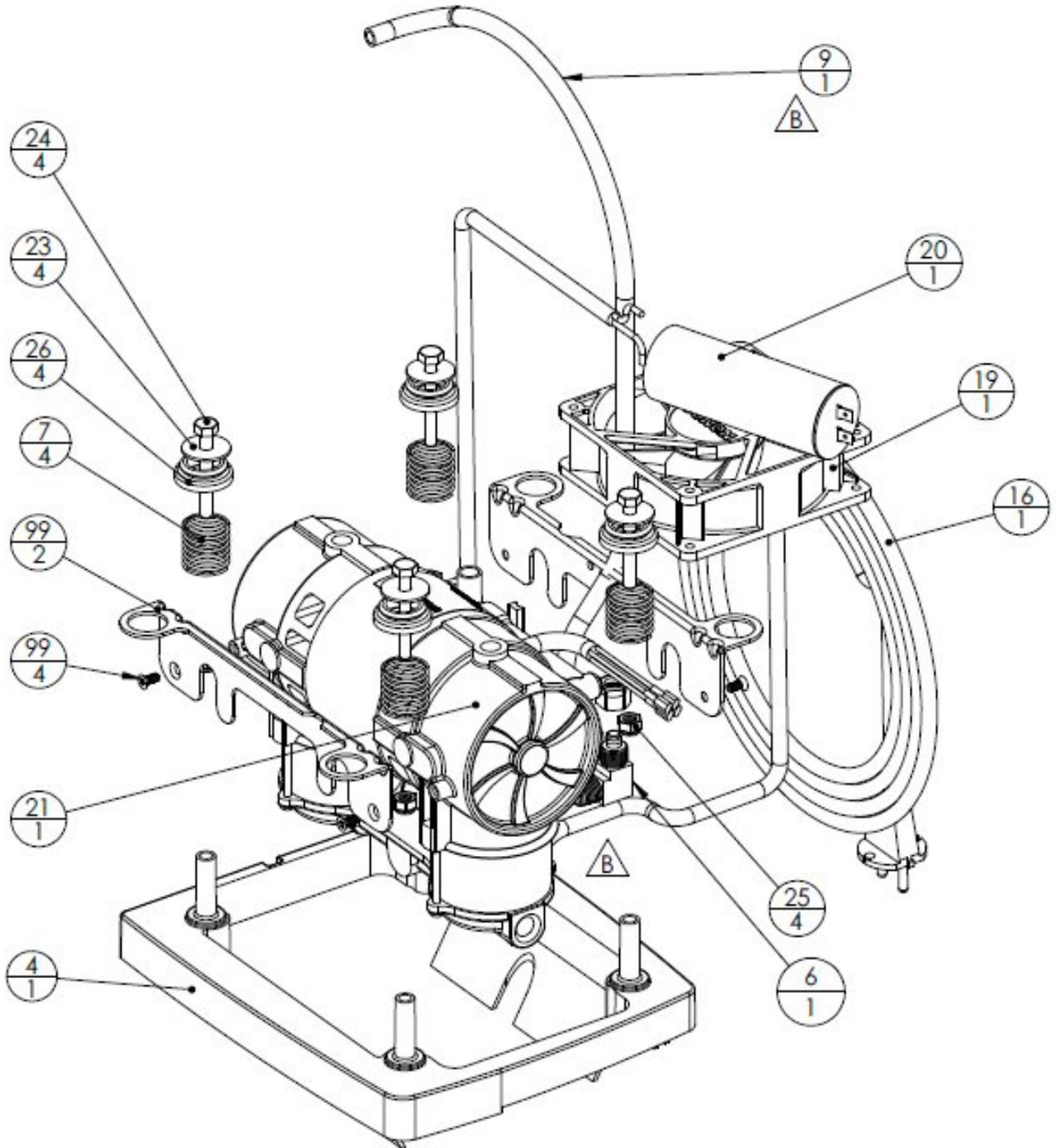
BR = Braun

GR = Grün

YL = Gelb

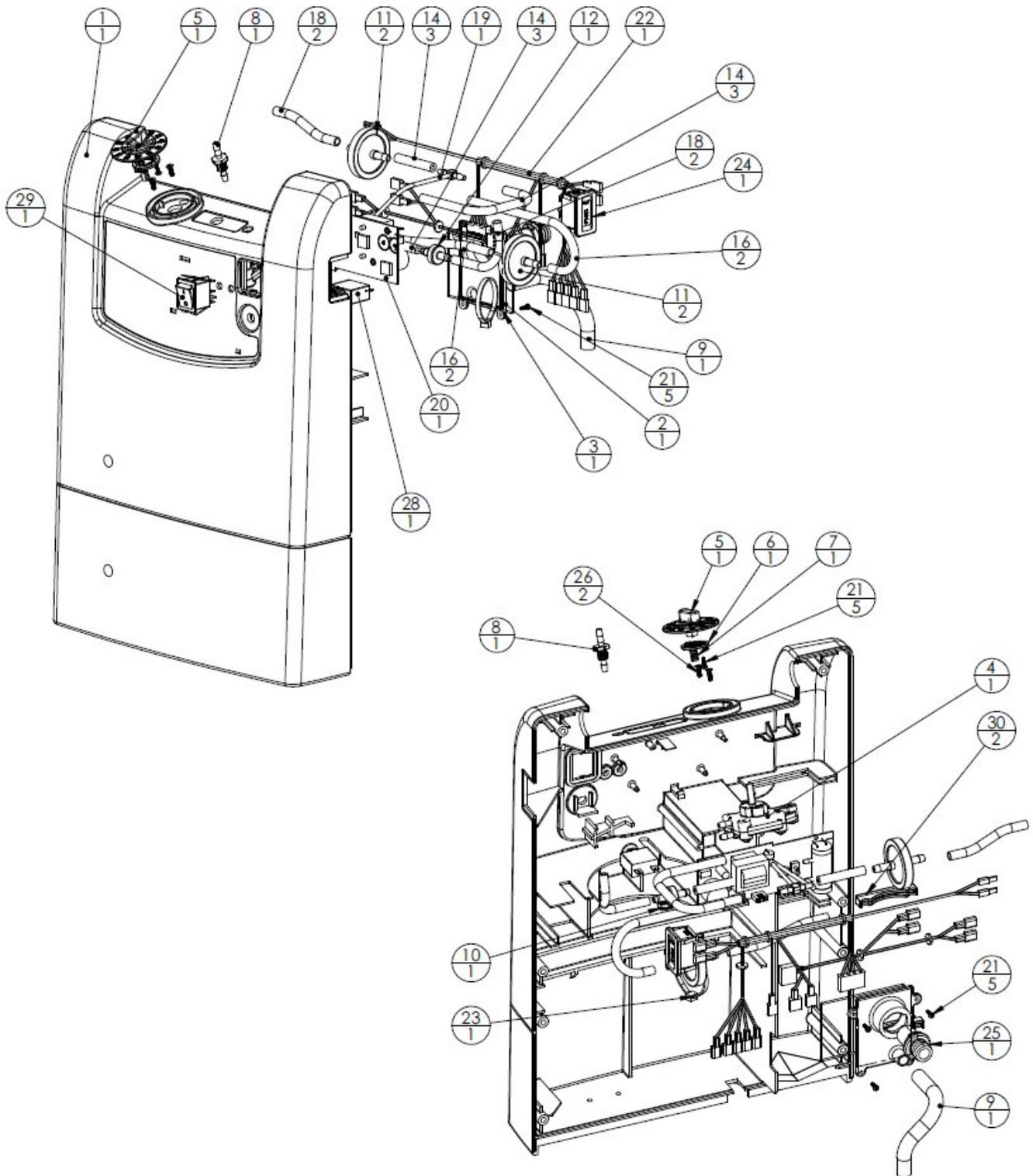
230 V mit Jumper von Klemme 2 bis 3 auf J2 dargestellt. Für 115 V Jumper von Klemme 1 bis 2 und Klemme 3 bis 4.

6.4 Kompressorbaugruppe / Teilebezeichnung



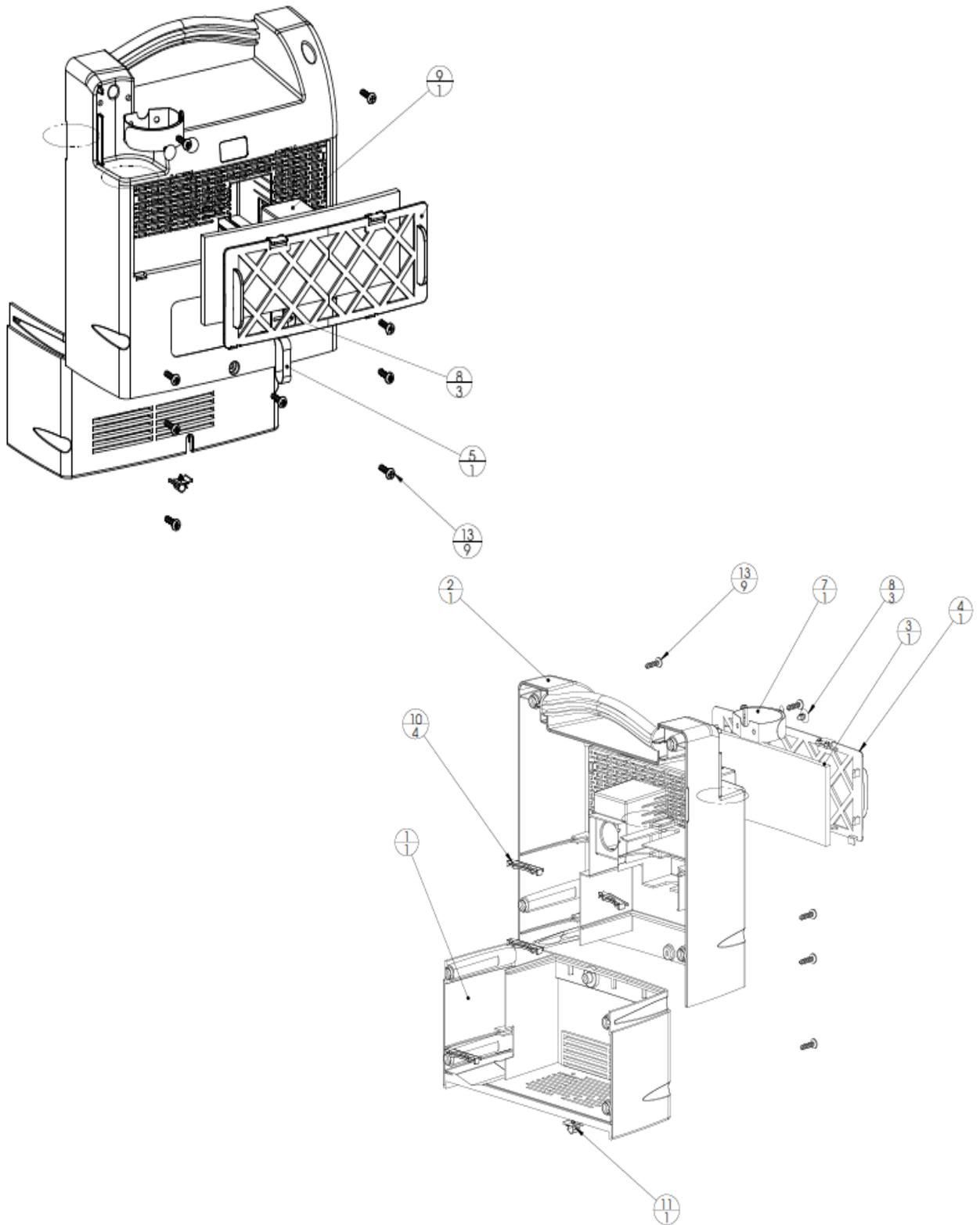
Teilenummer	ID	Beschreibung	Az. erforderlich	Einheit
8400-1513	1	SHUNT, SPANNUNGSWAHL	2	Stk
8400-0110	4	HALTERUNG KOMPRESSOR	1	Stk
8400-0154	6	ANSCHLUSS KOMPR zu blauem Schlauch	1	Stk
8400-0116	7	FEDER, KOMPRESSION	4	Stk
8400-2162	9	SCHLAUCH, 3/8 AD ein geformtes Ende 90EL	1	Stk
8400-2097	NS	HX-HÜLSE FÜR 8400-2162 SCHLAUCH	1	Stk
9250-1330	16	NETZKABEL, EUROSTECKER, 230 V	1	Stk
9250-1311	16*	NETZKABEL, STECKERTYP "K", 115 V US	1	Stk
8400-1332	16*	NETZKABEL, CHINA 230 V	1	Stk
8400-1340	16*	NETZKABEL, SCHWEIZ 230 V	1	Stk
8400-1341	16*	NETZKABEL, UK 230 V	1	Stk
8400-1342	16*	NETZKABEL, ISRAEL 230 V	1	Stk
8400-1343	16*	NETZKABEL, INDIEN 230 V	1	Stk
8400-1018	17	TRENNSCHALTER, 10 AMP 115 V	1	Stk
8400-1019	17	TRENNSCHALTER 5 AMP 230 V	1	Stk
8400-1008	18	NETZSCHALTER UNIVERSAL	1	Stk
8400-0134	19	LÜFTER, 230 V NIEDRIGE WATTZAHL, 3 L/MIN	1	Stk
8400-1034	19	LÜFTER, 230 V HI FLOW 5 L/MIN	1	Stk
9250-1023	19	LÜFTER, 115 V, LEISE, 5 L/MIN	1	Stk
8400-0146	20	KONDENSATOR, 230 V 5 µF P2 3 L/MIN	1	Stk
8400-1038	20	KONDENSATOR, 230 V 10 µF P2 5 L/MIN	1	Stk
8400-1044	20	KONDENSATOR, 115 V 20 µF P2 5 L/MIN	1	Stk
8400-2450	21	KOMPR. 2450 115V/60HZ 5 L/MIN	1	Stk
8400-2486	21	KOMPR. SINC 115V/60HZ 5LPM	1	Stk
8400-2460	21	KOMPR. 2450 230V/50HZ 5 L/MIN	1	Stk
8400-2480	21	KOMPR. SINC 230V/50HZ 5LPM	1	Stk
8400-2466	21	KOMPR. 2450 230 V/60HZ 3 L/MIN	1	Stk
8400-2456	21	KOMPR. 2450 230V/60HZ 5 L/MIN	1	Stk
8400-2455	21	KOMPR. NIDEK, 115 V/60HZ 5 L/MIN	1	Stk
8400-2465	21	KOMPR. NIDEK, 230 V/50HZ 5 L/MIN	1	Stk
8400-2467	21	KOMPR. NIDEK, 230 V/50HZ 3 L/MIN	1	Stk
NICHT MEHR VERWENDETE TEILE				
8400-0152	6	ANSCHLUSS, KOMPRESSOR, ersetzt durch 8400-0154 und 8400-2162	1	Stk
8400-1052	6	ANSCHLUSS, KOMPRESSOR, ersetzt durch 8400-0154 und 8400-2162	1	Stk
8400-0197	8	WÄRMETAUSCHER, ersetzt durch 8400-0154 und 8400-2162	1	Stk
8400-1097	8	WÄRMETAUSCHER, ersetzt durch 8400-0154 und 8400-2162	1	Stk
8400-1161	9	SCHLAUCH, 5/16ADx3/16IDx12,5" LANG. Ersetzt durch 8400-2162	1	Stk
8400-1162	9	SCHLAUCH, 3/8 Außendurchmesser, zwei geformte Enden, ersetzt durch 8400-2162	1	Stk
8400-1163	10	ANSCHLUSS HX	1	Stk

6.5 Vordere Gehäusebaugruppe / Teilebezeichnung



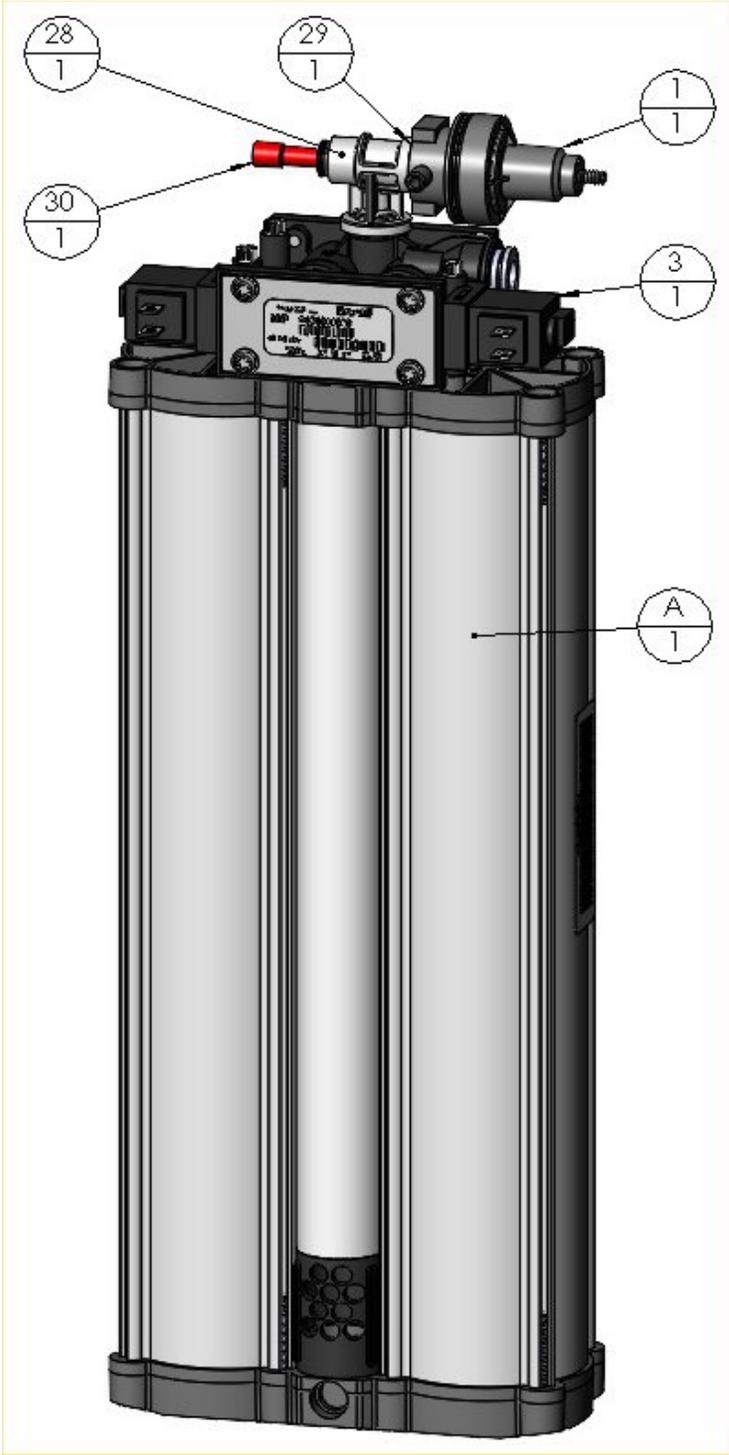
Teilenummer	ID	Beschreibung	Az. erforderlich	Einheit
8400-0102	1	GEHÄUSE, VORDERSEITE	1	Stk
8400-0104	2	RESONATORBLENDE	1	Stk
8400-0107	3	O-RING, RESONATORBLENDE	1	Stk
8400-1700	4	VENTIL, FCV 1/8-5,0 L/MIN	1	Stk
8400-1331	5	DREHKNOPF, DURCHFLUSS 0,125 BIS 5,0 DURCHFLUSS	1	Stk
9251-1332	6	SPERRRING	1	Stk
9251-1335	7	CLIP, D-TYP	1	Stk
8400-1020	8	ANSCHLUSS, SAUERSTOFFAUSLASS	1	Stk
8400-0128	9	SAUGSCHLAUCH, KOMPRESSOR	1	Stk
8400-1029	10	MUTTER 3/8-24 O2 AUSLASS LITE	1	Stk
7631-1053	11	FILTER, ENDPRODUKT (Filterposition je nach Modell unterschiedlich)	2	Stk
6956-9674	12	RÜCKSCHLAGVENTIL 1/4 MPC-SCHLAUCH A975	1	Stk
8400-1059	13	ADAPTER, FILTER	1	Stk
7854-6050	14	SCHLAUCH 5/32 X 11/32 X 2" LANG SIL	1	Stk
7854-6054	16	SCHLAUCH 5/32 X 11/32 X 3" LANG SIL	1	Stk
7854-6055	17	=„SCHLAUCH 5/32 X 11/32 X 7" LANG SIL	1	Stk
9250-1041	18	SCHLAUCH 5/32 X 11/32 X 5 LANG SIL	1	Stk
8400-1304	20	ZEITEINSTELLUNGSPLATINE, OMS NO-FLO 9V	1	Stk
8400-1306	20	ZEITEINSTELLUNGSPLATINE, STANDARD 9V	1	Stk
9250-1045	21	SCHRAUBE, PLASTITE#4X3/8" PAN.KOPF	8	Stk
8400-1522	22	KABELBAUM, UNIVERSELL	1	Stk
8400-1523	NS	KABELBAUM VENTIL	1	Stk
8400-1063	23	KABELBINDER 14" LANG	1	Stk
8400-5028	24	STUNDENZÄHLER	1	Stk
8400-1059	25	ADAPTER, FILTER	1	Stk
8400-1436	26	SCHRAUBE, M3,5 x 0,6 x 8 mm lang	4	Stk
8400-1041	27	ISOLATOR, LÜFTER	1	Stk
8400-1019	28	TRENNSCHALTER 5 AMP	1	Stk
8400-1008	29	NETZSCHALTER UNIVERSAL	1	Stk
8400-0113	30	STOSSDÄMPFER, MODUL	1	Stk

6.6 Hintere Gehäusebaugruppe / Teilebezeichnung



Teilenummer	ID	Beschreibung	Az. erforderlich	Einheit
8400-0101	1	GEHÄUSERÜCKSEITE, UNTERTEIL	1	Stk
8400-0103	2	GEHÄUSERÜCKSEITE, OBERTEIL	1	Stk
8400-1025	3	FILTER, GEHÄUSEEINLASS	1	Stk
8400-2008	4	FILTERRAHMEN	1	Stk
8400-0022	5	KABELHALTER, KLETTVERSCHLUSS	1	Stk
8400-0029	7	KABELHALTER, SCHNALLE	1	Stk
8400-0023	8	KABELHALTER, NIET	3	Stk
8400-1180	9	FILTER LUFTKOMPRESSOR	1	Stk
8400-0113	10	MODUL STOSSDÄMPFER	4	Stk
8400-0114	11	KLEMME, NETZKABEL	1	Stk
8400-0115	13	Schraube, #14x 1" lang PLASTITE	9	Stk
8400-0200	15	PCS MIT BLAUEM SCHLAUCHAUFBEWÄHRER	1	Stk

6.7 Modulbaugruppe / Teilebezeichnung



Teilenummer	ID	Beschreibung	Az. erforderlich	Einheit
8400-2060	1	REGLER, 2 ANSCHLÜSSE (nicht mehr verwendet, ersetzt durch 8400-1060A)	1	Stk
8400-1060	1	REGLER, 2 ANSCHLÜSSE	1	Stk
8400-1165	2	ANSCHLUSSVENTIL 5/16"X3/8 (nicht mehr verwendet, ersetzt durch blauen Schlauch mit geformtem 90EL 8400-2162)	1	Stk
8400-1800	3	MODULVENTIL, MIT GEWINDE	1	Stk
8400-1236	28	T-STÜCK, NYLON	1	Stk
8400-1253	29	O-RING, REGLER T-STÜCK ZU REGLER	1	Stk
8400-1283	NS	O-RING REGLER T-STÜCK ZU VENTIL	1	Stk
8644-9401	30	STECKER, 1/4~ AD PUSH-IN	1	Stk
8400-8007	A	MODUL (MIT VENTIL)	1	Stk
8400-8009	A	MODUL (OHNE VENTIL)	1	Stk
8400-1060A	NS	REGLER, KIT MIT 2-ANSCHLÜSSEN, EINSCHLIESSLICH REGLER, T-STÜCK, O-RINGE und STECKER	1	KIT

Anhang A Service- und Wartungsprotokoll

Service- und Wartungsprotokoll für Nidek Medical Sauerstoffkonzentrator

Modellnummer _____	Seriennummer _____
<p><u>Erstprüfung</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie das Gerät nach Erhalt auf Versandschäden. 2. Benachrichtigen Sie bei Beschädigung das Versandunternehmen. 3. Kontrollieren Sie, ob der Luftfilter des Gehäuses und der Einlassluftfilter vorhanden sind. 4. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, schalten Sie es ein und überprüfen Sie die akustischen/optischen Alarme. 5. Stellen Sie den Durchflussmesser/Durchflussregler auf die empfohlene maximale Durchflussrate ein und lassen Sie das Gerät 15 Minuten laufen. 6. Überprüfen Sie mit einem kalibrierten Sauerstoffanalysator, ob die Konzentration über 87 Prozent liegt. 	<p><u>Routinemäßiger Service-Check</u></p> <p>Führen Sie die routinemäßigen Instandhaltungsarbeiten wie in der nachstehenden Tabelle gezeigt durch. Notieren Sie die durchgeführten Arbeiten in dem Protokoll auf der nachfolgenden Seite.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notieren Sie die verstrichene Nutzungszeit in Stunden. 2. Überprüfen Sie die Sauerstoffkonzentration mit einem kalibrierten Sauerstoffanalysator. 3. Kontrollieren Sie alle zwei Jahre zwischen den Patienten die akustischen Alarm- und Anzeigeleuchtfunktionen. 4. Überprüfen Sie die Filter (Gehäuse und Einlassfilter) und ersetzen oder reinigen Sie sie je nach Bedarf.
<p><u>Wartung zwischen den Patienten</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sauerstoffleitungen, Kanüle und Anfeuchterflasche entfernen und entsorgen. 2. Reinigen oder ersetzen Sie die Anfeuchterleitungen, wenn sie benutzt wurden. 3. Reinigen oder ersetzen Sie den Luftfilter des Gehäuses. 4. Reinigen Sie das Konzentratorgehäuse. 5. Überprüfen Sie Sauerstoffkonzentration und -durchfluss. <p>Wenn das Gerät die Spezifikationen erfüllt, muss der Endproduktfilter nicht zwischen den Patienten ausgetauscht werden.</p>	<p><u>Wartung durch Patienten/Pflegekräfte</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sauerstoffleitungen, Kanüle und Anfeuchterflasche kontrollieren - gegebenenfalls nach den Herstelleranweisungen reinigen. 2. Reinigen Sie den Luftfilter des Gehäuses wöchentlich mit einer milden Reinigungslösung. Stellen Sie sicher, dass der Filter vollständig trocken ist, bevor Sie ihn wieder einsetzen.
<p><u>Standardmäßige Wartungsintervalle</u></p> <p>Die unten angegebenen Routinewartungsintervalle hängen von den Nutzungsbedingungen der Geräte ab. Sie entsprechen der Mindestempfehlung bei Betrieb in einer sauberen Umgebung. Da die Bedingungen sehr unterschiedlich sein können, ist der ambulante Serviceanbieter oder die Pflegekraft dafür verantwortlich, die Art der Umgebung, in der der Konzentrator betrieben werden soll, zu bestimmen, sowie einen Wartungsplan mit entsprechenden Intervallen je nach der Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, festzulegen.</p>	
Sauerstoffkonzentration (%) überprüfen	OCSI – Alle 15.000 Stunden oder alle 3 Jahre Standard - Alle 5.000 Stunden oder einmal pro Jahr
Gehäusefilter	Wöchentlich waschen. Bei Bedarf ersetzen.
Einlass-/Schalldämpferfilter	Bei jeder Patientensuche kontrollieren. Ersetzen Sie den Filter alle 2 Jahre oder bei Bedarf (je nach Umgebung) öfter.
Endproduktfilter	Bei jeder Kompressorwartung/Modulwechsel austauschen.
Kondensator	Bei jeder Kompressorwartung/Modulwechsel austauschen.

Konformität mit EN 60601-1

KONFORMITÄT MIT EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

Der Hersteller, Monteur, Installateur oder Händler ist nicht für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Eigenschaften eines Produkts verantwortlich, es sei 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. IEC/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 oder Leistungsstörung nicht verantwortlich.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der FDA-Qualitätssystemverordnung und der europäischen Richtlinie 2017/745/EWG. Andere Geräte, die in der Nähe verwendet werden, wie Diathermie- und Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone, CB und andere tragbare Geräte sowie Mikrowellen, Induktionsplatten oder sogar ferngesteuertes Spielzeug oder andere elektromagnetische Interferenzen, die die in der Norm EN 60601-1-2 angegebenen Werte überschreiten, können jedoch den Betrieb beeinträchtigen.





NidekMedical

PRODUCTS

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

Verantwortlicher im Vereinigten Königreich

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Vereinigtes Königreich
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com