



NIDEK

Medical

تعليمات الاستخدام

عائلة Mark 5 Nuvo
(NUVO 8 و NUVO 10 و NUVO)
جهاز توليد الأكسجين

بالنسبة للطرز: 505، و565، و585، و595، و905، و965، و985، و1005
(والمغيرات بها)

يُعرض 8 NUVO (الطراز 985) كمرجع.

[اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية]

المحتويات

١	مسرد الرموز	٢
٢	الجهاز	٢
٢,١	الاستخدام المقصود والتشغيل	٢
٢,٢	مميزات الجهاز	٢
٢,٣	الإنذارات وميزات السلامة	٣
٢,٤	أداء الجهاز والمواصفات	٣
٢,٥	الملحقات وقطع الغيار	٤
٣	التفريغ والفحص	٤
٤	التركيب والتشغيل	٤
٤,١	التركيب	٤
٤,٢	بدء التشغيل	٥
٤,٣	إيقاف التشغيل	٥
٥	التنظيف والصيانة	٥
٥,١	التنظيف	٥
٥,٢	الصيانة	٥
٦	التخلص	٦
٦,١	طريقة التخلص من المخلفات	٦
٦,٢	التخلص من الجهاز	٦
٧	استكشاف الأعطال وإصلاحها	٦
٨	معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي	٦
٩	التوافق مع EN 60601-1	٨

لا تعد هذه الوحدة جهازاً لدعم الحياة. يجب أن يتلقى مريض مصاب بأحد أمراض الشيوخوخة، أو طفل مريض، أو أي مريض آخر غير قادر على الإبلاغ عن شعوره بالانزعاج أثناء استخدام هذا الجهاز مراقبة مضاعفة.	
يزوّد هذا الجهاز غازاً منتجاً مشبعاً بالأكسجين عالي التركيز يعزز من الاحتراق السريع. لا يُسمح بالتدخين أو اللهب المكشوف في الغرفة نفسها الموجود بها هذا الجهاز أو ملحق التحكم (القنية). يمكن أن يؤدي عدم مراعاة هذا التحذير إلى اندلاع حريق هائل، أو إحداث ضرر بالململكات، و/أو التسبب في الإصابة البدنية أو الوفاة.	
يزيد الأكسجين من احتراق المواد القابلة للاشتعال. لا تستخدم الزيت، أو الشحم، أو المنتجات القائمة على البترول أو غيرها من المواد القابلة للاشتعال على هذا الجهاز، أو ملحق التحكم (القنية)، أو وجه / عنق المريض.	
يجب ألا يُسمح بتشغيل هذا الجهاز إلا للأفراد الذين قاموا بقراءة هذا الدليل بالكامل واستوعبوه.	
موانع الاستعمال - الأشخاص المداومون على التدخين (بسبب زيادة خطر اندلاع الحرائق، كما أن احتمالية التشخيص الأسوأ ستقتضي على الفائدة من العلاج بالتدخين).	
يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب مصرّح له، أو بأمر منه. يجب ألا يتم استخدام جهاز توليد الأكسجين هذا إلا تحت إشراف طبيب مصرّح له.	

CE0413

١ مسرد الرموز

ON (تشغيل الطاقة)

OFF (إيقاف تشغيل الطاقة)

اسم جهة التصنيع وعنوانها

جهاز من النوع ب

فئة الحماية الثانية

الحماية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي

لا تعرضه لألسنة اللهب المكشوفة

لا تعرضه للزيت أو الشمع

الأدوات المطلوبة / يقوم به الفنيون فقط

ارجع إلى المعلومات التقنية / دليل الخدمة

ارجع إلى تعليمات الاستخدام / دليل المستخدم

يحفظ في وضع رأسي

قابل للكسر - تعامل معه بحرص

تحذير مؤشر تركيز الأكسجين

تحذير - الممارسة الخطرة أو غير الأمانة التي قد تؤدي إلى الإصابة الخطيرة أو الوفاة ما لم يتم تجنب هذه الحالات.

تنبيه - الممارسة الخطرة أو غير الأمانة التي يمكن أن تؤدي إلى حدوث إصابة طفيفة و / أو الإضرار بالممتلكات ما لم يتم تجنب هذه الحالات.

ملاحظة - المعلومات مهمة بما يكفي للتأكيد عليها أو تكرارها

٢ الجهاز

٢,١ الاستخدام المقصود والتشغيل

تستخدم أجهزة توليد الأكسجين من عائلة Mark 5 Nuvo (Nuvo 8 و Nuvo 10) كوسيلة لتوفير الغاز المنتج المشبع بالأكسجين المستمر للمرضى، من سن الشباب حتى الشيخوخة، ممن يعانون من ظروف صحية تسبب انخفاض مستويات الأكسجين في الدم (نقص نسبة الأكسجين في الدم).

لضمان سلامتك، يتعين استخدامه فقط بعد تحديد إعداد واحد أو أكثر على نحو فردي أو وصفه لك على مستويات الأنشطة المحددة الخاصة بك، كما ينبغي استخدام الملصقات التي تم استخدامها عند تحديد إعداداتك.

أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بالانزعاج أو واجهت أي حالة طوارئ طبية، فاطلب المساعدة الطبية على الفور.

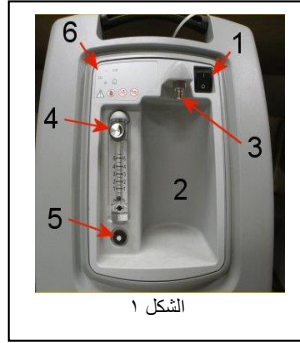


يبدأ تشغيل عائلة Mark 5 Nuvo من خلال سحب الهواء إلى فلتر مدخل الهواء الخارجي. يدخل هذا الهواء المفلتر إلى المكثف عبر الجهاز الرنان الماص والفلتر الدقيق. ثم يخرج الهواء المضغوط من الضاغط ويمر عبر مبدل حراري، مما يقلل من درجة حرارة الهواء المضغوط. وبعد ذلك، يقوم نظام الصمام الإلكتروني بتوجيه الهواء نحو أحد الأنبوبين اللذين يحتويان على منخل جزئي (طبقات المنخل). يمتص المنخل الجزئي (يجذب فعلياً) النيتروجين من الهواء أثناء دفعه عبر طبقات المنخل. يسمح ذلك للغاز المنتج المشبع بالأكسجين بالمرور قبل وصوله إلى منظم الضغط. وبينما يقوم أحد الأنبوبين بتوليد الغاز المنتج، يعمل الآخر على تطهير النيتروجين الممتص، تسمى هذه العملية امتصاص تارجح الضغط (PSA). بعد المرور عبر المنظم، يتم تحديد معدل الغاز المنتج المقدم إلى المريض من خلال صمام ضبط مقياس التدفق. وأخيراً، يمر عبر فلتر الجزيئات الدقيقة ثم مستشعر يكتشف تركيز الأكسجين في الغاز المنتج قبل أن يخرج من الجهاز عبر المخرج المقاوم للحريق.

٢,٢ ميزات الجهاز

اللوحة الأمامية (الشكل ١)

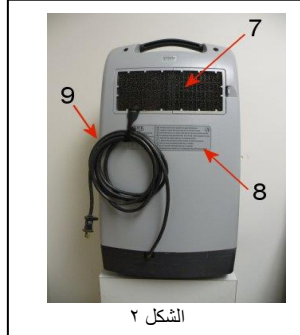
- 1 - مفتاح تشغيل الطاقة
- 2 - المرطب
- (المكان المخصص)
- 3 - مخرج إنتاج الأكسجين
- 4 - قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (لتر في الساعة)
- 5 - قاطع الدائرة
- 6 - أضواء المؤشر (الأصفر والأخضر)



الشكل ١

اللوحة الخلفية (الشكل ٢)

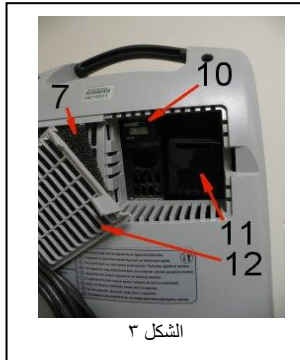
- 7 - فلتر هواء الخزانة
- 8 - الملصق الفني لجهة التصنيع
- 9 - كبل الموصلات الرئيسية



الشكل ٢

اللوحة الخلفية (الشكل ٣)

- 10 - عداد الساعات
- 11 - الفلتر / كاتم الصوت
- 12 - شبكة التهوية



الشكل ٣

الوقاية الكهربائية:

- يوجد قاطع دائرة بقدرة ٥ أمبير مدمج في الخزانة الأمامية بجميع الطرز ذات الجهد الكهربائي ٢٣٠ فولت
- يوجد قاطع دائرة بقدرة ١٠ أمبير مدمج في الخزانة الأمامية بجميع الطرز ذات الجهد الكهربائي ١١٥ فولت
- أجهزة الفئة الثانية بأغلفة معزولة (معيان EN60601-1)

صمام السلامة: يتم تركيبه على مخرج الضاغط وتتم معيارته حتى يصل إلى القيمة ٣,٤ بار (٥٠ رطلاً لكل بوصة مربعة).

خندق حائل للحريق: يتم تزويد هذا الجهاز بخندق حائل للحريق عند مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل ٣-١). سيحيل هذا الحائل دون دخول النار إلى الجهاز.

٢,٤ أداء الجهاز والموصفات

يتم توضيح قيم أداء الجهاز (تحديداً تركيز الأكسجين) عند ٢١ درجة مئوية (٧٠ درجة فهرنهايت) وضغط جوي بقيمة واحد. وقد تتغير المواصفات مع تغير درجة الحرارة والارتفاع عن سطح الأرض.

الطرز	505/565	905/965	585	985	595	1005
الوصف	٥ لترات في الدقيقة ١١٥ فولت	٥ لترات في الدقيقة ٢٣٠ فولت	٨ لترات في الدقيقة ١١٥ فولت	٨ لترات في الدقيقة ٢٣٠ فولت	١٠ لترات في الدقيقة ١١٥ فولت	١٠ لترات في الدقيقة ٢٣٠ فولت
التردد	٦٠ هرتز	٦٠/٥٠ هرتز	٦٠ هرتز	٦٠/٥٠ هرتز	٦٠ هرتز	٥٠ هرتز
متوسط الطاقة	٤١٠ وات	٤٢٠ وات	٥٠٠ وات	٤٩٠ وات	٧٠٠ وات	٦٠٠ وات
فئة الحماية	الفئة الثانية					
حماية المآخذ الرئيسية	١٠ أمبير	٥ أمبير	١٠ أمبير	٥ أمبير	١٠ أمبير	٥ أمبير
متوسط محتوى الأكسجين	عند لترين/دقيقة %٩٠ <	عند لترين/دقيقة %٩٠ <	عند لترين/دقيقة %٩٠ <	عند لترين/دقيقة %٩٠ <	عند لترين/دقيقة %٩٠ <	عند لترين/دقيقة %٩٠ <
متوسط محتوى الأكسجين	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%	من ٨٧% إلى ٩٥,٥%
تدفق اللترات	من ١ إلى ٥ لترات في الدقيقة	من ١ إلى ٥ لترات في الدقيقة	من ٢ إلى ٨ لترات في الدقيقة	من ٢ إلى ٨ لترات في الدقيقة	من ٢ إلى ١٠ لترات في الدقيقة	من ٢ إلى ١٠ لترات في الدقيقة
الضغط على المخرج	٧ أربطاً لكل بوصة مربعة	١٥ رطلاً لكل بوصة مربعة	٢٠ رطلاً لكل بوصة مربعة	٢٠ رطلاً لكل بوصة مربعة	٢٠ رطلاً لكل بوصة مربعة	٢٠ رطلاً لكل بوصة مربعة
الأبعاد (الطول) × العرض × الارتفاع	٣٩٤ × ٣٩٦ × ٧٠٦ مم (١٥,٥ × ١٥,٦ × ٢٧,٨ بوصة)					
الوزن	٢٦,٢٤,٥ كجم (٥٨,٥ رطلاً)*					
مستوى الضوضاء	> ٥٨ ديسيبل					

* الوزن حسب الطراز والميزات

يساوي التدفق الموفر وفق المعيار EN ISO 80601-2-69 للتدفق المحدد بمقياس التدفق في حدود $\pm 10\%$ أو 2000 مل/الدقيقة، أيهما أكبر.	<input checked="" type="checkbox"/>
لا يتجاوز التفاوت في أقصى تدفق موصل به $\pm 10\%$ من القيمة الموضحة بينما يكون الضغط المرتد على مخرج الجهاز قيمته $6,9$ كيلو باسكال (١ رطل لكل بوصة مربعة).	<input checked="" type="checkbox"/>

المواد المتصلة بالمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

مُغلف جهاز التوليد	بولي كربونات/ABS
الملصقات المطبوعة	بولي كربونات

استخدم سلك التيار المتوفر. تحقق من توافق الخصائص الكهربائية لماخذ التيار المستخدم مع تلك الموضحة على لوحة جهة التصنيع الموجودة على اللوحة الخلفية للجهاز.	
يمكن تزويد هذه الوحدة بقياس مستطلب. يحتوي على شفرة أكبر من الأخرى. وإذا كانت لا تتناسب مع المنفذ، فقم بعكس اتجاه القابس. وإن ظل غير متناسب، فاتصل بكهربائي مؤهل. لا تتجاهل ميزة السلامة هذه.	

٢,٣ الإنذارات وميزات السلامة

يتضمن الجهاز إنذاراً مسموغاً لتحذير المستخدم عند وقوع أي مشكلات. ليكون الإنذار مسموغاً، يجب تحديد أقصى مسافة يبتعد عنها المستخدم عنه بما يتناسب مع مستوى الضجيج المحيط.	
---	--

لم يتم الكشف عن الجهد الكهربائي: في حالة فقدان مصدر الطاقة الرئيسية، يتم تنشيط صوت إنذار مسموغ متقطع وينطفئ الضوء الأخضر.

اختبر الإنذار من خلال تشغيل مفتاح تشغيل الطاقة (الشكل ١-١) أثناء عدم توصيل كابل الموصلات الرئيسية في مأخذ التيار.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------

مؤشر حالة تركيز الأكسجين: تعتبر وحدة مراقبة تركيز الأكسجين وحدة إلكترونية قادرة على فحص التركيز الفعّال للأكسجين المنبعث من جهاز التوليد. تعمل وحدة مراقبة الأكسجين على قياس مدى تركيزه، كما تعمل كذلك على تنشيط الإنذار المسموغ والإنذار المرئي وذلك إذا كان التركيز أقل من النسبة المئوية لنقطة ضبط الإنذار. عند بدء تشغيل الجهاز، تعمل أضواء المؤشر (الشكل ٦-٢) التي تقع على اللوحة الأمامية كما هو موضح أدناه.

المؤشر الأخضر: يشير هذا الضوء إلى توصيل جهاز التوليد بالتيار الكهربائي وأنه على استعداد لضخ الهواء المشبع بالأكسجين إلى المريض.

عند تشغيل الطاقة الأولية، سيومض ضوء المؤشر هذا باللون الأخضر حتى يصل الجهاز إلى ظروف التشغيل العادية. وينبغي أن يتم هذا في غضون دقيقتين تقريباً.	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

المؤشر الأصفر: سينشط هذا الضوء وصوت إنذار مستمر عندما يقل مستوى تركيز الأكسجين عن نقطة الضبط المحددة.

تشتمل الأجهزة المصنوعة قبل عام ٢٠١٨ على ضوء مؤشر أحمر.

لا يلزم إجراء صيانة خاصة له. تضبط جهة التصنيع نقطة ضبط الإنذار ولا يمكن تعديل الإعداد. تُضبط جميع طرز وحدات مؤشر حالة تركيز الأكسجين على $\pm 3\%$.	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------

الكشف عن قنينة مسدودة: إذا تم تزويده، يتضمن الجهاز إنذاراً للانسداد. سيتم تشغيل إنذار مسموغ مستمر وإضاءة أضواء كلا المؤشرين على الفور في حالة انسداد تدفق الأكسجين إلى المريض.

الكشف عن أعطال: إذا انخفض الضغط بسبب عطل ميكانيكي، فسيومض ضوء المؤشر باللون الأصفر وسيصدر صوت إنذار مستمر.

إذا حدث أي ظرف من ظروف الإنذار السابق ذكرها، اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل ١-١) لضبطه على الوضع "O" (إيقاف التشغيل).	
اتصل بمورد الجهاز لصيانة الجهاز.	

السلامة الحرارية: تتم حماية المحرك الضاغط من خلال مفتاح حراري موجود في ملف الجزء الساكن (145 ± 5 درجة مئوية). وتعمل مروحة محورية أنبوبية على تبريد حجيرة الضاغط وتقوم مراوح إضافية بتبريد ملف المبدل الحراري للطرز Nuvo 8 و Nuvo 10 (585، و985 و595، و1005).

قد تصاب الممرات الأنفية بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للغاز المنتج. في حالة حدوث ذلك، استشر الطبيب بشأن استخدام مُرطّب أثناء العلاج.	
استخدام بعض قطع الغيار و/أو ملحقات التحكم التي لا توصي بها جهة التصنيع قد يقلل من أدائه ويخلي مسؤولية جهة التصنيع في هذا الشأن.	

مرجع الجزء	قطع الغيار
9250-1025	فلتر هواء الخزانة (الشكل ٧-٢)
9250-1180	الفلتر / كاتم الصوت (الشكل ١١-٣)
9250-1006	شبكة التهوية (الشكل ١٢-٣)
8300-8068	عجلات صغيرة
8400-0022	التفاف الموصلات الرئيسية

يرجى الرجوع إلى دليل الخدمة الخاص بعائلة Nuvo (PN 2010-2329) للاطلاع على التعليمات حول استبدال أي من قطع الغيار السابق ذكرها.	
---	--

٣ التفريغ والفحص

تم تغليف جهاز توليد الأكسجين لحماية الجهاز من التلف أثناء النقل والتخزين. افحص الجهاز بعد إخراجها من الغلاف للتأكد من عدم وجود تلف به. في حالة اكتشاف أي تلف، يُرجى الاتصال بمورد الجهاز.

إذا لم يكن من المخطط استخدام الجهاز على الفور، يرجى الرجوع إلى شروط التخزين البيئية الواردة أدناه.

شروط التخزين البيئية:

يجب تخزين الجهاز في مكان جاف، مع درجة حرارة محيطية تتراوح بين ٢٠- درجة سيليزية إلى ٦٠ درجة سيليزية (٠ درجة فهرنهايت إلى ١٤٠ درجة فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ ١٥-٩٥%. يجب تخزين الجهاز، ونقله، واستخدامه في الوضع الرأسي فقط. يمكن أن يتأثر تركيز الأكسجين بعد فترات التخزين الطويلة - افحص الجهاز قبل الاستخدام.

٤ التركيب والتشغيل

٤,١ التركيب

شروط التشغيل البيئية:

يجب تشغيل الجهاز في مكان جاف، مع درجة حرارة محيطية تتراوح بين ١٠ درجات سيليزية إلى ٤٠ درجة سيليزية (٥٠ درجة فهرنهايت إلى ١٠٥ درجات فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ ١٥-٩٥%. يمكن تشغيل الجهاز في ارتفاع يصل إلى ١٥٠٠ م (٥٠٠٠ قدم) في درجة حرارة ٢١ درجة سيليزية (٧٠ درجة فهرنهايت) دون التسبب في تدهور حالة المنتج.

لا تستخدمه في محيط قابل للانفجار.	
لتجنب خطر حرق جهاز توليد الأكسجين وانفجاره، يجب إبعاده عن مصادر الحرارة، والمصادر المتوهجة، والمذيبات، والأدخنة، وما إلى ذلك.	
يجب وضع الوحدة وتشغيلها في مكان جيد التهوية خالٍ من الملوثات أو الأبخرة، ومحمي من العناصر ذات الإضاءة الجيدة.	
يجب وضع الوحدة وتشغيلها في مكان، بحيث لا يتسبب موضع كل من كابل الموصلات الرئيسية (الشكل ٩-٢) وأنبوب الأكسجين وتخزينها في حدوث خطر التعثر. ويجب إتاحة الوصول بسهولة إلى كابل الموصلات الرئيسية لفصله عن الكهرباء.	
من أجل سلامة المريض ومنفعته، لا يسمح بإجراء تعديلات على الجهاز. كما لا يوصى أيضاً بتوصيل الجهاز ببنيًا بأي معدات أو ملحقات غير مبيّنة في هذا الدليل.	
يجب توصيل الجهاز بالطاقة كي يتم تشغيله. يوصى بتوفير مصدر احتياطي لاستمرار التشغيل في حالة فقدان الطاقة.	

مفتاح الطاقة (الشكل ١-١)	نايلون
مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل ٣-١)	الفولاذ المقاوم للصدأ أو النحاس
قبضة الضبط الخاصة بالندفق (الشكل ٤-١)	ABS
فلتر هواء الخزانة (الشكل ٧-٢)	بولي إستر
كبل الموصلات الرئيسية (الشكل ٩-٢)	بوليفينيل كلوريد
الفلتر / كاتم الصوت (الشكل ١١-٣)	بولي بروبيلين
المُرطّب	بولي بروبيلين
عجلات صغيرة	نايلون
ماسورة/أنبوب	الألومنيوم، و/أو بوليفينيل كلوريد، و/أو بولي يوريثين، و/أو سيليكون

٢,٥ الملحقات وقطع الغيار

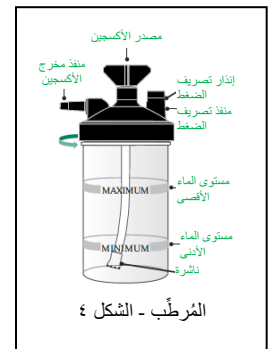
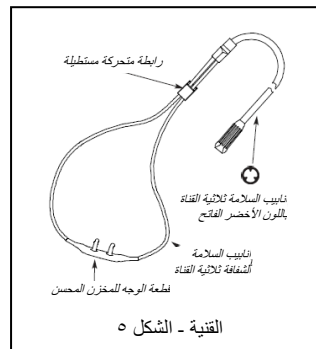
يجب أن تكون الملحقات المستخدمة مع الجهاز متوافقة مع الأكسجين، ومصممة للاستخدام في العلاج بالأكسجين، ومتوافقة بيولوجيًا، ومتوافقة مع المتطلبات العامة لقوانين نظام الجودة لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA)، أو تتوافق مع توجيه الأوروبي 93/42/EEC، أو أي متطلبات تنظيمية مطابقة أخرى.

تمتثل الملحقات التالية - المتوفرة من

Nidek Medical Products, Inc. والموزعين لدينا لهذه المتطلبات.

اتصل بمورد الجهاز للحصول على هذه الملحقات.



المرجع الجزء	الملحقات
9012-8774	المُرطّب (من ١ إلى ٥ لترات في الدقيقة)
9251-8774	المُرطّب عالي التدفق (من ٢ إلى ١٠ لترات في الدقيقة)
9012-8780	القنية مع أنبوب ٢ م (٧ أقدام) (من ١ إلى ٥ لترات)
9251-8780	القنية عالية التدفق مع أنبوب ٢ م (٧ أقدام) (من ٢ إلى ١٠ لترات في الدقيقة)
9012-8781	أنبوب التمديد ٧,٧ م (٢٥ قدمًا)
9012-8783	مهايب الأنبوب
9012-8785	المهايب، تركيبية DISS إلى الخرطوم



مواد التشحيم والمستحضرات الطبية ومستحضرات التجميل القائمة على البترول والزيوت هي مواد قابلة للاشتعال، وينطوي استخدامها أثناء تشغيل الجهاز على المخاطر.	
توصيل القنية بالمريض بشكل غير سليم أو استخدامها بطريقة خاطئة قد يؤدي إلى وقوع إصابات تشمل حالات اختناق. للحد من خطر حدوث ذلك، تجنب الحالات التي قد تتسبب في أن تصبح القنية أو الخرطوم متشابكة حول عنق المريض وألا ترفق أكثر من ١٥,٥ م (٥٠ قدمًا) بطول الأنبوبة.	
قد تصاب الأذنان، والأنف، والعنق بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للقنية. للتخفيف من ذلك، لا يوصى باستخدام إلا مادة التشحيم القائمة على الماء.	

٤,٣ إيقاف التشغيل


عند الانتهاء من العلاج، اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل ١-١) لضبطه على الوضع "O" (إيقاف التشغيل) لإيقاف الجهاز. يستمر تدفق الهواء المشبّع بالأكسجين لمدة تصل إلى حوالي دقيقة واحدة بعد توقف الجهاز.

تأكد أثناء التشغيل وبعد إيقاف التشغيل أن القنية متجهة بعيداً عن الأسطح الناعمة والملابس. يمكن أن يتراكم الأكسجين الزائد ويسبب الاشتعال إذا تعرض إلى شعلة أو لهب مفتوح.	
بعد إيقاف تشغيل الوحدة، يجب على المستخدم الانتظار لمدة من ٣ إلى ٥ دقائق قبل تشغيله مرة أخرى. يجب تبديد ضغط النظام قبل إعادة تشغيل الوحدة بشكل سليم.	

٥ التنظيف والصيانة

٥,١ التنظيف

التنظيف وتقييم الجهاز: يجب ألا يتم تنظيف إلا الجزء الخارجي فقط من الجهاز. بعد التأكد من أن مفتاح الطاقة (الشكل ١-١) في الوضع "O" (إيقاف التشغيل)، استخدم قطعة قماش جافة ناعمة أو - إن لزم الأمر - إسفنجية مبللة لمسح مُغلف الخزانة. ثم جفّفه جيداً باستخدام المناديل المبللة والمحلول القائم على الكحول. لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات، يجب القيام بذلك يومياً ومع كل مريض جديد.


يجب تجنب استخدام الأسيتون أو المذيبات أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال. لا تستخدم مساحيق كاشطة.	
---	---

التنظيف واستبدال الفلاتر: يجب تنظيف فلتر الهواء الخاص بالخزانة القابلة للإزالة (الشكل ٧-٢) بماء دافئ ومنظف منزلي. قم بتجفيفه قبل إعادة تركيبه. يجب فحص فلتر مخرج الهواء / كاتم الصوت (الشكل ١-٣) عند كل زيارة مريض واستبداله إن لزم الأمر. لا يجب استبدال فلتر المنتج النهائي (غير مصوّر) إلا على يد فني إن لزم الأمر (غير شائع).

تنظيف الملحقات واستبدالها: قم بتنظيف المُرطّب وفقاً لتعليمات جهة التصنيع. وفي حالة عدم وجود تعليمات خاصة بهذا الأمر، اتبع الآتي: أفرغ الماء من المُرطّب، واشطف القارورة والغطاء تحت الماء الجاري. قم بشكلٍ منتظم بتعقيم المُرطّب من خلال غمر القارورة والغطاء في محلول مطهر (نوصي بوجه عام باستخدام محلول الخل المخفف بالماء بنسبة ١ إلى ١٠). اشطفه تحت الماء الجاري وجفّفه. يجب استخدام الأنبوب والقنية وفقاً لتعليمات جهة التصنيع واستبدالهما لكل مريض جديد لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات.

٥,٢ الصيانة

لا توجد حاجة خاصة لإجراء الصيانة من قبل المريض. يقوم مورّد الجهاز بإجراء صيانة دورية لضمان تقديم الجهاز لأفضل خدمة يمكن الاعتماد عليها باستمرار.

لا تقم بالفك لتجنب التعرض لخطر الصعق الكهربائي. قم بإحالة الصيانة إلى فنيي الصيانة المؤهلين.	
--	---


عمر الخدمة المتوقع لهذا الجهاز هو ١٠ سنوات مع إجراء الصيانة الوقائية الروتينية.

لا تستخدمه في البيئات المغناطيسية على وجه التحديد (مثل أماكن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، والأشعة السينية (X-ray)، وما إلى ذلك). فقد يتسبب هذا الأمر في عطل الجهاز.	
نوصي بتجنب استخدام أسلاك التوصيل والمحولات، لأنها مصادر محتملة لخروج الشرر واندلاع الحرائق.	
استشر مورّد الجهاز للحصول على مزيد من المعلومات بخصوص الارتفاعات التي تتراوح بين ١٥٠٠ م و٤٠٠٠ م (٥٠٠٠ إلى ١٣٠٠٠ قدم).	
يتوافق مع المعيار EN 60529:2001 وتصنيف A2:2014 الخاص بـ IPX1، يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي. يتوافق مع المعيار [11.6.3 EN 60601-1:2006]؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من انسكاب أي كوب مياه (أي محتويات المُرطّب).	

٤,٢ بدء التشغيل

١) تأكد من أن مفتاح الطاقة (الشكل ١-١) في الوضع "O" (إيقاف التشغيل).


في حالة الاستخدام مع المُرطّب (الشكل ٤): قم بفك القارورة وملئها بالماء المقطر حتى تصل إلى الخط (راجع تعليمات جهة التصنيع). ثم اربط الغطاء على قارورة المُرطّب حتى لا يوجد تسريب. وصل أنبوبة الأكسجين فوهة مخرج المُرطّب. اربط المُرطّب مباشرةً بمخرج إنتاج الأكسجين (الشكل ٣-١). تأكد من توصيل جميع الأجزاء بصورة صحيحة لتجنب حالات التسرب.

استبدل الماء في زجاجة المُرطّب قبل كل علاج.	
---	---


في حالة عدم استخدام المُرطّب: اربط تركيبة DISS بمهائئ الخرطوم (PN 9012-8785) مع مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل ٣-١). وصل أنبوب الأكسجين بالمهائئ.


٢) قم بتوصيل كابل الطاقة بأخذ التيار ذي التردد والجهد الكهربائي الصحيح كما هو محدد على الملصق التقني لجهة التصنيع (الشكل ٢-٨).

٣) اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل ١-١) لضبطه على وضع التشغيل "I".

ارجع إلى الإشارات وميزات السلامة في الصفحة ٣ للاطلاع على أوضاع المؤشر ودلالاتها.	
--	---

٤) اضبط قيضة الضبط الخاصة بالتدفق (الشكل ٤-١) على القيمة المحددة من قبل الطبيب.

عرض مقياس التدفق بشكل مستقيم للإعدادات الدقيقة.	
---	---

يتم الحصول على تركيز الأكسجين المطلوب بالشكل المعتاد خلال دقيقتين من بدء تشغيل الجهاز.	
--	---

٥) افحص تدفق الأكسجين الخارج من جهاز التحكم (القنية الأنفية أو غيرها) بوضع الفوهة (الفوهات) على سطح كوب من الماء. يجب أن ينتشر الأكسجين المتدفق على سطح الماء.

٦) قم بضبط القنية الأنفية بما يتناسب مع وجهك.

٦ التخلص

٦,١ طريقة التخلص من المخلفات

يلزم التخلص من جميع مخلفات الجهاز (دائرة المريض، والفلاتر، وما إلى ذلك) باستخدام الطرق التي تتوافق مع ما تحدده السلطة المدنية التابع لها موقع التخلص من المخلفات.

٦,٢ التخلص من الجهاز

تم توريد هذا الجهاز من قبل جهة تصنيع ذات وعي بيئي. معظم أجزاء الجهاز قابلة لإعادة التدوير.

اتبع القوانين المحلية السائدة وخطط إعادة التدوير فيما يتعلق بالتخلص من الجهاز أو المكونات المستخدمة في التشغيل بشكل معتاد. يجب التخلص من أي ملحقات غير أصلية في الجهاز وفقًا للعلامات الخاصة بالتخلص من المخلفات الملصقة على كل منتج، وعلاوة على ذلك، كجزء من توجيه التوافق EEC/٤٢/٩٣، يجب إرسال الرقم التسلسلي الخاص بالجهاز الذي تم التخلص منه إلى شركة Nidek Medical إذا كانت الوحدة تحمل علامة التوافق الأوروبي CE.

الصيانة الوقائية: اغسل فلتر الخزانة (راجع "تنظيف الفلاتر واستبدالها") أسبوعيًا أو بعد ١٠٠ ساعة تقريبًا من الاستخدام ومع كل مريض. يوصى بالمزيد من عمليات التنظيف المتكررة في البيئات المترتبة. افحص فلتر هواء المدخل (الشكل ٣-١١) عند زيارة كل مريض. استبدل الفلتر كل سنة أو أكثر، حسب البيئة المحيطة. افحص تركيز الأكسجين بعد كل ١٥٠٠٠ ساعة تشغيل أو بعد ٣ سنوات للتحقق من وظيفة مؤشر حالة تركيز الأكسجين (OCSI).

توجد تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة في دليل الخدمة، (الرقم المرجعي ٢٠١٠-٢٣٢٩). تحقق من موافق الخدمة لديك للتعرف على أي تحديثات بشأن المواعيد الموصى بها. يجب أن تُجرى الأعمال على يد فنيين مدربين بطريقة مناسبة ومعتمدين من جهة التصنيع. لا تستخدم إلا قطع الغيار الأصلية (راجع "الملحقات وقطع الغيار"). يمكن للمورد، عند الطلب، تقديم مخططات الدوائر الكهربائية، أو قوائم قطع الغيار، أو أي تفاصيل فنية، أو أي معلومات أخرى حول الاستخدام لفريق الفنيين المؤهل فيما يتعلق بأجزاء الجهاز التي صنفت على أنها جزء من مسؤولية جهة التصنيع أو أنها قابلة للإصلاح من الجهة نفسها.

٧ استكشاف الأعطال وإصلاحها

ملاحظات	أسباب محتملة	حلول
الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل.	كبل الموصلات الرئيسية (الشكل ٢-٩) غير موصل بشكل صحيح في مقبس الحائط.	افحص وصلة الكابل.
اختبار عدم وجود جهد كهربائي لا يعمل. (راجع الإنذارات وميزات السلامة)	المكثف غير مشحون، عطل كهربائي داخلي.	افحص قاطع الدائرة (الشكل ١-٥) الموجود على الجزء الأمامي من الوحدة؛ وأعد تشغيله إذا لزم الأمر. قم بتوصيل الوحدة لمدة ١٠ دقائق وأعد التشغيل.
الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل)، ولا يزال الضاغط يعمل مع وجود تدفق، ولكن لا يتم إضاءة الضوء الأخضر.	عطل بالمؤشر.	اتصل بمورد الجهاز.
الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل) لكن لا يوجد تدفق. يصدر الإنذار المسموع صوتًا متواصلًا.	وصلة الهواء مكسورة أو هناك مشكلة أخرى في الضغط.	قم بإيقاف الجهاز بالضغط على الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) واتصل بمورد الجهاز.
الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل)، ولا يزال الضاغط يعمل مع وجود تدفق، ولكن يصدر الإنذار المسموع صوتًا باستمرار.	عطل كهربائي داخلي. عطل بدائرة الهواء المضغوط أو نقاء منخفض.	قم بإيقاف الجهاز بالضغط على الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) واتصل بمورد الجهاز.
يتوقف الضاغط في نصف الدورة، ثم يبدأ مجددًا بعد دقائق معدودة.	تم تنشيط جهاز السلامة الحرارية للضاغط. فلاتر متسخة.	أوقف الجهاز وانتظر حتى يهدأ. قم بتنظيف فلتر الخزانة. أعد التشغيل. إذا لم يبدأ الجهاز في العمل، فاتصل بالمورد.
ينقطع تدفق الهواء المشبع بالأكسجين عند مخرج القنية الأنفية.	مروحة (مراوح) التدريب لا تعمل.	قم بإيقاف الجهاز بالضغط على الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) واتصل بمورد الجهاز.
التدفق الموجود عند مخرج القنية الأنفية غير منظم.	الأنبوب غير متصل أو غطاء المرطب غير محكم.	تحقق أن وصلات الأنبوب محكمة القفل وأن المرطب مغلق بإحكام.
	أنبوب القنية ملتوي أو مقيد.	قم بفرد الأنبوب في وضع مستقيم؛ واتصل بمورد الجهاز في حالة تلفه.

٨ معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

الملحق أ: معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

<p>مهم: قد يؤدي عدم اتباع المبادئ التوجيهية الواردة إلى زيادة الانبعاثات و/أو انخفاض مستوى الأمان للجهاز محل النقاش.</p> <ul style="list-style-type: none"> تحتاج المعدات الكهربائية الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي والحاجة إلى تركيبها وتشغيلها وفق معلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل. قد تؤثر معدات الاتصال اللاسلكي والمنقولة والمحمولة على المعدات الكهربائية الطبية. قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات أخرى بخلاف تلك التي أشارت إليها جهة التصنيع إلى زيادة الانبعاثات و/أو انخفاض مستوى الأمان للجهاز. ينبغي تجنب استخدام الجهاز بالقرب من أو وسط معدات أخرى وفي حالة ضرورة استخدام الجهاز بالقرب من أو وسط معدات أخرى، يجب مراقبة الجهاز للتأكد من تشغيله بشكل طبيعي وفق التهيئة التي سيستخدم بها. استخدم قطع غيار كهربائية من Nidek. 			
<p>المبادئ التوجيهية وإعلان جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية الغرض من هذا الجهاز هو الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو المستخدم من استخدام الجهاز في هذه البيئة.</p>			
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية _ المبادئ التوجيهية	
الانبعاثات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الجهاز الطاقة اللاسلكية لإجراء وظائفه الداخلية. وبالتالي، فإن الانبعاثات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع البيئة الإلكترونية المجاورة.	
الانبعاثات اللاسلكية CISPR 11	الفئة ب	هذا الجهاز مناسب للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت المحلية، وتلك المتصلة مباشرة بالشبكة العامة لإمداد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية.	
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3.2	الفئة ب		
تنذبات الجهد الكهربائي/وميض الانبعاثات	الامتثال		
<p>المبادئ التوجيهية وإعلان جهة التصنيع - الأمان الكهرومغناطيسية الغرض من هذا الجهاز هو الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو المستخدم من استخدام الجهاز في هذه البيئة.</p>			
اختبار الأمان	مستوى الاختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية _ المبادئ التوجيهية
التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 كيلو فولت اتصال ± 8 كيلو فولت هواء	الامتثال	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو بلاط السيراميك. يجب أن تكون الأرض مغطاة بمادة اصطناعية، وأن تكون نسبة الرطوبة النسبية على الأقل 30%.
اختبار RFIEC الذي تم إجراؤه 61000-4-6	3 وحدة منظم الجهد 100 كيلو هرتز إلى 80 كيلو هرتز	الامتثال	يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة - على النحو المحدد من مسح الموقع الكهرومغناطيسي أقل من مستوى الامتثال (3 فولت/الدقيقة) في كل نطاق ترددي. قد يحدث التداخل في المنطقة المجاورة للمعدات الميزة بالرموز التالية: يجب عدم استخدام معدات الاتصال اللاسلكية المتنقلة أو المحمولة أقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، من المسافة المحسوبة من المعادلة المطبقة في تردد جهاز الإرسال. المسافة (1.2) = d قدرة (80-800) (P ميغا هرتز)، القدرة () = مستوى قدرة جهاز الإرسال بالوات المسافة (2.3) = d قدرة (800) (P ميغا هرتز - 2,0 جيجا هرتز) المسافة (d) = المسافة بالأمتار
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/دقيقة 80 ميغا هرتز إلى 2,0 جيجا هرتز	الامتثال	
تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المآخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض التجارية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
التغير المفاجئ IEC 61000-4-5	± 2 كيلو فولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المآخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض التجارية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
تردد القدرة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/دقيقة	الامتثال	يجب أن تتجاوز الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة مستويات خصائص الموقع النموذجي في البيئة التجارية العادية أو بيئة المستشفيات
انخفاضات الجهد، والانقطاعات، ومتغيرات الجهد على خط إدخال الإمداد بالطاقة. IEC 61000-4-8	$U_T > 90\%$ منخفض في U_T - 0,5 دورة $U_T < 40\%$ $U_T < 60\%$ منخفض في U_T - 5 دورات	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المآخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض التجارية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات. إذا رغب مستخدم هذا الجهاز في تشغيله بشكل مستمر أثناء انقطاع مأخذ الطاقة الرئيسي، نوصي بتوصيل الجهاز بمصدر طاقة غير منقطع (UPS).
ملاحظة: U_T هو التيار المتردد (a.c.) الجهد المأخذ الرئيسي قبل تطبيق مستويات الاختبار	$U_T > 70\%$ $U_T < 20\%$ منخفض في U_T - 2,5 دورة $U_T > 90\%$ $U_T < 90\%$ منخفض في U_T - لمدة 5 ثوان	الامتثال	

التوافق مع EN 60601-1 (b 6.8.2):

لا يقع على عاتق جهة التصنيع، أو جهة التجميع، أو جهة التركيب، أو جهة التوزيع، المسؤولية الشخصية فيما يتعلق بالنتائج المترتبة على أمور السلامة، والاعتمادية، وخصائص الجهاز إلا إذا:

- قام الأفراد المؤهلون المصرح لهم من قِبل الطرف المذكور هنا بأعمال تجميع، أو تركيب، أو تمديد، أو ضبط، أو تعديل، أو إصلاح.
- يتوافق التركيب المنفذ من قِبل الشركات المطابقة مع قوانين الكهرباء المحلية. (على سبيل المثال، IEC/NEC)
- يُستخدم الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام.

إذا كانت قطع الغيار التي يستخدمها الفنيون المعتمدون لأغراض الصيانة الدورية لا تتوافق مع مواصفات جهة التصنيع، فلا تتحمل جهة التصنيع مسؤولية وقوع أي حادث أو عدم الأداء.

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات قانون نظام الجودة لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA) ويتوافق كذلك مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC، إلا أن تشغيله قد يتأثر بالأجهزة المستخدمة بالقرب منه، مثل أجهزة العلاج بالإنفاذ الحراري والمعدات الجراحية الكهربائية عالية التردد، أو الهوائيات المحمولة، أو لوح الدوائر الكهربائية (CB) والأجهزة المحمولة الأخرى، أو أفران المايكروويف، أو الألواح الحثية، أو ألعاب التحكم عن بعد، أو التداخلات الكهرومغناطيسية الأخرى التي تتجاوز المستويات المحددة من قِبل المعيار EN 60601-1-2.



CE0413

ممثل الاتحاد الأوروبي
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
ألمانيا

هاتف: +٤٩-٥١١-٣٩-٠٨-٩٥ ٣٠

فاكس: +٤٩-٥١١-٣٩-٠٨-٩٥ ٣٩

info@mdi-europa.com

www.mdi-europa.com

NIDEK
Medical

Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217

الولايات المتحدة الأمريكية

هاتف: ٢٠٥-٨٥٦-٧٢٠٠ فاكس: ٢٠٥-٨٥٦-٨٥٣٣