يَظهَر Nuvo Lite (الطراز 925) بصفته مرجعًا.

تعليمات الاستخدام

عائلة *Mark 5 Nuvo Lite*

(Nuvo Lite و Nuvo Lite 3)

جهاز توليد الأكسجين

بالنسبة إلى الطُّرُز: 525 و535 و925 و935
(والمتغيرات منها)

[اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية]

	هذه الوحدة ليست جهاز دعم حياة. يجب أن يتلقى مريض مصاب بأحد أمراض الشيخوخة، أو طفل مريض، أو أي مريض آخر غير قادر على الإبلاغ عن شعوره بالانزعاج أثناء استخدام هذا الجهاز مراقبة مضاعفة.
	يزوِّد هذا الجهاز غازًا منتجًا مشبعًا 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 بالممتلكات، 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 ستقضي على الفائدة من العلاج بالتدخين).
فقط Rx	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب مصرَّح له، أو بأمرٍ منه. يجب ألا يتم استخدام جهاز توليد الأكسجين هذا إلا تحت إشراف طبيب مصرَّح له.

المحتويات

1 مسرد الرموز 2
2 الجهاز 2
2-1 الاستخدام المقصود والتشغيل 2
2-2 ميزات الجهاز 2
2-3 الإنذارات وميزات السلامة 3
2-4 أداء الجهاز والمواصفات 3
2-5 الملحقات وقطع الغيار 4
3 التفريغ والفحص 4
4 التركيب والتشغيل 4
4-1 التركيب 4
4-2 بدء التشغيل 5
4-3 إيقاف التشغيل 5
5 التنظيف والصيانة 5
5-1 التنظيف 5
5-2 الصيانة 5
6 التخلص 6
6-1 طريقة التخلص من المخلفات 6
6-2 التخلص من الجهاز 6
7 استكشاف الأعطال وإصلاحها 6
8 معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي 7
9 التوافق مع EN 60601-1 8

1 مسرد الرموز

|	ON (تشغيل الطاقة)
○	OFF (إيقاف تشغيل الطاقة)
	اسم جهة التصنيع وعنوانها
	جهاز من النوع B
	فئة الحماية الثانية
IPX1	الحماية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي
	لا تعرضه لألسنة اللهب المكشوفة
	لا تعرضه للزيت أو الشحم
	الأدوات المطلوبة/يقوم به الفنيون فقط
	ارجع إلى المعلومات التقنية/دليل الخدمة
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام/دليل المستخدم
	يحفظ في وضعٍ رأسي
	سهل الكسر – تعامل معه بحرص
	مؤشر الإنذار المرئي
	تحذير – ممارسة خطرة أو غير آمنة يُمكِن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة ما لم تُتَفاد هذه الظروف.
	تنبيه – الممارسة الخطرة أو غير الآمنة 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

2 الجهاز

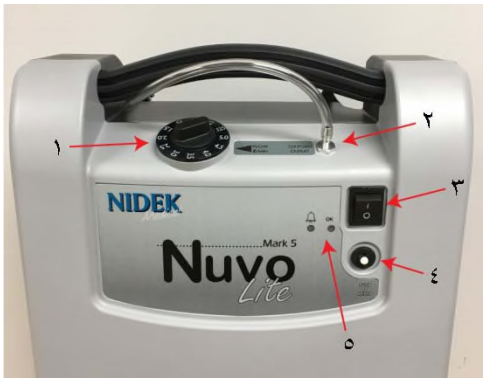
2-1 الاستخدام المقصود والتشغيل

أجهزة توليد الأكسجين من عائلة Nuvo Lite Mark 5 Nuvo Lite) و(Nuvo Lite 3 تستخدَم بصفتها وسيلة لتوفير غاز منتَج مستمر غني بالأكسجين للمرضى، من المراهَقة حتى الشيخوخة، ممن يعانون من ظروف صحية تسبب انخفاض مستويات الأكسجين في الدم (نقص تأكسج الدم).

	لضمان سلامتك، لا تستخدِمه إلا بَعْد تحديد أو وَصْف إعداد واحد أو أكثر فرديًا من أجلك وَفْق مستويات نشاطك الخاصة - ولا تستخدِم من الملحقات إلا التي كانت مستخدَمة عند تحديد إعداداتك.
	أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بعدم راحة أو واجهت أي طارئة طبية، فاطلب مساعَدة طبية فورًا.

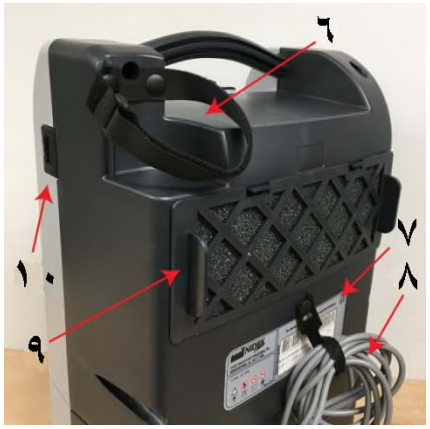
يبدأ تشغيل عائلة Mark 5 Nuvo Lite من خلال سحب الهواء إلى فلتر مدخل الهواء الخارجي. يدخل هذا الهواء المفلتر إلى الضاغط عبر جهاز رنان ماص وفلتر دقيق. ثم يخرج الهواء المضغوط من الضاغط ويمر عبر مبدِّل حراري، مما يقلل من درجة حرارة الهواء المضغوط. وبعد ذلك، يقوم نظام الصمام الإلكتروني بتوجيه الهواء نحو أحد الأنبوبين اللذين يحتويان على منخل جزيئي (طبقات المنخل). يمتص المنخل الجزيئي (يجذب فعليًا) النيتروجين من الهواء أثناء دفعه عبر طبقات المنخل. يسمح ذلك للغاز المنتج المشبَّع بالأكسجين بالمرور قبل وصوله إلى منظم الضغط. وبينما يقوم أحد الأنبوبين بتوليد الغاز المنتج، يعمل الآخر على تطهير النيتروجين الممتص، تسمى هذه العملية امتصاص تأرجح الضغط (PSA). بعد المرور عبر المنظم، يتم تحديد معدل الغاز المنتج المقدم إلى المريض من خلال صمام ضبط مقياس التدفق. وأخيرًا، يمر عبر فلتر الجزيئات الدقيقة ثم مستشعر يكتشف تركيز الأكسجين في الغاز المنتج قبل أن يخرج من الجهاز عبر المخرج المقاوم للحريق.

2-2 ميزات الجهاز



اللوحة الأمامية (الشكل 1)

1 – مقبض ضبط التدفق
2 – مخرج إنتاج الأكسجين
3 – مفتاح الطاقة الرئيسية
4 – قاطع الدائرة
5 – أضواء المؤشر (أخضر وأصفر)



اللوحة الخلفية (الشكل 2)

6 – جهاز ترطيب (مكان محجوز)
7 – ملصق فني
8 – كابل الطاقة الرئيسية
9 – شبكة قضبان/فلتر هواء (فلتر المدخل أدناه – الشكل 5)
10 – عداد الساعات

	استخدم سلك التيار المتوفر. تحقق من توافق الخصائص الكهربائية لمأخذ التيار المستخدَم مع تلك المشار إليها على الملصق الفني من جهة التصنيع (الشكل 2-7) على لوحة الجهاز الخلفية.
	هذه الوحدة يُمكن تزويدها بقابس مستقطَب. 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.

2-3 الإنذارات وميزات السلامة

	يتضمن *الجهاز* إنذارًا مسموعًا لتحذير المستخدم عند وقوع أي مشكلات. من أجل أن يُمكِن سماع الإنذار، فإن أقصى مسافة يمكن أن يبتعدها المستخدِم عنه لا بد من تحديدها بحيث تناسب مستوى الضوضاء المحيطة.

لم يكشَف عن جهد كهربائي: في حالة فقدان مصدر الطاقة الرئيسية، ينشَّط إنذار مسموع متقطع وينطفئ الضوء الأخضر.

☑	اختبر الإنذار من خلال تشغيل مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) أثناء عدم توصيل كابل الطاقة الرئيسية في مأخذ التيار.

مؤشر حالة تركيز الأكسجين: وحدة مراقبة تركيز الأكسجين هي وحدة إلكترونية قادرة على فحص التركيز الفعّال للأكسجين المنبعث من جهاز التوليد. وتقيس وحدة مراقبة الأكسجين التركيز، وتنَشِّط إنذارًا مسموعًا وإنذارًا مرئيًا إذا كان التركيز أقل من النسبة المئوية لنقطة ضبط الإنذار. عند بدء تشغيل الجهاز، تعمل أضواء المؤشر (الشكل 1-5) التي موقعها في اللوحة الأمامية كما هو موضح أدناه.

المؤشر الأخضر: يشير هذا الضوء إلى توصيل جهاز التوليد بالتيار الكهربائي وأنه جاهز لتوفير هواء غنيًا بالأكسجين إلى المريض.

☑	عند تشغيل الطاقة أوليًا، سيومض ضوء المؤشر هذا باللون الأخضر حتى يصل الجهاز إلى ظروف التشغيل العادية. وهذا ينبغي أن يحدث خلال دقيقتين تقريبًا.

المؤشر الأصفر: هذا الضوء وإنذار مسموع مستمر سينشطان عندما يقل مستوى تركيز الأكسجين عن نقطة الضبط.

الأجهزة المصنوعة قبْل عام 2018 تشتمل على ضوء مؤشر أحمر.

☑	لا يلزم إجراء صيانة خاصة له. تضبط جهة التصنيع نقطة ضبط الإنذار ولا يمكن تعديل الإعداد. جميع طُرز وحدات مؤشر حالة تركيز الأكسجين تُضبط على 85٪ ±3٪.

الكشف عن قنية مسدودة: إذا تم تزويده، يتضمن الجهاز إنذارًا للانسداد. سيشغِّل إنذار مسموع مستمر ويضاء كلا ضوءي المؤشرين فورًا في حالة انسداد تدفق الأكسجين إلى المريض.

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

	إذا حدث أي من ظروف الإنذار الواردة أعلاه، فاضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) لضبطه على الوضع **"O"** (إيقاف التشغيل). اتصل بمورِّد الجهاز من أجل خدمة الجهاز.

السلامة الحرارية: محرك الضاغط يحميه مفتاح حراري موجود في ملف الجزء الساكن (145 ± 5 درجة مئوية). وهناك مروحة محورية أنبوبية واحدة تبرِّد حجيرة الضاغط.

الوقاية الكهربائية:

- يوجد قاطع دائرة بقدرة 5 أمبير مدمج في الخزانة الأمامية بجميع الطُرز ذات الجهد الكهربي 230 فولت
- يوجد قاطع دائرة بقدرة 10 أمبير مدمج في الخزانة الأمامية بجميع الطُرز ذات الجهد الكهربي 115 فولت
- أجهزة الفئة الثانية بأغلفة معزولة (المعيار EN60601-1)

صمام السلامة: هذا يُركَّب على مخرج الضاغط ويعايَر على القيمة 3.4 بار (50 رطلاً لكل بوصة مربعة).

خندق حائل للحريق: هذا الجهاز مزوَّد بخندق حائل للحريق عند مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-2). وهذا الحائل سيمنع النار من دخول الجهاز.

2-4 أداء الجهاز والمواصفات

يتم توضيح قيم أداء الجهاز (تحديدًا تركيز الأكسجين) عند 21 درجة مئوية (70 درجة فهرنهايت) وضغط جوي بقيمة واحد. وقد تتغير المواصفات مع تغير درجة الحرارة والارتفاع عن سطح الأرض.

الطراز	525	925	535	935
الوصف	5 لترات في الدقيقة 115 فولت	5 لترات في الدقيقة 230 فولت	3 لترات في الدقيقة 115 فولت	3 لترات في الدقيقة 230 فولت
التردد	60 هرتز	50 هرتز	60 هرتز	50 هرتز
متوسط الطاقة	330 وات	300 وات	210 وات	180 وات
فئة الحماية	الفئة الثانية			
حماية المأخذ الرئيسي	10 أمبير	5 أمبير	5 أمبير	5 أمبير
متوسط محتوى الأكسجين	عند لترين/دقيقة > 90٪		عند لترين/دقيقة > 90٪	
متوسط محتوى الأكسجين	عند 5 لترات/دقيقة من 87٪ إلى 95.5٪		عند 3 لترات/دقيقة من 87٪ إلى 95.5٪	
تدفق اللترات	من 0.125 إلى 5 لترات في الدقيقة		من 0.125 إلى 3 لترات في الدقيقة	
الضغط على المخرج	7 أرطال لكل بوصة مربعة		7 أرطال لكل بوصة مربعة	
الأبعاد (الطول × العرض × الارتفاع)	36 × 23 × 58.5 سم (14 × 9 × 23 بوصة)			
الوزن	14.5 كجم (32 رطلاً)*			
مستوى الضوضاء	< 58 ديسيبل			

*** الوزن حسب الطراز والميزات**

☑	يساوي التدفق الموفر وفق المعيار EN ISO 80601-2-69 التدفق المحدد بمقياس التدفق في حدود ± 10٪ أو 200 مل/الدقيقة، أيهما أكبر.
☑	لا يتجاوز التفاوت في أقصى تدفق موصى به ± 10٪ من القيمة الموضحة بينما يكون الضغط المرتد على مخرج الجهاز قيمته 6.9 كيلو باسكال (1 رطل لكل بوصة مربعة).

المواد المتصلة بالمريض بشكلٍ مباشر أو غير مباشر

مُغلَّف جهاز التوليد	ABS/بولي كربونات
الملصقات المطبوعة	بولي كربونات
مفتاح الطاقة (الشكل 1-3)	نيلون
مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-2)	صُلْب لا يصدأ، أو أشابة نحاس أصفر، أو ألومنيوم

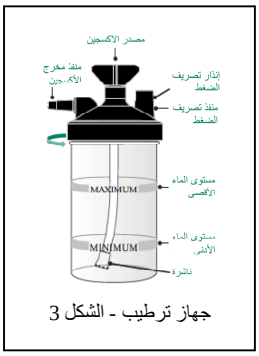
مقبض ضبط التدفق (الشكل 1-1)	ABS
فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-9)	بوليستر
كابل الطاقة الرئيسية (الشكل 2-8)	بولي فينيل كلورايد
فلتر المدخل (الشكل 5)	بولي بروبيلين
المُرطِب	بولي بروبيلين
عجلات صغيرة	نايلون
ماسورة/أنبوب	الألومنيوم، و/أو بوليفينيل كلوريد، و/أو بولي يوريثين، و/أو سيليكون

5-2 الملحقات وقطع الغيار

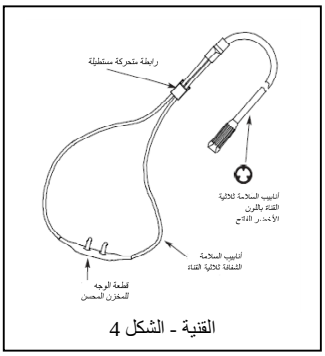
يجب أن تكون الملحقات المستخدمة مع ***الجهاز*** متوافقة مع الأكسجين، ومصممة للاستخدام في العلاج بالأكسجين، ومتوافقة بيولوجيًّا، ومتوافقة مع المتطلبات العامة لقوانين نظام الجودة لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA)، أو تتوافق مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC، أو أي متطلبات تنظيمية مطبقة أخرى.

تمثل الملحقات التالية ـ المتوفرة من **Nidek Medical Products, Inc.** والموزعين لدينا لهذه المتطلبات. اتصل بمورِّد الجهاز للحصول على هذه الملحقات.

الملحقات	مرجع الجزء
المُرطِّب (من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة)	9012-8774
القنية مع توصيل أنابيب 2 م (7 أقدام) (من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة)	9012-8780
توصيل أنابيب التمديد 7.7 م (25 قدمًا)	9012-8781
مهايئ الأنبوب	9012-8783



جهاز ترطيب - الشكل 3



القنية ـ الشكل 4

	المستحضرات التجميلية أو الجلدية أو المشحمات التي قاعدتها زيتية أو بترولية تكون قابلة للاشتعال واستخدامها أثناء تشغيل الجهاز خطرًا.
	توصيل القنية بالمريض بشكلٍ غير سليم أو استخدامها بطريقةٍ 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 15.5 م (50 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.
	قد تصاب الممرات الأنفية بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للغاز المنتج. في حالة حدوث ذلك، استشر الطبيب بشأن استخدام مُرطِّب 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.

قطع الغيار	مرجع القطعة
فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-9)	8400-1025
فلتر المدخل (الشكل 2-9 أدناه)	8400-1180
شبكة قضبان التهوية (الشكل 2-9)	8400-0108
عجلات صغيرة	8300-8068
التفاف الموصلات الرئيسية	8400-0022

	يرجى الرجوع إلى دليل صيانة Nuvo Lite (PN 2010-8405) لمعرفة تعليمات بشأن استبدال أي من قطع الغيار الواردة أعلاه.

3 التفريغ والفحص

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

إذا لم يكن من المخطط استخدام ***الجهاز*** فورًا، يرجى الرجوع إلى ظروف التخزين البيئية أدناه.

ظروف التخزين البيئية:

الجهاز ينبغي تخزينه في مكان جاف، بدرجة حرارة محيطة تتراوح بين -20 إلى 60 درجة مئوية (0 إلى 140 درجة فهرنهايت) ورطوبة نسبية من 15 إلى 95٪. ولا بد ألا يخزَّن وينقَل ويستخدَم إلا في الوضع الرأسي. يمكن أن يتأثر تركيز الأكسجين بعد فترات التخزين الطويلة – افحص الجهاز قبل الاستخدام.

4 التركيب والتشغيل

1-4 التركيب

شروط التشغيل البيئية:

الجهاز ينبغي تشغيله في مكان جاف، بدرجة حرارة محيطة تتراوح بين 10 إلى 40 درجة مئوية (50 إلى 105 درجات فهرنهايت) ورطوبة نسبية من 15 إلى 95٪. ويمكن تشغيل الجهاز عند ارتفاع يصل إلى 2200 متر (7500 قدم) في درجة حرارة 21 درجة مئوية (70 درجة فهرنهايت) من دون التسبب في تدهور حالة المنتَج.

	لا تستخدمه في جو قابل للانفجار. لتجنب خطر حرق جهاز توليد الأكسجين وانفجاره، يجب إبعاده عن مصادر الحرارة، والمصادر المتوهجة، والمذيبات، والأدخنة، وما إلى ذلك.
	الوحدة ينبغي وضعها وتشغيلها في مكان جيد التهوية خالٍ من الملوثات أو الأبخرة، ومحمي من العناصر ذات الإضاءة الجيدة.
	الوحدة ينبغي وضعها وتشغيلها في مكان حيث موضع كل من كابل الطاقة الرئيسية (الشكل 2-8) وتوصيل أنابيب الأكسجين وتخزينهما لا يشكِّلا خطر تعثُّر. وتنبغي إتاحة الوصول بسهولة إلى كابل الطاقة الرئيسية من أجل فصله.
	من أجل سلامة المريض ومنفعته، لا يسمح بإجراء تعديلات على الجهاز. كما لا يوصى أيضًا بتوصيل الجهاز بينيًّا بأي معدات أو ملحقات غير مبيَّنة في هذا الدليل.

يجب توصيل الجهاز بالطاقة كي يتم تشغيله. يوصى بتوفير مصدر احتياطي لاستمرار التشغيل في حالة فقدان الطاقة.	
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 بعدم استخدام أسلاك تمديد ومهايئات، لأنها مصادر محتملة لخروج الشرر واندلاع الحرائق.	
استشرْ مورِّد الجهاز لمزيد من المعلومات بخصوص الارتفاعات التي تتراوح بين 2200 متر و4000 متر (7500 إلى 13000 قدم).	☑
متوافق مع المعيار EN 60529:2001 والتصنيف A2:2014 لاختبارات **IPX1**، يحمي مُغلَّف المكونات الكهربائية الداخلية من قطرات المياه المتساقطة رأسيًا. يتوافق مع المعيار [11.6.3] EN 60601-1:2006؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من انسكاب أي كوب مياه (أي محتويات المُرطِّب).	☑

2-4 بدء التشغيل

1) تأكد أن مفتاح الطاقة (الشكل 1-1) في الوضع **"O"** (إيقاف التشغيل).

في حالة الاستخدام مع جهاز ترطيب (الشكل 3): فُكّ القارورة واملئها ماء مقطرًا حتى الخط (انظر تعليمات جهة التصنيع). ثم اربط الغطاء على قارورة المُرطِّب حتى لا يوجد تسريب. وَصِّل أنبوبة الأكسجين بفوهة مخرج جهاز الترطيب. اربط لولبيًا جهاز الترطيب مباشرة بعدة خرطوم المريض المزودة (توصيل الأنابيب والكوع) المتصلة بمخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-2). تأكد من توصيل جميع القطع توصيلاً صحيحًا لتفادي التسربات.

استبدل الماء في زجاجة جهاز الترطيب قبل كل معالَجة.	☑

في حالة عدم استخدام جهاز ترطيب: اخلع عدة خرطوم المريض المربوطة بمخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-3) ووَصِّل أنبوب الأكسجين مباشرة بالمخرج.

2) اقبس كابل الطاقة في مأخذ التيار ذي التردد والجهد الكهربائي الصحيحين، حسب المحدد على الملصق الفني من جهة التصنيع (الشكل 2-7).

3) اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) لضبطه على وضع التشغيل **"I"**.

انظر الإنذارات وميزات السلامة في الصفحة 3 للاطلاع على أضواء المؤشر ودلالاتها.	☑

4) أَدِرْ مقبض ضبط التدفق (الشكل 1-1) إلى القيمة الموصوفة.

تركيز الأكسجين المطلوب يكون عادة الحصول عليه خلال دقيقتين من بدء تشغيل الجهاز.	☑

5) 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.

6) قم بضبط القنية الأنفية بما يتناسب مع وجهك.

3-4 إيقاف التشغيل

عند الإنتهاء من المعالَجة، اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) لضبطه على الوضع **"O"** (إيقاف التشغيل) لإيقاف تشغيل الجهاز. ويستمر تدفق الهواء الغني بالأكسجين لمدة دقيقة واحدة تقريبًا بعد إيقاف تشغيل الجهاز.

تأكد أثناء التشغيل وبعد إيقاف التشغيل أن القنية متجهة بعيدًا 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 3 إلى 5 دقائق قبل تشغيله مرة أخرى. ولا بد من تبديد ضغط النظام قَبْل إعادة تشغيل الوحدة كما ينبغي.	☑

5 التنظيف والصيانة

1-5 التنظيف

تنظيف جهازك وتعقيمه: لا ينظَّف من ***الجهاز*** إلا السطح الخارجي. بعد التأكد أن مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) في الوضع **"O"** (إيقاف التشغيل) استخدم قطعة قماش جافة ناعمة أو ـ إن لَزِم ـ إسفنجة رطبة في مسح مُغلَّف الخزانة. بَعْدئذ جففه تمامًا باستخدام مناديل مبللة ومحلول قاعدته كحولية. لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات، يجب القيام بذلك يوميًّا ومع كل مريض جديد.

يجب تجنب استخدام الأسيتون أو المذيبات أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال. ولا تستخدِم مساحيق كاشطة.	☑

التنظيف واستبدال الفلاتر: فلتر هواء الخزانة القابلة للخلع (الشكل 2-9) لابد من تنظيفه بماء دافئ ومنظف منزلي. جَفِّفه قبل إعادة تركيبه. لابد من تفحُّص فلتر المدخل/كاتم الصوت (انظر الشكل 5) عند كل زيارة مريض واستبداله إن لَزِم. وينبغي ألا يستبدِل فلتر المنتج النهائي (غير مصوَّر) إلا فني إن لَزِم (غير شائع).

فلتر المدخل ـ الشكل 5
(تحت فلتر الهواء وشبكة القضبان)

تنظيف الملحقات واستبدالها: نَظِّف جهاز الترطيب وفقًا لتعليمات جهة التصنيع. وفي حالة عدم وجود تعليمات خاصة بهذا الأمر، اتبع الآتي: أفرغ الماء من المُرطِّب، واشطف القارورة والغطاء تحت الماء الجاري. قم بشكلٍ منتظم بتعقيم المُرطِّب من خلال غمر القارورة والغطاء في محلول مطهر (نوصي بوجه عام باستخدام محلول الخل المخفف بالماء بنسبة 1 إلى 10). اشطفه تحت الماء الجاري وجفِّفه. يجب استخدام الأنبوب والقنية وفقًا لتعليمات جهة التصنيع واستبدالهما لكل مريض جديد لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات.

2-5 الصيانة

ليس هناك احتياجات صيانة خاصة ينفذها المريض. يؤدي مورد جهازك عمليات صيانة دورية لضمان خدمة مستمرة وموثوقة من ***الجهاز***.

	لا تَفُك الجهاز تفاديًا لخطر الصعق الكهربائي. ارجع في الخدمات إلى أفرادها المؤهلين.

عُمْر الخدمة المتوقَّع من هذا الجهاز 10 سنوات مع الصيانة الوقائية الاعتيادية والمطلوبة.

الصيانة الوقائية: اغسل فلتر الخزانة (انظر "تنظيف الفلاتر واستبدالها") أسبوعيًّا أو بعد 100 ساعة تقريبًا من الاستخدام ولكل مريض. يوصى بزيادة تكرار التنظيف في البيئات المتربة. تفحَّص فلتر هواء المدخل (الشكل 5) عند زيارة كل مريض. استبدل الفلتر سنويًا أو أكثر تكرارية، حسب البيئة المحيطة. افحص تركيز الأكسجين كل 15 ألف ساعة أو 3 سنوات للتحقق من وظيفة مؤشر حالة تركيز الأكسجين.
تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة محدَّدة في دليل الخدمة، (المرجع 2010-8405). تحقق من موفر الخدمة لديك للتعرف على أي تحديثات بشأن المواعيد الموصى بها. يجب أن تُجرى الأعمال على يد فنيين مدربين بطريقةٍ مناسبة ومعتمدين من جهة التصنيع. لا تستخدم إلا قطع الغيار الأصليةً (راجع "الملحقات وقطع الغيار"). يمكن للمورِّد، عند الطلب، تقديم مخططات الدوائر الكهربية، 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.

6 التخلص

6-1 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.

6-2 التخلص من الجهاز

تم توريد هذا الجهاز من قِبل جهة تصنيع ذات وعيٍ بيئي. معظم أجزاء الجهاز قابلة لإعادة التدوير.
اتبع القوانين المحلية السائدة وخطط إعادة التدوير فيما يتعلق بالتخلص من الجهاز أو المكونات المستخدمة في التشغيل بشكلٍ 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 93/42/EEC، يجب إرسال الرقم التسلسلي الخاص بالجهاز الذي تم التخلص منه إلى شركة Nidek Medical إذا كانت الوحدة تحمل علامة التوافق الأوروبي CE.

7 استكشاف الأعطال وإصلاحها

ملاحظات	أسباب محتملة	حلول
الزر **O-I** (تشغيل/إيقاف التشغيل) في الوضع **"I"** (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل.	كابل الطاقة الرئيسية (الشكل 2-8) موصل توصيلاً غير صحيح في مقبس الحائط.	افحص وصلة الكابل.
اختبار عدم وجود جهد كهربي لا يعمل. (راجع الإنذارات وميزات السلامة)	المكثِّف غير مشحون، عطل كهربائي داخلي.	افحص قاطع الدائرة (الشكل 1-4) في الجزء الأمامي من الوحدة؛ وأَعِدْ ضبطه إذا لَزِم. اقبس الوحدة لمدة 10 دقائق وأعد الاختبار. اتصل بمورِّد جهازك.
مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) في الوضع **"I"** (تشغيل)، والضاغط يعمل، وهناك تدفق، ولكن الضوء الأخضر لا يضاء.	مؤشر معطل.	اتصل بمورِّد جهازك.
مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) في الوضع **"I"** (تشغيل) ولكن ليس هناك تدفق. الإنذار المسموع يصدر مستمرًا.	وصلة الهواء المضغوط مكسورة أو هناك مشكلة أخرى في الضغط.	أَوقِف تشغيل الجهاز بالضغط على زر مفتاح الطاقة (الشكل 1-3). اتصل بمورِّد جهازك.
مفتاح الطاقة (الشكل 1-3) في الوضع **"I"** (تشغيل)، والضاغط يعمل، وهناك تدفق، ولكن الإنذار المسموع يصدر مستمرًا.	عطل كهربائي داخلي. عطل في دائرة الهواء المضغوط أو نقاء منخفض.	أَوقِف تشغيل الجهاز بالضغط على زر مفتاح الطاقة (الشكل 1-3). اتصل بمورِّد جهازك.
يتوقف الضاغط في نصف الدورة، ثم يبدأ مجددًا بعد دقائق قليلة.	تنشَّط جهاز السلامة الحرارية للضاغط. فلاتر متسخة. مروحة (مراوح) التبريد لا تعمل.	أَوقِف تشغيل الجهاز وانتظر حتى يهدأ. نَظِّف فلتر الخزانة. أعد التشغيل. إذا لم يبدأ تشغيل الجهاز، فاتصل بمورِّد جهازك. أَوقِف تشغيل الجهاز بالضغط على زر مفتاح الطاقة (الشكل 1-3). اتصل بمورِّد جهازك.
ينقطع تدفق الهواء الغني بالأكسجين عند مخرج القنية الأنفية.	الأنبوب غير متصل أو غطاء المرطب غير محكم.	تحقق أن وصلات الأنبوب محكمة القفل وأن المرطب مغلق بإحكام.
التدفق الموجود عند مخرج القنية الأنفية غير منتظم.	توصيل أنابيب القنية ملتوٍ أو مقيد.	افرد توصيل الأنابيب مستقيمًا. واتصل بمورِّد جهازك في حالة تلفه.

8 معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

الملحق أ: معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

مهم: قد يؤدي عدم اتباع المبادئ التوجيهية الواردة إلى زيادة الانبعاثات و/أو انخفاض مستوى الأمان للجهاز محل النقاش.

- 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 اللا سلكي المنقولة والمحمولة على المعدات الكهربائية الطبية.
- قد يؤدى 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.

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.

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 B	هذا الجهاز مناسب للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت المحلية، وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة لإمداد الطاقة منخفضة الجهد التي تزوِّد المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3.2	الفئة A	
تذبذبات الجهد الكهربي/وميض الانبعاثات	الامتثال	

المبادئ التوجيهية وإعلان جهة التصنيع ـ 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

اختبار الأمان	مستوى الاختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – المبادئ التوجيهية
التفريغ الإلكتروستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 كيلوفولت اتصال ± 8 كيلوفولت 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 150 كيلوهرتز إلى 80 كيلوهرتز	الامتثال	يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة ـ 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 المميزة 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.
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/دقيقة 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	الامتثال	المسافة (d) = 1.2 قدرة (P) (80-800 ميجاهرتز)، القدرة (P) = مستوى قدرة جهاز الإرسال بالوات المسافة (d) = 2.3 القدرة (800 ميجاهرتز - 2.5 جيجاهرتز)، (d) = المسافة بالمتر قد يحدث التداخل في جوار المعدات المميزة بالرمز التالي:
تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي IEC 61000-4-4	± 2 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض التجارية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
التغير المفاجئ IEC 61000-4-5	± 2 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض التجارية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
تردد القدرة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي 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 ٪5> (>95٪ منخفض في U_T) لـ0.5 دورة	الامتثال	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ 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).
	U_T ٪40 (>60٪ منخفض في U_T) لـ5 دورات	الامتثال	
	U_T ٪70 (>30٪ منخفض في U_T) لـ25 دورة	الامتثال	
ملاحظة: U_T هو التيار المتردد (a.c.) لجهد المأخذ الرئيسي قبل تطبيق مستويات الاختبار	U_T ٪5> (>95٪ منخفض في U_T) لمدة 5 ثوانٍ	الامتثال	

المساحة الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصال اللاسلكية المتنقلة والمحمولة والجهاز. الجهاز مصمَّم ليعمل في بيئة حيث اضطرابات الترددات اللاسلكية قيد التحكم. يمكن لمستخدم الجهاز أن يساعد في منع التداخل الكهرومغناطيسي، من خلال المحافظة على حد المسافة الأدنى بين الجهاز ومعدات الاتصال اللاسلكية، كما هو موضح أدناه.

تقدير إنتاج الطاقة القصوى لجهاز الإرسال (وات)	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)		
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز
	المسافة - 1.2 قدرة فولتية	المسافة - 1.2 قدرة فولتية	المسافة - 2.3 قدرة فولتية
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

9 التوافق مع EN 60601-1

التوافق مع EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

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 قبل الشركات المطابقة مع قوانين الكهرباء المحلية. (على سبيل المثال، IEC/NEC)
- يُستخدم الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.

إذا كانت قطع الغيار التي يستخدمها الفنيُّون 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 الهواتف 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.

CE 0413

ممثل الاتحاد الأوروبي
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
ألمانيا
هاتف: 30 95 08-39-511-49+
فاكس: 39 95 08-39-511-49+
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217
الولايات المتحدة الأمريكية
هاتف: 205-856-7200 فاكس: 205-856-0533