



NIDEK

Medical

دليل المستخدم

عائلة MAX

جهاز توليد الأكسجين MAX 30

[اللغة الأصلية هي الإنجليزية]

المخاطر: تجنب التدخين أثناء استخدام الأكسجين أو عند التواجد بالقرب من هذا الجهاز.



يقصر القانون الفيدرالي الأمريكي هذا الجهاز على البيع أو الطلب من جانب طبيب يحمل رخصة. يجب استخدام جهاز توليد الأكسجين المُشار إليه فقط تحت إشراف طبيب يحمل رخصة.



مسرد الرموز

المحتويات

تشغيل (تشغيل الطاقة الرئيسية)	
إيقاف (إيقاف الطاقة الرئيسية)	○
جهاز من النوع ب	⚡
حماية كهربائية من الفئة الأولى	⚡
تجنب التعرض للنيرون	⚡
تجنب استخدام الزيوت أو الشحوم	⚡
المعلومات الفنية	📖
راجع الوثائق المرفقة	📖
أبقه في وضع رأسي	↑↑
قابل للكسر - استعمله بعناية	🍷
نظام إدارة جودة (QMS) معتمد بموجب الملحق الثاني من توجيهات EEC/42/93 من جانب المؤسسة المعتمدة رقم 0413	CE

1	مسرد الرموز
2	1. إرشادات السلامة العامة
3	1.1 طريقة التخلص من النفايات
3	1.2 طريقة التخلص من الجهاز
3	2. الوصف
3	2.1 اللوحة الأمامية (الشكل 2.1)
3	2.2 اللوحة الخلفية (الشكل 2.2)
3	3. التشغيل / التركيب
3	3.1 الاستخدام في العلاج المباشر بالأكسجين
4	4. التنظيف-الصيانة
4	4.1 التنظيف
4	4.2 التعقيم اليومي
4	4.3 الصيانة
4	5. معلومات مفيدة
4	5.1 الملحقات وقطع الغيار
4	5.2 المواد المتصلة بالمريض سواء بشكل مباشر أو غير مباشر
5	5.3 أساسيات التشغيل
5	5.4 الإنذارات - أجهزة السلامة
6	5.5 المؤشرات
6	5.6 فترة الصلاحية المتوقعة
6	5.7 الخصائص الفنية
7	5.8 المعايير
7	5.9 الصيانة الوقائية
8	5.10 تحري الخلل و إصلاحه
9	6. التوافق الكهرومغناطيسي، البيانات الكهرومغناطيسية

1. إرشادات السلامة العامة

يجب السماح فقط للأشخاص الذين قرأوا وفهموا هذا الدليل بأكمله بتشغيل جهاز توليد الأكسجين Max 30 (يُشار إليه فيما بعد باسم *الجهاز*).

تُشير التحذيرات التالية إلى حدوث وضع خطير محتمل. قد يؤدي عدم تجنب حالات معينة إلى حدوث وضع يمكن أن يتسبب في إصابة خطيرة أو وفاة.

- الأكسجين غاز غير قابل للاشتعال، ولكنه يساعد على احتراق المواد. لا تستخدمه في محيط قابل للانفجار. من أجل تجنب خطر الحريق والانفجار، ينبغي إبقاء جهاز التوليد بعيدًا عن أسنة اللهب ومصادر الحرارة و مواد التدخين والثقاب والزيوت والشحوم والمذيبات والمركبات وما شابه ذلك. تجنب تراكم الأكسجين على التنجيد أو الأقمشة الأخرى مثل الفراش أو الملابس الشخصية. إذا كان جهاز التوليد يعمل دون توصيله للمريض، فضع القنينة بحيث يخف تدفق الغاز في الهواء المحيط.
- توصيل القنينة للمريض بشكل غير سليم أو استخدامها بطريقة خاطئة قد يؤدي إلى وقوع إصابات تشمل حالات اختناق. تجنب المواقع التي قد تؤدي إلى تعقيد القنينة أو الأنبوب حول رقبة المريض. يجب توفير المزيد من المتابعة للمرضى غير القادرين على التعبير عن الانزعاج.
- لا نوصي باستخدام الملحقات الأخرى غير الموصوفة في دليل المستخدم هذا. قد تقل الفوائد التي تعود على المريض. تجنب تشحيم أي أدوات تتعلق بالملحقات.
- لا يسمح بإجراء تعديلات على الجهاز. فقد يؤثر هذا الأمر على الفوائد التي تعود على المريض.
- موانع الاستعمال؛ الأشخاص الذين يستمرون في التدخين (نظرًا لخطر الحريق المتزايد وسوف تؤدي احتمالية حدوث التوقعات الأسوأ لسير المرض نتيجة التدخين إلى التقليل من فائدة العلاج).
- يجب توصيل الجهاز بالطاقة كي يتم تشغيله. يوصى بتوفير مصدر احتياطي لاستمرار التشغيل في حالة فقدان الطاقة.
- لا تقم بالفلك لتجنب التعرض لخطر الصعق الكهربائي. قم بإحالة الصيانة إلى فنيي الصيانة المؤهلين.
- من أجل تجنب خطر الصدمة الكهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز بمأخذ إمداد رئيسي فقط مع التآريض الوقائي. اتصل بكهربائي مؤهل في حالة عدم توفرها. لا تتجاهل ميزة السلامة هذه.

تُشير التنبيهات أدناه إلى احتمالية حدوث وضع خطير. قد يؤدي عدم تجنب تلك الحالات إلى حدوث وضع قد يتسبب في إلحاق الضرر بالممتلكات أو

إصابة بسيطة أو كلاهما.

- استخدم سلك التيار الوارد مع المنتج، وتحقق من توافق الخصائص الكهربائية لمقبس الطاقة مع تلك الموضحة على لوحة جهة التصنيع الموجودة على اللوحة الخلفية للجهاز.
- نوصي بتجنب استخدام أسلاك التوصيل والمحولات، لأنها مصادر محتملة لخروج الشرر واندلاع الحرائق.
- يحتوي *الجهاز* على إنذار صوتي لتحذير المستخدم من المشاكل. ليكون الإنذار مسموعًا، يجب تحديد أقصى مسافة يبتعد عنها المستخدم بما يتناسب مع مستوى الضجيج المحيط.
- يجب استخدام *الجهاز* فقط للعلاج بالأكسجين وبناء على أمر من الطبيب فقط. يجب اتباع المدة الزمنية اليومية ومعدل التدفق المحددين، وإلا فسيشكل الجهاز خطرًا على صحة المريض. إذا شعر المريض بأي إزعاج، يجب استشارة الطبيب أو فني الجهاز. التنفسي.
- تجنب وضع *الجهاز* بطريقة تجعل من الصعب الوصول إلى سلك التيار الرئيسي وذلك حتى يسهل فصل التيار.
- 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.
- ملاحظة: تُلزم القوانين الخاصة بالأجهزة الطبية المستخدمين ومقدمي الخدمات بإبلاغ جهة التصنيع بأي حدث قد يؤدي إلى إصابة أي شخص، إذا تكرر الأمر.

الالتزام بمتطلبات اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC60601-1:2005

(النسخة الثالثة)

"لا تتحمل جهة التصنيع أو التجميع أو التركيب أو التوزيع المسؤولية عن النتائج المترتبة على سلامة الجهاز واعتماديته وخصائصه ما لم:

- قام الأفراد المؤهلون المصرح لهم من قبل 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 الفنيون المعتمدون لأغراض الصيانة الدورية لا تتوافق مع مواصفات جهة التصنيع، فلا تتحمل جهة التصنيع مسؤولية وقوع أي حادث أو عدم الأداء.

يطابق هذا الجهاز شروط لائحة نظام الجودة الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء (FDA) وتوجيه الاتحاد الأوروبي EEC/42/93 ولكن قد يتأثر تشغيله بأجهزة أخرى تستخدم بالقرب منه مثل معدات الإنفاذ الحراري والجراحة الكهربائية عالية التردد والهواتف المحمولة وقاطع الدائرة الكهربائية والأجهزة المحمولة الأخرى وأفران الميكروويف وألواح التحريض أو حتى الألعاب التي يتم التحكم بها عن بعد أو أي تداخلات كهرومغناطيسية أخرى تتجاوز المستويات المنصوص عليها وفق المعيار EN 60601-1-2.

التفريغ والتغليظ

يتم تغليظ الجهاز لحمايته من التلف أثناء نقله وتخزينه. افحص الجهاز بعد إخراجها من الغلاف للتأكد من عدم وجود تلف به. في حالة اكتشاف أي تلف، يُرجى الاتصال بمورد الجهاز. سيتم مناقشة إرشادات الشروط البيئية للتشغيل لاحقًا في القسم 5.7 من دليل المستخدم هذا.

1.1 طريقة التخلص من النفايات

يجب التخلص من جميع نفايات/الجهاز (مرشحات ودائرة المريض وما شابه ذلك) باستخدام الطرق التي تتناسب الهيئة المدنية للموقع الذي تُلقى فيه النفايات.

1.2 طريقة التخلص من الجهاز

تم توريد هذا الجهاز من قبل جهة تصنيع ذات واعي 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 المصنعة على المنتج. وبالإضافة إلى ذلك، وكجزء من توجيه العلامات EEC/42/93، يجب إرسال الرقم المتسلسل للجهاز الذي يتم التخلص منه إلى Nidek Medical في حالة وجود العلامة CE على الوحدة.

2. الوصف

يهدف الجهاز إلى إمداد الأكسجين المكمل للأشخاص الذي يحتاجون إلى العلاج بالأكسجين. لم يتم تصميمه لدعم حياة المريض أو استمرار الحياة. ويُنتج أكسجين مُدعَّم عبر تكييف الأكسجين الموجود في هواء الغرفة. يمكن استخدامه للتحكم في الأكسجين باستخدام قنيتان أفقية أو أجهزة من نوع آخر. ملاحظة: طرق العمل الموصوفة التي تتعلق باستخدام الجهاز مع الملحقات الموصى بها من قبل شركة Nidek Medical. راجع القسم 5.1.



2.1 اللوحة الأمامية (الشكل 2.1)

1. زر البدء
2. زر الإيقاف
3. زر الشاشة الرئيسية
4. زر الخدمات
5. مقاييس التدفق

2.2 اللوحة الخلفية (الشكل 2.2)

6. قاطعات الدوائر الكهربائية
7. مفتاح الطاقة الرئيسية
8. مقاييس الساعة (x 2)
9. فلتر هواء الخزانة (x 3)
10. مصدر إمداد الطاقة الرئيسية
11. العلامة التقنية لجهة التصنيع
12. بطارية إنذار (9 فولت)



3. بدء التشغيل / التركيب

3.1 الاستخدام في العلاج المباشر بالأكسجين

أ. تأكد من وجود مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-7) في وضع "O" (إيقاف).

ب. وصل أنبوبة الأكسجين بأحد مقاييس التدفق (الشكل 2.1-5)

• في حالة استخدامها مع زجاجة مرطب عالية التدفق:

• قم بفك القارورة ثم املاها بماء مُقَطَّرٍ حتى الخط. ثم اربط الغطاء على قارورة المرطب حتى لا يوجد تسريب.

• وصل أنبوبة الأكسجين بفوهة مخرج المرطب. يجب ألا يزيد طول الأنبوب بين القنينة و **الجهاز عن 20 مترًا (60 قدمًا)** لضمان بقاء معدل تدفق الأكسجين عند القيم المحددة.

• تأكد من توصيل كل القطع بشكل صحيح لتجنب التسريب

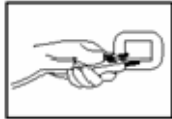
• وصل زجاجة المرطب بمقياس التدفق بشكل مباشر.

ج. أوصل مصدر إمداد الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-10) بمخرج طاقة له الجهد الكهربائي والتردد الصحيح والمحدد في العلامة التقنية لجهة التصنيع (الشكل 2.2-11).

د. غير مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-7) إلى وضع "I" (تشغيل). اضغط زر البدء (START) (الشكل 2.1-1)

بمقدمة لوحة العرض. سيظل لون شاشات عرض اللوحة أحمر حتى يتجاوز توليد الأكسجين نقطة الضبط. عند الوصول إلى نقطة الضبط، سيتحول لون الشاشات إلى أخضر وستشير الشاشات إلى التوليد على لوحة العرض. (انظر مؤشرات 5.5 لمزيد من المعلومات)

ملاحظة: عادة ما يتم الحصول على التوليد المطلوب للأكسجين في غضون خمسة دقائق بعد تشغيل الوحدة.





- هـ. قم بضبط مقياس التدفق (الشكل 2.1-5) وفق القيمة المحددة.
- ملاحظة: استعرض مقياس التدفق بشكل مستقيم للحصول على إعدادات دقيقة.
- و. افحص تدفق الأكسجين الخارج من جهاز التحكم (القنية الأنفية أو غيرها) بوضع الفوهة (الفوهات) على سطح كوب من الماء. ينبغي أن يكدر التدفق سطح الماء.
- ز. قم بضبط القنية الأنفية بما يتناسب مع وجهك.
- ح. اضغط على زر الإيقاف (الشكل 2.1-2) عند نهاية العلاج لإيقاف تشغيل الجهاز. في حالة عدم إعادة تشغيل الجهاز، اجعل مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-7) في وضع "O" (إيقاف) من أجل إيقاف تشغيل الجهاز. يستمر تدفق الهواء المشبع بالأكسجين لمدة تصل إلى حوالي دقيقة واحدة بعد توقف الجهاز.
- ملاحظة: بعد إيقاف تشغيل الوحدة، يجب على المستخدم الانتظار لمدة 5-10 دقائق قبل تشغيلها مرة أخرى. يجب تبديد ضغط النظام قبل إعادة تشغيل الوحدة بشكل سليم.

4. التنظيف-الصيانة

4.1 التنظيف

يتم تنظيف السطح الخارجي للجهاز فقط بقطعة قماش ناعمة وجافة أو إسفنجة مبللة عند الضرورة ثم يتم تجفيفه بمناديل ومحلول كحولي. يجب تجنب استخدام الأسيتون أو المذيبات أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال. لا تستخدم مساحيق كاشطة. توضع فلاتر هواء الخزانة القابلة للإزالة (الشكل 2.2-9) على جانبي الماكينة وخلفها. يجب تنظيف كل منها بماء دافئ ومنظف منزلي أسبوعياً أو بعد استخدامها لمدة 100 ساعة تقريباً. يوصى بمزيد من التنظيف المتكرر في البيئات المليئة بالأتربة. قم بتجفيفه قبل إعادة تركيبه.

4.2 التعقيم اليومي

نظراً لوجود فلتر المنتج النهائي داخل الجهاز، يخص التعقيم اليومي الملحقات الخارجية للعلاج بالأكسجين فقط: الزجاجات المرطبة والقنيتان الأنفية (راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الشأن).

يجب إيقاف تشغيل الجهاز عند استخدام محاليل كحولية.

أ. يجب مراعاة الحد الأدنى من الإرشادات التالية:

المُرطب: (في حالة وصفه من قبل الطبيب)

قم بتنظيفه وفقاً لتعليمات جهة التصنيع. وفي حالة عدم وجود تعليمات خاصة بهذا الأمر، اتبع الآتي:

بشكل يومي:

- قم بتفريغ المرطب من الماء.
 - اشطف القارورة المرطبة تحت ماء جارٍ.
 - املاً المرطب بماء مقطر حتى العلامة.
- بشكل دوري:
- عقم أجزاء المرطب بغمسها في محلول مطهر (نوصي بشكل عام باستخدام محلول خل مخفف بماء بنسبة 1 : 10).
 - قم بالشفط والتجفيف.
 - تأكد من الحالة الجيدة لغطاء المرطب المانع للتسرب.

أنابيب الأكسجين والقنية الأنفية: اتبع تعليمات جهة التصنيع.

ب. لكل مريض جديد:

اتبع التعليمات الخاصة بجهة تصنيع المرطب. يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه وفقاً للتعليمات المذكورة أعلاه. يجب غسل أو استبدال فلاتر هواء الخزانة (الشكل 2.2-9). يجب تغيير دائرة التحكم في الأكسجين (القنيتان الأنفية للعلاج بالأكسجين وما شابه ذلك) بأكملها.

4.3 الصيانة

لا يلزم إجراء صيانة خاصة من جانب المريض. سوف يؤدي مورد الجهاز الخاص بك عمليات صيانة دورية لضمان التمتع بخدمة مستمرة ومعتمدة من الجهاز.

5. معلومات مفيدة

5.1 الملحقات وقطع الغيار

يجب أن تكون الملحقات المستخدمة مع الجهاز:

- موافقة للأكسجين
 - موافقة للحياة
 - مطابقة للشروط العامة لللائحة نظام الجودة الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء أو توجيه الاتحاد الأوروبي EEC/42/93 حسب الحاجة.
- يجب تصميم الموصلات أو الأنابيب أو القنيتان الأنفية أو الأقنعة من أجل استخدامها في العلاج بالأكسجين.
- تطابق الملحقات التي تحمل رقمًا مرجعيًا للقطعة من شركة **Nidek Medical** أو المضمنة في مجموعة الملحقات المتوفرة مع الجهاز تلك الشروط. اتصل بمورد الجهاز للحصول على هذه الملحقات.

ملاحظة: استخدام بعض ملحقات التحكم غير المخصصة للاستخدام مع هذا المزود قد يقلل من أدائه ويخلي مسؤولية جهة التصنيع في هذا الشأن (ISO 8359).

الملحقات المتوفرة في حالة وصفها من قبل طبيب

- المرطب:
- قنية مزودة بأنابيب طولها 2 متر (7 أقدام):
- أنبوب تمديد بطول 7.7 أمتار (25 قدمًا):
- مهائئ الأنبوب:
- مقياس التدفق (0-15 لتر/دقيقة)
- الرقم المرجعي للقطعة 8774-9251 (6-15 لترًا/دقيقة)
- الرقم المرجعي للقطعة 8780-9251 (حتى 15 لترًا/دقيقة)
- الرقم المرجعي للقطعة 8781-9012
- الرقم المرجعي للقطعة 8783-9012
- الرقم المرجعي للقطعة 1047-9800

تتوفر البنود المذكورة أعلاه من شركة Nidek Medical Products, Inc.

5.2 المواد المتصلة بالمريض سواء بشكل مباشر أو غير مباشر

- غلاف جهاز التوليد/المقايض
- مصدر إمداد الطاقة الرئيسية
- فلتر هواء الخزانة
- مفتاح الطاقة الرئيسية/سلك الطاقة
- عجلات صغيرة
- منفذ أكسجين/مسامير الخزانة
- الملصقات المطبوعة
- ماسورة/أنبوب
- المرطب
- فلتر المدخل
- ألومنيوم/أكريليك كلوريد متعدد الفينيل ملدن بالحرارة
- بوليفينيل كلوريد
- بولي إستر
- نايلون/بوليفينيل كلوريد
- بولي يوريثان
- فولاذ مقاوم للصدأ/نحاس أصفر
- بولي كربونات
- الألومنيوم، و/أو بوليفينيل كلوريد، و/أو بولي يوريثان، و/أو سيليكون
- بولي بروبيلين
- بولي بروبيلين

5.3 أساسيات التشغيل

يرسل الضاغط محيطيًا مُنقى لنظام الكهروني لفتح وغلق الصمامات وهو ما يتيح مرور الهواء المضغوط إلى عامود إنتاج الهواء. تحتوي الأعمدة على منخل جزئي، وظيفته امتصاص النيتروجين كي يسمح بمرور الأكسجين. وأثناء تلك العملية، يتم توصيل العمود "المُتجدد" بالهواء المحيط حيث يمر الأكسجين المدعم (من عامود "إنتاج الهواء") من خلاله. وبهذه الطريقة، عندما يتم من خلال أحد الأعمدة إنتاج الهواء، يستخدم الآخر لالتقاط النيتروجين أو للقيام بمرحلة "التجديد". ثم يمر الأكسجين المدعم من خلال فلتر جرثومي يقع خلف مضخة التعزيز. ثم يمر الأكسجين المدعم في النهاية من خلال مضخة التعزيز لزيادة الضغط إلى 50 رطلًا لكل بوصة مربعة (3.4 بار) ليخرج إلى وصلة تفريغ الأكسجين.

5.4 الإنذارات - أجهزة السلامة

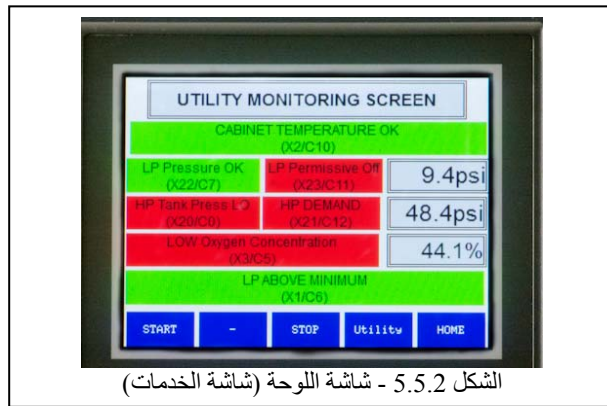
5.4.1 الإنذارات

- لا يتم الكشف عن الجهد الكهربائي: في حالة فقدان مصدر الطاقة الرئيسية، سيتم تفعيل إنذار صوتي بشكل متواصل. يمكن اختبار الإنذار عن طريق تشغيل مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-7) أثناء عدم توصيل مصدر إمداد الطاقة الرئيسية إلى مقبس الحائط. تحقق من الإنذار بشكل دوري للتأكد من الحالة الجيدة لبطارية جهاز الإنذار (9 فولت).
- توليد الأكسجين: تعمل وحدة مراقبة الأكسجين على قياس مدى تركيزه، كما تعمل كذلك على تنشيط الإنذار المسموع والإنذار المرئي وذلك إذا كان التركيز أقل من النسبة المئوية لنقطة ضبط الإنذار. (انظر مؤشرات القسم 5.5 لمزيد من المعلومات حول جهاز الإنذار المرئي)
- صيانة إنذارات الجهاز: لا يلزم إجراء صيانة خاصة له. نقطة ضبط الإنذار مضبوطة في المصنع ولا يمكن تعديل الضبط. تم ضبط نماذج مؤشرات حالة توليد الأكسجين بنسبة $87\% \pm 3\%$. سوف يتأكد مورد الجهاز أن الجهاز لا يزال يعمل بشكل سليم عند إجراء الفحص الدوري على الجهاز.

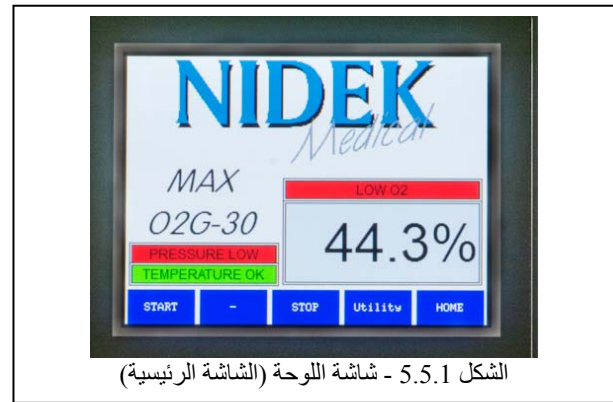
5.4.2 أجهزة السلامة

محركات الضاغط (4 x):

- يتم ضمان السلامة الحرارية عن طريق مفتاح حراري موضوع في لفيفة ساكنة (145 \pm 5 درجات مئوية).
- الحماية الكهربائية للجهاز:
- تم وضع قاطع دائرة كهربائية بقوة 15 أمبير (الشكل 2.2-6) في الخزانة الخلفية لكل الطرازات. تم وضع 5 قاطعات دائرة كهربائية أخرى بقوة 5 أمبير لكل ضاغط من الضواغط ولوحة التحكم.
- حماية الجهاز من الفئة الأولى (المعيار EN60601-1)
- صمام أمان:
- إن الجهاز مزود بضاغط منخفض الضغط والمعايير بقيمة 3.4 بار (50 رطلًا لكل بوصة مربعة). إن الجهاز مزود بصمام أمان على منفذ الضاغط عالي الضغط والمعايير بقيمة 7.0 بار (115 رطلًا لكل بوصة مربعة).



الشكل 5.5.2 - شاشة اللوحة (شاشة الخدمات)



الشكل 5.5.1 - شاشة اللوحة (الشاشة الرئيسية)

مؤشر حالة توليد الأكسجين

يعد مؤشر حالة توليد الأكسجين بمثابة وحدة إلكترونية قادرة على التحقق من توليد الأكسجين بشكل فعال من جهاز التوليد. تعمل وحدة مراقبة الأكسجين على قياس مدى تركيزه، كما تعمل كذلك على تنشيط الإنذار المسموع والإنذار المرئي وذلك إذا كان التركيز أقل من النسبة المئوية لنقطة ضبط الإنذار. عند تشغيل الجهاز، سوف تعرض شاشة اللوحة الأمامية نسبة توليد الأكسجين. يجب أن يستغرق وصول النسبة إلى نقطة الضبط 5 دقائق تقريبًا. بمجرد حدوث ذلك، سيتحول لون العمود الرأسي إلى أخضر وسيكون الجهاز الخاص بك جاهزًا للاستخدام.

5.5.1 العناوين الخضراء

سوف تعرض لوحة العرض عناوين توليد الأكسجين والضغط بلون أحمر حتى الوصول إلى نقاط الضبط. عندما تصبح كل العناوين بلون أخضر، سيكون الجهاز مستعدًا لتوليد هواء مدعم بأكسجين من أجل المريض.

5.5.2 العناوين الحمراء

سوف تظهر الشاشة الرئيسية وشاشة العمليات عناوين حمراء في حالة وقوع شيء خارج الظروف الطبيعية. سوف تظهر الشاشة الرئيسية ما يلي: ضغط منخفض وتركيز منخفض ودرجة حرارة عالية لمامأخذ التيار. سوف تظهر شاشة العمليات ما يلي: ضغط منخفض مسموح به وضغط منخفض مقبول وضغط منخفض فوق الحد الأدنى وضغط عالٍ مطلوب وضغط عالٍ جيد وتوليد منخفض للأكسجين ودرجة حرارة عالية. يرجى الرجوع إلى الجزء 5.10 من هذا الدليل لتحري الخلل وإصلاحه في الجهاز الخاص بك.

5.6 فترة الصلاحية المتوقعة للخدمة

تبلغ فترة الصلاحية المتوقعة لخدمة هذا الجهاز 10 سنوات مع الصيانة السليمة.

5.7 الخصائص الفنية

الخصائص المادية

- الأبعاد: الطول × العرض × الارتفاع 610 × 530 × 1120 مم (21 × 24 × 44 بوصة)
- قطر العجلة الصغيرة: 100 مم (4.0 بوصة)
- زاوية الميل (ينقل مع مُرطب مناسب): 70 درجة
- الوزن: 113 كجم / 250 رطلًا
- مستوى الضوضاء في حدود إرشادات ISO 80601-2-69:2014

صمامات التدفق:

- مقياس تدفق قابل للضبط باستمرار مع تغير المساحات وذلك حتى منفذين: 1 إلى 15 لترًا/دقيقة لكل منفذ

دقة التدفق المتوفر:

- يساوي التدفق الموفر وفق المعيار ISO 60601-2-69:2014 التدفق المحدد بمقياس التدفق في حدود $\pm 10\%$ أو 200 مل/الدقيقة، أيهما أكبر.

متوسط محتوى الأكسجين:

- 2 لتر/دقيقة: $< 90\%$ (القيم عند 21 درجة مئوية وضغط ثابت للجو)
- 30 لترًا/دقيقة: من 87% إلى 95.5% (القيم عند 21 درجة مئوية وضغط ثابت للجو)
- الحد الأدنى من التدفق الموصى به: 2 لتر/دقيقة (ضم المنافذ)
- الحد الأقصى من التدفق الموصى به: 30 لترًا/دقيقة (ضم المنافذ)
- لا يتجاوز التفاوت في أقصى تدفق مقترح $\pm 10\%$ من القيمة الموضحة بينما يكون الضغط المرتد على مخرج الجهاز قيمته 6.9 كيلو باسكال (1 رطل لكل بوصة مربعة). يبلغ الحد الأقصى لضغط المنفذ: 50 رطلًا لكل بوصة مربعة (3.4 بار)

إمداد الطاقة الكهربائية:

الحد الأقصى 30 لترًا/الدقيقة، 230 فولت	الحد الأقصى 30 لترًا/الدقيقة، 230 فولت	
60 هرتز	50 هرتز	التردد
3010	3005	الطراز
2000 واط	2100 واط	متوسط الطاقة
الفئة الأولى	الفئة الأولى	درجة الحماية
15 أمبير	15 أمبير	حماية مصادر الطاقة الرئيسية

الفلاتر:

- على جانبي الجهاز وخلفه: ثلاثة فلاتر لهواء الخزانة (الشكل 9-2.2)
- عند مدخل الضاغط: ثلاثة فلاتر لهواء المدخل (فني فقط).
- قبل منفذ الأكسجين: فلتر المنتج النهائي > 0.3 ميكرومتر (فني فقط)

توزيع الهواء:

- تعمل العديد من المراوح المحورية الأنبوبية (x10) على تبريد حجرة الضاغط وملفات المبادل الحراري.

الشروط البيئية المقيدة:

أداء الجهاز (تحديدًا توليد الأكسجين) ثابت عند 21 درجة مئوية (70 درجة فهرنهايت) وضغط جو واحد. قد يتغير الأداء مع تغير درجة الحرارة والارتفاع عن سطح الأرض.

- يجب تخزين الجهاز، ونقله، واستخدامه في الوضع الرأسي فقط.
- تتراوح درجة الحرارة المحيطة أثناء التشغيل بين 10 درجات مئوية و 40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت إلى 105 درجات فهرنهايت).
- تتراوح درجة حرارة التخزين بين -20 درجة مئوية و 60 درجة مئوية (0 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت).
- تتراوح درجة الرطوبة النسبية أثناء التشغيل والتخزين بين 15 درجة مئوية و 95 درجة مئوية دون تكثيف في الحالتين.
- الارتفاع عن سطح الأرض (21 درجة مئوية): حتى 1500 متر (5000 قدم) دون انخفاض؛
- استشر مورد الجهاز لمزيد من المعلومات حول ارتفاع 1500 متر إلى 4000 متر (5000 قدم إلى 13000 قدم).
- تطابق تصنيف IPX1 2001-1-EN60529؛ سكب كوب من الماء.

5.8 المعايير - Max 30

أجهزة توليد الأكسجين للاستخدام الطبي وفقًا لمعيار ISO 80601-2-69:2014.
EN60601-1:2005 [المعيار UL60601-1:2005 بشأن السلامة الكهربائية للأجهزة الطبية].
CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 w/A1&A2: السلامة الكهربائية للأجهزة الطبية.
EN60601-1-2:2014 بشأن المطابقة الكهرومغناطيسية

Max 30 الرقم المتسلسل.

تاريخ الاستخدام الأول:

جهة الصيانة:

عنوان مورد الجهاز الخاص بك:

الهاتف:

5.9 الصيانة الوقائية:

- اغسل الفلاتر الثلاثة لهواء الخزانة (الشكل 9-2.2) أسبوعيًا.
- افحص الفلاتر الثلاثة لمدخل الهواء أثناء كل خدمة. استبدل الفلاتر مرة كل عام أو أكثر بناء على البيئة.
- تحقق من توليد الأكسجين كل 15000 ساعة أو كل 3 سنوات للتأكد من وظيفة مؤشر حالة توليد الأكسجين.
- تحقق من البطارية (9 فولت) بشكل دوري لضمان تشغيل الإنذار بشكل سليم دون فقد الطاقة.

توجد تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة في دليل الخدمة، الرقم المرجعي للقطعة: دليل تركيب وصيانة NUVO MAX 9800-2010. تحقق من موفر الخدمة لديك بشأن أي تحديثات للتوصية بتحديد مواعيد للصيانة. يجب أن تُجرى الأعمال على يد فنيين مدربين بطريقة مناسبة ومعتمدين من جهة التصنيع. استخدم قطع غيار أصلية فقط (انظر القسم 4.3 بشأن الصيانة في دليل المستخدم هذا). يمكن للمورد تقديم مخططات للدوائر الكهربائية، أو قوائم بقطع الغيار، أو أي تفاصيل فنية، أو أي معلومات أخرى حول الاستخدام لفريق الفنيين فيما يتعلق بأجزاء الجهاز التي صنفت على أنها جزء من مسؤولية جهة التصنيع أو أنها قابلة للإصلاح من الجهة نفسها، إذا طلب ذلك.

تُلزم القوانين الخاصة بالأجهزة الطبية المستخدمين ومقدمي الخدمات بإبلاغ جهة التصنيع بأي حدث قد يؤدي إلى إصابة أي شخص، إذا تكرر الأمر.

5.10. تحري الخلل وإصلاحه.

ملاحظات	أسباب محتملة	حلول
إن زر I-O (تشغيل/إيقاف) في وضع "I" (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل.	لا يتم توصيل كابل مصدر الطاقة الرئيسية (الشكل 2.2-10) بمنفذ الحائط بشكل صحيح.	افحص وصلة الكابل.
اختبار الإنذار لا يعمل. (انظر القسم 5.4.1 في دليل المستخدم هذا)	البطارية (9 فولت) لا تعمل عطل كهربائي داخلي.	استبدل البطارية (9 فولت) وأعد الاختبار اتصل بمورّد الجهاز.
إن زر I-O (تشغيل/إيقاف) في وضع "I" (تشغيل)، كما أن الضاغط يعمل وهناك تدفق ولكن الضوء الأخضر غير مضاء.	عطل بالمؤشر.	اتصل بمورّد الجهاز.
إن زر I-O (تشغيل/إيقاف) في وضع "I" (تشغيل) ولكن لا يوجد تدفق. يصدر الإنذار المسموع صوتاً متواصلاً.	وصلة الهواء مكسورة أو هناك مشكلة أخرى في الضغط.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف). اتصل بمورّد الجهاز.
إن زر I-O (تشغيل/إيقاف) في وضع "I" (تشغيل) كما أن الضاغط يعمل وهناك تدفق ولكن أصوات الإنذار المسموعة متواصلة.	عطل كهربائي داخلي. عطل بدائرة الهواء المضغوط أو نقاء منخفض.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف). اتصل بمورّد الجهاز.
يتوقف الضاغط في نصف الدورة، ثم يبدأ مجدداً بعد دقائق معدودة.	تم تنشيط جهاز السلامة الحرارية للضاغط. فلاتر متسخة. المروحة لا تعمل.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف) وانتظر حتى يبرد الجهاز. قم بتنظيف فلتر الخزانة. أعد التشغيل. إذا لم يبدأ الجهاز في العمل، فاتصل بالمورّد.
ينقطع تدفق الهواء المشبع 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.	أنبوب القنية ملتوٍ أو مقيد.	ضع الأنبوب في وضعٍ مستقيم؛ واتصل بمورّد الجهاز في حالة تلفه.

بنود الصيانة

الرقم المرجعي للقطعة: 1053-9600; (الشكل 2.2-9) اغسله أسبوعياً واستبدله عند الضرورة.
الرقم المرجعي للقطعة: 1027-9800; افحصه في كل زيارة للصيانة واستبدله مرة كل عام.
الرقم المرجعي للقطعة: 0027-7206; افحصه في كل زيارة للصيانة واستبدله مرة كل عام.

فلتر هواء الخزانة:
عنصر فلتر هواء المدخل:
بطارية 9 فولت



يرجى تسجيل جميع أنشطة الصيانة في سجل الصيانة الموجود في دليل الخدمة والموجود عبر الإنترنت على www.nidekmedical.com أسفل علامة تبويب "سجل الصيانة".

6. التوافق الكهرومغناطيسي، البيانات الكهرومغناطيسية

الملحق أ: معلومات 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 اللاسلكي المنقولة 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.

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 الأولى	لاحظ أن خصائص انبعاثات هذا الجهاز تجعل استخدامه مناسباً في المناطق الصناعية والمستشفيات (معياري اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالتداخل اللاسلكي رقم 11، الفئة الأولى). وفي حالة استخدام هذا الجهاز في بيئة سكنية (وهي الحالة التي تتطلب عادة معيار اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالتداخل اللاسلكي رقم 11، الفئة ب)، فإنه قد لا يوفر الحماية الكافية لخدمات الاتصال اللاسلكي. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ إجراءات تخفيف مثل تغيير مكان الجهاز أو إعادة توجيهه.
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3.2	الفئة الأولى	
تذبذبات الجهد الكهربائي/وميض الانبعاثات	الامتثال	

المبادئ التوجيهية وإعلان جهة التصنيع - الأمان الكهرومغناطيسي
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 الإلكتروني/مستاتي (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 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/الذقيقة) 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.
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/ذقيقة 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	الامتثال	المسافة (1.2) = d قدرة (800-80) (P ميغاهرتز)، القدرة () = مستوى قدرة جهاز الإرسال بالوات المسافة (2.3) = d قدرة (800) (P ميغاهرتز - 2.5 جيجا هرتز) المسافة (d) = المسافة بالأمتر
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 المآخذ 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 المآخذ 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/ذقيقة	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) لـ 0.5 دورة $U_T < 40\%$ ($< 60\%$ منخفض في U_T) لـ 5 دورات $U_T < 70\%$ ($< 30\%$ منخفض في U_T) لـ 25 دورة $U_T > 5\%$ ($< 95\%$ منخفض في U_T) لمدة 5 ثوانٍ	الامتثال الامتثال الامتثال 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، توصي بتوصيل الجهاز بمصدر طاقة غير منقطع (UPS).
ملاحظة: U_T هو التيار المتردد (a.c.) الجهد المأخذ الرئيسي قبل تطبيق مستويات الاختبار			

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

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