



يُعرض 10 NUVO (الطراز 1005) كمرجع.



Nidek Medical

PRODUCTS

تعليمات الاستخدام

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

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

[اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية]

المحتويات

| | |
|-----|-----------------------------------|
| 1 | مسرد الرموز |
| 2 | الجهاز |
| 2.1 | الاستخدام المقصود والتشغيل |
| 2.2 | مميزات الجهاز |
| 2.3 | الإنذارات وميزات السلامة |
| 2.4 | أداء الجهاز والمواصفات |
| 2.5 | الملحقات وقطع الغيار |
| 3 | التفريغ والفحص |
| 4 | التركيب والتشغيل |
| 4.1 | التركيب |
| 4.2 | بدء التشغيل |
| 4.3 | إيقاف التشغيل |
| 5 | التنظيف والصيانة |
| 5.1 | التنظيف |
| 5.2 | الصيانة |
| 6 | التخلص |
| 6.1 | طريقة التخلص من المخلفات |
| 6.2 | التخلص من الجهاز |
| 7 | استكشاف الأعطال وإصلاحها |
| 8 | معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي |
| 9 | التوافق مع EN 60601-1 |

| | |
|--|--|
| 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. | |
| يخرج 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 الشمع، 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 المداومة على التدخين قد تحول دون التشخيص الدقيق مما يقضي على الفائدة من العلاج). | |
| يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب مصرّح له، أو بأمرٍ منه. يجب ألا يتم استخدام جهاز توليد الأكسجين هذا إلا تحت إشراف طبيب مصرّح له. | |

CE 2862

يبدأ تشغيل عائلة Mark 5 Nuvo 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 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. يتم توصيل غاز المنتج بالمريض وتمتصه الأنسجة الموجودة داخل الأنف والرتتين والمسار بين الالتهين.

2.2 ميزات الجهاز

اللوحة الأمامية (الشكل 1)

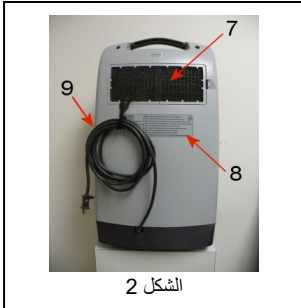
- 1 - مفتاح تشغيل الطاقة
- 2 - المرطّب (المكان المخصص)
- 3 - مخرج إنتاج الأكسجين
- 4 - قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (لتر في الساعة)
- 5 - قاطع الدائرة
- 6 - أضواء المؤشر (الأصفر والأخضر)



الشكل 1

اللوحة الخلفية (الشكل 2)

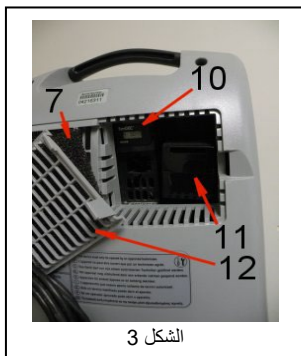
- 7 - فلتر هواء الخزانة
- 8 - الملصق الفني لجهة التصنيع
- 9 - كبل الموصلات الرئيسية



الشكل 2

اللوحة الخلفية (الشكل 3)

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



الشكل 3

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

تجنب التدخين

لا تعرضه لألسنة اللهب المكشوفة

لا تعرضه للزيت أو الشحم

الأدوات المطلوبة / يقوم به الفنيون فقط

جهاز طبي

الرنين المغناطيسي غير آمن - احتفظ به خارج غرفة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. يمثل الجهاز خطر الجذب.

ارجع إلى تعليمات الاستخدام / دليل المستخدم

يحفظ في وضع رأسي

قابل للكسر - تعامل معه بحرص

تحذير - ممارسة خطيرة أو غير آمنة يُمكن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة ما لم تُتفاد هذه الظروف.

تنبيه - ممارسة خطيرة أو غير آمنة يمكن أن تؤدي إلى إصابة طفيفة و/أو الإضرار بالململكات ما لم تُتفاد هذه الظروف.

ملاحظة - المعلومات مهمة بما يكفي لتأكيداها أو تكرارها

2.1 الاستخدام المقصود والتشغيل

تستخدم أجهزة توليد الأكسجين من عائلة Mark 5 Nuvo (Nuvo 8، وNuvo 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، لا تستخدمه إلا بعد تحديد أو وُضف إعداد واحد أو أكثر فرديًا من أجلك وُفق مستويات نشاطك الخاصة - ولا تستخدم من الملحقات إلا التي كانت مستخدمة عند تحديد إعداداتك. | ⚠ |
| أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بالانزعاج أو واجهت أي حالة طوارئ طبية، فاطلب المساعدة الطبية على الفور. | ⚠ |

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 حبيرة الضاغط وتقوم مراوح إضافية بتبريد ملف المبدل الحراري للطرز 8 Nuvo و 10 Nuvo (585، و985، و595، و1005).

الوقاية الكهربائية:

- يوجد قاطع دائرة بقدرة 5 أمبير أو 7 أمبير مدمج في الخزانة الأمامية لجميع الطرز ذات الجهد الكهربائي 230 فولت
- يوجد قاطع دائرة بقدرة 10 أمبير أو 13 أمبير مدمج في الخزانة الأمامية لجميع الطرز ذات الجهد الكهربائي 115 فولت
- أجهزة الفئة الثانية بأغلفة معزولة (معيان IEN 60601-1)

صمام أمان: يتم تركيبه على مخرج الضاغط وتتم معايرته حتى يصل إلى القيمة 3.4 بار (50 رطلاً لكل بوصة مربعة).

قطع حائل للحريق: يتم تزويد هذا الجهاز بقاطع حائل للحريق عند مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-3). وهذا الحائل سيمنع النار من دخول الجهاز. راجع "الملحقات وقطع الغيار" (الفقرة 2.5) للاطلاع على ملحقات مقاومة الحريق.

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.

| الطرز | 595 | 985 | 585 | 965/905 | 565/505 | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| الوصف | 10 لترات في الدقيقة 230 فولت | 8 لترات في الدقيقة 230 فولت | 8 لترات في الدقيقة 115 فولت | 5 لترات في الدقيقة 230 فولت | 5 لترات في الدقيقة 115 فولت | |
| التردد | 60 هرتز | 60 هرتز | 60 هرتز | 60/50 هرتز | 60 هرتز | |
| متوسط الطاقة | 700 وات | 490 وات | 500 وات | 420 وات | 410 وات | |
| فئة الحماية | الفئة الثانية | | | | | |
| حماية المأخذ الرئيسي* | 10 أمبير أو 13 أمبير | 5 أمبير أو 7 أمبير | 10 أمبير أو 13 أمبير | 5 أمبير أو 7 أمبير | 10 أمبير أو 13 أمبير | |
| متوسط محتوى الأكسجين | عند لترين/دقيقة < 90% | عند لترين/دقيقة < 90% | عند لترين/دقيقة < 90% | عند لترين/دقيقة < 90% | عند لترين/دقيقة < 90% | |
| متوسط محتوى الأكسجين | عند 10 لترات/دقيقة من 87% إلى 95.5% | عند 8 لترات/دقيقة من 87% إلى 95.5% | عند 5 لترات/دقيقة من 87% إلى 95.5% | عند 5 لترات/دقيقة من 87% إلى 95.5% | عند 5 لترات/دقيقة من 87% إلى 95.5% | |
| تدفق اللترات | من 2 إلى 10 لترات في الدقيقة | من 2 إلى 8 لترات في الدقيقة | من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة | من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة | من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة | |
| الضغط على المخرج | 20 رطلاً لكل بوصة مربعة | 15 رطلاً لكل بوصة مربعة | 7 أرطال لكل بوصة مربعة | 7 أرطال لكل بوصة مربعة | 7 أرطال لكل بوصة مربعة | |
| الأبعاد (الطول × العرض × الارتفاع) | 394 × 396 × 706 مم (15.5 × 15.6 × 27.8 بوصة) | | | | | |
| الوزن | 24.5-26 كجم (54-58 رطلاً)* | | | | | |
| مستوى الضوضاء | > 58 ديسيبل | | | | | |

حسب الطراز والميزات

| | |
|--|---|
| يساوي التدفق الموفر وفق المعيار EN ISO 28061-2:69-20 التمدد 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). | ☑ |

| | |
|--|---|
| استخدم سلك التيار المتوفر. تحقق من توافق الخصائص الكهربائية لمأخذ التيار المستخدم مع تلك الموضحة على لوحة جهة التصنيع الموجودة على اللوحة الخلفية للجهاز. | ⚠ |
| يمكن تزويد هذه الوحدة بقباس مستقطب. 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 الإشارات وميزات السلامة

| | |
|--|---|
| يتضمن الجهاز إنذارًا مسموعًا لتحذير المستخدم عند وقوع أي مشكلات. ليكون الإنذار مسموعًا، يجب تحديد أقصى مسافة يتبعدها المستخدم عنه بما يتناسب مع مستوى الضجيج المحيط. | ⚠ |
|--|---|

لا يتم الكشف عن الجهد الكهربائي: في حالة فقدان الإمداد بالطاقة، ينشط صوت إنذار مسموع منقطع ويتوقف تشغيل الضوء الأخضر.

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

مؤشر حالة تركيز الأكسجين: تعتبر وحدة مراقبة تركيز الأكسجين وحدة إلكترونية قادرة على فحص التركيز الفعال للأكسجين المنبعث 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 بدء تشغيل الجهاز، تعمل أضواء المؤشر (الشكل 2-6) 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 تقريبًا. | ☑ |
|--|---|

المؤشر الأصفر: سينشط هذا الضوء وصوت إنذار مستمر عندما يقل مستوى تركيز الأكسجين عن نقطة الضبط المحددة. تشمل الأجهزة المصنوعة قبل عام 2018 على ضوء مؤشر أحمر.

| | |
|--|---|
| لا يلزم إجراء صيانة خاصة له. تضبط جهة التصنيع نقطة ضبط الإنذار ولا يمكن تعديل إعدادها. تُضبط جميع طرز وحدات مؤشر حالة تركيز الأكسجين على 85% ± 3%. | ☑ |
|--|---|

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

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

| | |
|--|---|
| إذا حدث أي من ظروف الإنذار الواردة أعلاه، فاضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 1-1) لضبطه على الوضع "O" (إيقاف التشغيل). اتصل بموعد الجهاز لصيانة الجهاز. | ⚠ |
|--|---|

| | |
|---|--|
| قد تصاب الأذنان، والأنف، والعنق بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للقنية. للتخفيف من ذلك، يوصى فقط باستخدام مادة تشحيم قائمة على الماء. | |
| 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 ويخفي مسؤولية جهة التصنيع في هذا الشأن. | |

| مرجع الجزء | قطع الغيار |
|------------|----------------------------------|
| 9250-1025 | فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-7) |
| 9250-1180 | الفلتر / كاتم الصوت (الشكل 3-11) |
| 9250-1006 | شبكة التهوية (الشكل 3-12) |
| 8072-8300 | عجلات صغيرة |
| 8400-0022 | التفاف الموصلات الرئيسية |

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

3 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 بمورّد 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 20- درجة سيليزية إلى 60 درجة سيليزية (0 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ 15-95%. يجب تخزين الجهاز، ونقله، واستخدامه في الوضع الرأسي فقط. يمكن أن يتأثر تركيز الأكسجين بعد فترات التخزين الطويلة - افحص الجهاز قبل الاستخدام.

4 التركيب والتشغيل

4.1 التركيب

شروط التشغيل البيئية:

يجب تشغيل الجهاز في مكان جاف، مع درجة حرارة محيطية تتراوح بين 10 درجات سيليزية إلى 40 درجة سيليزية (50 درجة فهرنهايت إلى 105 درجات فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ 15-95%. يمكن تشغيل الجهاز في ارتفاع يصل إلى 1500 م (5000 قدم) في درجة حرارة 21 درجة سيليزية (70 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 2-9) وأنبوب الأكسجين وتخزينهما في حدوث خطر التعثر. وتنبغي إتاحة الوصول بسهولة إلى كابل الطاقة الرئيسية من أجل فصله. | |

المواد المتصلة بالمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

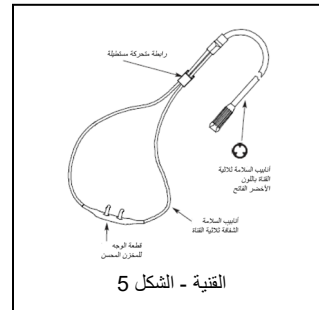
| | |
|---------------------------------------|--|
| مغلف جهاز التوليد | بولي/بولي كاربونات ABS |
| الملصقات المطبوعة | بولي كاربونات |
| مفتاح الطاقة (الشكل 1-1) | نيلون |
| مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 1-3) | الفولاذ المقاوم للصدأ أو النحاس |
| قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (الشكل 4-1) | ABS |
| فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-7) | بوليستر |
| كبل الموصلات الرئيسية (الشكل 2-9) | بولي فينيل كلورايد |
| الفلتر / كاتم الصوت (الشكل 3-11) | بولي بروبيلين |
| المُرطّب | بولي بروبيلين |
| عجلات صغيرة | نيلون |
| ماسورة/أنبوب | الومنيوم، و/أو بولي فينيل كلوريد، و/أو نحاس، و/أو بولي يوريثين، و/أو سيليكون |

2.5 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 اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية، (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، أو أي متطلبات تنظيمية مطابقة أخرى.

تمتثل الملحقات التالية - المتوفرة من **Nidek Medical Products, Inc.** والموزعين لدينا - لهذه المتطلبات. اتصل بمورّد الجهاز للحصول على هذه الملحقات.

| المرجع الجزء | الملحقات |
|--------------|---|
| 9012-8774 | المُرطّب (من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة) |
| 9251-8774 | المُرطّب عالي التدفق (من 2 إلى 10 لترات في الدقيقة) |
| 9012-8780 | القنية مع توصيل أنابيب م 2 (7 أقدام) (من 1 إلى 5 لترات في الدقيقة) |
| 9251-8780 | القنية عالية التدفق مع أنبوب م 2 (7 أقدام) (من 2 إلى 10 لترات في الدقيقة) |
| 9012-8781 | أنبوب التمديد م 7.7 (25 قدمًا) |
| 9012-8783 | مهايئ الأنبوب |
| 9012-8785 | المهايئ، تركيبية DISS إلى الخرطوم |
| 9800-8779 | صمام مقاوم للحريق |
| 9800-8777 | فوهة مقاومة للحريق |



القنية - الشكل 5





المُرطّب - الشكل 4

| | |
|---|--|
| المستحضرات التجميلية أو الجلدية أو المشحومات التي قاعدتها زيتية أو بترولية تكون 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 15.5 م (50 قدمًا) بطول الأنبوبة. | |

4.3 إيقاف التشغيل


عند الانتهاء من العلاج، اضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 1-1) لضبطه على الوضع "O" (إيقاف التشغيل) لإيقاف 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 قبل إعادة تشغيل الوحدة كما ينبغي. |  |

5 التنظيف والصيانة

5.1 التنظيف

تنظيف الجهاز: افحص بصريًا السطح الخارجي للجهاز بشكل دوري. لتنظيف الغلاف، تأكد من أن مفتاح الطاقة الرئيسي (الشكل 1-1) في وضع "O" (إيقاف التشغيل)، ثم استخدم قطعة قماش ناعمة وجافة أو إسفنجة مبللة لمسح غلاف الخزانة حتى يتم تنظيفه ولمنع الغبار والأوساخ من التراكم على الجهاز. اتركه ليجف تمامًا قبل التشغيل.


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

تنظيف الفلاتر واستبدالها: يجب تنظيف فلتر الهواء الخاص بالخزانة القابلة للإزالة (الشكل 2-2) بماء دافئ ومنظف منزلي. جفّفه قبل إعادة تركيبه. يجب فحص فلتر مخرج الهواء / كاتم الصوت (الشكل 3-11) عند كل زيارة مريض واستبداله إن لزم الأمر. يجب عدم استبدال فلتر المنتج النهائي (غير مصوّر) إلا على يد فني إن لزم الأمر (غير شائع).

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

5.2 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 فنيّ الصيانة المؤهلين. |  |
|--|---|

عمر الخدمة المتوقع لهذا الجهاز هو 10 سنوات مع إجراء الصيانة الوقائية الروتينية.


الصيانة الوقائية: اغسل فلتر الخزانة (راجع "تنظيف الفلاتر واستبدالها") أسبوعيًا أو بعد 100 ساعة تقريبًا من الاستخدام لكل مريض. يوصى بزيادة تكرار التنظيف في البيئات المتربة. افحص فلتر هواء المدخل (الشكل 3-11) عند زيارة كل مريض. استبدل الفلتر مرة واحدة سنويًا أو أكثر، حسب البيئة المحيطة. تحقق من توليد الأكسجين كل 15000 ساعة أو كل 3 سنوات للتأكد من وظيفة مؤشر حالة تركيز الأكسجين.

| | |
|--|---|
| من أجل سلامة المريض ومنفعته، لا يسمح بإجراء تعديلات على الجهاز. كما لا يوصى أيضًا بتوصيل الجهاز بيئيًا 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. |  |
| 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 1500 م و4000 م (5000 إلى 13000 قدم). |  |
| يتوافق مع المعيار EN 60529:2001 وتصنيف 2:2014A الخاص بـ IPX1؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي. يتوافق مع المعيار EN 60601-1:2006 [11.6.3]؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من انسكاب أي كوب مياه (أي محتويات الفرطّب). |  |

4.2 بدء التشغيل

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


في حالة الاستخدام مع المرطّب (الشكل 4): فكّ القارورة واملأها ماء مقطرًا حتى الخط (انظر تعليمات جهة التصنيع). ثم اربط الغطاء على قارورة المرطّب حتى لا يكون هناك تسريب. وصّل أنبوبة الأكسجين بفوهة مخرج المرطّب. اربط المرطّب مباشرةً بمخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 3-1). تأكد من توصيل جميع القطع توصيلًا صحيحًا لتفادي التسربات.

| | |
|--|---|
| استبدل الماء في زجاجة الفرطّب قبل كل علاج. |  |
|--|---|


في حالة عدم استخدام المرطّب: اربط تركيبية DISS بمهائئ الخرطوم (PN 8785-9012) مع مخرج إنتاج الأكسجين (الشكل 3-1). وصّل أنبوب الأكسجين بالمهائئ.


2) قم بتوصيل كابل الطاقة بأخذ التيار ذي التردد والجهد الكهربائي الصحيح كما هو محدد على الملصق التقني لجهة التصنيع (الشكل 2-8).

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

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

4) اضبط قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (الشكل 4-1) على القيمة المحددة من قبل الطبيب.

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

| | |
|--|---|
| 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.

6 التخلص

6.1 طريقة التخلص من المخلفات

يلزم التخلص من جميع مخلفات الجهاز (دائرة المريض، والمنخل الجزيني، 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 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 بشكلٍ معتاد. يجب التخلص من أي ملحقات غير أصلية في الجهاز وفقاً للعلامات الخاصة بالتخلص من المخلفات الملصقة على كل منتج. وعلاوة على ذلك، كجزء من لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745، يجب إرسال الرقم التسلسلي الخاص بالجهاز الذي تم التخلص منه إلى شركة Nidek Medical إذا كانت الوحدة تحمل علامة CE.

تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة محدّدة في دليل الخدمة، (المرجع 2010-2329). تحقق من موفر 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.

7 استكشاف الأعطال وإصلاحها

| ملاحظات | أسباب محتملة | حلول |
|---|--|---|
| الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) في الوضع "I" (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل. | كبل الموصلات الرئيسية (الشكل 2-9) 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 1-5) الموجود على الجزء الأمامي من الوحدة؛ وأعد تشغيله إذا لزم الأمر. اقبس الوحدة لمدة 10 دقائق وأعد الاختبار. اتصل بمورد جهازك. |
| الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل)، ولا يزال الضاغط يعمل مع وجود تدفق، ولكن الضوء الأخضر غير مضاء. | مؤشر معطل. | اتصل بمورد جهازك. |
| الزر I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل) ولكن لا يوجد تدفق. الإنذار المسموع يصدر مستمرًا. | وصلة الهواء المضغوط 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 أصوات الإنذار المسموعة متواصلة. | عطل كهربائي داخلي. عطل في دائرة 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. مروحة (مراوح) التبريد لا تعمل. | أوقف تشغيل الجهاز وانتظر حتى يهدأ. تطّف فلتر الخزانة. أعد التشغيل. إذا لم يبدأ الجهاز في العمل، فاتصل بالمورد. قم بإيقاف الجهاز بالضغط على الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) واتصل بمورد الجهاز. |
| 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 ملئ أو مقيد. | قم بفرد الأنبوب في وضع مستقيم؛ واتصل بمورد الجهاز في حالة تلفه. |

8 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 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. | | | |
| <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 11 CISPR | 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 11 CISPR | 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 3.2-61000 IEC | الفئة ب | | |
| تذبذبات 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 | البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية | |
| التفريغ الإلكتروني/مستاتي (ESD) 2-4-61000 IEC | ± 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%. |
| التوصيل RFIEC 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/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. المسافة (d) = 1.2 قدرة (P) (800-800 ميغاهرتز)، القدرة (P) = مستوى قدرة جهاز الإرسال بالوات المسافة (d) = 2.3 قدرة (P) (800 ميغاهرتز - 2.5 جيجا هرتز) المسافة (d) = المسافة بالأمتار |
| المشع RF 3-4-61000 IEC | 3 فولت/دقيقة 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجا هرتز | الامتثال | |
| تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي 4-4-61000 IEC | ± 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 5-4-61000 IEC | ± 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) 8-4-61000 IEC | 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 8-4-61000 | $U_T > 5\%$ ($< 95\%$ منخفض في U_T) - 0.5 دورة $U_T > 40\%$ (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). لجهد المآخذ الرئيسي قبل تطبيق مستويات الاختبار | $U_T > 70\%$ (30% منخفض في U_T) - 25 دورة $U_T > 5\%$ ($< 95\%$ منخفض في U_T) لمدة 5 ثوان | الامتثال | |

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 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 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 اللائحة الأوروبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، 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 قبل المعيار EN 60601-1-2.



€ 2862



.Nidek Medical Products, Inc
Valley East Industrial Drive 3949
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A
هاتف: 7200-856-205 فاكس: 0533-856-205
www.nidekmedical.com

بالنسبة للمستخدمين في الاتحاد الأوروبي، يجب إبلاغ جهة التصنيع والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
United Kingdom
هاتف: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com

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