Nidek Medical
PRODUCTS

Nano

جهاز توليد الأكسجين المحمول

تعليمات الاستخدام

لـ Nuvo Nano، الطراز 855
(ومتغيراتها)
[اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية]

2010-8101CE-AR-G أكتوبر 2023

جدول المحتويات

1 الرموز 4
2 الاحتياطات والتحذيرات العامة 6
3 موانع الاستعمال 7
4 جهازك 8
4.1 الغرض من الاستخدام والتشغيل 8
4.2 ميزات الجهاز 9
4.3 مصدر إمداد الطاقة 10
4.4 واجهة استخدام الآلة (HMI) 11
4.5 الشاشات 12
4.6 ميزات السلامة والإنذارات 15
4.7 الأداء والمواصفات 18
4.8 الملحقات وقطع الغيار 20
5 التفريغ والفحص 21
5.1 شروط بيئة التخزين 21
6 التشغيل 22
6.1 شروط بيئة التشغيل 22
6.2 السفر 23
6.2 بدء التشغيل 24
6.3 إيقاف التشغيل 27
6.4 استكشاف الأعطال وإصلاحها 28
7 التنظيف والصيانة 29
7.1 التنظيف 29
7.2 الصيانة 30
الصيانة (تابع) 31
8 التخلص 32
9 معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي 33
10 التوافق مع EN 60601-1 35

1 الرموز

توجد هذه الرموز في تعليمات الاستخدام هذه، وعلى الجهاز والصناديق المعدة للشحن، وعلى ملصقات الجهاز.

الرمز	المعنى
	تحذير – ممارسة خطرة أو غير آمنة يُمكِن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة ما لم تُتَفاد هذه الظروف.
	تنبيه – ممارسة خطرة أو غير آمنة يمكن أن تؤدي إلى إصابة طفيفة و/أو الإضرار بالممتلكات ما لم تُتَفاد هذه الظروف.
ملاحظة	ملاحظة – المعلومات مهمة بما يكفي لتأكيدها أو تكرارها
	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.
	يتوافق مع لوائح الاتحاد الأوروبي المعمول بها؛ بما في ذلك لائحة الأجهزة الطبية
	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	تجنب التدخين
	لا تعرضه لألسنة اللهب المكشوفة
	لا تعرضه للزيت أو الشحم
	اسم جهة التصنيع وعنوانها
	جهاز من النوع BF
	فئة الحماية الثانية
22IP	الحماية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي أثناء وضعه في حقيبة الحمل

الرموز (تابع)

	الأدوات المطلوبة / يقوم به الفنيون فقط
	الرنين المغناطيسي غير آمن - احتفظ بـ Nuvo Nano خارج غرفة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. يمثل الجهاز خطر الجذب.
	جهاز طبي
	لا تتخلص من الجهاز كنفايات عامة غير مصنفة
	يحفظ في ظروف جافة
	تيار مستمر (DC)
	تاريخ التصنيع
	رقم التشغيلة (رقم المجموعة / رقم الفئة)
	الرقم المسلسل
	رقم الكتالوج (رقم الطراز بالإضافة إلى المتغيرات)
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام / دليل المستخدم
	يحفظ في وضعٍ رأسي
	قابل للكسر - تعامل معه بحرص
	حدود درجة الحرارة اللازمة للتخزين
	حدود الرطوبة اللازمة للتخزين

يمكن التعرف على الرموز المستخدمة لتشغيل الجهاز في الفقرة 4.3.

2 الاحتياطات والتحذيرات العامة

تحذير	هذه الوحدة ليست جهاز دعم حياة. يجب أن يتلقى أي مريض غير قادر على الإبلاغ عن شعوره بالانزعاج أثناء استخدام هذا الجهاز مراقبة إضافية.
تحذير	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 (خرطوم التنفس الأنفي). يمكن أن يؤدي عدم مراعاة هذا التحذير إلى اندلاع حريق هائل، و/أو إحداث ضرر بالممتلكات، و/أو التسبب في الإصابة البدنية أو الوفاة.
تحذير	يساعد الأكسجين على احتراق المواد القابلة للاشتعال، لذلك، لا تستخدم الزيت، أو الشحم، أو المنتجات القائمة على البترول أو غيرها من المواد القابلة للاشتعال: • على الجهاز • على الملحقات (مثل خرطوم التنفس الأنفي) • على وجه / عنق المريض • لتشحيم الأدوات، والوصلات، والأنابيب، وما إلى ذلك.
تحذير	يوصى بتوفير مصدر أكسجين احتياطي لاستخدامه عند حدوث انقطاع في التيار الكهربائي أو مشاكل ميكانيكية. يتحمل المريض مسؤولية اتخاذ الترتيبات اللازمة لتوفير مصدر إمداد الأكسجين البديل أثناء السفر.
تحذير	قد لا تتوافق إعدادات Nano مع تدفق الأكسجين المستمر. لا تتوافق إعدادات Nano مع العلامات التجارية أو الطُرز الأخرى لأجهزة توليد الأكسجين. يرجى الاطلاع على المواصفات في الصفحة 18 لتحديد الإعداد الخاص بك.
تحذير	من أجل سلامة المريض ومنفعته، لا تقم بإجراء تعديلات على هذا النظام أو الجهاز بأي شكل من الأشكال.

الاحتياطات والتحذيرات العامة (تابع)

تحذير	يجب ألا يُسمح بتشغيل هذا الجهاز إلا للأفراد الذين قاموا بقراءة هذا الدليل بالكامل واستوعبوه.
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.

3 موانع الاستعمال

تحذير	الأشخاص الذين يستمرون في التدخين (نظرًا لخطر الحريق المتزايد وسوف تؤدي احتمالية حدوث التوقعات الأسوأ لسير المرض نتيجة التدخين إلى التقليل من فائدة العلاج).
تنبيه	في ظروف معينة، يمكن أن يكون العلاج بالأكسجين دون وصفة خطرًا. يرجى طلب المشورة الطبية قبل استخدام هذا الجهاز.

4 جهازك

4.1 الغرض من الاستخدام والتشغيل

تُستخدم أجهزة توليد الأكسجين المحمولة Nuvo Nano بوصفة طبية من قبل المرضى الذين يحتاجون إلى تركيزات عالية من الأكسجين على أساس تكميلي. إنه صغير ومحمول ويمكن استخدامه بصفة مستمرة في البيئات المنزلية والمؤسسية والسفر/المتنقلة.

لا يُقصد من الجهاز أن يكون محافظًا على الحياة أو داعمًا للحياة.

هذا الجهاز غير مخصص لحديثي الولادة أو الرضع أو الأطفال.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تحذير	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.

تحذير	أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بعدم الراحة أو واجهت أي حالة طوارئ طبية، فاطلب مساعدة طبية على الفور.

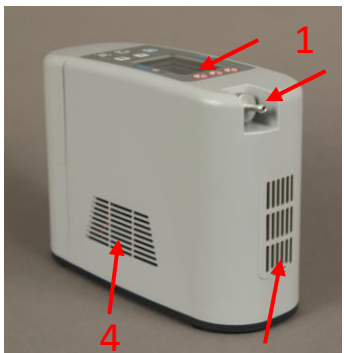
ملاحظة	قد لا تؤدي بعض الجهود التنفسية التي يبذلها المريض إلى تشغيل معدات الاحتفاظ، وبالتالي يجب عدم استخدامها مع مريض لديه شق في القصبة الهوائية.

يبدأ تشغيل Nuvo Nano) Nano) من خلال سحب الهواء إلى فلتر مدخل الهواء الخارجي. يدخل هذا الهواء المفلتر إلى الضاغط عبر فلتر دقيق. ثم يخرج الهواء المضغوط من الضاغط. 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 حيث يتم دفعه عبر طبقات المنخل، تسمى هذه العملية امتصاص تأرجح الضغط (PSA). وبينما يقوم أحد الأنبوبين بتوليد الغاز المنتج، يعمل الآخر على تطهير النيتروجين الممتص. بعد المرور عبر خزان تخزين الأكسجين، يتم تحديد معدل الغاز المنتج المقدم إلى المريض من خلال فتحة مقيدة وصمام جرعة نبضية بناءً على الكشف عن التنفس. ثم يمر عبر فلتر الجزيئات الدقيقة ثم مستشعر يكتشف تركيز الأكسجين في الغاز المنتج قبل أن يخرج من الجهاز عبر المخرج المقاوم للهب. يتم توصيل غاز المنتج بالمريض وتمتصه الأنسجة الموجودة داخل الأنف والرئتين والمسار بين الاثنين.

اللوحة الأمامية (الشكل 1)

1 – واجهة استخدام الآلة (HMI)
2 – مخرج إنتاج الأكسجين
3 – فلتر الكابينة
4 – مخرج عادم الهواء

فلتر مدخل الهواء غير مصوَّر – يتم الوصول إليه بعد إزالة فلتر الكابينة (الشكل 1-3)
انظر الصفحة 29 للاستبدال.

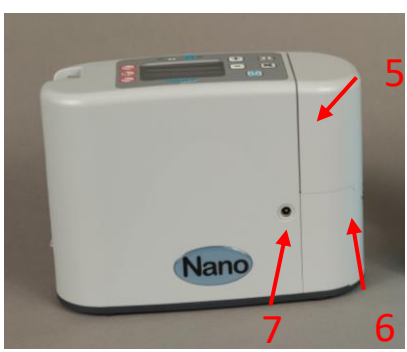


الشكل 1

اللوحة الخلفية (الشكل 2)

5 – البطارية
6 – تحرير البطارية
7 – مدخل إمداد الطاقة

الملصق الفني غير مصور - يوجد في الجزء السفلي من الجهاز.



الشكل 2

البطارية (PN 8100-1550)

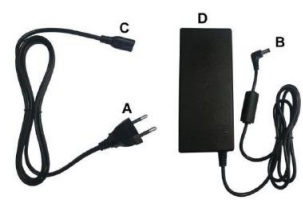
أحد خيارات إمداد الطاقة بطارية ليثيوم أيون القياسية. عندما تكون البطارية مشحونة بالكامل، فإنها يمكن أن تعمل لمدة تصل إلى 4 ساعات من التشغيل.

لإعادة شحن البطارية، قم بتركيبها في Nano ثم قم بتوصيل مصدر طاقة التيار المتردد/المستمر (كما هو موضح أدناه). لا يستغرق شحن البطارية بالكامل أكثر من 4 ساعات.

مصدر طاقة التيار المتردد

هناك خيار آخر لإمداد الطاقة هو مصدر طاقة التيار المتردد (مصدر التيار الكهربائي) الذي يتألف من محول تيار متردد/مستمر (محول) وسلك تيار متردد مخصص للبلد (سلك) يتم إدخاله في مقبس حائط عامل. يتكيف مصدر إمداد الطاقة تلقائيًا مع قيم جهد الدخل التي تتراوح من 100 فولت إلى 240 فولت (50-60 هرتز) مما يسمح بالاستخدام مع معظم مصادر الطاقة في جميع أنحاء العالم.

لتوصيل مصدر إمداد الطاقة بالجهاز: 1) أدخل ج في د، 2) قم بتوصيل المحول ب بمدخل إمداد الطاقة (الشكل 2-7)، 3) أدخل أ في مقبس الحائط.



الشكل 3

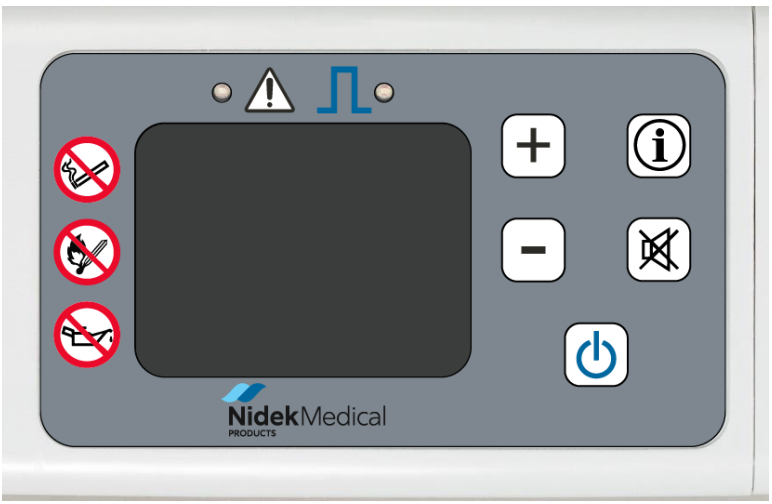
الوصف	رقم القطعة
محول	1540-8100
سلك مخصص للولايات المتحدة	1311-4500
سلك مخصص للاتحاد الأوروبي	1330-4500
سلك مخصص للمملكة المتحدة	1341-4500

** توجد أسلاك إضافية خاصة بكل بلد تتوفر عند الطلب.

تحذير	لا تستخدم مصادر طاقة أو كابلات طاقة غير تلك المذكورة أعلاه. إن استخدام مصادر طاقة وكابلات طاقة غير تلك المحددة قد يشكل خطرًا على السلامة و/أو يضعف أداء الجهاز.

تنبيه	يتحمل المريض مسؤولية فحص البطارية بشكل دوري واستبدالها عند الضرورة. لا تتحمل شركة Nidek Medical أية مسؤولية تجاه الأشخاص الذين يختارون عدم الالتزام بتوصيات جهة التصنيع.

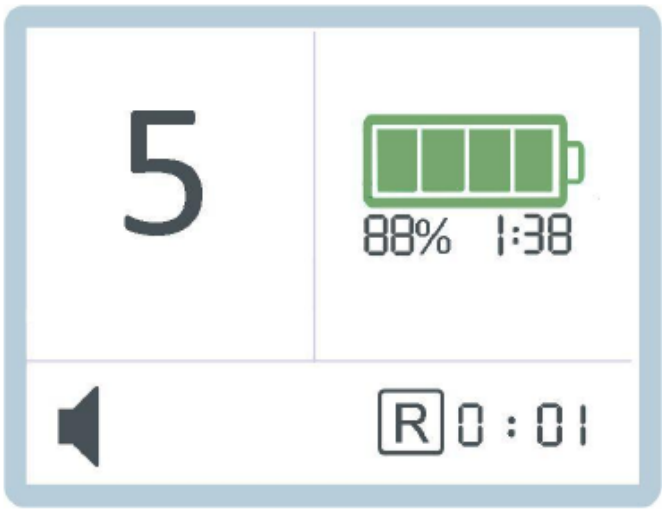
4.4 واجهة استخدام الآلة (HMI)



الرمز	المعنى	التشغيل
	تشغيل / إيقاف التشغيل	- اضغط مرة واحدة لضبطه على وضع "تشغيل" - اضغط مع الاستمرار لمدة ثانية واحدة لضبطه على وضع "إيقاف التشغيل"
	كتم صوت الإنذارات المسموعة	اضغط على هذا الزر للتبديل بين تشغيل الإنذار المسموع أو إيقاف تشغيله.
	معلومات / مواصفات	اضغط على هذا الزر لعرض معلومات الجهاز.
	ضبط إعدادات التدفق	اضغط على هذين الزرين لضبط إعداد التدفق بالزيادة أو النقصان
	مؤشر الكشف عن التنفس	يضيء هذا المؤشر الأزرق عندما يتم الكشف عن التنفس وإعطاء جرعة نبضية.
	مؤشر الإنذار	يضيء هذا المؤشر الأصفر عندما يكون هناك إنذار نشط قد يتطلب استجابة.

4.5 الشاشات

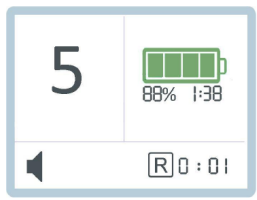
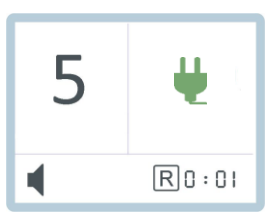
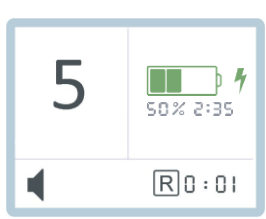
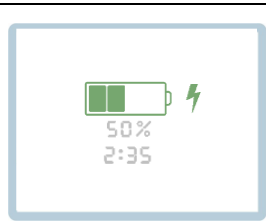
الشاشة الرئيسية



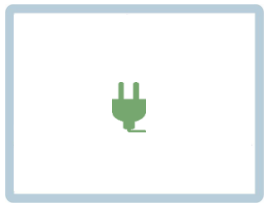
الأيقونة	الوصف
5	إعداد التدفق (من 1 إلى 5)
	مستوى شحن البطارية
R 0:01	وقت تشغيل الجهاز (ساعة:دقيقة*) (لا يمكن إعادة ضبطه)
	تم كتم صوت التنبيهات
	التنبيهات مسموعة

* الحد الأقصى للعرض هو ساعة:دقيقة

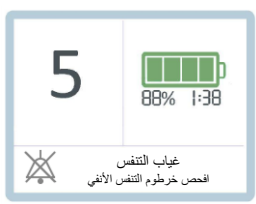
شاشات مصدر إمداد الطاقة

	• الجهاز قيد التشغيل • تم توصيل البطارية فقط (لم يتم توصيل مصدر تيار كهربائي) • يشير مستوى شحن البطارية إلى ▪ النسبة المئوية المتبقية ▪ الوقت المتبقي (ساعة:دقيقة)
	• الجهاز قيد التشغيل • تم توصيل البطارية فقط (لم يتم توصيل مصدر تيار كهربائي) • مستوى شحن البطارية ≤ 25%
	• الجهاز قيد التشغيل • تم توصيل مصدر تيار كهربائي فقط (لم يتم توصيل البطارية)
	• الجهاز قيد التشغيل • البطارية موصلة؛ قيد الشحن ▪ تم توصيل مصدر تيار كهربائي • يشير مستوى شحن البطارية إلى ▪ النسبة المئوية المشحونة ▪ الوقت المتبقي لشحن البطارية بالكامل (ساعة: دقيقة)
	• تم إيقاف تشغيل الجهاز • البطارية موصلة؛ قيد الشحن ▪ تم توصيل مصدر تيار كهربائي • يشير مستوى شحن البطارية إلى ▪ النسبة المئوية المشحونة ▪ الوقت المتبقي لشحن البطارية بالكامل (ساعة: دقيقة)

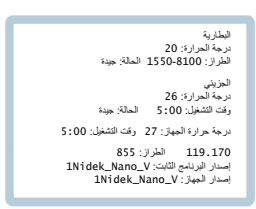
شاشات مصدر إمداد الطاقة (تابع)

	• تم إيقاف تشغيل الجهاز • تم توصيل مصدر تيار كهربائي فقط (لم يتم توصيل البطارية)

شاشات الإنذار (راجع الفقرة 4.5 للتعرف على جميع رسائل الإنذارات النشطة والإجراءات اللازمة)

	إنذار نشط في وضع مسموع
	إنذار نشط في وضع كتم الصوت
	إنذارات نشطة متعددة (ستعرض الشاشة رسائل الإنذارات التمريرية)

شاشة المعلومات

	تشمل المعلومات: درجة حرارة البطارية، حالة البطارية، درجة حرارة (المنخل) الجزيئي، وقت تشغيل (المنخل) الجزيئي، طراز الجهاز، درجة حرارة الجهاز، وقت تشغيل الجهاز، معلومات المعايرة، إصدار البرنامج الثابت، إصدار الجهاز

4.6 ميزات السلامة والإنذارات

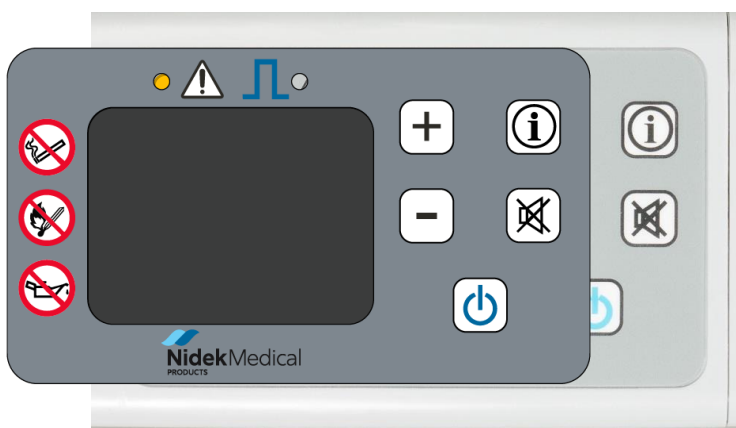
ميزات السلامة

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

وضع النبض التلقائي: يتم تفعيل هذا الوضع عندما لا يتم الكشف عن تنفس لمدة 15 ثانية. سيبدأ الجهاز في النبض تلقائيًا مرة واحدة كل 3 ثوانٍ تقريبًا حتى يتم الكشف عن أي تنفس. وبمجرد الكشف عن تنفس، سيخرج من وضع النبض التلقائي ويبدأ في إصدار نبضات حسب التنفس.

الإنذارات

في حالة وجود إنذار، فإن "مؤشر الإنذار" (الفقرة 4.3) سوف يضيء باللون الأصفر وينشط الإنذار المسموع المتقطع (صافرتان قصيرتان كل 15 ثانية). يتم إجراء جميع اختبارات الإنذارات الوظيفية تلقائيًا في أثناء بدء التشغيل.



تحذير	يتضمن الجهاز إنذارًا مسموعًا لتنبيه المستخدم عند وقوع أي مشكلات. ليكون الإنذار مسموعًا، يجب تحديد أقصى مسافة يبتعدها المستخدم عنه بما يتناسب مع مستوى الضجيج المحيط. عند استخدام الجهاز أثناء وضعه في حقيبة الحمل، تأكد من أنه يمكن سماع صوت الإنذار.

رسائل الإنذارات النشطة

الرسالة المعروضة على الشاشة	الشرح والإجراء اللازم
غياب التنفس افحص خرطوم التنفس الأنفي	لم يتم الكشف عن تنفس لأكثر من 15 ثانية. تم تفعيل وضع النبض التلقائي. تحقق مما إذا كان خرطوم التنفس الأنفي موصلاً بإحكام، وغير ملتو، وموضوعًا بشكل صحيح وأنه يتم التنفس عن طريق الأنف.
انخفاض الأكسجين: < 82% اتصل بالمورّد	تركيز الأكسجين أقل من 82% لأكثر من 5 دقائق (متواصلة). اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
انخفاض الأكسجين: < 50% اتصل بالمورّد	تركيز الأكسجين أقل من 50% لأكثر من 5 دقائق (متواصلة). اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
البطارية منخفضة اشحنها الآن	يتراوح مستوى شحن البطارية بين 5% و20%. قم بتوصيل مصدر طاقة تيار متردد/مستمر لشحنها.
نفد شحن البطارية قم بالتوصيل بالمحول	مستوى شحن البطارية أقل من 5%. سوف يتوقف الجهاز عن التشغيل بعد 10 ثوانٍ. استبدل البطارية أو قم بتوصيل مصدر تيار كهربائي لشحنها.
البطارية باردة جدًا تحذير: راجع تعليمات الاستخدام	درجة حرارة البطارية منخفضة جدًا (< 0° مئوية / 32° فهرنهايت). انتقل إلى بيئة أكثر دفئًا.
البطارية ساخنة جدًا استخدم المحول فقط	درجة حرارة البطارية مرتفعة جدًا (> 65° مئوية / 149° فهرنهايت). سوف يتوقف الجهاز عن التشغيل بعد 10 ثوانٍ. افصل البطارية واستخدم مصدر التيار الكهربائي حتى تبرد البطارية، ثم أعد توصيلها وأعد التشغيل.
النظام بارد جدًا تحذير: راجع تعليمات الاستخدام	درجة حرارة النظام منخفضة جدًا (< 0° مئوية / 32° فهرنهايت). انتقل إلى بيئة أكثر دفئًا.
النظام ساخن جدًا تحذير: راجع تعليمات الاستخدام	درجة حرارة النظام مرتفعة جدًا (> 65° مئوية / 149° فهرنهايت). سوف يتوقف الجهاز عن التشغيل بعد 10 ثوانٍ. انتقل إلى بيئة أكثر برودة ثم أعد التشغيل.
نفدت شحنة البطارية اتصل بالمورّد	نسبة سلامة البطارية أقل من 50% (تجاوز الشحن / التفريغ 500 دورة) استبدل البطارية في أقرب وقت (اتصل بمورّد الجهاز).
انخفاض جهد الدخل افحص المحول	جهد الدخل المزود أقل من 17 فولت. سيتم تشغيل الجهاز بطاقة البطارية فقط. استبدل محول التيار المتردد/المستمر (اتصل بمورّد الجهاز).

ميزات السلامة والإنذارات (تابع)

الرسالة المعروضة على الشاشة	الشرح والإجراء اللازم
تعطل طبقة المنخل اتصل بالمورّد	طبقة المنخل لا تعمل أو أصبحت غير صالحة. استبدل طبقة المنخل (اتصل بمورّد الجهاز).
تعطل مصدر التيار الكهربائي اتصل بالمورّد	جهد النظام أقل من 10.5 فولت. سوف يتوقف الجهاز عن التشغيل بعد 10 ثوانٍ. قم بتوصيل بطارية مشحونة بالكامل. استبدل مصدر التيار الكهربائي المتردد (اتصل بمورّد الجهاز).
استبدال طبقة المنخل اتصل بالمورّد	انتهت صلاحية طبقة المنخل / خطأ في رقاقة طبقة المنخل. استبدل طبقة المنخل (اتصل بمورّد الجهاز).
تعطل الضاغط اتصل بالمورّد	الضاغط لا يعمل. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
تعطل صمام الضبط اتصل بالمورّد	الصمام لا يعمل (لا تبديل). اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
تعطل مروحة التبريد اتصل بالمورّد	المروحة لا تعمل. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
فشل بدء تشغيل النظام اتصل بالمورّد	لا يصل التركيز إلى 82% خلال فترة بدء التشغيل. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
إعاقة تدفق الغاز اتصل بالمورّد	أنبوب الغاز الناتج مسدود / خرطوم التنفس الأنفي ملتو. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
تعطل مستشعر التنفس اتصل بالمورّد	مستشعر التنفس لا يعمل. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
تعطل مستشعر الأكسجين اتصل بالمورّد	مستشعر الأكسجين لا يعمل. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.
فشل ضغط الخزان اتصل بالمورّد	ضغط الخزان غير طبيعي. اتصل بمورّد الجهاز للصيانة.

4.7 الأداء 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	**855**
الوصف	جهاز توليد الأكسجين Nuvo Nano
دخل التيار المتردد بمصدر إمداد الطاقة	100 إلى 240 فولت تيار متردد / 50 إلى 60 هرتز
بطارية قابلة لإعادة الشحن	جهد 14.54 فولت تيار مستمر / قدرة مقدرة 6.8 أمبير في الساعة
واجهة المستخدم	شاشة عرض (LCD) ملونة كبيرة 2.8 بوصة
متوسط محتوى الأكسجين	87% إلى 96% في جميع الإعدادات
معدل التنفس	10 إلى 40 نفسًا في الدقيقة
حساسية مستشعر الشهيق	≤ 0.12 سم H2O
الحد الأقصى لضغط المخرج	25 رطلًا للبوصة المربعة
الأبعاد (الطول × العرض × الارتفاع)	22.6 سم × 8.9 سم × 16.5 سم (8.3 بوصات × 3.5 بوصات × 6.5 بوصات)
الوزن	2.1 كجم (4.7 رطل)
مستوى الضوضاء	49 ديسيبل (على الإعداد 2)
مدة البطارية	تصل إلى 4 ساعات
وقت شحن البطارية	لا يزيد عن 4 ساعات
فئة الحماية	الفئة الثانية المكونات: من النوع BF
حماية الدخول*	22IP

* يتوافق مع المعيار EN 60529:2001 وتصنيف 2:2014A الخاص بـ **22IP**؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من قطرات المياه المتساقطة بشكل رأسي بزاوية ميل 15° والجسيمات التي يزيد حجمها عن 12.5 مم أثناء وضعه في حقيبة الحمل.

* يتوافق مع المعيار EN 60601-1:2006 [11.6.3]؛ يحمي الغلاف المكونات الكهربائية الداخلية من انسكاب أي كوب مياه

إعدادات التحكم في التدفق وحجم النبضات

الإعدادات	1	2	3	4	5
معدل التنفس	حجم النبضات (مل)				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	58	66.7
20	10.5	21	31.5	42	50
25	8.4	16.8	25.2	33.6	40
30	7	14	21	28	33.3
35	6	12	18	24	28.6
40	5.3	10.5	15.8	21	25

±15% عند درجة الحرارة والضغط القياسيين، في ظروف جافة (STDP)*
± 25% في النطاق البيئي المقدر
* STDP هي 101.3 كيلو باسكال عند درجة حرارة تشغيل 20° مئوية، في ظروف جافة

المواد المتصلة بالمريض بشكلٍ مباشر أو غير مباشر

العنصر	المواد
مُغلَّف جهاز التوليد	**بولي كربونات (PC) + أكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)**
الملصقات المطبوعة	**بولي كربونات**
واجهة استخدام الآلة	**بولي إيثيلين تيرفثالات (PET)**
مخرج إنتاج الأكسجين	**ألومنيوم**
مصدر طاقة التيار المتردد	**بولي فينيل كلوريد**
فلتر هواء الكابينة	**شبكة ترشيح من الفولاذ المقاوم للصدأ**
فلتر مدخل الهواء	**100% لباد صوفي**
فلتر المنتج	**بولي بروبيلين + ليف زجاجي**
ماسورة/أنبوب	**ألومنيوم، و/أو بوليفينيل كلوريد، و/أو نحاس، و/أو بولي يوريثين، و/أو سيليكون**

4.8 الملحقات وقطع الغيار

يجب أن تكون الملحقات المستخدمة مع الجهاز متوافقة مع الأكسجين، ومصممة للاستخدام في العلاج بالأكسجين، ومتوافقة بيولوجيًّا، ومطابقة للشروط العامة للائحة نظام الجودة الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء (FDA)، أو اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية، (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، أو أي متطلبات تنظيمية أخرى سارية.

تمتثل الملحقات التالية ـ المتوفرة من **Nidek Medical Products, Inc**. والموزعين لدينا ـ لهذه المتطلبات.

اتصل بمورّد الجهاز للحصول على هذه الملحقات.

العنصر	رقم القطعة
خرطوم تنفس أنفي للبالغين خرطوم طوله 2 م (7 أقدام)، بمعدل 6 لترات في الدقيقة	9012-8780
حقيبة الحمل	1650-8100
جلبة سيليكون	1675-8100
محول تيار متردد/مستمر	1540-8100
البطارية	1550-8100
فلتر مدخل الهواء (مجموعة من 5 فلاتر)	1181-8100
فلتر الكابينة	1031-8100

تحذير	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 تشابك خرطوم التنفس الأنفي حول عنق المريض ولا تقم بتوصيل أنبوب يزيد طوله عن 7.6 م (25 قدمًا).

تنبيه	قد تصاب الأذنان، والأنف، والعنق بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للقنية. للتخفيف من ذلك، يوصى فقط باستخدام مادة تشحيم قائمة على الماء.

تنبيه	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.

ملاحظة	يجب تصنيف خرطوم التنفس الأنفي بمعدل 6 لترات في الدقيقة على الأقل

5 التفريغ والفحص

يتم تغليف جهاز Nano لحمايته من التلف أثناء نقله وتخزينه. افحص الجهاز بعد إخراجه من الغلاف للتأكد من عدم وجود تلف به. في حالة اكتشاف أي تلف، يُرجى الاتصال بمورّد الجهاز.

سوف تحتوي العبوة على العناصر التالية:

جهاز توليد الأكسجين Nano، وبطاريتان (غير موصلتين بالجهاز)، ومحول تيار متردد/مستمر، وسلك التيار المتردد المخصص للبلد، وجلبة سيليكون، وحقيبة حمل، وخمسة (5) فلاتر لمدخل الهواء، وخرطوم تنفس أنفي واحد (1) طوله 2 م (7 أقدام)، ودليل تعليمات الاستخدام هذا.

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

5.1 شروط بيئة التخزين

يجب تخزين الجهاز في مكان جاف، مع درجة حرارة محيطة تتراوح بين -20 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ 5-90%.

يمكن أن يتأثر تركيز الأكسجين بعد فترات التخزين الطويلة – افحص الجهاز قبل الاستخدام.

تحذير	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.
تحذير	يجب وضع الوحدة وتشغيلها في مكان جيد التهوية خالٍ من الملوثات أو الأبخرة، ومحمي من العناصر ذات الإضاءة الجيدة.
تحذير	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.
تحذير	يجب توصيل الجهاز بالطاقة كي يتم تشغيله. يوصى بتوفير مصدر احتياطي لاستمرار التشغيل في حالة فقدان الطاقة.
تنبيه	تم تصميم جهاز Nano للاستخدام المستمر. ولضمان العمر الأمثل لطبقات المنخل، يوصى بتشغيل الجهاز باستمرار.
تنبيه	لا تستخدمه في بيئة الرنين المغناطيسي (التصوير بالرنين المغناطيسي، والأشعة السينية، وما إلى ذلك). فقد يتسبب هذا الأمر في عطل الجهاز.

6.1 شروط بيئة التشغيل

يجب تشغيل الجهاز في مكان جاف، مع درجة حرارة محيطة تتراوح بين 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت) بنسبة رطوبة نسبية تبلغ 10-90%.

ويمكن تشغيل الجهاز عند ارتفاع يصل إلى 3000 م (10000 قدم) في درجة حرارة 21 درجة مئوية (70 درجة فهرنهايت) من دون التسبب في تدهور حالة المنتَج.

6.2 السفر

عند السفر، أحضر معك ما يكفي من البطاريات المشحونة لتشغيل الجهاز لمدة لا تقل عن 150% من المدة المتوقعة للسفر (على سبيل المثال، رحلة جوية / نزهة لمدة 4 ساعات، تحتاج توفير بطارية مدتها 6 ساعات على الأقل).

تحذير	يمكن أن تؤثر الرياح أو تيارات الهواء القوية سلبًا على التوصيل الدقيق للعلاج بالأكسجين.

ملاحظة	قد تكون بعض وسائل النقل (مثل الطائرات، والقطارات، والحافلات، والقوارب) مزودة بطاقة كهربائية ذاتية. قد تتاح لك فرصة طلب مقعد به منفذ طاقة يمكن استخدامه لتشغيل جهازك. تحقق من موفر الخدمة لديك لمعرفة مدى توفر منفذ الطاقة وتوافقه مع جهازك. من الجيد شراء محول موجود في المتاجر الإلكترونية أو التابعة لوكالات السفر.

معلومات إضافية عن السفر جوًا

تتيح إدارة الطيران الفدرالية استخدام Nano على متن جميع الطائرات الأمريكية، وفيما يلي بعض النقاط التي من شأنها أن تجعل السفر جوًا سهلاً.

1) تأكد من أن جهازك نظيف، وفي حالة جيدة، وخالٍ من التلف أو غيره من علامات البلى الشديد أو سوء الاستخدام.

2) عند السفر، أحضر معك ما يكفي من البطاريات المشحونة لتشغيل الجهاز لمدة لا تقل عن 150% من المدة المتوقعة لرحلتك، هذا بالإضافة إلى الوقت الذي سيستغرقه المكوث على الأرض قبل الرحلة وبعدها، وإجراءات الفحص الأمني، والتوصيلات، مع تقدير متحفظ للتأخيرات غير المتوقعة.

3) تشترط لوائح إدارة الطيران الفدرالية أن تكون جميع البطاريات الإضافية مغلفة ومحمية كل على حدة لمنع حدوث قصر في الدارات وحملها في حقائب محمولة على متن الطائرة فقط.

تنبيه	قد يؤثر السفر إلى ارتفاعات مختلفة (على سبيل المثال، من مستوى سطح البحر إلى الجبال) على مستوى الأكسجين في الدم. استشر طبيبك أو أخصائي طبي، إذا شعرت بالانزعاج أو شعرت بالغثيان أو الدوخة.

ملاحظة	قد تقوم بعض شركات الطيران بتزويد طائراتها بطاقة تيار متردد ذاتية. ومع ذلك، يتفاوت مدى التوافر حسب شركة الطيران، ونوع الطائرة، ودرجة السفر. يجب عليك التحقق من شركة (شركات) الطيران لمعرفة مدى التوافر وأي متطلبات محددة لمدة عمر البطارية قبل السفر بـ 48 ساعة.

ملاحظة	للانتقال من طاقة البطارية إلى الطاقة الكهربائية للطائرة، يوصى بإزالة البطارية وتوصيل مصدر تيار متردد بالتيار الكهربائي المتوفر.

6.2 بدء التشغيل

1. تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز.

2. تأكد من وجود فلتر الكابينة (الشكل 1-3) في مكانه وعدم انسداد مدخل الهواء ومخرج عادم الهواء.

تنبيه	يمكن أن تؤدي إعاقة دوران الهواء إلى تراكم الحرارة الداخلية مما يتسبب في إيقاف تشغيل الجهاز. راجع الفقرة 4.5 للتعرف على رسائل الإنذارات وإجراءات الاستجابة.

تنبيه	لا تقم بتشغيل Nano دون فلتر الكابينة وفلتر مدخل الهواء. وذلك لأن دخول الجزيئات إلى النظام يمكن أن يتلف الجهاز.

3. قم بتركيب البطارية. وبمجرد تثبيتها في مكانها، سوف يرتد المزلاج إلى الموضع العلوي ويصدر صوتًا مسموعًا (طقطقة).

راجع الفقرة 7.2 لصيانة البطارية والعناية بها.

4. قم بتوصيل مصدر تيار متردد إلى الجهاز. سيضيء مؤشر LED الأخضر الموجود على وحدة الإمداد بالطاقة وسيصدر الجهاز إشارة صوتية.

تحذير	لا تضع أي شيء في منفذ مصدر التيار (الشكل 3-د) بخلاف السلك المرفق. لا تضع أي شيء في مدخل إمداد الطاقة (الشكل 2-7) بخلاف محول التيار المتردد/المستمر المرفق.
تحذير	لا تستخدم مصادر طاقة أو كابلات طاقة غير تلك المذكورة أعلاه. إن استخدام مصادر طاقة وكابلات طاقة غير تلك المحددة قد يشكل خطرًا على السلامة و/أو يضعف أداء الجهاز.
تحذير	لا تقم بلف الأسلاك حول مصدر إمداد الطاقة للتخزين. لا تدفع، أو تسحب، أو تضع أشياء على السلك. فقد يؤدي القيام بذلك إلى تلف الأسلاك وفشل في توفير الطاقة للجهاز.
تنبيه	مصدر إمداد الطاقة ليس مضادًا للماء. لا تقم بتفكيك مصدر إمداد الطاقة.

5. قم بتوصيل خرطوم التنفس الأنفي بتركيبة مخرج الأكسجين (الشكل 1-2). تأكد من عدم التوائه.

6. قم بتشغيل Nano بالضغط بسرعة على زر تشغيل/إيقاف التشغيل (الفقرة 4.3). سيومض ضوء المؤشر وستعرض الشاشة شعار شركة Nidek Medical Products, Inc. عند بدء التشغيل.

تنبيه	هناك مدة إحماء دقيقتان حيث يعمل Nano على زيادة تركيز الأكسجين. في ظروف خاصة، قد يكون من الضروري إتاحة وقت أطول للإحماء (على سبيل المثال، درجات حرارة التخزين أو التشغيل الباردة).

تنبيه	سوف يدخل Nano في وضع نبض تلقائي إلزامي بعد 30 ثانية من تشغيل الجهاز ويستمر لمدة 30 ثانية، لن يتم خلالها الكشف عن أي تنفس.

7. اضبط الإعداد على معدل التدفق الذي يحدده الطبيب المعالج أو الطبيب السريري بالضغط على الزرين + و– (الفقرة 4.3) حتى يظهر الإعداد المطلوب على الشاشة (من 1 إلى 5). يرجى الرجوع إلى الفقرة 4.6 للتعرف على إعدادات التدفق المقابلة وقيم الحجم المقابلة لها.

8. ارتد خرطوم التنفس الأنفي على وجهك وتنفس عن طريق الأنف.

إذا لم يتم الكشف عن التنفس لمدة 15 ثانية، فسيتم الدخول في وضع النبض التلقائي. سيبدأ الجهاز في النبض تلقائيًا مرة واحدة كل 3 ثوانٍ تقريبًا حتى يتم الكشف عن أي تنفس. وبمجرد الكشف عن تنفس، سيخرج من وضع النبض التلقائي ويبدأ في إصدار نبضات حسب التنفس.

انتبه إلى إشارات الإنذار المرئية والمسموعة التي سوف تنبهك إلى وجود مشكلة في جهازك. راجع الفقرة 4.5 للتعرف على جميع رسائل التنبيه والإجراءات اللازمة.

تحذير	أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بعدم الراحة أو واجهت أي حالة طوارئ طبية، فاطلب مساعدة طبية على الفور.

ملاحظة	قد تصبح الشاشة أغمق إذا لم يكن هناك تشغيل للجهاز بعد 30 ثانية. اضغط على أي زر لإضاءة الشاشة.

6.3 إيقاف التشغيل

عند الانتهاء من العلاج، اضغط على زر تشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين لإيقاف تشغيل الجهاز.

تحذير	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.

تنبيه	عند فصل سلك التيار المتردد من مقبس الحائط، افصل مصدر طاقة التيار المتردد عن الجهاز لتجنب تفريغ شحن البطارية بغير داعٍ.

تنبيه	أثناء التشغيل، قد يصبح محول التيار المتردد/المستمر ساخنًا. تأكد من تبريد مصدر إمداد الطاقة قبل التعامل معه.

6.4 استكشاف الأعطال وإصلاحها

يسرد الجدول التالي بعض المشكلات الشائعة والإجراءات التي يمكنك اتخاذها. إذا لم تتمكن من حل المشكلة، فيرجى الاتصال بمزود الخدمة.

المشكلة	السبب المحتمل	الحل الموصى به
يتعذر تشغيل الجهاز	البطارية غير مركبة بشكل صحيح.	قم بإزالة البطارية وأعد تركيبها.
	نفد شحن البطارية.	استخدم مصدر تيار متردد لتشغيل الجهاز (مع تركيب البطارية) لإعادة شحن البطارية.
	ضعف الاتصال بمصدر طاقة التيار المتردد.	تحقق من توصيل مصدر التيار الكهربائي. تحقق من أن الضوء الأخضر في المحول ثابت.
لا يوجد أكسجين	لم يتم تشغيل الجهاز.	قم بتشغيل الجهاز.
	خرطوم التنفس الأنفي ملتو أو مسدود.	افحص خرطوم التنفس الأنفي وتحقق من توصيله بمخرج الأكسجين
	تعطل الجهاز.	تحقق من رسالة الإنذار واتبع الإجراء الموصى به وفقًا لذلك.
لم يصل تركيز الأكسجين إلى الحد الأقصى	الجهاز في مرحلة الإحماء.	انتظر دقيقتين حتى ينتهي الجهاز من مرحلة الإحماء.
	طبقات المنخل تتطلب صيانة.	اتصل بمورّد الجهاز للحصول على طبقات بديلة.
يصدر إنذار	قائمة رسائل الإنذارات في الفقرة 4.5	قائمة الإجراءات الموصى بها في الفقرة 4.5

7 التنظيف والصيانة

7.1 التنظيف

تنظيف الجهاز

افحص بصريًا السطح الخارجي للجهاز بشكل دوري. لتنظيف الغلاف، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز، 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.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد، ويجب عدم استخدامه مع عدة مرضى.

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

تنظيف الفلاتر واستبدالها

يجب تنظيف مصفاة فلتر الكابينة أسبوعيًا لضمان تدفق الهواء الكافي عبر الجهاز. قم بتنظيف المصفاة باستخدام منظف سائل معتدل وماء. تأكد من أن المصفاة جافة قبل إعادة تركيبها.

يجب استبدال فلتر مدخل الهواء كل 12 أسبوعًا لضمان سحب هواء نقي إلى الضاغط. لاستبدال فلتر مدخل الهواء، أزل مصفاة فلتر الكابينة، ثم قم بفك فلتر مدخل الهواء من غرفة السحب، وقم بتركيب فلتر مدخل الهواء الجديد، ثم قم بتركيب مصفاة فلتر الكابينة.

تنظيف الملحقات واستبدالها

يجب استخدام الأنبوب والقنية وفقًا لتعليمات جهة التصنيع. لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات، يجب عدم استخدام نفس الأنابيب والقنية مع العديد من المرضى. اتبع القوانين المحلية السائدة للتخلص من الأنابيب وخرطوم التنفس الأنفي وإعادة تدويرهما.

لتنظيف حقيبة الحمل، استخدم قطعة قماش رطبة ومنظف معتدل ثم امسحها حتى تجف.

الصيانة الوقائية

تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة محدَّدة في دليل الخدمة، (المرجع 2010-8105). 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.

استخدم قطع الغيار الأصلية فقط (راجع الفقرة 4.8) من Nidek Medical Products, Inc. أو الموزعين لدينا. يمكن للمورّد، 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 صُنفت على أنها جزء من مسؤولية جهة التصنيع أو أنها قابلة للإصلاح من الجهة نفسها.

تحذير	لا تقم بالفك لتجنب التعرض لخطر الصعق الكهربائي. قم بإحالة الصيانة إلى فنيّي الصيانة المؤهلين.

العناية بالبطارية وصيانتها

بضع خطوات بسيطة يمكن أن تضمن الأداء السليم وعمر البطارية الطويل. يرجى فقط استخدام البطاريات وإمدادات الطاقة المعتمدة.

1. لإطالة عمر البطارية، يجب استخدام الجهاز وتخزينه في درجات حرارة تتراوح بين 5° مئوية و35° مئوية (41° فهرنهايت و95° فهرنهايت) لفترات طويلة.

يعتمد عدد الدورات التي ستدومها البطارية بدرجة كبيرة على درجة حرارة شحن البطارية. يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الغرفة الموصى بها 24° مئوية (75° فهرنهايت) عند شحن البطارية.

2. في حالة عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة، قم بإزالة البطارية تمامًا من الجهاز.

3. قم بتخزين البطارية في مكان جاف بارد وبنسبة شحن 40 إلى 50%.

يعرض Nano باستمرار النسبة المئوية للبطارية والوقت المتبقي. ومع ذلك، فإن هذه القيم المعروضة ليست سوى تقدير وقد تختلف القيمة الفعلية.

4. ينبغي عدم ترك البطاريات خاملة لأكثر من 90 يومًا في المرة الواحدة.

عُمْر الخدمة المتوقَّع

الصنف	العمر المتوقع
نظام Nuvo Nano	5 سنوات
طبقات المنخل الجزيئي	سنة واحدة
البطارية	400 دورة شحن / تفريغ كاملة

تعتمد دقة عُمْر الخدمة المتوقَّع على بيئة الاستخدام وتنفيذ الصيانة المطلوبة والوقائية.

8 التخلص

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

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 لائحة وضع العلامات (الاتحاد الأوروبي) 745/017، يجب إرسال الرقم التسلسلي الخاص بالجهاز الذي تم التخلص منه إلى شركة Nidek Medical إذا كانت الوحدة تحمل علامة CE.

9 معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز بحيث يفي بمعايير التوافق الكهرومغناطيسي طوال فترة خدمته ولتوفير غاز المنتج المشبَّع بالأكسجين. إذا كانت هناك حالة لا يفي فيها الجهاز بالمواصفات الموضحة في الفقرة 4.7 "الأداء والمواصفات"، فسيصدر الجهاز إنذارًا.

إذا كانت هناك إنذارات تؤثر على تركيز غاز المنتج أو توصيله، فحاول نقل الجهاز إلى منطقة مختلفة لتحديد ما إذا كانت المشكلة ناتجة عن تداخل كهرومغناطيسي مع معدات أخرى في المنطقة المجاورة.

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 الأمان	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية
التفريغ الإلكتروستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلوفولت اتصال ±15 كيلوفولت هواء	±8 كيلوفولت اتصال ±15 كيلوفولت هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو بلاط السيراميك. يجب أن تكون الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، وأن تكون نسبة الرطوبة النسبية على الأقل 30%.
تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي IEC 61000-4-4	±2 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ±1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	±2 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ±1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض المنزلية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
التغير المفاجئ IEC 61000-4-5	±1 كيلوفولت بين خطين ±2 كيلوفولت بين خط والأرض	±1 كيلوفولت بين خطين ±2 كيلوفولت بين خط والأرض	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض المنزلية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات.
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، وتغيرات الجهد في خطوط إدخال الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	انخفاض في U_T >95% U_T %5 لـ 0.5 دورة بزيادات قدرها 45 درجة 70% U_T (30% انخفاض في U_T) لمدة 0.5 ثانية انخفاض في U_T >95% U_T %5 لمدة 5 ثوانٍ	انخفاض في U_T >95% U_T %5 لـ 0.5 دورة بزيادات قدرها 45 درجة 70% Ur (30% انخفاض في U_T) لمدة 0.5 ثانية >95% U_T %5 انخفاض في U_T) لمدة 5 ثوانٍ	يجب أن تكون جودة طاقة المأخذ الرئيسي من ذلك النوع المستخدم للأغراض المنزلية العادية أو المستخدم في بيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم هذا الجهاز يطلب التشغيل المستمر أثناء انقطاع التيار الكهربي، فيوصى بتشغيل الجهاز من مصدر غير منقطع لإمداد الطاقة أو باستخدام البطارية.
تردد القدرة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/م	30 أمبير/م	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد القدرة في المستويات الخاصة بموقع نموذجي في بيئة منزلية أو بيئة مستشفيات نموذجية.
ملاحظة: U_T هو التيار المتردد لجهد المأخذ الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار			

تم إجراء اختبار RF IEC 6-4-61000	3 وحدة منظم الجهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 وحدة منظم الجهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	يجب عدم استخدام معدات الاتصال اللاسلكية المتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، بمسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والتي تبلغ 30 سم. قد يحدث التداخل في المنطقة المجاورة للمعدات المميزة بالرمز التالي:
3-4-61000 RF IEC المشع	6 وحدة منظم الجهد تتراوح نطاقات راديو الهواة والنطاقات اللاسلكية الصناعية والعلمية والطبية بين 150 كيلوهرتز و80 ميجاهرتز	6 وحدة منظم الجهد تتراوح نطاقات راديو الهواة والنطاقات اللاسلكية الصناعية والعلمية والطبية بين 150 كيلوهرتز و80 ميجاهرتز	
التردد اللاسلكي المشع	10 فولت/م	10 فولت/م	
3-4-61000 IEC	80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز		

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 11 CISPR	المجموعة 1	يستخدم الجهاز الطاقة اللاسلكية فقط 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 مباشرةً بالشبكة العامة لإمداد الطاقة منخفضة الجهد التي تزوّد المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات المتوافقة 2-3-61000 IEC	الفئة أ	
انبعاثات ذبذبات الجهد الكهربي/الوميض 3-3-61000 IEC	الامتثال	

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 لائحة نظام الجودة الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء (FDA) ويتوافق كذلك مع اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية، (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 قِبل المعيار EN 60601-1-2.

Nidek Medical
PRODUCTS

.Nidek Medical Products, Inc
Valley East Industrial Drive 3949
.Birmingham, Alabama 35217 U.S.A
هاتف: 205-856-7200 فاكس: 205-856-0533
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
Greek Street 49
W1D 4EG London
United Kingdom
هاتف: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com

CE 2862

EC REP

ممثل الاتحاد الأوروبي
mdi Europa GmbH
71 .Langenhagener Str
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