



Nidek Medical

PRODUCTS

تعليمات الاستخدام

30 Max

جهاز توليد الأكسجين

بالنسبة للطرز: 3005 و3010
(ومتغيراتها)

[اللغة الأصلية هي الإنجليزية]

المحتويات

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

<p>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.</p>	
<p>يخرج هذا الجهاز غازًا منتجًا مشبعًا بالأكسجين عالي التركيز يعزز من الاحتراق السريع.</p> <p>لا يُسمح بالتدخين أو اللهب المكشوف في الغرفة نفسها الموجود بها هذا الجهاز أو ملحقات التحكم (القنية). يمكن أن يؤدي عدم مراعاة هذا التحذير إلى اندلاع حريق هائل، أو إصابات ضرر بالململكات، و/أو التسبب في الإصابة البدنية أو الوفاة.</p>	
<p>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 ملحقات التحكم (القنية)، أو وجه / عنق المريض.</p>	
<p>يجب ألا يُسمح بتشغيل هذا الجهاز إلا للأفراد الذين قاموا بقراءة هذا الدليل بالكامل واستوعبوه.</p>	
<p>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).</p>	
<p>يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب مصرح له، أو بأمر منه. يجب ألا يتم استخدام جهاز توليد الأكسجين هذا إلا تحت إشراف طبيب مصرح له.</p>	

CE 2862

1 مسرد الرموز

ON (تشغيل الطاقة)

OFF (إيقاف تشغيل الطاقة)

اسم جهة التصنيع وعنوانها

جهاز من النوع ب

حماية كهربائية من الفئة الأولى

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

ارجع إلى المعلومات التقنية / دليل الخدمة

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 بالملتمكات ما لم تُتفاد هذه الظروف.

ملاحظة - المعلومات مهمة بما يكفي لتأكيدتها أو تكرارها

2 الجهاز

2.1 الاستخدام المقصود والتشغيل

يُستخدم جهاز توليد الأكسجين 30 Max لتوفير الغاز المنتج المشبع بالأكسجين للمرضى، من سن المراهقين حتى كبار السن، ممن يعانون من ظروف صحية تسبب انخفاض مستويات الأكسجين في الدم (نقص نسبة الأكسجين في الدم) من قبل أخصائي رعاية صحية، أو أحد أفراد عائلة المريض، أو المريض نفسه في بيئة سريرية.

لضمان سلامتك، لا تستخدمه إلا بعد تحديد أو وصف إعداد واحد أو أكثر فردياً من أجلك وفقاً لمستويات نشاطك الخاصة - ولا تستخدم من الملحقات إلا التي كانت مستخدمة عند تحديد إعداداتك.

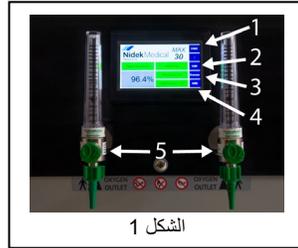
أثناء الخضوع إلى العلاج بالأكسجين، إذا شعرت بالانزعاج أو واجهت أي حالة طوارئ طبية، فاطلب المساعدة الطبية على الفور.

يبدأ تشغيل أجهزة توليد الأكسجين 30 Max 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 جزيئي (طبقات المنخل). يمتص المنخل الجزيئي (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 تأرجح 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 مضخة التعزيز لزيادة الضغط إلى 50 رطلاً لكل بوصة مربعة (3.4 بار) ويخرج من الجهاز عبر المخرج المقاوم للحريق. يتم توصيل غاز المنتج بالمريض وتمتصه الأنسجة الموجودة داخل الأنف والرتتين والمسار بين الاثنين، ويوفر راحة مؤقتة من نقص نسبة الأكسجين في الدم.

2.2 ميزات الجهاز

اللوحة الأمامية (الشكل 1)

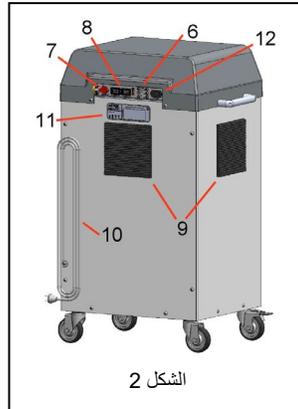
- 1 - زر البدء
- 2 - زر الإيقاف
- 3 - زر الشاشة الرئيسية
- 4 - زر المعالجة
- 5 - مقاييس التدفق



الشكل 1

اللوحة الخلفية (الشكل 2)

- 6 - قواطع الدائرة
- 7 - مفتاح الطاقة الرئيسية
- 8 - مقاييس الساعة (2 x)
- 9 - فلتر هواء الخزانة (3 x)
- 10 - مصدر إمداد الطاقة الرئيسية
- 11 - المصق الفني لجهة التصنيع
- 12 - بطارية إنذار (9 فولت)



الشكل 2

شاشة اللوحة (شاشة العمليات)

PROCESS MONITORING SCREEN		START
CABINET TEMPERATURE OK (D2C10)	LP ABOVE MINIMUM	STOP
Blood Gas OK (D1M7)	LP Pressure OK (D2B2C1)	STOP
TIP FLOW OK (D2U2C)	IP NO DEMAND (D2H1C12)	Process
Oxygen Concentration OK (D1C12)		WARN
34.5psi		
88.4psi		
95.8%		

الشكل 4

شاشة اللوحة (الشاشة الرئيسية)

NidekMedical MAX 30 PRODUCTS		START
Oxygen Concentration	24VDC OK	STOP
96.7%	PRESSURE OK	Process
	TEMPERATURE OK	WARN

الشكل 3

صمام أمان: إن الجهاز مزود بمنفذ ضاغط منخفض الضغط والمعايير بقيمة 3.4 بار (50 رطلاً لكل بوصة مربعة). إن الجهاز مزود بصمام أمان على منفذ الضاغط عالي الضغط والمعايير بقيمة 7.0 بار (115 رطلاً لكل بوصة مربعة).

قطع حائل الحريق: 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.

الطراز	3010	3005
الوصف	30 لترًا في الدقيقة 230 فولت	30 لترًا في الدقيقة 230 فولت
التردد	60 هرتز	50 هرتز
متوسط الطاقة	2000 واط	2100 واط
فئة الحماية	الفئة الأولى	
حماية المأخذ الرئيسي	15 أمبير	
متوسط محتوى الأكسجين	عند لترين/دقيقة: < 90%	
متوسط محتوى الأكسجين	عند 30 لترًا/دقيقة: من 87% إلى 95.5%	
تدفق اللترات	الحد الأدنى: 2 لتر/دقيقة (ضم المنافذ) الحد الأقصى: 30 لترًا/دقيقة (ضم المنافذ)	
الضغط على المخرج	الحد الأقصى: 50 رطل لكل بوصة مربعة (3.4 بار)	
الأبعاد (الطول × العرض × الارتفاع)	1120 × 610 × 530 مم (21 × 24 × 44 بوصة)	
الوزن	113 كجم (250 رطلاً)	
مستوى الضوضاء	ضمن إرشادات 2-80601-69:2016	

يساوي التدفق الموفر وفق المعيار EN ISO 2-80601-69:2016 المتدفق المحدد بمقياس التدفق في حدود $\pm 10\%$ أو 200 مل/الدقيقة، أيهما أكبر.	✓
لا يتجاوز التفاوت في أقصى تدفق موصى به $\pm 10\%$ من القيمة الموضحة بينما يكون الضغط المرتد على مخرج الجهاز قيمته 6.9 كيلو باسكال (1 رطل لكل بوصة مربعة).	✓

المواد المتصلة بالمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

مُغلف جهاز التوليد	الومنيوم/أكربليك كلوريد
الملصقات المطبوعة	متعدد الفينيل ملدن بالحرارة بولي كربونات
مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2-7)	نيلون
مخارج الأكسجين / براغي الخزانة	صُلب لا يصدأ أو نحاس
فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-9)	بوليستر
كيل الموصلات الرئيسية (الشكل 2-9)	بولي فينيل كلورايد
فلاتر المدخل	بولي بروبيلين
المُرطب	بولي بروبيلين
عجلات صغيرة	بولي يوريثان
ماسورة/أنبوب	الومنيوم، و/أو بولي فينيل كلوريد، و/أو بولي يوريثان، و/أو سيليكون، و/أو نحاس

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 بقياس 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 الإنذارات 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 مصدر الطاقة الرئيسية، سيتم تفعيل إنذار صوتي بشكل متواصل. ستبقى الشاشة قيد إيقاف التشغيل.

اختبر الإنذار عن طريق تشغيل مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2-7) أثناء عدم توصيل مصدر إمداد الطاقة الرئيسية إلى مقبس الحائط. تحقق من الإنذار بشكل دوري للتأكد من أن بطارية جهاز الإنذار (9 فولت) تعمل بشكل صحيح.	✓
---	---

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 تشغيل الجهاز، سوف تعرض شاشة اللوحة الأمامية نسبة توليد الأكسجين.

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

العناوين الصفراء: سوف تظهر الشاشة الرئيسية وشاشة العمليات (الشكل 3 و 4) عناوين صفراء في حالة وقوع شيء خارج الظروف الطبيعية.

إذا حدث أي من ظروف الإنذار الواردة أعلاه، فاضغط على مفتاح الطاقة (الشكل 2-7) لضبطه على الوضع "0" (إيقاف التشغيل). اتصل بمورّد الجهاز لصيانة الجهاز.	⚠
عند التشغيل الأولي، سيظل شريط الرأس للأكسجين باللون الأصفر حتى يصل الجهاز إلى ظروف التشغيل العادية ثم يتحول إلى اللون الأخضر (في غضون 5 دقائق تقريبًا).	✓
لا يلزم إجراء صيانة خاصة له. تضبط جهة التصنيع نقطة ضبط الإنذار ولا يمكن تعديل إعدادها. تُضبط جميع طُرز وحدات مؤشر حالة تركيز الأكسجين على $87\% \pm 3\%$.	✓

سوف تظهر الشاشة الرئيسية (الشكل 3) ما يلي: ضغط المخرج منخفض/جيد، وتركيز منخفض/جيد، ودرجة حرارة جيدة/مرتفعة.

سوف تظهر شاشة العمليات (الشكل 4) ما يلي: درجة حرارة الخزانة جيدة/مرتفعة، وضغط منخفض مسموح به وضغط منخفض مقبول وضغط منخفض فوق الحد الأدنى وضغط عالٍ مطلوب وضغط عالٍ جيد وتوليد منخفض للأكسجين ودرجة حرارة عالية.

السلامة الحرارية: تتم حماية محركات الضاغط (4) من خلال مفتاح حراري موجود في ملف الجزء الساكن (145 \pm 5 درجات مئوية).

الوقاية الكهربائية:

- تم وضع قاطع دائرة كهربائية بقوة 15 أمبير في الخزانة الخلفية لكل الطرازات.
- تم دمج خمسة قواطع دوائر (5) بقدرتها 5 أمبير في الجهاز لكل ضاغط ولوحة تحكم.
- حماية الجهاز من الفئة الأولى (المعيار EN1-60601)

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 مطبقة أخرى.

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

المرجع الجزء	الملحقات
9251-8774	المُرطّب عالي التدفق (من 6 إلى 15 لترات في الدقيقة)
9251-8780	القنية عالية التدفق مع أنبوب 2 م (7 أقدام) (من 2 إلى 10 لترات في الدقيقة)
9012-8781	أنبوب التمديد 7.7 م (25 قدمًا)
9012-8783	مهايئ الأنبوب
A1047-9800	مقياس التدفق
8779-9800	المنصهر الحراري 2OxySafe

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.

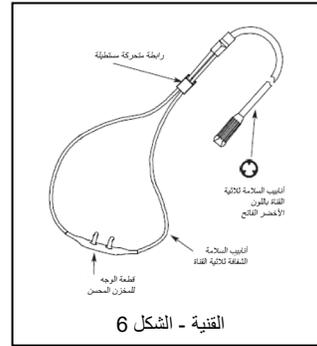
4 التركيب والتشغيل

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 أو بيئة غنية بالأكسجين (< 25% للضغوط المحيطة التي تصل إلى 110 كيلو باسكال). 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.	!
الوحدة ينبغي وضعها وتشغيلها في مكان حيث موضع كل من كابل الطاقة الرئيسية (الشكل 2-10) وتوصيل أنابيب الأكسجين وتخزينهما لا يشكّل خطر تعرّض. وتنبغي إتاحة الوصول بسهولة إلى كابل الطاقة الرئيسية من أجل فصله.	!
من أجل سلامة المريض ومنفعته، لا يسمح بإجراء تعديلات على الجهاز. كما لا يوصى أيضًا بتوصيل الجهاز ببنّاء 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.	!
الجهاز غير مخصص للاستخدام في ظروف النقل (أي في السيارات والحافلات وسيارات الإسعاف وما إلى ذلك).	!
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 و60529:2014A 2: الخاص بـ IPX؛ 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 المرطّب).	✓



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 تسبب في أن تصبح القنية أو الخرطوم متشابكة حول عنق المريض وألا ترفق أكثر من 15.5 م (50 قدمًا) بطول الأنبوبة.	!
قد تصاب الأذنان، والأنف، والعنق بالتهيج بعد التعرض لفترة طويلة للقنية. للتخفيف من ذلك، 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 مرطّب 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.	!
قطع الغيار	
فلتر هواء الخزانة (الشكل 2-9)	1053-9600
فلتر هواء المدخل	9800-1027
مقياس التدفق (من 0 إلى 15 لترات في الدقيقة)	9800-1047
بطارية 9 فولت	7206-0027

يرجى الرجوع إلى دليل تركيب وصيانة (PN 9800-2010 Max 30) للحصول على إرشادات حول استبدال أي من قطع الغيار المذكورة أعلاه.	!
---	---

5 التنظيف والصيانة

5.1 التنظيف

تنظيف جهازك: افحص بصرياً السطح الخارجي للجهاز بشكل دوري. لتنظيف الغلاف، تأكد من أن مفتاح الطاقة الرئيسي (الشكل 2-7) 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 تماماً قبل التشغيل.

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



تنظيف الفلاتر واستبدالها: يمكن العثور على فلاتر هواء الخزانة القابلة للإزالة (الشكل 2-9) في الخلف وعلى كل جانب من الجهاز. يجب تنظيفها بماء دافئ ومنظف منزلي. جفها قبل إعادة تركيبها. وينبغي ألا يستبدل فلاتر مدخل الهواء وفلتر المنتج النهائي (غير مصوّر) إلا في إن لزم.

تنظيف الملحقات واستبدالها: نظف المرطّب وفقاً 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 وجفّه. يجب استخدام الأنبوب والتقنية وفقاً لتعليمات جهة التصنيع واستبدالهما لكل مريض جديد لمنع انتشار البكتيريا والفيروسات.

5.2 الصيانة

لا توجد حاجة خاصة لإجراء الصيانة من قبل المريض. يقوم مورد 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 فلاتر الخزانة (3) أسبوعياً أو بعد 100 ساعة تقريباً من الاستخدام ومع كل مريض. يوصى بزيادة تكرار التنظيف في البيئات المتربة. افحص فلاتر هواء المدخل (3) في أثناء كل خدمة. استبدل الفلتر مرة واحدة سنوياً أو أكثر، حسب البيئة المحيطة. تحقق من توليد الأكسجين كل 15000 ساعة أو كل 3 سنوات للتأكد من وظيفة مؤشر حالة تركيز الأكسجين. تحقق من البطارية (9 فولت) بشكل دوري لضمان تشغيل الإنذار بشكل سليم دون فقد الطاقة.

تعليمات جهة التصنيع بشأن الصيانة الوقائية للأجهزة محدّدة في دليل الخدمة، (المرجع 2010-9800). تحقق من موافق الخدمة لديك للتعرف على أي تحديثات بشأن المواعيد الموصى بها. يجب أن تُجرى الأعمال على يد فنيين مدربين بطريقة مناسبة ومعتمدين من جهة التصنيع. لا تستخدم إلا قطع الغيار الأصلية (راجع "الملحقات وقطع الغيار"). يمكن للمورد، عند الطلب، تقديم مخططات الووائر الكهربائية، 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.

4.2 بدء التشغيل

1) تأكد من أن مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2-7) في الوضع "O" (إيقاف التشغيل).

في حالة الاستخدام مع مرطّب (الشكل 5): فُكّ القارورة واملاها ماء مقطرًا حتى الخط (انظر تعليمات جهة التصنيع). ثم اربط الغطاء على قارورة المرطّب حتى لا يكون هناك تسريب. وصل أنبوبة الأكسجين ففوهة مخرج المرطّب. اربط المرطّب مباشرة بمقياس التدفق (الشكل 1-5). تأكد من توصيل جميع القطع توصيلاً صحيحاً لتفادي التسربات.

استبدل الماء في زجاجة المرطّب قبل كل علاج.



في حالة عدم استخدام المرطّب: وصل أنبوبة الأكسجين بأحد مقاييس التدفق (الشكل 1-5).

2) أوصل مصدر إمداد الطاقة الرئيسية (الشكل 2-10) بمخرج طاقة ذي جهد كهربائي وتردد صحيحين كما هو محدد في الملصق الفني لجهة التصنيع (الشكل 2-11).

3) اضغط على مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2-7) لضبطه على وضع التشغيل "I". اضغط زر البدء (START) (الشكل 1-1) بمقدمة لوحة العرض. سيظل لون شاشات عرض اللوحة أصفر حتى يتجاوز توليد الأكسجين نقطة الضبط. عند الوصول إلى نقطة الضبط، سيتحول لون الشاشات إلى أخضر وستشير الشاشات إلى التوليد على لوحة العرض.

تركيز الأكسجين المطلوب يكون عادة الحصول عليه خلال خمس دقائق من بدء تشغيل الجهاز.



انظر الإنذارات وميزات السلامة في الصفحة 3 للاطلاع على ألوان شاشة اللوحات ودلالاتها.



4) قم بضبط مقياس التدفق (الشكل 1-5) وفق القيمة المحددة.

عرض مقياس التدفق بشكل مستقيم للإعدادات الدقيقة.



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.

4.3 إيقاف التشغيل

عند نهاية العلاج، اضغط على زر الإيقاف (الشكل 1-2) لإيقاف تشغيل الجهاز. في حالة عدم إعادة تشغيل الجهاز، اجعل مفتاح الطاقة الرئيسية (الشكل 2-7) في وضع "O" (إيقاف التشغيل) من أجل إيقاف تشغيل الجهاز. ويستمر تدفق الهواء الغني بالأكسجين لمدة دقيقة واحدة تقريباً بعد إيقاف تشغيل الجهاز.

تأكد أثناء التشغيل وبعد إيقاف التشغيل أن القنية متجهة بعيداً عن الأسطح الناعمة والملابس. يمكن أن يترامم الأكسجين الزائد ويسبب الاشتعال إذا تعرض إلى شعلة أو لهب مفتوح.



بعد إيقاف تشغيل الوحدة، يجب على المستخدم الانتظار لمدة 5-10 دقائق قبل تشغيلها مرة أخرى. ولا بد من تبديد ضغط النظام قبل إعادة تشغيل الوحدة كما ينبغي.



6 التخلص

6.1 طريقة التخلص من المخلفات

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.

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 بشكل معتاد. يجب التخلص من أي ملحقات غير أصلية في الجهاز وفقًا للعلامات الخاصة بالتخلص من المخلفات الملصقة على كل منتج. وعلاوة على ذلك، كجزء من 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.

7 استكشاف الأعطال وإصلاحها

ملاحظات	أسباب محتملة	حلول
الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) في الوضع "I" (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل.	كابل مصدر الطاقة الرئيسية (الشكل 2.10) غير موصل بشكل صحيح في مقبس الحائط.	افحص وصلة الكابل.
اختبار الإنذار لا يعمل.	البطارية (9 فولت) لا تعمل.	استبدل البطارية (9 فولت) وأعد الاختبار.
(انظر القسم 5.4.1 في دليل المستخدم هذا)	عطل كهربائي داخلي.	اتصل بمورّد 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 بمورّد 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.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل). اتصل بمورّد جهازك.
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.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل). اتصل بمورّد جهازك.
يتوقف الضاغط في نصف الدورة، ثم يبدأ مجددًا بعد دقائق معدودة.	تم تنشيط جهاز السلامة الحرارية للضاغط.	أطفئ الجهاز بالضغط على زر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) وانتظر حتى يبرد الجهاز. فُتِّح فلتر الخزّانة. أعد التشغيل.
	المروحة لا تعمل.	إذا لم يبدأ الجهاز في العمل، فاتصل بالمورّد.
ينقطع تدفق الهواء المشبع بالأوكسجين 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.	قم بفرد الأنبوب في وضع مستقيم؛ واتصل بمورّد الجهاز في حالة تلفه.

8 معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

صُمم جهاز 30 Max للاستخدام ويلبي معلمات أداء الجهاز (الفقرة 2.4) في بيئة التوافق الكهرومغناطيسي أدناه. إذا تجاوزت البيئة مستويات الامتثال، يجب مراقبة جهاز 30 Max للتحقق من الأداء الأساسي (التركيز والتدفق). إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل النقل أو مسح الموقع.

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 FMC والحاجة إلى تركيبها وتشغيلها وفق معلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل. قد تؤثر معدات الاتصال اللاسلكي والمنقولة والمحمولة على المعدات الكهربائية الطبية. قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات أخرى بخلاف تلك التي أشارت إليها جهة التصنيع إلى زيادة الانبعاثات 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>			
اختيار 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 أ	لاحظ أن خصائص انبعاثات هذا الجهاز تجعل استخدامه مناسباً في المناطق الصناعية والمستشفيات (معيار اللجنة الدولية الخاصة بالتداخل اللاسلكي رقم 11، الفئة الأولى). وفي حالة استخدام هذا الجهاز في بيئة سكنية (وهي الحالة التي تتطلب عادة معيار اللجنة الدولية الخاصة بالمعنى 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 3.2-61000 IEC	الفئة أ		
انبعاثات ذبذبات الجهد الكهربي/الوميض	يمتثل		
<p>المبادئ التوجيهية وإعلان جهة التصنيع - الحصانة 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>			
اختيار الحصانة	مستوى الاختبار IEC 60601	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية
التفريغ الإلكتروني/ستاتي (ESD) 2-4-61000 IEC	± 6 كيلوفولت اتصال ± 8 كيلوفولت هواء	يمتثل	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 RF 6-4-61000 IEC	3 وحدة منظم الجهد 150 كيلوهرتز إلى 80 كيلوهرتز	يمتثل	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:
المشع RF 3-4-61000 IEC	3 فولت/دقيقة 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	يمتثل	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) (80-800 ميغاهرتز)، القدرة = مستوى قدرة جهاز الإرسال بالوات المسافة (d) = 2.3 قدرة (800 ميغاهرتز - 2.5 جيجاهرتز) المسافة = المسافة بالمتر
تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي 4-4-61000 IEC	± 2 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	يمتثل	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 كيلوفولت لخطوط الإمداد الكهربائي ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	يمتثل	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	يمتثل	يجب أن تتجاوز الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة مستويات خصائص الموقع النموذجي في بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفيات
انخفاضات الجهد، والانقطاعات، ومتغيرات الجهد على خط إدخال الإمداد بالطاقة. 8-4-61000 IEC	$U_T > 5\%$ ($< 95\%$ 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 ثوان	يمتثل يمتثل يمتثل يمتثل	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			

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 الهوائيات المحمولة، أو لوح الدوائر الكهربائية (CB) والأجهزة المحمولة الأخرى، أو أفران المايكروويف، أو الألواح الحثية، أو ألعاب التحكم عن بعد، أو التداخلات الكهرومغناطيسية الأخرى التي تتجاوز المستويات المحددة من قبل المعيار EN 60601-1-2.



€ 2862



.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
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