



# NIDEK

Medical

## دليل المستخدم

### Mark 5 Nuvo 8


### مؤشر حالة تركيز الأكسجين


### (OCSI)

### جهاز توليد الأكسجين

[اللغة الأصلية هي الإنجليزية]

تتوافق مع التوجيه EEC/٤٢/٩٣ المصدّق عليه لدى المنظمة  
المعتمدة برفق ٠٤١٣ . CE 0413












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

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز أو  
استخدامه إلا من قبل طبيب مصرّح له، أو بأمر منه. يجب ألا  
يتم استخدام جهاز توليد الأكسجين هذا إلا تحت إشراف طبيب  
مصرّح له. 

#### المحتويات

٤.....IV	معلومات مهمة	١.....I	مسرد الرموز
٤.....IV	١.IV الملحقات وقطع الغيار	٢.....I	إرشادات السلامة العامة
٤.....IV	٢.IV المواد المتصلة بالمريض بشكل مباشر أو غير مباشر	٢.....I	I. الوصف
٥.....IV	٣.IV قاعدة التشغيل	١.I	١.I اللوحة الأمامية (الشكل ١.I)
٥.....IV	٤.IV الإنذارات - أجهزة السلامة	٢.I	٢.I اللوحة الخلفية (الشكل ٢.I)
٥.....IV	٥.IV وظيفة OCSI (مؤشر حالة تركيز الأكسجين)	II	II. بدء التشغيل / التركيب
٥.....IV	٦.IV الخصائص التقنية	١.II	١.II الاستخدام في العلاج المباشر بالأكسجين
٦.....IV	٧.IV المعايير	III	III. التنظيف - الصيانة
٦.....IV	٨.IV طريقة التخلص من المخلفات	١.III	١.III التنظيف
٦.....IV	٩.IV طريقة التخلص من الجهاز	٢.III	٢.III التعقيم اليومي
٧.....IV	١٠.IV استكشاف الأخطاء وإصلاحها	٣.III	٣.III الصيانة
٨.....V	V. التوافق الكهرومغناطيسي، البيانات الكهرومغناطيسية		

#### مسرد الرموز

	لا تستخدم الزيت أو الشمع		ON (تشغيل الطاقة)
	معلومات تقنية		OFF (إيقاف تشغيل الطاقة)
	راجع الوثائق المرفقة		جهاز من النوع ب
	يبقى في وضع رأسي		حماية الفئة الثانية
	قابل للكسر - تعامل معه بحرص		تجنب التعرض لآلسنة اللهب المكشوفة
	ضوء التحذير الخاص بتركيز الأكسجين		

## إرشادات السلامة العامة

لا يسمح بتشغيل **Mark 5 Nuvo 8** إلا للأفراد الذين قاموا بقراءة هذا الدليل بشكل كامل وتفهموه.

### التوافق مع EC 60601-1 (B 6, 8, 2 §):

"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 التابعون للطرف المذكور هنا بأعمال تجميع، أو تجهيز، أو تمديد، أو ضبط، أو تعديل، أو إصلاح.
- توافق التركيب الكهربائي المنفذ من قبل الشركات المتطابقة مع قوانين الكهرباء المحلية. (على سبيل المثال IEC / NEC).
- استخدم 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.

يتوافق هذا الجهاز مع شروط قانون نظام الجودة لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA) ويتوافق كذلك مع التوجيه الأوروبي EEC/42/93، إلا أن تشغيله قد يتأثر بالأجهزة المستخدمة بالقرب منه، مثل أجهزة العلاج بالإنفاذ الحراري والمعدات الجراحية الكهربائية التي تعمل بالتردد العالي، أو مزيلات الرغفان، أو المعدات العلاجية التي تعمل بالموجات القصيرة، أو الهواتف المحمولة، أو راديو الإرسال والاستقبال (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 معايير EN 60601-1-2.

### I. الوصف

تم تصميم **Mark 5 Nuvo 8** لتزويد أكسجين إضافي للأشخاص الذين يحتاجون إلى العلاج عن طريق الأكسجين منخفض التدفق. لم يتم تصميمه لدعم حياة المريض أو استمرار الحياة. ينتج هواء مشبع بالأكسجين عن طريق تكثيف الأكسجين المتضمن في هواء الغرفة. يمكن استخدامه للتحكم في الأكسجين باستخدام قنيتان أنفية، أو مسبار، أو قناع لنوع جهاز آخر.

يعتبر **Mark 5 Nuvo 8** سهل الاستخدام.

تسمح قبضة الضبط الفردي الخاصة بالتدفق بما يلي:

- سهولة ضبط الجهاز على معدل التدفق المحدد من قبل الطبيب،
  - تحكم مورّد الجهاز أو الفريق الطبي في التدفقات عن طريق ضبطها على معدل تدفق محدد وذلك باستخدام جهاز قفل مدمج في الجهاز.
- الجهاز مزود بإنذار للتحذير عند وجود عطل في الطاقة وإنذار للتحذير عند وجود عطل في التشغيل.

ملاحظة: طرق الأداء المحددة المتعلقة باستخدام **Mark 5 Nuvo 8** والملحقات موصى بها من قبل شركة **Nidek Medical Products, Inc**.

### استخدام الأكسجين

الأكسجين غاز غير قابل للاشتعال، ولكنه يزيد من احتراق المواد. لتجنب جميع المخاطر المؤدية إلى اندلاع الحريق، يجب حفظ **Mark 5 Nuvo 8** بعيداً عن السنة اللهب، والمصادر المتوقدة، ومصادر الحرارة (السجائر)، فضلاً عن المواد القابلة للاشتعال كالزيت، والشحم، والمذيبات، والأيروسول، وما إلى ذلك.



لا يستخدم في نطاق قابل للانفجار.



تجنب ترك الأكسجين يتراكم على مقعد منجد أو أنسجة أخرى. إذا كان جهاز التوليد يعمل دون إمداد المريض بالأكسجين، فضعه بحيث يخف تدفق الغاز في الهواء المحيط.



ضع الجهاز في منطقة جيدة التهوية خالية من الدخان والتلوث الجوي (الفنتر الخلفي غير مسدود).



يجب ألا يتم استخدام **Mark 5 Nuvo 8** إلا للعلاج بالأكسجين ووفقاً لوصفة طبية. يجب اتباع المدة الزمنية اليومية ومعدل التدفق المحددين، وإلا فسيشكل الجهاز خطراً على صحة المريض.



تجنب الاستخدام في البيئات المغناطيسية على وجه التحديد (مثل أماكن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، والأشعة السينية (X-ray)، وما إلى ذلك).



### استخدام الجهاز وصيانته

تجنب فتح الجهاز أثناء التشغيل: خطر الصدمة الكهربائية.



استخدم سلك التيار الذي تم توفيره، وتحقق من توافق الخصائص الكهربائية لمقبس الطاقة المستخدم مع تلك الموضحة على لوحة جهة التصنيع الموجودة على اللوحة الخلفية للماكينة.



نوصي بتجنب استخدام أسلاك التمديد أو المحولات، لأنها مصادر محتملة لخروج الشرر واندلاع الحرائق.



يتضمن **Mark 5 Nuvo 8** إنذاراً مسموعاً لتحذير المستخدم عند وقوع أي مشكلات. كي يمكن للمستخدم سماع الإنذار، يجب تحديد أقصى مسافة يبعدها المستخدم عنه لملاءمة مستوى الضجيج المحيط.



## II. بدء التشغيل / التركيب

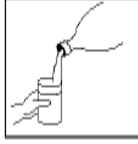
### II.1 الاستخدام في العلاج المباشر بالأكسجين

أ. تأكد من ضبط المفتاح (1) على الوضع • (إيقاف التشغيل).

ب. في حال استخدامه مع المرطب:



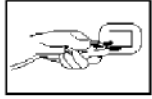
قم بفك القارورة واملأها بالماء حتى الوصول إلى الخط (انظر تعليمات المرطب). ثم قم بتركيب الغطاء في قارورة المرطب حتى يتوقف أي تسرب.



ج. قم بتوصيل أنبوب الأكسجين بفتحة مخرج المرطب أو بمخرج جهاز التوليد ما لم يوص الطبيب باستخدام المرطب. يجب ألا يتجاوز طول الأنبوب الواصل بين القنينة و Mark 5 Nuvo 8 ٢٠ مترًا (٦٠ قدمًا)، لضمان بقاء معدل تدفق الأكسجين ضمن القيم المحددة.

د. تأكد من توصيل جميع الأجزاء بصورة صحيحة لتجنب حالات التسرب.

هـ. قم بتوصيل كابل الطاقة بمأخذ القدرة ذي الجهد الكهربائي الصحيح والتردد المحدد على الملصق التقني لجهة التصنيع (٨).



### I.1 اللوحة الأمامية (الشكل I.1)

- 1 - مفتاح الطاقة (I/O) (تشغيل/إيقاف التشغيل)
- 2 - المرطب (المسافة محفوظة)
- 3 - مخرج إنتاج الأكسجين
- 4 - قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (لتر/دقيقة)
- 5 - قاطع الدائرة
- 6 - أضواء مؤشر OCSI (مؤشر تركيز حالة الأكسجين)

و. اضغط على مفتاح الطاقة (I/O) لضبطه على وضع الوضع (I) (تشغيل). يضيء المؤشر الأخضر عندما يتعدى تركيز الأكسجين نقطة الضبط. ملاحظة: بعد إيقاف تشغيل الوحدة، يجب أن ينتظر المستخدم ٣-٥ دقائق قبل إعادة تشغيلها مرة أخرى. يجب أن يتبدد ضغط النظام قبل إعادة تشغيل الوحدة بشكل صحيح.

ز. قم بضبط قبضة الضبط الخاصة بالتدفق (٤) على القيمة المحددة من قبل الطبيب. قد تكون هذه القبضة مقلقة بالفعل على الوضع المحدد من قبل الطبيب. وفي هذه الحالة، لا تضغط عليها بالقوة. حيث لا يصرح إلا لفنيي الصيانة أو الفريق الطبي بفكها. ملاحظة: اعرض مقياس التدفق في السطح الأفقي لإعدادات دقيقة.

ح. قم بفحص تدفقات الأكسجين الخارجة من جهاز التحكم (القنينة الأنفية أو غيرها) بوضع الفتحة (الفتحات) على سطح كوب من الماء. يجب أن ينتشر الأكسجين المتدفق على سطح الماء.

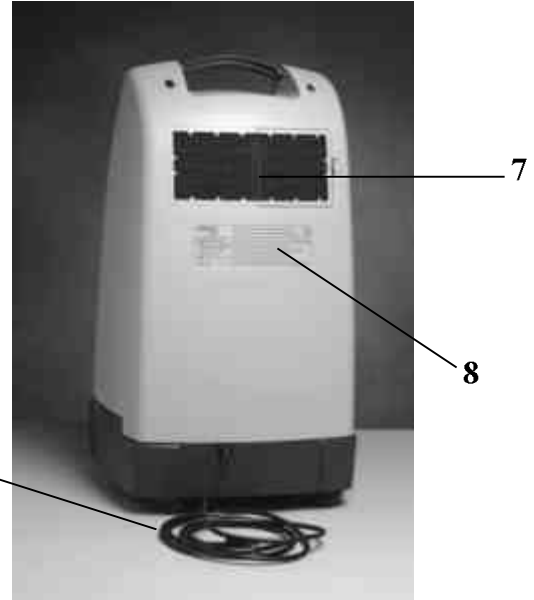
ط. قم بضبط القنينة الأنفية بما يتناسب مع وجهك.

ملاحظة: يتم الحصول على تركيز الأكسجين المطلوب بالشكل المعتاد بعد مرور خمس دقائق على بدء تشغيل الوحدة.

عند الانتهاء من العلاج، اضغط فوق الزر I/O لضبطه على الوضع • (إيقاف التشغيل) لإيقاف الجهاز. يستمر تدفق الهواء المشبع بالأكسجين لمدة تصل إلى حوالي دقيقة واحدة بعد توقف الجهاز.

بالنسبة لمورّد الجهاز أو الفريق الطبي:

يمكن قفل قبضة الضبط الخاصة بالتدفق حتى تنحصر في قيمة محددة مسبقًا.



### I.2 اللوحة الخلفية (الشكل I.2)

- 7 - فلتر هواء الخزانة
- 8 - الملصق التقني الخاص بجهة التصنيع
- 9 - سلك التيار

III.1 التنظيف

يجب ألا يتم التنظيف إلا للجزء الخارجي فقط من *Mark 5 Nuvo 8*، باستخدام قطعة قماش جافة وناعمة، أو إسفنجة مبللة إذا لزم الأمر، ثم يُجفف جيدًا بمسحات ومحلول كحولي. يجب عدم استخدام الأسيتون، أو المذيبات، أو المواد القابلة للاشتعال. تجنب استخدام مساحيق كاشطة.

يجب تنظيف فلتر هواء الخزانة القابل للإزالة (٧) أسبوعيًا بماء دافئ ومنظف منزلي أو بعد ما يقرب من ١٠٠ ساعة من الاستخدام. يوصى بمزيد من التنظيف المتكرر في البيئات المليئة بالأتربة. قم بالتجفيف قبل إعادة التركيب.

لا توجد حاجة خاصة لإجراء الصيانة من قِبل المريض. يقوم مورّد الجهاز باجراء صيانة دورية لضمان تقديم *Mark 5 Nuvo 8* لأفضل خدمة يمكنك الاعتماد عليها باستمرار.

**ملاحظة:** في حال تخزين وحدة جهاز التوليد (غير مستخدمة) لفترة زمنية تتعدى ٦ أشهر، يجب فصل البطارية ذات الجهد الكهربائي بقدرة ٩ فولت وإزالتها، إن وجدت.

IV. معلومات مهمة

IV.1 الملحقات وقطع الغيار

يجب أن تكون الملحقات المستخدمة مع *Mark 5 Nuvo 8*:

- متوافقة مع الأكسجين،
- غير ضارة بالأنسجة الحية،
- متوافقة مع الشروط العامة لقانون نظام الجودة لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو متوافقة مع التوجيه الأوروبي EEC/٤٢/٩٣ وفقًا لما يقتضيه الأمر.

يجب أن تصمم الموصلات، أو الأنابيب، أو القنيتات الأنفية، أو المسبارات، أو الأقفعة للاستخدام في العلاج بالأكسجين.

تتوافق الملحقات التي تحمل مرجع رقم الجزء الخاص بشركة *Nidek Medical*، أو المتضمنة في مجموعة الملحقات الموردة مع الجهاز، مع هذه الشروط. اتصل بالموزع للحصول على هذه الملحقات.

**ملاحظة:** استخدام بعض ملحقات التحكم غير المخصصة للاستخدام مع جهاز التوليد هذا قد يقلل من أدائه ويخلفي مسؤولية جهة التصنيع في هذا الشأن (ISO ٨٣٥٩).

الملحقات المتوفرة في حالة وصفها من قبل طبيب

المرطب:	رقم الجزء	٨٧٧٤-٩٠١٢
قنية بأنبوب بطول مترين (٧ أقدام):	رقم الجزء	٨٧٨٠-٩٠١٢
أنبوب تمديد بطول ٧,٧ متر (٢٥ قدمًا):	رقم الجزء	٨٧٨١-٩٠١٢
مهائى الأنبوب:	رقم الجزء	٨٧٨٣-٩٠١٢

تتوفر العناصر المدرجة أعلاه من شركة  
Nidek Medical Products, Inc.

IV.2 المواد المتصلة بالمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

غطاء جهاز التوليد	البولي كربونات
المأخذ الكهربائي	بوليفينيل كلوريد
فلتر هواء الخزانة	بولي إستر
مفتاح I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل)	نايلون
عجلات صغيرة	نايلون
قبضة الضبط الخاصة بالندفق	مأخذ توصيل التيار المتردد
مخرج إنتاج الأكسجين	النحاس
ملصقات مطبوعة	البولي كربونات
ماسورة/أنبوب	ألومنيوم، أو بوليفينيل كلوريد، أو بولي يوريثين، أو سيليكون
المرطب	بولي بروبيلين
الفلتر	بولي بروبيلين

III.2 التعقيم اليومي

نظرًا لوجود فلتر بالمنتج النهائي داخل الجهاز، لا يهتم التعقيم اليومي سوى لملحقات العلاج بالأكسجين الخارجية: المرطب، والمسبارات، والقنيتات الأنفية (راجع تعليمات الاستخدام ذات الصلة).

يجب إيقاف تشغيل الجهاز عند استخدام المحاليل الكحولية.

أ. يجب النظر إلى الحد الأدنى من الإرشادات التالية بعين الاعتبار:

- المرطب: (في حالة وصفه من قبل الطبيب)
- ينظف وفقًا لتعليمات جهة التصنيع في حالة عدم وجود تعليمات خاصة بهذا الأمر، اتبع الآتي:
- يوميًا:
- قم بتفريغ الماء من المرطب.
- قم بشطف قارورة المرطب تحت الماء الجاري.
- قم بملء المرطب بالماء المقطر حتى الوصول إلى العلامة المحددة.
- بشكل منتظم:
- قم بتعقيم أجزاء المرطب عن طريق غمرها في محلول معقم (نوصي بوجه عام باستخدام محلول الخل المخفف بالماء بنسبة ١ إلى ١٠).
- قم بالشطف والتجفيف.
- تحقق من أن سدادة غطاء المرطب بحالة جيدة.

• أنبوب الأكسجين والقنية الأنفية:

اتبع تعليمات جهة التصنيع.

ب. بالنسبة لكل مريض جديد:

اتبع التعليمات الصادرة عن جهة تصنيع المرطب.  
يتعين تنظيف *Mark 5 Nuvo 8* وتعقيمه وفقًا للتعليمات المذكورة أعلاه. يتعين غسل فلتر هواء الخزانة أو استبداله. يتعين تغيير دائرة التحكم في الأكسجين بأكملها (القنيتات الأنفية للعلاج بالأكسجين، وما إلى ذلك).

## ٥.١.IV قاعدة التشغيل

وحدة مراقبة الأكسجين (٦) هي وحدة إلكترونية قادرة على فحص التركيز الفعّال للأكسجين المنبعث من جهاز التوليد *Mark 5 Nuvo 8*.

تعمل وحدة مراقبة الأكسجين على قياس مدى تركيزه، كما تعمل كذلك على تنشيط الإنذار المسموع والمرئي، وذلك إذا كان التركيز أقل من النسبة المئوية المحددة لنقطة ضبط الإنذار.

عند بدء تشغيل *Mark 5 Nuvo 8*، تعمل أضواء المؤشر على النحو التالي:

## ٥.٢.IV المؤشر الأخضر (مؤشر تركيز حالة الأكسجين "OCSI" فقط)

يشير ضوء المؤشر الأخضر إلى توصيل جهاز التوليد بالطاقة، وإلى أنه جاهز لتزويد المريض بالهواء المشبع بالأكسجين. ليضيء، من الضروري توصيل مقبس الطاقة الخاص بجهاز التوليد بمخرج الحائط، وتشغيل المفتاح I/O (تشغيل/إيقاف التشغيل)، ووصول تركيز الأكسجين إلى نقطة ضبط الإنذار.

## ٥.٣.IV المؤشر الأحمر (مؤشر تركيز حالة الأكسجين "OCSI" فقط)

يستخدم ضوء المؤشر الأحمر لتحذير المريض من وجود عطل في النظام. توجد حالتان تنتج عنهما إضاءة المؤشر الأحمر، وهما انخفاض تركيز الأكسجين، وفقدان الإمداد بالطاقة. يضيء التحذير الخاص بتركيز الأكسجين المنخفض في حال عدم الوصول إلى نقطة ضبط تركيز الأكسجين. عند إضاءة المؤشر الأحمر لمدة ١٥ دقيقة (±٢ دقيقة)، يتم تنشيط إنذار مسموع مستمر. اتصل بمورد الجهاز لصيانة الجهاز.

## ٥.٤.IV صيانة إنذارات الجهاز

- غير مطلوب إجراء صيانة خاصة لها. يتم تعيين نقطة ضبط الإنذار من قبل جهة التصنيع ولا يمكن تعديل الإعدادات. يتم ضبط الطرز التي تعمل عند ٥٠ هرتز على ٨٣٪، والطرز التي تعمل عند ٦٠ هرتز على ٨٥٪.
- يتحقق مورد الجهاز من استمرار تشغيله بصورة صحيحة عند إجراء كشوف الفحص المعتادة على *Mark 5 Nuvo 8*.

## ٦.IV الخصائص التقنية

- الأبعاد: الطول × العرض × الارتفاع: ٣٩٤ × ٣٩٦ × ٧٠٦ مم (١٥,٥ × ١٥,٦ × ٢٧,٨ بوصة)
- قطر العجلة الصغيرة: ٥٠ مم (٢,٠ بوصة).
- زاوية الميل (نقل مع المرطب المثبت): ٧٠ درجة.
- الوزن: ٢٤ كيلوجرامًا / ٥٤ رطلاً
- مستوى الضوضاء > ٥٣ ديسيبل

## قيم التدفق:

مقياس التدفق المستمر القابل للضبط: ٢ إلى ٨ لترات/دقيقة.  
(قد تتضمن بعض الطرز قيمًا أخرى.)

يرسل الضاغط الهواء المحيط المفلتر إلى نظام فتح وإغلاق الصمامات الإلكتروني، الذي يسمح بمرور الهواء المضغوط إلى العمود الموجود بموضع الإنتاج. تحتوي الأعمدة على منخل جزئي، وتتمثل وظيفته في امتصاص النيوتروجين كي يسمح بمرور الأكسجين.

ثم يتم توجيه الهواء الناتج المشبع بالأكسجين إلى صمام خفض الضغط عبر مقياس التدفق القابل للضبط إلى تركيبة مخرج الأكسجين. خلال هذا الوقت، يتم توصيل العمود الذي تم "تجديده" بالهواء المحيط ويمر خلاله الهواء الناتج المتدفق والمشحوب بالأكسجين (من عمود "إنتاج الهواء"). وبهذه الطريقة، عندما يتم من خلال أحد الأعمدة إنتاج الهواء، يستخدم الآخر لالتقاط النيوتروجين أو للقيام بمرحلة "التجديد". ويمر الهواء الناتج المشبع بالأكسجين في نهاية الأمر عبر الفلتر البكتيري الموجود في موضع يسبق تركيبة مخرج الأكسجين.

## ٤.IV الإنذارات - أجهزة السلامة

## ٤.١.IV الإنذارات

- لم يتم العثور على جهد كهربائي:
- في حالة فقدان الإمداد بالطاقة، ينشط صوت إنذار مسموع مستمر ويتوقف تشغيل الضوء الأخضر. اختبر الإنذار بتشغيل المفتاح I/O (تشغيل/إيقاف تشغيل) في حالة عدم توصيل سلك التيار في مقبس الحائط.

## • تعطل العملية:

في حالة تعطل العملية، ينشط إنذار مسموع ومرئي (ضوء أحمر مستمر أو إنذار مضيء وإنذار مسموع، انظر الصفحة ٧).

## • إنذار عدم وجود تدفق أكسجين (اختياري):

في حال توريد جهاز توليد الأكسجين *Nuvo 8* بدون إنذار تدفق. يصدر الجهاز إنذارًا مسموعًا مستمرًا في حال انسداد تدفق الأكسجين للمريض.

## ٤.٢.IV أجهزة السلامة

## • محرك الضاغط:

يضمن المفتاح الحراري الموجود في الملف الثابت (٥ ± ١٤ درجات مئوية) توفر السلامة الحرارية.

## • صمام الهواء المحيط:

يسمح هذا الصمام للهواء المحيط بالدخول، في حال وجود ضغط سلبي في أعمدة المنخل الجزئي.

• الحماية الكهربائية الخاصة بجهاز *Mark 5 Nuvo 8*:

يتم دمج قاطع دائرة بقدرة ٥ أمبير في الخزانة الأمامية بجميع الطرز ذات الجهد الكهربائي ٢٣٠ فولت. يتم تضمين قاطع دائرة بقدرة ١٠ أمبير في جميع الطرز ذات الجهد الكهربائي ١١٥ فولت.

## • أجهزة الفئة الثانية بقولبات معزولة (المعيار EN60601-1)

## • صمام السلامة:

يتم تركيبه على مخرج الضاغط وتتم معايرته حتى يصل إلى القيمة ٣،٤ بار (٥٠ رطلاً لكل بوصة مربعة).

#### دقة التدفق المنبعث:

بالتوافق مع المعيار ISO ٨٣٥٩، يتساوى التدفق المنبعث مع التدفق المعين في مقياس التدفق، بنسبة دقة  $\pm 1.0\%$  أو  $200$  مل/دقيقة، أيهما أكبر.

#### متوسط محتوى الأوكسجين:

٨ لترات/دقيقة:  $90.0\% \pm 0.5\%$  /  $3.0\%$

(القيم عند ٢١ درجة مئوية وفي ضغط جوي قيمته ضغط جوي واحد).

أدنى تدفق موسى به، ٢ لتر في الدقيقة.

أقصى تدفق موسى به، ٨ لترات في الدقيقة.

لا يتجاوز التفاوت في أقصى تدفق موسى به  $\pm 1.0\%$  من القيمة الموضحة بينما يكون الضغط المرتد على مخرج الجهاز قيمته ٦,٩ كيلوباسكال (رطل لكل بوصة مربعة). أقصى ضغط للمخرج هو ١١٧ كيلوباسكال (١٧ رطلاً لكل بوصة مربعة).

#### الإمداد بالطاقة الكهربائية:

وحدات بقدرة ٢٣٠	وحدات بقدرة ١١٥
فولت	فولت
٦٠/٥٠ هرتز	٦٠ هرتز
٥٨٥/٤٩٠ وات	٤٩٠ وات
الفئة الثانية	الفئة الثانية
٥ أمبير	١٠ أمبير
حماية المأخذ الرئيسي:	حماية المأخذ الرئيسي:

#### الفلاتر:

في الجزء الخلفي من الجهاز: فلتر هواء الخزانة.  
في مدخل الضاغط: فلتر مدخل الهواء، خلف فلتر هواء الخزانة.  
فيل مخرج الأوكسجين: فلتر المنتج النهائي  $> 0.3$  ميكرون. (يقوم به الفنيون فقط).

#### دورة الهواء:

تقوم المروحة المحورية الأنبوبية بتبريد حجيرة الضاغط، وتقوم المروحة الثانية بتبريد ملف المبادل الحراري.

#### شروط الحد البيئية:

تتخصص قيم أداء الجهاز (وخاصة تركيز الأوكسجين) عند درجة حرارة ٢١ درجة مئوية (٧٠ درجة فهرنهايت) وضغط جوي قيمته ضغط جوي واحد. وقد تتغير بتغير درجة الحرارة والارتفاع العمودي. لمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة دليل الصيانة.

- يجب تخزين الجهاز، ونقله، واستخدامه في الوضع الرأسي فقط.
- التشغيل في درجة حرارة محيطية تتراوح بين ١٠ درجات مئوية و ٤٠ درجة مئوية (أي ٥٠ درجة فهرنهايت و ١٠٥ درجات فهرنهايت).
- درجة حرارة التخزين من -٢٠ درجة مئوية إلى ٦٠ درجة مئوية (٠ درجة فهرنهايت إلى ١٤٠ درجة فهرنهايت).
- تتراوح الرطوبة النسبية بين ١٥% و ٩٥% عند التشغيل والتخزين، على ألا يكونا في حالة تكثف.
- الارتفاع العمودي (٢١ درجة مئوية): يصل إلى ١٥٠٠ متر (٥٠٠٠ قدم) دون خفض؛ للحصول على معلومات إضافية حول الارتفاعات التي تتراوح بين ١٥٠٠ و ٤٠٠٠ متر (أي بين ٥٠٠٠ و ١٣٠٠٠ قدم) تواصل مع مورّد الجهاز.
- يتوافق مع المعيار EN ٦٠٦٠١-١؛ سكب كوب من الماء.

#### ٧.IV المعايير

المعايير ISO ١٩٩٦:٨٣٥٩، أجهزة توليد الأوكسجين للاستخدام الطبي.  
EN ٦٠٦٠١-١:٢٠٠٣-UL ٦٠٦٠١ [1]، و CAN/CSA-C22.2، و A2&w/A1 M9٠٦-٢٠١، السلامة الكهربائية - الأجهزة الطبية. معايير EN ٦٠٦٠١-١:٢٠٠٠، التوافق الكهرومغناطيسي

#### ٨.IV طريقة التخلص من المخلفات

يلزم التخلص من جميع مخلفات *Mark 5 Nuvo 8* (دائرة المريض، والفيلتر، وما إلى ذلك) باستخدام الطرق التي تتلاءم مع ما تحدده السلطة المدنية التابع لها موضع التخلص من المخلفات.

#### ٩.IV طريقة التخلص من الجهاز

للحفاظ على البيئة، يجب ألا يتم التخلص من جهاز التوليد إلا باستخدام الطرق المناسبة. جميع مواد التصنيع قابلة لإعادة التدوير.  
علاوة على ذلك، كجزء من علامة (التوجيه EEC/٤٢/٩٣)، يجب إرسال الرقم التسلسلي الخاص بالجهاز الذي تم التخلص منه إلى قسم الصيانة التقنية بشركة Nidek Medical إذا كانت الوحدة مزودة بالعلامة.

رقم <i>Nuvo</i> التسلسلي
تاريخ أول استخدام:
تمت الصيانة من قبل:
الموزع الخاص بك:
العنوان:
الهاتف:

#### الصيانة الوقائية:

- اغسل فلتر الخزانة أسبوعياً.
- افحص فلتر هواء المدخل عند كل زيارة مريض. استبدل الفلتر سنوياً، أو وفقاً للبيئة المحيطة في كثير من الأحيان.
- افحص تركيز الأوكسجين بعد كل ١٥٠٠٠ ساعة تشغيل أو بعد ٣ سنوات من التشغيل للتحقق من استمرار وظيفة مؤشر حالة تركيز الأوكسجين (OCSI).

تتضح تعليمات جهة التصنيع بخصوص الصيانة الوقائية للأجهزة المحددة في دليل الصيانة. تحقق من موافق الخدمات لديك حول أي تحديثات للمواعيد الموصى بها.  
يجب أن تُجرى الأعمال على يد فنيين مدربين بشكل مناسب ومعتمدين لدى جهة التصنيع.

لا تستخدم إلا قطع الغيار الأصلية (انظر الصفحة ٧).

عند الطلب، يمكن للمورّد تقديم مخططات للدوائر الكهربائية، أو قوائم قطع الغيار، أو أي تفاصيل تقنية أو أي معلومات أخرى حول الاستخدام لفريق فنيّ الصيانة فيما يتعلق بأجزاء الجهاز التي صُنفت على أنها جزء من مسؤولية جهة التصنيع أو أنها قابلة للإصلاح من الجهة نفسها.

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

الحلول	الأسباب المحتملة	ملاحظات
افحص وصلة الكابل.	سلك التيار (٩) غير موصل في مقبس الحائط بشكل صحيح.	الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) في الوضع "I" (تشغيل) ولكن الجهاز لا يعمل.
افحص قاطع الدائرة (٥) الموجود في الجزء الأمامي من الوحدة؛ وأعد تعيينه إذا لزم الأمر.	عطل بالطاقة.	يصدر الإنذار المسموع صوتًا باستمرار.
اتصل بمورّد الجهاز.	تركيز الأكسجين منخفض للغاية.	يبقى الضوء الأحمر مضيئًا.
استبدل البطارية. اتصل بمورّد الجهاز.	عطل بالبطارية ذات الجهد الكهربائي ٩ فولت. عطل كهربائي داخلي.	اختبار الإنذار لا يعمل. انظر IV ٤,١.
اتصل بمورّد الجهاز.	عطل بالمؤشر.	الضاغط يعمل والزر (تشغيل/إيقاف التشغيل) I-O على الوضع "I" (تشغيل) لكن المؤشر الأخضر غير مضيء.
قم بإيقاف الجهاز من خلال الضغط على الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) واتصل بمورّد الجهاز الخاص بك.	الوصلة الهوائية مكسورة أو هناك مشكلة أخرى في الضغط.	الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) في الوضع "I" (تشغيل) ولكن لا يوجد تدفق. يصدر الإنذار المسموع صوتًا باستمرار.
قم بإيقاف الجهاز واتصل بالمورّد.	عطل كهربائي داخلي. عطل بدائرة الهواء المضغوط.	الزر I-O (تشغيل/إيقاف التشغيل) على الوضع "I" (تشغيل)، والضاغط يعمل مع وجود تدفق، ولكن يصدر الإنذار المسموع صوتًا باستمرار.
قم بإيقاف تشغيل الجهاز وانتظر حتى يبرد. قم بتنظيف فلتر الخزانة. أعد التشغيل. إذا لم يبدأ الجهاز في العمل، فاتصل بالمورّد.	تم تنشيط جهاز السلامة الحرارية للضاغط. فلتر متسخة. المروحة لا تعمل.	يتوقف الضاغط في نصف الدورة، ثم يبدأ مجددًا بعد بضع دقائق.
تحقق من أن وصلات الأنبوب محكمة القفل وأن المرطب مغلق بإحكام.	الأنبوب غير متصل أو غطاء المرطب غير محكم.	ينقطع تدفق الهواء المشبع بالأكسجين عند مخرج القنية الأنفية.
ضع الأنبوب في وضع مستقيم؛ واتصل بمورّد الجهاز في حالة التلف.	أنبوب القنية ملتوٍ أو مسدود.	التدفق عند مخرج القنية الأنفية غير منتظم.

عناصر الصيانة 

فلتر هواء الخزانة: المرجع: ٩٢٥٠-١٠٢٥؛  
 فلتر مدخل الهواء: المرجع: ٩٢٥٠-١١٨٠؛  
 أنبوب المرطب: المرجع: ٧٢٠٦-٠٠٢٧؛  
 اغسله أسبوعيًا. استبدله عند الحاجة.  
 افحصه عند كل زيارة مرضية. استبدله كل عام.  
 استبدله كل عام أو في وقت أقرب إن لزم الأمر.

يرجى تسجيل جميع أنشطة الصيانة في سجل الصيانة الموجود بدليل الخدمة أو الموجود على موقعنا على الإنترنت [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com) تحت علامة التبويب "سجل الصيانة".

## V. التوافق الكهرومغناطيسي، البيانات الكهرومغناطيسية

### الملحق أ: معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

هام: فضل اتباع هذه التعليمات المذكورة قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات و/أو انخفاض عزل موصل **Mark 5 Nuvo 8**.

- \* تحتاج المعدات الطبية الكهربائية إلى اتخاذ احتياطات معينة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتحتاج إلى التركيب والصيانة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الموجودة في هذا الدليل.
- \* يمكن أن تؤثر أجهزة اتصال التردد اللاسلكي (RF) المحمولة والمتنقلة على المعدات الطبية الكهربائية.
- \* قد يؤدي استخدام الملحقات، ومحولات الطاقة، والكابلات غير المحددة من قبل جهة التصنيع إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض عزل **Mark 5 Nuvo 8**.
- \* يجب عدم استخدام **Mark 5 Nuvo 8** بجوار جهاز آخر أو فوقه. وإذا كان ذلك ضروريًا، فإنه يجب مراقبة **Mark 5 Nuvo 8** للتحقق من التشغيل الطبيعي في الوضع الذي يستخدم فيه.
- \* لا تستخدم إلا قطع الغيار الكهربائية من Nidek.

إعلان جهة التصنيع والتعليمات - الانبعاثات الكهرومغناطيسية: تم تصميم **Mark 5 Nuvo 8** للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم **Mark 5 Nuvo 8** من استخدامه في مثل هذه البيئة.

الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التعليمات
انبعاثات التردد اللاسلكي 11 CISPR	المجموعة 1	لا يستخدم <b>Mark 5 Nuvo 8</b> إلا طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة للغاية، ولا يحتمل تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي 11 CISPR	الفئة ب	يعتبر <b>Mark 5 Nuvo 8</b> مناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة مباشرة بالشبكة العامة لإنتاج الطاقة منخفضة الجهد، التي تدعم المباني المستخدمة لأغراض محلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-3	الفئة أ	
تذبذبات الجهد/الانبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3	يتوافق	

إعلان جهة التصنيع والتعليمات - العزل الكهرومغناطيسي: تم تصميم **Mark 5 Nuvo 8** للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم **Mark 5 Nuvo 8** من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار العزل	مستويات الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التعليمات
التفريغ الكهربائي الاستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	6± كيلو فولت بالتلامس 8± كيلو فولت بالهواء	6± كيلو فولت بالتلامس 8± كيلو فولت بالهواء	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب، أو الخرسانة، أو البلاط الخزفي. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة صناعية، فيجب أن تبلغ الرطوبة النسبية 30٪ على الأقل.
تراوح/انفجار كهربائي سريع IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	2± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة لا ينطبق. لا توجد خطوط دخل/خرج	يجب أن تكون جودة الإمداد بالطاقة كالتي تستخدم داخل بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
الاندفاع الكهربية IEC 61000-4-5	2± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	2± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	يجب أن تكون جودة الإمداد بالطاقة كالتي تستخدم داخل بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
الانخفاض الفجائي للجهد، والانقطاعات القصيرة، وتغيرات الجهد في خطوط دخل الإمداد بالطاقة. IEC 61000-4-11	U <sub>T</sub> > 5٪ (U <sub>T</sub> < 95٪ انخفاض في U <sub>T</sub> ) لنصف دائرة	U <sub>T</sub> > 5٪ (U <sub>T</sub> < 95٪ انخفاض في U <sub>T</sub> ) لنصف دائرة	يجب أن تكون جودة الإمداد بالطاقة كالتي تستخدم داخل بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا احتاج مستخدم <b>Mark 5 Nuvo 8</b> إلى التشغيل المستمر أثناء انقطاعات الإمداد بالطاقة، فيوصى بإمداد <b>Mark 5 Nuvo 8</b> بالطاقة من مصدر غير متقطع أو بطارية.
	U <sub>T</sub> > 40٪ (U <sub>T</sub> < 60٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	U <sub>T</sub> > 40٪ (U <sub>T</sub> < 60٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	
	U <sub>T</sub> > 70٪ (U <sub>T</sub> < 30٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	U <sub>T</sub> > 70٪ (U <sub>T</sub> < 30٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	
	U <sub>T</sub> > 50٪ (U <sub>T</sub> < 95٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	U <sub>T</sub> > 50٪ (U <sub>T</sub> < 95٪ انخفاض في U <sub>T</sub> )	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.

ملاحظة: تشير U<sub>T</sub> إلى جهد التيار الكهربائي المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار



إعلان جهة التصنيع والتعليمات - العزل الكهرومغناطيسي: تم تصميم **Mark 5 Nuvo 8** هذا للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد مستخدم **Mark 5 Nuvo 8** هذا من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار العزل	مستويات الاختبار IEC ٦٠٦٠١	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التعليمات
الترددات اللاسلكية الموجهة ٦-٤-٦١٠٠٠ EC	٣ فولت جذر متوسط المربع ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ وات هرتز	٣ فولت جذر متوسط المربع	يجب أن تستخدم أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة والمتنقلة بحيث لا تكون قريبة من أي جزء من أجزاء <b>Mark 5 Nuvo 8</b> ، بما في ذلك الكابلات، بما يزيد عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال.  مسافة الفصل الموصى بها $\bar{P}\sqrt{1,2} = d$
الترددات اللاسلكية المنبعثة ٣-٤-٦١٠٠٠ EC	٣ فولت/متر ٨٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز	٣ فولت/متر	$\bar{P}\sqrt{1,2} = d$ ٨٠ ميغا هرتز إلى ٨٠٠ ميغا هرتز $\bar{P}\sqrt{2,3} = d$ ٨٠٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز  حيث P أقصى تقدير لطاقة الخرج لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز الإرسال وd هي مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m). قدرات المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو المحدد بواسطة مسح الموقع الكهرومغناطيسي أ، يجب أن تكون أقل من مستوى التوافق في كل نطاق من نطاقات التردد ب.  قد يحدث التداخل بجوار الجهاز التي يحمل علامة الرمز التالي: 
<p>ملاحظة ١: ينطبق نطاق التردد الأعلى، عند ٨٠ ميغا هرتز و ٨٠٠ ميغا هرتز:</p> <p>ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه التعليمات في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني، والأشياء، والأشخاص.</p> <p>أ: لا يمكن التوقع النظري الدقيق لقدرة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات الأساس للهواتف الراديوية (خلوية/لاسلكية) والراديو المحمول الأرضي، وهواية اللاسلكي، والإذاعات اللاسلكية AM، وFM، والبث التلفزيوني. يجب النظر بعين الاعتبار إلى المسح الكهرومغناطيسي للموقع وذلك لتقدير البيئة الكهرومغناطيسية وفقاً لأجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم استخدام <b>Mark 5 Nuvo 8</b> فيه تتعدى مستوى تطابق التردد اللاسلكي المطبق، فيجب ملاحظة <b>Mark 5 Nuvo 8</b> للتأكد من عمله بشكل طبيعي.</p> <p>في حال ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه <b>Mark 5 Nuvo 8</b> أو تغيير موقعه.</p> <p>ب: على مدى نطاق التردد ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز، يجب أن تكون قدرات المجال أقل من ٣ فولت/متر.</p>			

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة اتصال التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة وجهاز **Mark 5 Nuvo 8**: تم تصميم **Mark 5 Nuvo 8** للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في تشويشات الترددات اللاسلكية (RF) المنبعثة. يمكن أن يساعد مستخدم **Mark 5 Nuvo 8** أو العميل في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة صغيرة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة والمتنقلة و**Mark 5 Nuvo 8** على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لأقصى قدرة خرج لأجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (متر)			الحد الأقصى المقدر لقدرة خرج جهاز الإرسال (وات)
٨٠٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز	٨٠ ميغا هرتز إلى ٨٠٠ ميغا هرتز	١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز	
$\sqrt{P} 2,3 = d$	$\sqrt{P} 1,2 = d$	$\sqrt{P} 1,2 = d$	
٠,٢٣	٠,١٢	٠,١٢	٠,٠١
٠,٧٣	٠,٣٨	٠,٣٨	٠,١
٢,٣	١,٢	١,٢	١
٧,٣	٣,٨	٣,٨	١٠
٢٣	١٢	١٢	١٠٠
<p>بالنسبة لأجهزة الإرسال المقدر عند الحد الأقصى لقدرة الخرج غير المذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي أقصى تقدير لقدرة خرج جهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز الإرسال.</p> <p>ملاحظة ١: تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى، عند ٨٠ ميغا هرتز إلى ٨٠٠ ميغا هرتز.</p> <p>ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه التعليمات في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني، والأشياء، والأشخاص.</p>			





ممثل الاتحاد الأوروبي  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germany  
هاتف: +٤٩-٥١١-٣٩-٠٨-٣٠ ٩٥  
فاكس: +٤٩-٥١١-٣٩-٠٨-٣٩ ٩٥  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com

**NIDEK**  
*Medical*

**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.  
هاتف: +١-٢٠٥-٨٥٦-٧٢٠ ٥٣٣-٨٥٦-٢٠٥ فاكس:  
info@nidekmedical.com  
www.nidekmedical.com