

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

وحدة الضغط السالب



١. تعليمات مهمة للسلامة	
١٠١	موانع الاستعمال.....
١٠٢	التحذيرات.....
١٠٣	احتياطات خاصة.....
١٠٤	احتياطات عامة.....
١٠٥	الإبلاغ عن الحوادث.....
٢. المصنّع/المبيعات	
٣. تمهيد	
٣٠١	ملاحظات حول تعليمات التشغيل.....
٣٠٢	الاستخدام المقصود.....
٣٠٣	دواعي الاستعمال.....
٣٠٤	نطاق التسليم.....
٣٠٥	النقل والتخزين.....
٣٠٦	شرح العلامات والرموز.....
٣٠٧	الاختصارات/الرموز المستخدمة في تعليمات التشغيل.....
٣٠٨	العلامات المستخدمة في تعليمات التشغيل.....
٣٠٩	الرموز الموجودة على وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro ومصدر التيار الكهربائي.....
٤. الإعداد وبدء التشغيل	
٤٠١	عرض عام للجهاز.....
٤٠٢	الجانب الأمامي.....
٤٠٣	منظر جانبي.....
٤٠٤	الجانب الخلفي.....
٤٠٥	المفاتيح والرموز.....
٤٠٦	المفاتيح.....
٤٠٧	الرموز.....
٤٠٨	إضاءة الشاشة.....
٤٠٩	الوضع النهاري/الليلي.....
٤١٠	إطفاء الشاشة أثناء التشغيل بالبطارية.....
٤١١	إعداد وحدة الضغط السالب للاستخدام.....
٤١٢	موقع تثبيت وحدة الضغط السالب وموضعها.....
٤١٣	شحن البطارية.....
٤١٤	قضايا التعليق.....
٤١٥	حزام الكتف.....
٤١٦	حقبية الحمل.....
٤١٧	حاوية الإفرازات.....
٤١٨	إدخال حاوية الإفرازات.....
٤١٩	إزالة حاوية الإفرازات.....
٤٢٠	توصيل وحدة الضغط السالب بضمادة الجروح وإزالتها منها.....
٥. الوظائف الأساسية	
٥٠١	تشغيل وحدة الضغط السالب وإيقاف تشغيلها.....
٥٠٢	تشغيل وحدة الضغط السالب.....
٥٠٣	إيقاف تشغيل وحدة الضغط السالب.....
٥٠٤	بدء التشغيل.....
٥٠٥	تشغيل وحدة الضغط السالب.....
٥٠٦	التحقق من عمل الشاشة بطريقة صحيحة.....
٥٠٧	قفل المفتاح.....
٥٠٨	قفل المفتاح التلقائي.....
٥٠٩	تشغيل قفل المفتاح.....
٥١٠	تعطيل قفل المفتاح.....
٦. الإعدادات	
٦٠١	العودة إلى القائمة الرئيسية.....
٦٠٢	اللغة.....
٦٠٣	ضبط التوقيت المحلي.....
٦٠٤	سجل الأحداث.....
٦٠٥	استرجاع سجل الأحداث.....
٦٠٦	التصفح في الأيام.....
٦٠٧	التمرير عبر سجل الأحداث.....
٦٠٨	تصفية سجل الأحداث.....

٢٥.....	إعدادات المصنع.....	٦٥٤
٢٥.....	منفذ USB.....	٦٥٥
٧. المعالجة بالضغط السالب		
٢٦.....	ضبط الضغط السالب.....	٧٥١
٢٦.....	الوضع المستمر.....	٧٥١١
٢٦.....	الوضع المتقطع.....	٧٥١٢
٢٧.....	بدء المعالجة.....	٧٥٢
٢٧.....	إيقاف/إنهاء المعالجة.....	٧٥٣
٨. رسائل التحذير		
٢٨.....	إيقاف التشغيل التلقائي.....	٢٨
٢٨.....	الأنبوب مسدود.....	٢٨
٢٩.....	التسرب.....	٢٩
٢٩.....	خلل فني.....	٢٩
٢٩.....	حاوية الإفرازات ممثلة.....	٢٩
٣٠.....	البطارية فارغة الشحن.....	٣٠
٣٠.....	التخطي.....	٣٠
٣٠.....	الجهاز غير نشط.....	٣٠
٣٠.....	تجاوز العمر الافتراضي للبطارية.....	٣٠
٩. معلومات إضافية للمرضى		
٣١.....	رسائل التحذير.....	٩٠١
٣١.....	إيقاف التشغيل التلقائي.....	٣١
٣١.....	الأنبوب مسدود.....	٣١
٣١.....	التسرب.....	٣١
٣١.....	خلل فني.....	٣١
٣٢.....	حاوية الإفرازات ممثلة.....	٣٢
٣٢.....	البطارية فارغة الشحن.....	٣٢
٣٢.....	التخطي.....	٣٢
٣٢.....	الجهاز غير نشط.....	٣٢
٣٢.....	تجاوز العمر الافتراضي للبطارية.....	٣٢
٣٣.....	قفل المفتاح.....	٩٠٢
٣٣.....	قفل المفتاح التلقائي.....	٣٣
٣٣.....	تشغيل قفل المفتاح.....	٣٣
٣٣.....	متي يجب الاتصال بطبيبي المعالج أو طاقم التمريض؟.....	٩٠٣
٣٣.....	ما الذي لا يجب القيام به إلا من قبل الطبيب أو الشخص المؤهل؟.....	٩٠٤
١٠. تعليمات التنظيف والعناية		
٣٤.....	المعلومات الأساسية.....	١٠٠١
٣٥.....	التنظيف والتطهير.....	١٠٠٢
٣٥.....	في حالة تغيير المرضى.....	٣٥
٣٥.....	في حالة عدم تغيير المرضى.....	٣٥
٣٥.....	المطهرات الموصى بها.....	١٠٠٣
٣٦.....	خطة التنظيف.....	١٠٠٤
١١. الصيانة والخدمة		
٣٦.....	المعلومات الأساسية.....	١١٠١
٣٦.....	الاختبارات والإصلاحات المتكررة.....	١١٠٢
٣٧.....	التدابير الواجب اتخاذها عند إرسال وحدة الضغط السالب.....	٣٧
٣٧.....	التعامل مع البطاريات القابلة لإعادة الشحن.....	١١٠٣
١٢. الملحقات		
١٣. إصلاح الأعطال		
١٤. البيانات الفنية		
١٥. التخلص من المنتج		
٤١.....	التخلص من المنتج في الاتحاد الأوروبي.....	١٥٠١
١٦. معلومات متعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)		
٤٢.....	توجيهات وإعلان المصنِّع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....	١٦٠١
٤٢.....	توجيهات وإعلان المصنِّع - الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي.....	١٦٠٢
٤٤.....	مسافة الحماية الموصى بها بين أجهزة الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتقلة ووحدة الضغط السالب VivanoTec Pro.....	٤٤
١٧. شهادة الضمان		
٤٦.....	شهادة الضمان.....	٤٦



تنبيه!

1. تعليمات مهمة للسلامة

تم تصميم وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro بما يتوافق مع معيار IEC 60601-1 / EN 60601-1. تتكون وحدة الضغط السالب ومصدر التيار الكهربائي المرفق من نظام كهربائي طبي مع حماية من الفئة II. يُرجى مراعاة الظروف البيئية كما هو مذكور في البيانات الفنية (راجع فصل البيانات الفنية).

النقل

يجب تخزين مواد التعبئة والتغليف لاستخدامها في حالة نقل الوحدة مرة أخرى. ويُرجى أيضًا مراعاة اللوائح الوطنية المعمول بها.

قبل الاستخدام

تحقق قبل الاستخدام من خلو حاوية الإفرازات وأنباب التوصيل من أي تلف.

قبل استخدام الوحدة، يجب على المستخدم (الطبيب أو الشخص المؤهل) التحقق من أن شاشات العرض والإشارات الصوتية تعمل بشكل صحيح.

يجب أن يتمكن المستخدم (الطبيب أو الشخص المؤهل) من رؤية الشاشة اللمسية بوضوح والوصول إليها بسهولة.

تحديد موضع الجهاز

يجب أن تظل وحدة الضغط السالب في وضع مستقيم دائمًا أثناء التشغيل.

يجب ألا يتم وضع وحدة الضغط السالب على سرير المريض.

المتابعة

مهم: تجب ملاءمة معدل تكرار المتابعة وفقًا للحالة الصحية العامة للمريض وحالة الجرح الذي تتم معالجته، بحسب تقدير الطبيب المشرف.

تابع المريض والوحدة وضمانة الجرح بصفة منتظمة. يلزم الانتباه لخروج إفرازات الجرح، أو حدوث تعطين، أو عدوى، أو فقدان التفرغ، لضمان علاج آمن، يلزم التحقق من ضمانة الجرح بانتظام. وعند القيام بذلك، افحص ضمانة الجرح للتأكد من عدم نفاذ أي تسريبات والتحقق من الضغط السالب أيضًا، وافحص حواف الجرح للكشف عن حدوث أي تعطين، مع فحص حواف الجرح والإفرازات بحثًا عن أي مؤشرات للعدوى. في حال وجود مؤشرات للعدوى، يجب إبلاغ الطبيب المعالج على الفور.

يجب على المستخدم (الطبيب أو الشخص المؤهل) التحقق من عمل وحدة الضغط السالب بانتظام. في حالة تعطل وحدة الضغط السالب غير المحتمل، يجب على المستخدم (الطبيب أو الشخص المؤهل) اتخاذ احتياطات لمواصلة علاج المريض بطرق أخرى مناسبة.

تجنب خطر تعرّض الأنابيب إلى الانسداد، وذلك بإجراء فحص دوري لنظام الأنابيب ووصلاته للكشف عن التسريبات والانسدادات.

مهم: يجب عدم السماح بدخول أي سوائل إلى وحدة الضغط السالب. في حالة دخول سوائل بالرغم من ذلك إلى وحدة الضغط السالب، فيجب التحقق من الوحدة بواسطة خدمة العملاء.

مهم: في حالة وجود أي مؤشرات للعدوى، يجب إبلاغ الطبيب المعالج على الفور.

حاوية الإفرازات/ تغيير الضمانة

يجب أن يقتصر تغيير حاوية الإفرازات أثناء العلاج على المستخدم (الطبيب أو الشخص المؤهل).

عند تغيير الضمانة، يُرجى مراعاة التعليمات المعنية بالمواد التي تستخدمها.

إخلاء المسؤولية

ولا يتحمل المصنّع أي مسؤولية عن حدوث إصابات شخصية أو أضرار مادية في حالة

- عدم استخدام قطع الغيار الأصلية من المصنّع،
- عدم مراعاة المعلومات الواردة في تعليمات التشغيل هذه،
- عدم تنفيذ عمليات التجميع أو إعادة الضبط أو التعديل أو التمديدات أو الإصلاحات بواسطة الأشخاص المصرح لهم من قبل المصنّع

مهم: لا يمكن استخدام وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro إلا مع مكونات Vivano System التي توفرها شركة PAUL HARTMANN AG.

١١ موانع الاستعمال

موانع استعمال Vivano System:

- جروح الأورام الخبيثة
- النواسير غير المعوية/غير المكتشفة
- التهاب العظم ونخاعه غير المعالج
- الأنسجة الميتة

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن موانع استعمال معينة، يُرجى الرجوع إلى قسми التحذيرات والاحتياطات في هذا المستند.

١٢ التحذيرات

يرجى الانتباه إلى التحذيرات التالية المتعلقة باستخدام وحدة VivanoTec Pro:

التزيف

ملاحظة: نظام Vivano System غير مطور لمنع النزيف أو إيقافه.

مهم: في حالة ظهور الدم فجأةً أو بصورة أكثر تكرارًا على الضمادة أو في الأنابيب أو في حاوية الإفرازات، أوقف تشغيل وحدة علاج الجروح بالضغط السالب على الفور وقرم بإجراء قياسات تخثر الدم وأبلغ الطبيب المعالج.

ملاحظة: هناك حالات طبية معينة تعزز حدوث مضاعفات نزفية، بغض النظر عن استخدام علاج الجروح بالضغط السالب.

تؤدي الظروف التالية إلى زيادة مخاطر حدوث نزيف حاد ما لم تتوافر لها الرعاية المناسبة:

- الغرز الجراحية و/أو التفتاغات
- عوامل تخثر الدم التي لا يتم خياطتها، مثل رذاذ غلق الجروح أو شمع العظم
- الرضخ
- التعرض للإشعاع
- نقص تجلط الدم
- إصابة الجروح بالعدوى
- المعالجة باستخدام مضادات تجلط الدم أو مثبطات التجلط
- شظايا العظام الناتجة أو الحواف الحادة

ينبغي متابعة المرضى الأكثر عرضة لمضاعفات نزفية ومنحهم مستوى أكبر من الرعاية، تحت مسؤولية الطبيب المشرف.

مهم: يجب عدم استخدام حاوية ٨٠٠ مل لجمع الإفرازات مع المرضى المصابين بنزيف حاد، أو اضطرابات تخثر الدم، أو الذين تتم معالجتهم بمضادات التخثر. وينبغي استخدام حاوية ٣٠٠ مل بدلاً منها. تيسر هذه الطريقة متابعة المرضى عدد أكبر من المرات بواسطة أخصائي الرعاية الصحية وبالتالي تقلل المخاطر المحتملة من حدوث فقدان للدم بشكل مفرط.

مهم: عند استخدام عوامل تخثر الدم التي لا يتم خياطتها، ينبغي اتخاذ تدابير وقائية إضافية، لمنعها من التحرك من مكانها دون قصد. وينبغي أن يقيم الطبيب المشرف مدى ملاءمة معالجة الجروح بالضغط السالب بناءً على حالة كل مريض على حدة.

جروح الأورام الخبيثة

يُمنع استخدام نظام علاج الجروح بالضغط السالب في علاج جروح الأورام الخبيثة، حيث إنه مرتبط بمخاطر تعزيز تكوّن الورم من خلال المساعدة في انتشاره. ومع ذلك، يجوز استخدامه في إطار تسكين الألم. بالنسبة للمرضى في مرحلة الاحتضار والذين لم يعد الشفاء التام هدفهم، فإن تحسين جودة حياتهم من خلال السيطرة على العناصر الثلاثة الأكثر إعاقة: الرائحة والإفرازات والألم المرتبط بتغيير الضمادات، يفوق خطر تسريع انتشار الأورام.

النواسير غير المعوية/غير المكتشفة

يمنع وضع ضمادة الجروح على النواسير غير المعوية أو غير المكتشفة لأنها قد تضر البنى المعوية و/أو الأعضاء.

التهاب العظم ونخاعه غير المعالج

يمنع وضع ضمادة الجروح على الجروح الخاصة بالتهاب العظم ونخاعه غير المعالج لأنها قد تسبب في انتشار العدوى.

الأنسجة الميتة

يمنع وضع ضمادة الجروح على الأنسجة الميتة لأنها قد تؤدي إلى انتشار موضعي للعدوى.

وضع VivanoMed Foam على الأعصاب أو مواضع المفارقة أو الأوعية الدموية أو الأعضاء يجب عدم وضع ضمادة VivanoMed Foam مباشرة على الأعصاب المكشوفة أو مواضع المفارقة أو الأوعية الدموية أو أعضاء البطن لأنها قد تتسبب في تدهور البنى الأساسية.

١٠٣ احتياطات خاصة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

الجروح الملتهبة

ينبغي تغيير ضمادات الجروح على فترات زمنية منتظمة، وفقاً للتعليمات المتعلقة بالمواد التي تستخدمها. تجب متابعة الجروح الملتهبة باستمرار وقد يتطلب الأمر تغيير ضمادات الجروح بصورة متكررة.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن متابعة الجروح في حالة معالجتها بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم المتابعة في التعليمات المعنية بالمواد التي تستخدمها.

العلامات المعتادة لعدوى الجروح هي: الاحمرار، والتورم، والحكة، وارتفاع حرارة الجرح نفسه أو المنطقة المجاورة له، والرائحة الكريهة، وما إلى ذلك.

قد تؤدي الجروح الملتهبة إلى حدوث عدوى جهازية تظهر في صورة ارتفاع درجة الحرارة، والصداع، والدوخة، والغثيان، والقيء، والإسهال، والتوهان، واحمرار الجلد، وما إلى ذلك. وقد تكون مضاعفات العدوى الجهازية مميتة.

مهم: إذا كان لديك أي شك في حدوث أي عدوى موضعية أو جهازية، فاتصل بالطبيب المشرف للاستشارة إذا كان ينبغي إيقاف علاج الجروح بالضغط السالب أو استخدام طريقة علاج بديلة.

الأوعية الدموية والأعضاء

يجب حماية الأوعية الدموية والأعضاء على نحو ملائم عن طريق اللفافات أو الأنسجة أو طبقات وقاية أخرى تُوضع فوقها.

مهم: ينبغي اتخاذ احتياطات خاصة عند التعامل مع الأوعية الدموية أو أعضاء الجسم المصابة بالعدوى أو الوهن أو المعالجة بالإشعاع أو التي بها غرز أو خياطة طبية.

شظايا العظام أو الحواف الحادة

ينبغي إزالة شظايا العظام الناتجة عن الحواف الحادة أو تغطيتها بصورة مناسبة قبل استخدام ضمادة VivanoMed Foam، حيث إنها قد تضر بالأوعية الدموية أو أعضاء الجسم وتتسبب في حدوث نزيف.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بالنزيف في حالة علاج الجروح بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم النزيف في هذا المستند.

الشقوق الجراحية

لا يجوز وضع VivanoMed Foam على الشقوق الجراحية إلا في حالة استخدام طبقة مناسبة ملاصقة للجرح، مثل Atrauman Silicone.

النواسير المعوية

في حالة معالجة جروح بها نواسير معوية مكشوفة، ينبغي اتخاذ إجراءات احتياطية إضافية، إذا تم استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السلبي. فوجود نواسير معوية بالقرب من الجرح يزيد من خطر تلوئه و/أو إصابته بعدوى. وللمزيد من الخطر المرتبط باحتمال ملامسة حيز معوي للجرح، ينبغي التدخل جراحياً لفصل النواسير المعوية، مع اتباع التوجيهات المحلية أو الممارسات الجراحية المقررة.

إصابات الجبل الشوكي المصحوبة بفقرط المنعكسات المستقلة

أوقف معالجة الجروح بالضغط السلبي إذا كان المريض يعاني من إصابات بالجبل الشوكي مصحوبة بفقرط المنعكسات المستقلة.

التصوير بالرنين المغناطيسي

لا يعتبر هذا المنتج آمناً للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي ويجب عدم استخدامه بالقرب من وحدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

إزالة الرجفان

يجب فصل وحدة VivanoTec Pro إذا تطلب الأمر إنعاش المريض باستخدام مزيل الرجفان.

المعالجة بالأكسجين عالي الضغط (HBO)

يجب فصل وحدة VivanoTec Pro عن المرضى الذين يخضعون للعلاج بالأكسجين عالي الضغط؛ نظراً لأن استخدامه ينطوي على خطر نشوب حريق.

مصادر الحرارة الخارجية

احتفظ بوحدة الضغط السالب بعيداً عن مصادر الحرارة وألسنة اللهب.

السلامة الكهربائية

قبل توصيل الجهاز، تحقق من أن جهد التيار الكهربائي وتردده الموضحين على الجهاز متوافقان مع قيم شبكة الإمداد. يجب التحقق من كابل التوصيل والملحقات قبل استخدام وحدة الضغط السلب.

مهم: يجب استبدال الكابلات التالفة على الفور.

ملاحظة: يجب استخدام وصلات التيار الكهربائي الطبية وغير التالفة فقط. لا يجوز استخدام مآخذ المقابس المتعددة أو كابلات التمديد.

مهم: يجب على المريض عدم الاستحمام أثناء استخدام وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro. ينبغي عدم وقف المعالجة لهذا الغرض إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.

مهم: لا تلمس مطلقاً قابس التيار الكهربائي أو مصدر التيار الكهربائي بأيدي مبتلة ولا تلمس كابل التيار الكهربائي أو مدخل التيار المستمر والمريض في نفس الوقت.

مهم: لا يجوز إجراء أي تعديلات على الوحدة أو مصدر التيار الكهربائي المرفق.

الغازات و/أو السوائل القابلة للاشتعال أو الانفجار

يجب عدم استخدام وحدة الضغط السالب في حالة وجود غازات و/أو سوائل قابلة للاشتعال أو الانفجار بسهولة.

مهم: وحدة الضغط السالب غير مصممة للاستخدام في المناطق المعرضة لخطر الانفجار والمناطق الغنية بالأكسجين. قد تصبح المناطق معرضة لخطر حدوث انفجار عند استخدام مواد مخدرة قابلة للاشتعال (أو مواد مخلوطة بالهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز) ومنظفات ومطهرات الجلد.

١٠٤ احتياطات عامة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

المنتج التالف أو منتهي الصلاحية أو الملوث

لا تستخدم أي مكون من مكونات Vivano System في حالة تلفه، أو انتهاء صلاحيته، أو عند الشك في تلوّثه. فقد يسبب انخفاضاً عاماً في كفاءة العلاج وتلوّثاً في الجروح و/أو العدوى.

للاستعمال مرة واحدة فقط

جميع مكونات Vivano System التي يمكن التخلص منها مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط. إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلباً على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

إعادة التعقيم

مكونات Vivano System المقدمة في حالة معقمة مخصصة للاستعمال مرة واحدة. لا يُعد تعقيم أي من هذه المكونات لأن ذلك قد يتسبب في انخفاض عام في الكفاءة العلاجية وربما يؤدي إلى تلوث الجروح و/أو العدوى.

تدابير السلامة الخاصة بالوقاية من العدوى

قم باتخاذ وتطبيق تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند التعامل مع مكونات Vivano System (مثل استخدام قفازات، وكمامات، وأردية معقمة، وما إلى ذلك).

مهم: يجب تنظيف السدادة الموجودة على موصل VivanoTec Port وتعقيمها قبل الاستخدام وبعده.

فئات المرضى

لا توجد قيود عامة لاستخدام Vivano System مع مختلف فئات المرضى (مثل البالغين و/أو الأطفال). ومع ذلك، لم يتم تقييم استخدام Vivano System في طب الأطفال.

مهم: قبل وصف الاستخدام للأطفال، يجب التحقق أولاً من طول قامة ووزن المريض إلى جانب إجراء فحص طبي لحالته الصحية العامة.

حالة المريض الصحية
ينبغي أن يؤخذ الوزن والحالة العامة للمريض بعين الاعتبار أثناء استخدام أي طريقة من طرق معالجة الجروح بالضغط السلبي.

حجم الضمادة

يجب أن يتوافق حجم الضمادة مع حجم الجرح الذي يتم علاجه بطريقة معالجة الجروح بالضغط السلبي.
قد يتسبب حجم الضمادة غير المناسب إما في تعطن وتحلل النسيج المحيط بالجرح أو جفاف حواف الجرح وتصريف غير فعال للإفرازات.

ملاحظة: للحصول على مزيد من المعلومات المتعلقة بالمضاعفات المرتبطة بالتغطية المفرطة للجلد غير المصاب، يرجى الرجوع إلى قسم تضميد الجلد غير المصاب في هذا المستند.

مهم: لتوفير ظروف مثالية لعلاج الجروح بالضغط السالب، ينبغي أن تغطي الضمادة اللاصقة الشفافة مساحة قدرها 5 سم تقريباً من الجلد غير المصاب حول الجرح.

وضع الضمادة

استخدم فقط الضمادات التي يتم إخراجها مباشرة من العبوات المعقمة.

لا تفرط في الضغط على الضمادة الفوم، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف مباشر في الأنسجة أو تأخر لاحق في شفاء الجرح أو حتى نخر موضعي وذلك بسبب ارتفاع مستوى الضغط.

مهم: احرص دائماً على تسجيل عدد الضمادات الفوم المستخدمة لكل جرح. يمكن تكييف عدد الطبقات اللاصقة الشفافة في الضمادة لتناسب كل حالة طبية. يؤدي وضع طبقات متعددة من الطبقة اللاصقة الشفافة إلى زيادة احتمالية تعرض الأنسجة للتعطن وبالتالي تهيج الأنسجة.

مهم: في حالة تهيج الأنسجة بسبب استخدام طبقات متعددة من الطبقة اللاصقة الشفافة، توقف عن استخدام نظام علاج الجروح بالضغط السالب Vivano.

إزالة الضمادة

مهم: سجّل دائماً عدد الضمادات الفوم التي تم إزالتها من الجرح لضمان إزالة جميع الضمادات الفوم التي تم وضعها.
قد تسبب الضمادات الفوم المتروكة في الجرح لمدة أطول من المذكورة في قسم تغيير الضمادات نمو أنسجة حبيبية في الضمادات الفوم. وقد يؤدي ذلك إلى زيادة صعوبة تغيير الضمادة وتعزيز إصابة الجرح بالعدوى، من بين حدوث مضاعفات طبية أخرى.

من الممكن أن يؤدي تغيير الضمادة إلى تمزق النسيج الحبيبي الجديد، والذي قد يتسبب في نزيف.

مهم: نغذ تدابير وقائية إضافية عند تغيير ضمادة المرضى الأكثر عرضة للنزيف.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بالنزيف في حالة علاج الجروح بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم النزيف في هذا المستند.

الفصل عن وحدة VivanoTec Pro

يخضع القرار المتعلق بطول المدة التي يمكن فيها فصل المريض عن وحدة VivanoTec Pro للتقييم السريري، وهو ما يجب تنفيذه بواسطة الطبيب المعالج.

تعتمد الفترة الزمنية لمقاطعة العلاج بطريقة آمنة اعتماداً شديداً على الحالة العامة للمريض والجرح بالإضافة إلى تكوين الإفرازات وكمية الإفرازات الناتجة لكل وحدة زمنية.

قد يؤدي الانقطاع لمدة طويلة إلى احتجاز الإفرازات وترك آثار تعطن موضعية بالإضافة إلى انسداد ضمادة الجرح بسبب تأثيرات تجلط الدم في نسيج الفوم. ويزيد عدم وجود حاجز فعال بين الجرح والبيئة غير المعقمة من احتمالية حدوث عدوى.

مهم: لا تترك الضمادة على الجرح أثناء إيقاف تشغيل وحدة VivanoTec Pro لفترات زمنية طويلة. في حالة ترك الضمادة لمدة طويلة، يُنصح أن يقوم الطبيب بتقييم حالة الجرح والتحقق من الحالة الصحية العامة للمريض. وفقاً لتقييم الطبيب، يُنصح بغسل الجرح مع تغيير الضمادة أو استخدام علاج بديل.

وضع الضغط المتقطع

يجوز استخدام الضغط المتقطع، مقارنةً بالضغط المستمر لتعزيز التروية الموضعية وتكوين النسيج الحبيبي، إذا كان المريض قادراً على احتماله وكان مناسباً لحالته الصحية وحالة جرحه. ومع ذلك، يُنصح بالمعالجة المستمرة بصفة عامة لعلاج المرضى المعرضين لحدوث نزيف بصورة كبيرة ونواسير معوية حادة أو جروح عالية النضحية أو عندما تكون هناك حاجة لتحقيق استقرار في قاع الجرح.

إعدادات الضغط

احتياطات: قد تسبب إعدادات الضغط الأقل من 0.5 ملليمتر زئبقي في احتمال احتجاز الإفرازات وانخفاض كفاءة العلاج.
احتياطات: قد تسبب إعدادات الضغط العالية في زيادة خطورة الجروح الصغيرة، أو حدوث ورم دموي ونزيف، أو نقص انسياب الدم الموضعي، أو تلف الأنسجة، أو تكوّن ناسور.

يجب تحديد إعداد الضغط الصحيح لعلاج الجروح بالضغط السلبي Vivano بواسطة الطبيب المشرف، ويجب أن يكون ذلك بناءً على خرج الإفرازات، والحالة العامة للمريض، بالإضافة إلى التوصيات الواردة في التوجيهات العلاجية.

تضميد الجلد غير المصاب

ينبغي أن تُغطى ضمادة الجلد غير المصاب مساحة قدرها 0 سم تقريبًا حول الجرح. قد يؤدي تضميد مساحة أكبر من الجلد لفترة طويلة أو بشكل متكرر إلى تهيج الأنسجة.

مهم: في حالة تهيج الأنسجة، توقف عن استخدام نظام علاج الجروح بالضغط السالب Vivano. قد تسبب وضع ضمادة الجرح على جلد غير مصاب في حدوث تجاعيد على سطح الضمادة. يؤدي تكون تجاعيد إلى زيادة احتمالية حدوث تسرب من الضمادة بصورة كبيرة، وبالتالي حدوث عدوى.

مهم: ينبغي الانتباه جيدًا عند وضع ضمادة الجرح على الجلد الرقيق المحيط بالجرح.

تضميد الجروح العرضية للتهيج

فيما يتعلق بالجروح العرضية للتهيج الدائم (القريبة من الأطراف)، ينصح باستخدام المعالجة المستمرة (بدلاً من المتقطعة).

الضمادات المحيطة

ينبغي استخدام الضمادات المحيطة تحت إشراف طبي. قد يؤدي نقص التدابير الوقائية الكافية إلى حدوث نقص انسياب الدم الموضعي.

الضمادات بالقرب من العصب المبهم

ينبغي استخدام الضمادات بالقرب من العصب المبهم تحت إشراف طبي، حيث إن تحفيزها قد يُسبب خفقان القلب.

الحساسية

لا يُنصح باستخدام نظام علاج الجروح بالضغط السالب Vivano إذا كان المريض يُعاني من حساسية تجاه أي من مكونات Vivano System.

المخاطر الحرارية

لتقليل خطر ارتفاع درجة الحرارة، يجب عدم تغطية مصدر التيار الكهربائي واستخدامه في مكان يتحرك فيه الهواء بحرية.

المجالات الكهرومغناطيسية

يجب عدم استخدام وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro عند وجود مجالات مغناطيسية قوية (مثل الموقد الحثي) وعدم استخدامه بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد.

قد تغير المجالات الكهرومغناطيسية الأداء بشكل أساسي، أو قد يختلف الضغط عن الضغط الذي تم ضبطه، أو قد تعمل الوحدة على نحو متقطع أو قد تتوقف عن العمل.

مهم: يرجى الاتصال بالمصنّع في حالة تشغيل الوحدة بشكل غير متوقع أو حدوث أي مشكلة.

الأجزاء الصغيرة

تجنب استنشاق أو ابتلاع الأجزاء الصغيرة.

تركيب الغطاء الخارجي

تحتوي أجزاء غطاء VivanoTec Pro على أملاح سلفونات البيرفلوروبوتان PFBS (البوتاسيوم 1،1،2،2،3،3،4،4،4-عديم فلوروبوتان-1-سلفونات).

تركيب البطارية المساعدة

تحتوي البطارية المساعدة لوحدة VivanoTec Pro على EGDME (1،2-ثنائي ميثوكسيثنين إيثيلين جلايكول ثنائي ميثيل الأثير).

ملاحظات خاصة

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

١٥ الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة (EU) 2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية)، في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ المصنِّع و/أو ممثله المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

٢. المصنِّع/المبيِّع

يتوفر المزيد من المعلومات والملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار من:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim، ألمانيا
www.vivansystem.info

٣. تمهيد

٣١ ملاحظات حول تعليمات التشغيل

تضمن تعليمات التشغيل معلومات مهمة حول طريقة التشغيل الآمنة والصحيحة والفعالة لوحدة الضغط السالب VivanoTec Pro. تجب قراءة واتباع تعليمات التشغيل بدقة. تم إعداد تعليمات الاستخدام بهدف تعليم المستخدم عن طريقة التشغيل وبصفته كتاباً مرجعياً. لا يُسمح بإعادة طباعة، أو حتى مقتطفات منه، إلا بموافقة خطية من شركة PAUL HARTMANN AG.

يجب الاحتفاظ دائماً بتعليمات التشغيل بالقرب من الجهاز. يساعد التنظيف والعناية والفحص بالإضافة إلى التشغيل الصحيح على ضمان السلامة التشغيلية وقدرة وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro وهي أمور ضرورية. لا يمكن تنفيذ عمليات الصيانة والاختبارات المتكررة واستبدال البطارية القابلة لإعادة الشحن إلا بواسطة الأفراد المتخصصين المصرح لهم بذلك من قبل شركة PAUL HARTMANN AG.

٣٢ الاستخدام المقصود

تُستخدم وحدة الضغط السالب لإنشاء ضغط جوي أقل (سالب) والتحكم فيه بمواضع الجروح الحادة أو المزمنة للمرضى أثناء علاج الجرح بالضغط السالب (NPWT).

مواصفات الوظيفة الأساسية

يعمل الضغط السالب المحكوم الخارج من النظام على نزح إفرازات الجرح وشدف الجلد بعيداً عن المناطق المحيطة بالجرح وتُصرفها إلى ضمادة الجروح ونظام الأنابيب المرتبط بها لجمعها في حاوية الإفرازات المخصصة لذلك. بالإضافة إلى ذلك، يُحفِّز الضغط السالب نمو الخلايا والدورة الدموية في الجرح^{٤,٥}.

صُممت VivanoTec Pro للاستخدام فقط بالتزامن مع Vivano System من شركة PAUL HARTMANN AG.

ملاحظة: لوضع ضمادة فعّالة للعلاج بالضغط السالب، يلزم على الأقل توفر المكونات الأخرى التالية:

- VivanoMed Foam
- الضمادة الشفافة Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

Lalezari S, Lee CJ, Borovikova AA, Banyard DA, Paydar KZ, Wirth GA, Widgerow AD. (2016) Deconstructing negative pressure wound therapy. Int Wound J. doi:10.1111/iwj.12658

McNulty AK, Schmidt M, Feeley T, Kieswetter K. (2007) Effects of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signaling, and proliferation in a provisional wound (fibrin) matrix. Wound Repair Regen. 15:838-46.

Chen SZ, Li J, Li XY, Xu LS. (2005) Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. Asian J Surg. 28:211-7.

Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson L, Ingemansson R, Malmström M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. Wound Repair Regen. 12:600-6.

مهم: لا يجوز استخدام وحدة الضغط السالب في الاستخدامات غير الطبية.

صُمم نظام Vivano System للاستخدام على البشر فقط. لا توجد قيود عامة لاستخدام Vivano System مع مختلف فئات المرضى (مثل البالغين و/أو الأطفال). ومع ذلك، لم يتم تقييم استخدام Vivano System في طب الأطفال.

يمكن استخدام VivanoTec Pro في المستشفيات ومؤسسات الرعاية وبيئات الرعاية المنزلية.

مهم: يُرجى مراعاة الظروف البيئية الواردة في البيانات الفنية (راجع فصل **البيانات الفنية**).

لم يتم اختبار النظام للاستخدام في طب الطوارئ في عمليات الإنقاذ (مركبات الإنقاذ ومواقع الحوادث).

مهم: VivanoTec Pro غير مناسب للاستخدام في بعض البيئات الخاصة (مثل البيئات التي بها مجالات كهرومغناطيسية قوية، أو معدات جراحية عالية التردد، أو غازات أو سوائل قابلة للاشتعال، أو غرف الأكسجين عالية الضغط، أو المناطق العسكرية، وما إلى ذلك). (راجع فصل **الاحتياطات الخاصة**).

مهم: لا يُستخدم Vivano System إلا بواسطة طبيب أو شخص مؤهل، وذلك وفقاً لقانون الدولة وبما يتفق مع تعليمات الطبيب.

يمكن قيام المريض ببعض الإجراءات وفقاً لتقدير الطبيب المعالج وذلك من خلال التدريب. تمت الإشارة بصفة خاصة إلى الإجراءات التي يجب تنفيذها بواسطة الطبيب أو الشخص المُؤهل في تعليمات التشغيل هذه. يمكن للمريض القيام بجميع الإجراءات الأخرى بأمان إذا تم تدريبه من قبل الطبيب المعالج.

ملاحظة: توجد ملاحظات هامة للمرضى متعلقة بالآثار الجانبية التي قد تحدث أثناء العلاج والتي ينبغي الانتباه لها (راجع فصل **معلومات إضافية للمرضى**).

٣٠٣ دواعي الاستعمال

يُستخدم Vivano System في الجروح ذات الأنسجة المصابة لدعم شفاؤها بنمط الالتئام الثانوي. يمكن وضع VivanoMed Foam على الجلد غير المصاب وعلى الجروح التي تشفى بنمط الالتئام الأولي عند منع الاتصال المباشر مع البنية الأساسية من خلال وضع طبقة مناسبة لملامسة الجرح.

يُستخدم VivanoTec Pro لإنشاء الضغط السالب المحكوم في مواضع الجروح الحادة أو المزمنة.

٣٠٤ نطاق التسليم

تم اختبار وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro بدقة، وتعبئتها بعناية قبل شحنها. يُرجى التحقق من محتويات العبوة للتأكد من أنها كاملة بعد استلامها مباشرةً. (راجع الملاحظة الخاصة بالتسليم)

وحدة الضغط السالب



كابل التيار الكهربائي (خاص بكل بلد)



تعليمات التشغيل



مصدر التيار الكهربائي



حزام الكتف



قضيب التعليق



عبوة نقل مع حشوات



أرسل في عبوة محكمة الإغلاق



٣٥ النقل والتخزين

يجب نقل وحدة الضغط السالب وتخزينها فقط في عبوة نقل VivanoTec Pro. يجب توثيق التلف الناجم عن النقل والإبلاغ عنه مباشرةً.

- < قبل شحن وحدة الضغط السالب، قم بتعبئتها في الحقيبة البلاستيكية المرفقة ذات القفل الشفاف.
- < أغلق الحقيبة من الأعلى. تأكد من بقاء أقل كمية هواء ممكنة في الحقيبة عند إغلاقها.
- < قم بتعبئة وحدة الضغط السالب في عبوة VivanoTec.
- < قم بتعبئة عبوة VivanoTec في عبوة النقل.



٣٦ شرح العلامات والرموز

الاختصارات/الرموز المستخدمة في تعليمات التشغيل

يُرجى قراءة هذه الملاحظات الهامة

لا تعد استخدام المنتج

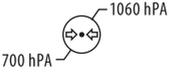
تعداد

< خطوة العملية

العلامات المستخدمة في تعليمات التشغيل

تحذير، لاحظ بعناية

الرموز الموجودة على وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro ومصدر التيار الكهربائي

حدود درجة الحرارة		اتباع تعليمات الاستخدام	
حدود الرطوبة		جهاز طبي	
حدود الضغط الجوي		الشركة المصنعة	
الجزء المستخدم من نوع BF		تاريخ التصنيع	
محمي من الأجسام الصلبة التي يبلغ قطرها ١٢,٥ مم ومن قطرات الماء المتساقطة عمودياً عند إمالة الحاوية حتى ١٥ درجة	IP22	رقم دليل المواصفات	
القطبية		الرقم التسلسلي	
التيار المباشر		اطلع على تعليمات الاستخدام	
ضمان التخلص من المنتج بطريقة مناسبة		تنبيه	
للاستخدام الداخلي فقط		الرمز المميز للجهاز	
لوح ألياف موج		يُحفظ المنتج جافاً	
جهاز حماية من الفئة II		يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	

٤. الإعداد وبدء التشغيل

٤.١ عرض عام للجهاز

الجانب الأمامي

- 1 شاشة لمسية (شاشة ذات حساسية للمس)
- 2 مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل
- 3 حاوية الإفرازات (ليست جزءًا من نطاق التسليم)
- 4 مفتاح إلغاء قفل حاوية الإفرازات
- 5 الموصل



منظر جانبي

- 6 قضيب التعليق
- 7 مقبس الشحن
- 8 منفذ USB



الجانب الخلفي

- 9 مفتاح إلغاء قفل حاوية الإفرازات
- 10 وصلات حاوية الإفرازات
- 11 لوحة الصُّنع
- 12 توجيه الحاوية
- 13 فتحة هواء العادم (حسب الجهاز)



أجزاء الجهاز المستخدمة: VivanoMed Foam ، VivanoMed Thin Dressing Kit ، VivanoMed Round Dressing Kit ، VivanoMed Foam Kit ، VivanoMed Abdominal Kit ، VivanoMed White Foam ، VivanoTec Port ، Hydrofilm الضمادة الشفافة ، VivanoMed Gel Strip ، VivanoMed White Foam
 أجزاء الجهاز التي يمكن الوصول إليها: مصدر التيار الكهربائي، والغطاء الأمامي، والغطاء الخلفي، ومفتاح إلغاء قفل حاوية الإفرازات، ومفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل، وغطاء USB، والقاعدة، وقضيب التعليق وموصل التيار المستمر، VivanoTec Y-Connector ، VivanoTec Exudate Canister

٤٠٢ المفاتيح والرموز

وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro مزودة بشاشة لمسية. يتم تشغيل الجهاز من خلال اللمس والنقر على المفاتيح الموجودة بالشاشة المسية.

المفاتيح

المفتاح	التسمية	الوظيفة
	مفتاح التشغيل/ إيقاف التشغيل	اضغط على المفتاح لمدة ثانيتين. يقوم بتشغيل وحدة الضغط السالب وإيقاف تشغيلها.
	مفتاح البدء	يبدأ العلاج.
	مفتاح إيقاف	يعمل على وقف العلاج.
	مفتاح القائمة	يستدعي قائمة الإعدادات.
	مفتاح علامة الزائد	يعمل على زيادة قيمة التيار.
	مفتاح علامة الناقص	يعمل على تقليل قيمة التيار.
	مفتاح الوضع المتتابع	يعمل على تشغيل الوضع المستمر. بعد التفعيل، يتحول الحد المحيط بالمفتاح إلى اللون الأبيض.
	مفتاح الوضع المتقطع	يعمل على تشغيل الوضع المتقطع. بعد التفعيل، يتحول الحد المحيط بالمفتاح إلى اللون الأبيض.
	حفظ/عودة	يعمل على حفظ الإعدادات الجديدة والعودة إلى القائمة الرئيسية. مهمر! إذا لم يتم حفظ الإعدادات الجديدة، انتظر حتى يعود النظام تلقائيًا إلى القائمة السابقة. يستغرق هذا ٣٠ ثانية تقريبًا.
	أعلى	يتحرك لأعلى في القائمة.
	أسفل	يتحرك لأسفل في القائمة.
	إغلاق	يعمل على إيقاف تشغيل رسالة التحذير وإخفائها حتى إعادة تشغيل الجهاز مجددًا.
	إغلاق	يعمل على إيقاف تشغيل رسالة التحذير وإخفائها لمدة محددة.
	معلومات	يستدعي معلومات حول وحدة الضغط السالب مثل الرقم التسلسلي وإصدار البرنامج وبيانات التشغيل.
	عامل التصفية	يعمل على تصفية رسائل سجل الأحداث.

الرموز

الرمز	التعريف
	يعرض مستوى شحن البطارية.
	جار شحن البطارية
	قفل المفتاح ممكّن
	قفل المفتاح معطلّ
	مؤشر التسرب. لا يكون هذا الرمز مرئيًا إلا أثناء تشغيل المضخة.
	رمز أخضر يومض ببطء رمز أخضر يومض بسرعة
	-> لا توجد حالات تسرب في النظام -> يوجد تسرب مقبول في النظام
	رمز أحمر يومض بعد دقيقتين في هذا الوضع، تصدر رسالة تحذير بحدوث تسرب.
	يشير إلى أنه قد تم إخفاء رسالة تحذير. ينطفئ الرمز بمجرد إصلاح سبب التحذير بحدوث تسرب.
	تم توصيل وحدة USB

٤٣ إضاءة الشاشة

الوضع النهاري/الليلي

تتفاعل وحدة الضغط السالب تلقائيًا مع ظروف الإضاءة المحيطة في الغرفة وتُعيد ضبط سطوع الشاشة.

إطفاء الشاشة أثناء التشغيل بالبطارية

تنطفئ إضاءة الشاشة بعد ٥ دقائق أثناء التشغيل بالبطارية.

٤٤ إعداد وحدة الضغط السالب للاستخدام

تنبيه! خطر التعثر. خطر الاختناق.
قد تتسبب كابلات التيار الكهربائي والأحزمة والأنايب الممتدة بشكل مرتخٍ في التعرض لخطر التعثر أو الاختناق.
< احرص دائمًا على تمديد كابل التيار الكهربائي والأحزمة والأنايب بطريقة آمنة.



مهم!

- أخرج وحدة الضغط السالب من العبوة بحرص.
- أمسك وحدة الضغط السالب بإحكام ولا تتركها تسقط.
- لا تقم بتشغيل وحدة الضغط السالب إلا باستخدام مصدر التيار الكهربائي الأصلي المرفق.
- الوقت المطلوب للوصول إلى درجة حرارة الاستخدام من الحد الأدنى أو الأقصى لدرجة حرارة التخزين لا يقل عن ساعتين.

**موقع تثبيت وحدة الضغط السالب وموضعها**

يمكن حمل وحدة الضغط السالب بواسطة المريض أو تثبيتها بالقرب منه. عند تثبيت الجهاز، تأكد من أنه في وضع مستقر ومن عدم إمكانية سقوطه. يُرجى دائمًا وضع الأنابيب مرتخية دون شدّها.

يجب عدم تثبيت وحدة الضغط السالب بالقرب من أجهزة أخرى أو فوقها مباشرةً.

- ضع الجهاز في وضع عمودي قدر الإمكان أو تعليقه
- بمسافة لا تزيد عن 1 متر فوق ضمادة الجرح
- وارتفاع الاستخدام العادي 1 متر
- يجب أن يسهل الوصول إلى الموصلات القابضة القابلة للفصل
- يجب أن يكون موضع المشغل (الطبيب أو الشخص المؤهل) أمام الجهاز، في مواجهة الشاشة

شحن البطارية**مهم!**

قبل تشغيل الوحدة لأول مرة، يجب أن تكون البطارية مشحونة تمامًا. يمكن فقط استخدام مصدر التيار الكهربائي الأصلي وكابل التيار الكهربائي (المميزان بعلامة VivanoTec Pro) للشحن. ينبغي شحن وحدة الضغط السالب في مكان بارد قدر الإمكان وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. يتسبب عدم استخدام الإجراءات الصحيحة في تعرض وحدة الضغط السالب لتلف شديد. ولا يغطي الضمان التلف الناجم عن التعامل مع الوحدة بطريقة غير صحيحة.



- < أدخل قابس مصدر التيار الكهربائي في المقبس **1** الموجود في وحدة الضغط السالب.
- < قم بتوصيل مصدر التيار الكهربائي بكابل التيار الكهربائي المرفق الخاص بكل بلد **2**.
- < قم بتوصيل قابس الكهرباء (وسيلة عزل التيار الكهربائي الرئيسي) بمقبس التوصيل الرئيسي **3**.
- < يظهر رمز الشحن على وحدة الضغط السالب **⚡**.
- < بعد شحن البطارية تمامًا **⚡**، أفضل الجهاز عن مقبس التوصيل الرئيسي، وللقيام بذلك، أفضل القابس عن مقبس التوصيل الرئيسي وأفضل قابس مصدر التيار الكهربائي عن المقبس الموجود في وحدة الضغط السالب.
- < يمكن أيضًا تشغيل الجهاز أثناء توصيله بمصدر التيار الكهربائي (التشغيل باستخدام التيار الكهربائي الرئيسي).



معلومات

تُصدر وحدة الضغط السالب إشارة عند انخفاض شحن البطارية. تظهر رسالة تحذير على الشاشة للمسبة (راجع فصل رسائل التحذير).
إذا كانت البطارية منخفضة جدًا، يتوقف تشغيل وحدة الضغط السالب تلقائيًا.



قضيبة التعليق

ربط وحدة الضغط السالب بقضيبة التعليق
يمكن ربط VivanoTec Pro بسهولة باستخدام قضيبة التعليق. مثلًا بقضبان السرير أو الطاولة.



ربط قضيبة التعليق

< أدخل أولاً قضيبة التعليق في التجويف على أحد الجانبين، ثم أدخل الطرف الثاني (مع استخدام قليلٍ من الشد) في التجويف الثاني.



حزام الكتف

- 1 مشبك حزام للتثبيت بقضيبة التعليق (طويل)
- 2 مشبك حزام للتثبيت بقضيبة التعليق (طويل)
- 3 مشبك حزام للتثبيت بقضيبة التعليق (قصير)
- 4 حلقة للتثبيت بالسرير



حزام الكتف

- < تُثبَّت مشبك الحزام 1 بجانب قضيبة التعليق.
< تُثبَّت مشبك الحزام 2 بالجانب الآخر من قضيبة التعليق.



- < تثبيت وحدة الضغط السالب في سرير المريض
- < افصل مشبك الحزام 2 وتبته في المشبك 3.
- < ضع الحلقة 4 حول قضيب السرير وأغلقها.



حقبة الحمل

- < أدخل وحدة الضغط السالب المزودة بحاوية الإفرازات سعة ٣٠٠ مل المثبتة في حقبة الحمل.
- < أغلق حقبة الحمل باستخدام السحاب.
- < أخرج أنابيب الحاوية من الأعلى عبر الفتحة الموجودة في السحاب.



مهم!

تجنب اشتباك الأنابيب بالسحاب.



يمكن دائمًا رؤية شاشة وحدة الضغط السالب من خلال نافذة المعاينة.



٤,٥ حاوية الإفرازات

لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المُؤهل.

مهم!

تُعد حاوية الإفرازات الخاصة بوحدة الضغط السالب من المكونات المعقمة، وبالتالي يمكن استخدامها في البيئات الجراحية المعقمة.



إدخال حاوية الإفرازات

- < أزل حاوية الإفرازات بحرص من العبوة المعقمة.
- < تبيته.
- < يجب عدم السماح لجزء الأنبوب المرفق بالسقوط على سطح غير معقم.
- < أدخل حاوية الإفرازات براوية مائلة في المجرى على وحدة الضغط السالب 1.
- < اقلب حاوية الإفرازات في اتجاه وحدة الضغط السالب حتى تتعشّق بشكل كامل في مفتاح إلغاء القفل الأزرق 2.
- < اسحب حاوية الإفرازات برفق للتأكد من إحكام تثبيتها بوحدة الضغط السالب.
- < احرص ألا تكون فتحة العادم مغطاة أثناء إجراء العلاج.



إزالة حاوية الإفرازات

- < إزالة حاوية الإفرازات (راجع فصل توصيل/إزالة وحدة الضغط السالب في/من ضمادة الجروح).
- < اضغط على مفتاح إلغاء القفل الأزرق **2** بوحدة الضغط السالب.
- < اقلب حاوية الإفرازات قليلاً وأزلها.
- < تخلص من حاوية الإفرازات بطريقة سليمة.
- < التزم باللوائح المحلية.



توصيل وحدة الضغط السالب بضمادة الجروح وإزالتها منها

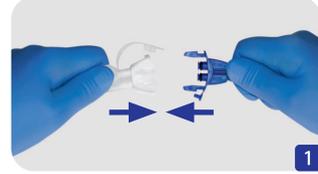
تنبيه!

- تأكد دائماً من صحة توصيل موصلات الأنابيب ببعضها البعض لتجنب حدوث أي عطل.
- لاستخدام مجموعة ضمادة الجروح، اتبع تعليمات استخدام مجموعة ضمادة الجروح.



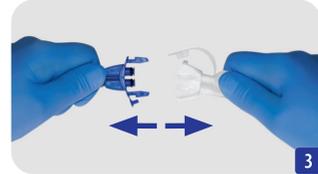
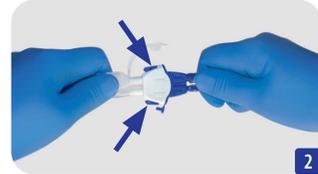
التوصيل

- < اربط موصلات (نهايات الأنابيب) حاوية الإفرازات بالموصلات الموجودة في مجموعة ضمادة الجروح **1**.



الإزالة

- < اضغط على جهاز إلغاء القفل في جانب الموصل وواصل الضغط عليه **2**.
- < افصل الطرفين **3**.



التخلص من المنتج
 < قبل التخلص من المنتج، أزل السدادة من الموصل وأوصلها بتجويف الإفرازات 4.
 يضمن ذلك عدم خروج أي إفرازات من الحاوية.



5. الوظائف الأساسية

لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المُؤهل.

5.1 تشغيل وحدة الضغط السالب وإيقاف تشغيلها

تشغيل وحدة الضغط السالب

< اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين.
 يتم عرض القائمة الرئيسية.

إيقاف تشغيل وحدة الضغط السالب

< اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين.
 يتم إيقاف تشغيل وحدة الضغط السالب تلقائيًا.
 يجب أن يكون قفل المفتاح معطلًا.



القائمة الرئيسية

5.2 بدء التشغيل

تشغيل وحدة الضغط السالب

< اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين.
 بعد بدء التشغيل لأول مرة، يتم عرض قائمة تحديد اللغة.
 < انقر على اللغة المطلوبة.
 تظهر علامة اختيار بجانب اللغة المحددة.
 < أكد الإدخال بالضغط على .
 تظهر قائمة ضبط الوقت.
 < أدخل وقت اليوم بالضغط على المفاتيح و .
 < أدخل يوم الأسبوع بالضغط على المفاتيح و .
 < انقر على الحقل الأزرق بجوار «التوقيت الصيفي» إذا كنت ترغب في تغيير الساعة تلقائيًا إلى التوقيت الصيفي.
 < أكد الإدخال بالضغط على .
 يتم عرض القائمة الرئيسية مرة أخرى.



قائمة تحديد اللغة



ضبط الوقت

٥.٣ التحقق من عمل الشاشة بطريقة صحيحة

- < ابدأ العلاج دون استخدام حاوية إفرازات.
- < قم بتغطية الفتحة اليسرى بالجانب الخلفي من الجهاز يدويًا.
- تظهر رسالة التحذير «حاوية الإفرازات ممتلئة» بعد ثوانٍ قليلة.

٥.٤ قفل المفتاح

قفل المفتاح التلقائي

- تحتوي وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro على قفل مفتاح تلقائي.
- إذا لم يتم لمس الشاشة للمسية لمدة تزيد عن دقيقة واحدة، فيتم تمكين قفل المفتاح التلقائي 1.
- ويمنع ذلك أي إدخلات غير مقصودة.
- أثناء التشغيل بالبطارية، تتوقف إضاءة الشاشة بعد ٥ دقائق.

تشغيل قفل المفتاح

- < انقر على رمز القفل المفتوح 1.
- يتم تمكين قفل المفتاح. ويُشار إلى ذلك بالرمز 2.

تعطيل قفل المفتاح

- < انقر لفترة قصيرة على الشاشة للمسية أو اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل.
- يؤدي ذلك إلى تنشيط الشاشة للمسية ويظهر رمز القفل المغلق 1.
- < انقر على رمز القفل المغلق 1.
- يؤدي ذلك إلى تفعيل رمز القفل المغلق 2 الوامض الثاني.
- < انقر على رمز القفل المغلق 2.
- وبهذا يتم تعطيل قفل المفتاح.
- ويُشار إلى ذلك برمز القفل المفتوح 1 الوامض.



قفل المفتاح ممكّن



تعطيل قفل المفتاح

٦. الإعدادات

- لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المُؤهل.
- < في القائمة الرئيسية، انقر على المفتاح 1.
- تظهر قائمة الإعدادات

العودة إلى القائمة الرئيسية

- انقر على المفتاح 1.



قائمة الإعدادات

٦.١ اللغة

- < انقر على اللغة في قائمة الإعدادات
- < تظهر قائمة تحديد اللغة.
- < انقر على اللغة المطلوبة.
- < يتم وضع علامة على اللغة المحددة.
- < باستخدام المفاتيح **⬆** و **⬇**، انتقل إلى الصفحة التالية المحتوية على المزيد من اللغات.
- < أكد الإدخال بالضغط على **⬅**.
- < يتم عرض القائمة الرئيسية مرة أخرى.



قائمة تحديد اللغة

٦.٢ ضبط التوقيت المحلي

- < انقر على التوقيت المحلي في قائمة الإعدادات
- < تظهر قائمة ضبط الوقت.
- < أدخل وقت اليوم بالضغط على المفاتيح **+** و **-**.
- < انقر على الحقل الأزرق بجوار «التوقيت الصيفي» إذا كنت ترغب في تغيير الساعة تلقائيًا إلى التوقيت الصيفي.
- < أكد الإدخال بالضغط على **⬅**.
- < يتم عرض القائمة الرئيسية مرة أخرى.



ضبط التوقيت المحلي

٦.٣ سجل الأحداث

- < يتم عرض الأحداث (الإعدادات ورسائل الخطأ) في سجل الأحداث. يشتمل الجهاز على ذاكرة كافية لتخزين سجل الأحداث على مدار العمر الافتراضي بأكمله. لا يتم فقدان الذاكرة حتى بعد إيقاف تشغيل الجهاز أو في حالة فقدان التيار الكهربائي.

استرجاع سجل الأحداث

- < انقر على سجل الأحداث.
- < يتم استدعاء سجل الأحداث. يتم هنا تسجيل أكثر الأحداث أهمية بالإضافة إلى الوقت.



سجل الأحداث

التصفح في الأيام

- < تصفح السجلات اليومية باستخدام المفاتيح **⬆** و **⬇**.

التمرير عبر سجل الأحداث

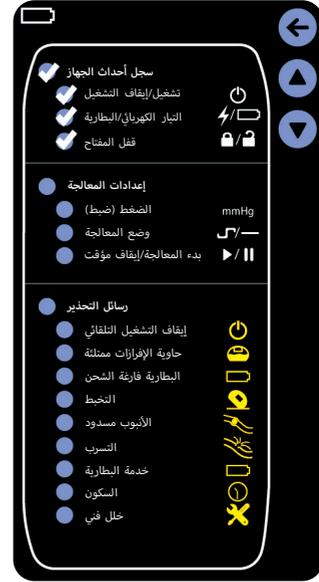
- < يمكن التمرير عبر سجل الأحداث باستخدام المفاتيح **⬆** و **⬇**.

تصفية سجل الأحداث

- < انقر على المفتاح ٦.
- يظهر تحديد جميع الأحداث القابلة للتسجيل.
- في إعدادات المصنع، يتم عرض جميع الأحداث.
- < انقر على الأحداث التي لا تريد عرضها بعد الآن.
- يتم حذف علامة التحديد الموجودة بجانب العنصر. ولن يتم عرض الحدث في سجل الأحداث بعد الآن.
- < أكد الإدخال بالضغط على ٦.
- يتم عرض سجل الأحداث الذي تم تصفيته.

معلومات

يمكن إظهار وإخفاء الأحداث أيضًا في مجموعات.



٦٠٤ إعدادات المصنع

- < انقر على إعدادات المصنع في قائمة الإعدادات.
- سيُطرح عليك السؤال مرة أخرى: «هل ترغب في العودة إلى إعدادات المصنع؟»
- < انقر على «نعم»
- تمت استعادة إعدادات المصنع.
- < انقر على «لا»
- لن تتم استعادة إعدادات المصنع. يتم عرض القائمة الرئيسية مرة أخرى.



٦٠٥ منفذ USB

- لا يجوز استخدام منفذ USB إلا بواسطة طاقم عمل PAUL HARTMANN AG لنقل البيانات. لا يجوز توصيل أي جهاز USB آخر بوحدة الضغط السالب VivanoTec Pro.
- قد يؤدي الاتصال بشبكات تكنولوجيا المعلومات إلى تعرّض المرضى أو المشغلين أو أفراد آخرين لمخاطر غير معروفة مسبقًا.
- ينبغي تحديد هذه المخاطر وتحليلها وتقييمها والتحكم فيها بواسطة المنظمة المسؤولة.
- قد تتسبب التغييرات التي تطرأ على شبكة تكنولوجيا المعلومات في تعرّض لمخاطر جديدة تتطلب تحليلات إضافية.

٧. المعالجة بالضغط السالب

لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المؤهل.
يتوافر وضعين للمعالجة:

< الوضع المستمر
< الوضع المتقطع

الوضع المستمر
إعداد المصنع في الوضع المستمر يبلغ ١٢٥ ملم زئبق.
وبشكل عام، يتم دائمًا حفظ أحدث الإعدادات.

٧.١ ضبط الضغط السالب

٧.١.١ الوضع المستمر

< يؤدي النقر على مفتاح **+** إلى زيادة الضغط السالب على درجات كل منها ٥ ملمر.
< يؤدي النقر على مفتاح **-** إلى خفض الضغط السالب على درجات كل منها ٥ ملمر زئبق.



القائمة الرئيسية

٧.١.٢ الوضع المتقطع

الوضع المتقطع
على عكس الوضع المستمر الذي يعمل بضغط سالب ثابت، يسمح الوضع المتقطع بالمعالجة على فترات ضغط متغيرة.

تشغيل الوضع المتقطع

< انقر على المفتاح **1**

يتم تفعيل الوضع المتقطع.

يتحول الحد المحيط بالمفتاح إلى اللون الأبيض.

إعداد المصنع للوضع المتقطع يبلغ ١٢٥ ملمر زئبق لمدة ٥ دقائق و٢٠ ملمر زئبق لمدة دقيقتين.

يتم دائمًا حفظ إعداد.

< انقر على المنطقة **2**.

يتم عرض قائمة إعدادات الوضع المتقطع.

< انقر على القيمة المراد تغييرها.

يتحول الحقل المعني إلى اللون الأبيض.

< انقر على المفتاح **+** أو المفتاح **-** لتعيين القيمة المطلوبة.

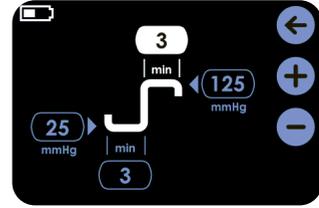
< أكد الإدخال بالضغط على **↵**.

يتم عرض الوضع المتقطع الذي تم تفعيله.



نطاق تغيير الإعدادات

مهم!
يؤدي النقر على المفتاح  إلى غلق قائمة الوضع المتقطع وحفظ القيم. إذا كنت لا تريد حفظ القيم الجديدة، فانتظر دون لمس الشاشة للمسحاة حتى تنتقل الشاشة إلى القائمة الرئيسية.



ضبط القيم

٧.٢ بدء المعالجة

تنبيه!
للوصول إلى الضغط السالب الصحيح في النظام كما تم ضبطه، تحقق من توصيل جميع الوصلات بشكل صحيح ومن ضبط جميع بارامترات المعالجة قبل بدء العلاج.



حدد وضع المعالجة المطلوب.

< انقر على المفتاح .

يبدأ تشغيل وحدة الضغط السالب ويتولد الضغط السالب المضبوط.

٧.٣ إيقاف/إنهاء المعالجة

< انقر على المفتاح .

يتم إيقاف أو إنهاء المعالجة.

مهم!
إذا لم تبدأ المعالجة في غضون الثلاثين دقيقة السابقة، تظهر رسالة التحذير من السكون (راجع فصل **سكون الجهاز**).



٨. رسائل التحذير

لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المؤهل.

إذا لم يتم توفير أي معلومات أخرى مع وصف رسالة التحذير الفردية، يكون وقت التأخير لاكتشاف حالة رسالة التحذير أو لتوليد إشارة رسالة التحذير أقل من ثانية واحدة في كل حالة. في حالة وجود معلومات متباينة فيما يتعلق بالفترة الزمنية، تعتمد المدة الفعلية على النقطة الزمنية لقياس الضغط.

1 رسالة التحذير موجودة

2 تم إخفاء رسالة التحذير

بالنقر على رمز رسالة التحذير (1 أو 2)، يتم عرض رسالة التحذير مرة أخرى.



يتم تحديد أولويات الرسائل التحذيرية وفقًا للجدول التالي، بترتيب تنازلي للأولوية.

إيقاف التشغيل التلقائي

في حالة عدم توصيل مصدر التيار الكهربائي بالرغم من تكرار ظهور رسالة التحذير «البطارية فارغة الشحن!» «البطارية فارغة الشحن!»، يتوقف تشغيل وحدة الضغط السالب تلقائيًا بعد دقيقة واحدة من ظهور رسالة التحذير.



مهم!

يمكن تشغيل وحدة الضغط السالب مرة أخرى بعد إعادة توصيل كابل التيار الكهربائي، وبالتالي يتم شحن البطارية القابلة لإعادة الشحن.



الأنبوب مسدود

تظهر رسالة التحذير «الأنبوب مسدود» عندما تكتشف وحدة الضغط السالب حالة انسداد في حاوية الإفرازات أو في نظام الأنابيب. تتراوح مدة الانتظار حتى يتم تحديد حالة رسالة التحذير ما بين ٣:٥ و ٨:٥ دقيقة (+/- ٥ ثوان).



تحذير!

لا يستطيع الجهاز تحديد الانسداد لإعدادات الضغط السالب الأقل من ٥٠ ملم زئبق. ولهذا السبب، يجب فحص ضمادة الجرح بانتظام للتحقق من أن ضغط الرغوة صحيح.



قد تظهر رسالة التحذير هذه للأسباب التالية:

- انشاء في نظام الأنابيب
- < ضع الأنبوب بطريقة تمنع حدوث انشاء.
- انسداد عند نقاط التوصيل
- افحص جميع نقاط التوصيل للكشف عن انسدادات محتمل حدوثها أو الوصلات غير الصحيحة.
- افحص حاوية الإفرازات
- < انقر على المفتاح (⊗).
- يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ٥ دقائق.

مهم!

إذا تعذر إصلاح الخطأ باستخدام التدابير المذكورة أعلاه، فينبغي تغيير حاوية الإفرازات.



التسرب

- تظهر رسالة الخطأ هذه في حالة حدوث تسرب في النظام ولا يمكن لوحدة الضغط السالب التعامل معه.
- تبلغ مدة الانتظار حتى يتم تحديد حالة رسالة التحذير دقيقتين (+/- 0 ثوانٍ).
- < افحص ضمادة الجرح للكشف عن أي تسرب محتمل.
 - < افحص جميع الوصلات للكشف عن أي تسرب.
 - < تحقق من إحكام توصيل حاوية الإفرازات بوحدة الضغط السالب.



- إذا تعذر إصلاح التسرب من خلال هذه التدابير، فقد يكون من الأفضل استبدال ضمادة الجرح ونظام الأنابيب.
- < انقر على المفتاح (ⓘ).
 - يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة 0 دقائق.

خلل فني

- لم تعد وحدة الضغط السالب تعمل على نحو صحيح، ومن المحتمل أن تكون تعرضت للتلف.
- < لم تعد وحدة الضغط السالب في حالة تسمح بالتشغيل. أعد الوحدة إلى الموزع المتخصص الذي تتعامل معه أو إلى شركة PAUL HARTMANN AG لفحصها وإصلاحها.



حاوية الإفرازات ممتلئة

- تبلغ مدة الانتظار حتى يتم تحديد حالة رسالة التحذير ٢ - ٤٧ ثانية (+/- ١ ثانية).
- يمكن أن تظهر رسالة الخطأ هذه للأسباب التالية:
- امتلاء حاوية الإفرازات.
 - < قم بتغيير حاوية الإفرازات.
 - انسداد فلتر البكتيريا في حاوية الإفرازات. إذا تعرّض فلتر البكتيريا للبلل بسبب الإفرازات، فسوف يتعرض للانسداد.
 - < قم بتغيير حاوية الإفرازات.
 - < انقر على المفتاح (ⓘ).
 - يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة 0 دقائق.



مهم!

- لتجنب تعرض الفلتر للانسداد، يجب أن تبقى وحدة الضغط السالب في وضع مستقيم دائمًا وعدم إمالتها.
- تجب إعادة العلاج بعد تغيير حاوية الإفرازات (راجع فصل بدء العلاج).



البطارية فارغة الشحن

تظهر رسالة التحذير «البطارية فارغة الشحن» عندما يكون وقت التشغيل المتبقي أقل من ساعة واحدة.
 قمر بتوصيل مصدر التيار الكهربائي في أسرع وقت ممكن.
 < انقر على المفتاح .
 يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ١٥ دقيقة.
 يمكن استمرار المعالجة في ذلك الوقت دون توقف.



مهم!

في حالة تجاهل رسالة التحذير هذه، يتوقف تشغيل وحدة الضغط السالب تلقائيًا لحماية البطارية (راجع فصل إيقاف التشغيل التلقائي).



التخطي

لم تعد وحدة الضغط السالب تعمل على نحو صحيح، ومن المحتمل أن تكون تعرضت للتلف.
 < لم تعد وحدة الضغط السالب في حالة تسمح بالتشغيل. أعد الوحدة إلى الموزع المتخصص الذي تتعامل معه أو إلى شركة PAUL HARTMANN AG لفحصها وإصلاحها.
 < انقر على المفتاح .
 لن تظهر رسالة التحذير مرة أخرى حتى تتم إعادة تشغيل وحدة الضغط السالب.



الجهاز غير نشط

لم تبدأ المعالجة خلال الـ ٣٠ دقيقة الماضية.
 < انقر على المفتاح .
 < قمر بتعطيل قفل المفتاح.
 يتم عرض القائمة الرئيسية مرة أخرى.
 < ابدأ المعالجة أو أوقف تشغيل وحدة الضغط السالب.
 سيتم تكرار رسالة التحذير بعد ٣٠ دقيقة في حالة إقفائها.



تجاوز العمر الافتراضي للبطارية

عند الوصول إلى نهاية عمر استخدام البطارية القابلة لإعادة الشحن، تظهر رسالة تحذير في كل مرة يتم فيها تشغيل وحدة الضغط السالب.
 استبدل البطارية في أقرب وقت ممكن لدى المصنِّع لتجنب تعطلها.



تنبيه!

قد يتسبب استبدال البطارية بواسطة أفراد غير مدربين بشكل كافي في التعرض لمخاطر.



< انقر على المفتاح .
 لن تظهر رسالة التحذير مرة أخرى حتى تتم إعادة تشغيل وحدة الضغط السالب.

٩. معلومات إضافية للمرضى

٩.١ رسائل التحذير

إيقاف التشغيل التلقائي

إذا لم يتم توصيل مصدر التيار الكهربائي على الرغم من تكرار ظهور رسالة التحذير «البطارية فارغة الشحن»، فإنه يتوقف تشغيل الجهاز تلقائيًا.
 < قمر بتوصيل مصدر التيار الكهربائي دون تأخير. (راجع البطارية فارغة الشحن).
 < إذا توقفت وحدة الضغط السالب تلقائيًا، فأخبر طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.
 < أدخل قابس مصدر التيار الكهربائي في المقبس الموجود على وحدة الضغط السالب.
 < قمر بتوصيل مصدر التيار الكهربائي بكابل التيار الكهربائي المرفق الخاص بكل بلد.
 < قمر بتوصيل قابس التيار الكهربائي بمقبس التوصيل الرئيسي.
 على شاشة وحدة الضغط السالب، يعرض الرمز المتحرك  حالة الشحن وأن البطارية قيد الشحن.



الأنبوب مسدود

يتم عرض هذه الرسالة إذا اكتشف الجهاز انسدادًا في الحاوية أو في نظام الأنابيب (اثنتان مثلًا).
 < يُرجى فحص الأنبوب للتحقق من عدم وجود اثنتان وأصلحها إن وجدت.
 < إذا تكرر ظهور الرسالة، فأبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.
 < انقر على المفتاح .
 يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ٥ دقائق.



التسرب

تظهر رسالة التحذير هذه إذا كشف النظام عن وجود تسرب لا يمكن لوحدة الضغط السالب التعامل معه.
 < أبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.
 < انقر على المفتاح .
 يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ٥ دقائق.



خلل فني

لم تعد وحدة الضغط السالب تعمل على نحو صحيح، ومن المحتمل أن تكون تعرضت للتلف.
 يتعذر حذف التحذير - يستمر العرض.
 < أبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.



حماية الإفرازات ممتلئة

تظهر هذه الرسالة عندما تكون حاوية الإفرازات ممتلئة.
 < أبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور. يجب تغيير حاوية الإفرازات دون أي تأخير، حتى لا تتوقف المعالجة.
 < انقر على المفتاح .
 يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ٥ دقائق.



البطارية فارغة الشحن

تظهر هذه الرسالة عندما يكون وقت التشغيل المتبقي أقل من ساعة واحدة (راجع فصل «إعداد وحدة الضغط السالب للاستخدام».)
 < أدخل قابس مصدر التيار الكهربائي في المقبس الموجود على وحدة الضغط السالب.
 < قم بتوصيل مصدر التيار الكهربائي بكابل التيار الكهربائي المرفق الخاص بكل بلد.
 < قم بتوصيل قابس التيار الكهربائي بمقبس التوصيل الرئيسي.
 < انقر على المفتاح .
 يتم إخفاء رسالة التحذير لمدة ١٥ دقيقة.
 يمكن استمرار المعالجة في ذلك الوقت دون توقف.



التخبط

لم تعد وحدة الضغط السالب تعمل على نحو صحيح، ومن المحتمل أن تكون تعرضت للتلف.
 < أبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.
 < انقر على المفتاح .
 لن تظهر رسالة التحذير مرة أخرى حتى تتم إعادة تشغيل وحدة الضغط السالب.



الجهاز غير نشط

تظهر رسالة التحذير هذه إذا لم تبدأ المعالجة في غضون الـ ٣٠ دقيقة السابقة.
 < أبلغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض على الفور.



تجاوز العمر الافتراضي للبطارية

تظهر رسالة التحذير هذه في حالة الوصول إلى متوسط مدة خدمة بطارية التخزين.
وليس لذلك أي تأثير على فترة المعالجة.
< يُرجى إبلاغ طبيبك المعالج أو طاقم التمريض أثناء زيارتهم القادمة.
< انقر على المفتاح (ⓘ).
لن تظهر رسالة التحذير مرة أخرى حتى تتم إعادة تشغيل وحدة الضغط السالب.



٩٠٢ قفل المفتاح

قفل المفتاح التلقائي

تحتوي وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro على قفل مفتاح تلقائي. إذا لم يتم لمس الشاشة للمسبة لمدة تزيد عن دقيقة واحدة، فيتم تمكين قفل المفتاح التلقائي 1. ويمنع ذلك أي إدخلات غير مقصودة. أثناء التشغيل بالبطارية، تتوقف إضاءة الشاشة بعد ٥ دقائق.

تشغيل قفل المفتاح

< انقر على المفتاح ⓘ.
يتم تمكين قفل المفتاح. ويُشار إلى ذلك بالرمز ⓘ.



قفل المفتاح ممكّن

٩٠٣ متي يجب الاتصال بطبيبي المعالج أو طاقم التمريض؟

- في حالة ظهور رسائل التحذير (راجع فصل رسائل التحذير).
- إذا حدث تغيير ملحوظ في سائل الجرح، مثلًا في حالة خروج كمية كبيرة من إفرازات الجرح في مدة صغيرة للغاية، أو عند وجود دم مرئي بوضوح داخل الحاوية.

٩٠٤ ما الذي لا يجب القيام به إلا من قبل الطبيب أو الشخص المؤهل؟

- تغيير حاوية الإفرازات
- تنظيف وحدة الضغط السالب
- تغيير الضمادة
- إجراء إعدادات على الجهاز، وخاصةً إعدادات المعالجة

١٠. تعليمات التنظيف والعناية

١٠١ المعلومات الأساسية

مهم!

- قد تؤدي بعض محاليل التطهير إلى تغيير لون الأسطح البلاستيكية. تجنب دخول سوائل.
- يُرجى دائمًا ارتداء القفازات للاستعمال لمرة واحدة عند تنفيذ جميع المهام.
- جميع مطهرات الأسطح المدرجة في الفصل ١٠٣ «المطهرات الموصى بها» مناسبة لعملية التعقيم.
- أزل جميع العناصر أحادية الاستخدام وتخلص منها، مثل حاوية الإفرازات وضمادات الجروح والأنايب قبل التنظيف الكامل.
- لا تحل تدابير التنظيف والتطهير الموضحة هنا محل لوائح النظافة الصحية المحلية ذات الصلة المطبقة على التشغيل!
- عند تغيير الوحدة من مريض إلى مريض آخر، يجب التخلص من جميع الأجزاء التي تلامس مواد الشفط (حاوية الإفرازات والأنايب وضمادات الجروح).
- ونصح بصفة أساسية بتوثيق جميع إجراءات الصيانة والاستبدال كتابيًا.
- لا تستخدم
- المطهرات المحتوية على أحماض عضوية أو غير عضوية أو مواد قاعدية، حيث قد تسبب في تلف ناتج عن التآكل.
- المطهرات المحتوية على الكلوراميدات أو مشتقات الفينول، حيث يمكن أن تسبب في حدوث تشقق إجهادي في المواد البلاستيكية المستخدمة.



تنبيه!

- لتجنب حدوث صدمات كهربائية، افصل كابل التيار الكهربائي ومصدر التيار الكهربائي عن وحدة الضغط السالب، وإخلع قابس التيار الكهربائي قبل تنظيف الجهاز.
- التعامل مع وحدة الضغط السالب له تأثير حاسم على مدى الاعتماد عليها وسلامتها. تعد التدابير الصحية الواردة أدناه ضرورية لحماية المريض والمستخدم من التعرض للتلوث والحفاظ على مستوى موثوقية عمل وحدة الضغط السالب.
- لا تحل تدابير التنظيف والتطهير الموضحة هنا محل اللوائح ذات الصلة المطبقة على التشغيل!
- يُرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركات المصنعة للمطهرات، خاصة فيما يتعلق بتفاصيل التركيز والمعلومات المتعلقة بتوافق المواد وأوقات التلامس.
- يجب أن يتم تنظيف وتطهير وحدة الضغط السالب وفقاً للإجراءات المعمول بها لتنظيف وتطهير أسطح الأجهزة الطبية الإلكترونية الأخرى غير الغاطسة في الماء.



١٠٢ التنظيف والتطهير

مهم!

- يمكن أن تؤدي السوائل في الأجزاء الداخلية للجهاز إلى تلف وحدة الضغط السالب ومصدر التيار الكهربائي.
- < يجب عدم تعقيم الجهاز ومصدر التيار الكهربائي أو شطفه تحت الماء الجاري أو غمرهما في السوائل.



في حالة تغيير المرضى

- < نظّف سطح الجهاز بأكمله باستخدام قطعة قماش رطبة (وليست مبللة على الإطلاق).
- < بعد ذلك، قم بتعقيم الجهاز باستخدام أحد المطهرات التالية.
- يرجى ملاحظة مدة التعرض للمطهر المستخدم. عقب مدة التعرض، يجب تجفيف الوحدة بقطعة قماش مناسبة.
- < قم بتنظيف وتعقيم العبوة، بما في ذلك الحشوات.
- < قم باستبدال والتخلص من حزام الكتف وحقبة النقل.

في حالة عدم تغيير المرضى

- < نظّف سطح الجهاز بأكمله أسبوعيًا باستخدام قطعة قماش رطبة (وليست مبللة على الإطلاق).
- < بعد ذلك، قم بتعقيم الجهاز باستخدام أحد المطهرات التالية.

١٠٣ المطهرات الموصى بها

(المصنّع: Bode Chemie، هامبورغ، ألمانيا)

المطهر	المكونات	(لكل ١٠٠ جم)
Dismozon plus (محلول للاستخدام)	سداسي هكسهيدرات أحادي أكسيد الفثالات المغنيسيوم	٩٥٠٨ جم
Kohrsolin FF (محلول للاستخدام)	Glutaral كلوريد بنزيل-١٨-C1٢-ألكيل ثنائي ميثيل الأمونيوم كلوريد كلوريد ديديسيلديميثيل ميثيل الأمونيوم	٥ جم ٣ جم ٣ جم
Mikrobac Tissues	كلوريد بنزيل-١٨-C1٢-ألكيل ثنائي ميثيل الأمونيوم كلوريد كلوريد ديديسيلديميثيل ميثيل الأمونيوم	٠٠٤ جم ٠٠٤ جم
Bacillol 30 Sensitive Tissues/ Bacillol 30 Sensitive Foam	Ethanol بروبان-2-أول بروبان-1-أول أمينات C10-C16-N-ألكين ترميثيلين - منتجات التفاعل مع حمض الكلوروسيتيك	١٤٠ جم ١٠٠ جم ٦٠ جم ٠٢ جم
Bacillol zero	(+)-حمض الطرطريك بنزوات الصوديوم	٠٠٥ جم ٠٠٥ جم

لتنظيف وحدة الضغط السالب، يمكن أيضًا استخدام جميع عوامل التنظيف والتعقيم التي تحتوي على المكونات التي تم ذكرها أعلاه.

يمكن أن يؤدي استخدام المطهرات المحتوية على الأدهيدات والأمينات على الجسم نفسه إلى تغيير اللون.



١٠٤ خطة التنظيف

التوقيت					النوع	ما يتم تنظيفه
بعد كل مريض	شهريًا	أسبوعيًا	يوميًا	بعد كل تغيير للضمادة		
X		X			التنظيف اليدوي عن طريق المسح	VivanoTec Pro
X		X			التعقيم اليدوي عن طريق المسح	
X		X			منتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة مع مريض واحد وغير مناسب لإعادة الاستخدام. استبدل بعد الاستخدام	VivanoTec Exudate Canister
X					منتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة مع مريض واحد وغير مناسب لإعادة الاستخدام. استبدل بعد الاستخدام	VivanoTec حزام الكتف
X					منتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة مع مريض واحد وغير مناسب لإعادة الاستخدام. استبدل بعد الاستخدام	VivanoTec الحقيبة
X				X	منتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة مع مريض واحد وغير مناسب لإعادة الاستخدام. استبدل بعد الاستخدام	VivanoMed Foam Kit
X					التنظيف اليدوي عن طريق المسح والتعقيم بالمسح	VivanoTec Pro حقيبة الحمل بما في ذلك الحشوات

١١. الصيانة والخدمة

١١.١ المعلومات الأساسية

يجب تنظيف وحدة الضغط السالب ومكوناتها المستخدمة بانتظام وبشكل جيد. يجب تشغيل وحدة الضغط السالب وفقًا لتعليمات التشغيل فقط. يجب الامتثال لجميع اللوائح الوطنية والدولية المعمول بها في مؤسستك.

١١.٢ الاختبارات والإصلاحات المتكررة

يجب إرسال الوحدة بأكملها، بما في ذلك مصدر التيار الكهربائي إلى المصنِّع أو شريك الخدمة المعتمد لإجراء اختبارات متكررة كل ثلاث سنوات. إذا كان من اللازم إجراء إصلاحات، فيُرجى الاتصال بالمصنِّع أو بأحد شركاء الخدمة المعتمدين. يرجى الاتصال بالمصنِّع أو أحد الشركاء المعتمدين هاتفياً قبل إرسال الوحدة.

تنبيه!
الخدمة غير مخصصة أثناء العلاج.

الأخطاء التشغيلية والوظيفية التي لا يمكن إصلاحها بواسطة الإجراءات الواردة في الفصل «إصلاح الأعطال».

التدابير الواجب اتخاذها عند إرسال وحدة الضغط السالب

تجب مراعاة النقاط التالية إذا كان يلزم إرسال وحدة الضغط السالب للصيانة بعد استشارة المصنِّع أو أحد شركاء الخدمة المعتمدين:

- < أرسل الوحدة بأكملها (راجع الملاحظة الخاصة بالتسليم)
- < أزل جميع المواد المخصصة للاستعمال لمرة واحدة والمواد المستهلكة
- < يجب عدم الإرسال إلا بعد التنظيف والتطهير
- < أرسل في عبوة محكمة الإغلاق
- < أرفق وصفاً تفصيلياً حول العطل (راجع فصل النقل والتخزين).

١١.٣ التعامل مع البطاريات القابلة لإعادة الشحن

- < قم دائماً بتخزين الجهاز بينما البطاريات القابلة لإعادة الشحن مشحونة بنسبة ١٠٠٪.
- < يجب عدم تغطية الجهاز، أو تعريضه لأشعة الشمس مباشرة، أو شحنه، أو تشغيله، أو تخزينه في المنطقة المجاورة مباشرة لأجهزة التدفئة مطلقاً.
- < أعد شحن البطاريات بعد ٤ أسابيع على الأكثر.
- < احرص دائماً على إعادة شحن البطاريات باستخدام ملحقات الشحن المرفقة.
- < إذا كانت البطاريات القابلة لإعادة الشحن مشحونة في درجة حرارة محيطية مرتفعة أو منخفضة، فلا يمكن الاستفادة من قدرتها بالكامل.
- < إذا تم تشغيل وحدة الضغط السالب في درجة حرارة محيطية منخفضة، فلا يمكن الاستفادة من قدرة البطاريات القابلة لإعادة الشحن بالكامل.

تنبيه!
في حالة استخدام شاحن مختلف، يكون هناك خطر حدوث انفجار.

١٢. الملحقات

الاسم	REF
الملحقات	
حزام الكنتف VivanoTec	409 572
الحقيبة VivanoTec	409 506
قضيب التعليق VivanoTec	030 239
مصدر التيار الكهربائي VivanoTec Pro	030 232
كابل مصدر التيار الكهربائي - أوروبا	030 285
كابل مصدر التيار الكهربائي - البرازيل	030 286
كابل مصدر التيار الكهربائي - المملكة المتحدة/هونغ كونغ	030 284

١٣. إصلاح الأعطال

لا يمكن تنفيذ الإجراءات الواردة في هذا الفصل إلا من قبل الطبيب أو الشخص المُؤهل.

الوصف	الأسباب المحتملة	التدابير
الجهاز لا يعمل	البطارية القابلة لإعادة الشحن فارغة تمامًا.	قم بتوصيل كابل مصدر التيار الكهربائي لشحن البطارية. تظهر حالة الشحن على الجانب الأيسر من الشاشة للمسيسة.
لا يتم شحن البطارية. لا يظهر رمز مصدر التيار الكهربائي بالرغم من توصيل كابل مصدر التيار الكهربائي.	قد يكون كابل مصدر التيار الكهربائي معيبًا أو غير موصل بشكل صحيح. يوجد عيب بمصدر التيار الكهربائي أو البطارية.	أدخل كابل مصدر التيار الكهربائي بعناية مرة أخرى، وتحقق من عمله بشكل صحيح. في حالة استمرار الخطأ: يرجى إرجاع المنتج للصيانة.
رسالة الخطأ:	الأسباب المحتملة	التدابير
البطارية فارغة الشحن	البطارية القابلة لإعادة الشحن شبه فارغة.	قم بتوصيل كابل مصدر التيار الكهربائي لشحن البطارية. تظهر حالة الشحن على الجانب الأيسر من الشاشة للمسيسة.
الأنبوب مسدود	إثثناء في نظام الأنابيب	تخلص من الانشاءات
إيقاف التشغيل التلقائي	يوجد انسداد عند نقاط التوصيل.	افحص الوصلات. قم بتغيير حاوية الإفرازات إذا لزم الأمر.
إيقاف التشغيل التلقائي	البطارية القابلة لإعادة الشحن فارغة.	قم بتوصيل كابل مصدر التيار الكهربائي لشحن البطارية. تظهر حالة الشحن على الجانب الأيسر من الشاشة للمسيسة.
حاوية الإفرازات ممتلئة	امتلاء حاوية الإفرازات.	قم بتغيير حاوية الإفرازات.
التسرب	يوجد تسرب في ضمادة الجرح.	افحص ضمادة الجرح للكشف عن أي تسرب، واستبدل الضمادة إذا لزم الأمر.
تجاوز العمر الافتراضي للبطارية	يوجد تسرب في الوصلة الموجودة بين وحدة الضغط السالب وحاوية الإفرازات.	افحص الوصلة الموجودة بين وحدة الضغط السالب وحاوية الإفرازات. قم بتغيير حاوية الإفرازات إذا لزم الأمر.
تجاوز العمر الافتراضي للبطارية	يجب استبدال البطارية.	يُرجى الاتصال بخدمة عملاء HARTMANN.

١٤. البيانات الفنية

تمثّل خاصية الأداء الأساسي لوحدة الضغط السالب في توليد الضغط السالب المحدد (+ V %) والحفاظ عليه أو إنشاء رسالة تحذير متوافقة مع المواصفة EN 60601-1-8 (للمزيد من المعلومات، ارجع إلى ورقة البيانات الفنية).	الأداء الأساسي VivanoTec Pro
الطراز: AFM45US24C2-XE1047 الدخل: ١٠٠ - ٢٤٠ فولت تيار متردد، ١٠١ أمبير، ٥٠ - ٦٠ هرتز الخرج: ٢٤ فولت تيار مستمر ٢٠١ أمبير المصنّع: XP Power Limited	مصدر التيار الكهربائي VivanoTec Pro
الطراز: AKM45US24C2-XZ1579 الدخل: ١٠٠ - ٢٤٠ فولت تيار متردد، ١٠١ أمبير، ٥٠ - ٦٠ هرتز الخرج: ٢٤ فولت تيار مستمر ٢٠١ أمبير ٤٨ واط المصنّع: XP Power Limited	مصدر التيار الكهربائي VivanoTec Pro
الطول: ٥ أمتار	كابيل مصدر التيار الكهربائي VivanoTec Pro
يتم تشغيل الجهاز إما من خلال مصدر تيار كهربائي خارجي أو داخلي (الدخل: ١٤,٤٠ - ١٤,٥٢ فولت تيار مستمر، ٢ أمبير)	VivanoTec Pro
يبلغ زمن الشحن ساعتين تقريبًا، ويصل وقت التشغيل حتى ١٦ ساعة، (٨٠ ملم زئبق و٠,٤٤ لتر/دقيقة)، ويظهر كل من التسرب والقدرة على الشاشة للمسمة، وتشغيل متواصل حسب مصدر التيار الكهربائي	وقت التشغيل
الحد الأقصى للضغط السالب ٢٠٠ ملم زئبق، الحد الأدنى ٢٠ ملم زئبق، على خطوات كل منها ٥ ملم زئبق، ويلزم توصيل حاوية الإفرازات للتحكم في الضغط السالب الثابت	ضبط الضغط السالب
شاشة لمسية	الشاشة
الوضع المستمر والوضع المتقطع	أوضاع التشغيل
ذاكرة داخلية لبيانات العلاج: ١ جيجا بايت	ذاكرة البيانات
الفاصل الزمني: ٢ - ١٠ دقائق في كل حالة قيمة الضغط العلوي: ٤٠ - ٢٠٠ ملم زئبق قيمة الضغط السفلي: ٢٠ - ٨٠ ملم زئبق	الوضع المتقطع
يبلغ الحد الأدنى لفارق الضغط المحدد مسبقًا بين قيمة الضغط العلوي وقيمة الضغط السفلي ٢٠ ملم زئبق. القيم القياسية لنطاق الضغط العلوي: ٥ دقائق. ١٢٥ ملم زئبق القيم القياسية لنطاق الضغط السفلي: ٢ دقيقة. ٢٠ ملم زئبق	الوضع المستمر
القيمة القياسية ١٢٥ ملم زئبق، ونطاق الضغط: ٢٠ - ٢٠٠ ملم زئبق	الوضع المستمر

إشارة رسالة التحذير	٣ نبضات مدتها ٢٠٠ ملي ثانية وتوقف مؤقت لمدة ١٥٠ ملي ثانية، مع فاصل زمني مدته ٢٠٥ ثانية مستوى ضغط الصوت: الحد الأدنى ٤٧ ديسيبل (AS) (تقاس في نصف الكرة مع دائرة نصف قطرها ١ متر)
ظروف النقل/التخزين	درجة الحرارة: ٢٥- إلى ٦٠+ درجة مئوية الرطوبة النسبية: ١٥ إلى ٩٠ ٪، بدون تكاثف الضغط: ٧٠٠ هيكتوباسكال إلى ١٠٦٠ هيكتوباسكال
الظروف المحيطة عند التشغيل	درجة الحرارة: ٥+ إلى ٤٠+ درجة مئوية الرطوبة النسبية: ١٥ إلى ٩٠ ٪، بدون تكاثف الضغط: ٧٠٠ هيكتوباسكال إلى ١٠٦٠ هيكتوباسكال
الأبعاد	الارتفاع × العرض × العمق ١٠٥×٢٤×١٧٢ ملم دون حاوية الإفرازات العمق مع حاوية الإفرازات سعة ٣٠٠ مل: الحد الأقصى ١١٧ مم العمق مع حاوية الإفرازات سعة ٨٠٠ مل: الحد الأقصى ١٤٨ مم
الوزن	وحدة الضغط السالب (دون الحاوية) ١,٢ كجم حاوية الإفرازات سعة ٣٠٠ مل ٠,٢٥ كجم حاوية الإفرازات سعة ٨٠٠ مل ٠,٢٩ كجم مصدر التيار الكهربائي وكابل التيار الكهربائي ٠,٥٠ كجم
الاختبار المتكرر	يجب إجراء الاختبار المتكرر كل ثلاث سنوات.
فئة الحماية	II
درجة الحماية	الأجزاء المستخدمة من نوع BF
نوع الحماية	معييار IP 22 (حماية ضد اللمس بالأصابع، وضد الأجسام التي تزيد عن ١٢ ملليمتر، وضد رذاذ الماء الأقل من زاوية عمودية تبلغ ١٥ درجة).
التصنيف	IIa (وفقًا للملحق التاسع من توجيهات مجلس الاتحاد الأوروبي 93/42/EEC)
علامة CE	CE 0123
كود UMDNS	Suction Unit Wound 10-223
البطارية	بطارية أيونات ليثيوم قابلة لإعادة الشحن ١٤,٤٠ - ١٤,٥٢ فولت، ٢ أمبير، ٢٦٠٠ - ٢٩٠٠ ملي أمبير بالساعة، ٢٨,٠٠ - ٤٢,٤٨ واط ساعة

للمزيد من المعلومات الفنية (مثل مخططات الدوائر الكهربائية، وقوائم الأجزاء والمكونات، والوصف، والمصاهر)، يرجى الاتصال بالمصنِّع.

١٥. التخلص من المنتج

- في حالة استخدام الجهاز وفقاً لتعليمات التشغيل، يكون العمر الافتراضي المتوقع للجهاز ٥ سنوات. من المفترض أن يتم التنظيف الشامل المنتظم والتطهير لوحدة الضغط السالب ومكونات استخدامها أو تشغيل الجهاز وفقاً لتعليمات التشغيل.
- < لا يمكن استبعاد احتمالية تلوث وحدة الضغط السالب نتيجةً لتشغيلها بطريقة غير صحيحة، أو عدم الالتزام بتعليمات التشغيل.
- < يجب تنظيف وتعقيم وحدة الضغط السالب وملحقاتها قبل التخلص منها (راجع فصل **تعليمات التنظيف والعناية**).
- < التزم باللوائح الوطنية المعمول بها الخاصة بطريقة التخلص من المواد المخصصة للاستعمال لمرة واحدة والمواد المستهلكة.
- < التزم باللوائح الخاصة بطريقة التخلص حسب كل بلد (على سبيل المثال: حرق النفايات).

١٥.١ التخلص من المنتج في الاتحاد الأوروبي

الجهاز الموصوف أعلاه عبارة عن جهاز طبي عالي الجودة ويتمتع بعمر افتراضي طويل. وفي نهاية دورة حياة الجهاز، يجب التخلص منه بطريقة صحيحة. وفقاً لتوجيهات الاتحاد الأوروبي (WEEE وRoHS)، يجب عدم التخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية العامة. يُرجى الامتثال للتشريعات واللوائح المعمول بها في البلد ذي الصلة فيما يتعلق بطريقة التخلص من الأجهزة المستخدمة. اتصل بالمصنِّع للحصول على مزيد من المعلومات حول طريقة التخلص.



١٦. معلومات متعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

- تخضع الأجهزة الطبية الكهربائية لتدابير احتياطية خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، ويجب تركيب هذه الأجهزة وفقاً للمعلومات الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي الموصوفة أدناه.
- يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصال عالية التردد المحمولة والمتنقلة على الأجهزة الطبية الكهربائية.
- يمكن أن تؤدي الملحقات ومحولات التيار وكابلات التوصيل، بخلاف تلك المحددة، إلى زيادة في الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو إلى انخفاض مناعة الجهاز أو النظام ضد التداخل.



صُممت وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro للتشغيل في بيئات، مثل البيئات المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro ضمان تشغيلها في البيئات المتوافقة معها.

١٦١ توجيهات وإعلان المصنِّع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبارات الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
الانبعاثات عالية التردد وفقاً للمعيار CISPR 11	المجموعة ١	تستخدم وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro طاقة عالية التردد لوظائفها الداخلية فقط. وبالتالي، فإن الانبعاثات عالية التردد الصادرة منها تُعد منخفضة جداً ولا يُحتمل أن تتداخل مع الأجهزة الكهربائية المجاورة.
الانبعاثات عالية التردد وفقاً للمعيار CISPR 11	الفئة B	وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro مناسبة للاستخدام في جميع المرافق، بما في ذلك المناطق السكنية والمناطق المتصلة مباشرة بشبكات الإمداد العامة والتي تمد أيضاً المباني المستخدمة لأغراض سكنية.
انبعاثات التيار التوافقي وفقاً للمعيار IEC 61000-3-2	الفئة A	
انبعاثات تذبذبات الجهد/الوميض وفقاً للمعيار IEC 61000-3-3	متوافق	

١٦٢ توجيهات وإعلان المصنِّع - الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي

اختبارات الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
تفريغ الشحنة الكهروستاتيكية (ESD) وفقاً للمعيار IEC 61000-4-2	مثل مستوى الاختبار	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو مغطاة بالسراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن ٣٠٪.
التداخل/الدفقات الكهربائية العابرة السريعة وفقاً للمعيار IEC 61000-4-4	± ٢ كيلو فولت بالنسبة لكابلات مصدر التيار الكهربائي (مصدر التيار الكهربائي) لا ينطبق	يجب أن تكون جودة جهد الإمداد مماثلة لبيئة العمل النموذجية أو بيئة المستشفى، على سبيل المثال وفقاً للمعيار EN 50160.
الجهود الزائدة (الارتفاعات المفاجئة) وفقاً للمعيار IEC 61000-4-5	± ١ كيلو فولت ± ٢ كيلو فولت ± ٢ كيلو فولت لا ينطبق	يجب أن تكون جودة جهد الإمداد مماثلة لبيئة العمل النموذجية أو بيئة المستشفى، على سبيل المثال وفقاً للمعيار EN 50160.
المجال المغناطيسي عند تردد الإمداد (٦٠/٥٠ هرتز) وفقاً للمعيار IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/متر ٥٠ و ٦٠ هرتز	يجب أن تتوافق المجالات المغناطيسية عند تردد التيار الكهربائي مع القيم النموذجية الموجودة في بيئة العمل أو المستشفى.

البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات	مستوى الامتثال	IEC 60601 - مستوى الاختبار	اختبارات الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي
يجب أن تكون جودة جهد الإمداد مماثلة لجودة بيئة العمل أو المستشفى النموذجية. إذا كان مستخدم وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro يحتاج إلى تشغيلها بشكل مستمر حتى في حالات انقطاع التيار الكهربائي، فإنه يُصحح بإمداد وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro من خلال مصدر تيار كهربائي غير متقطع أو بطارية.	مثل قيمة الاختبار	٠٪ موجات فوق صوتية (انخفاض بنسبة ١٠٠٪ في موجات فوق صوتية) للدورات ٠٠٥؛ ٠، ٤٥، ٩٠، ١٣٥، ١٨٠، ٢٢٥، ٢٧٠، ٣١٥.	انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة والتذبذبات في جهد الإمداد وفقاً للمعيار IEC 61000-4-11
ينبغي عدم استخدام الأجهزة اللاسلكية المحمولة والمنتقلة بالقرب من وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro، بما في ذلك الكابلات، وعلى مسافة أقرب من مسافة السلامة الموصى بها والتي يتم حسابها وفقاً للمعادلة المطبقة على تردد الإرسال. مسافة السلامة الموصى بها: ٣٠ سم	٣ فولت ٦ فولت	$V_{eff} 3 = V_1$ ١٥٠ كيلو هرتز حتى ٨٠ ميغا هرتز $V_{eff} 6 = V_1$ ترددات نطاقات الراديو المخصصة للأغراض الصناعية والطبية وترددات نطاقات الهواة	إجراء التداخل وفقاً للمعيار IEC 61000-4-6
	١٠ فولت/متر	$E_1 = 10$ فولت/متر ٨٠ ميغا هرتز حتى ٢٠٧ جيغا هرتز	التداخل عالي التردد المشع وفقاً للمعيار IEC 61000-4-3

البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات	مستوى الامتثال	IEC 60601 - مستوى الاختبار	اختبارات الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي
يجب عدم استخدام معدات الاتصال اللاسلكي بالتردد اللاسلكي بالقرب من وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro (بما في ذلك الكابلات) أكثر من مسافة الأمان الموصى بها البالغة ٣٠ سم.	عند ٩ فولت/متر ٢٧ فولت/متر ٢٨ فولت/متر	اختبارات النقاط: ٧١٠ و ٧٤٥ و ٧٨٠ و ٥٢٤٠ و ٥٥٠ و ٥٧٨٥ ميغا هرتز. ٣٨٥ ميغا هرتز. عند ٢٧ فولت/متر ٤٥٠، ٨١٠، ٨٧٠، ٩٣٠، ١٧٢٠، ١٨٤٥، ١٩٧٠، ٢٤٥٠ ميغا هرتز. عند ٢٨ فولت/متر	مجالات التقارب من الاتصالات اللاسلكية وفقاً للمعيار IEC 61000-4-3
في حالة حدوث تداخل، قد يكون من الضروري وضع وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro بعيداً عن مصادر المجالات المغناطيسية المشعة القريبة من الوحدة أو تركيب درع مغناطيسي.	مثل مستوى الاختبار	٣٠ كيلو هرتز مع ٨ أمبير / متر ١٣٤,٢ كيلو هرتز مع ٦٥ أمبير/متر ١٣,٥٦ ميغا هرتز مع ٧,٥ أمبير/متر	مجالات إشعاعية بالقرب من بعضها البعض IEC 61000-4-39
ملاحظة: لا هي جهد التيار الرئيسي المتردد قبل تطبيق مستويات الاختبار.			

مسافة الحماية الموصى بها بين أجهزة الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ووحدة الضغط السالب VivanoTec Pro

صُممت وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro للتشغيل في بيئة كهرومغناطيسية، حيث يمكن التحكم في بارامترات التداخل اللاسلكي. يمكن أن يتفادى مستخدم وحدة الضغط السالب VivanoTec Pro التداخل الكهرومغناطيسي عند الالتزام بالحد الأدنى من المسافة الموضحة بين أجهزة الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ووحدة الضغط السالب VivanoTec Pro - اعتماداً على قدرة جهاز الاتصالات.

يجب ألا تُستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن المسافات الموضحة في الجدول أدناه أو على مسافة ٣٠ سم (١٢ بوصة) من أي جزء من VivanoTec Pro، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل المصنِّع. وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور في مستوى أداء هذه المعدات.



AR



١٧. شهادة الضمان

شهادة الضمان ضمان لمدة سنتين	
Vivano® Tec Pro	ختم / توقيع الموزع
الرقم التسلسلي:	_____
تاريخ الشراء:	_____
الاسم:	_____
العنوان:	_____
الهاتف / الفاكس:	_____

	الخدمة
إذا كنت بحاجة إلى دعم فني، فيرجى الاتصال بالآتي:	
الموزع:	_____
العنوان:	_____
الهاتف / الفاكس:	_____
عنوان URL / البريد الإلكتروني:	_____



AR





PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

www.vivanosystem.info

AE_030 312/4 (230924)



0 1 2 3

