

جهاز تنظيم ضغط الأنابيب الحنجرية داخل القصبة الهوائية (Cuffix)

(REF# AMCPR))

## 3-1. إرشادات الاستخدام

يتمثل الغرض من جهاز (Cuffix) في قياس وتنظيم ضغط الأنابيب داخل الحنجرة وداخل القصبة الهوائية وقناعات مسلك مجرى هواء الحنجرة (الممرات الهوائية فوق لسان المزمار). يُستخدم هذا الجهاز من أجل مريض واحد فقط تحت الإشراف الطبي داخل المستشفيات، وكذلك في الخدمات الطبية الطارئة قبل الدخول إلى المستشفى ومنشآت الرعاية الممتدة أو العيادات الخارجية

## 3.2. التحذيرات

- قم بتوصيل جهاز (Cuffix) بالبالون الكاشف للممرات الهوائية بالكف المملوء بالهواء فقط.
- إن جهاز (Cuffix) مُصمم خصيصًا من أجل الاستخدام في مسالك التنفس الاصطناعية المُكففة ولا يُستخدم مع مسالك التنفس الاصطناعية غير المُكففة أو مسارات التنفس الاصطناعية المليئة بالرغوة الذاتية النفخ المُكففة أو كف مسارات التنفس الاصطناعية المُصممة لثُملاً بالسوائل.
- لا تحاول تعقيم الجهاز أو وضعه في جهاز التعقيم الأوتوكلاف
- ينبغي استخدام جهاز (Cuffix) وتخزينه بطريقة سليمة.
- لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف الخارجي تالفًا.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان تاريخ صلاحيته منتهيًا.
- لا تستخدم الجهاز في حال وجود آثار تلف في أي جزء من أجزائه.
- جهاز (Cuffix) مُصمم من أجل الاستخدام مع مريض واحد فقط.
- لا تحاول إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي أو تعديله أو تعقيمه؛ فقد يتسبب ذلك في إتلاف السلامة الهيكلية للجهاز أو يؤدي إلى عدم عمل الجهاز على النحو المنشود.
- ملاحظة: يجري توصيل جهاز (Cuffix) فقط بكفة منفوخة مسبقًا.

## 3-3. تحذيرات

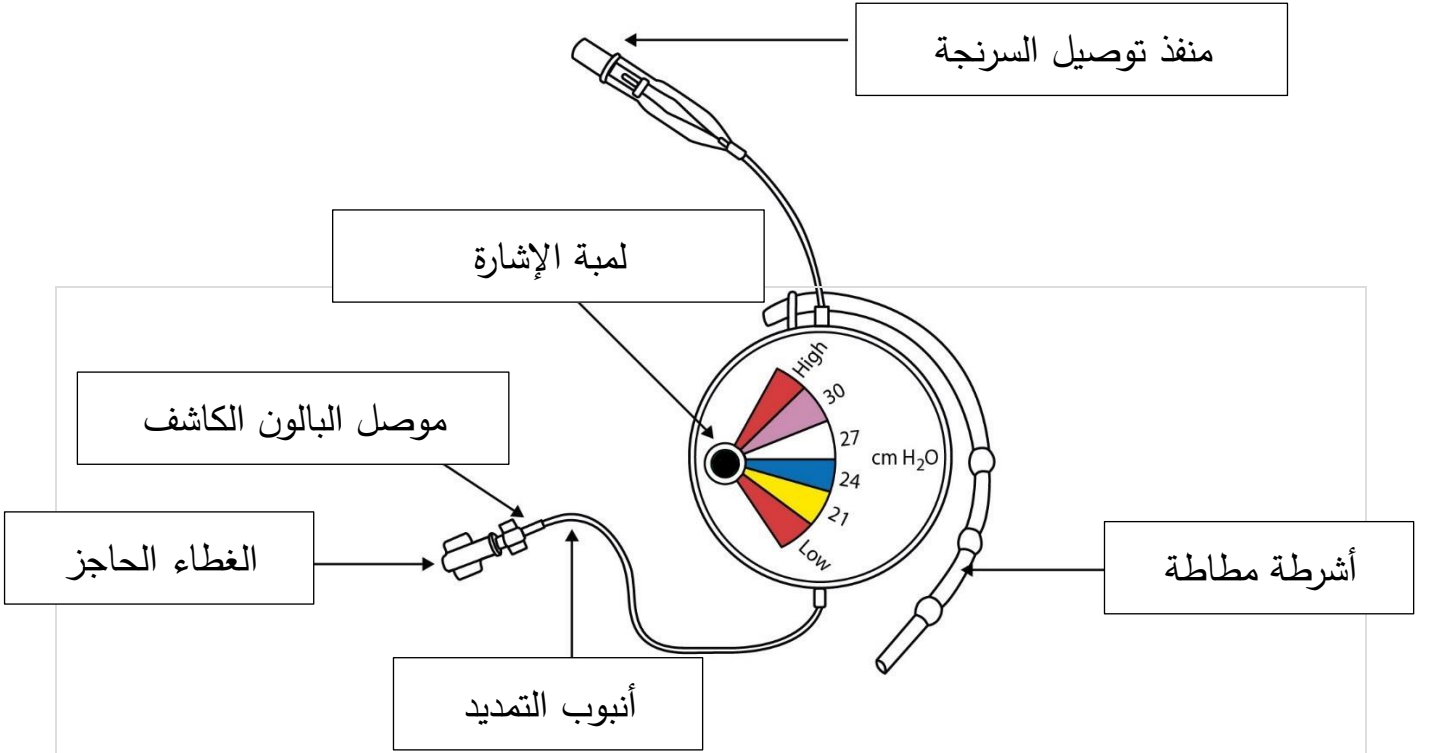
- يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من أو مع الأجهزة الأخرى؛ فقد يؤدي ذلك إلى عدم تشغيله على نحو سليم. إذا دعت الظروف لمثل هذا الاستخدام، فلا بد من مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها على نحو طبيعي.
- ملاحظة: فيما يتعلق بأجهزة الترددات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) يجب أن تكون على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء جهاز (Cuffix) بما في ذلك الكابلات الموصى باستخدامها من قبل الجهة المُصنِّعة. قد يؤدي عدم الامتثال للتعليمات إلى انخفاض كفاءة وأداء هذا الجهاز.
- ملاحظة: إن الخصائص الانبعاثية لهذا الجهاز تجعل منه مناسبًا لاستخدام في الأماكن الصناعية والمستشفيات (معياري CISPR 11 الفئة أ) في حال استخدام الجهاز في بيئة سكنية (التي غالبًا ما يكون مطلوبًا فيها توفر المعيار CISPR 11 الفئة ب) فقد يؤثر هذا الجهاز على خدمات الاتصالات اللاسلكية. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ بعض التدابير التخفيفية مثل نقل الجهاز من مكانه أو تغيير اتجاهه.
- إن جهاز (Cuffix) مُصمم للاستخدام المستمر حتى 10 يومًا.
- كما أن جهاز (Cuffix) مُصمم للعمل في ظل ضغط جوي يتراوح ما بين (20-30cmH<sub>2</sub>O).
- يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز أو طلبه بمعرفة أحد الأطباء.

○ عليك فصل جهاز (Cuffix) قبل نقل المريض من مكانه.

### 3-4. التغليف والتعقيم

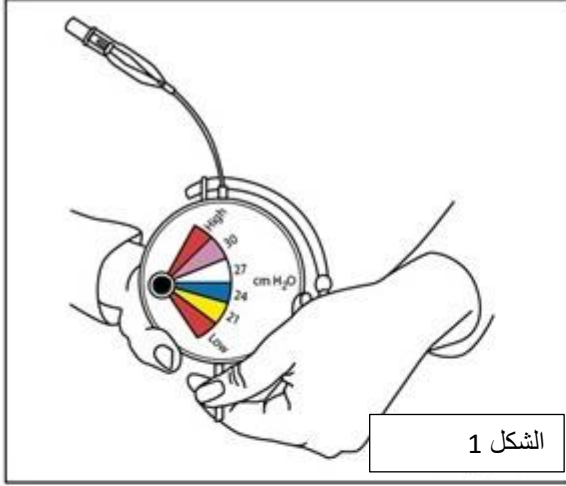
يتم توفير جهاز (Cuffix) دون تعقيم وهو مُخصص للاستخدام الفردي للمريض. ينبغي التأكد من سلامة الغلاف الخارجي وتاريخ الصلاحية قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف الخارجي مفتوحًا أو تالفًا. التخزين: يُخزن الجهاز في درجة حرارة الغرفة العادية وفي بيئة جافة ونظيفة.

### 4- إرشادات الاستخدام

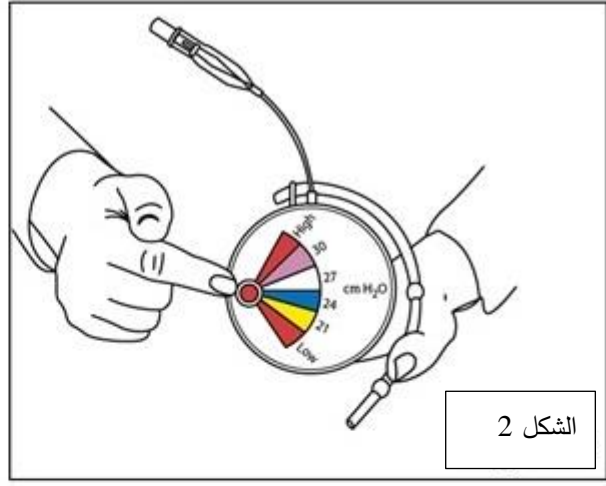


### 1. تشغيل جهاز (CUFFIX)

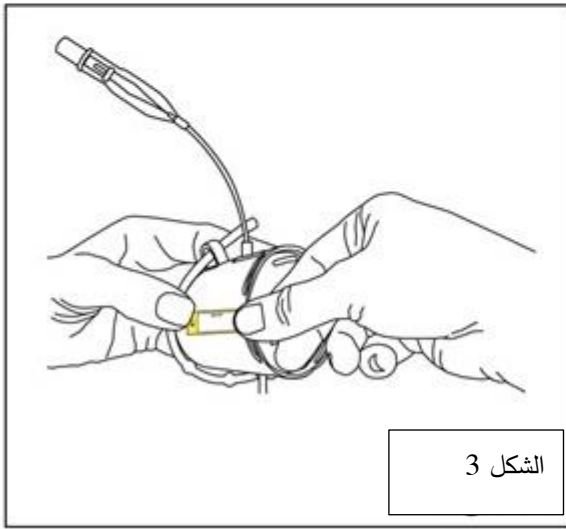
- 1-1. افتح الغلاف الخارجي وأخرج جهاز (Cuffix)
- 2-1. شغل جهاز (Cuffix) بسحب الشريط المبين في (الشكل 1)
- 3-1. سوف يظهر وميض أحمر اللون يشير إلى أن الضغط يقل عن (20cmH<sub>2</sub>O). ("منخفض") [الشكل 2]
- 4-1. قم بإرفاق ملصق اليوم واكتب عليه تاريخ الاستبدال الموصى به وذلك حسب العمر الافتراضي للجهاز البالغ 10 يومًا [الشكل 3]
- 5-1. تحقق من أن الغطاء الحاجز مُرفق بحافة أنبوب التمديد. قم بتوصيل السرنجة بمنفذ توصيل السرنجة وضخ 10 سم مكعب من الهواء ثم أزل السرنجة كما هو مبين في [الشكل 4]



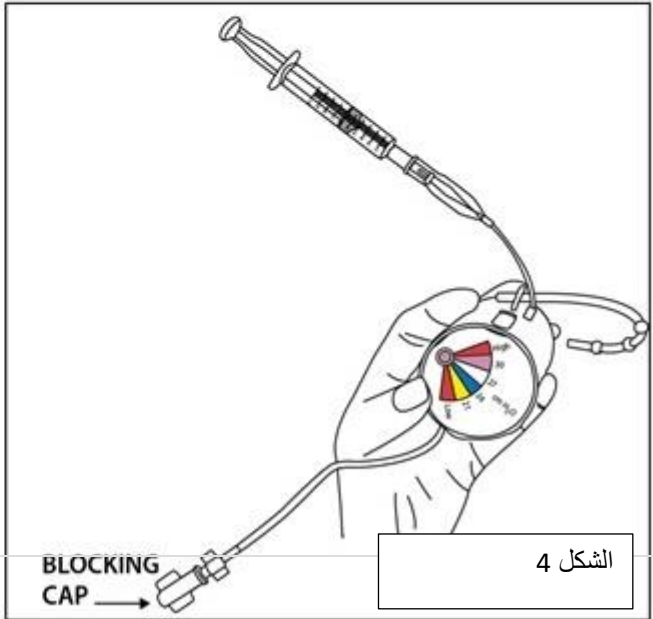
الشكل 1



الشكل 2



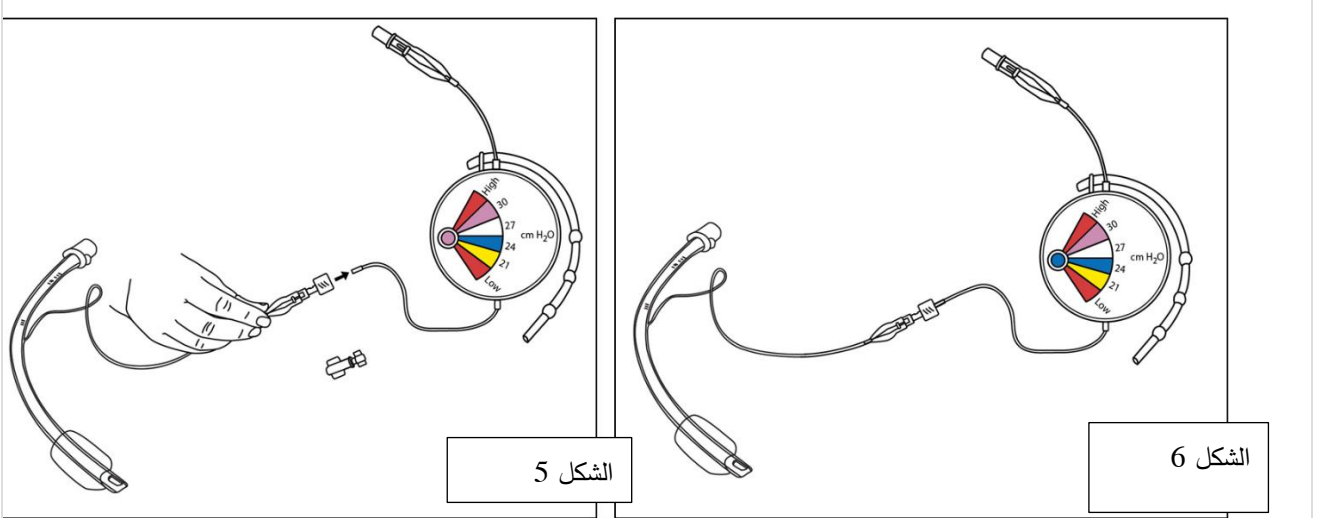
الشكل 3



الشكل 4

## 2. تشغيل جهاز (CUFFIX)

- 1-2. قم بفصل الغطاء الحاجز من حافة الأنبوب الممتد وقم على الفور بتوصيل جهاز (Cuffix) بالبالون الكاشف لممرات التهوية مع موصل البالون الكاشف كما هو مبين في [الشكل 5]
- 2-2. انتظر 30 ثانية لحين استقرار مستوى الضغط، إذا كنت في حاجة إلى تعديل مستوى الضغط، فقم بتوصيل السرنية إلى منفذ توصيل السرنية وعدّل الضغط حتى يشير الضوء إلى مستوى الضغط المطلوب. ثم قم بفصل السرنية
- 2-3. بعد ذلك يتولى (Cuffix) تنظيم مستوى الضغط ومراقبته داخل أنبوب القصبة الهوائية وذلك ضمن مستويات مفضلة للضغط تتراوح ما بين (20-30cmH<sub>2</sub>O)، ويمكن الكشف عن الضغط في أي وقت عن طريق لمبة الإشارة كما هو مبين في [الشكل 6]
- 2-4. علق/ ضع جهاز (Cuffix) في المكان المطلوب وذلك باستخدام الأشرطة المطاطية.



### 3. التوصيل/ الفصل

ملاحظة: لا يؤدي فصل جهاز (Cuffix) إلى تغيير مستوى الضغط في كفة أنبوب التنفس.  
 1-3- إذا كان من الضروري إعادة توصيل جهاز (Cuffix)، فقم بتوصيل (Cuffix) بالبالون الكاشف لأنبوب التهوية وتعديل الضغط (باستخدام السرنجة) لحين الوصول إلى مستوى الضغط المطلوب الذي تشير إليه لمبة الإشارة.

### تعليمات التنظيف

امسح سطح الجهاز جيداً باستخدام المُطهرات الكحولية. أثناء التنظيف، ينبغي الحرص على عدم دخول أي سوائل في القسطرة الوريدية. لا تغمر جهاز (Cuffix) في السوائل.

### تحذيرات

- عند انخفاض مستوى الضغط إلى ما دون 20cmH<sub>2</sub>O فسوف تُضيء لمبة الإشارة بوميض أحمر اللون
- عند انخفاض مستوى الضغط إلى ما دون 30cmH<sub>2</sub>O سوف تُضيء لمبة الإشارة بضوء أحمر ثابت
- تُعد الانحرافات الصغيرة في حدود مستوى الضغط +/- 3cmH<sub>2</sub>O أمراً طبيعياً فيما يتعلق بوظائف الجهاز.
- يمكن تعديل مستوى الضغط في أي وقت عن طريق نفخ الهواء أو تفريغ الهواء من خلال منفذ توصيل السرنجة.

## 5. الرموز




شركة (Biovo Technologies Ltd) 23 شارع هام العشا ص.ب 11419 بارك افيك ، روش هاعين،  
4809173 ، إسرائيل هاتف: 72 2151115 (+972) | الفاكس: 72 2151112 (+972) البريد  
الإلكتروني: info@biovo-tech.com



EC REP MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster, Germany

بيان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	مجموعة 1، فئة أ	يستخدم جهاز (Cuffix) طاقة التردد اللاسلكية فقط من أجل الوظائف الداخلية؛ ومن ثم فإن انبعاثات التردد اللاسلكية منخفضة جدًا وليس من المحتمل أن تتداخل مع أي من الأجهزة الكهربائية القريبة.	
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا يوجد	إن جهاز (Cuffix) مناسب للاستخدام في جميع بيئات المؤسسات بخلاف المنشآت المحلية ومن الممكن استخدامه في المنشآت المحلية وتلك المتصلة بشبكة تيار منخفض الجهد التي تزود المباني المستخدمة من أجل الأغراض المحلية وذلك شريطة تجنب التحذيرات التالية: تحذيرات: هذا الجهاز/ النظام مُخصص للاستخدام بمعرفة العاملين في مجال الرعاية الصحية فقط. قد يتسبب هذا الجهاز/ النظام في بعض التداخلات اللاسلكية وقد يؤدي إلى تعطيل تشغيل المعدات القريبة منه. من الضروري اتخاذ التدابير التخفيفية مثل تغيير اتجاه جهاز (Cuffix) أو نقله من مكانه أو عزل المكان بعازل وإق	
رفع الجهد IEC 61000-3-3:2013	لا يوجد		
بيان - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2	8 كيلو فولت اتصال 2, 4, 8 كيلو فولت هواء	8 كيلو فولت اتصال 2, 4, 8 كيلو فولت هواء	ينبغي أن تكون الأرضيات مصنوعة من الأخشاب أو الخرسانة المسلحة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بالمواد الاصطناعية، فيجب أن يكون مستوى الرطوبة 30% على الأقل.
النقل الكهربائي السريع/ الاندفاع IEC 61000-4-4	2 كيلو فولت خطوط إمدادات الطاقة 1 كيلو فولت خطوط الطاقة الداخلة/ الخارجة	لا يوجد	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
زيارة التيار IEC 61000-4-5	1 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 2 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى الأرضي 2 كيلو فولت الإشارة الداخلة/ الخارجة إلى الأرضي	لا يوجد	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0.5% UT; 45°, 90°, 0 درجة عند 315°, 135°, 180°, 225°, 270° 1% UT; 70% 25/30 درجة توقف واحد عند 0% UT; 250/3000 درجة	لا يوجد	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مُستخدم جهاز (Cuffix) يحتاج إلى تشغيل الجهاز بشكل مستمر أثناء فترات انقطاع التيار الكهربائي، فمن الموصى به أن يتم تشغيل (Cuffix) من مصدر طاقة غير مقطوع أو بطارية.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات كتلك الموجودة في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
ملاحظة: UT هو الجهد الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.			
بيان - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات

<p>عند استخدام أجهزة الترددات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة يجب ألا تكون قريبة من أي جزء من أجزاء جهاز (Cuffix) بما في ذلك الكابلات وأن تكون بعيدة عنه بمقدار المسافة الموصى بها والمحسوبة بناءً على المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة العزل الموصى بها</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>حيث إن (P) هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة الجهد الناتج لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المُصنِّعة لجهاز الإرسال و (d) هي مسافة العزل الموصى بها بالأمتار (م).</p> <p>يجب ألا تقل قوة المجال من أجهزة إرسال التردد الراديوي الثابتة - على النحو الذي يحدده المسح الكهرومغناطيسي للموقع - عن مستوى التوافق في كل مستوى من مستويات التردد.</p> <p>قد يحدث التداخل بالقرب من جهاز يحمل الرمز التالي:</p> 	<p>لا يوجد</p> <p>3 فولت/ متر</p> <p>3 فولت من 0.15 إلى 80 ميغا هرتز</p> <p>6 فولت من 0.15 إلى 80 ميغا هرتز و 80% AM عند 1 كيلو هرتز</p> <p>10 فولت من 80 ميغا هرتز إلى 2.7 ميغا هرتز</p>	<p>لا يوجد</p> <p>3 فولت/ متر</p> <p>3 فولت من 0.15 إلى 80 ميغا هرتز</p> <p>6 فولت من 0.15 إلى 80 ميغا هرتز و 80% AM عند 1 كيلو هرتز</p> <p>10 فولت من 80 ميغا هرتز إلى 2.7 ميغا هرتز</p>	<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	
<p>مسافة العزل الموصى بها بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمنتقلة وجهاز (Cuffix)</p>				
<p>مسافة العزل حسب تردد جهاز الإرسال</p>				<p>الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدر لجهاز الإرسال</p>
<p>800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز</p> $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$	<p>80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز</p> $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	<p>150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز</p> <p>ضمن نطاقات الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM)</p> $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	<p>150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز</p> <p>خارج نطاقات الترددات الصناعية والعلمية والطبية (ISM)</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	<p>وات</p>
<p>1</p>	<p>0.4</p>	<p>0.2</p>	<p>0.12</p>	<p>0.01</p>
<p>2.6</p>	<p>1.3</p>	<p>0.64</p>	<p>0.37</p>	<p>0.1</p>
<p>8</p>	<p>4</p>	<p>2</p>	<p>1.17</p>	<p>1</p>
<p>26</p>	<p>13</p>	<p>6.4</p>	<p>3.7</p>	<p>10</p>
<p>80</p>	<p>40</p>	<p>20</p>	<p>11.7</p>	<p>100</p>
<p>مواصفات اختبار المناعة (ENCLOSURE PORT IMMUNITY) إلى معدات الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية</p>				

تردد الاختبار (ميغا هرتز)	النطاق (أ) (ميغا هرتز)	(الخدمة أ)	التعديل ب	الحد الأقصى للطاقة (وات)	المسافة (متر)	مستوى المناعة (فولت/ متر)	مستوى التوافق (فولت/ متر)
385	390- 380	TETRA 400	تعديل النبض (ب) 18 هرتز	1.8	0.3	27	27
450	470 – 430	GMRS 460, FRS 460	تعديل التردد 5± كيلو هرتز جيب الانحراف 1 كيلو هرتز	2	0.3	28	28
710	787 – 704	LTE Band 13, 17	تعديل النبض (ب) 217 هرتز	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	960 – 800	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	تعديل النبض (ب) 18 هرتز	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	- 700 1 990 1	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	تعديل النبض (ب) 217 هرتز	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	- 400 2 570 2	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	تعديل النبض (ب) 18 هرتز	2	0.3	28	28
5240	- 100 5 800 5	WLAN 802.11 a/n	تعديل النبض (ب) 18 هرتز	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
ملحوظة: إذا تتطلب الأمر لتحقيق مستوى اختبار المناعة، يمكن تقليل المسافة بين هوائي جهاز الإرسال وجهاز (Cuffix) إلى متر واحد. مسافة الاختبار 1 متر حسب ما هو مُحدد بواسطة IEC 61000-4-3.							
أ) بالنسبة لبعض الخدمات، لا تُضمَّن سوى ترددات الوصلة الصاعدة.							
ب) يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة العمل بنسبة 50٪.							
ج) كبديل لتعديل التردد، يمكن استخدام تعديل نبضي بنسبة 50٪ عند 18 هرتز؛ فعلى الرغم من أنه لا يمثل تعديلاً فعلياً، إلا أنه سيكون أسوأ الحالات.							