PERFORMER 3

دليل التشغيل

RAND

هذه الوثيقة ملك لشركة RanD التي تحتفظ بجميع الحقوق. لا يجوز نسخ أو إعادة إنتاج أو توزيع أو نشر أو عرض أو تعديل أو إنشاء محتوى مشتق أو استغلاله بأي شكل من الأشكال دون إذن كتابي مسبق من RanD.

مفتاح الرموز

الرمز	الوصف
CE	المطابقة الأوروبية (European Conformity). هذا الرمز يعني أن الجهاز يتوافق تمامًا مع: - اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية - التوجيه EU/65/2011 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 8 يونيو 2011 بشأن تقييد استخدام بعض المواد الخطرة في المعدات الكهربائية والإلكترونية
	تحذير
	اتبع تعليمات الاستخدام
MD	جهاز طبي
REF	رقم الكتالوج
SN	الرقم التسلسلي
	الكمية
	تاريخ التصنيع
	الشركة المصنعة
	قابل للكسر
	التعامل معه بعناية
	إلى الأعلى
	حدود درجة الحرارة
	حدود الرطوبة
	حدود الضغط الجوي

	حافظ على جفافه
	التيار المتناوب
	تساوي الجهد
	فيوز
	تحذير، كهرباء
	نوع المعدات BF
IP21	درجة IP (كما هو الحال بالنسبة لـ IEC 60529): محمي ضد تسرب الأجسام الصلبة التي تزيد عن 12.5 مم ومحمي ضد قطرات الماء المتساقطة عموديًا أو ضد التكثيف.
	الحد الأقصى للوزن على القطب الرابع: 5Kg
	الحد الأقصى للوزن على الميزان: 10Kg
	وزن المعدات + أقصى حمولة للملحقات والسوائل أثناء التشغيل
	لا تتخلص من هذا المنتج في مجرى النفايات البلدية غير المصنفة
	منفذ يو اس بي
	تشغيل
	إيقاف تشغيل
	تحذير، انقلاب المعدات (انظر 1.5 - النقل)
	لا تدفع

جدول المحتويات

1. مقدمة 1

1.1 عرض النظام..... 2
1.2 الاستخدام المقصود..... 2
1.3 موانع الاستعمال..... 2
1.4 الآثار الجانبية 2
1.5 تحذير: 3
1.6 تنبيهات 5
1.7 التنظيف 5
1.8 الصيانة..... 6
1.9 الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة..... 6

2. السلامة 7

2.1 معايير السلامة..... 8
2.2 مسؤولية الشركة المصنعة 8
2.3 المواد الاستهلاكية والملحقات 8
2.4 فشل مصدر الطاقة الرئيسي..... 9
2.5 التداخل الكهرومغناطيسي..... 9
2.6 التخلص من المنتجات بعد انتهاء عمرها الافتراضي 9
2.7 الوثائق الفنية 10
2.8 استبدال الفيوزات 10
2.9 اتصال متساوي الجهد..... 10
2.10 العمر الافتراضي لحزمة البطارية والتخلص منها..... 10
2.11 تفريغ مزيل الرجفان 10

3. المواصفات الفنية 11

3.1 بيان المطابقة والتصنيف 12
3.2 البيانات العامة 12
3.3 الخصائص التقنية 13
3.4 الانبعاثات الكهرومغناطيسية وإعلانات الحصانة 14
إعلان الانبعاثات 14
إعلان الحصانة 15

4. وصف النظام 21

4.1. وصف وحدة التحكم 22
4.2. إعداد النظام 26
4.2.1. العملية 26
4.2.2. اغلاق النظام والنقل والتخزين داخل المستشفى..... 26
4.3. واجهة المستخدم 27
4.3.1. شاشة الرسوم البيانية 27
4.3.2. شاشة المريض 31
4.3.3. شاشة إعداد الأشرطة 32
4.3.4. تعطيل الإنذارات 33
4.4. مفتاح USB وتقرير العلاج..... 33
4.5. الطابعة..... 34
4.6. نظام إمداد البطارية (UPS)..... 34

5. هيبيك 35

5.1 بدء تشغيل النظام..... 36
5.2 اختبارات التشغيل الذاتية (POST) 36
5.3 الشاشة الرئيسية..... 37
5.4 إعداد الأنابيب 38
5.5 مرحلة العلاج 42
5.6 مرحلة التحضير..... 43

5.7 مرحلة ملء المريض 45
5.8 مرحلة التداول47
5.9 محول التدفق 50
5.10 عاكس التدفق 51
5.11 مرحلة التفريغ 52
5.12 مرحلة الشطف 53
5.13 نهاية الإجراء 54

6. استكشاف الأخطاء وإصلاحها 55

6.1 نظرة عامة على نظام الإنذار 56
المصطلحات والتعريفات (IEC 60601-1-8) 56
أولوية حالة الإنذار 57
التنشيط المتزامن للإنذارات 59
إعادة ضبط الإنذار 60
إلغاء تنشيط الإنذار 61
إنذار:- إعادة ضبط ذاتي 61
سجل أحداث الإنذار 61
إشارات المعلومات 61
6.2 قائمة الإنذارات 63
6.3 الكيفية 68
6.3.1 تخطي إلى التداول 68
6.3.2 إدارة إنذار "ضغط تدفق المريض الخارج [PR3] سلبي للغاية" 68
6.3.3 إدارة خطأ رصيد المريض 69
6.3.4 معايرة شاشة اللمس 69
6.3.5 استعادة علاج HIPEC 70
6.3.6 فرض مقاطعة الإجراء 70
6.3.7 إدارة العلاج عندما لا تعمل صمامات الضغط 71

7. الضمان 73

8. الخصوصية 75

1. مقدمة

1.1 - عرض النظام
1.2- الاستخدام المقصود
1.3- موانع الاستعمال:
1.4 - الآثار الجانبية
1.5- تحذير
1.6 - تنبيهات
1.7 - التنظيف
1.8 - الصيانة

1.1 عرض النظام

جهاز بيرفورمر 3 عبارة عن جهاز كهروميكانيكي موصوف طبيًا للتداول خارج الجسم للسوائل في علاجات التروية الحرارية المفرطة الحرارة، وخاصة في التروية داخل الصفاق/داخل الجافية بغرض توفير ارتفاع الحرارة الموضعي عن طريق تداول السوائل الدافئة التي قد تحتوي على أدوية العلاج الكيميائي في التجويف البريتوني أو التجويف الجنبي.

يتكون السكان المستهدفون عادةً من النساء أو الرجال البالغين/المسنين، الذين تتراوح أعمارهم بين 18 إلى 80 عامًا، والمراهقين. لا ينبغي استخدام بيرفورمر 3 على الأطفال حديثي الولادة والأطفال.

لا يمكن إجراء التروية الحرارية داخل الصفاق/داخل الجنب للنساء الحوامل بسبب وجود الجنين.

يمكن إجراء التروية الحرارية داخل الصفاق/داخل الجنب للنساء المرضعات. من الممكن حدوث آثار جانبية للعلاج الكيميائي أيضًا في حالات الحقن الحراري العالي، ولكن بدرجة أقل بكثير من تلك الناتجة عن العلاج الكيميائي التقليدي. تقع على عاتق الطبيب مسؤولية تقييم نسبة المخاطرة/الفائدة للمريض.

الفوائد السريرية لعلاجات التروية الحرارية العالية المستنتجة من الأدبيات هي:

1. إزالة جميع خلايا الورم غير المرئية بعد الجراحة التصغيرية.
2. تقليل خطر تكرار المرض.
3. تقليل خطر الإصابة بالورم الخبيث البريتوني/الجنبي وغيره.
4. زيادة معدل البقاء على قيد الحياة بشكل عام، عند دمجه مع CRS، مقارنة بـ CRS وحده أو CRS + العلاج الكيميائي الجهازي.

وقد تم توثيق استخدام ارتفاع الحرارة في العلاجات المذكورة أعلاه وآثارها السريرية في الأدبيات السريرية، وهي متاحة عند الطلب في مقر RanD.

1.2 الاستخدام المقصود

يُستعمل جهاز بيرفورمر 3 في التداول خارج الجسم للسوائل أثناء إجراءات التروية الحرارية العالية، عندما يستخدمه أخصائي طبي مؤهل لديه الخبرة في تشغيل هذا الجهاز أو جهاز مماثل.

1.3 موانع الاستعمال

يُمنع استخدام جهازبيرفورمر 3 في إجراءات خارج الاستخدام المحدد له.

1.4 الآثار الجانبية

لا يوجد دليل على وجود آثار جانبية مرتبطة باستخدام النظام.

1.5 تحذير:

عام

- تم تصميم جهاز بيرفورمر 3 للاستخدام في المستشفيات حصريًا. جهاز بيرفورمر 3 غير مخصص للاستخدام المنزلي.
- **يجب على المستخدم قراءة جميع معلومات المستخدم وفهمها قبل الاستخدام. يتضمن ذلك دليل المستخدم والتعليمات المقابلة للاستخدام مع مكونات يمكن التخلص منها. إن الفشل في قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، يمكن أن يسبب إصابة خطيرة أو وفاة للمريض.**
- يجب استخدام جهاز بيرفورمر 3 حصريًا بواسطة طبيب متخصص وتحت إشرافه.
- تم تصميم جهاز بيرفورمر 3 ليتم استخدامه من قبل أخصائيي التروية أو الممرضات. يتعين على المستخدمين أن يتلقوا أولاً التدريب التشغيلي من قبل الموظفين المؤهلين من قبل RanD. يمنع استخدام النظام دون تدريب.
- يجوز فقط للموظفين المؤهلين من قبل RanD توفير التدريب.
- يجب مراقبة النظام بعناية وباستمرار من قبل موظفين مؤهلين مدربين على استخدام الجهاز طوال فترة العملية.
- استخدم النظام، وأي أجهزة متصلة به، وفقًا للإرشادات المعمول بها والممارسات الطبية الجيدة. لا يسمح بإجراء أي تعديل على هذه المعدات.
- يجب أن يكون الطبيب المؤهل مسؤولاً بشكل مباشر عن الآتي: اختيار قسطرة المريض وتقنيات وضعها؛ اختيار موقع مجس درجة الحرارة وتقنيات وضعها؛ الإجراءات المستخدمة لتوصيل قسطرة المريض بخطوط التسريب والسحب وإعطاء الدواء.
- استخدم فقط القسطرات المتوافقة مع مكونات بيرفورمر 3 القابلة للاستخدام مرة واحدة.
- لا تقم بإدخال السوائل في وصلات الضغط الذكرية Luer الموجودة على وحدة التحكم.
- تأكد من أن عازل السائل المزود كجزء لا يتجزأ من دائرة خط السائل القابل للتصرف موجود دائمًا في مكانه. يجب أن يكون في خط مراقبة الضغط لمنع ملامسة مسار السائل المعقم للجهاز وتلف الجهاز ونظام الضغط.
- لا تتجاوز عازل/مرشح السائل في خطوط الضغط (PR1 حتى PR6) لأن السائل قد يدخل إلى المحول ويتسبب في تلف المكونات الداخلية.
- اتبع ممارسات التشغيل القياسية للأجهزة الإلكترونية. راقب النظام عن كثب عند التعرض للضوضاء الكهربائية الشديدة أو تذبذب جهد الخط. قد تؤدي المجالات الكهرومغناطيسية القوية المنبعثة من المعدات الأخرى في غرفة العمليات إلى إضعاف الأداء أو إتلاف الجهاز بيرفورمر 3. يمكن أن تتضمن هذه المجالات ما يلي: تقلبات جهد خطوط الطاقة التيار المتناوب (AC)، وأجهزة إزالة الرجفان الداخلية والخارجية، وأجهزة الكي الكهربائي، وما إلى ذلك.
- قد تؤثر أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة والمتنقلة على تشغيل جهاز بيرفورمر 3 (راجع "إعلانات الانبعاثات الكهرومغناطيسية والحصانة").
- تم تصميم النظام واختباره وفقًا لمعيار التوافق الكهرومغناطيسي EN60601-1-2. ومع ذلك، فمن المستحسن تجنب تشغيل النظام في وجود مجالات كهرومغناطيسية، أو أي معدات أخرى تسبب التداخل (مثل الهواتف المحمولة). يتم وصف المعلومات الخاصة المتعلقة بالتركيب والاستخدام والاحتياطات في قسم "إعلانات الانبعاثات الكهرومغناطيسية والحصانة".
- في حالة حدوث تداخل كهرومغناطيسي، قد تتعرض قياسات مجس درجة الحرارة الخارجية المختلفة لتغيرات مؤقتة. يمكن رؤية ذلك في القراءات الموجودة على الشاشة الرئيسية. غير أن هذه لا تمثل خطورة على المريض لأن إشارات قياس درجة الحرارة الخارجية لا تُستخدم للتحكم في درجة حرارة لوحة السخان. إذا تم ملاحظة اختلافات في القياس، فيجب على المستخدم تقييم موثوقية قيم درجة الحرارة بعناية في أي قياسات لاحقة. يجب على المستخدم تقييم قراءات درجة الحرارة فيما يتعلق بالظروف الحقيقية قبل اتخاذ أي إجراء تصحيحي أو إجراء أي تعديل على نظام التحكم.
- لا تلمس المريض والمعدات في نفس الوقت.
- لا تقم بتشغيل الجهاز إذا لاحظت أي تشوهات مادية قد تعرض الأداء الصحيح للجهاز للخطر. اتصل بفني الخدمة المعتمد.
- لا تستخدم محولات أو أسلاك تمديد مع كابل الطاقة الرئيسي. إذا لزم الأمر، قم باستبدال قابس الجهاز بآخر متوافق مع نظام إمداد الطاقة المتوفر، على أن يتم ذلك بواسطة فني معتمد.
- لتجنب خطر التعرض لصدمة كهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز فقط بمصدر طاقة رئيسي مزود بأرضية واقية. يجب الاتصال بقسم البيئة الكهربائية بالمستشفى/العيادة لأي توضيح أو استفسار.
- قم بتشغيل الجهاز فقط عندما يصل إلى درجة الحرارة المحيطة.
- لا تقم بتوصيل أجهزة أخرى غير مفتاح USB بمنفذ USB.
- لا تضع الجهاز في مكان يصعب فيه الوصول إلى سلك الطاقة في حالة ضرورة فصله لعزل بيرفورمر 3 كهربائيًا عن مصدر الطاقة الرئيسي.
- إذا كانت هناك حاجة إلى أحجام مرضى أكبر من 6 لترات، فيرجى التأكد من استخدام مجموعة هانج آند جو 3 HV المخصصة.

إنذارات

- لا تقم بتعطيل أو تجاوز الإنذار بأي شكل من الأشكال دون التأكد من إمكانية مراقبة المعلمات المعمول بها بشكل فعال من خلال بعض الوسائل الأخرى. يجب على المستخدم التأكد من أن جميع المعلمات القابلة للتطبيق تتم مراقبتها. ويمكن أن يؤدي عدم مراقبة أي معلمة تم تعطيل إنذارها أو تجاوزها بطريقة أخرى إلى أداء أقل من الأداء الأمثل للنظام و/أو احتمال إصابة المريض بإصابة خطيرة أو وفاته.

مزود الطاقة غير المنقطعة (UPS)

- إن UPS هي ميزة أمان توفر مصدر طاقة منخفض الجهد في حالة انقطاع التيار المتردد المؤقت، مما يسمح باستمرار العلاج. عندما يقوم مصدر الطاقة غير المنقطع (UPS) بتحويل النظام إلى طاقة البطارية، تصبح جميع الوظائف وأنظمة الأمان والتنبيهات والإنذارات والشاشات والضوابط نشطة، باستثناء السخان الذي يتم إلغاء تنشيطه.

مفتاح التشغيل/الإيقاف

- تأكد من إيقاف تشغيل مفتاح التشغيل/الإيقاف قبل التخزين والفحص والتنظيف والتحضير للاستخدام لتعطيل طاقة البطارية وطاقة التيار المتردد على الحائط.

مجسات درجة الحرارة

- النظام غير محمي ضد تفريغات مزيل الرجفان. في حالة استخدام مزيل الرجفان، افصل مجسات درجة الحرارة الخارجية. يجب على المشغل إزالة جميع المجسات المتصلة بسرعة قبل التفريغ.
- استخدم فقط مجسات الثرمستور المحددة في "المواد التي تستخدم لمرة واحدة والملحقات". قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تعريض أداء الجهاز للخطر، وبالتالي موثوقية القياس.
- لا تقم بتوصيل مجسات درجة الحرارة الخارجية بالتزامن مع استخدام الكي الكهربائي؛ فقد يؤدي هذا إلى المساس بقياس درجة الحرارة.
- للحصول على طريقة صحيحة للتعامل مع هذه الأجهزة واستخدامها وصيانتها، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة، والمضمنة في عبوة الجهاز.

الأنابيب والمكونات التي يمكن التخلص منها

- استخدم فقط المنتجات التي تستخدم لمرة واحدة والمعتمدة من RanD والمصممة للاستخدام مع النظام. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ضعف أداء النظام وإصابة المريض.
- اتبع تعليمات الشركة المصنعة بعناية لإعداد الدائرة القابلة للاستخدام مرة واحدة بشكل صحيح. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تعريض وظيفة الجهاز للخطر، مما قد يعرض سلامة المريض والمستخدم للخطر.
- تستخدم المعدات دوائر يمكن التخلص منها لتقليل تعرض المريض للتلوث أو العدوى. على وجه الخصوص، يتم تزويد موصلات مستشعر الضغط بمرشحات واقية داخلية مقاومة للماء تعمل على حماية المحول من الملوثات في حالة كسر مرشح الحماية الخارجي. في حالة حدوث ذلك، يجب على موظفي الخدمة الفنية المعتمدين استبدال فلتر الحماية لتجنب حدوث أخطاء في اكتشاف الضغط.
- إن أجهزة RAND القابلة للتصرف فيها مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة تجلب معها خطر العدوى المتنقلة بغض النظر عن طريقة التنظيف أو التعقيم المستخدمة. لا تُعد تعقيم المنتج، لا تخضعه لأي معالجة إضافية. قد تكون عملية إعادة التعقيم غير فعالة وقد تعرض سلامة الجهاز للخطر، مما يسبب ضررًا خطيرًا للمريض.

مِضَخَّةٌ تَمَعُّجِيَّة

- تدور المضخات في اتجاه عقارب الساعة. تأكد دائمًا من الاتجاه الصحيح للدوران قبل تركيب الأنابيب في المضخة التمعجية. يجب أن يكون اتجاه التدفق الأمامي للأنابيب متوافقًا مع اتجاه دوران المضخة التمعجية. تأكد دائمًا من أن اتجاه التدفق ليس في اتجاه رجعي، مما قد يؤدي إلى ضخ الهواء إلى المريض.
- تأكد من إيقاف المضخات التمعجية قبل تحميل الأنابيب.

إدارة الأدوية

- لا يقوم النظام بإدارة أو التحكم في جرعات العوامل العلاجية الكيميائية.
- لا يجوز إعطاء الأدوية العلاجية الكيميائية إلا تحت إشراف ومسؤولية الطبيب المسؤول. يجب أن يعتمد إعطاء الأدوية الكيميائية على تقييم الفوائد والمخاطر لمريض وإجراء محددين.
- أثناء العلاجات التي تتضمن التروية بالأدوية العلاجية الكيميائية، يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية اتخاذ تدابير الحماية الشخصية والبيئية المناسبة بما يتوافق مع القوانين الحالية وإجراءات السلامة الداخلية من أجل تقليل المخاطر المرتبطة بالتعرض (عن طريق التلامس أو الاستنشاق) لهذه الأدوية.

النّقل

- **لتجنب انقلاب المعدات على مستوى مائل بزاوية > 5 °، حرك المعدات فقط في وضع النقل، كما هو موضح في القسم 4.2.2.** قد يؤدي انقلاب المعدات إلى حدوث إصابات وتلف المعدات.

1.6 تنبيهات

- لا تستخدم أدوات حادة على الشاشة أو لوحة التحكم الرئيسية للمضخة أو المفاتيح أو أسهم التمرير حيث قد تؤدي إلى تلف الجهاز. المس الشاشة والمفاتيح بالأصابع فقط.
- لا تقم بضبط إعداد الانسداد على ملحق المضخة الدوارة؛ سيؤدي ذلك إلى إبطال الضمان.
- تأكد من تشغيل فرامل العجلات قبل الاستخدام. قد تتسبب حركة المعدات غير المقصودة في فصل الأنابيب وتسرب السوائل إلى البيئة.

1.7 التنظيف

- بعد كل استخدام، قم بتنظيف الجهاز وفقًا للإرشادات الموضحة أدناه.
- إذا كان هناك شك في تسرب سائل إلى داخل الجهاز، فيجب فصل الوحدة عن التيار الكهربائي وفحصها على الفور بواسطة فني صيانة مدرب.
- افصل الجهاز عن التيار الكهربائي قبل التنظيف لتجنب الصدمات الكهربائية وتأكد من إيقاف تشغيل المفتاح الرئيسي.
- لا تستخدم المذيبات الكيميائية مثل ميثيل إيثيل كيتون، أو الكحول، أو الأثير، أو الأسيتون، أو FORANE®1، أو محلول قائم على المذيبات في أو على أي جزء من الجهاز، حيث أن مثل هذه المذيبات قد تكون مدمرة للجهاز ومكوناته الداخلية. لا تستخدم المنظفات الكاشطة أو مذيبات التنظيف غير تلك الموصى بها في هذا الدليل.
- يجب تنظيف سطح النظام بأكمله (بما في ذلك رؤوس المضخات، وبكرة انسداد الأنابيب، وبكرات توجيه الأنابيب) جيدًا بعد كل استخدام، وذلك لتجنب تراكم السوائل الملوثة أو المسببة للتآكل.
- يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية وتطهيرها بسهولة من الدم أو المحلول الملحي أو الملوثات الأخرى المنسكبة باستخدام منظفات ومطهرات المعدات الطبية العادية مثل المبيض (5.25٪) وبيروكسيد الهيدروجين (3٪).
- نظرًا لأنه يجب عدم السماح للسوائل بالدخول إلى أي فتحات، لا تستخدم محلول التنظيف بالبخاخ.
- قم بتنظيف الجهاز باستخدام إسفنجة أو قطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو منظف معتدل.
- بعد تنظيف الجهاز، امسح الوحدة بقطعة قماش مبللة بالماء لإزالة أي بقايا من محلول التنظيف، ثم امسح الوحدة بقطعة قماش جافة.

FORANE® هي علامة تجارية مسجلة لشركة ATOFINA

1.8 الصيانة

- ينبغي إجراء الصيانة الوقائية كل 12 شهرًا لضمان الأداء الدقيق والموثوقية، ولضمان الاستخدام الآمن للمعدات.
- إن عدم إجراء الصيانة الدورية على فترات زمنية مناسبة قد يؤدي إلى المساس بوظائف الجهاز ويسبب إصابة خطيرة أو وفاة المريض.
- يجب أن يتم تنفيذ كافة أعمال الصيانة من قبل موظفي الخدمة المعتمدين والمؤهلين فقط.
- يجب أن يتم إجراء التثبيت والتحديثات والتعديلات والإصلاحات بواسطة موظفين مدربين ومرخصين من قبل الشركة المصنعة، باستخدام أجزاء معتمدة من قبل الشركة المصنعة. يرد وصف هذه العمليات بشكل شامل في دليل الخدمة.
- لا يجوز إصلاح أو صيانة أي جزء من المعدات أثناء استخدام المعدات على المريض.
- يتم ضمان عمر البطاريات القابلة لإعادة الشحن لمدة 4 سنوات. بعد هذه الفترة، يتم استبدال البطارية والتخلص منها عن طريق موظفين مدربين ومعتمدين.

تحذير: قد يؤدي استبدال البطارية بواسطة أفراد غير مرخصين وغير مدربين إلى حدوث خطر غير مقبول على المشغل والمريض.

1.9 الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز مباشرةً إلى شركة RanD أو إلى موزعها والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم.

2. السلامة

2.1 - معايير السلامة
2.2 - مسؤولية الشركة المصنعة
2.3 - المواد الاستهلاكية والملحقات
2.4 - فشل مصدر الطاقة
2.5 - التداخل الكهرومغناطيسي
2.6 - التخلص من المنتجات بعد انتهاء عمرها الافتراضي
2.7 - الوثائق الفنية
2.8 - استبدال الفيوزات
2.9 - اتصال متساوي الجهد
2.10 - العمر الافتراضي لحزمة البطارية والتخلص منها
2.11 - تفريغ مزيل الرجفان

2.1 معايير السلامة

تتوافق معدات بيرفورمر 3 مع متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية ومع التوجيه EU/65/2011، المعروف باسم توجيه ROHS 2.
تتوافق معدات بيرفورمر 3 أيضًا مع المعايير الدولية التالية:

- IEC 60601-1 3.1 تحرير: الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
- IEC 60601-1-2: الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار الضمانات الجانبية: الاضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات والاختبارات
- IEC 60601-1-8: الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات الخاصة بأنظمة الإنذار في المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية
- IEC 62304: برمجيات الأجهزة الطبية - عمليات دورة حياة البرمجيات
- IEC 62366-1: الأجهزة الطبية - الجزء 1: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية
- IEC 60529: درجات الحماية التي توفرها العبوات (رمز IP)
- ايزو 14971: الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
- ايزو 15223-1: الأجهزة الطبية - الرموز التي يجب استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية، والتسميات والمعلومات التي يجب توفيرها - الجزء 1: المتطلبات العامة

2.2 مسؤولية الشركة المصنعة

لا تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن سلامة المعدات وموثوقيتها وأدائها إلا بشرط أن:

- يتم تنفيذ عمليات التثبيت والتحديث والتعديلات والإصلاحات بواسطة موظفين معتمدين من قبل الشركة المصنعة
- يتوافق الإمداد الرئيسي لغرفة وجهة المعدات مع المتطلبات المعيارية المحلية
- لا يجوز استخدام الأجزاء الداخلية للمعدات إلا من قبل الموظفين المصرح لهم من قبل الشركة المصنعة بعد دورة تدريبية
- تم تدريب الموظفين وفقًا لدليل المستخدم الحالي
- يتم تشغيل الوحدة وفقًا للتعليمات الواردة في دليل المستخدم الحالي

2.3 المواد الاستهلاكية والملحقات

الملحقات والأجزاء القابلة للفصل المعتمدة من قبل RanD للاستخدام مع بيرفورمر 3 هي:

- RanD هانج آند جو 3 (مجموعة خطوط يمكن التخلص منها للتروية الحرارية داخل الصفاق/داخل الجنبة).
- عاكس التدفق RanD (ملحق اختياري يتم استخدامه مع هانج آند جو 3، وهو ضروري في حالة رغبة المستخدم في تنشيط وظيفة "عاكس التدفق").
- قسطرة السيليكون المستديرة RanD Ch24 (قسطرة يمكن التخلص منها لتوصيل أنبوب هانج آند جو 3 بتجويف جسم المريض).
- سلك مصدر الطاقة الرئيسي (قابس R7102025 من النوع الأوروبي، قابس R7102027 من النوع البريطاني، قابس R7102028 من النوع الهندي).
- مجسات درجة الحرارة متعددة الأغراض. توصي RanD بالأنواع التالية:
  - النوع: مجس حراري للاستخدام الطبي، سلسلة YSI 400، مع موصل أحادي مقاس 3.5 مم (8/1 بوصة)
  - النموذج: لقد قامت شركة RanD بالتحقق من إمكانية استخدام مجسات درجة حرارة المريء بيرفورمر 3 من شركة Metko. استخدم فقط مجسات درجة الحرارة المعتمدة من قبل RanD. يرجى الاتصال بـ RanD / الموزع المحلي لديك للحصول على قائمة النماذج المعتمدة.

تحذير: قد يؤدي استخدام مجسات مختلفة إلى تعريض أداء الجهاز للخطر، وبالتالي موثوقية القياس. استخدم فقط المنتجات التي تستخدم لمرة واحدة والأجزاء والملحقات المعتمدة من RanD. لم يتم التحقق من صحة استخدام المواد الاستهلاكية والملحقات من الشركات المصنعة الأخرى بواسطة RanD، وسوف يؤدي ذلك إلى إبطال الضمان على الجهاز وقد يعرض وظائف الجهاز للخطر، مما قد يعرض سلامة المريض للخطر.

2.4 فشل مصدر الطاقة الرئيسي

يتضمن جهاز بيرفورمر 3 نظام إمداد الطاقة غير المنقطعة (UPS). في حالة فشل مصدر الطاقة الرئيسي، ستسمح البطارية الاحتياطية باستقلالية محدودة (بدون استخدام السخان).

تحذير: عندما يقوم مصدر الطاقة غير المنقطع (UPS) بتحويل النظام إلى البطارية، تصبح جميع الوظائف وأنظمة الأمان والتنبيهات والإنذارات والشاشات والضوابط نشطة، باستثناء السخان الذي يتم إلغاء تنشيطه.

2.5 التداخل الكهرومغناطيسي

تم تصميم بيرفورمر 3 واختباره ليتوافق مع متطلبات واختبارات معيار التوافق الكهرومغناطيسي IEC 60601-1-2. ومع ذلك، فمن المستحسن تجنب استخدامه في وجود مجالات كهرومغناطيسية قوية تشع من معدات أخرى في غرفة العمليات (أي أجهزة إزالة الرجفان وأجهزة الكي الكهربائي) والتي قد تسبب التداخل.

يتم وصف المعلومات الخاصة المتعلقة بالتركيب والاستخدام والاحتياطات في قسم "إعلانات الانبعاثات الكهرومغناطيسية والحصانة".

قد يؤدي استخدام أي ملحقات أو مجسات أو كابلات غير تلك المحددة في هذه الوثيقة، بما في ذلك قطع الغيار، إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة جهاز بيرفورمر 3.

تحذير: يجب تجنب استخدام هذه المعدات بجوار أو مكدسة مع معدات أخرى لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب مراقبة هذه المعدات والمعدات الأخرى للتأكد من أنها تعمل بشكل طبيعي

2.6 التخلص من المنتجات بعد انتهاء عمرها الافتراضي

يبلغ العمر المتوقع لجهاز بيرفورمر 3 عشر سنوات من تاريخ التركيب، بشرط الالتزام بجدول الصيانة المقترح من قبل الشركة المصنعة وتنفيذه من قبل الشركة المصنعة نفسها أو من قبل موظفين معتمدين.

يتوافق هذا المنتج مع توجيه الاتحاد الأوروبي UE/19/2012.

يشير رمز سلة المهملات المشطوب على الجهاز وعلى البطاريات إلى أنه في نهاية عمره الافتراضي، يجب التخلص من المنتج بشكل منفصل عن النفايات المنزلية للسماح بإعادة التدوير بشكل مناسب.

في نهاية عمرها الإنتاجي، يتم ترتيب وإدارة التجميع المنفصل لهذه المعدات بواسطة RanD أو بواسطة موزعها، عند التواجد في بلد التسويق.

يمكن للعميل الذي يشتري معدات جديدة أن يطلب من شركة RanD أو موزعها جمع المعدات القديمة مجانًا في نهاية عمرها الإنتاجي خلال 15 يومًا من تاريخ تسليم المعدات الجديدة.

لا يمكن للمستخدم إزالة جميع البطاريات الموجودة داخل الجهاز ويجب تركها في مكانها.

إذا تم جمع الأجهزة القديمة بشكل صحيح كنفايات منفصلة، فيمكن إعادة تدويرها ومعالجتها والتخلص منها بيئيًا، وبالتالي تجنب التأثير السلبي على البيئة والصحة والمساهمة في إعادة تدوير مواد المنتج.

يؤدي التخلص غير القانوني من المنتج من قبل المالك إلى تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في القوانين الحالية المعمول بها.

2.7 الوثائق الفنية

سيتم توفير دليل الخدمة، مع المخططات الكهربائية، وإجراءات المعايرة، وقائمة المكونات، عند الطلب للاستخدام الحصري من قبل الموظفين المعتمدين والمدربين.

2.8 استبدال الفيوزات

لا توجد فيوزات قابلة لإعادة الضبط (قواطع الدائرة) على جهاز بيرفورمر 3.

يجب أن يتم استبدال جميع الفيوزات بواسطة موظفين مدربين ومرخصين فقط.

2.9 اتصال متساوي الجهد

يتوفر اتصال لمعادلة الإمكانات (وفقًا لمتطلبات المعيار IEC 60601-1 لأنظمة ME) على الجزء الخلفي من بيرفورمر 3 في حالة تطلب اللوائح المحلية "تعويضًا محتملًا" عن طريق الاتصال بشبكة التعويض المحتمل.

يوصى أيضًا بتوصيل معادل محتملة إذا تم استخدام أنواع أخرى من المعدات في نفس الغرفة.

2.10 العمر الافتراضي لحزمة البطارية والتخلص منها

يتم ضمان عمر البطاريات القابلة لإعادة الشحن لمدة 4 سنوات. بعد هذه الفترة،يجب أن يتم استبدال البطارية والتخلص منها عن طريق موظفين مدربين ومعتمدين.

2.11 تفريغ مزيل الرجفان

النظام غير محمي ضد تفريغات مزيل الرجفان. من المستحسن فصل مجسات درجة الحرارة الخارجية قبل تفريغ مزيل الرجفان لتجنب إتلاف الجهاز.

3. المواصفات الفنية

3.1 - بيان المطابقة والتصنيف
3.2 - البيانات العامة
3.3 - الخصائص التقنية
3.4 - الانبعاثات الكهرومغناطيسية وإعلانات الحصانة

3.1 بيان المطابقة والتصنيف

هذا الجهاز عبارة عن جهاز طبي من الفئة IIb وفقًا للمادة 51 من EU MDR 2017/745. تم وضع علامة CE على المعدات وفقًا للوائح (EU) 745/2017 الخاصة بالأجهزة الطبية. ويتوافق الجهاز أيضًا مع المعايير المذكورة في الفصل 2.

تتضمن الأقسام التالية معلومات تقنية عن بيرفورمر 3. يمكن العثور على معلومات إضافية في دليل الخدمة.

3.2 البيانات العامة

كود الكتالوج	R5100075
البيانات الكهربائية	
التصنيف (كما هو الحال بالنسبة لـ EN60601-1)	الفئة الأولى، النوع BF
	الأجزاء المطبقة: مجسات درجة الحرارة الخارجية، السوائل الدافئة، الخطوط التي يمكن التخلص منها
	المعدات التي تعمل بالطاقة الداخلية (نظام UPS، في حالة فشل مصدر الطاقة الرئيسي)
الجهد االكهربى	110-240 فولت تيار متردد
التردد	50/60 Hz
امتصاص الطاقة	1400 فولت أمبير
تيار تسرب الأرض	< 500 ميكرو أمبير
تسرب تيار المريض	< 100 ميكرو أمبير
معادلة محتملة	متاح
درجة IP (كما هو الحال بالنسبة لـ IEC 60529):	IP 21
الظروف البيئية للتشغيل	
درجات الحرارة	من 18+ درجة مئوية إلى 25+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية	30% إلى 60% (بدون تكاثف)
حدود الضغط الجوي	795 إلى 1060 ملليبار
شروط النقل والتخزين	
درجة حرارة النقل	20- درجة مئوية إلى 60+ درجة مئوية
درجة حرارة التخزين	من 5+ درجة مئوية إلى 35+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية	10% إلى 90% (بدون تكثيف)
حدود الضغط الجوي	700 إلى 1060 ملليبار
الأبعاد والوزن	
العرض × العمق × الارتفاع	540 × 574 × 1120 ملم (ظروف النقل)
	540 × 574 × 1550 مم (ظروف التشغيل)
الوزن	الحد الأقصى 95 كجم
العروض الأساسية	
في كل من الحالة العادية وحالة العطل الفردي، يجب ألا يسخن النظام كثيرًا بحيث تصل درجة الحرارة في تجويف الجسم إلى أكثر من 44.5 درجة مئوية. في حالة عدم استيفاء المعيار المذكور أعلاه، يجب على النظام تفعيل الوضع الآمن (SAFE STATUS).	
وسائل العزل عن مصدر الطاقة الرئيسي	
سلك مرن مع قابس رئيسي (سلك الطاقة)	

3.3 الخصائص التقنية

مِضَخَّة تَمَعُّجِيَّة	
نطاق معدل التدفق	0.4 - 3.0 لتر/دقيقة
السقف الآمن	≥ 10% في الحالات التالية: - ضغط المدخل: ≤ -180 مم زئبق - ضغط المخرج: ≥ 500 مم زئبق
محولات الضغط	
نطاق التشغيل	550- إلى 600+ ملم زئبق
الدقة	1 ملم زئبق
السقف الآمن	± 5 ملم زئبق
سخان	
النوع	سخان اللوحة
نطاق التشغيل	من 37+ درجة مئوية إلى 45+ درجة مئوية
السقف الآمن	± 0.3 °C
نظام الوزن	
نطاق التشغيل	0 الى 10 كجم
الدقة	1 g
السقف الآمن	±10 جرام
مستشعر الهواء	
النوع	الموجات فوق الصوتية
حساسية	1 مل بمعدل 500 مل/دقيقة 2 مل بمعدل 1000 مل/دقيقة 4 مل بمعدل 2000 مل/دقيقة 6 مل بمعدل 3000 مل/دقيقة
حزمة البطارية	
النوع	حمض الرصاص (12 فولت - 9 أمبير/ساعة)
استقلال (بعد 4 ساعات على الأقل من إعادة الشحن)	- على الأقل 90 دقيقة @ 1 لتر في الدقيقة - على الأقل 60 دقيقة @ 2 لتر في الدقيقة - على الأقل 30 دقيقة @ 3 لتر في الدقيقة
وقت إعادة الشحن الكامل	12 ساعة
الاستبدال	4 سنوات
مجسات درجة الحرارة	
نطاق التشغيل	من 25+ درجة مئوية إلى 46+ درجة مئوية
السقف الآمن	± 0.3 °C

3.4 الانبعاثات الكهرومغناطيسية وإعلانات الحصانة

إعلان الانبعاثات

تم تصميم جهاز بيرفورمر 3 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة في الجدول أدناه. يجب على العميل أو مستخدم جهاز بيرفورمر 3 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

الجدول 1-3. الانبعاثات الكهرومغناطيسية لجميع المعدات والأنظمة
(مرجع IEC 60601-1-2 4.1)

اختبار الانبعاث	امتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات الراديوية سي إس بي آر 11	المجموعة 1	إن خصائص الانبعاثات الخاصة بجهاز بيرفورمر 3 تجعله مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة A). يولد جهاز بيرفورمر 3 طاقة RF فقط كمنتج ثانوي لوظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثاتها من الترددات الراديوية منخفضة للغاية ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات الراديوية سي إس بي آر 11	الفئة A	
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير متاح	غير متاح
تقلب الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	غير متاح	

إعلان الحصانة

تم تصميم جهاز بيرفورمر 3 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة في الجداول التالية. يجب على العميل أو مستخدم جهاز بيرفورمر 3 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

الجدول 2-3. الحصانة الكهرومغناطيسية لجميع المعدات والأنظمة
(مرجع IEC 60601-1-2 4.1)

اختبار الحصانة	**IEC 60601** **مستوى الاختبار**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت اتصال ±2، 4، 8، 15 كيلو فولت في الهواء	يتوافق مع مستوى الاختبار	يجب أن تكون الأرضية مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
كهرباء سريعة عابرة/متفجرة (EFT) IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة معدل التكرار 100 كيلو هرتز	يتوافق مع مستوى الاختبار	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
طفرة IEC 61000-4-5	الوضع التفاضلي ±1 كيلو فولت ±2 كيلو فولت الوضع المشترك	يتوافق مع مستوى الاختبار	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
انخفاض الجهد وانقطاع قصير وتغيرات في الجهد على خطوط إدخال مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	تخفيض بنسبة 100% لدورة 0.5 عند 0، 45، 90، 135، 180، 225، 270 و315 درجة 100% تخفيض لدورة واحدة و30% تخفيض لدورات 30/25 في مرحلة واحدة عند 0 درجة تخفيض بنسبة 100% لمدة 300/250 دورة (5 ثوانٍ) وتظل جميع الأجهزة آمنة	يتوافق مع مستوى الاختبار	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية. ملحوظة: نظرًا لإمكانية التشغيل الوظيفي المستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي الرئيسي، تم تزويد جهاز بيرفورمر 3 بمصدر طاقة غير منقطع (UPS) مع بطارية.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/دقيقة	يتوافق مع مستوى الاختبار	يجب أن يكون المجال المغناطيسي بتردد الطاقة (60/50 هرتز) بمستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.

الجدول 3-3: الحصانة الكهرومغناطيسية للمعدات والأنظمة غير الداعمة للحياة (مرجع IEC 60601-1-2 4.1)

اختبار الحصانة	**IEC 60601 مستوى الاختبار**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
			اتبع مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال عند استخدام معدات الاتصالات RF المحمولة والمتحركة على مقربة من أي جزء من معدات بيرفورمر 3، بما في ذلك الكابلات. **مسافة الفصل الموصى بها**
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز 6 Vrms نطاقات ISM[2]	3 V [1]	د= 1.2 √P
تردد الراديو المشع IEC 61000-4-3	3 V/m 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز	3 V/m	د= 1.2 √P 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز د= 2.3 √P 800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز
			حيث أن **P** هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا لمصنع جهاز الإرسال و**d** هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م). يجب أن تكون قوى المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، كما تم تحديدها من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي[أ]، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد[ب]. قد يحدث التداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي:

1. عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.

تتراوح نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز من 6765 ميجا هرتز إلى 6795 ميجا هرتز؛ ومن 13553 ميجا هرتز إلى 13567 ميجا هرتز؛ ومن 26957 ميجا هرتز إلى 27283 ميجا هرتز؛ ومن 40.66 ميجا هرتز إلى 40.70 ميجا هرتز. تتراوح نطاقات الراديو للهواة بين 0,15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز من 1,8 ميجا هرتز إلى 2,0 ميجا هرتز، ومن 3,5 ميجا هرتز إلى 4,0 ميجا هرتز، ومن 5,3 ميجا هرتز إلى 5,4 ميجا هرتز، ومن 7 ميجا هرتز إلى 7,3 ميجا هرتز، ومن 10,1 ميجا هرتز إلى 10,15 ميجا هرتز، ومن 14 ميجا هرتز إلى 14,2 ميجا هرتز، ومن 18,07 ميجا هرتز إلى 18,17 ميجا هرتز، ومن 21,0 ميجا هرتز إلى 21,4 ميجا هرتز، ومن 24,89 ميجا هرتز إلى 24,99 ميجا هرتز، ومن 28,0 ميجا هرتز إلى 29,7 ميجا هرتز، ومن 50,0 ميجا هرتز إلى 54,0 ميجا هرتز.

2.

أ. لا يمكن التنبؤ نظريًا بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية)، وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وأجهزة الراديو للهواة، والبث الإذاعي AM وFM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال RF الثابتة، ينبغي النظر في إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام جهاز بيرفورمر 3 مستوى الامتثال لتردد الراديو المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة جهاز بيرفورمر 3 للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا تم ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل معدات بيرفورمر 3.

ب. على مدى النطاق الترددي من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/متر.

الجدول 4-3: مواصفات الاختبار لمقاومة منافذ العلبة لمعدات الاتصالات اللاسلكية RF
(مرجع IEC 60601-1-2 4.1)

تردد الاختبار (ميجا هرتز)	الفرقة [أ] (ميجا هرتز)	الخدمة	التعديل [ب]	الحد الأقصى للطاقة (W)	مسافة (m)	مستوى اختبار الحصانة (V/m)
385	380 -390	تيترا 400	التعديل [ب] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460، FRS 460	FM [ج] انحراف ± 5 كيلو هرتز 1 كيلو هرتز جيب	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE النطاق 13 و17	التعديل [ب] 217 Hz	0,2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، LTE النطاق 5	تعديل النبض [ب] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800؛ CDMA 1900؛ GSM 1900؛ DECT؛ LTE Band 1, 3, 4, UMTS 25؛	التعديل [ب] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	بلوتوث، شبكة WLAN، 802.11 b/g/n، RFID 2450، LTE Band 7	تعديل النبض [ب] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	شبكة WLAN 802.11 أ/ن	تعديل النبض [ب] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ملحوظة: إذا لزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار المناعة، يمكن تقليل المسافة بين هوائي الإرسال وجهاز الإرسال أو نظام الإرسال إلى 1 متر. المسافة الاختبارية المسموح بها هي 1 متر حسب IEC 61000-4-3.

[أ] بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تضمين ترددات الارتباط الصاعد فقط.

[ب] يجب تعديل الناقل باستخدام إشارة موجة مربعة ذات دورة عمل بنسبة 50%.

[ج] كبديل لتعديل التردد FM، يمكن استخدام تعديل النبضة بنسبة 50% عند 18 هرتز لأنه على الرغم من أنه لا يمثل تعديلًا فعليًا، إلا أنه سيكون أسوأ حالة.

الجدول 5-3: مواصفات الاختبار لمقاومة منفذ العلبة للمجالات المغناطيسية القريبة
(مرجع 4.1 2-1-60601 IEC)

تردد الاختبار	التعديل	مستوى اختبار الحصانة (A/m)
134,2 كيلو هرتز	تعديل النبض [ب] 2,1 كيلو هرتز	65 [ج]
13,56 ميجا هرتز	تعديل النبض [ب] 50 كيلو هرتز	7,5 [ج]

[أ] لا ينطبق هذا الاختبار إلا على المعدات والأنظمة المخصصة للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية.

[ب] يجب تعديل الناقل باستخدام إشارة موجة مربعة ذات دورة عمل بنسبة 50%.

[ج] الترييع الجذر التربيعي المتوسط، قبل تطبيق التعديل.

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وأجهزة بيرفورمر 3

تم تصميم جهاز بيرفورمر 3 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطراب التردد اللاسلكي المشع. يمكن للعميل أو المستخدم لجهاز بيرفورمر 3 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق إبعاد معدات الاتصالات RF المحمولة والمتحركة (أجهزة الإرسال) قدر الإمكان عن بيرفورمر 3 كما هو موصى به في الجدول 3-4، وفقًا لأقصى طاقة خرج لمعدات الاتصالات.

الجدول 3-6: مسافة الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة والمعدات غير الداعمة للحياة.
(مرجع IEC 60601-1-2 4.1)

الحد الأقصى لقوة خرج المرسل المقدرة (وات)	**مسافة الفصل حسب تردد المرسل (م)**		
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز د= 1.2 √P	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز د= 1.2 √P	800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز د= 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

بالنسبة للمرسلات المقدرة عند أقصى طاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها **d** بالأمتار **(م)** باستخدام المعادلة المطبقة على تردد المرسل، حيث **P** هو أقصى طاقة خرج مقدرة للمرسل بالواط **(وات)** وفقًا لمصنع المرسل.

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

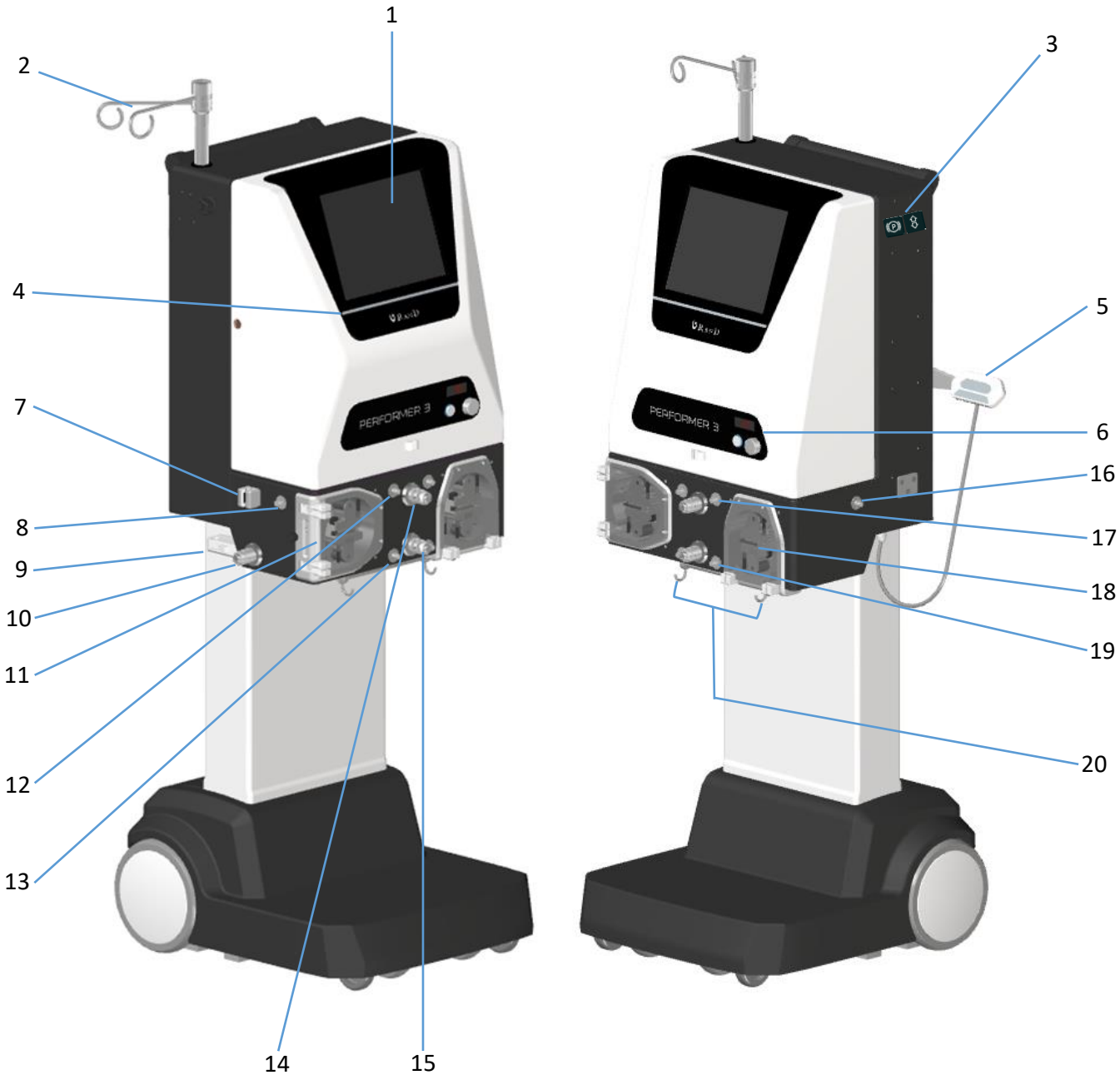
تحذير: يجب عدم استخدام معدات الاتصالات RF المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من بيرفورمر 3، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة RanD. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدا.

4. وصف النظام

4.1 - وصف وحدة التحكم
4.2 - إعداد النظام
4.3 - واجهة المستخدم
4.4 - مفتاح USB
4.5 - الطابعة
4.6 - نظام إمداد البطارية (UPS)

4.1. وصف وحدة التحكم

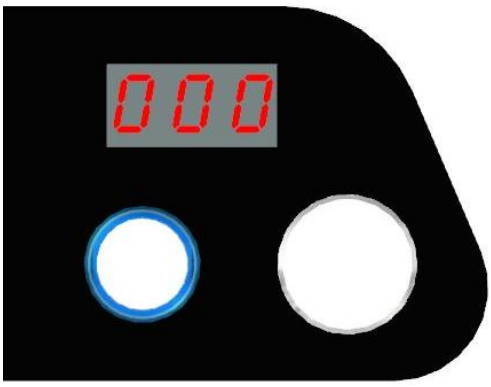


1. **الشاشة الرئيسية/شاشة اللمس:** شاشة عرض رسومية ملونة مزودة بتقنية شاشة اللمس.
2. **القطب الرابع:** لحمل كيس (أكياس) المحلول.
3. **مفتاح الفرامل:** لقفل وفتح فرامل العجلات.
   مفتاح الأعلى/الأسفل: لرفع وخفض وحدة التحكم العلوية.
4. **مؤشر LED لحالة النظام:** يوفر مؤشرًا مرئيًا عند حدوث تغيير في حالة الإنذار أو النظام. راجع الفصل 6.1 للحصول على وصف كامل لمعنى ألوان LED.

5. **محور لمجسّات درجة الحرارة:** يتيح توصيل مجسات درجات الحرارة الخارجية التالية:

IN1 / IN2: وصلات لمجسات مدخل المريض (مدمجة في مجموعة الأنابيب القابلة للتصرف)
1 إلى 6: وصلات لمجسات درجة الحرارة في تجويف الجسم
خارج: وصلة لمجسات مخرج المريض (مدمجة في مجموعة الأنابيب المخصصة للاستخدام مرة واحدة)

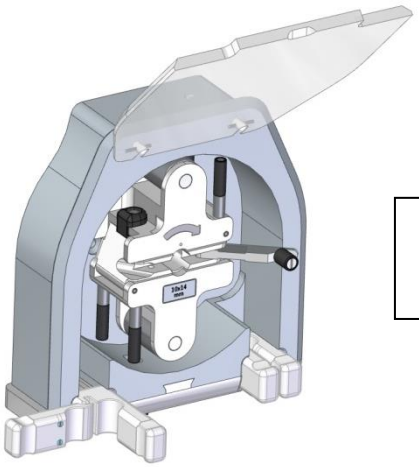
6. تتكون لوحة التحكم الرئيسية للمضخة (MPCP) من:



شاشة مكونة من 3 أرقام: يعرض معدل التدفق بوحدة لتر/دقيقة (في نطاق 0.4-3.0 لتر/دقيقة)؛
مفتاح التشغيل/الإيقاف يقوم بتشغيل وإيقاف PM1 فقط، أو PM2 فقط أو كليهما، حسب مرحلة المعالجة؛
مقبض التحكم بالسرعة: يتيح للمستخدم التحكم في معدل التدفق عن طريق تدويره في اتجاه عقارب الساعة (للزيادة) أو عكس اتجاه عقارب الساعة (للتقليل).

7. **مستشعر الهواء:** يكتشف وجود الهواء في الأنابيب أثناء خروجه من مضخة PM1.
8. **منفذ محول الضغط (PR1):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR1.
9. **حامل خط مدخل السخان/درجة الحرارة (T_{IN}):** يحافظ على أنبوب مدخل السخان في مكانه ويكتشف درجة حرارة مدخل السخان.
10. **مشبك الأنابيب ثنائي الاتجاه (CL1):** يتم فتحه وإغلاقه تلقائيًا، حسب متطلبات مرحلة المعالجة، لتوجيه السوائل عبر الدائرة.

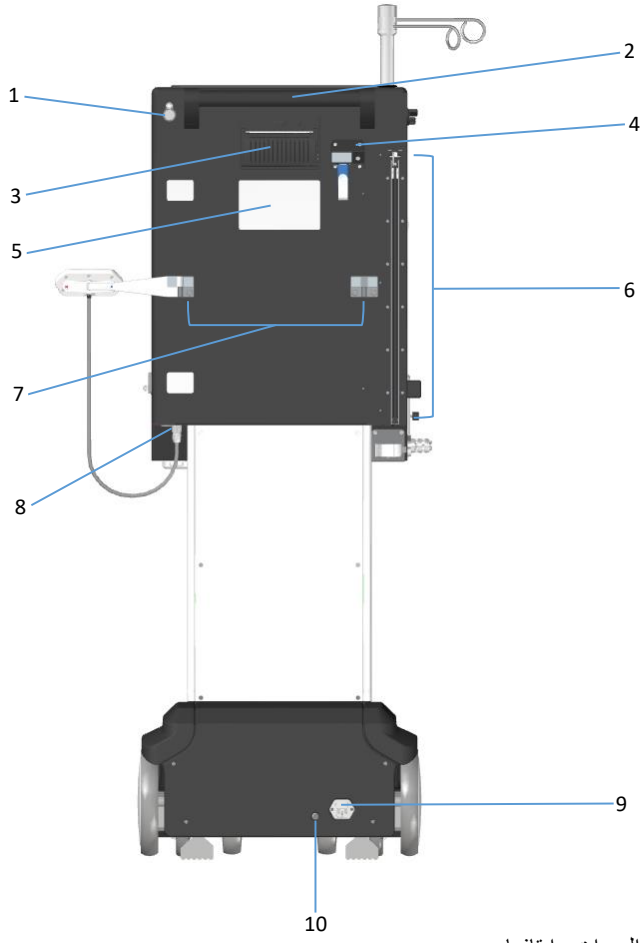
11. **مِضَخَّةٌ تَمَعُّجِيَّة (PM1):** يحرك السائل في أنابيب الدائرة خارج الجسم بسرعة تدفق تصل إلى 3.0 لتر/دقيقة.



مرفق

دعامات

12. **منفذ محول الضغط (PR5):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR5.
13. **منفذ محول الضغط (PR2):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR2.
14. **مشبك الأنابيب ثنائي الاتجاه (CL2):** يتم فتحه وإغلاقه تلقائيًا، حسب متطلبات مرحلة المعالجة، لتوجيه السوائل عبر الدائرة.
15. **مشبك الأنابيب ثنائي الاتجاه (CL3):** يتم فتحه وإغلاقه تلقائيًا عند تنشيط المحول.
16. **منفذ محول الضغط (PR4):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR4.
17. **منفذ محول الضغط (PR6):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR6.
18. **مِضَخَّةٌ تَمَعُّجِيَّة (PM2):** يحرك السائل في أنابيب الدائرة خارج الجسم بسرعة تدفق تصل إلى 3.0 لتر/دقيقة.
19. **منفذ محول الضغط (PR3):** لتوصيل خط مراقبة الضغط PR3.
20. **نظام الوزن:** مقياس لقياس وزن السائل الموجود في الخزان.



1. **مفتاح التشغيل/الإيقاف:** لتشغيل المعدات وإيقافها.
2. **مقبض:** لتحريك الـ "برفورمر".
3. **الطابعة:** لطباعة تقرير بيانات المعالجة.
4. **منفذ يو اس بي:** لتوصيل مفتاح USB لتخزين بيانات العلاج في نهاية الإجراء.
   منفذ لمجس درجة حرارة مخرج السخان: منفذ لمجس درجة حرارة مخرج السخان.
5. **ملصق بيانات التعريف:** يعرض معلومات الجهاز مثل الطراز والرقم التسلسلي والبيانات الكهربائية.
6. **سخان:** ينقل الطاقة الحرارية إلى السائل الذي يمر عبر كيس مبادل حراري بلاستيكي (جزء من الدائرة خارج الجسم القابلة للاستخدام مرة واحدة).
7. **دعم المحور:** لتعليق محور مجسات درجة الحرارة على الجانب الذي يناسب وضع المريض بشكل أفضل.
8. **اتصال كابل المحور:** قابس لتوصيل المحور.
9. **كابل مصدر الطاقة:** قابس لكابل الطاقة الرئيسي.
   الفيوزات: الفيوزات الخارجية.
10. **توصيل معادل:** يقوم بتوصيل كابل من شبكة التعويض المحتملة إلى توصيل معادل التأريض هذا. تم تصميمه للاستخدام عندما تتطلب اللوائح المحلية "تعويضًا محتملاً".

4.2. إعداد النظام

4.2.1. العملية

من المتوقع أن يكون وضع المستخدم قريبًا من جهاز بيرفورمر 3، على مسافة مريحة لاستخدام شاشة اللمس والأجهزة الأخرى. يتواجد المريض بعيدًا عن بيرفورمر 3، حيث يتواجد في المجال المعقم لغرفة العمليات.

لتشغيل بيرفورمر 3:

1. قم بتوصيل وحدة التحكم بمقبس الطاقة المناسب.
2. قم بتبديل مفتاح التشغيل/الإيقاف إلى وضع التشغيل ON.
3. ارفع الوحدة العلوية.
4. قم بتفعيل فرامل المعدات.
5. ستعرض الشاشة الرئيسية رسالة "تهيئة النظام" لعدة ثوانٍ، تليها شاشة اختبار التشغيل الذاتي (POST).
6. إعداد الأنابيب، كما هو موضح في 5.4.
7. قم بتشغيل مرحلة التحضير كما في 5.6.
8. ضع حامل محور درجة الحرارة على الجانب الأيمن أو الأيسر من الجهاز اعتمادًا على الوضع الأكثر راحة للمريض ثم قم بتدويره لفتحه.
9. قم بتشغيل مرحلة ملء بيانات المريض كما في 5.7

4.2.2. اغلاق النظام والنقل والتخزين داخل المستشفى

1. قم بإزالة المجموعة التي تستخدم لمرة واحدة (قم أولاً بإزالة الأنبوب من مضخة PM1، ثم قم بإزالة جميع الأجزاء الأخرى - الخزان، وحقيبة السخان، وأنابيب المشبك وما إلى ذلك - بأي ترتيب).
2. أغلق دعامة محور درجة الحرارة.
3. قم بتنظيف كافة المعدات باستخدام المنتجات المناسبة (التنظيف 1.7).
4. إزالة الفرامل.
5. قم بخفض بيرفورمر 3.
6. افصل جهاز بيرفورمر 3 عن مصدر الطاقة المتردد (لا تقم بإيقاف تشغيل مفتاح التشغيل/الإيقاف).
7. قم بتحريك المعدات على عجلاتها عن طريق دفع المقبض الموجود في الخلف.
8. قم بتخزينه في مكان آمن بالقرب من مقبس الطاقة.
9. قم بتفعيل فرامل المعدات.
10. أغلق مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل.

لنقل الماكينة إلى مكان الاستخدام:

1. قم بتوصيل سلك الطاقة بمقبس الطاقة.
2. قم بتشغيل الماكينة.
3. إلغاء تفعيل الفرامل
4. افصل الكابل (يظل الجهاز قيد التشغيل في وضع البطارية)
5. لنقل الماكينة إلى مكان الاستخدام:
6. قم بالإجراء كما هو موضح في 4.2.1.

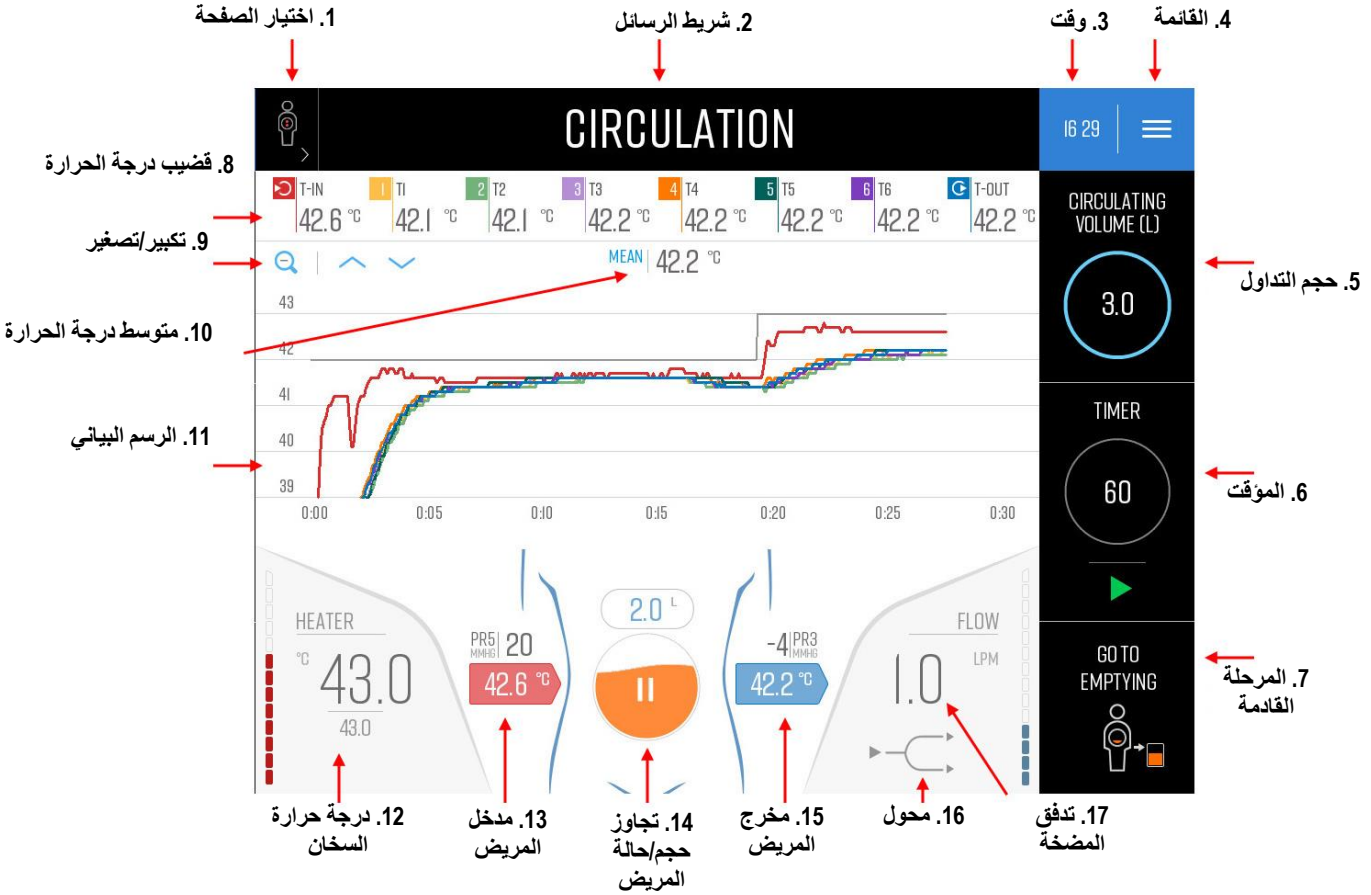
تحذير: لا يجوز نقل الماكينة من مبنى إلى مبنى آخر إلا للموظفين المصرح لهم.

4.3. واجهة المستخدم

توفر واجهة المستخدم جميع معلمات العلاج والمعلومات في نوعين من الشاشات:

- شاشة الرسوم البيانية
- شاشة المريض

4.3.1. شاشة الرسوم البيانية



1. **اختيار الصفحة** يسمح بالتبديل من شاشة الرسوم البيانية إلى شاشة المريض.

2. **شريط الرسائل:** يعرض المرحلة الحالية ورسائل الإنذار والمعلومات الأخرى.
راجع الفصل 6.1 للحصول على وصف كامل لمعنى ألوان شريط الرسائل.

3. **وقت:** يعرض الوقت الحالي. المس لتغيير الساعات والدقائق والتاريخ.

ملحوظة: في حالة ظهور رسائل الإنذار، يتم تحويل أيقونة الوقت (3) إلى الأيقونات التالية:

لإسكات الإنذار.

لإعادة ضبط الإنذار:

ملحوظة: تتمتع بعض أجهزة الإنذار بإمكانية إعادة ضبط نفسها تلقائيًا، لذا بمجرد إزالة سبب الإنذار، يتم إعادة ضبط الإنذار تلقائيًا. يجب على المستخدم إعادة ضبط الإنذارات التي لا يمكن إعادة ضبطها ذاتيًا باستخدام أيقونة إعادة الضبط، بعد إزالة سبب الإنذار.

4. **القائمة:** يفتح القائمة التالية:

يتم فتح صفحات بيانات المعالجة، حيث يمكن إدخال البيانات التالية:

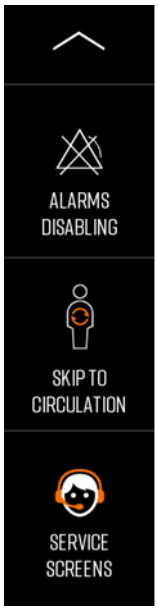
- المريض: معرف المريض (أرقام فقط)، الجنس، العمر، الوزن، الطول، الحالة المرضية، الأدوية. يتم حساب مساحة سطح الجسم (BSA) تلقائيًا.
- آخر: جراح، مشغل، خطوط يمكن التخلص منها، رقم الدفعة، ملاحظات

يطبع تقرير ملف المعالجة.

إنهاء العلاج الحالي والعودة إلى الصفحة الرئيسية.

تحديد الصفحة الثانية من القائمة.

الصفحة الثانية من القائمة قبل البدء بمرحلة التحضير:



يختار الصفحة الأولى من القائمة.

يقوم بإلغاء تنشيط أو إعادة تنشيط بعض الإنذارات.

ينتقل مباشرة إلى مرحلة التداول (يمكن تنشيطها فقط قبل بدء مرحلة التحضير).

يتم فتح صفحة الخدمة حيث يمكن للفني مراقبة البيانات الفنية.

الصفحة الثانية من القائمة في مرحلة التداول

تنشيط/إلغاء تنشيط العكس.

5. **حجم التداول** يشير إلى إجمالي حجم التداول. المس لتغييره. تمتلئ الدائرة باللون الأزرق عندما يزداد مستوى الصوت إلى القيمة المحددة، والتي تظهر أسفل الخط.
في عمليتي التفريغ والشطف، يتغير الحجم المتداول إلى حجم الشطف، مما يوضح كمية حجم المحلول الطازج المعطى للمريض. إذا تم تكرار مرحلة الشطف أكثر من مرة، فإن حجم الشطف هو مجموع كل التكرارات.

6. **المؤقت:** المس لتعيين المؤقت المطلوب واضغط على أيقونة "التشغيل الأخضر" لبدء العد التنازلي. تمتلئ الدائرة باللون الأخضر مع مرور الوقت. عندما تصل إلى الساعة 00:00، تظهر الرسالة "انقضى وقت التداول". إذا رغبت في ذلك، يمكن إعادة تشغيل المؤقت بعد دقيقة واحدة على الأقل من نهاية المؤقت السابق.

ملحوظة:: يتم إيقاف المؤقتات في كل مرة يتم فيها إيقاف العلاج أو أثناء تجاوز المريض، زيادة حجم التداول، زيادة حجم المريض، تقليل حجم المريض.

7. **المرحلة القادمة:** يظهر هذا الرمز عندما يكون من الممكن تنشيط المرحلة التالية.

8. **قضيب درجة الحرارة:** يعرض قيم درجات الحرارة لجميع المجسات المتصلة بالمحور. يتم عرض IN (الأحمر) وOUT (الأزرق) دائمًا. يتم عرض المجسات الأخرى (T6 - T1)، عند توصيلها، بألوان مختلفة.

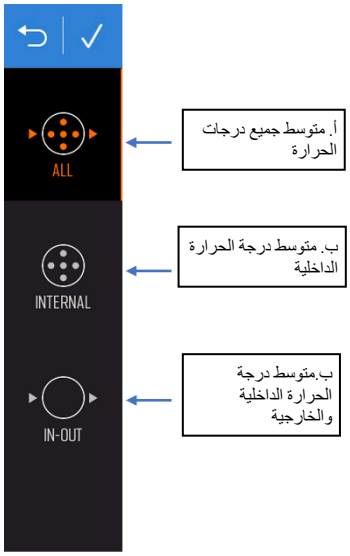
ملحوظة: درجة الحرارة IN المعروضة هي أعلى قيمة تم اكتشافها بين المجسات $T_{IN}1$ و$T_{IN}2$، المجمعة مسبقًا في أنابيب الدائرة.

من خلال لمس أي من المجسات المعروضة (باستثناء T_{IN} وT_{OUT})، تصبح الخيارات التالية متاحة:
a. إظهار/إخفاء: لإظهار أو إخفاء الاتجاه المرتبط في الرسوم البيانية
b. إعادة التسمية: لإعادة تسمية المجس
اللون الموجود بجانب اسم المجس هو نفس اللون للاتجاه المقابل.

9. **التكبير/الأسهم:** يتيح التكبير/التصغير للمستخدم التكبير والتصغير من المحور Y والسهام لتحريك الرسوم البيانية لأعلى ولأسفل.

10. **متوسط درجة الحرارة** يعرض متوسط:

أ. جميع المجسات المتصلة (T_{IN}، T_{OUT}، T_1 ... T_6)
ب. جميع المجسات من T_1 إلى T_6
c. T_{IN} وT_{OUT} فقط.



11. **الرسم البياني لدرجة الحرارة:** المنطقة التي يتم فيها عرض اتجاهات درجات الحرارة، كل منها بلون مختلف مطابق:
- اتجاه درجة حرارة مخرج السخان (في مرحلة التحضير فقط)
- اتجاه نقطة ضبط درجة حرارة السخان
- اتجاهات مجسات درجة الحرارة الخارجية (في مرحلة الملء والمراحل اللاحقة)

12. **درجة حرارة السخان** يشير الرقم الأكبر إلى درجة الحرارة الفعلية التي تم اكتشافها بواسطة المجس عند مخرج السخان، بينما يشير الرقم الأصغر إلى نقطة الضبط. المس لتغيير نقطة الضبط. عند كل تنشيط لوضع الإرواء، يتم إعادة تعيين نقطة الضبط هذه إلى قيمتها الافتراضية (42.0 درجة مئوية).

13. **مدخل المريض** يتم عرض درجة الحرارة عند مدخل المريض والضغط PR5.

14. **حجم الخزان/المريض/الحالة:**
a. قيد التحضير: يصور من خلال الرسوم المتحركة حالة التحضير وتسخين المحلول.
b. من التعبئة على: يعرض الحجم داخل المريض، ويتيح تغيير حجم المريض، وتنشيط مجازة المريض، ويصور حالة ملء المريض من خلال الرسوم المتحركة الرسومية.

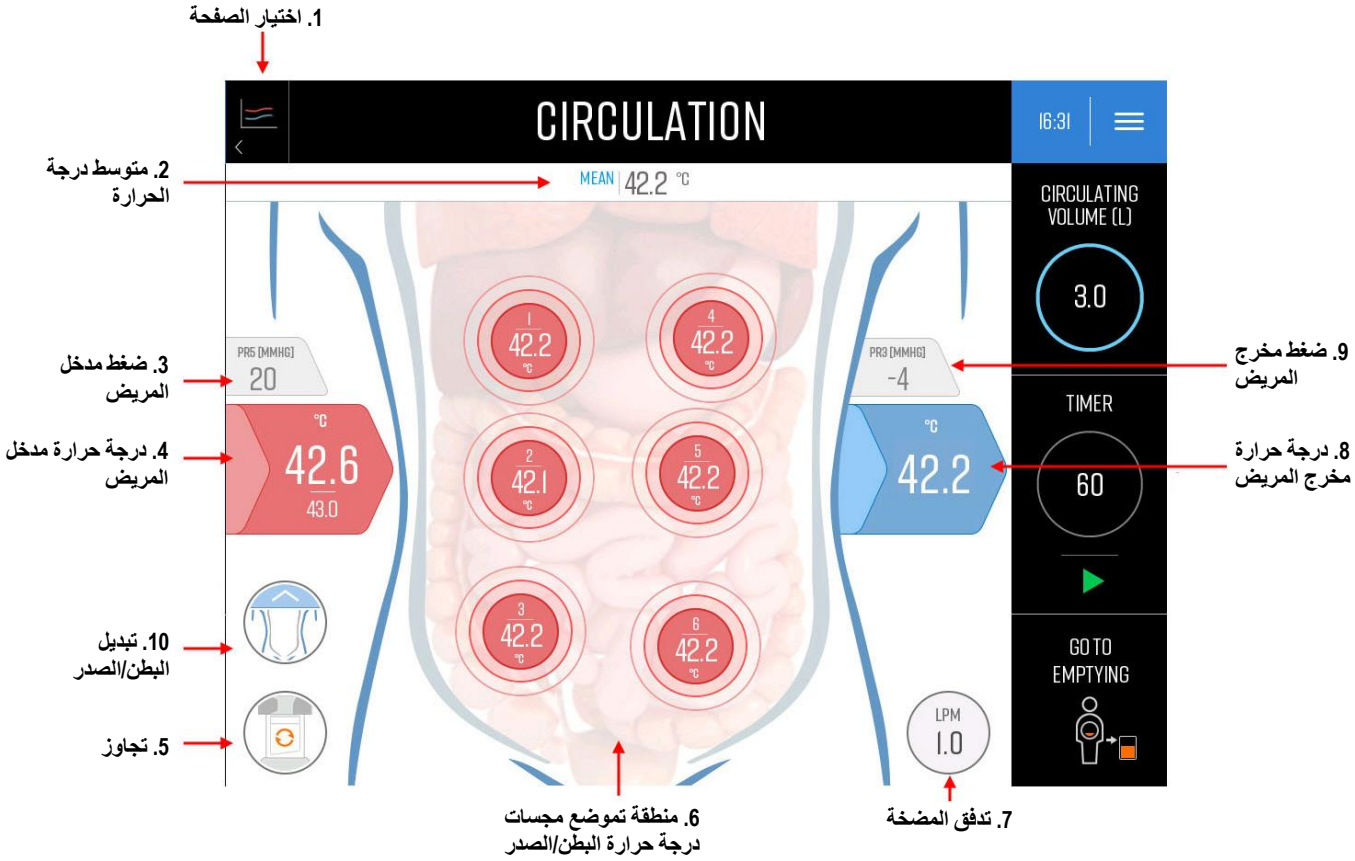
15. **مخرج المريض:** يتم عرض درجة الحرارة عند مدخل المريض والضغط PR3.

16. **محول:** يقوم بتنشيط أو إلغاء تنشيط وظيفة التحويل.

17. **تدفق المضخة:** يظهر التدفق الفعلي لمضخة PM1 (أو مضخة PM2 في مرحلتي "التفريغ" و"حجم المريض -"). المس لتغيير التدفق. تظهر الرسالة "هل تريد تعطيل مقبض التحكم في التدفق؟" حدد "نعم" ثم قم بتغيير التدفق على شريط التحكم.

ملحوظة: المقبض هو عنصر التحكم الافتراضي للتدفق. يجب استخدام التحكم في العرض في حالة حدوث عطل في المقبض.

4.3.2. شاشة المريض



1. **اختيار الصفحة:** يسمح بالتبديل من شاشة الرسوم البيانية إلى شاشة المريض.

2. **متوسط درجة الحرارة:** يعرض متوسط درجات الحرارة التي تم اكتشافها بواسطة المجسات المحددة. المسها لتعيين المتوسط، كما هو موضح في صفحة الرسوم البيانية.

3. **ضغط مدخل المريض:** يعرض ضغط PR5.

4. **درجة حرارة مدخل المريض:** يشير الرقم الأكبر إلى درجة الحرارة الفعلية عند مدخل المريض (TIN)، ويشير الرقم الأصغر إلى نقطة ضبط السخان. المس لتغيير نقطة الضبط.

5. **تجاوز :**

يتيح التبديل يدويًا إلى وضع BYPASS.

يتيح التبديل مرة أخرى إلى وضع التداول.

6. **تموضع مجسات درجة حرارة البطن/الصدر:** تمثيل بياني لمواضع المجسات في البطن/الصدر. بمجرد توصيل المجس بـ T1 ... T6، تظهر الرسالة "PLACE PROBE n" على الشاشة. قم بلمس رسم البطن/الصدر لوضع الدائرة. المس الدائرة لتغيير الموضع. تصبح الدوائر زرقاء اللون عندما تكون درجة الحرارة التي يكتشفها المجس أقل من النقطة المحددة بـ 4 درجات مئوية (أو أكثر)، وإلا فإنها تتحول إلى اللون الأحمر.

7. **تدفق المضخة:** يظهر التدفق الفعلي لمضخة PM1 (أو مضخة PM2 في مرحلتي "التفريغ" و"حجم المريض -"). المس لتغيير التدفق. تظهر الرسالة "هل تريد حقًا تعطيل التحكم في المقبض؟" حدد "نعم" ثم قم بتغيير التدفق على شريط التحكم.

8. **درجة حرارة مخرج المريض:** يتم عرض درجة الحرارة عندمخرجالمريض.

9. **ضغط مخرج المريض:** يتم عرض ضغط PR3.

10. **تبديل البطن/الصدر:** يسمح باختيار صورة البطن أو الصدر.

4.3.3. شاشة إعداد الأشرطة

يتم تنشيط شريط إعداد المعلمات تلقائيًا في كل مرة يلمس فيها المستخدم أيقونة معلمة المعالجة التي يمكن تحريرها.

يشمل الشريط:

- *زر التأكيد* و*زر الإلغاء*
- القيمة المحددة ووحدة القياس مع الأسهم لزيادة القيمة أو تقليلها.
- شريط ملون متدرج، يمكن استخدامه أيضًا لزيادة القيمة أو تقليلها.
- أية أزرار ثانوية.

لتعيين معلمة جديدة، المس الشريط النسبي أو استخدم الأسهم. للتأكيد، المس *زر التأكيد* وإلا، المس *زر إلغاء* للاحتفاظ بالقيمة المحددة السابقة.

ملحوظة: عند كل تنشيط لوضع الإرواء، يتم إعادة تعيين نقطة ضبط درجة الحرارة إلى 42.0 درجة مئوية ويتم إعادة تعيين نقطة ضبط حجم التداول إلى 4 لتر.

4.3.4. تعطيل الإنذارات

تتيح هذه الشاشة للمستخدم تعطيل الإنذارات بشكل انتقائي فيما يتعلق بما يلي:

- غطاء المضخات
- خط مدخل السخان
- صمام الضغط
- مستشعر الهواء

ترتبط هذه الإنذارات بالجهاز/الوظائف التي يمكن للمستخدم التحكم فيها أو مراقبتها بشكل مستقل. عند تعطيل الإنذار، يتم تسجيل الحدث المقابل في سجل الأحداث.

تحذير: لمواصلة العلاج عندما تكون أجهزة إنذار المشبك معطلة، قم بإزالة الأنبوب من المشبك وقم بإدارة مسار السائل عن طريق مشابك كليمر، وفقًا لمرحلة العلاج.

لتعطيل الإنذار:

1. المس الرمز المقابل في قائمة "تعطيل الإنذارات" ثم أكد.
2. يتم عرض الرسالة "*اسم الجهاز*" معطل!" باستمرار على شريط الرسائل.

تحذير: لا تقم بتعطيل أي إنذار دون التأكد من إمكانية مراقبة المعلمة (المعلمات) / الجهاز القابل للتطبيق بشكل فعال من قبل المستخدم. يمكن أن يؤدي عدم مراقبة أي معلمة تم تعطيل إنذارها إلى انخفاض أداء النظام عن الأداء الأمثل.

4.4. مفتاح USB وتقرير العلاج

يمكن لجهاز بيرفورمر 3 حفظ كافة بيانات العلاج على مفتاح USB بعد كل استخدام.
من هذا الملف، باتباع الإرشادات أدناه، من الممكن إنشاء تقرير تلقائيًا بتنسيق PDF يحتوي على بيانات ورسوم بيانية للمعالجة:

1. بعد انتهاء العلاج، قم بالعودة إلى الشاشة الرئيسية بالضغط على زر EXIT TREATMENT في الشريط الجانبي.
2. انتظر حتى يتم حفظ الملف (يختفي رمز الساعة الرملية) ثم أوقف تشغيل الجهاز.
3. قم بإزالة مفتاح USB وقم بتوصيله بالكمبيوتر الشخصي.
4. انسخ ملف القضية إلى البريد الإلكتروني وأرسله إلى العنوان التالي: P3.report@rand-biotech.com.
5. بعد بضع دقائق سوف تتلقى رسالة بريد إلكتروني تحتوي على التقرير بصيغة PDF (مع البيانات والرسوم البيانية) وملف Excel (مع البيانات فقط).

تحذير: لا تقم بإزالة USB أثناء وجودك في وضع Perfusion.

تحذير: لا تقم بتوصيل أجهزة أخرى غير مفتاح USB بمنفذ USB.

اسم الملف له التنسيق YYMMDDHM.SN، حيث:

- YY = آخر رقمين من السنة
- MM = الشهر
- DD = اليوم
- H = الساعة
- M = الدقيقة
- SN = الرقم التسلسلي للمعدات

إذا لم يتم إدخال مفتاح USB أثناء العلاج، فسيتم حفظ الملف فقط على بطاقة SD داخل الجهاز. في هذه الحالة من الممكن عمل نسخة من الملف من SD إلى USB في أي وقت بالضغط على زر MENU في أعلى اليمين في الصفحة الرئيسية ثم الرمز المناسب.

4.5. الطابعة

تنتج الطابعة المتكاملة نسخة ورقية من بيانات المعالجة الجارية.

يتم تجميع البيانات المطبوعة في التقرير في 3 أقسام:

- **المستخدمون:** الجراح ومشغل الإجراء.
- **بيانات المريض:** رقم المريض، الجنس، العمر، الوزن، الطول، مساحة سطح الجسم.
- **بيانات العلاج:**
  - **العنوان:** يتضمن تواريخ وأوقات العلاج ذات الصلة، والحجم المتداول، والأدوية والملاحظات.
  - **الجدول:** يتضمن الوقت ودرجات الحرارة للمجسات الخارجية الثمانية، والتي تم أخذ عينات منها على فترات زمنية مدتها 5 دقائق (يبدأ النظام في طباعة بيانات المعالجة من مرحلة الدورة ويتوقف عند تنشيط مرحلة الشطف أو التفريغ).

ملحوظة: يحتفظ جهاز بيرفورمر 3 بالبيانات من العلاج الأخير الذي تم إجراؤه فقط حتى بدء إجراء جديد. من الممكن إجراء طباعة لبيانات العلاج الأخير في أي وقت قبل بدء مرحلة التحضير للإجراء الجديد.

4.6. نظام إمداد البطارية (UPS)

تم تجهيز جهاز بيرفورمر 3 بنظام إمداد طاقة غير قابل للانقطاع يعمل بالبطارية في حالة فشل مصدر الطاقة الرئيسي، مما يسمح باستمرار العلاج.

ملحوظة: أثناء وضع UPS، تكون جميع وظائف المعدات وأدوات التحكم نشطة، باستثناء السخان الذي يكون متوقفًا.

ملحوظة: في وضع البطارية، يتم عرض الوقت المتبقي المقدر تلقائيًا.

في وضع البطارية:

- يتم عرض إشارة المعلومات "بطارية منخفضة" عندما يكون الوقت المتبقي المقدر أقل من 20 دقيقة
- يتم عرض إنذار أولوية منخفضة "بطارية منخفضة" عندما يكون الوقت المتبقي المقدر أقل من 10 دقائق

تحذير: إذا لم يتم تحويل النظام إلى طاقة البطارية عند فصله عن مصدر التيار الكهربائي، فاتصل بفني خدمة RAND.
يستغرق شحن بطارية فارغة بالكامل حوالي 4 ساعات. لا يمكن إعادة الشحن إلا إذا تم تشغيل الجهاز.

تحذير: إذا تُركت الوحدة دون استخدام لفترة طويلة، فمن المستحسن تشغيلها قبل الاستخدام السريري بـ 4 ساعات على الأقل للسماح بإعادة شحن البطارية.

5. هيبيك

5.1 - بدء تشغيل النظام
5.2 - اختبارات التشغيل الذاتية (POST)
5.3 - الشاشة الرئيسية
5.4 - إعداد الأنابيب
5.5 - مراحل العلاج
5.6 - مرحلة التحضير
5.7 - مرحلة ملء المريض
5.8 - مرحلة التداول
5.9 - محول التدفق
5.10 - عاكس التدفق
5.11 - مرحلة التفريغ
5.12 - مرحلة الشطف
5.13 - نهاية الإجراء

5.1 بدء تشغيل النظام

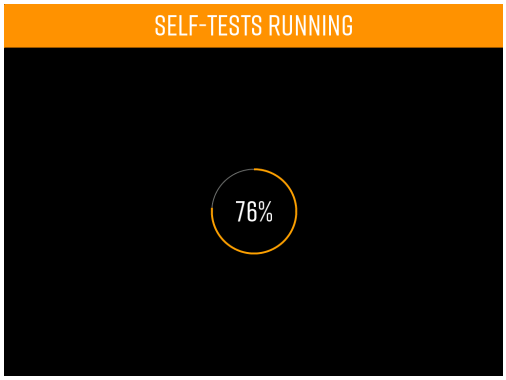
لتشغيل بيرفورمر 3:

- قم بتوصيل وحدة التحكم بمنفذ الطاقة المناسب.
- قم بتشغيل مفتاح التشغيل/الإيقاف.
- ارفع الوحدة العلوية.
- قم بتفعيل فرامل المعدات.
- ستعرض الشاشة الرئيسية رسالة "تهيئة النظام" لعدة ثوانٍ، تليها شاشة اختبار التشغيل الذاتي (POST).

ملحوظة: قبل تشغيل الجهاز، تأكد من:

- عدم تجميع المجموعة التي تستخدم لمرة واحدة؛
- إغلاق أغطية مضخة الأسطوانة؛
- تفريغ نظام الوزن.

5.2 اختبارات التشغيل الذاتية (POST)



أثناء مرحلة POST، سوف يقوم النظام بإجراء سلسلة من الاختبارات للتحقق من الأداء الصحيح للنظام.

عند اختبار الجرس ومصابيح LED، يصدر الجرس صوتًا، وتومض مصابيح LED وتظهر الرسالة "تأكيد تشغيل شريط LED وعمل الصوت - نعم/لا" على الشاشة.

اضغط على نعم للتأكيد، أو لا إذا كان مصباح LED أو الجرس لا يعمل.

فشل الاختبارات الذاتية

في نهاية POST، إذا فشل اختبار واحد أو أكثر، سيظهر ما يلي:

- شريط الرسائل أحمر: فشل الاختبارات الذاتية
- اسم الاختبار الفاشل
- زر إعادة التشغيل الأزرق

تأكد من عدم وجود جهاز يمكن التخلص منه متصل بجهاز بيرفورمر 3، ثم أعد تشغيل الاختبار الذاتي.

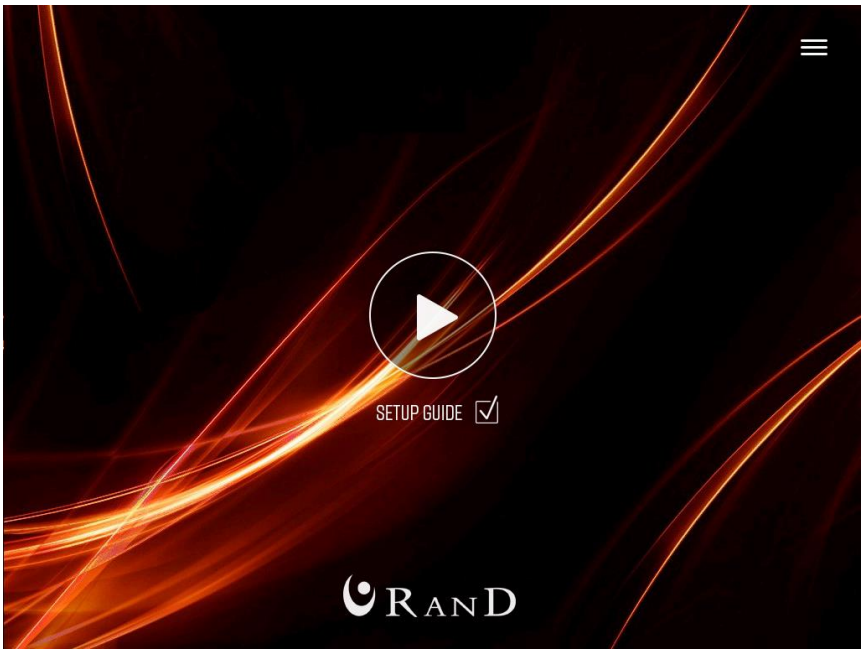
تحذير: إذا كان اختبار POST ينتج إشارة FAILED بشكل متكرر، فاتصل بممثل خدمة RanD.

5.3 الشاشة الرئيسية

بعد اجتياز اختبار POST بنجاح، سيعرض النظام الشاشة الرئيسية تلقائيًا.

تتيح الشاشة الرئيسية للمستخدم:

- بدء تشغيل HIPEC (مع أو بدون دليل الإعداد)
- فتح القائمة الإضافية (الرمز الموجود في أعلى اليمين)



الضغط على زر التشغيل وأدخل كلمة مرور المستخدم.

تحديد المربع بجوار دليل الإعداد للحصول على تعليمات خطوة بخطوة لإعداد الأنابيب.

5.4 إعداد الأنابيب

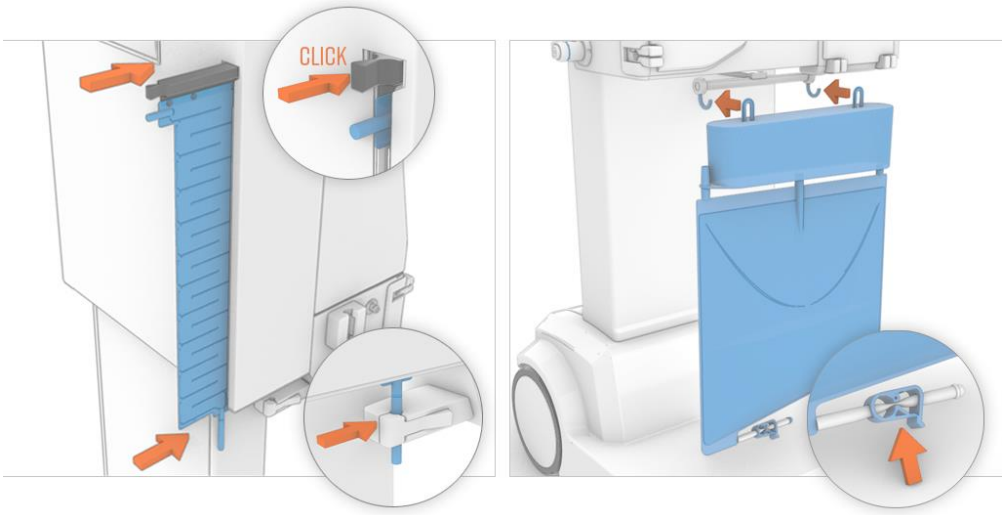
يصف هذا القسم كيفية إعداد الدائرة خارج الجسم القابلة للاستخدام مرة واحدة على جهاز بيرفورمر 3.

قبل البدء بالعلاج، تأكد من توافر المكونات المطلوبة:

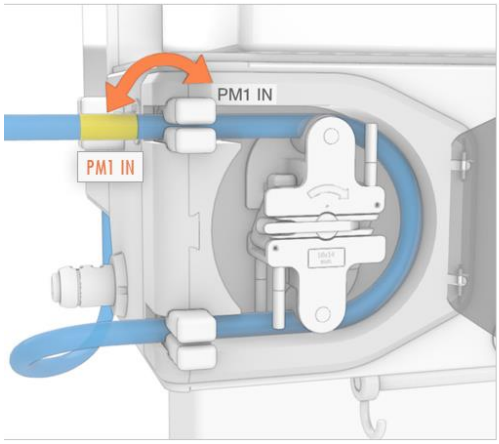
- المواد المقدمة من RanD: دائرة معقمة يمكن التخلص منها تسمى هانج آند جو 3؛
- المواد الغير مقدمة من RanD: محلول ملحي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم للحقن، USP) أو محلول آخر حسب وصف الطبيب.

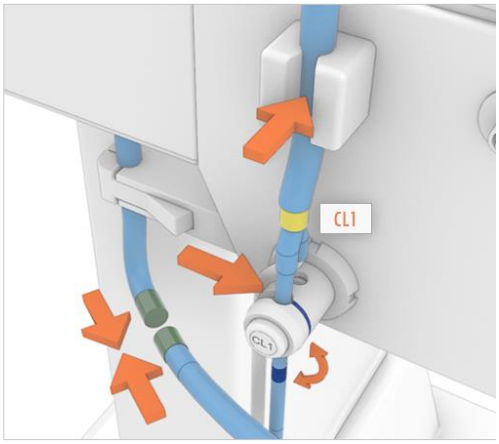
تحذير: لا تقم بإعداد مجموعة هانج آند جو 3 قبل اكتمال الاختبارات الذاتية بنجاح.

تحذير: قم بتنفيذ الإجراء باستخدام تقنية التعقيم.

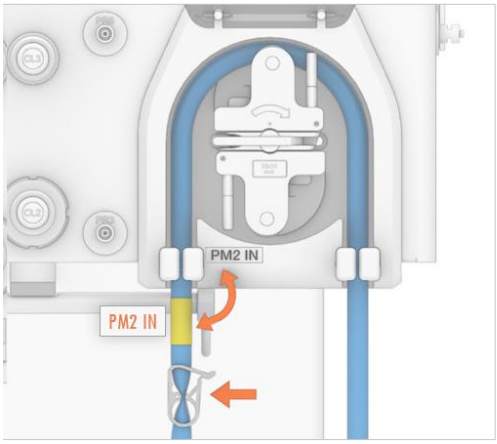


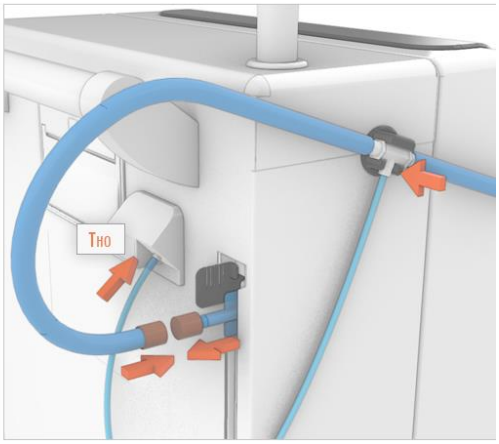
1. قم بإخراج كيس السخان من مجموعة "هانج آند جو 3"، ثم قم بإزالة الغلاف المعقم وأدخل الكيس في السخان. ادفع الدعامة حتى تسمع صوت "نقرة".
2. قم بإدخال الأنبوب ذو الملصق الأخضر في أسفل كيس السخان داخل الحامل الأبيض.
3. قم بإخراج خزان "هانج آند جو 3" من مجموعة "هانج آند جو 3" وقم بتوصيله بالميزان.
4. أغلق المشبك اليدوي الموجود في الجزء السفلي من الكيس الناعم.





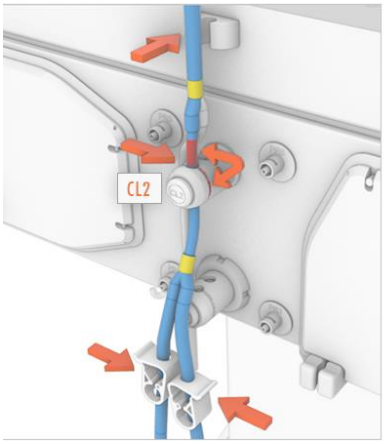
5. قم بإزالة الخط من الحامل الأيمن للخزان.
6. افتح الغطاء وفك المقبض اليدوي.
7. قم بتدوير المضخة في اتجاه عقارب الساعة لتحسين المساحة في مسار مضخة الماء لاستيعاب الأنابيب.
8. اسحب الدعامة العلوية، بالقرب من ملصق PM1، وأدخل طرف الأنبوب الذي يحمل ملصق PM1 الأصفر. ادفع الدعامة إلى موضعها مرة أخرى.
9. قم بتدوير المضخة في اتجاه عقارب الساعة مع الحفاظ في نفس الوقت على تثبيت الأنبوب جيدًا على جدار مسار المضخة.
10. عندما تكون المضخة في منتصف الطريق على طول مسار السباق، اسحب الدعامة السفلية للخارج وأدخل الطرف الآخر من الأنبوب. ادفع الدعامة إلى موضعها مرة أخرى.
11. أكمل تشغيل المضخة، وقم بتثبيت ذراع التدوير اليدوي في قناته، وأغلق غطاء الأمان.
12. قم بإدخال قطعة الأنبوب الناعمة ذات العلامة الزرقاء في المسار الخارجي للمشبك CL1. يجب وضع الملصق الأزرق أسفل المشبك.
13. أدخل الخط في مستشعر الهواء.
14. قم بتوصيل الموصل السريع الذكر الأخضر عند مدخل كيس السخان بالموصل الأنثى الأخضر عند مخرج PM1.

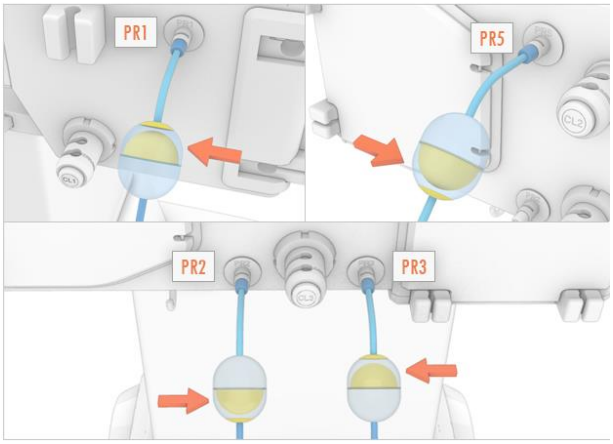




15. قم بإزالة الخط من الحامل الأوسط للخزان.
16. قم بوضع أنبوب قطعة المضخة بعناية في مضخة PM2، مع الانتباه إلى اتجاه التركيب. (اتبع التعليمات الخاصة بمضخة PM1)
17. أغلق المشبك الأبيض الموجود أسفل PM2.
18. قم بإدخال الموصل الذي يحتوي على مسبار درجة الحرارة في الدعامة السوداء.
19. قم بتوصيل الموصل السريع الذكري البني السريع في مخرج كيس السخان بالموصل السريع الأنثى البني في الخط.
20. قم بتوصيل مقبس مجس درجة حرارة مخرج السخان (المسمى THO) بالمنفذ الخاص به الموجود في الجزء الخلفي من بيرفورمر 3.

تحذير: تدور المضخات في اتجاه عقارب الساعة. تأكد أيضًا من أن اتجاه التدفق الأمامي للأنابيب متسق مع اتجاه دوران المضخة التمعجية. تأكد دائمًا من أن اتجاه التدفق ليس في اتجاه رجعي، مما قد يؤدي إلى ضخ الهواء إلى المريض. إن الفشل في ضمان تركيب الأنابيب بشكل صحيح وتدفق السوائل اللاحق يمكن أن يؤدي إلى أداء أقل من الأمثل للنظام و/أو إصابة خطيرة محتملة للمريض.





21. قم بإدخال قطعة الأنبوب الناعمة ذات العلامة الحمراء في المسار الخارجي للمشبك CL2. قم بإدخال الأنبوب الموجود أعلى CL2 داخل الدعامة ذات الصلة.
22. أغلق المشبكين الأبيضين بعد CL3.
23. قم بتوصيل خط الضغط بمستشعر PR1 (تحقق من موضع الغشاء).
24. قم بتوصيل خط الضغط بمستشعر PR2 (تحقق من موضع الغشاء).
25. قم بتوصيل خط الضغط بمستشعر PR3 (تحقق من موضع الغشاء).
26. قم بتوصيل خط الضغط بمستشعر PR5 (تحقق من موضع الغشاء).

ملحوظة - يجب توجيه الأغشية نحو الملصق الأصفر.

إذا لزم الأمر، قم بتوصيل المحقنة بموصل Luer-lock ثم قم بحقن الهواء أو إزالته بلطف حتى يتم توجيه الغشاء بشكل صحيح.

5.5 مرحلة العلاج

يتكون علاج HIPEC الكامل من المراحل التالية:

- التحضير: يتم ملء المجموعة التي تستخدم لمرة واحدة بالمحلول ويتم تسخين المحلول مسبقًا.
- تعبئة: يتم ملء تجويف جسم المريض بالمحلول الدافئ حتى الحجم المطلوب.
- التداول: يتم توزيع المحلول عبر تجويف الجسم عند درجة الحرارة المطلوبة. يمكن إضافة الأدوية العلاجية الكيميائية خلال هذه المرحلة.
- التفريغ: يتم تفريغ تجويف جسم المريض.
- الشطف: يتم شطف تجويف جسم المريض بمحلول جديد.

الوحدات والإعدادات الافتراضية والقيم الدنيا والقصوى
في الجدول التالي، يتم سرد الوحدات والإعدادات الافتراضية والقيم الدنيا والقصوى لجميع المعلمات القابلة للتعيين في مراحل المعالجة:

المعلمة	الوحدة	افتراضي	أدنى	أقصى
وقت التداول	أدنى	60	30	120
درجات الحرارة	C°	42.0	37.5	45.0
حجم التداول	L	4.0	1.5	7.0 (أثناء مرحلة التحضير) 13.0 (أثناء مرحلة التداول)
حجم المريض	L	3.0	0.5	حجم التداول - 1.0
حد إنذار الضغط PR1	مم زئبق	-180	-	-
حد إنذار الضغط PR2	مم زئبق	+500	-	-
حد إنذار الضغط PR2	مم زئبق	-300	-	-
حد إنذار الضغط PR2	مم زئبق	-	-	-
حد إنذار الضغط PR5	مم زئبق	+300	-	-
حد إنذار الضغط PR6	مم زئبق	-	-	-
تدفق التداول	لتر/دقيقة	-	0.4	3.0

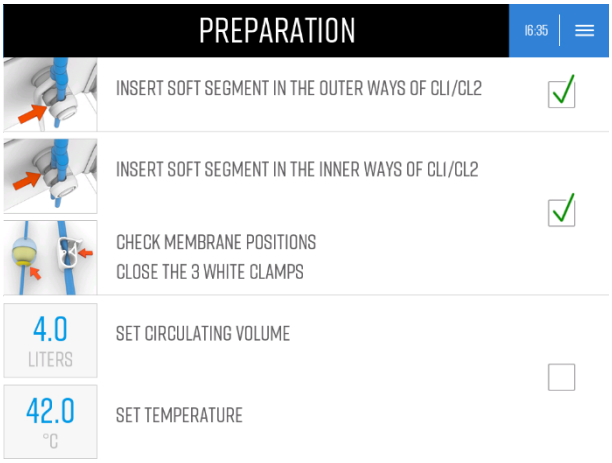
ملحوظة: *الحجم المتداول* هو الحجم الإجمالي الذي سيتم فيه تخفيف الأدوية الكيميائية أثناء مرحلة التداول.
حجم *المريض* هو حجم السائل الذي سيملأ تجويف الجسم.

5.6 مرحلة التحضير

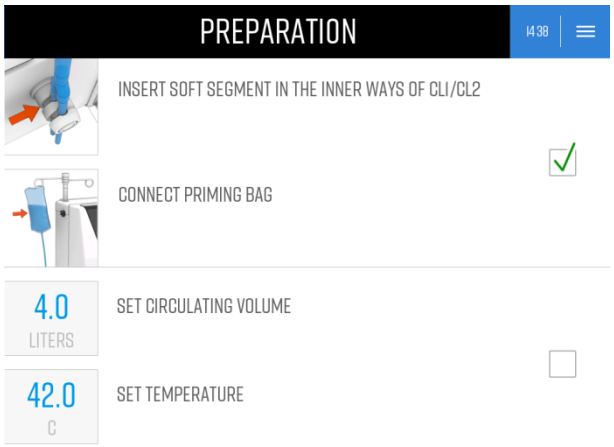
مرحلة التحضير هي ملء الدائرة خارج الجسم بالمحلول وتسخين السائل المتداول مسبقًا.

بعد إعداد المجموعة، ستظهر صفحة تأكيد: الصورة أ إذا تم استخدام صفحات التعليمات الموجهة، وإلا الصورة ب (لا توجد صفحات تعليمات موجهة). اتبع الخطوات الموضحة، ثم حدد الإجراء المناسب.

الصورة أ



الصورة ب

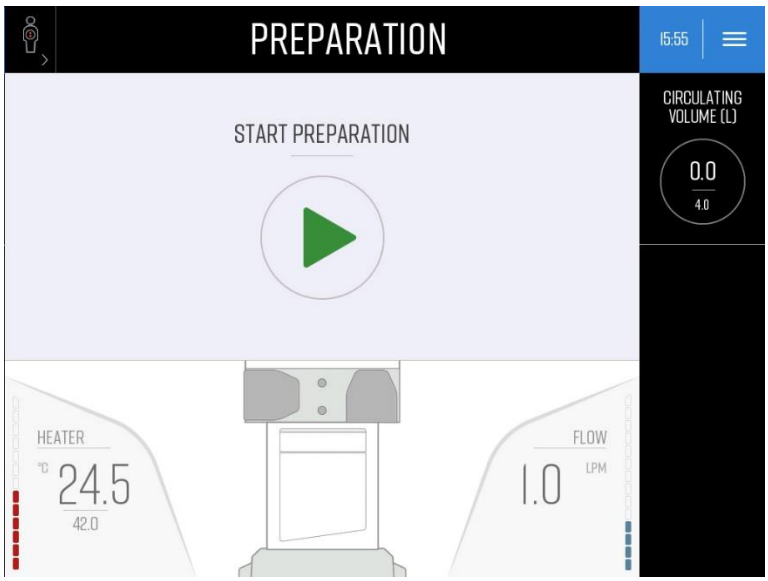


ملحوظة: بمجرد أن يقوم المشغل بتحديد الإجراء الأول في حالة الصورة ب، تقوم الآلة بتغيير موضع CL1 وCL2. تأكد من أن كلا قطعتي الأنبوب تم وضعهما بشكل صحيح.

ملحوظة:: التحقق من معلمات حجم التداول ودرجة الحرارة وإجراء التغييرات إذا لزم الأمر.

تحذير: يجب الوصول إلى درجة الحرارة المستهدفة (أي درجة الحرارة المطلوبة في تجويف المريض) تدريجيًا، وبالتالي يجب أن تكون نقطة الضبط على الشاشة قريبة من القيمة المستهدفة. وهذا يضمن تنفيذ العلاج بشكل صحيح. إن ضبط أعلى درجة حرارة ممكنة لا يؤدي إلى الوصول إلى درجة الحرارة المستهدفة بشكل أسرع.

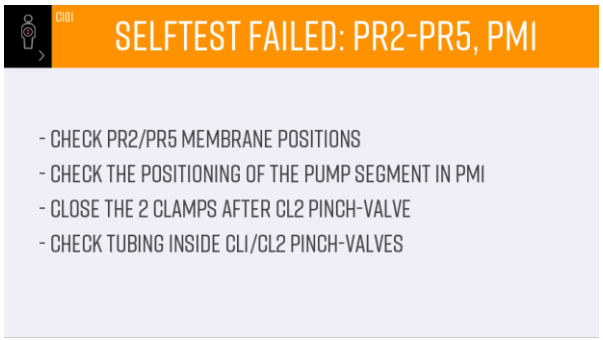
اضغط على زر التشغيل الأخضر على الشاشة لبدء التحضير.

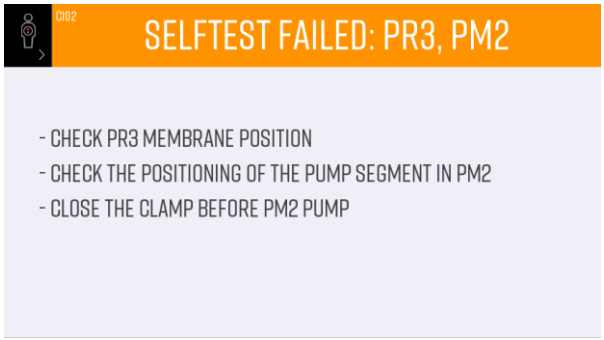


يقوم جهاز بيرفورمر 3 أولاً، باستخدام أنابيب فارغة، بالتأكد من أن أنابيب PM1/PM2 والأغشية PR2/PR3/PR5 في موضعها الصحيح.

ملحوظة: تأكد من إغلاق المشابك البيضاء الموجودة أسفل CL2 وPM2.

إذا كانت النتيجة إيجابية، تبدأ العملية تلقائيًا، وإلا يظهر إنذار وصندوق رسالة يحتوي على بعض التلميحات لحل المشكلة، كما هو موضح أدناه:





ملحوظة: إذا فشل غشاء PR3 في اجتياز الاختبار، من أجل تغيير موضعه، يجب على المشغل أولاً فتح المشبك الأبيض أسفل PM2. تذكر أن تغلقه مرة أخرى بعد ذلك.

ملحوظة: يتعرف النظام تلقائيًا على استخدام الزجاجات (التي تحتوي عادةً على 500 مل من المحلول الملحي) بدلاً من الأكياس، عن طريق التحقق من ضغط PR1. إذا انخفض هذا الضغط إلى أقل من -150 ملم زئبق بعد 3 ثوانٍ من بدء تشغيل المضخة، يتم تقليل تدفق PM1 تلقائيًا إلى 500 مل/دقيقة لتسهيل على المستخدم استبدال الزجاجات الفارغة بأخرى جديدة (عند 1000 مل/دقيقة، ستفرغ الزجاجة في 30 ثانية فقط).

ملحوظة: أثناء مرحلة التحضير، يتم إدارة تدفق المضخة تلقائيًا بواسطة البرنامج، ولا يُسمح للمستخدم بتغييره.

ملحوظة: من خلال الضغط على أيقونة حجم التداول، يمكن للمستخدم تغيير القيمة المحددة قبل أن تصل إلى نقطة الضبط؛ ولكن:

زيادة حجم التداول

من الممكن زيادة حجم التداول في أي وقت أثناء التحضير باتباع هذا الإجراء:

1. المس أيقونة حجم التداول وأدخل قيمة جديدة في شريط إعداد المعلمات. يجب أن تكون نقطة الضبط الجديدة لحجم التداول أعلى من القيمة الحالية.
2. يتم عرض شاشة رسالة لتذكير المستخدم بالتحقق من توفر المحلول وفتح مشابك الأكياس.
3. يتم إخراج المحلول الملحي من الكيس للوصول إلى القيمة المحددة الجديدة. عندما يتم الوصول إلى نقطة ضبط حجم التداول الجديدة، يتم إعادة تنشيط المرحلة الحالية تلقائيًا.

عندما تصل درجة حرارة المحلول المتداول إلى النقطة المحددة، تظهر الرسالة "تم الوصول إلى نقطة ضبط درجة الحرارة"، مع إشارة صوتية ومصابيح LED الزرقاء. اضغط على زر الاختيار للتأكيد.

5.7 مرحلة ملء المريض

يوضح ما يلي التعليمات الخاصة بربط أنابيب حزمة الطاولة ومجسات درجة الحرارة قبل بدء مرحلة ملء المريض.

توصيل المريض

1. يجب على الموظفين العاملين في المنطقة المعقمة الاتصال بما يلي:
   a) خط "مدخل المريض" إلى قسطرة المدخل
   b) خط "مخرج المريض" إلى قسطرة المخرج
2. قم بتوصيل خط "مدخل المريض" بالموصلات السريعة الذكرية للخط الخارجي CL2 وافتح المشابك.
3. قم بتوصيل خط "مخرجالمريض " بالوصلة الأنثى السريعة في مدخل PM2 وافتح المشبك.
4. قم بتوصيل مجسات درجة الحرارة المجمعة في خط "مدخل المريض" (المميز باللون الأحمر) بقناتي T_{IN1} وT_{IN2} للمحور.
5. قم بتوصيل مجس درجة الحرارة المجمّع في خط "مخرج المريض " (المحدد باللون الأزرق) بقناة TOUT في المحور.
6. قم بتوصيل مجسات درجة الحرارة الإضافية (البطنية/الصدرية) بالقنوات T6 ... T1 للمحور.
7. تأكد من فتح المشابك اليدوية البيضاء الثلاثة أسفل CL2 و PM2 .

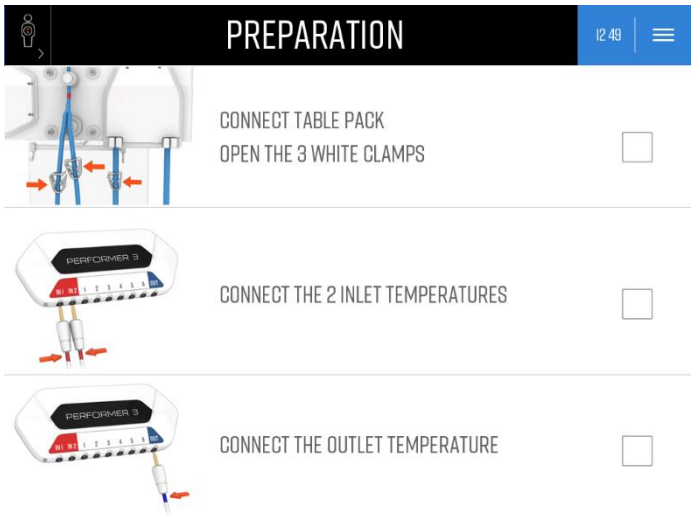
تحذير: يجب أن تتم تقنيات اختيار القسطرة ووضعها، واختيار موقع مجس درجة الحرارة ووضعه حسب تقدير الطبيب وتحت مسؤوليته المباشرة.

تحذير: ينبغي استخدام القسطرة المتوافقة مع موصلات خط الطاولة فقط.

تحذير: استخدم فقط مجسات الثرمستور (القابلة للاستخدام مرة واحدة) الموصى بها من قبل RanD. راجع القسم 2.3 "المواد التي يمكن التخلص منها والملحقات". قد يؤدي استخدام مجسات مختلفة إلى تعريض أداء الجهاز للخطر، وبالتالي موثوقية القياس.

تفعيل الانتقال إلى التعبئة

1. اضغط على أيقونة "الانتقال إلى التعبئة" لبدء مرحلة تعبئة المريض. تظهر الرسالة "تفعيل تعبئة نموذج المريض؟" على الشاشة. اضغط نعم.
2. تظهر شاشة تأكيد ثانية: قم بتحديد مربع الاختيار الأول بمجرد توصيل خطوط حزمة الجدول وفتح المشابك البيضاء الثلاثة.
3. التحقق من توصيلات مجسات درجة الحرارة (TIN1 وTIN2 وTOUT) بالمحور: بمجرد اتصالهم، قم بتحديد مربعات الاختيار.



4. يتم عرض شاشة تأكيد ثالثة للتحقق من التدفق أو ضبطه مسبقًا عن طريق تدوير المقبض.
5. اضغط على الزر الأخضر موافق للتأكيد: سيتم البدء بملء تجويف جسم المريض بالتدفق المحدد مسبقًا.

ملحوظة: بدءًا من هذه المرحلة، يمكن تعديل تدفق المضخة الرئيسية (PM1) يدويًا عن طريق تدوير المقبض الموجود في لوحة التحكم في المضخة الرئيسية.

مرحلة ملء المريض

تستمر مرحلة ملء المريض حتى يتم نقل الحد الأقصى للحجم المتاح (= الحجم المتداول - 1.0 لتر) بالكامل إلى تجويف جسم المريض.

ملحوظة: ومن الآن فصاعدًا، سيتم تسمية حجم السائل المنقول إلى تجويف الجسم بحجم المريض.

ملحوظة: من خلال الضغط على أيقونة إيقاف حجم المريض، يمكن للمستخدم مقاطعة نقل السائل قبل أن يصل إلى القيمة القصوى: في هذه الحالة:

- يتم تعيين نقطة ضبط حجم المريض تلقائيًا على القيمة الحالية
- يتم تنشيط مرحلة التداول تلقائيًا

تكون هذه الوظيفة نشطة فقط إذا كان حجم المريض الحالي أكبر من 500 مل.

يتم قياس درجة حرارة السائل الذي يدخل تجويف الجسم بواسطة المجسات ($T_{IN}1$ و$T_{IN}2$) الموجودة في خطوط مدخل حزمة الطاولة. يتم عرض القيمة في مربع T_{IN} في شريط درجة الحرارة.

تُقاس درجة حرارة السائل الذي يخرج من تجويف الجسم بواسطة المجس الموجود في خط مخرج حزمة الجدول. يتم عرض القيمةفي مربع TOUT في شريط درجة الحرارة.

يتم قياس درجة حرارة السائل الموجود في تجويف الجسم بواسطة مجس واحد أو أكثر (حتى ستة) يضعها الجراح. يتم عرض القيم في المربعات المقابلة (التسميات الافتراضية لها هي "PROBE x"، مع x = 1 إلى 6) من شريط درجة الحرارة.

تحذير: يجب على المستخدم مراقبة جميع المعلمات (درجات الحرارة والضغوط والأحجام والتدفقات) المعروضة على الشاشة أثناء جميع المراحل، مع إيلاء اهتمام خاص لقيم درجة الحرارة:

- تأكد من أن درجة حرارة مخرج السخان تتوافق مع نقطة الضبط
- أثناء مرحلة ملء المريض والتداول، تأكد من أن درجات حرارة المجس الخارجي تتوافق مع درجة حرارة مخرج السخان.

إذا كانت القيم المعروضة لا تتطابق مع المعلمات التي حددها المستخدم، فأوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة المريض أو علاج غير مثالي.

5.8 مرحلة التداول

تنشيط مرحلة التداول

عندما يتم الوصول إلى نقطة ضبط حجم المريض، يقوم النظام تلقائيًا بإنهاء مرحلة تعبئة المريض وتنشيط مرحلة التداول.

ملحوظة: إذا تم تنشيط مرحلة التداول من خلال إجراء *الانتقال إلى التداول* (الموضح في الفصل 6.3 "الكيفية")، يستخدم النظام معلمة حجم التداول والوزن الحالي على خلية الحمل لحساب حجم المريض.

يتم توزيع المحلول عبر تجويف جسم المريض حتى تصل درجة الحرارة المتوسطة إلى الهدف المطلوب. يقوم PM1 بسحب المحلول من الخزان، وينقله عبر السخان ويرسله إلى تجويف الجسم، ويقوم PM2 بسحب المحلول من تجويف الجسم ويرسله مرة أخرى إلى الخزان.

بمجرد الوصول إلى درجة الحرارة المستهدفة في تجويف الجسم، يمكن حقن عقار (أدوية) العلاج الكيميائي في المحلول الدافئ المتداول من خلال موصلي العصا الزرقاء على خطوط هانج آند جو، باستخدام تقنية التعقيم، ويمكن بدء تشغيل المؤقت (راجع TIMER في الفصل 4.3.1 "شاشة الرسوم البيانية" حول كيفية ضبط المؤقتات).

من هذه اللحظة يبدأ العلاج، حيث تدور الأدوية المخففة في المحلول الحراري في تجويف جسم المريض.

تحذير: لا يجوز إعطاء الأدوية العلاجية الكيميائية إلا تحت إشراف ومسؤولية الطبيب المسؤول. يجب أن يعتمد إعطاء الأدوية الكيميائية على تقييم الفوائد والمخاطر لمريض وإجراء محددين.

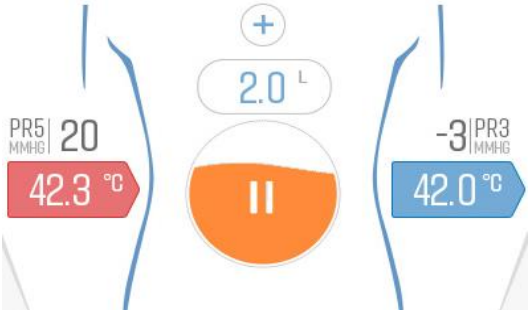
زيادة حجم التداول

من الممكن زيادة حجم التداول في أي وقت أثناء التحضير باتباع هذا الإجراء:

1. تأكد من وجود كمية كافية داخل الأكياس.
2. المس أيقونة حجم التداول وأدخل قيمة جديدة في شريط إعداد المعلمات.
3. يتم إخراج المحلول الملحي من الكيس للوصول إلى القيمة المحددة الجديدة. عندما يتم الوصول إلى نقطة ضبط حجم التداول الجديدة، يتم إعادة تنشيط المرحلة تلقائيًا.

ملحوظة: أثناء مرحلة زيادة حجم التداول، يتم تنشيط نفس آلية تقليل التدفق، الموضحة في الفصل 5.6 "مرحلة التحضير"، إذا تم استخدام الزجاجات بدلاً من الأكياس.

زيادة حجم المريض



يمكن زيادة حجم المريض بطريقتين:

1. المس قيمة حجم المريض (2.0 لتر في المثال أعلاه): تم تفعيل شريط المعلمات
2. أدخل القيمة الجديدة وأكدها.

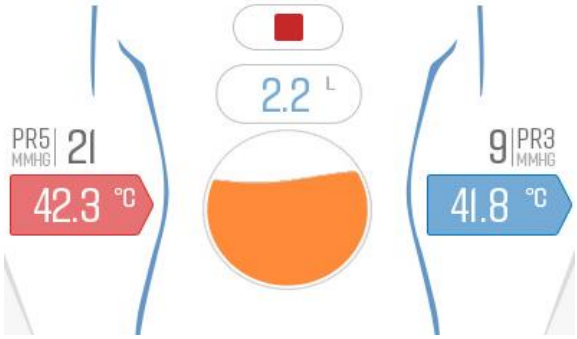
أو

اضغط على أيقونة "+" فوق القيمة. يتم نقل السوائل إلى تجويف جسم المريض حتى الوصول إلى الحد الأقصى للحجم المتاح (= حجم التداول - 1.0 لتر).

ملحوظة: إذا لم تكن الطريقتان المذكورتان أعلاه متاحتين، فهذا يعني أن الحد الأقصى للحجم قد تم نقله بالفعل إلى المريض. **لذلك، قم أولاً بزيادة حجم التداول.**

عند الوصول إلى نقطة ضبط حجم المريض الجديدة، يتم إعادة تنشيط مرحلة التداول تلقائياً.

ملحوظة: يمكن إيقاف زيادة حجم المريض يدويًا (وإعادة تنشيط مرحلة التداول) قبل الوصول إلى نقطة الضبط الجديدة عن طريق الضغط على أيقونة إيقاف حجم المريض. في هذه الحالة، يتم تحديث نقطة ضبط حجم المريض تلقائياً إلى القيمة الحالية.



تقليل حجم المريض

لتقليل حجم المريض:

1. اضغط على قيمة حجم المريض: يتم تفعيل شريط المعلمات.
2. أدخل القيمة الجديدة لمعلمة حجم المريض وأكدها.

يتم نقل المحلول من تجويف جسم المريض إلى الخزان للوصول إلى نقطة ضبط حجم المريض الجديدة، ثم يتم إعادة تنشيط مرحلة التداول تلقائيًا.

ملحوظة: يمكن إيقاف تقليل حجم المريض يدويًا (وإعادة تنشيط مرحلة التداول) قبل الوصول إلى نقطة الضبط الجديدة بالضغط على أيقونة إيقاف حجم المريض. في هذه الحالة، يتم تحديث نقطة ضبط حجم المريض تلقائياً إلى القيمة الحالية.

ملحوظة: أثناء تقليل حجم المريض، تستمر مضخة PM1 في العمل لتدوير المحلول في السخان للحفاظ على المحلول عند درجة الحرارة المحددة.

تجاوز المريض

يتم استخدام رمز مرحلة التجاوز لتنشيط التجاوز يدويًا في كل مرة يتم فيها مقاطعة دورة السوائل داخل تجويف الجسم.
يمكن تفعيل التجاوز في شاشة الرسوم البيانية وفي شاشة المريض باستخدام الرموز أدناه على التوالي:

خلال مرحلة التجاوز:

- تتوقف مضخة PM2 ويقوم CL2 بتغيير حالتها لمقاطعة التداول في تجويف الجسم.
- يتم توزيع السائل عبر الخزان والسخان عن طريق مضخة PM1، بحيث يتم الحفاظ على درجة حرارة المحلول. يمكن التحكم في تدفق مضخة PM1 باستخدام المقبض.
- يتغير رمز التجاوز كما هو موضح أعلاه للعودة إلى التداول.
- يتم عرض رسالة BY-PASS على شريط الرسائل.

لإعادة تنشيط مرحلة التداول، اضغط على الأيقونات الموضحة أدناه:

- يتم إعادة تشغيل مضخة PM2 ويقوم CL2 بتبديل حالته.
- تظهر الرسالة "تداول" مرة أخرى على شريط الرسائل.

ملحوظة:: يمكن تنشيط مرحلة التجاوز فقط أثناء مراحل التداول وزيادة حجم المريض وتقليل حجم المريض. عندما ينهي المستخدم مرحلة التجاوز، يتحول النظام تلقائيًا إلى مرحلة التداول.

ملحوظة: يتم تفعيل التجاوز تلقائيًا بواسطة النظام في حالة وجود إنذار تكون استجابته "تجاوز". يرجى الرجوع إلى الفصل 6.2 "قائمة الإنذارات" للحصول على قائمة كاملة بجميع الإنذارات التي يمكن أن تحدث أثناء العلاج واستجابات النظام المقابلة لها.

ملحوظة:: إذا تم تنشيط التجاوز تلقائيًا بواسطة النظام بسبب إنذار، فلا يمكن الخروج منه حتى يتم إزالة سبب الإنذار. بمجرد إزالة سبب الإنذار ومسح الإنذار، سيتم إعادة تنشيط مرحلة التداول.

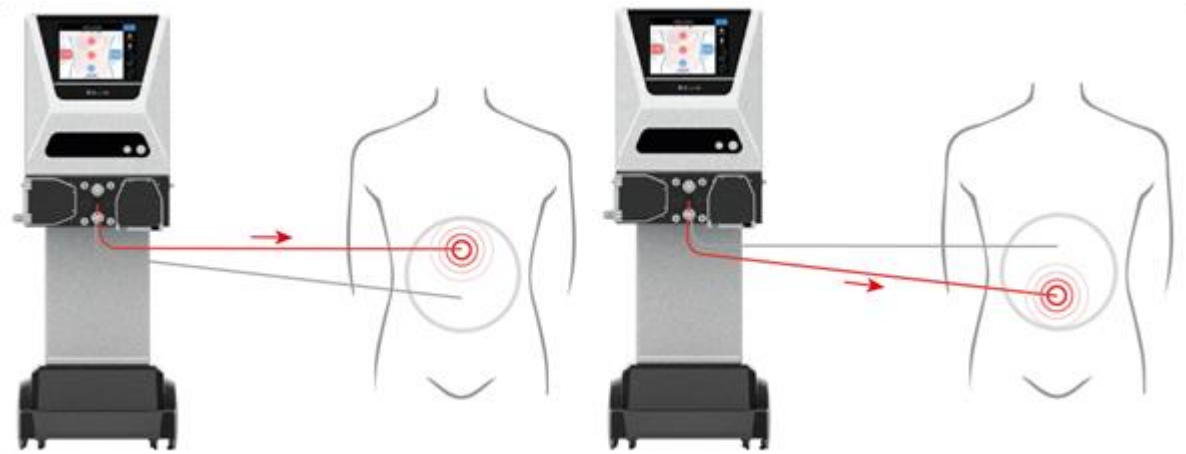
إنهاء مرحلة التداول

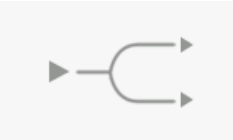
عندما تنتهي مدة التداول، تظهر الرسالة "انقضى وقت التداول" على شريط الرسائل. لا تتوقف المرحلة بل تستمر في العمل حتى يقوم المستخدم بتنشيط مرحلة التفريغ يدويًا.

5.9 محول التدفق

أثناء مرحلة التداول، يمكن تنشيط وظيفة محول التدفق، وهي ميزة تسمح للنظام بإرسال السائل الدافئ إلى المريض بشكل انتقائي في خط مدخل واحد فقط في كل مرة بالتبديل كل 5-30 ثانية تلقائيًا، من أجل تحسين توزيع درجة الحرارة داخل بطن المريض/صدره.

لتفعيل المحول:





1. اضغط على الرمز الموجود أسفل التدفق. ستظهر رسالة تأكيد.
2. اتبع التعليمات الإرشادية:
   أ. قم بإدخال الأنبوب في الجانب الخارجي CL3.
   ب. قم بإدخال الأنبوب في الجانب الداخلي CL3.

يمكن ضبط الفاصل الزمني لتبديل صمامات الضغط بالضغط على القيمة الزرقاء (7 في الشكل) ثم على القيمة المطلوبة في شريط الإعداد (النطاق: (5 - 30 ثانية).

لإلغاء تفعيل المحول:

1. اضغط على الرمز الموجود أسفل التدفق. ستظهر رسالة تأكيد.
2. اتبع التعليمات الإرشادية:
   أ. قم بإزالة الأنبوب من الجانب الداخلي CL3.
   ب. قم بإزالة الأنبوب من الجانب الخارجي CL3.

ملحوظة: أثناء الإجراء الموجه لتنشيط أو إلغاء تنشيط المحول، يدخل النظام تلقائيًا إلى تجاوز المريض ويعود إلى التداول بمجرد اكتمال الإجراء.

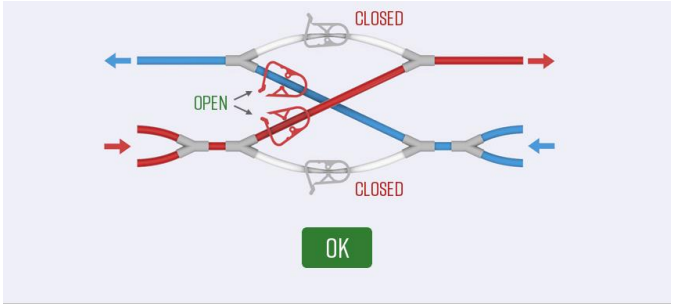
5.10 عاكس التدفق

أثناء مرحلة التداول، إذا تم إعاقة خط العودة، وبالتالي أصبح PR3 سلبيًا للغاية ولا توجد طريقة لإزالة العائق، فمن الممكن عكس تدفق المدخل وتدفق العودة باستخدام جهاز عاكس التدفق (ملحق يمكن التخلص منه) وتنشيط ميزة العكس. سيقوم البرنامج تلقائيًا بتغيير خطوط درجة الحرارة عند المدخل والمخرج في صفحة الرسم البياني.

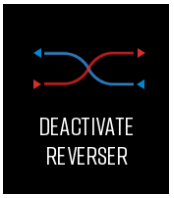
ملحوظة: لتثبيت عاكس التدفق أثناء الإجراء، من الضروري استخدام بعض المشابك الإضافية لإغلاق جميع الأنابيب.

لتفعيل العاكس:

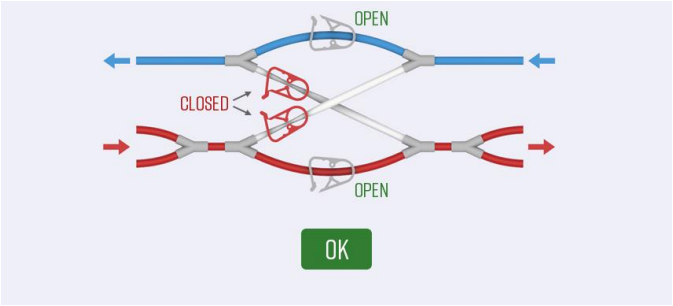
1. ادخل إلى القائمة وحدد الرمز. ستظهر رسالة تأكيد.
2. اتبع الإرشادات الموجهة لفتح المشابك الحمراء وإغلاق المشابك البيضاء على جهاز عاكس التدفق.



لإلغاء تفعيل العاكس:



1. ادخل إلى القائمة وحدد الرمز. ستظهر رسالة تأكيد.
2. اتبع التعليمات الإرشادية لفتح المشابك البيضاء وإغلاق المشابك الحمراء على جهاز عاكس التدفق.



ملحوظة: أثناء الإجراء الموجه لتنشيط أو إلغاء تنشيط العاكس، يدخل النظام تلقائيًا إلى تجاوز المريض ويعود إلى التداول بمجرد اكتمال الإجراء.

5.11 مرحلة التفريغ

تنشيط مرحلة التفريغ

1. اضغط على أيقونة "الانتقال إلى التفريغ".
2. يتم عرض الرسالة "تفعيل مرحلة التفريغ؟" اضغط نعم.
3. يتم عرض شاشة ثانية لتعيين التدفق أو تغييره، إذا لزم الأمر.
4. اضغط على الزر الأخضر موافق للتأكيد.

تشغيل مرحلة التفريغ

تقوم مضخة PM2 بتفريغ تجويف الجسم بمعدل تدفق يتم ضبطه باستخدام مقبض لوحة التحكم الرئيسية للمضخة.
ينخفض حجم المريض مع تقدم عملية التفريغ ويتم عرض الرسوم المتحركة.

إنهاء مرحلة التفريغ

تتوقف مرحلة التفريغ تلقائيًا عندما لا يكتشف الميزان أي تغيير في الوزن خلال 10 ثوانٍ.
في حالة وجود قيمة PR3 سلبية للغاية، يظهر الإنذار PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE، وتتوقف المضخة PM2 تلقائيًا ويتم عرض شاشة رسالة تحتوي على بعض التلميحات.
يمكن للمستخدم أيضًا إيقاف مرحلة التفريغ باستخدام مفتاح التشغيل/الإيقاف الموجود في لوحة التحكم الرئيسية.

5.12 مرحلة الشطف

ملحوظة:: مرحلة الشطف ليست مرحلة إلزامية، بل الأمر متروك للمشغل الذي يعمل وفقًا للجراح لتنفيذ هذه المرحلة أم لا.

تنشيط مرحلة الشطف

1. اضغط على أيقونة "الانتقال إلى الشطف".
2. يتم عرض الرسالة "تفعيل مرحلة التفريغ؟" اضغط نعم.
3. يتم عرض شاشة للتحقق من توفر محلول الشطف.

ملحوظة: في هذه المرحلة، من الممكن توصيل كيس نفايات إضافي بسعة 5 لتر (متضمن في مجموعة هانج آند جو 3)، إذا كان الحجم المطلوب استعادته من تجويف جسم المريض أكبر من 7 لترات:

1. قم بتوصيل كيس الصرف سعة 5 لترات بموصل لوير الأنثوي الموجود في الجزء السفلي من الخزان.
2. افتح المشبك الموجود في أسفل الخزان.

4. قم بتحديد مربع الاختيار بعد إكمال التعليمات.
5. يتم عرض شاشة أخرى لتعيين التدفق، إذا لزم الأمر.
6. اضغط على الزر الأخضر موافق للتأكيد.

تشغيل مرحلة الشطف

بمجرد تنشيط مرحلة الشطف، تملأ الآلة تجويف الجسم بمحلول طازج مأخوذ من الأكياس، بمعدل التدفق المحدد ودرجة الحرارة الافتراضية 37 درجة مئوية.

استخدم مقبض التحكم في السرعة الموجود على لوحة التحكم الرئيسية للمضخة لضبط معدل التدفق.

يتم عرض حجم الشطف المقدم في مربع حجم الشطف.

إنهاء مرحلة الشطف

تنتهي مرحلة الشطف عندما يصل حجم محلول الشطف إلى أحدث قيمة لحجم المريض المستخدم في مرحلة التداول.

1. تظهر شاشة تعليمات لإغلاق المشبك الخاص بكيس النفايات سعة 5 لتر.

إذا لم يكن الخزان يحتوي على مساحة كافية لجمع حجم الشطف من تجويف الجسم، تسبق هذه الشاشة الرسالة "في انتظار تفريغ الخزان"، والتي تختفي تلقائيًا عند نقل حجم كافٍ من الخزان إلى كيس النفايات سعة 5 لتر.

2. حدد مربع الاختيار لبدء مرحلة التفريغ

بدلاً من ذلك، يمكن للمشغل إيقاف مرحلة الشطف يدويًا في أي وقت بالضغط على أيقونة "الانتقال إلى التفريغ".

1. يتم عرض الرسالة "تفعيل مرحلة التفريغ" اضغط نعم.
2. يتم عرض شاشة لتعيين التدفق أو تغييره.
3. اضغط موافق للتأكيد.
4. تظهر شاشة تعليمات لإغلاق المشبك الخاص بكيس النفايات سعة 5 لتر.
5. حدد مربع الاختيار لبدء مرحلة التفريغ

5.13 نهاية الإجراء

عند اكتمال مرحلة التفريغ/الشطف، لإنهاء الإجراء:

1. اضغط على أيقونة طباعة التقرير في شريط القائمة.
2. يتم عرض الرسالة "طباعة تقرير المعالجة؟" اضغط نعم.
3. اضغط على أيقونة نهاية العلاج في شريط القائمة.
4. يتم عرض الرسالة "هل تريد إنهاء العلاج والعودة إلى الشاشة الرئيسية؟" اضغط نعم.
5. قم بإزالة المجموعة التي تستخدم لمرة واحدة (قم أولاً بإزالة الأنبوب من مضخة PM1، ثم قم بإزالة جميع الأجزاء الأخرى - الخزان، وحقيبة السخان، وأنابيب المشبك وما إلى ذلك - بأي ترتيب).

تحذير: يمكن للموظفين العاملين في المنطقة المعقمة فصل الدائرة عن المريض باستخدام تقنية التعقيم المعمول بها. قم بإزالة المجموعة التي تستخدم لمرة واحدة من الجهاز دون فتح أي اتصال، وذلك لتجنب تسرب السوائل الملوثة.

تحذير: التخلص من جميع السوائل والمكونات التي يمكن التخلص منها وفقًا للمتطلبات البيئية المحلية والبروتوكولات المؤسسية.

6. قم بتنظيف كافة المعدات باستخدام المنتجات المناسبة (التنظيف 1.7).
7. قم بخفض بيرفورمر 3.
8. إزالة الفرامل.
9. قم بإيقاف تشغيل بيرفورمر 3.
10. افصل جهاز بيرفورمر 3 عن مصدر الطاقة المتردد.

6. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

6.1 - نظرة عامة على نظام الإنذار
6.2 - قائمة الإنذارات
6.3 - الكيفية

6.1 نظرة عامة على نظام الإنذار

ينفذ جهاز بيرفورمر 3 *نظام إنذار* ذكي قادر على اكتشاف *حالات الإنذار* ، وكما هو مناسب، توليد *إشارات إنذار* للإشارة إلى حالات فسيولوجية غير مرضية للمريض، أو حالات وظيفية غير مرضية للمعدات أو لتحذير المشغل من *المخاطر* للمريض أو المشغل.

موقع المشغل
في هذا الدليل، من المفترض أن يكون موضع المشغل في مقدمة المعدات.

المصطلحات والتعريفات (IEC 60601-1-8)

نظام الانذار
جزء من المعدات التي تكتشف ***حالات الإنذار*** وتولد، حسب الاقتضاء، *إشارات الإنذار*.

نظام إنذار ذكي
نظام إنذار يتخذ قرارات منطقية بناءً على معلومات مراقبة دون تدخل المشغل.

حالة الإنذار
حالة ***نظام الإنذار*** عندما يحدد وجود ***خطر*** محتمل أو فعلي.

إشارات الإنذار
نوع الإشارة التي يولدها ***نظام الإنذار*** للإشارة إلى وجود (أو حدوث) ***حالة إنذار***.

إشارة التذكير
إشارة دورية تذكّر المشغل بأن نظام الإنذار في حالة إلغاء تنشيط ***إشارة الإنذار*** .

إشارة المعلومات
أية إشارة ليست ***إشارة إنذار*** أو *إشارة تذكير*.

حد الإنذار
الحد الذي يستخدمه ***نظام الإنذار*** لتحديد *حالة الإنذار*.

تم إيقاف الإنذار
حالة ذات مدة غير محددة حيث لا يقوم ***نظام الإنذار*** بإنشاء ***إشارات إنذار***.

تم إيقاف الصوت مؤقتًا
وضع محدود المدة لا يصدر فيه ***نظام الإنذار إشارة إنذار*** سمعية.

إعادة ضبط الإنذار
إجراء المشغل الذي يتسبب في إيقاف ***إشارة الإنذار*** التي لا يوجد لها ***شرط إنذار*** حاليًا.

ضبط الإنذار مسبقاً
مجموعة من معلمات تكوين المتجر، بما في ذلك اختيار الخوارزمية والقيم الأولية لاستخدامها بواسطة الخوارزميات، والتي تؤثر على أداء ***نظام الإنذار*** أو تعدله.

إعداد الإنذار الافتراضي
إعداد مسبق للإنذار **يمكن تنشيطه بواسطة** *نظام الإنذار* **دون تدخل المشغل.**

إعدادات الإنذار
تكوين نظام الإنذار، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
- *حد الإنذار*
- **خصائص أي** *حالة إلغاء تنشيط إشارة إنذار*
- **قيم المتغيرات أو المعلمات التي تحدد وظيفة نظام الإنذار**

إنذار ذو أولوية عالية
إنذار يشير إلى ضرورة الاستجابة الفورية من المشغل.

إنذار ذو أولوية متوسطة
إنذار يشير إلى ضرورة الاستجابة المستخجلة من المشغل.

إنذار ذو أولوية منخفضة
إنذار يشير إلى أن انتباه المشغل مطلوب.

موقع المشغل
الموقع المقصود للمشغل فيما يتعلق بالجزء الذي يولد ***إشارة الإنذار*** في ***نظام الإنذار***.

خطر
مصدر محتمل*للضرر*.

ضرر
الإصابة الجسدية أو الإضرار بصحة الأشخاص أو الحيوانات، أو الإضرار بالممتلكات أو البيئة

أولوية حالة الإنذار

عندما يكتشف *نظام الإنذار* حالة *إنذار*، يتم تنشيط حالة الإنذار:
1. يتم تنشيط الإشارات المرئية والسمعية بناءً على أولوية الإنذار
2. يتم الحفاظ على حالة المضخات والسخان أو تغييرها بناءً على *حالة الإنذار*

يتم تعيين كل حالة إنذار إلى واحدة من الأولويات التالية:
- أولوية عالية
- أولوية متوسطة
- أولوية منخفضة

يتم تحديد معايير التعيين في إحدى الفئات المذكورة أعلاه في الجدول التالي:

النتيجة المحتملة لعدم الاستجابة لسبب حالة الإنذار	بداية الضرر المحتمل (أ)		
	فوري (ب)	مستعجل (ج)	تأخر (د)
الوفاة أو الإصابة غير القابلة للإصلاح	أولوية عالية	أولوية عالية	أولوية متوسطة
الوفاة أو الإصابة القابلة للإصلاح	أولوية عالية	أولوية متوسطة	أولوية منخفضة
إصابة طفيفة أو انزعاج	أولوية متوسطة	أولوية منخفضة	أولوية منخفضة

أ) يشير ظهور الضرر المحتمل إلى وقت حدوث الإصابة وليس وقت ظهورها

ب) وجود إمكانية لتطور الحدث خلال فترة زمنية لا تكفي عادةً لاتخاذ إجراء تصحيحي يدوي

ج) وجود إمكانية لتطور الحدث خلال فترة زمنية تكفي عادةً لاتخاذ إجراء تصحيحي يدوي

د) وجود إمكانية لتطور الحدث خلال فترة زمنية غير محددة أكبر من تلك المذكورة تحت عنوان "المطالبة".

يتم تحديد الإنذارات ذات الأولوية العالية والمتوسطة والمنخفضة من خلال إشارات سمعية وبصرية مختلفة، كما هو موضح في الجداول التالية:

الإشارات السمعية

فئة الإنذار	النبضات	مدة النبضة الواحدة	التردد الأساسي	عدد المكونات التوافقية
أولوية عالية	10 نبضات كل 2.5 ثانية	170 مللي ثانية	975 ± 24 Hz	4 قمم توافقية ضمن ±15 ديسيبل (1 إلى 4 كيلو هـ)
أولوية متوسطة	3 نبضات كل 7.5 ثوان			
أولوية منخفضة	نبضتان كل 20 ثانية			

مستوى ضغط الصوت
يتم إنشاء الإشارات السمعية للإنذارات ذات الأولوية العالية والمتوسطة والمنخفضة بواسطة نفس الجرس مع نفس مستوى ضغط الصوت.

تنبيهات قصيرة المدة
- في حالة وجود حالة إنذار ذات أولوية عالية لمدة قصيرة، تكتمل الإشارة السمعية بخمس نبضات على الأقل (نصف نبضة كاملة).
- في حالة وجود حالة إنذار ذات أولوية متوسطة ذات مدة قصيرة، تكمل الإشارة السمعية دفعة واحدة كاملة على الأقل (3 نبضات).

الإشارات المرئية

فئة الإنذار	الإشارات المرئية (مصابيح LED)	لون خلفية شريط الرسائل
أولوية عالية	وامض أحمر (التردد = 2 هرتز، دورة العمل = 50%)	أحمر
أولوية متوسطة	وامض أصفر (التردد = 0.5 هرتز، دورة العمل = 50%)	أصفر
أولوية منخفضة	أصفر ثابت	أصفر

التنشيط المتزامن للإنذارات

في حالة وجود حالتين أو أكثر من حالات الإنذار ذات الأولوية **المختلفة** ، يقوم نظام الإنذار بتنشيط حالات الإنذار على النحو التالي:

فئة الإنذار	استجابة النظام	شريط الرسائل	الإشارات المرئية (مصابيح LED)	الإشارة السمعية
أولوية عالية ومتوسطة	يقوم الجهاز بتغيير حالة المضخات والسخان للوصول إلى الحالة الأكثر أمانًا للمريض: على سبيل المثال، إذا كانت استجابة الإنذار ذات الأولوية العالية هي *"توقف المضخات"* وكانت استجابة الإنذار ذات الأولوية المتوسطة هي *"إيقاف تشغيل السخان"*، فسوف يقوم الجهاز بإلغاء تنشيط كل من المضخات والسخان.	يتم عرض وصف حالة الإنذار ذات الأولوية القصوى في شريط الرسائل	وامض أحمر	أولوية عالية
أولوية عالية ومنخفضة				
أولوية عالية ومتوسطة ومنخفضة				
أولوية متوسطة ومنخفضة			وامض أصفر	أولوية متوسطة

في حالة وجود حالتين أو أكثر من حالات الإنذار ذات الأولوية **المتساوية** ، يقوم نظام الإنذار بتنشيط حالات الإنذار على النحو التالي:

فئة الإنذار	استجابة النظام	شريط الرسائل	الإشارات المرئية (مصابيح LED)	الإشارة السمعية
أولوية عالية	يقوم الجهاز بتغيير حالة المضخات والسخان للوصول إلى الحالة الأكثر أمانًا للمريض: على سبيل المثال، إذا كانت استجابة الإنذار الأول هي *"إيقاف المضخات"* واستجابة الإنذار الثاني، بنفس الأولوية، هي *"إيقاف السخان"*، فإن الجهاز سيعطل المضخات والسخان معًا.	يعرض شريط الرسائل رسالة إنذار واحدة ويعرض على وجه الخصوص الرسالة التي تحتوي على أقل معرف (رمز تعريف الإنذار). إذا ظلت حالة الإنذار الثانية موجودة بعد مسح الإنذار الأول، فسيتم عرض وصف هذا الإنذار.	وامض أحمر	أولوية عالية
أولوية متوسطة			وامض باللون الأصفر	أولوية متوسطة
أولوية منخفضة			أصفر ثابت	أولوية منخفضة

إعادة ضبط الإنذار

عند تنشيط وضع الإنذار، يتم عرض أيقونة كتم صوت الإنذار في شريط الرسائل:

لتنشيط حالة *إيقاف الصوت مؤقتًا* ، اضغط على أيقونة *صمت الإنذار* :

- يتم إيقاف الإشارة السمعية مؤقتًا لمدة 60 ثانية ثم إعادة تنشيطها إذا لم يتم إزالة سبب الإنذار
- تم استبدال أيقونة كتم صوت الإنذار بأيقونة إيقاف *الإنذار* مؤقتًا

لإعادة ضبط الإنذار:

- تحديد سبب الإنذار وإزالته
- إعادة ضبط الإنذار بالضغط على أيقونة إيقاف *الإنذار* مؤقتًا

من خلال الضغط على أيقونة *إيقاف الإنذار مؤقتًا* أثناء وجودك في حالة *إيقاف الصوت مؤقتًا* ، يتم إنهاء حالة *إيقاف الصوت مؤقتًا* على الفور وإعادة تنشيط الإشارة السمعية.

إلغاء تنشيط الإنذار

يمكن إلغاء تنشيط بعض الإنذارات (حالة *إيقاف الإنذار* s): راجع الفصل 4.3.4 للحصول على معلومات مفصلة حول إجراء التعطيل.

إنذار:- إعادة ضبط ذاتي

بعض الإنذارات قابلة لإعادة الضبط الذاتي (غير قابلة للإغلاق)، وهذا يعني أنه عند إزالة سبب الإنذار، يتم إعادة ضبط الإنذار تلقائيًا، دون الحاجة إلى أن يضغط المستخدم على أيقونات كتم الصوت وإعادة الضبط.

سجل أحداث الإنذار

يعرض النظام سجلاً للأحداث التي تحدث أثناء العلاج، بما في ذلك الإنذارات، على شاشة المراقبة. يتم حفظ نسخة من سجل الأحداث على USB في نهاية العلاج، إذا تم الخروج من العلاج باتباع الإجراء الصحيح. يتم حفظ نسخة من سجل الأحداث على بطاقة SD أثناء العلاج. لم يتم تسجيل وقت إيقاف التشغيل في السجل.
إذا تم الوصول إلى الحد الأقصى لسعة ذاكرة USB أو بطاقة SD، فلن يكون من الممكن حفظ سجل الأحداث.

إشارات المعلومات

بالإضافة إلى *إشارات الإنذار*، يمكن للنظام تنشيط *إشارات المعلومات*، مع وجود إشارات سمعية وبصرية يمكن تمييزها عن إشارات *الإنذار*، لتحذير المستخدم من أحداث معينة لا تتعلق بسلامة المستخدم أو المريض.

إشارات المعلومات التي تحتاج إلى تأكيد من قبل المستخدم:

- شريط LED أزرق
- رسالة نصية زرقاء على خلفية سوداء
- يصدر صوت صفير كل 30 ثانية

تنتمي إشارات المعلومات التالية إلى هذه المجموعة:

- تم الوصول إلى نقطة ضبط درجة الحرارة
- الوقت المنقضي للتداول
- تم التفريغ

إشارات المعلومات التي لا تحتاج إلى تأكيد من قبل المستخدم:

- شريط LED باللون الأصفر
- رسالة نصية صفراء على خلفية سوداء
- يصدر 3 أصوات صفير كل 30 ثانية

تنتمي إشارات المعلومات التالية إلى هذه المجموعة:

- تعليق
- تجاوز
- تدفق العودة مفقود
- تدفق التسريب المفقود
- استعادة حجم المريض
- وضع البطارية
- البطارية منخفضة
- التحكم في التدفق على الشاشة
- تم تعطيل الإنذار: مستشعر الهواء
- تم تعطيل الإنذار: صمامات الضغط
- تم تعطيل الإنذار: أبواب المضخات
- تم تعطيل الإنذار: خط مدخل السخان
- فشل الفيوزات UPS
- إجراء الاختبارات الذاتية

إذا كانت هناك أكثر من إشارة معلومات موجودة في نفس الوقت، فسوف يعرض شريط الرسائل الرسائل بشكل دوري بفاصل زمني مدته ثانيتين.

6.2 قائمة الإنذارات

معرف	رمز تعريف الإنذار.
رسالة	رسالة الإنذار معروضة على شريط الإنذار
السبب	السبب المحتمل للإنذار.
الدقة	يوصى بتدخل المستخدم لمسح حالة الإنذار. إذا استمرت المشكلة، أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.
أولوية	عالية، متوسطة أو منخفضة

معرف	رسالة	السبب	دقة	أولوية
C44, P9	درجة حرارة مخرج السخان العالية	درجة حرارة مخرج السخان: THO > Tset + 1 لمدة 60 ثانية أو درجة الحرارة > 50 درجة مئوية	قم بإسكات الإنذار وانتظر حتى تنخفض درجة الحرارة إلى ما دون عتبة الإنذار.	منخفض
C42	درجة حرارة مخرج السخان مفصول	مجس درجة حرارة مخرج السخان (THO) غير متصل	توصيل مقبس THO	منخفض
P7	المقاومات عالية الحرارة	مقاومات السخان درجة الحرارة > 160 درجة مئوية	قم بإسكات الإنذار وانتظر حتى تنخفض درجة الحرارة إلى ما دون عتبة الإنذار.	منخفض
P8	درجة حرارة الصفيحة عالية	درجة حرارة لوحة التسخين > 110 درجة مئوية	قم بإسكات الإنذار وانتظر حتى تنخفض درجة حرارة اللوحة إلى ما دون عتبة الإنذار.	منخفض
P11	درجة حرارة مدخل المريض مرتفعة	1) 45.5 < TINx ≤ 46 لأكثر من 15 ثانية 2) TINx > 46	تأكد من اتساق قيمة درجة الحرارة التي تم اكتشافها بواسطة مجس TINx مع قيمة درجة حرارة مخرج السخان والقيم التي تم اكتشافها بواسطة المجسات الأخرى. إذا كانت القيم متسقة، قم بخفض نقطة ضبط درجة الحرارة لإعادة درجة الحرارة التي اكتشفها المجس إلى حد الأمان.	منخفض
C52, P12	متوسط درجة الحرارة المرتفع	متوسط درجة الحرارة (مدخل/مخرج المريض) > 44.5	تأكد من اتساق قيمة درجة الحرارة التي تم اكتشافها بواسطة المتوسط مع قيمة درجة حرارة مخرج السخان والقيم التي تم اكتشافها بواسطة جميع المجسات الأخرى. إذا كانت القيم متسقة، قم بخفض نقطة ضبط درجة الحرارة لإعادة درجة الحرارة التي اكتشفها المجس إلى حد الأمان.	منخفض
P10	درجة حرارة مدخل المريض مفصول	TIN1 أو TIN2 غير متصل	لتحقق من اتصال كل من TIN2 - TIN1	منخفض
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ارتفاع درجة حرارة مجس Tx (تكس = T1...T6)	درجة الحرارة > 44.5 درجة مئوية	تأكد من توصيل المقبس بالقناة الصحيحة لوحدة HUB. تحقق من تناسق قيمة درجة الحرارة مع درجة حرارة المجسات الأخرى: إذا كانت القيم متسقة، قم بخفض نقطة ضبط درجة الحرارة لإعادة درجة الحرارة التي اكتشفها المجس إلى حد الأمان. في حالة عدم الاتساق، حاول فصل مجس درجة الحرارة. إذا تم إزالة الإنذار (المجس المعيب)، أكمل العلاج عن طريق مراقبة درجة حرارة تجويف الجسم من خلال المجسات المتبقية، ثم اتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C51, P13	درجة حرارة مخرج المريض عالية	درجة حرارة مخرج المريض (TOUT) > 44 درجة مئوية	تحقق من اتساق قيمة درجة الحرارة المكتشفة بواسطة مجس TOUT مع قيمة درجة حرارة المدخل ومع القيم المكتشفة بواسطة المجسات الأخرى. إذا كانت القيم متسقة، قم بخفض نقطة ضبط درجة الحرارة لإعادة درجة الحرارة التي اكتشفها المجس إلى حد الأمان.	منخفض
C43	درجة حرارة مخرج المريض مفصول	درجة حرارة مخرج المريض غير متصل	تحقق من اتصال مجس TOUT.	منخفض

معرف	رسالة	السبب	دقة	أولوية
P25	فشل مستشعر درجة حرارة مدخل السخان (THI)	لا يتواصل مستشعر درجة حرارة مدخل السخان (THI).	لإعادة ضبط الإنذار إذا استمرت المشكلة، اتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C56	وزن السوائل الزائد	الوزن على خلية الحمل ≥ 8.5 كجم	تقليل كمية الوزن المعلق على الميزان.	منخفض
C57	تدفق التسريب المفقود	خطأ < -400	راجع قسم "إدارة خطأ رصيد المريض" في قسم "الكيفية"	منخفض
C58	تدفق العودة مفقود	خطأ < 400	راجع قسم "إدارة خطأ رصيد المريض" في قسم "الكيفية"	منخفض
C61, P14	ضغط التدفق [PR1] PM1 سلبي للغاية	PR1 < -180	افحص موضع غشاء PR1. تأكد من أن المشابك الموجودة على خطوط الأكياس المعلقة على عمود IV مفتوحة. إذا تم استخدام الزجاجات بدلاً من الأكياس، فتأكد من أن فتحة التهوية مفتوحة. تحقق من عدم وجود أي التواء في خط مدخل المضخة.	منخفض
C62, P15	ضغط التدفق الداخل [PR1] PM1 مرتفع جدًا	PR1 > 150	افحص موضع غشاء PR1. تأكد من أن خطوط الضغط متصلة بموصلات لوير الصحيحة. تأكد من إدخال قطعة المضخة بشكل صحيح في المضخة (وليس بشكل معكوس).	منخفض
C63, P16	ضغط مدخل السخان [PR2] سلبي للغاية	PR2 < -50	افحص موضع غشاء PR2. تأكد من أن خطوط الضغط متصلة بموصلات لوير الصحيحة. تأكد من إدخال قطعة المضخة بشكل صحيح في المضخة (وليس بشكل معكوس).	منخفض
C64, P17	ضغط مدخل السخان [PR2] عالي للغاية	PR2 < 500	افحص موضع غشاء PR2. تحقق من وجود أي خلل في الخط الخارج من مضخة PM1 بما في ذلك المشبك المغلق أو الخط الملتوي أو موضع القسطرة الذي يعيق التدفق. تأكد من الوضع الصحيح لحقيبة المبادل الحراري. حاول تقليل معدل التدفق.	منخفض
C65, P18	ضغط تدفق المريض [PR3] سلبي للغاية	مرحلة التداول: PR3 < -300 مرحلة التفريغ: PR3 < -200	افحص موضع غشاء PR3. تحقق من وجود أي شذوذ في خط سحب المريض (مدخل مضخة PM2 بما في ذلك إغلاق المشبك أو التواء الخط أو وضع القسطرة الذي يعيق التدفق. حاول خفض معدل التدفق. استخدم عاكس التدفق راجع الفقرة "إدارة تدفق المرضى [PR3] سلبي للغاية" في قسم "الكيفية القيام بذلك".	منخفض
C66, P19	ضغط تدفق المريض [PR3] سلبي للغاية	PR3 > 100	افحص موضع غشاء PR3. تأكد من أن خطوط الضغط متصلة بموصلات لوير الصحيحة. تأكد من إدخال قطعة المضخة بشكل صحيح في المضخة (وليس بشكل معكوس).	منخفض
C69, P22	ضغط تدفق المرضى إلى الداخل [PR5] سلبي للغاية	PR5 < -50	افحص موضع غشاء PR5. تأكد من أن خطوط الضغط متصلة بموصلات لوير الصحيحة. تأكد من إدخال قطعة المضخة بشكل صحيح في المضخة (وليس بشكل معكوس).	منخفض
C70, P23	ضغط تدفق المريض إلى الداخل [PR5] عالي للغاية	PR5 > 300	افحص موضع غشاء PR5. تحقق من وجود أي خلل في الخط الخارج من CL2 بما في ذلك المشبك المغلق أو الخط الملتوي أو موضع القسطرة الذي يعيق التدفق. حاول خفض معدل التدفق.	منخفض

معرف	رسالة	السبب	دقة	أولوية
C95, C100	غطاء PMX مفتوح (x = 1, 2)	غطاء مضخة (PM2) PM1 مفتوح	تأكد من إغلاق غطاء مضخة PM1. إذا استمرت المشكلة، قم بتعطيل الإنذار باستخدام قائمة تعطيل الإنذار لإكمال العلاج، ثم اتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C82, C85, C88	المشبك CLx غير مغلق (x = 1, 2, 3)	وضع خاطئ للمشبك ثنائي الاتجاه (CL1/CL2/CL3)	قم بإعادة ضبط الإنذار إذا استمرت المشكلة، قم بتعطيل إنذارات صمام الضغط. لمواصلة العلاج عندما تكون أجهزة إنذار المشبك معطلة، قم بإزالة الأنبوب من المشبك وقم بإدارة مسار السائل عن طريق مشابك كليمر، وفقًا لمرحلة العلاج.	منخفض
C83, C86, C89	مشبك CLx غير مفتوح (x = 1, 2, 3)	وضع خاطئ للمشبك ثنائي الاتجاه (CL1/CL2/CL3)		منخفض
C41	خط مدخل السخان غير مُدرج في المستشعر	خط مدخل السخان غير مُدرج في المستشعر	تأكد من إدخال الأنبوب في المستشعر. قم بإعادة ضبط الإنذار إذا استمرت المشكلة، قم بتعطيل الإنذار باستخدام قائمة تعطيل الإنذار لإكمال العلاج، ثم اتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C101	فشل الاختبارات الذاتية: PR2- PR5، PM1	موضع خاطئ للغشاء PR2/PR5. وضع خاطئ لجزء مضخة PM1. المشابك بعد CL2 مفتوحة. موضع خاطئ لقطعة CL1/CL2	تحقق من مواضع غشاء PR2/PR5 تحقق من موضع قطعة المضخة PM1. أغلق المشبكين الأبيضين بعد CL2. تحقق من موضع المقطع CL1/CL2	منخفض
C102	فشل الاختبارات الذاتية: PR3, PM2	موضع خاطئ للغشاء PR3. وضع خاطئ لجزء مضخة PM2. ثبت المشبك قبل فتح PM2.	تحقق من موضع غشاء PR3 تحقق من موضع قطعة المضخة PM2. - أغلق المشبك قبل PM2	منخفض
C103	فشل الاختبارات الذاتية: خلية تحميل	زيادة غير صحيحة للوزن على خلية الحمل.	قم بإعادة ضبط الإنذار لتكرار الاختبار. إذا استمرت المشكلة، أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C104	فشل الاختبارات الذاتية: درجة حرارة مدخل السخان	فشل مستشعر درجة حرارة مدخل السخان	قم بإعادة ضبط الإنذار لتكرار الاختبار. إذا استمرت المشكلة، أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C105	خطأ جسيم لـ CON	خطأ جسيم	أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C106	خطأ جسيم لـ TMP	خطأ جسيم	أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C38	البطارية منخفضة	الوقت المتبقي < 10 دقائق	قم بتوصيل الجهاز بالتيار الكهربائي	منخفض
C76	مستشعر الهواء	الهواء في خط مدخل السخان.	تأكد من وجود هواء في خط مدخل السخان.	منخفض

الإنذارات الفنية

معرف	رسالة	دقة	أولوية
C31, P1	واجهة المستخدم لا تعمل	قم بإعادة ضبط الإنذار إذا استمرت المشكلة، أوقف العلاج واتصل بممثل الخدمة المحلي.	منخفض
C32	نظام الحماية لا يعمل		منخفض
C33	الحماية الفولتية خارج النطاق		منخفض
C34	نظام الحماية حالة خاطئة		منخفض
C35	معالج درجة الحرارة لا يعمل		منخفض
C36	فشل مصدر الطاقة		منخفض
C37	وضع UPS غير صحيح		منخفض
P2	نظام التحكم لا يعمل		منخفض
P3	جهد وحدة التحكم خارج النطاق		منخفض
P4	حالة نظام التحكم خاطئة		منخفض
P5	نظام الطاقة لا يعمل		منخفض
P6	خطأ جسيم لـ PRO: x		منخفض
P30	خطأ جسيم لـ PWR: x		منخفض
C91, C96	فشل برنامج تشغيل المضخة ب.م.إكس (PMx) (x = 1, 2)		منخفض
C92, C97	التيار الزائد على مضخة ب.م.إكس (PMx) (x = 1, 2)		منخفض
C93, P26, C98, P27	مضخة ب.م.إكس (PMx) لا تعمل (x = 1، 2)		منخفض
C94, P28, C99, P29	فشلت مضخة PMx في التوقف (x = 1، 2)		منخفض
C81, C84, C87	فشل مفك المشبك CLx (x = 1، 2، 3)	قم بإعادة ضبط الإنذار إذا استمرت المشكلة، قم بتعطيل إنذارات صمام الضغط. لمواصلة العلاج عندما تكون أجهزة إنذار المشبك معطلة، قم بإزالة الأنبوب من المشبك وقم بإدارة مسار السائل عن طريق مشابك كليمر، وفقًا لمرحلة العلاج.	منخفض

6.3 الكيفية

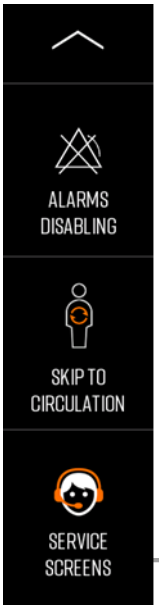
6.3.1 تخطي إلى التداول

في حالة حدوث مشاكل تجبر المستخدم على الخروج من العلاج أثناء تشغيل التداول، تتيح هذه الوظيفة للمستخدم إعادة تنشيط التداول بسرعة عن طريق تخطي التحضير والتعبئة:

خلال 30 ثانية من مغادرة التداول:

1. أدخل HIPEC.
2. ستظهر الرسالة "تخطي التحضير وتنشيط التداول؟". اضغط نعم.
3. تم تنشيط مرحلة التداول تلقائيًا
   - حجم التداول يمثل أحدث قيمة تم تعيينها.
   - يتم حساب حجم المريض تلقائيًا.

بعد 30 ثانية من مغادرة التداول:



4. أدخل HIPEC وقم بتحديد خانات الاختيار في الشاشات الموجودة في 5.6 "مرحلة التحضير"
5. افتح القائمة وانتقل إلى الصفحة الثانية
6. المس للتخطي إلى التداول
7. ستظهر الرسالة "تخطي التحضير وتنشيط التداول؟". اضغط نعم.
8. تم تنشيط مرحلة التداول تلقائيًا
   - حجم التداول يمثل أحدث قيمة تم تعيينها.
   - يتم حساب حجم المريض تلقائيًا.

تحذير: لا تقم بتنشيط التداول بالإجراء الموضح أعلاه إذا لم يتم إكمال مراحل التحضير والتعبئة مسبقًا.

تحذير: سيتم إعادة تعيين أي خطأ في رصيد المريض تراكم أثناء مرحلة التداول في حالة إعادة تنشيط مرحلة التداول بالإجراء الموضح أعلاه.

6.3.2 إدارة إنذار "ضغط تدفق المريض الخارج [PR3] سلبي للغاية"

أثناء مرحلة التداول والتفريغ، قد يظهر الإنذار والرسالة "ضغط تدفق المريض [PR3] سلبي للغاية" عندما تتسبب مشكلة في خط مخرج المريض في ضغط سلبي للغاية على PR3 (القيمة < -300 مم زئبق). في هذه الحالة، يقوم الجهاز بتنشيط مجازة المريض تلقائيًا.

يتم تقديم بعض التلميحات في شاشة الرسالة لحل المشكلة. عادةً ما يساعد تطبيق واحدة أو أكثر من النصائح التالية في التعافي من حالة الإنذار:

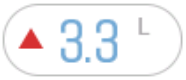
- التحقق من وجود أي خلل في خط سحب المريض (على سبيل المثال، المشبك مغلق، أو التواء الخط، أو موضع القسطرة).
- قم بتقليل التدفق
- إذا كان ذلك ممكنا، قم بزيادة حجم المريض (وفقا للجراح).
- (اقترح على الجراح أن) يحرك المصارف ويطهرها.
- - عكس مدخل/مخرج (عكس التدفق)

من خلال الضغط على أيقونة كتم الإنذار وإعادة ضبطه، يتم إزالة الإنذار فقط إذا تم حل المشكلة وعودة الضغط إلى وضعه الطبيعي، وإلا فإن الجهاز يستمر في البقاء في وضع الإنذار.

6.3.3 إدارة خطأ رصيد المريض

في حالة عدم كفاية تدفق العودة، يتم عرض الرسالة "تدفق العودة مفقود" لتحذير المستخدم من زيادة حجم المريض.

ملحوظة:: مقابل رقم حجم المريض، يتم عرض مثلث أحمر صغير.



يجب على المستخدم تفعيل التجاوز لتجنب أي زيادة أخرى في حجم المريض. يجب على المستخدم بعد ذلك محاولة تحديد سبب الخطأ عن طريق التحقق من وجود أي أعطال في خطوط الدائرة (المشبك مغلق، الخطوط الملتوية، موضع القسطرة، ...).

إذا استمر حجم المريض في الزيادة ووصل إلى حد الإنذار، يتم تنشيط إنذار "تدفق العائد المفقود" ويتم عرض شاشة رسالة تحتوي على بعض التلميحات لحل المشكلة:

قم بتقليل التدفق قليلاً، ثم:

- تحقق من وجود أي شذوذ في خط سحب المريض (على سبيل المثال، المشبك مغلق، أو التواء الخط، أو موضع القسطرة).
- أقترح على الجراح التأكد من أن أنابيب الصرف مغمورة بالكامل في السائل.
- إذا كان ذلك ممكنا، قم بزيادة حجم المريض (وفقا للجراح).

إذا لم يكن هناك حجم كافٍ في الخزان لنقله إلى تجويف البطن/الصدر، فيجب على المستخدم أولاً زيادة الحجم المتداول. بمجرد الوصول إلى حجم التداول الجديد، سيقوم الجهاز تلقائيًا بتعيين قيمة نقطة ضبط جديدة لحجم المريض، بما يتوافق مع زيادة حجم التداول.

ملحوظة:: إذا لزم الأمر، يمكن تنشيط مرحلة التجاوز (يتوقف PM2 بينما يستمر PM1 في تدوير المحلول عبر الخزان، والحفاظ عليه عند درجة الحرارة المحددة).

استجابة للإنذار، يتم تنشيط وضع تقليل حجم المريض تلقائيًا (تقوم مضخة PM1 بتدوير المحلول عبر الخزان بينما تستمر مضخة PM2 في سحب المحلول من المريض).
عند الضغط على أيقونة كتم الصوت وإعادة تعيين الإنذار، يتم استبدال الإنذار بإشارة معلومات استعادة مستوى صوت المريض. يتم مسح إشارة معلومات استعادة حجم المريض تلقائيًا عندما يصل حجم المريض إلى نقطة الضبط ويعود الجهاز تلقائيًا إلى التداول.

6.3.4 معايرة شاشة اللمس

من الممكن معايرة شاشة اللمس أثناء الاختبارات الذاتية الأولية أو في الشاشة الرئيسية عن طريق الضغط باستمرار على زر بدء/إيقاف المضخة لمدة 5 ثوانٍ.

ثم انقر على مركز الأهداف متبعًا الإرشادات التي تظهر على الشاشة.

6.3.5 استعادة علاج HIPEC

يوفر النظام إجراء طوارئ يمكن استخدامه في حالة حدوث عطل خطير يمنع المستخدم من تشغيل الجهاز (على سبيل المثال، حظر واجهة المستخدم).

في هذه الحالة، يمكن للمستخدم محاولة استرداد العلاج عن طريق تنفيذ الإجراء التالي:

1. قم بإيقاف تشغيل الجهاز.
2. قم بتشغيل الجهاز خلال 5 دقائق. أثناء مرحلة الاختبار الذاتي، ستظهر شاشة تأكيد تسأل "استئناف العلاج؟"
3. اضغط على الزر الأخضر "نعم" للتأكيد. سيحاول النظام استعادة حالة الجهاز كما كانت قبل إيقاف تشغيله، وعلى وجه الخصوص:
   - المرحلة
   - نقطة ضبط درجة الحرارة
   - حجم التداول
   - حجم المريض
   - معلومات العلاج/المريض
   - المؤقتات (عند الاقتضاء)

لن يتم استرداد المعلمات التالية:

- حالة نظام الأمان (سيتم تمكين جميع أجهزة الإنذار)
- بيانات الرسوم البيانية

ملحوظة: يعتمد نجاح العلاج على نوع فشل النظام.

6.3.6 فرض مقاطعة الإجراء

في حالة فشل النظام الذي لا يمكن حله باستخدام إجراء الاسترداد الموضح في الفقرة السابقة (عدم إضاءة الإضاءة الخلفية لشاشة LCD، فشل شاشة اللمس، فشل الاتصال بين الأجهزة أو البرامج)، يجب مقاطعة العلاج.

لإيقاف العلاج قم بما يلي:

1. قم بإيقاف تشغيل الجهاز.
2. قم بسحب المحلول من تجويف جسم المريض عن طريق تدوير دوار مضخة PM2 يدويًا باستخدام المقبض اليدوي المدمج أو قم بإزالة جزء المضخة من مسار المضخة لسحب المحلول عن طريق الجاذبية.
3. عندما يتم إزالة السائل بالكامل، افصل الدائرة عن المريض، باستخدام تقنية التعقيم المناسبة.
4. التخلص من جميع السوائل والمكونات التي يمكن التخلص منها وفقًا للمتطلبات البيئية المحلية والبروتوكولات المؤسسية.

6.3.7 إدارة العلاج عندما لا تعمل صمامات الضغط

إذا لم يعمل أحد أو كلا صمامات الضغط CL1 وCL2، فيمكن تعطيل أجهزة الإنذار ذات الصلة لإكمال العلاج. انظر كيفية تعطيل الإنذارات في الفصل 4.3.4.

يتم تنفيذ إغلاق الخطوط في CL1 وCl2 يدويًا باستخدام مشبك كليمر وفقًا لمرحلة التشغيل، كما هو موضح في الجدول أدناه:

المرحلة	CL1	CL2
التحضير: المرحلة الأولى (ملء الخزان)	أغلق الخط القادم من الخزان	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
التحضير: المرحلة 2 (إعادة التداول)	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
التحضير: المرحلة 3: (ملء الخزان)	أغلق الخط القادم من الخزان	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
التحضير: المرحلة 4 (التسخين المسبق)	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
ملء نموذج المريض	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى الخزان
التداول	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى الخزان
زيادة حجم المريض	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى الخزان
انخفاض حجم المريض	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
زيادة حجم التداول	أغلق الخط القادم من الخزان	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
تجاوز	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى المريض
تفريغ	أغلق الخط القادم من أكياس التحضير	أغلق الخط المؤدي إلى الخزان
الشطف	أغلق الخط القادم من الخزان	أغلق الخط المؤدي إلى الخزان

تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدا.

7. الضمان

إشعار هام - الضمان المحدود

يسري الضمان المحدود التالي على العملاء خارج الولايات المتحدة فقط.

أ. يوفر هذا **الضمان المحدود** الضمان التالي لمشتري جهاز **RanD بيرفورمر 3**، المشار إليه فيما بعد باسم **"المعدات"**، أنه في حالة تعطل الجهاز عن العمل ضمن التفاوتات العادية بسبب عيب في المواد أو التصنيع خلال فترة سنة واحدة (1) تبدأ من تاريخ تركيب الجهاز للمشتري، فإن شركة RanD ستقوم بناءً على رغبتها بما يلي: (أ) إصلاح أو استبدال أي جزء معيب أو أجزاء معيبة من المعدات؛ أو (ب) إصدار رصيد دائن يساوي سعر شراء المعدات الأصلية (ولكن لا يتجاوز قيمة المعدات البديلة)، مقابل شراء معدات بديلة، أو (ج) توفير معدات بديلة مماثلة من الناحية الوظيفية دون مقابل.

ب. لكي تكون مؤهلاً للحصول على هذا الإصلاح أو الاستبدال أو الائتمان المنصوص عليه في القسم أ، يجب استيفاء الشروط التالية:

(1) ينبغي أن يتم إجراءجميع عمليات التركيب والتحديثات والتعديلات والإصلاحات على المعدات بواسطة موظفين معتمدين من RanD فحسب.

(2) يجب أن تتم صيانة المعدات أو إصلاحها أو تعديلها أو الوصول إلى مكوناتها الداخلية فقط من قبل الأشخاص أو الكيانات المصرح لها من قبل RanD لأداء مثل هذا العمل على المعدات.

(3) يجب أن تكون المعدات (1) قد تم تشغيلها (1) من قبل أفراد مدربين تدريباً مناسباً على تشغيل تلك المعدات، (2) وأن يتم تشغيلها فقط وفقاً للتعليمات الواردة في دليل المستخدم الخاص بالمعدات، (3) وألا تكون قد تعرضت لسوء الاستخدام أو إساءة التشغيل أو الحوادث.

ج. يقتصر هذا الضمان المحدود على شروطه الصريحة. على وجه الخصوص، لا تتحمل RanD المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو تبعية بسبب أي استخدام أو عيب أو عطل في المعدات، سواء كانت المطالبة مبنية على ضمان أو عقد أو ضرر أو غير ذلك.

د. لا يُقصد بالاستثناءات والقيود المنصوص عليها أعلاه أن تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به، ولا ينبغي تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به. إذا رأت أي محكمة مختصة أن أي جزء أو بند من هذا الضمان المحدود غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون المعمول به، فلن تتأثر صلاحية الجزء المتبقي من الضمان المحدود، وسيتم تفسير جميع الحقوق والالتزامات وتنفيذها كما لو أن هذا الضمان المحدود لم يتضمن الجزء أو البند المحدد الذي تم الحكم ببطلانه.

هـ. لا يملك أي شخص أي سلطة لإلزام RanD بأي تمثيل أو شرط أو ضمان باستثناء هذا الضمان المحدود.

8. الخصوصية

الامتثال للائحة الأوروبية 2016/679 (EU) بشأن الخصوصية

لضمان سرية المريض الخاضع للعلاج وتزويد المستخدم بتدابير أمنية تتوافق مع متطلبات اللائحة الأوروبية 679/2016 بشأن حماية البيانات الشخصية، تتضمن معدات بيرفورمر 3 ما يلي:

- لوحة مفاتيح أبجدية رقمية: تتضمن واجهة المستخدم لوحة مفاتيح أبجدية رقمية لإدخال رمز تعريف يمكن إلحاقُه بالمريض. وبهذا يمكن للمستخدم إدخال رمز أبجدي رقمي يشير إلى المريض دون الإشارة إلى الاسم، وسيتمكن من إبقاء البيانات القادمة من العلاج منفصلة عن هوية المريض(يسمى هذا الإجراء الأمني باسم مستعار)؛

- نظام المصادقة: خاصية تغيير كلمة مرور المستخدم (11111) وكلمة مرور الخدمة (99999)، التي يوفرها المشغلون الفنيون عند تركيب الجهاز، من أجل توفير وصول آمن ومأمون إلى الجهاز من قبل المستخدمين المصرح لهم فقط؛

- تخزين بيانات المعالجة في ذاكرتين قابلتين للإزالة:

  - بطاقة SD داخل الجهاز (يمكن الوصول إليها فقط عن طريق أداة)، والتي تخزن جميع بيانات المعالجات التي تم إجراؤها؛

  - مفتاح USB حيث يمكن حفظ بيانات المعالجة؛

- يتم تشفير بيانات المعالجة المحفوظة على مفتاح USB.

- تقرير ورقي لكل علاج تم إجراؤه.

يعد التقرير الورقي ومفتاح USB من الأدوات التي يوفرها المصنع ويتم توفيرها للمستشفى. لذلك يجب إدارة هذه الأدوات وفقًا لسياسات المستشفى من أجل منع مخاطر التلف والفقدان والتعديل والوصول غير المصرح به إلى البيانات الموجودة فيها.

شركة RAND S.p.A.
طريق سناتال 12، 62
41036 ميدولا (MO) إيطاليا
هاتف: 49283-0535-39+
فاكس 0535-660636-39+
إنترنت: www.rand-biotech.com
بريد إلكتروني: info@rand-biotech.com

CE
0051

R2100818 المراجعة 7 (2024/05)