



إرشادات الإستخدام
أثير باطيري سيستم
(نظام البطارية أثير)
أث-بات-بي إس

للأشخاص / المستخدمين المؤهلين
إصدار ٢٠٢٤،٠٦،٠٧ / ٣،٠

جدول المحتويات

معلومات تمهيدية	٢
وصف الجهاز	٤
محتويات الحزمة	٤
مواصفات فنية	٥
تنشيت	٦
عمل	٧
شحن	٨
صيانة	٨
تنظيف	٨
التخزين	٨
سلامة وتحذيرات	٩
رموز	١٠
إرشادات تنظيمية	١٢
إبلاغ	١٢

معلومات تمهيدية

الإستخدام المقصود

ينوى إستخدام نظام البطارية أثير [١٠ أثبات-بي إس] لتزويد الطرف الإصطناعي ومكوناته بالطاقة الكهربائية.

إرشادات الإستخدام

ينوى نظام البطارية أثير لإستخدامه مع الأطراف الإصطناعية للأطراف العلوية.

شرط الاستخدام

تم تطوير هذا المنتج للإستخدام اليومي من أجل تزويد أجهزة الأطراف الإصطناعية اليدوية بالطاقة. ليس قصد إستخدام هذا المنتج إلا على مريض واحد.

موانع الاستعمال

لا يُسمح إستخدام نظام البطارية أثير مع أجهزة أخرى بدلاً مما تم تصديقها من جهة أثير الطبي الحيوي.

دواعي الاستعمال

- تحت المرفق وفوق المرفق وخلع مفصل الكتف.
- بتر طرف واحد أو طرفين.
- خلل الطرف عند الساعد أو الطرف العلوي.
- ينبغي أن يكون المريض قادراً لفهم الإستخدام ووسائل الأمان ولتطبيقها عملياً أيضاً.

مجموعة المرضى

يتم التوصية بنظام البطارية أثير لـ:

- كبار فقط
- كافة الأجناس
- عمر ١٨-٦٥ سنة عند قيام بإستخدام الطرف الإصطناعي - يُشتمَل كل شخص أكبر منه قد يستخدم طرفاً إلكترونياً حيويّاً بعد بالمجموعة المقصودة

○ أشخاص مصابين بمشاكل في جهاز الدورة الدموية أو الجهاز التنفسي بعد إستشار عند طبيبيهم

لا يتم توصية بنظام البطارية أنثر لـ:

- أطفال لا يبلغ عمرها ١٨ سنة
- أشخاص مصابين بإضطرابات عقلية جدية أو كف البصر.
- يرجى التجنب من الإستخدام في أوضاع وجود حمولة ثقيلة وإهتزازات وصدمات.
- تم تطوير نظام البطارية للإستخدام اليومي ولا ينبغي إستخدامه لأنشطة غير عادية. تشمل الأنشطة غير العادية على سبيل المثال على رياضة تؤدي إلى ضغط و/أو صدمة شديدة على وحدة الساعد (تمارين الضغط وإنحدار وركوب الدراجات الجبلية) أو الرياضات التي تتطوي على مخاطر (تسلق حر وطيغان مظلي وإلى آخره)
- بالإضافة إلى ذلك لا يجوز إستخدام نظم البطارية من أجل تشغيل المركبات ذات المحركات وتجهيزات ثقيلة (مثلاً آلات البناء) وآلات صناعية أو تجهيزات مدفوعة بمحركات.

تصنيف

لا يُسمح تثبيت هذا المنتج إلا من قبل المؤهلين.

توفر هذه الوثيقة معلومات لمتخصص الأطراف الإصطناعية التي سوف يقوم بتثبيت نظام البطارية أنثر.

المنتج:

شركة مساهمة ذات مسؤولية محدودة أنثر بيوميديكال
الشارع ١١، ٦١-٨٥٤ بوزنان (موسنوا ١١، رمز البريد ٦١-٨٥٤ مدينة بوزنان)
بولندا



يتم إستخدام هذا الرمز في الإرشادات كلها لأجل تأشير المعلومات التحذيرية المهمة.
يجب أن يُقرأ النص التالي هذا الرمز بعناية.



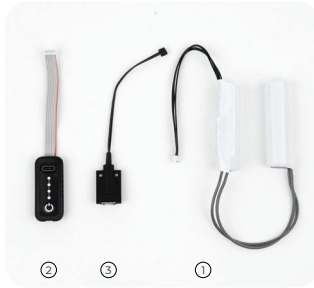
وصف الجهاز

إن نظام البطارية أثير أداة تتألف من عبوة البطارية (7.2V) وشاحن البطارية. يقصد هذا النظام إمداد بالطاقة الكهربائية إلى الطرف الإصطناعي. تم تصميم النظام لمنفذ الشحن المضمن في مقبس الطرف الإصطناعي. لدى منفذ الشحن موصل يو إس بي-سي ويمكن استخدامه مع محول التيار المتردد/التيار المستمر الذي يتم تضمينه. تم تجهيز عبوة البطارية بالعناصر الإلكترونية التي تقيس الاستيعاب بدقة وتتواصل مع جهاز الشحن وتعرض مستوى البطارية بواسطة ٤ ثنائيات باعثة للضوء التي يتم تضمينها. توفر هذه الإلكترونيات أيضاً أماناً إضافياً لخلايا البطارية من خلال السيطرة على تيارها وجهدها وحرارة وتحافظ عليها داخل مدى العمل الآمن.

محتويات الحزمة

يتألف نظام البطارية أثير ١ أنشبات-بي إس من:

١. أنشبات عبوة البطارية
٢. أنشكر منفذ شحن البطارية الذي يجب أن يتم تثبيته في مقبس الطرف الإصطناعي
٣. أنشكون - لوحة الموصل - توصل عبوة البطارية ومنفذ الشحن كما توفر الخرج إلى الجهاز الطرفي عبر موصل خرج الدبوسين بشكل الكلية.
٤. أنشيو إس بي سي يو إس بي سلك، طول ١ متر، مع موصلات يو إس بي أي ويو إس بي سي
٥. التيار المتردد/التيار المستمر إمداد بالطاقة مع محول التيار المتردد لبلد الاستخدام:
- أ. أنشبي دبل يو إريو إس بي-إيه يو لأوروبا
- ب. بي دبل يو-يو إس بي-يو إس للولايات المتحدة الأمريكية
٦. إرشادات الاستخدام : 0100-LB03U



صورة ١
①: أنشبات ②: أنشكر ③: أنشكون



صورة ٢
④: يو إي تي-يو إس بي سي ⑤: إمداد بالتيار المتردد/التيار المستمر مع موصل التيار المتردد

مواصفات فنية

حرارة (إستخدام وتخزين)	٠ درجة مئوية حتى +٥٠ درجة مئوية (٣٢ ° ف حتى ١٢٠ ° ف)
مدى الرطوبة (إستخدام وتخزين)	٠ في المائة حتى ٩٠ في المائة
ضغط (إستخدام وتخزين)	٧٠٠ باسكال حتى ١٠٦٠ باسكال
أبعاد	• أنثر بات - خليتان (٢٢X٦٥مم) الموصلتان بالسلك طول ١١٠مم • أنثر كر - ٢٠X٤٥مم • أنثر كر - ٢٠X٤٥مم
خرج الجهد	التيار المستمر الإسمي لـ 7.2V والتيار المستمر لـ ٨.٤V عند الشحن الكامل
خرج التيار	حتى A10 (الحد الأقصى) / A5 (المستمر)
إستيعاب إسمي	2800mAh (+ 0 في مائة، -5 في المائة)
التيار / وقت الشحن	حتى ١,٢ آ / حتى ٤ ساعة
جهد الدخل / مدى التردد لإمداد بالطاقة للتيار المتردد/التيار المستمر	50-60Hz / 100-240VAC
خرج الجهد / التيار على موصل الناقل التسلسلي العام لإمداد بالطاقة للتيار المتردد/التيار المستمر	5.0 DC V / 2.4 آ
مدة خدمة الآلة	حتى سنتين أو ٥٠٠ دورة الشحن / التفريغ
وزن	أنثر بات - g102 أنثر كر - g11 أنثر كون - g4

تثبيت

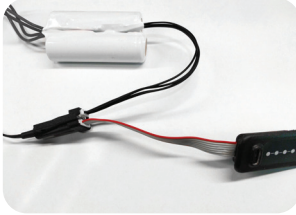
تثبيت آلي

قبل أن يتم التوصيل الكهربائي للمكونات المتنوعة، أشكر يجب تثبيته داخل مقبس الطرف الإصطناعي. يجب قيام بذلك باستخدام الدمية لغرض فتحة مناسبة. عبوة البطارية أنشبات يجب تثبيتها على السطح الداخلي للمقبس على سبيل المثال باستخدام مواد لاصقة. ينبغي ألا يكون لدى عبوة البطارية إتصال مباشر مع بشرة المستخدم ولا يتم فرض ضغطاً ميكانيكياً عليها.

تركيبات كهربائية

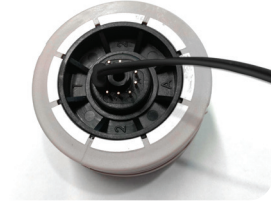
لا يتم إلحاق الموصلات إلا نحو إتجاه واحد إذا يرجى ألا تتم محاولة إلحاقها بالقوة **تحذير!**

١. وصل منفذ الشحن أشكر و عبوة البطارية أنشبات مع اللوحة أنشكون عبر موصلات ٧ دبائيس و ٤ دبائيس على التوالي.



صورة ٣

٢. وصل أنشكون باستخدام موصل خرج الدبوسين بشكل الكلية بالقابيس المتحد المحور، بالموقع الذي تم وضع عليه علامة ١. تأكد من أنها محاذاة بشكل صحيح



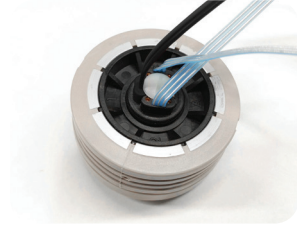
صورة ٤

٣. ألحق الأقطاب الكهربائية بالقابيس المتحد المحور داخل الموصلات التي تم وضع عليها علامة ٢.



صورة ٥

٤. قم بتأمين الموصلات الموجودة على القابيس المتحد المحور باستخدام البرغي الموفر به مع مقبس إيه كيو دي.



صورة ٦

يرجى تأكد من أن كل أسلاك موصلة بموصلات صحيحة وموجهة نحو إتجاه صحيح.

تحذير!

عمل

لدى منفذ شحن البطارية أث-سكر زر واحد وأربعة ثنائيات باعثة للضوء (صورة ٧). سوف يُشغل الضغط على الزر الثنائيات الباعثة للضوء لأجل إظهار مستوى التيار الجاري لعبوة البطارية أث-بابت (صورة ٨).

لتشغيل نظام البطارية أضغط بالاستمرار على الزر لـ ١,٥ ث. سوف تضيئ الثنائيات الباعثة للضوء الـ ٤ مشيرة إلى أن تتم عملية التشغيل. لإيقاف تشغيل نظام البطارية أضغط بالاستمرار على الزر لـ ١,٥ ث. سوف تضيئ الثنائيات الباعثة للضوء الـ ٤ مشيرة إلى أن تتم عملية إيقاف التشغيل.

للتحقق مما إذا تم تشغيل النظام أو إيقاف تشغيله أضغط على الزر. إذا ومضت الثنائيات الباعثة للضوء ٣ مرات فقد تم إيقاف تشغيل النظام. إذا توهج الثنائيات الباعثة للضوء بشكل مستمر لـ ٣ ث فقد تم تشغيل النظام.

إذا أصبح مستوى الشحن لعبوة البطارية أث-بابت منخفضاً إلى حد كبير فيمض الثنائي الباعث للضوء بسرعة ٦ مرات بعد أن تم الضغط على الزر عند إيقاف تشغيل النظام. عند تشغيل النظام سوف يمض الثنائي الباعث للضوء بشكل مستمر بغض النظر عن الضغط على الزر.

يمكن تبديل وضع "تشغيل مستمر" بين تشغيل/إيقاف التشغيل عن طريق الضغط على الزر ١٠ مرات خلال عملية الشحن. في هذا الوضع سوف تمض الثنائيات الباعثة للضوء وتظهر مستوى شحن عبوة بطارية التيار أث-بابت عند تشغيل النظام. لا تتغير عملية الثنائيات الباعثة للضوء عند إيقاف تشغيل النظام.



صورة ٧ تخطيط للوحة الأمامية أث-سكر مع مقاح التبديل الواحد وأربعة ثنائيات باعثة للضوء.

> ٢٥٠ في المائة

٥٠-٢٥ في المائة



٧٥-٥١ في المائة

٧٦ في المائة-١٠٠ في المائة



صورة ٨ حالة إستيعاب عبوة البطارية على الثنائيات الباعثة للضوء

شحن

لشحن عبوة البطارية أنشبات، استخدم منفذ شحن البطارية أثير، محول إمداد بالتيار المتردد/التيار المستمر AET-PWR--USB-xx وسلك الناقل التسلسلي العام أثير-بي إس بي سي التي تم توفيرها من قبل المنتج. يجب أن يتم الشحن بعد فصل الطرف الإصطناعي ومقبس الطرف الإصطناعي من المريض.

١. ضع رأس شاحن محول الإمداد بالطاقة الكهربائية AET-PWR-USB-xx في منفذ التيار الكهربائي
٢. وصل جهاز الشحن أثير-بي إس بي سي باستخدام سلك الناقل التسلسلي العام
٣. سوف تبدأ عملية الشحن تلقائياً. سوف تمض الثنائيات الباعثة للضوء الزرقاء مشيراً إلى عملية الشحن.
٤. اذا تمت عملية الشحن بشكل كامل سوف يمض جميع الثنائيات الباعثة للضوء مرتين وينطفئ. اذا ضغطت الزر سيمض جميع الثنائيات الباعثة للضوء مشيراً إلى أن البطاريات تم شحنها تماماً. تستطيع فصل السلك من عبوة البطارية أثير

يتعين أن يكون الشاحن مجهزاً بمحول يناسب مع منفذ التيار الكهربائي المعياري الذي يتم استخدامه في البلد المقصود.

في حالت إستثنائية تستطيع أن تستخدم مخازن الطاقة المحمولة التي لا يتم توصيلها بمنفذ التيار الكهربائي عند شحن نظام البطارية أثير. لا يزود نظام البطارية أثير الطرف الإصطناعي بالطاقة خلال الشحن.

صيانة

قم برصد بصري لكل البطارية وشبطة الأسلاك كل بعض أشهر. تأكد من أن الموصلات أو الأسلاك ليست مكسورة.

تنظيف

يمكن تنظيف سطح منفذ شحن البطارية الخارجي بأنسجة لينة وجافة. لا تستخدم المياه مباشرة على السطح وأي موانع تنظيف كيميائية أخرى.

التخزين

ينبغي أن يتم تخزين البطاريات وفقاً لدرجات الحرارة والرطوبة التي تنص عليها المواصفات الفنية. كل ٦ أشهر اذا وجدت بطاريات لم يتم استخدامها يجب إعادة شحنها نتيجة لتأثير التفريغ الذاتي.



أمان وتحذيرات

- اذا أصبح سلك محول التيار المتردد/التيار المستمر مكسوراً يرجى إتصال مع المنتج أو الموزع.
- اذا بدأت عبوة البطارية إنشاء حرارة وغازات ويبدو أن حالها غير عادية خلال الشحن أو تفريغ الطاقة ويتغير لونها فيرجى إزالة الطرف الإصطناعي (قبل ذلك قم بفصل اليد و/أو سلك الشحن) وعبوة البطارية (تواصل مع شخص مؤهل لإزالة البطارية) وخزن البطارية في مكان آمن داخل وعاء مقاوم للحريق واتصل مع أنثر بيوميديكال عبر info@aetherbiomedical.com.
- لا يجب إنحاء بطاريات أنثبات. يمكن إنحاء مفرط تأدية إلى ضرر البطاريات.
- لا يُسمح استخدام أجهزة إرسال التردد اللاسلكي المشع المحمولة أقرب من ٣٠ سم (١٢ بوصة) لكل أجزاء الجهاز. إن قيام بذلك يمكن أن يُسفر عن انقطاع أداء الجهاز.
- يرجى تجنب من المياه التي يمكنها أن تتسرب إلى داخل مقبس يو إس بي-سي على منفذ شحن البطارية أنث-كر أو أي جزء آخر لمكونات نظام البطارية ٧١.
- تجنب من ضغط ميكانيكي أو إنحاء الأسلاك التي يمكن أن يكسر أجزاء مكونات نظام البطارية أنثر. أما تطبيق قوة مستمرة على البطارية فيمكن أن يؤدي إلى نتائج كيميائية غير مطلوبة وضرر البطاريات.
- لا تُعرض مكونات نظام البطارية أنثر لنيران أو حرارة خارجية للمعلومات المنصوص عليها (تحت ٥٠ درجة مئوية/ ٣٢°ف فوق ٥٠ درجة مئوية/ ١٢٠°ف). هذا يستطيع أن يقلل مدة خدمة الآلة أو يؤدي إلى ضرر عبوة البطارية.
- لا تُزل البطاريات خلال الإستخدام.
- لا تغمّر أنثبات-بي إس في أي مائع.
- قبل أن تقوم بإستخدام أنثبات-بي إس تأكد أنه جاف.
- اذا ظهر أي عطل خلال إستخدام البطارية أو إنتهت مدة خدمة البطارية إستبدلها بـ أنثبات جديدة.
- لا تقم بمحاولة إصلاح الأسلاك وخلايا البطارية وموصلات أو أي مكونات أخرى لنظام البطارية أنثر.
- في حالة وجود أي عطل آخر يرجى تواصل مع المنتج info@aetherbiomedical.com أو الموزع.

رموز

علامة سي إيه



تشير هذه العلامة إلى أن يطابق المنتج مع المتطلبات الأساسية والتوصيات إم دي إر ٧٤٥/٢٠١٧ .

راجع إلى إرشادات التشغيل



تشير هذه العلامة إلى أن المستخدم ملزم بقراءة إرشادات التشغيل قبل الاستخدام.

منتج (مجاور لموقع الشركة)



تشير هذه العلامة إلى المنتج

منتج (مجاور لموقع الشركة)

يشير هذا إلى www.aetherbiomedical.com



الحماية من المياه



يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يجب أن يُحمى من المياه.

معدات إلكترونية: تخلص منه بشكل صحيح (امثال دبل يو إي إي إي)



لا ينبغي أن يرمى زيوس في النفايات المنزلية العامة.

رقم مسلسل



يشير إلى رقم طراز المنتج.

تحديد الجهاز الفريد



يشير إلى العنصر الحامل الذي يشتمل على المعلومات عن تحديد الجهاز الفريد.

مدى درجات الحرارة

يشير هذا الرمز إلى مدى درجات الحرارة للمنتج.



تأريخ الإنتاج



يشير إلى تاريخ إنتاج المنتج الطبي.

دولة الإنتاج



لتحديد دولة إنتاج المنتج.

عنصر تطبيق نوع بي إف



لتحديد قطعة نوع BF تم تطبيقها ذات ملاءمة مع IEC 60601-1.

كمية



يشير إلى الكمية.

حد الضغط الجوي



يشير إلى حد الضغط الجوي الذي يمكن تعريض الجهاز الطبي له بأمان.

حد الرطوبة



يشير إلى حد الرطوبة الذي يمكن تعريض الجهاز الطبي له بأمان.

إستخدام متعدد على مريض واحد



يشير إلى جهاز طبي يمكن إستخدامه عدة مرات (إجراءات متعددة) على فرد ما.

إنتباه: يحظر القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز من قبل متخصص الأطراف الإصطناعية أو بواسطته.

Rx Only



شركة ذات مسؤولية محدودة أثير بيوميديكال
الشارع مستوفا ١١، ٨٥٤-٦١٠ بوزنان (مستوفا ١١، رمز البريد ٨٥٤-٦١ مدينة بوزنان)
بولندا

٢-جب ٧٥، لاجات ناغار ٢ (لاجات ناغار ٢)
نيو دلهي
الهند

٨٧٤ واكر رود، سويت سي (واكر رود، شقة رقم C)
(دوفر، ديلاوير ١٩٩٠٤ (دوفر، ديلاوير ١٩٩٠٤)
شركة أثير يو إس

الهاتف:
بولندا +٤٨ ٥١٥ ٨٥٦ ١٠٣
الهند +٩١ ٩٦٣٦٨٤٢٣٦٥
الولايات المتحدة الأمريكية +١ ٨٢٣٨٢٢١ ٤٧٠

البريد الإلكتروني fo@aetherbiomedical.com إنش

AETHER
B I O M E D I C A L
www.aetherbiomedical.com