

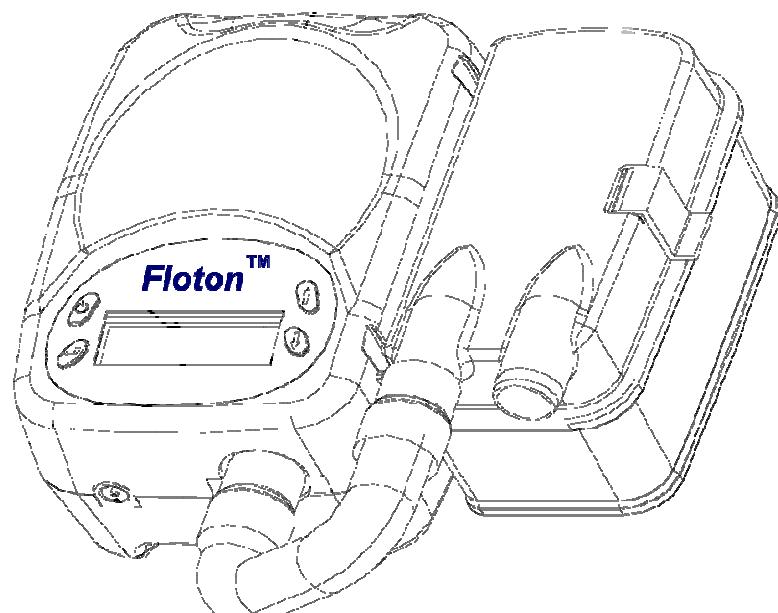


صنايع پزشكى
امين درمان

راهنمای کاربری دستگاه کمک تنفسی

Floton AUTO-CPAP

Sleep Apnea Breathing Therapy



CE
0123

صنايع پزشكى امين درمان

خدمات پس از فروش

نسخه : ۱۰۰۹۰۴

⚠️ پیش از نخستین استفاده از دستگاه لازم است این راهنما را بخوانید و آن را در جای مناسبی نگهداری کنید تا زمان های اضطراری به آن نگاه کنید.

فهرست

صفحة	سرفصل
۳	فصل اول: هشدارها و احتیاط ها هشدارها (۳) احتیاطها (۳)
۴	فصل دوم: دستور عمل ها و شروط ایمنی چگونگی استفاده ایمن از دستگاه (۳) سلب مسؤولیت (۴)
۵	فصل سوم: مقدمه کاربرد درست دستگاه (۴) نشانه های کاربرد نادرست (۴) شناخت اجزاء دستگاه (۵) دستگاه (۵) نمای روپرو (۵) پانل کنترل دستگاه (۵) نمای پشتی دستگاه (۶) مرتبط کننده (همودیفایر) (۶) لوازم جانبی (۶) کار کرد دستگاه (۷) کلید ها (۷) On/Off (۷) کلید های بالا / پایین (۷) کلید اینتر (۷) چراغ مرتبط کننده (۷) نمایشگر (۷) شکلهای صفحات حالت AUTO (۷) شکلهای صفحات حالت CPAP (۸) جدول شرح پارامترها (۸) وضعیت های عملیاتی دستگاه (۸) وضعیت جریان هوای پیوسته با فشار ثابت CPAP Mode (۸) وضعیت AUTO-CPAP Mode (۸) زمان شیب پیوسته افزایش فشار (Ramp) (۸) فعالیت خودکار (AUTO ON) (۸) آلام (هشدارهای صوتی) دستگاه (۹) آلام خرابی منبع تغذیه الکتریکی (۹) وارسی آلام خرابی منبع تغذیه (۹) آلام نشیتی هوا (۹)
۶	فصل چهارم: راهنمای استفاده کاربر پیکربندی دستگاه (۹) درآوردن قطعات از بسته بندی و اتصال دادن آنها (۹) استفاده از مرتبط کننده (۹) استفاده از ماسک (۹) روشن و خاموش کردن دستگاه (۱۰) استفاده از دستگاه (۱۰) دستورهای استفاده از دستگاه (۱۰)
۷	فصل پنجم: تمیز کاری و نگهداری تمیز کردن Floton AUTO-CPAP (۱۰) تمیز کردن مرتبط کننده (۱۰) تمیز کردن فیلتر (۱۰)
۸	فصل ششم: عیب یابی و سرویس عیب یابی (۱۰) خدمات پس از فروش (۱۱)
۹	فصل هفتم: پیوست ها مشخصات فنی دستگاه (۱۲) دور ریزی و حفظ محیط زیست (۱۲) ضمانت کیفی (۱۲)

نشانه ها:

نشانه کارخانه سازنده		نشانه احتیاط. پیش از انجام هر کاری باید دستور عمل را بخوانید.
نشانه شماره سریال دستگاه		نشانه تاریخ ساخت دستگاه
نشانه کلاس ۲ در مقابل شوک الکتریکی		نشانه دستگاه یا قطعه از گونه کلاس B
نشانه جریان برق مستقیم		دستور عمل دور ریزی دستگاه الکترونیکی و متعلقات آن در پایان عمر 2002/96/EC دستگاه بر اساس دایرکتیو شماره
		نشانه کلیدی که دستگاه را به حالت آمده بکار (stand by) می برد

فصل ۱) هشدارها و احتیاطات

این دستگاه پزشکی و کمک تنفسی فقط با دستور یا نسخه پزشک به بیمار فروخته می شود. از این دستگاه پیش از مراحل فشار درمانی که توسط پزشک تجویز شده استفاده نکنید.

▲ هشدارها

- برای جلوگیری از وارد شدن آب موجود در ظرف جانبی مرطوب کننده به داخل دستگاه، هرگز دستگاه را کج یا وارونه نکنید.
- دستگاه را با آب داخل مرطوب کننده به جایی حمل یا ارسال نکنید. لطفاً قبل از حمل (و بسته بندی) مرطوب کننده آن را کاملاً از آب خالی کنید.
- عملیات درمانی ممکن است تحت تاثیر موارد زیر، نتیجه نامطلوب بددهد:

 - در نزد میدان های الکترومغناطیسی با بیش از **3V/m** در شرایط آزمایش **EN 60601-1-2**
 - در اطراف تجهیزات عملیات فرکانس بالا (حرارت درمانی)، در حضور میدان های مغناطیسی قوی (مانند **MRI**)
 - با دستگاه های الکتروشوک یا تجهیزات درمانی موج کوتا، با دستگاه های پرتو درمانی (مانند **CT** یا **X-Ray**)
 - از این دستگاه در جایی که با گاز های آتش گیرنده، بی هوش کننده و گاز مونوکسید نیتروژن پرشده است، استفاده نکنید.
 - برای استریل کردن دستگاه از فشار زیاد استفاده نکنید.
 - اگر هر قطعه و قسمتی از دستگاه شکسته شده باشد، استفاده از آن را متوقف کنید.
 - اگر صدای دستگاه از میزان طبیعی آن ناگهان بالا رفت، یا اگر هوای خروجی آن خیلی داغ باشد یا بوی نامطبوعی بددهد، بلا فاصله کاربرد آن را متوقف کنید و با نمایندگی مجاز خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
 - دستگاه باید توسط متخصص مجاز وارسی یا تعمیر شود. هرگز دستگاه را باز نکنید و خودسرانه اقدام به تعویض یا تعمیر قطعات آن نکنید.
 - دستگاه فقط باید با آداپتور **AC/DC** که توسط کمپانی سازنده فراهم شده به کار رود. به کارگیری آداپتورهای متفرقه ممکن است منجر به آسیب، آتش سوزی یا شوک الکتریکی شود. ازین روی دستگاه را با منابع تغذیه الکتریکی به جز آداپتور مخصوص آن روش نکنید. دستگاه فقط با جدا کردن آداپتور از پریز برق کاملاً خاموش می شود.
 - برای عملکرد ایمن تر، مرطوب کننده همیشه باید پایین تر از مدار اتصال تنفسی و ماسک قرار بگیرد.
 - از دستگاه در دمای اتاق بالاتر از ۳۵ درجه سانتیگراد استفاده نکنید چرا که ممکن است دمای جریان هوا به ۴۱ درجه سانتیگراد افزایش بیندا کند و باعث سوزش ناشی از گرما یا صدمه به مجاری تنفسی بیمار شود.

▲ احتیاطات

- کاربرد این دستگاه به منظور احیا (در شرایط اورژانسی و خیم برای زنده نگهداشتین بیمار بدهال)، در ورزشگاهها و آمبولانسها مناسب نیست.
- دستگاه باید مطابق دستور پزشک معالج به کار رود، توسط متخصص مجاز تنظیم و راه اندازی شود، آموزش های لازم به فرد استفاده کننده داده شود.
- دستگاه باید با وسائل جانبی دارای استاندارد **CE** از جمله ماسک مناسب به کار گرفته شود. هنگامی که در حال استفاده از ماسک و سریند مخصوص ماسک هستید دستگاه را روش کنید تا طرف سه دقیقه از نفس گیری دوباره جلوگیری شود. هنگامی که دستگاه را خاموش می کنید، ماسک را در بیاورید. مواظبت کنید که هنگام کار دستگاه منفذ ورودی هوای آن بسته نشود.
- فیلتر دستگاه را آب نشویید، فقط هر هفته آن را عرض کنید.
- اگر دستگاه پیشتر در محیط خیلی گرم یا خیلی سرد بوده است، پیش از روش کردن، آن را حدود دو ساعت در دمای اتاق بگذارید.
- مشخصات فیوز گرم کننده در مرطوب کننده باید ۱۰۸ درجه سانتیگراد، ۲۵۰ ولت و ۱۰ آمپر باشد.
- این دستگاه فقط برای استفاده یک نفر است. دستگاه را بین چند نفر به اشتراک نگذارید.
- دمای مجاز کار دستگاه فقط بین ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد است.
- باطری قابل شارژ لیتیومی کوچک روی بورد الکترونیکی برای نگهداری ساعت داخل دستگاه است. اگر باطری به گونه نادرست جایگزین شود خطر ترکیدن یا آتش سوزی وجود دارد. باطری دستگاه فقط باید از نوع **RTC** و مدل **MC621 3.0V, 3mAh** باشد.
- اگر دستگاه برای مدت طولانی روش نشده باشد، پیش از بکار گیری آن ابتدا هشدار "نقص منبع تغذیه الکتریکی" را برسی کنید. اگر آلام "نقص منبع تغذیه الکتریکی" در وضعیت "نامعتبر" (**invalid**) باشد، دستگاه باید در وضعیت "آمده به کار" (**stand by**) قرار گیرد یا حداقل ۱۲ ساعت روش و فعل باشد، سپس بار دیگر آلام را وارسی کنید تا از کار کرد آن در حالت معمولی (**normal**) مطمئن شوید.

فصل ۲) دستور عمل ها و شروط ایمنی

۲.۱) چگونگی استفاده ایمن از دستگاه

پیش از استفاده از دستگاه، این بخش را با دقت بخوانید تا از خطرات احتمالی پیشگیری شود:

- دستگاه باید منحصراً طبق دستور پزشک به کار گرفته شود.
- دستگاه باید با وسائل جانبی دارای استاندارد **CE** که توسط نمایندگی مجاز فراهم یا توصیه شده کار کند.
- به طور منظم آلام (های) دستگاه را بررسی کنید.
- مطمئن شوید که منفذ بازدمی یا دریچه هرزگرد ماسک باز است تا هوای بازدم که سرشار از گاز دی اکسید کربن است بتواند تخلیه شود.

- ۵ دستگاه را زیر تخت نگذارید یا در کابینت محبوس نکنید، چون که باید در کنار آن هوا آزادانه در جریان باشد. دستگاه را در نزدیکی منابع گرم مانند بخاری قرار ندهید. هیچ دارویی را در (آب) مروط کننده نریزید.
- ۶ اگر خشکی غشای مخاطی در بینی و حلق، مشکلات مربوط به سینوس، گوش درد، آبریزش بینی یا خارش پوست و ... اتفاق افتاد، بلافضله با پزشک خود مشورت کنید.
- ۷ اگر دستگاه به درستی کار نکرد با خدمات پس از فروش نمایندگی مجاز در میان بگذارید.
- ۸ برای اینمنی الکتریکی، موارد زیر را به دقت بخوانید:

 - ۱ اگر روکش سیم‌ها یا بدنه آسیب دیده است، دستگاه را روش نکنید.
 - ۲ همیشه دستگاه را خشک نگه دارید. در هوای مروط اتاق یا در حمام از این دستگاه استفاده نکنید.
 - ۳ بطري و ليوان‌های مایعات را روی دستگاه نگذاريد. (جيزيه‌های سنگين روی دستگاه نگذاريد)
 - ۴ دستگاه را در کنار ظروف بزرگ آب (مانند وان حمام)، که خطر افتادن و غرق شدن دستگاه در آن هست، قرار ندهید.
 - ۵ پيش از تميز کردن دستگاه دو شاخه برق آن را از پريز بپرون بکشيد تا کاملا خاموش شود.
 - ۶ پيش از حمل، بسته بندی یا انتقال دستگاه حتما آب درون مروطوب کننده آن را خالی کنید.

۲.۲) سلب مسؤوليت

- تولیدکننده و نماینده مجاز خدمات پس از فروش دستگاه هیچگونه مسؤولیتی را در صورت بروز موارد زیر نمی پذیرد:
- اقدام به بازرسی، تغییر یا تعمیر دستگاه توسط فرد غیر مجاز و کسانی که از سوی کمپانی سازنده یا نماینده رسمی آن تایید نشده‌اند.
 - استفاده از وسائل جانبی و یدکی که توسط تولیدکننده توصیه نشده و یا رسما به ثبت نرسیده‌اند.
 - نصب، تنظیم و استفاده از دستگاه به گونه غیر از آنچه که در این کتابچه راهنمای توضیح داده شده است.

فصل ۳) مقدمه

۳.۱) کاربرد درست دستگاه

دستگاه کمک تنفسی **Floton AUTO-CPAP** برای درمان بیماری "آپنه هنگام خواب" و یا سندروم تنگی نفس و بیماریهای تنفسی دیگر به تشخيص پزشک در بزرگسالان استفاده می‌شود. این دستگاه، جریان هوایی با فشار پیوسته مثبت در مجاری تنفسی فراهم می‌کند که پزشک میزان فشار درمانی بسته به شرایط بیمار را تجویز می‌کند. مرطوب کننده فقط (در اتصال) با دستگاه اصلی کار می‌کند و برای راحتی بیمار و جلوگیری از خشکی بینی و مجاری تنفسی، هوای گرم و مرطوبی فراهم می‌کند.

۳.۲) نشانه‌های کاربرد دستگاه

بیماری "آپنه هنگام خواب" و یا سندروم تنگی نفس و بیماریهای تنفسی به تشخيص پزشک در بزرگسالان از نشانه‌های کاربرد درست این دستگاه است که با کاربرد آن تعداد دفعات حمله تنفسی آپنه و یا سندروم تنگی نفس در هنگام خواب کاهش می‌یابد و باعث افزایش **SaO₂** در هنگام شب می‌شود. کاربرد این دستگاه برای کودکان و کسانی که بدون کمک و نظارت، شرایط جسمانی، عقلانی و حسی شان مانع استفاده اینها از این وسیله می‌شود، سفارش نمی‌شود.

 برای استفاده از دستگاه نزد کودکان، نظارت و مراقبت دوچندان الزامی است.

۳.۳) نشانه‌های کاربرد نادرست

برای پیشگیری از کاربرد نادرست دستگاه به نشانه‌های زیر دقت کنید:

▪ نشت غیر عادی گاز یا مایع در قفسه سینه (مانند هنگام غواصی)

▪ وجود هوا در میان پرده سینه‌ای (پنوماتوراکس)

▪ نشت در مایعات مغزی نخاعی، ورود هوا در جمجمه

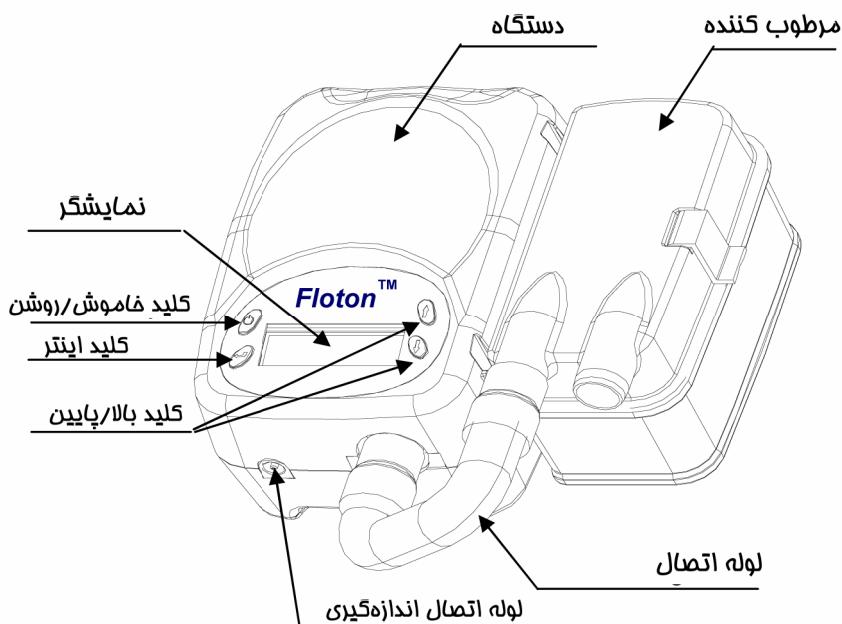
▪ فشار خون بسیار پایین یا (حمله) شوک

▪ گیجی یا حالت کما که بیمار قادر به همکاری یا زدن ماسک نباشد

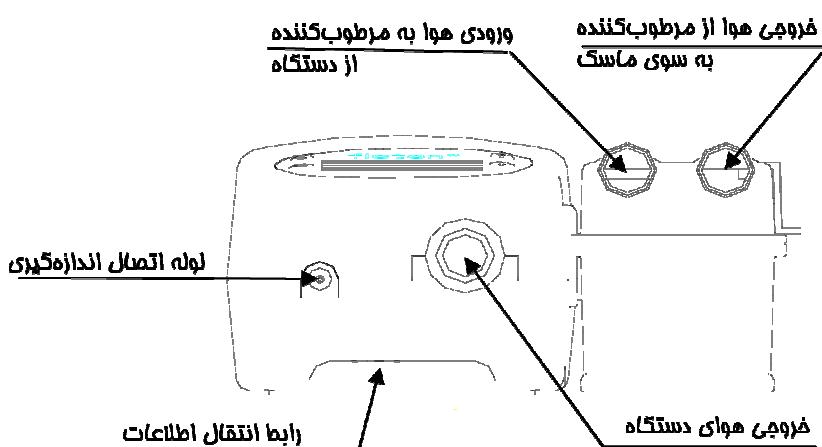
▪ ترشحات اضافی در مجاری تنفسی منجر به اختلال در سرفه کردن و در تنفس ارادی

(۳.۴) شناخت اجزاء دستگاه

(۳.۴.۱) دستگاه

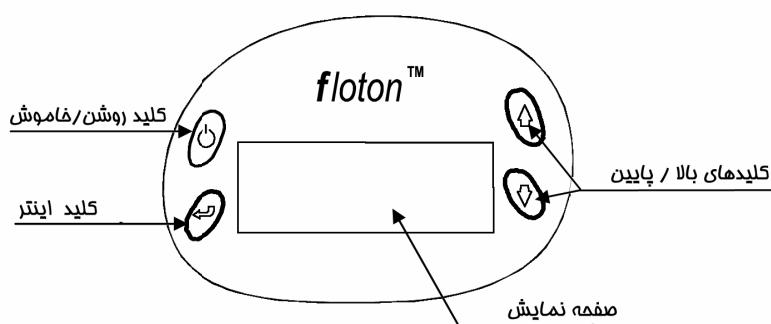


(۳.۴.۲) نمای دستگاه از روی

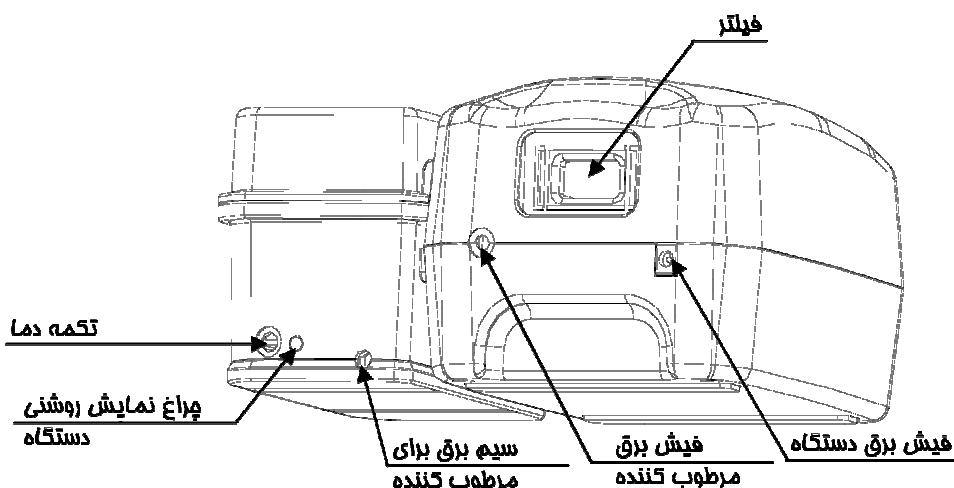


توجه: رابط انتقال اطلاعات برای جایه‌جایی اطلاعات به‌از رایانه از درگاه **RS232** به هنگام تولید یا هنگام تعمیر دستگاه به کار می‌رود. این درگاه فقط برای کاربرد متخصصان است. دستگاه‌های اتصالی به آن درگاه باید منطبق با استاندارد **IEC 950** برای تجهیزات پردازش داده‌ها و استاندارد **IEC60601-1** برای تجهیزات پزشکی باشند.

(۳.۴.۳) پانل کنترل دستگاه



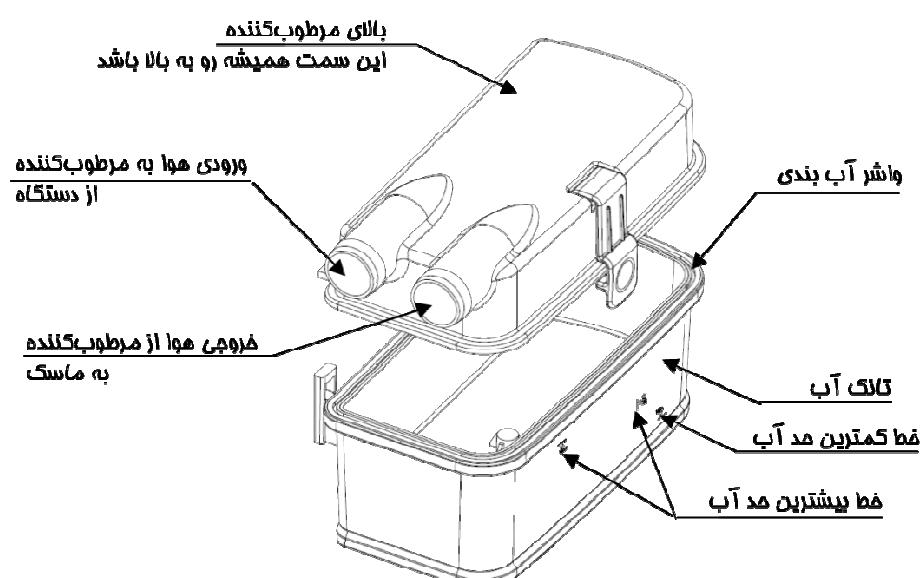
(۳.۴.۴) نمای پشتی دستگاه



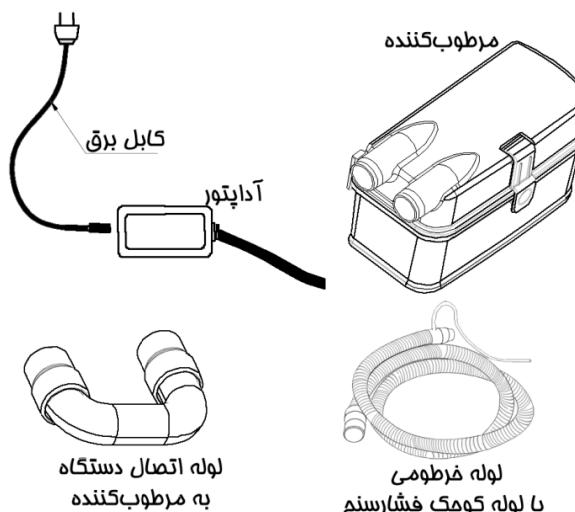
! هشدار: دستگاه فقط باید با آداپتور **AC/DC** که توسط کمپانی سازنده فراهم شده به کار رود. به کارگیری آداپتورهای متفرقه ممکن است منجر به آسیب، آتش سوزی یا شوک الکتریکی شود. ازین روی دستگاه را با منابع تغذیه الکتریکی بهجز آداپتور مخصوص آن روشن نکنید.

! هشدار: سوکت برق **DC** مرطوب کننده با کابل مخصوص فقط برای اتصال به دستگاه طراحی شده است. هرگز سوکت مرطوب کننده را به منبع دیگری غیر از محل پیش‌بینی شده روی دستگاه نزنید.

(۳.۴.۵) مرطوب کننده (همود یفا بر)



(۳.۴.۶) لوازم جانبی



(۳.۵) کارکرد دستگاه

(۳.۵.۱) کلیدها

(۳.۵.۱.۱) کلید On/Off

برای روشن کردن دستگاه، کلید **On/Off** را به آرامی یک تا دو ثانیه فشار دهید. هنگامی که دستگاه روشن می شود نور پس زمینه صفحه LCD دستگاه روشن خواهد شد. اگر در مدت پنج ثانیه کاری انجام نشود دستگاه خود به خود خاموش می شود. ابتدا که منبع تغذیه الکتریکی به برق است دستگاه در وضعیت آماده به کار (stand-by) می رود. هنگامی که دستگاه در وضعیت آماده به کار است چراغ نمایش روشنی دستگاه (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۴) به طور پیوسته روشن خواهد بود. روشن/خاموش (**On/Off**) بودن دستگاه به معنی روشن یا خاموش بودن موتور دستگاه است. روشن/خاموش بودن منبع تغذیه الکتریکی به معنی متصل بودن آداپتور به پریز برق است.

(۳.۵.۱.۲) کلید های بالا/ پایین ⌂

این کلیدها برای حرکت و انتخاب پارامترهای تنظیمی و عملکردی در کارکرد بکار می روند.

(۳.۵.۱.۳) کلید اینتر ⌂

کلید اینتر برای تغییر وضعیت ویرایشی و تایید کردن پارامترهای تنظیمی است.

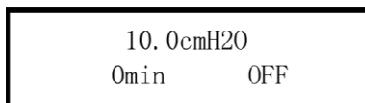
۱. کلید اینتر را یک ثانیه فشار داده و به منو تغییر پارامترها بروید.
۲. با هر بار فشار دادن کلید اینتر یکی از گزینه ها در منو پارامترها چشمک زن می شود، این به معنی آماده بودن آن پارامتر برای تغییر است.
۳. سپس با هر بار فشار دادن کلید های بالا/ پایین، مقدار پارامتر انتخاب شده یک واحد تغییر می کند. در صورت ممتد نگه داشتن کلید بالا/ پایین مقدار پارامتر به سرعت چندین واحد کمتر/بیشتر می شود.
۴. اکنون برای تایید کردن مقدار پارامتر لازم است که کلید اینتر را یک بار فشار دهید و به طور خودکار به پارامتر بعدی بروید. در صورت تغییر ندادن پارامتر چشمک زن پس از پنج ثانیه از حالت چشمک زن ثابت می شود.

(۳.۵.۱.۴) چراغ مرطوب کننده

هنگامی که مرطوب کننده در حال گرم کردن آب است، چراغ (LED) سبز رنگ آن روشن است. هنگامی که آب را به دمای نهایی خواسته شده رسانید، آن چراغ خاموش می شود. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۴)

(۳.۵.۲) نمایشگر

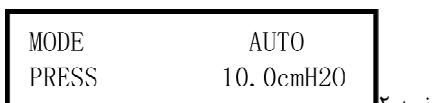
صفحه نخست نمایشگر شبیه شکل زیر است که در همان صفحه می توان پارامترها را تغییر داد و تنظیم کرد یا با فشردن کلیدهای بالا/ پایین ⌂ یا اینتر ⌂ به صفحات دیگر رفت.



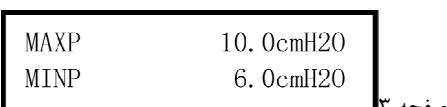
صفحه ۱

صفحه ۱: تنظیم پارامترها یا شرح آنها	
توضیح یا معنی پارامتر	دامنه تغییر یا امکان انتخاب
فشار دمی سی پاپ یا خودکار (اتوماتیک) که بین ۴ تا ۲۰ (سانتیمتر آب) متغیر است	xx.x cm H₂O
زمان شیب افزایش فشار (Ramp) که از صفر تا ۶۰ دقیقه است و هر پله آن یک دقیقه است. در صورتی که به پارامتر (Press) مقدار بدھیم، افزایش تدریجی فشار تا حد از پیش تنظیم شده پارامتر (Press) خواهد بود.	xx min
روشن بودن حالت خودکار (اتوماتیک) ON یا غیر خودکار OFF	ON / OFF

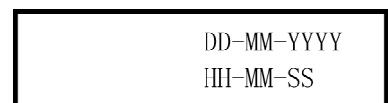
شکل های صفحات حالت Auto



صفحه ۲



صفحه ۳



صفحه ۴



صفحه ۵

شکل‌های صفحات حالت CPAP

10.0cmH2O 0min OFF	DD-MM-YYYY HH-MM-SS
MODE PRESS CPAP 10.0cmH2O	VERSION V2.00

صفحة نمایشگر (شرح پارامترها)		
توضیح یا معنی پارامتر	دامنه تغییر یا امکان انتخاب	پارامترها
وضعیت (مود) کار کرد و فعالیت دستگاه	AUTO, CPAP مقادیر مجزا	MODE
فشار سی پاپ از ۴ تا ۲۰ سانتیمتر آب در هر پله نیم سانتیمتر تغییر می کند	4.0 to 20 cm H₂O 0.5 cm H₂O per step	PRESS
بیشینه مقدار فشار حالت خودکار (AUTO)	4.0 to 20 cm H₂O 0.5 cm H₂O per step	MAXP
کمینه مقدار فشار حالت خودکار (AUTO)	4.0 to 20 cm H₂O 0.5 cm H₂O per step	MINP
روز - ماه - سال : تاریخ دستگاه	Day- Month- Year	DD- MM -YYYY
ساعت - دقیقه - ثانیه : ساعت دستگاه	Hour - Minute- Second	HH - MM - SS
نسخه نرم افزار دستگاه	V 2.00	VERSION

توجه: مقدار **MAXP** را همواره نمی توان کمتر از **MINP** تنظیم کرد. بیشترین اختلاف مقدار **IPAP** و **EPAP** فشار **10cm** آب است.

⚠️ تذکر: هنگامی که به صورت دستی به پارامتر فشار (**PRESS**) مقداری داده و آن را تنظیم می کنید، دستگاه آن مقدار را به ذخیره می کند و از آن پس هرگاه دستگاه را روشن می کنید با آن فشار شروع به کار می کند. اگر پارامتر فشار (**PRESS**) در حالت خودکار (**AUTO**) به صورت خودکار مقداری بگیرد، آن مقدار در دستگاه ذخیره می شود و روی صفحه نمایش داده می شود. در آن صورت وقتی دستگاه را با فشردن کلید خاموش/روشن بکار می اندازید فشار اولیه شروع به کار همان مقداری است که با تنظیم دستی به پارامتر (**PRESS**) داده اید.

۳.۵.۳) وضعیت‌های عملیاتی دستگاه

۳.۵.۳.۱) وضعیت هوای پیوسته با فشار ثابت

در وضعیت جریان هوای پیوسته با فشار ثابت (**CPAP**) دستگاه همواره مقدار فشار ثابت و پیوسته‌ای را فراهم می کند.

۳.۵.۳.۲) وضعیت **AUTO-CPAP Mode**

در وضعیت جریان هوای پیوسته یا فشار ثابت (**AUTO-CPAP**) دستگاه همواره تنفس بیمار را به صورت خودکار (اتوماتیک) کنترل می کند و فشار مناسب دم و بازدم را فراهم می کند.

۳.۵.۳.۴) زمان شیب پیوسته افزایش فشار (**Ramp**)

با انتخاب **Ramp** دستگاه نخست کمترین فشار تنفسی را اعمال می کند و سپس برای تنظیم فشار در زمان بندی مشخصی به طور پیوسته و یکنواخت فشار خروجی را بالا می برد. کاربرد این پارامتر برای این است که بیمار راحت‌تر بخوابد. بخصوص برای بیمارانی که به شیوه درمانی "جریان هوای پیوسته با فشار ثابت" عادت ندارند، شروع ملایم فشار می تواند مفید باشد. محدوده زمانی افزایش فشار بین ۰ تا ۶۰ دقیقه است، که هر مرحله آن ۱ دقیقه است.

بعد از این که مقدار پارامتر **Ramp** تنظیم شد، با فشردن کلید **ON/Off** افزایش تدریجی فشار فعال شده و آغاز می گردد؛ اگر کلید **On/Off** دوباره زده شود از افزایش تدریجی فشار صرف نظر می شود و فشار خروجی زیاد می شود تا برابر فشار تنظیمی دستگاه شود.

۳.۵.۳.۵) فعالیت خودکار (**AUTO ON**)

در وضعیت **AUTO ON** فرد تنها کاری که انجام می دهد زدن ماسک است و با کمی فشار نفس کشیده، سپس دستگاه به طور خودکار شروع به کار و تامین فشار لازم خواهد کرد. اگر برای ۳ ثانیه ماسک برداشته شود (با هنگام خواب بیفتند)، دستگاه از فعالیت بازمی ایستد و به وضعیت آماده به کار (**Stand-By**) می رود، و مرتکب کننده به طور خودکار خاموش می شود. همچنین هنگامی که اتصال لوله تنفسی بیمار قطع می شود، دستگاه به وضعیت آماده به کار بر می گردد.

۳.۵.۴) آلرم (هشدارهای صوتی) دستگاه

۳.۵.۴.۱) آلرم خرابی منبع تغذیه الکتریکی

در طول استفاده از دستگاه، اگر منبع تغذیه الکتریکی خراب شود، بیمار ممکن است در هوای بازدمی نفس بکشد، اگر منبع تغذیه الکتریکی خراب شود یا سیم اتصال برق آن قطع شود، صدای آلرم شنیده خواهد شد. بیمار به موقع ماسک را در می آورد. با تامین جریان برق یا فشردن کلید صدای آلرم خاموش می شود.

۳.۵.۴.۲) وارسی آلرم خرابی منبع تغذیه

برای بررسی آلرم خرابی منبع تغذیه بگذراید دستگاه حداقل ده ثانیه روشن باشد، آنگاه دوشاخه آدپتور را از برق بکشید یا کلید خاموش/روشن را فشار دهید، صدای آلرم باید شنیده شود. اجازه دهید که صدای آلرم به اندازه کافی طولانی شود (حدود ۳۰ ثانیه). سپس هنگامی که دوشاخه آدپتور دستگاه را به پریز برق وصل کنید، آلرم خودبخود خاموش خواهد شد. شایسته است بررسی این آلرم را حداقل ماهی یک بار انجام دهید.

۳.۵.۴.۳) آلرم نشتنی هوا

اگر عملگر خودکار دستگاه غیر فعال شده باشد (On/Off)، دستگاه با فشردن دکمه (On/Off) روش می شود. هنگامی که دستگاه تشخیص می دهد که ماسک بیمار در آمده است یا نشتنی هوا خیلی زیاد است این آلام شنیده می شود و موتور به طور خودکار با سرعت کمتری کار می کند و مقدار فشار خروجی به حدی کمتر از مقدار پیش تنظیم، می گردد. هنگامی که نشتنی هوا متوقف شود، آلرم هم متوقف شده و دستگاه دوباره به وضعیت کارکرد معمولی و فشار پیش تنظیم بر می گردد. در ضمن مرتبط کننده به فعالیتش ادامه می دهد.

فصل ۴) راهنمای استفاده کاربر

۴.۱) پیکربندی دستگاه

۱. یک دستگاه کمک تنفسی (خود دستگاه که دارای یک فیلتر نرم هم است)

۲. یک مرتبط کننده

۳. یک آدپتور منبع تغذیه الکتریکی (با یک کابل منبع تغذیه برای ورودی جریان برق AC است)

۴. یک لوله خرطومی عبور هوا به همراه یک لوله کوچک اندازه گیری فشار

۵. یک ماسک (با یک لوله اتصال به قطر 22mm):

۶. یک سریند برای ماسک

۷. یک لوله رابط

توجه: یک ماسک و سریند توسط کمپانی سازنده روی هر دستگاه ارائه می شود و یا می توان از سایر فروشندهای ماسک و سریند با استاندارد CE خرید.

۴.۲) درآوردن قطعات از بسته بندی و اتصال دادن آنها

۱. بررسی کنید دستگاه آسیب دیدگی نداشته باشد و لوازم جانبی آن در بسته بندی باشند.
۲. دستگاه را روی یک سطح صاف و محکم قرار داده و مطمئن شوید که ورودی هوا پشت آن (باچیزی) بسته نشده و گرفتگی نداشته باشد.
۳. کابل برق را به آدپتور وصل کرده و سپس خروجی آدپتور را به محل ورودی مربوطش در دستگاه وصل کنید. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۴)
۴. یک سر لوله خرطومی را به ماسک و سر دیگر آن را به خروجی هوا دستگاه وصل کنید.
۵. لوله کنترل و اندازه گیری فشار را به محل مخصوص آن وصل کنید. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۱ و ۳.۴.۲)
۶. آدپتور را به منبع تغذیه الکتریکی وصل کنید. مشخصات آدپتور: ولتاژ ورودی بین 100-240V فرکانس(50/60Hz): خروجی 2.5A Max, 24VDC: DC نمایش پارامتر های از پیش تعیین شده را نشان می دهد.

۴.۳) استفاده از مرتبط کننده

پیش از نخستین استفاده از مرتبط کننده Floton AUTO-CPAP آن را کاملا تمیز کنید.

هنگامی که در حال پر کردن مرتبط کننده با آب هستید آن را از دستگاه جدا کنید. در مرتبط کننده فقط آب تمیز یا آب مقطر بریزید تا به خط شاخص برسد. سپس آن را به دستگاه وصل کنید. حدود دمای مرتبط کننده با توجه به نیاز افزاد قابل تنظیم است. آب باید خنک، بدون هیچ گونه افزودنی و پایین تر از خط شاخص بیشترین حد آب باشد. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۱)

هنگامی که مرتبط کننده به درستی نصب می شود و دستگاه روشن است مسیر جریان هوا برقرار است، مرتبط کننده به طور خودکار گرم می شود و چراغ شاخص دستگاه سبز می شود. دستگیره را به منظور تنظیم میزان گرمای دلخواه بچرخانید.

۴.۴) استفاده از ماسک

برای آگاهی از جزئیات استفاده از ماسک، راهنمای کاربری آن را مطالعه کنید.

۴.۵) روشن و خاموش کردن دستگاه

لوله خرطومی تنفسی را به دستگاه وصل کنید، ماسک و سربند را بپوشید. و سپس دستگاه را با فشردن کلید **On/Off** روشن کنید. سربند را به گونه‌ای تنظیم کنید که کمترین نشتی را داشته باشد. برای خاموش کردن دستگاه، کلید روشن/خاموش (**On/Off**) را فشار دهید.

۴.۶) استفاده از دستگاه

۱. اگر دستگاه در وضعیت اتوماتیک (**AUTO ON**) تنظیم شده باشد، با زدن ماسک به صورت، اولین نفس، باعث فعال شدن دستگاه می‌شود. ولی اگر دستگاه در وضعیت دستی تنظیم شده باشد (**AUTO OFF**، برای راه اندازی دستگاه، باید کلید **On/Off** را فشار دهید.
۲. آرام و خونسرد باشید و یا بینی نفس بکشید. هنگامی که که وضعیت شیب فشار تنفسی (**Ramp**) روشن است، فشار خروجی در زمانبندی مشخصی به آرامی افزایش می‌یابد تا به فشار درمانی برسد. **Ramp** باعث می‌شود که راحت تر بخوابید.

۴.۷) دستورهای استفاده از دستگاه

۱. هنگام استفاده از دستگاه، برای جلوگیری از لغزیدن و افتادن آن، باید روی یک میز یا سطح صاف و محکمی قرار بگیرد.
۲. لوله خرطومی هوا را به آرامی و ملایم از بیمار جدا کنید بدون زور و نه با سرعت زیاد.
۳. قبل از هر بار استفاده، سالم بودن دستگاه را بررسی کنید.
۴. بعد از استفاده، دستگاه باید خاموش شود.

فصل ۵) تمیز کاری و نگهداری

۵.۱) تمیز کردن دستگاه Floton AUTO-CPAP

⚠️ اخطار: همیشه پیش از تمیز کردن دستگاه برای جلوگیری از شوک الکتریکی دستگاه **Floton AUTO-CPAP** را از برق بکشید.

⚠️ احتیاط: هرگز دستگاه را در آب و مایعات غوطه‌ور نکنید و اجازه ندهید که مایعات به بخش داخلی، فیلتر هوای ورودی و دیگر منفذ دستگاه برود. دستگاه را از برق بکشید و پانل جلویی و بخش‌های بیرونی دستگاه را در صورت لزوم با یک پارچه مرطوب به آب یا مواد شوینده ملایم تمیز کنید. قبل از وصل کردن دستگاه به برق، صبر کنید تا کاملاً خشک شود. ماسک و لوله‌ها هر روز باید تمیز شوند. برای جزئیات بیشتر از نحوه تمیز کردن ماسک و لوازم جانبی به دفترچه راهنمایی که با لوازم جانبی داخل جعبه بسته بندی شده، نگاه کنید.

⚠️ احتیاط: کشیف بودن فیلتر ورودی هوا ممکن است باعث بالارفتن دمای دستگاه شود که روی عملکرد دستگاه تاثیر می‌گذارد. فیلتر ورودی هوا را به طور منظم به منظور سالم و تمیز بودنشان وارسی کنید. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۴)

۵.۲) تمیز کردن مرطوب‌کننده

- اگر دستگاه را بدون مرطوب‌کننده خریده‌اید می‌توانید از مراحل زیر صرف‌نظر کنید.
۱. دستگاه را خاموش کنید.
 ۲. لوله خرطومی و مرطوب‌کننده را از بیمار جدا کنید و در پوش بالای مرطوب‌کننده را بردارید.
 ۳. آب مرطوب‌کننده را تخلیه کرده و آن را با یک پارچه مرطوب به ماده ملایم شوینده یا آب صابون تمیز کنید.
 ۴. هرگز مرطوب‌کننده را در آب فرو نمایید.

۵.۳) تمیز کردن فیلتر

۱. فیلتر در (جای مخصوص آن) در پشت دستگاه قرار دارد. فیلتر را در بیاورید. (نگاه کنید به بخش ۳.۴.۴)
۲. هر هفته یک فیلتر نو عوض کنید. هرگز فیلتر را نشوئید و آن را دو هفته مصرف نکنید.
۳. هرگز از دستگاه بدون فیلتر استفاده نکنید.

⚠️ احتیاط:

- ۱) هیچ فیلتر نم داری را در جای فیلتر دستگاه نگذارید. این کار می‌تواند به دستگاه آسیب وارد کند.
- ۲) هنگام کار دستگاه، فیلتر را عوض نکنید چون ممکن است به سلامت بیمار آسیب رسانده و باعث کوتاهی عمر دستگاه شود.
- ۳) اگر دستگاه در محیط، غبارآلود یا دود زیاد است، دوره تعویض فیلتر را به کمتر از یک هفته کاهش دهید.

فصل ۶) عیب یابی و سرویس

۶.۱) عیب یابی

(در صورت بروز مشکل یا عیب در کارکرد دستگاه) نخست با نماینده فروش محلی تماس بگیرید (همو که دستگاه را از او خریداری کرده‌اید)، اگر نماینده فروش قادر به حل مشکل شما نبود، با پزشکتان مشورت کنید یا با مرکز خدمات پس از فروش صنایع پزشکی امین درمان تماس بگیرید. مشکلاتی که احتمال رویرو شدن با آنها وجود دارد به همراه علل و راه حل آنها در جدول زیر آمده است.

مشکل	ممکن است که، به خاطر	چگونگی رفع مشکل
خشکی، خارش و سوزش بینی و گلو	خشکی هوا	از یک مرتبط کننده یا مرتبط کننده گرم استفاده کنید
سردی بینی	پایین بودن دمای اتاق	دمای اتاق را افزایش دهید
خشکی دهان و حلق	تنفس از راه دهان	از نوار چانهای استفاده کنید، یا از ماسکی با فشار درمانی کم که سرتاسر صورت را بپوشاند، استفاده کنید، یا با پژشک خود مشورت کنید
خشکی و سوزش چشم ها	نشتی بین ماسک و پوست	محل ماسک و سریند را تنظیم کنید، اگر ماسک کهنه شده آن را عوض کرده یا از نوع دیگری از ماسک استفاده کنید.
قرمزی و التهاب پوست زیر ماسک	سر بند خیلی محکم بسته شده یا اندازه ماسک یه بیمار نمی خورد، یا بیمار به ماسک حساسیت (آلرژی) دارد	سر بند را شل کنید، از پژشک پرسید
وجود آب در ماسک	هنگامی که دمای اتاق پایین باشد و مرتبط کننده هم روش باشد، ممکن است باعث میعان بخار و تجمع آب در ماسک شود.	دمای گرم شدن مرتبط کننده را کم کنید یا دمای اتاق را افزایش دهید. لوله خرومی عبور هوای بیمار را در یک حolle یا پارچه نرم مشابهی که باعث گرمی آن شود ببیچید (اعیق حرارتی).
فشار خروجی پایین یا نوسانات شدید	آب وارد لوله نمونه گیری فشار می شود یا لوله فشار بسته یا گرفته شده است. یا اینکه لوله فشار به دستگاه متصل نیست.	لوله فشار را کاملاً خشک و تمیز کنید، یا اینکه لوله فشار را به درستی به دستگاه وصل کنید.
درد در ناحیه بینی، سینوس ها و گوش ها	التهاب	مراحل درمانی را متوقف و با پژشک مشورت کنید
احساس ناخوشایندی که ناشی از فشار زیاد باشد	هنگامی که فشار بیشتر از 13cm H₂O (~1.3kPa) باشد، بعضی بیماران احساس بدی پیدا می کنند، با دهان بسته و از (طبق دستور پژشک) این فشار برای درمان مؤثرتر لازم باشد	ممکن است ۴ هفته‌ای طول بکشد که به فشارهای بالاتر عادت کنید. هنگامی که از دستگاه استفاده می کنید، با دهان بسته و از راه بینی نفس بکشید و آرامش خود را حفظ کنید حتی اگر احساس خوبی نداشته باشید. با پژشک مشورت کنید
عارضه های سندروم "آپنه هنگام خواب" دوباره بروز پیدا کند (مثل خواب الودگی روزهنجام).	افزایش وزن، یا گرفتگی بینی، یا نوشیدن (مشروبات) زیاد، و غیره به فشار بیشتری احتیاج پیدا می کنید	با پژشک مشورت کنید
هوای خیلی گرم	فیلتر کثیف است، یا ورودی هوا مسدود شده است، یا دستگاه خیلی نزدیک به دیوار است، یا پرده ها یا جیزه های دیگر مانع از به گردش در آمدن آزاد هوا شده اند	فیلتر را عوض کنید ورودی هوا را وارسی کنید دستگاه را 20cm دور تر از دیوار، پرده ها و چیزهای دیگر قرار دهید. جریان هوا را آسان کنید.
هوای جریان ندارد	آسیب دیدگی دستگاه یا وجود آب در لوله فشار	لوله فشار را وارسی کنید و آن را کاملاً خشک کنید. با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
کار کردن دائمی موتور با بیشترین سرعت	لوله فشار وصل نیست، یا چیزی در آن گیر کرده یا نشستی در دستگاه وجود داشته باشد.	لوله فشار را وارسی کنید با خدمات پس از فروش تماس بگیرید
جریان هوای خیلی کم هنگامی که سیستم روشن می شود	اگر Ramp فعال است : مجرای ورودی هوا بسته شده باشد. دستگاه در حالت اتوماتیک قرار دارد	زمان آغاز نرم را کاهش دهید مجرای ورودی هوا را وارسی کنید. دستگاه را در وضعیت دستی قرار دهید.
دستگاه کار نمی کند	در حالت (AUTO ON) کنید منبع تغذیه به برق نباشد و یا برق نباشد و یا فیوز ذوب شده باشد توجه: قبل از وارسی کردن کابل دستگاه را از برق بکشید.	دستگاه را (AUTO OFF) کنید و یا بررسی کنید که آیا کابل به دستگاه وصل است یا خیر و یا وجود برق را بررسی کنید مثلاً روشن بودن چراغ های دستگاه را وارسی کنید و یا فیوز را عوض کنید، نهایتاً با خدمات پس از فروش تماس بگیرید
موتور به طور عادی کار کند ولی فشار خروجی کمتر از فشار تنظیم شده باشد.	فیلتر کثیف باشد مجرای خروجی هوا گرفته باشد یا فشار درمانی دوباره تنظیم شده باشد و یا Ramp فعال باشد.	فیلتر را عوض کنید، مجرای خروجی هوا را وارسی کنید با پژشک مشورت کنید، اگر لازم بود Ramp را غیر فعال کرده و یا زمان آن را کاهش دهید.
اگر دستگاه سروصدازی زیادی داشته باشد	لوله خرومی هوا وصل نباشد یا درست وصل نباشد نشت از ماسک یا لوله خرومی بیمار باشد و یا مرتبط کننده و دستگاه هوابندی (هوایگیری) نشده نباشد.	محل اتصال لوله را وارسی کنید. لوله خرومی را وارسی کنید و یا دستگاه و مرتبط کننده را وارسی کنید.
آلارم خرایی منبع تغذیه در وضعیت نامعتبر	دستگاه برای مدت طولانی (حداقل سه ماه) کار نکرده است	دستگاه را ۱۲ ساعت در وضعیت آماده بکار (Stand-by) قرار دهید.

۶.۲) خدمات پس از فروش

اگر پس از با دقت خواندن این دفترچه راهنمای نتوانستید ایراد پیش آمده را برطرف کنید، با خدمات پس از فروش صنایع پزشکی امین درمان تماس بگیرید. خدمات پس از فروش فقط توسط نمایندگی رسمی کمپانی سازنده و یا کارشناسانی که توسط نماینده رسمی آموزش و تایید شده باشند ارائه می شود. (نگاه کنید به بخش ۲.۲)

برای اطمینان از عمر بیشتر دستگاه، استفاده کننده آن لازم است که این دفترچه راهنما بویژه بخش‌های مربوط به تمیز کردن و اینمی دستگاه کمک تنفسی Floton AUTO-CPAP را مطالعه کند.

فصل ۷) پیوست ها

۷.۱) مشخصات فنی دستگاه

پارامتر	
فشار خروجی	4.0 to 20 cm H ₂ O (~0.4-2.0 kPa)
محدوده فشار	4.0 to 20 cm H ₂ O (~0.4-2.0 kPa)
دقت فشار	±0.5 cm H ₂ O (~0.5kPa)
(RAMP)	زمان افزایش تدریجی فشار
نویز (صدا)	<30dB (at 10 cmH ₂ O/~1.0 kPa)
ارتفاع (طول L عرض W ارتفاع H)	180 mm L x 210 mmW x 105 mmH
وزن	1.4 kg (+ Humidifier 1.6 kg)
بیشینه دمای آب مرطوب کننده	44 °C Max
ولتاژ کارکرد (ولت)	24 V DC
جریان (آمیر)	2.5 A Max
محافظت در برابر شوک الکتریکی	Class II
درجه حفاظت در برابر شوک الکتریکی	Type B Applied Part
درجه حفاظت در برابر ورود خط‌ناک آب	IPX0, Ordinary Equipment
فیوزها	No Fuse
آداپتور	AC/DC adapter Model: SNP-A069 Input: 100-240V~, 50/60Hz, 2-1A Output: +24V, 2.5A
شرایط محیط کار	Temp: +5 to +35 °C Relative Humidity: 10% ~ 93% Atmosphere Pressure : 700hPa~1060hPa
شرایط حمل و انتبارش	Temp: -20 ~ +55 °C Relative Humidity: 10% ~ 93%

۷.۲) دور ریزی و حفظ محیط زیست

(مخصوص دستگاه خراب، از رده خارج، دور ریختنی) به جز برای اجزای استفاده شده و سایر اجزای موجود در بسته بندی که به طور ویژه ای بررسی شدند، موارد زیر را در نظر داشته باشید: لطفاً دستگاه را مطابق قوانین کشورتان دور ریزی کنید یا به کمپانی ما مراجعه کنید.

دستور عمل دور ریزی دستگاه الکترونیکی و متعلقات آن در پایان عمر دستگاه بر اساس دایرکتیو شماره 2002/96/EC



۷.۳) ضمانت کیفی

هر دستگاه کمک تنفسی Floton AUTO-CPAP تمام موارد فنی موجود در دفترچه راهنما را دارد و تمام لوازم جانبی و یکدی تکمیل است. با توجه به ضوابط، دستگاه دارای یک سال ضمانت از زمان خرید است. تا یک هفته بعد از خرید دستگاه اگر عیب یا خرابی در کارایی و ساخت دستگاه بود، می‌توانید آن را پس داده، تعمیض کنید یا آن را به صورت رایگان برای تعمیر بفرستید. (نگاه کنید به بخش ۲.۲)

فروشنده مسؤول هیچ گونه خسارت ناشی از بکار بردن غلط دستگاه، سوء استفاده و یا حادثه نیست.

آسیب ناشی از ورود آب (یا مایعات دیگر) به داخل دستگاه به دلیل استفاده نادرست، شامل ضمانت نمی‌شود.

باز کردن دستگاه بدون اجازه شرکت سازنده و نماینده رسمی فروش، ضمانت دستگاه را از بین خواهدبرد.

اگر به هر دلیلی دستگاه را به خدمات پس از فروش بفرستید، باید هزینه لوازم جانبی و یکدی آن را متقابل شوید.

هنگام پایان عمر دستگاه، آن را برابر قوانین کشور خودتان دور بریزید یا آن را به شرکت ما برگردانید.

کمپانی سازنده:

صنایع پزشکی امین درمان

نماینده انحصاری کمپانی سازنده در ایران

تهران، خ. مفتح شمالی، خ. بخشی موقر، شماره ۴۰

تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۳ ۶۶۲۲ فکس: ۰۲۱-۸۸۳۰ ۱۱۴۵

خدمات پس از فروش: ۰۲۱-۸۸۳۴ ۳۸۷۵

www.AminDarman.com

Curative Medical Devices GmbH

**Address: Blasewitzer Str. 41, 01307 Dresden,
Germany**

Tel: +49-351-450 4500

Fax: +49-351-450 4511

www.Curativemedical.com