

طراز 7800/7600

دليل التشغيل

جهاز مراقبة التحفيز القلبي



الطراز المبين 7800


جدول المحتويات

1.0	مسؤولية المستخدم	1
2.0	تاريخ مراجعة الدليل	2
3.0	الضمان	3
4.0	مقدمة	4
5.0	السلامة	5
5.1	الآداء الأساسي	5
5.2	الاحتياطات الكهربائية	5
5.3	الانفجار	6
5.4	توصيلات المريض	6
5.5	التصوير بالرنين المغناطيسي	7
5.6	الناظمت القلبية	7
5.7	الحماية ضد الجراحة الكهربائية	7
5.8	الحماية ضد إزالة الرِّجْفَان	8
5.9	مدى الإشارة	8
5.10	التوافق الكهرومغناطيسي	8
5.11	الملحقات	8
5.12	التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	9
5.13	التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية	10
5.14	وصف الرموز المستخدمة	12
6.0	وصف جهاز المراقبة	13
6.1	الغرض من الاستخدام	14
6.2	مجموعات المرضى	14
6.3	موانع الاستعمال	14
6.4	التصنيف (وفقاً لـ ANSI/AAMI ES60601-1)	14
6.5	عناصر التحكم والمؤشرات	15
6.6	العرض	16
6.7	رسائل الإنذار	16
6.8	المفاتيح للمسئبة القابلة للبرمجة	16
6.9	بنية القائمة	17
6.10	اللوحة الخلفية	18
6.11	تصنيفات المنصهر	18
6.12	وصف اللوحة الخلفية	19
7.0	إعداد جهاز المراقبة	20
7.1	تركيب جهاز المراقبة	20
7.2	إعداد الجهاز من أجل التشغيل	20
7.3	ضبط التاريخ والوقت	21
7.4	ضبط مستوى صوت كل من QRS والإنذار	21
7.5	ضبط حدود الإنذار	21
7.6	ضبط سرعة الرسم	21
7.7	الإعدادات الافتراضية	22
8.0	الخرج المتزامن (المحفز)	23
8.1	نبض المزامنة	23
8.2	علامة المحفز	23
8.3	قفل القطبية (P-Lock)	23

24	9.0 مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG)
24	9.1 اعتبارات السلامة
25	9.2 توصيلات المريض
26	9.3 أقطاب مخطط كهربية القلب
27	9.4 قياس المعاوقة (الطراز 7800 فقط)
28	9.5 مدى الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب (الحجم)
28	9.6 المرشح التلثي لمخطط كهربية القلب
29	9.7 تحديد السلك
30	9.8 رسالة الإشارة منخفضة
30	9.9 الناظمة القلبية
31	9.10 حدود الإنذار
32	10.0 التشغيل المرتبط للنظام
32	10.1 رسائل حالة أشعة X (الطراز 7800 فقط)
33	11.0 تخزين بيانات مخطط كهربية القلب ونقلها
33	11.1 نقل بيانات مخطط كهربية القلب باستخدام منفذ USB (الطراز 7800 فقط)
33	11.2 منفذ USB
34	12.0 تشغيل المسجل
34	12.1 تغيير الورق
35	12.2 أوضاع المسجل
36	12.3 سرعة المسجل
36	12.4 عينة مطبوعات
37	13.0 رسائل الإنذار
37	13.1 إشارات التنكير
37	13.2 إنذارات المريض
38	13.3 الإنذارات الفنية
38	13.4 الرسائل الإعلامية
39	14.0 اختبار جهاز المراقبة
39	14.1 الاختبار الداخلي
39	14.2 محاكي مخطط كهربية القلب
41	15.0 استكشاف الأخطاء وإصلاحها
42	16.0 الصيانة والتنظيف
42	16.1 جهاز المراقبة
42	16.2 كابلات المريض
42	16.3 الصيانة الوقائية
43	17.0 الملحقات
44	18.0 التخلص من الجهاز
44	18.1 التوجيه 2012/19/EU بشأن WEEE
44	18.2 التوجيه 2011/65/EU بشأن تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS)
44	18.3 معيار صناعة الإلكترونيات في جمهورية الصين الشعبية رقم SJ/T11363-2006
45	19.0 المواصفات

1.0 مسؤولية المستخدم

يعمل هذا المنتج وفقاً للوصف الوارد في دليل التشغيل هذا والملصقات و/أو النشرات المصاحبة شرط تجميعه وتشغيله وصيانته وإصلاحه وفقاً للتعليمات المقدمة. هذا المنتج يجب فحصه بشكل دوري. ينبغي عدم استخدام المنتج المعيب. وينبغي استبدال الأجزاء المكسورة أو المفقودة أو البالية بشكل واضح أو المشوهة أو الملوثة على الفور. وإذا ما اقتضت الحاجة الإصلاح أو الاستبدال، توصي شركة Ivy Biomedical Systems, Inc بالاتصال على قسم الخدمة بالشركة هاتفياً أو تقديم طلب خطي إليه للحصول على المشورة. وينبغي ألا يتم إصلاح هذا المنتج أو أي من أجزائه إلا بمقتضى الإرشادات المقدمة من موظفي الشركة المدربين. يجب عدم إجراء أي تعديل على المنتج من دون موافقة خطية مسبقة من قسم ضمان الجودة بالشركة، ويتحمل مستخدم هذا المنتج المسؤولية الكاملة عن أي خلل ينتج عن الاستخدام غير السليم أو الصيانة الخاطئة أو الإصلاح غير الصحيح أو التلف أو إجراء تعديل من قبل أي شخص آخر من خارج الشركة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب مرخص أو بأمر منه. 



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • FAX (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com e-mail: sales@ivybiomedical.com

يمكن العثور على ترجمات بلغات متعددة لدليل التشغيل هذا على موقع ويب شركة Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

2.0 تاريخ مراجعة الدليل

المراجعة	التاريخ	الوصف
00	29 إبريل 2016	الإصدار الأولي
01	1 مارس 2017	مراجعة باب 19 لاضافة معايير رقابية
02	15 مارس 2017	تمت مراجعة القسم 5.0 وفقاً للمتطلبات الجديدة لمعيار IEC 60601-1-2:2014.
03	15 يونيو 2018	مراجعة باب 19 لاضافة معايير رقابية
04	19 شباط/فبراير 2019	مراجعة باب 19 لاضافة معايير رقابية

3.0 الضمان

تتمتع جميع المنتجات التي تصنعها شركة Ivy Biomedical Systems, Inc في ظل الاستخدام الطبيعي بضمان أن تكون خالية من عيوب المواد والتصنيع وأن تعمل وفقاً للمواصفات المنشورة لمدة 13 شهراً من تاريخ الشحن الأصلي.

تتمتع جميع الملحقات، مثل كابلات المريض والأسلاك الموصلة التي توفرها شركة Ivy Biomedical Systems, Inc في ظل الاستخدام الطبيعي بضمان أن تكون خالية من عيوب المواد والتصنيع وأن تعمل وفقاً للمواصفات المنشورة، لمدة 90 يوماً من تاريخ الشحن الأصلي.

إذا كشف الفحص الذي تجريه شركة Ivy Biomedical Systems, Inc عن وجود عيب في هذا المنتج (المنتجات) أو المكون (المكونات)، فإن التزام الشركة يقتصر، وفق تقديرها المطلق، على الإصلاح أو الاستبدال.

إذا اقتضت الحاجة إرجاع المنتج أو المنتجات إلى الشركة المصنعة للإصلاح أو الفحص، فيرجى الاتصال على موظفي الخدمة في شركة Ivy Biomedical Systems, Inc للحصول على رقم تصريح إرجاع المواد (RMA #) وتعليمات التعبئة الصحيحة:

الخدمة/الدعم الفني:

هاتف: (800) 247-4614 أو (203) 481-4183

فاكس: (203) 481-8734

بريد إلكتروني: service@ivybiomedical.com

تُشحن جميع المنتجات المرتجة للإصلاح طبقاً للضمان مع دفع أجرة الشحن مسبقاً إلى:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

عناية: قسم الخدمة

11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

تتحمل شركة Ivy نفقات شحن المنتج الذي تم إصلاحه أو المنتج البديل إلى العميل.

4.0 مقدمة

يقدم هذا الدليل معلومات تتناول الاستخدام الصحيح للطراز 7800/7600 من جهاز مراقبة التحفيز القلبي. ويتحمل المستخدم مسؤولية ضمان الامتثال للوائح المعمول بها بشأن تركيب الجهاز وتشغيله.

يصنف الطراز 7800/7600 كجهاز ME EQUIPMENT (جهاز طبي كهربائي) الغرض منه مراقبة المرضى الخاضعين للإشراف الطبي. يجب تشغيل جهاز المراقبة طراز 7800/7600 بواسطة الكوادر الطبية المدربة والمؤهلة فقط.

استخدام هذا الدليل

ننصح بقراءة هذا الدليل قبل تشغيل الجهاز. تمت كتابة هذا الدليل ليشمل جميع الخيارات. إذا لم يكن الجهاز الذي بحوزتك متضمناً جميع الخيارات، فلن تظهر على الشاشة اختيارات القائمة وبيانات العرض لهذه الخيارات.

استخدم قسم "وصف جهاز المراقبة" للتعرف على الأوصاف العامة الخاصة بعناصر التحكم والعروض على الشاشة. للحصول على تفاصيل حول استخدام كل خيار، راجع القسم الخاص بالتعامل اليدوي مع الخيار المناسب.

تستخدم الكلمات المكتوبة بخط أسود سميكة للإشارة إلى التسميات التي تظهر على عناصر التحكم بواسطة المستخدم. تحيط الأقواس [] بخيارات القائمة المستخدمة مع مفاتيح تعمل باللمس قابلة للبرمجة.

مسؤولية الشركة المصنعة

لا تتحمل الشركة المصنعة لهذا الجهاز مسؤولية أي آثار تلحق بسلامة المعدات وموثوقيتها وأدائها إلا في الحالات التالية فقط:

- تنفيذ عمليات التجميع أو تركيب الملحقات أو إعادة الضبط أو الإصلاح بواسطة الأشخاص المخول لهم من قبل الشركة المصنعة.
 - توافق التركيبات الكهربائية مع جميع اللوائح المعمول بها.
 - استخدام الجهاز وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل.
- يؤدي التشغيل غير الصحيح أو إخفاق المستخدم في صيانة الجهاز متبعاً لإجراءات الصيانة المناسبة، إلى إغفاء الشركة المصنعة أو وكيلها من جميع المسؤوليات المترتبة على عدم الامتثال أو الضرر أو الإصابة.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(800) 247-4614 أو (203) 481-4183
فاكس (203) 481-8734
بريد إلكتروني: sales@ivybiomedical.com

يشرح هذا الدليل كيفية إعداد واستخدام الطراز 7800/7600. توجد معلومات هامة متعلقة بالسلامة في مواضع مختلفة من الدليل بحسب الاقتضاء. اقرأ الجزء الخاص بمعلومات السلامة كاملاً قبل تشغيل الجهاز.

5.0 السلامة

5.1 الأداء الأساسي

قائمة بوظائف الأداء الأساسي (المعرّفة في تقرير اختبار IEC 60601-1):

- لمراقبة وعرض معدل ضربات قلب المريض بدقة (في حدود 60601-2-27).
- لمراقبة وعرض الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب (ECG) للمريض بدقة (في حدود 60601-2-27).
- لإنتاج نبض خرج بوابي متزامن مع الموجة R لتوفير تحفيز قلبي صحيح ودقيق وموثوق.
- لإنتاج إشارة إنذار عندما تستدعي الحالة تدخلاً من المشغل.

5.2 الاحتياطات الكهربائية

تم تصميم هذا المنتج ليتم تشغيله من مصدر طاقة قدره 100-120 فولت أو 200-230 فولت، أي ما يساوي 60/50 هرتز وأقصى استهلاك من التيار المستمر 45 فولت أمبير.

تحذير: لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، يجب ألا يوصل هذا الجهاز إلا بمصدر طاقة مزود بحماية أرضية. لا تقم بتوصيل جهاز المراقبة إلا بمقبس تيار ملائم لاستخدام المستشفيات مؤرض وثلاثي الأسلاك. يجب إدخال القابس ثلاثي الأصابع في مقبس ملائم ثلاثي الأسلاك وفي حالة عدم توافر مقابس ثلاثية الأسلاك، يجب أن يقوم كهربائي مؤهل بتركيب أحدها وفقاً للقواعد الكهربائية الحاكمة.

تحذير: لا تقم تحت أي ظرف بإزالة موصل التأسيس من قابس الطاقة.

تحذير: يوفر كابل الطاقة المزود مع هذا الجهاز هذه الحماية. لا تحاول تعطيل هذه الحماية عن طريق تعديل الكابل أو استخدام مهابى غير مؤرض أو كابلات. تمديد. يجب أن يكون سلك الطاقة والقابس سليمين وغير تالفين. لفصل الجهاز من مصدر الطاقة الرئيسي، قم بنزع سلك الطاقة.

تحذير: لا تقم بالتوصيل بمأخذ كهرباء يتم التحكم فيه من خلال مفتاح حائط أو مفتاح إطفاء الإضاءة.

تحذير: في حالة الشك في سلامة ترتيبات الموصلات الأرضية الواقية، لا تقم بتشغيل جهاز المراقبة إلا بعد عمل الموصل الواقي لمصدر طاقة التيار المستمر بكامل كفاءته.

تحذير: بالنسبة لانقطاعات التيار التي تزيد مدتها عن 30 ثانية، يجب تشغيل جهاز المراقبة يدوياً من خلال الضغط على مفتاح **Power On/Standby (التشغيل/استعداد)**. عند استعادة الطاقة، يعود الجهاز إلى الإعدادات "الافتراضية" للشركة المصنعة. (يوجد خيار يسمح للجهاز باستخدام آخر إعدادات مستخدمة أو مخزنة).

تحذير: لتفادي المخاطر غير المقبولة التي يسببها انقطاع التيار، قم بتوصيل الجهاز بمصدر إمداد طاقة غير منقطع (UPS) ملائم للاستخدام الطبي.

تحذير: لا تضع الجهاز في مكان قد يؤدي إلى سقوطه على المريض. لا تحمل الجهاز من سلك توصيل الطاقة أو كابل المريض.

تحذير: قم بتمرير كابلات الجهاز (كابلات المريض وأسلاك الطاقة وما إلى ذلك) بحذر للحد من خطر التعثر.

تحذير: لا تضع الجهاز بطريقة تجعل من الصعب على المشغل فصله من مصدر الطاقة.

تحذير: خطر صدمة كهربائية! لا تقم بإزالة الأغطية أو الألواح. أسند أعمال الصيانة لأفراد الصيانة المدربين والمؤهلين.

تحذير: افصل الجهاز من مصدر التيار عند الصيانة. أسند أعمال الصيانة لأفراد الصيانة المدربين والمؤهلين.

تحذير: ينبغي استبدال جميع الأجزاء القابلة للاستبدال بواسطة أفراد الصيانة المدربين والمؤهلين.

تحذير: افصل الجهاز من مصدر التيار قبل تغيير المنصهرات لتجنب الصدمة الكهربائية. لا تستبدل المنصهرات إلا بأخرى من نفس التصنيف والنوع: T 0.5AL, 250V.

تحذير: لا تقم بتنظيف الجهاز وهو موصل بمصدر التيار.

تحذير: إذا تعرضت الوحدة للبلل بطريق الخطأ، قم فوراً بفصلها من مصدر الطاقة. لا تستأنف الاستخدام حتى تجف تماماً ثم اختبرها للتشغيل المناسب قبل إعادة استخدامها على المريض.

تحذير: تستخدم هذه الوحدة مساراً معزولاً مشتركاً لموصلات وأقطاب مخطط كهربية القلب (ECG). لا تسمح لتلك الموصلات و/أو الأقطاب بلامسة أجزاء أخرى موصلة بما في ذلك الطرف الأرضي. لا توصل أي ملحقات غير معزولة بمدخل مخطط كهربية القلب عند اتصاله بالمريض، فقد يؤثر هذا سلباً على سلامة الوحدة. عندما تكون الوحدة موصلة بأجهزة أخرى، تأكد من أن مجموع تيارات تسرب الشاسيه من جميع الوحدات لا يتجاوز 300 ميكروأمبير.

تحذير: لم يتم تصميم نبض الخرج المتزامن بحيث يكون متزامناً مع شحنة تفريغ مزيل الرجفان أو إجراء تقويم نظم القلب.

تحذير: لضمان توفير تهوية مناسبة للجهاز، لا تستخدمه دون أقدم الغطاء السفلي أو لوحة التثبيت الاختيارية للغطاء السفلي.

تحذير: لا تجري تعديلات على هذا الجهاز دون ترخيص من الشركة المصنعة.

5.3 الانفجار

تحذير: خطر انفجار! لا تستخدم هذا الجهاز في وجود مواد التخدير القابلة للاشتعال أو غيرها من المواد القابلة للاشتعال عند الاتحاد مع الهواء أو البيئة الغنية بالأكسجين أو أكسيد النيتروز.

5.4 توصيلات المريض

تحذير: قم بتوجيه كابلات المريض للحد من احتمال تشابكها بالمريض أو خنقه.

توصيلات المريض معزولة كهربائياً. استخدم مجسات معزولة في جميع التوصيلات. لا تدع توصيلات المريض تلامس أجزاء أخرى موصلة بما فيها الطرف الأرضي. انظر التعليمات الخاصة بتوصيلات المريض في هذا الدليل.

تيار التسرب في هذا الجهاز محدد داخلياً بأقل من 10 ميكروأمبير. ومع ذلك، ينبغي مراعاة تيار التسرب التراكمي الذي يمكن أن تسببه المعدات الأخرى المستخدمة على المريض في نفس الوقت مع هذا الجهاز.

لا تستخدم إلا كابلات المريض المحددة في هذا الدليل لضمان أن تظل الحماية من تيار التسرب في حدود المواصفات. هذا الجهاز مزود بأسلاك توصيل محمية. لا تستخدم الكابلات والموصلات مع أسلاك توصيل غير محمية بها أطراف توصيل مكشوفة في نهاية الكابل. قد تشكل أسلاك التوصيل والكابلات غير المحمية خطراً غير مقبول يؤدي إلى عواقب صحية وخيمة أو الوفاة.

قد تتشابه التغيرات المؤقتة في الجهد لأجهزة مراقبة عزل الخط مع الموجات القلبية الفعلية، وبالتالي تمنع صدور إنذار سرعة نبضات القلب، وللد من هذه المشكلة، تأكد من ترتيب وضع الأقطاب والكابلات على النحو الصحيح.

عند حدوث حالة تستدعي الإنذار بينما تكون الإنذارات مضبوطة على وضع إيقاف التشغيل، لن تصدر أية إنذارات بصرية أو سمعية.

5.5 التصوير بالرنين المغناطيسي

تحذير: الرنين المغناطيسي غير آمن! لا تعرّض الطراز 7600 والطراز 7800 لبينة رنين مغناطيسي (MR). الطراز 7600 والطراز 7800 قد يمثلان خطراً لإصابة المريض بارتطام بعض المواد الحديدية الممغنطة من حوله به حيث قد يجذبها مغناطيس الرنين المغناطيسي (MR).

تحذير: قد تحدث إصابة حرارية وحروق بسبب المكونات المعدنية للجهاز، والتي يمكن أن تسخن أثناء المسح بالرنين المغناطيسي.

تحذير: قد يؤدي الجهاز إلى ظهور عيوب في صورة الرنين المغناطيسي.

تحذير: قد لا يعمل الجهاز بشكل صحيح بسبب قوة المجالات المغناطيسية ومجالات التردد اللاسلكي المنبعثة من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MR).

5.6 الناظمت القلبية

تحذير - المرضى الذين يستخدمون الناظمت القلبية: قد تستمر عدادات معدل سرعة القلب في حساب سرعة الناظمة القلبية أثناء حدوث أزمة قلبية أو عدم انتظام في ضربات القلب. لا تعتمد كلياً على إشارات إنذار عداد السرعة. احرص على مراقبة المرضى الذين يستخدمون الناظمت القلبية عن كثب. انظر قسم المواصفات في هذا الدليل للاطلاع على احتمالات رفض نبض الناظمة القلبية في هذا الجهاز. لم يتم تقييم رفض نبض الناظمة القلبية الأذينية البطينية المتتابعة؛ لا تعتمد على رفض الناظمة القلبية مع المرضى الذين يستخدمون ناظمت ثنائية الغرفة.

5.7 الحماية ضد الجراحة الكهربائية

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار EN 60601-2-27.

يتمتع هذا الجهاز بالحماية ضد احتمالات الجراحة الكهربائية. لتجنب احتمال حدوث حروق بسبب الجراحة الكهربائية في مواضع المراقبة، تأكد من التوصيل السليم لدائرة العودة الخاصة بالجراحة الكهربائية على النحو الموصوف في تعليمات الشركة المصنعة، إذا لم يتم توصيلها على نحو سليم، قد تسمح بعض وحدات الجراحة الكهربائية للطاقة بالعودة عبر أقطاب مخطط كهربية القلب. يعود هذا الجهاز إلى تشغيله العادي في أقل من 10 ثوانٍ.

5.8 الحماية ضد إزالة الرجفان

يتمتع هذا الجهاز بالحماية من شحنة تفريغ مزيل الرجفان حتى 360 جول. يتمتع الجهاز بحماية داخلية للحد من التيار المار عبر الأقطاب لمنع إصابة المريض وتلف الجهاز طالما تم استخدام مزيل الرجفان وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. لا تستخدم سوى ملحقات Ivy المحددة (انظر الملحقات).

5.9 مدى الإشارة

تحذير: أقل مدى إشارة فسيولوجية المريض "الموجة-R" هي 0.5 ملي فولت. قد يؤدي استخدام الطراز 7800/7600 عند قيمة أقل من قيمة المدى المذكور أعلاه إلى نتائج غير دقيقة.

5.10 التوافق الكهرومغناطيسي

تم اعتماد هذا الجهاز ليكون محمياً ضد الانبعاثات والمناعة وفقاً للمعيار IEC-60601-1-2:2014

تنبيه: تتطلب الأجهزة الطبية احتياطات خاصة بشأن التوافق الكهرومغناطيسي ويلزم تثبيتها ووضعها في الخدمة وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المذكورة في دليل التشغيل.

تحذير: يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والنقالة على الأجهزة الكهربائية الطبية.

تحذير: لم يتم اختبار هذا الجهاز للاستخدام في وجود الأجهزة المختلفة المحتمل كونها مصدرًا للتوافق الكهرومغناطيسي/التداخل الكهرومغناطيسي (EMC/EMI) كجهاز العلاج بالإشعاع الحراري مثلاً، أو نظام تحديد الهوية بالترددات اللاسلكية (RFID)، أو أنظمة الأمان الكهرومغناطيسي (مثل، أجهزة الكشف عن المعادن) وما شابه ذلك. يجب توخي الحذر عند تشغيل هذا الجهاز في وجود مثل هذه الأجهزة.

تحذير: ينبغي عدم استخدام الطراز 7800/7600 ملاصقاً لأجهزة أخرى أو مكدساً معها. وإذا كان لا مفر من ذلك، فينبغي مراقبة الطراز 7800/7600 للتأكد من عمله بشكل طبيعي في التهيئة التي سيتم استخدامها عليها.

5.11 الملحقات

تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير تلك المحددة في قسم الملحقات بهذا الدليل إلى زيادة الانبعاثات أو تناقص مناعة الجهاز.

5.12 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية


التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
روعي في تصميم جهاز المراقبة الطراز 7800/7600 الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الطراز 7800/7600 أن يتأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الانبعاثات اللاسلكية المشعة CISPR 11	المجموعة 1 الفئة ب	لا يستخدم الطراز 7800/7600 الطاقة اللاسلكية إلا في وظائفه الداخلية فقط، ولذلك تكون انبعاثاته محدودة للغاية وليس من الوارد أن تسبب أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
الانبعاثات اللاسلكية المتصلة CISPR 11	الفئة ب	يمكن استخدام الطراز 7800/7600 في جميع المنشآت بخلاف المنشآت السكنية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني بالطاقة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة أ	
انبعاثات تقلب/تنذب الجهد IEC 61000-3-3	الفئة أ	

5.13 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
روعي في تصميم جهاز المراقبة الطراز 7800/7600 الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الطراز 7800/7600 أن يتأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت عند التلامس ±15 كيلو فولت في الهواء	±9 كيلو فولت عند التلامس ±15 كيلو فولت في الهواء	ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. وإذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة صناعية فينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
الجهد الكهربائي السريع العابر/المندفع IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج تردد التكرار 100 كيلو هرتز	±3 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ±1.5 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج تردد التكرار 100 كيلو هرتز	ينبغي أن يكون مصدر الطاقة من النوع الملائم للاستخدام في البيئات التجارية أو المستشفيات.
الارتفاع المفاجئ في الجهد IEC 61000-4-5	±1 كيلو فولت في الوضع التفاضلي ±2 كيلو فولت في الوضع العادي	±1.5 كيلو فولت في الوضع التفاضلي ±3 كيلو فولت في الوضع العادي	ينبغي أن يكون مصدر الطاقة من النوع الملائم للاستخدام في البيئات التجارية أو المستشفيات.
انخفاضات الفولتية والانقطاعات القصيرة للتيار وتباينات الجهد في خطوط الإمداد بالطاقة IEC61000-4-11	0 % U_T : 0.5 دورة عند صفر و45 و90 و135 و180 و225 و270 درجة. 0 % U_T : 1 دورة و70% U_T : 30/25 دورة. مرحلة واحدة: عند صفر درجة 0 % U_T : 300/250 دورة.	0 % U_T : 0.5 دورة عند صفر و45 و90 و135 و180 و225 و270 درجة. 0 % U_T : 1 دورة و70% U_T : 30/25 دورة. مرحلة واحدة: عند صفر درجة 0 % U_T : 300/250 دورة.	ينبغي أن يكون مصدر الطاقة من النوع الملائم للاستخدام في البيئات التجارية أو المستشفيات. إذا كان مستخدم الطراز 7800/7600 بحاجة للتشغيل المستمر أثناء انقطاع الطاقة، فينصح بإمداد الطراز 7800/7600 بالطاقة من خلال مصدر طاقة غير منقطع.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 هرتز أو 60 هرتز	30 A/m 50 هرتز و60 هرتز	يجب أن تكون مستويات المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة ذات مستويات ملائمة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو طبية نموذجية.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
روعي في تصميم جهاز المراقبة الطراز 7800/7600 الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الطراز 7800/7600 أن يتأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الترددات اللاسلكية المتصلة IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 Vrms في النطاقات المخصصة للاستعمالات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز	5 Vrms 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 Vrms في النطاقات المخصصة للاستعمالات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز	يجب ألا تستخدم أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية في محيط أي مكون من مكونات الطراز 7800/7600، بما في ذلك الكابلات، على مسافة تقل عن المسافات الفاصلة الموصى بها والتي تُحسب من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 2.3 \sqrt{p}$ حيث p هي الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدر لجهاز الإرسال بالوات (w) وفق الجهة المصنعة لجهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m). يجب أن تكون قوة المجال الصادرة من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، طبقاً لما تم تحديده عن طريق المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من الأجهزة المميزة بالرمز التالي: 
مواصفة RF IEC 61000-4-3 المشع، وتشمل البند رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية.	80 % AM @ 2 هرتز 3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80 % AM @ 2 هرتز	80 % AM @ 2 هرتز 10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80 % AM @ 2 هرتز	
	وتشمل الفقرة رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية.	وتشمل الفقرة رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية.	
ملاحظة 1 - عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2 - قد لا يتم تطبيق هذه التوجيهات في جميع الحالات. فالانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأشخاص.			
ألا يمكن نظرياً التنبؤ الدقيق بقوى المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأرضية اللازمة لتشغيل الهواتف التي تعمل بالترددات اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية و راديو الهواة و بث راديو AM و FM و البث التلفزيوني. ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، يمكن إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدم فيه الطراز 7800/7600 تتجاوز مستوى التوافق للترددات اللاسلكية المطبقة والمذكورة أعلاه، فيجب مراقبة الطراز للتحقق من تشغيله العادي. وفي حالة رصد أي أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 7800/7600 أو نقله من موضعه. بخلال نطاق الترددات الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/متر.			

5.14 وصف الرموز المستخدمة

تحذير:		راجع تعليمات الاستخدام	
تنبيه		الجزء المستخدم من النوع CF، المقاوم لمزيل الرجفان	
متوافق مع توجيه تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS)	RoHS	موصل أرضي متعادل الجهد	
إشارة الخرج		نوع/تصنيف المنصهر	
إشارة الدخل		الرنين المغناطيسي غير آمن	
إشارة دخل/خرج		أرضي (تأريض)	
الشركة المصنعة		تشغيل/استعداد	
كتم صوت الإنذار		تاريخ التصنيع	
تيار متردد		متوافق مع توجيه نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	
خطر صدمة كهربائية: لا تقم بإزالة الأغطية أو الألواح. أسند أعمال الصيانة لأفراد مؤهلين.			

6.0 وصف جهاز المراقبة

يتميز الطراز 7800/7600 من أجهزة مراقبة التحفيز القلبي بسهولة استخدامه وهو مزود بشاشة LCD لمسحية ذات ألوان ناصعة. يعرض الطراز 7800/7600 اثنين من ناقلات مخطط كهربية القلب المتزامنة وسرعة القلب. ويمكن اختيار ناقل مخطط كهربية القلب المحفز (الموجة العليا من مخطط كهربية القلب) من الموصلات I أو II أو III أو تلقائي. يمكن اختيار ناقل مخطط كهربية القلب الثاني (الموجة السفلية من مخطط كهربية القلب) من الموصلات I أو II أو III. إضافة إلى ذلك، يمكن ضبط الحدود العليا والدنيا لإنذار سرعة القلب لمراقبة سرعة قلب المريض بحيث تصدر إشارة سمعية وبصرية عند تجاوز هذه الحدود. تضم الشاشة الملونة للطراز 7800/7600 إشارات مزدوجة لمخطط كهربية القلب وأرقاماً كبيرة لسرعة القلب وأحرفاً أبجدية رقمية للبيانات الأخرى ورسائل إنذار وقوائم ومعلومات المستخدم.

- تم تصميم شاشة الطراز 7800/7600 أساساً للاستخدام مع المرضى في التطبيقات التي تتطلب الدقة في مزامنة الموجة-R مثل دراسات التصوير المحددة بوقت.
- يتضمن الطراز 7800/7600 خاصية اختيار السلك تلقائياً (الموصل المحفز فقط). تحدد هذه الخاصية عند اختيارها أي الأسلاك (I أو II أو III) الأفضل جودة من حيث إشارة مخطط كهربية القلب، وبالتالي المحفز القلبي الأكثر موثوقية.
- يتمتع الطراز 7800/7600 بموصل RS-232 micro-D معزول كهربياً يوفر اتصالات ثنائية المسار بين جهاز المراقبة والوحدة الخارجية لنقل بيانات مخطط كهربية القلب.
- يتوفر الطراز 7800/7600 في خيارات متنوعة، ولا تتوفر كل الخيارات في جميع أجهزة المراقبة. يوجد مسجل مدمج اختياري. ويتم إعداد وظائف المسجل من خلال القوائم المسمية التي تظهر على شاشة جهاز المراقبة.
- يصلح استخدام الطراز 7800/7600 مع الجراحة الكهربائية.
- لم يصمم الطراز 7800/7600 للاستخدام مع أي وحدة مراقبة فسيولوجية أخرى.
- يقتصر استخدام الطراز 7800/7600 على مريض واحد في كل مرة.

الطراز 7800 فقط:

- الطراز 7800 مزود بمعدات وبرامج خاصة تتيح له قياس المعاوقة بين الجلد والقطب.
- يوفر الطراز 7800 قناتي إيثرنت من موصل RJ45 واحد. توفر القناة الأولى اتصالات ثنائية المسار بين جهاز المراقبة ووحدة كونسول للتصوير المقطعي CT لنقل بيانات مخطط كهربية القلب وبيانات زمن التحفيز وتلقي معلومات تعريف المريض. وتوفر القناة الثانية بيانات مخطط كهربية القلب لتظهر على شاشة جهاز جانتري للتصوير المقطعي المحوسب (CT Gantry). لا تعمل هذه الوظائف إلا عند توصيل الطراز 7800 كهربياً بوحدة كونسول التصوير المقطعي وكان جهاز جانتري للتصوير المقطعي المحوسب قادراً على عرض بيانات مخطط كهربية القلب.
- يتضمن الطراز 7800 محرك USB يتيح للمشغل حفظ بيانات مخطط كهربية القلب واسترجاعها من خلال رقاقة ذاكرة USB.
- الطراز 7800 مزود بموصل D شديد الصغر من 9 سنون إضافي يوفر واجهة مخصصة لتكبيبات معينة.

6.1 الغرض من الاستخدام

تتمتع أجهزة مراقبة التحفيز القلبي طراز 7000 من شركة Ivy Biomedical بأدوات سهلة الاستخدام لمراقبة مخطط كهربية القلب وسرعة القلب، وقد تم تصميمها للاستخدام في ظروف وحدة العناية المركزة ووحدة العناية القلبية وغرف العمليات، ويمكنها أن تطلق إشارات إنذار عندما تنخفض سرعة القلب عن الحدود المعينة مسبقاً. يوفر جهاز المراقبة نبض خرج متزامن مع الموجة R للاستخدام في التطبيقات التي تتطلب مزامنة دقيقة للموجة R.

6.2 مجموعات المرضى

روعي في تصميم جهاز مراقبة التحفيز القلبي طراز 7000 أن يُستخدم في مراقبة مخطط كهربية القلب واكتشاف نبض الموجة R للمرضى البالغين والمسنين والأطفال وحديثي الولادة. تستخدم مزامنة الموجة R بشكل نموذجي في جهاز الفحص النووي البوابي أو جهاز الفحص بالأشعة المقطعية (CT) أو غير ذلك من أجهزة التصوير الأخرى.

6.3 موانع الاستعمال

يقتصر استخدام سلسلة الطراز 7000 على الكوادر الطبية المدربة والمؤهلة. لم يصمم هذا الجهاز للاستخدام كجهاز دعم الحياة أو لإجراء التشخيصات القلبية. لم يصمم هذا الجهاز للاستخدام في المراقبة الخاصة بالرعاية المنزلية أو للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

6.4 التصنيف (وفقاً لـ ANSI/AAMI ES60601-1)

الفئة 1

الحماية من الصدمات الكهربائية:

الجزء المستخدم من النوع CF. المقاوم لمزيل الرجفان:
مخطط كهربية القلب

درجة الحماية من الصدمات الكهربائية:

معدات عادية IPX1 وفقاً للمعيار IEC-60529

درجة الحماية ضد التسرب الضار للمياه:

راجع قسم الصيانة والتنظيف في هذا الدليل.

طرق الصيانة والتنظيف:

لا يصلح الجهاز للاستخدام في وجود
خليط مواد التخدير القابلة للاشتعال.

درجة الأمان للاستعمال في وجود
خليط من مواد التخدير القابلة للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين
أو أكسيد النيتروز:

مستمر

وضع التشغيل:

6.5 عناصر التحكم والمؤشرات

المفاتيح الأساسية

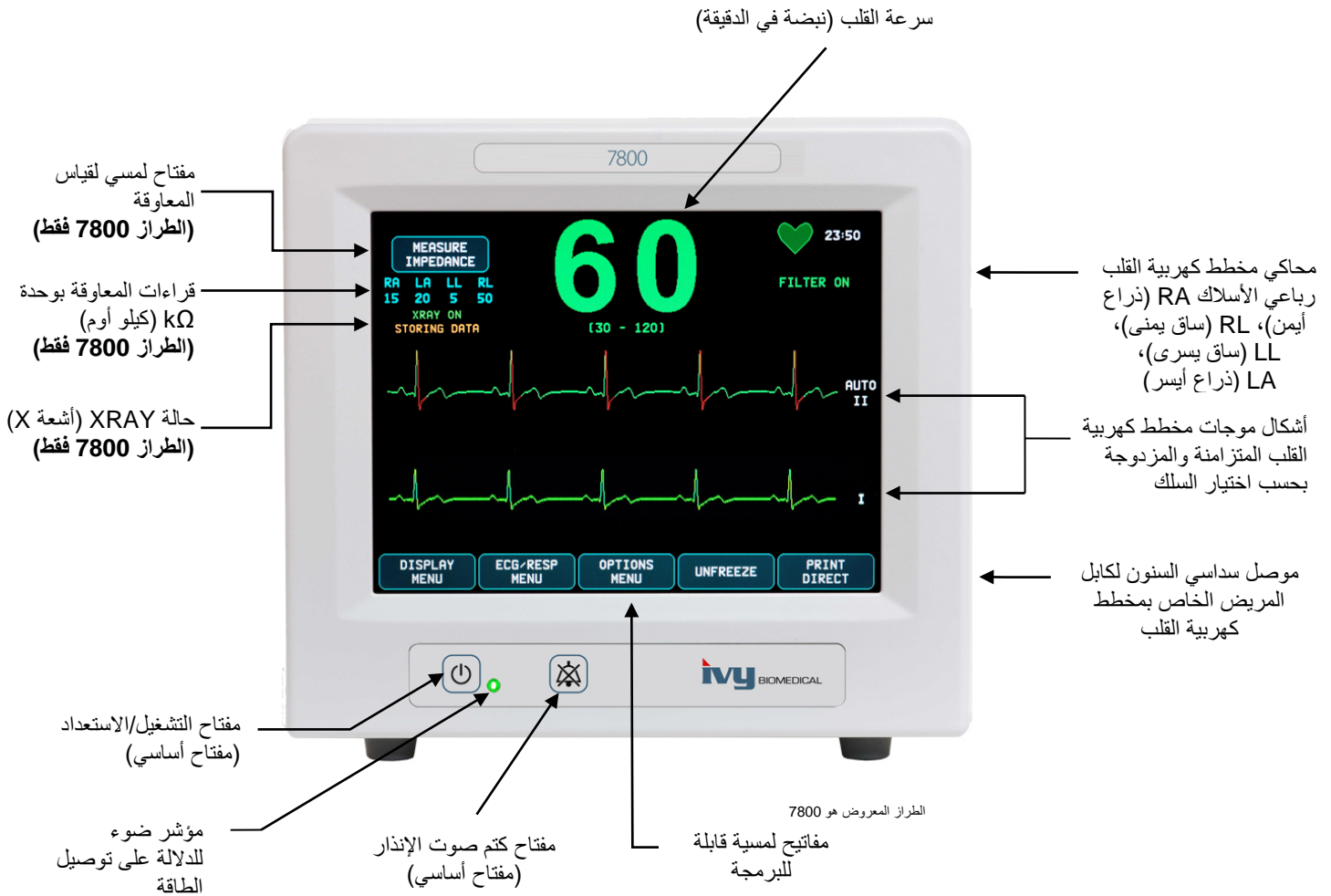


عند توصيل الجهاز بمصدر للتيار المتردد، يتيح المفتاح التشغيل/الاستعداد عند الضغط عليه تزويد الدوائر الإلكترونية للجهاز بالطاقة. اضغط على هذا المفتاح مرة أخرى لفصل الطاقة عن الدوائر الإلكترونية للجهاز.

تحذير: لفصل الجهاز من مصدر الطاقة الرئيسي، انزع سلك الطاقة.



يتيح مفتاح كتم صوت الإنذار تعطيل الإنذار الصوتي. اضغط على هذا المفتاح مرة أخرى لإعادة الإنذار إلى وظيفته العادية.



6.6 العرض

سرعة القلب: تظهر على شكل أرقام كبيرة لعدد النبضات في الدقيقة (BPM) في الجزء العلوي من الشاشة.

مخطط كهربية القلب: تظهر أشكال موجية متزامنة ومزدوجة لمخطط كهربية القلب عبر الشاشة تتحرك من اليسار إلى اليمين. يظهر رسم مخطط كهربية القلب للمحفز في أعلى الشاشة ويظهر الرسم الثاني أسفلها.

الإعداد: يتم تحديد الخيارات من خلال قوائم شاشة العرض للمسح. تظهر اختيارات السلك على يمين الرسومات الخاصة بها. يظهر Filter ON/OFF (تشغيل/إيقاف المرشح) في الركن الأيمن العلوي من الشاشة. تظهر حدود الإنذار أسفل سرعة القلب مباشرة.

قياس المعاوقة (الطراز 7800 فقط): يعرض القيمة المقاسة للمعاوقة بين جلد المريض وكل قطب من أقطاب مخطط كهربية القلب (RA، LA، LL، RL) على حدة. وتظهر القياسات في الركن الأيسر العلوي من الشاشة.

حالة XRAY (أشعة X) (الطراز 7800 فقط): يعرض حالة أشعة X في جهاز الفحص بالأشعة المقطعية (CT). توجد حالة أشعة X في الركن الأيسر العلوي من الشاشة. وتكون الرسائل المعروضة واحدة مما يلي: XRAY OFF (أشعة X لا تعمل) أو XRAY ON (أشعة X تعمل) أو XRAY DISCONNECT (فصل أشعة X)

6.7 رسائل الإنذار

ALARM MUTE (كتم صوت الإنذار): إشارة تذكير تشير إلى أن الإنذارات الصوتية قد تم إيقاف تشغيلها. ملاحظة: رسالة ALARM MUTE (كتم صوت الإنذار) مرادفة لرسالة AUDIO OFF (إيقاف تشغيل الصوت).

تظهر إشارات الإنذار التالية في فيديو معكوس. تظهر إشارات الإنذار التالية في مركز الشاشة وتومض مرة واحدة كل ثانية.


LEAD OFF (السلك غير متصل): إنذار فني يشير إلى أن السلك قد تم فصله. تظهر رسالة الإنذار LEAD OFF (السلك غير متصل) خلال ثانية واحدة بعد الفصل.

CHECK LEAD (تحقق من السلك): إنذار فني يشير إلى اكتشاف اختلال توازن بين الأسلاك. تظهر رسالة الإنذار CHECK LEAD (تحقق من السلك) خلال ثانية واحدة بعد اكتشاف الاختلال.

HR HIGH (ارتفاع سرعة القلب): إنذار خاص بالمريض يشير إلى تجاوز الحد الأقصى لسرعة القلب لثلاث ثوان.

HR LOW (انخفاض سرعة القلب): إنذار خاص بالمريض يشير إلى تجاوز الحد الأدنى لسرعة القلب لثلاث ثوان.

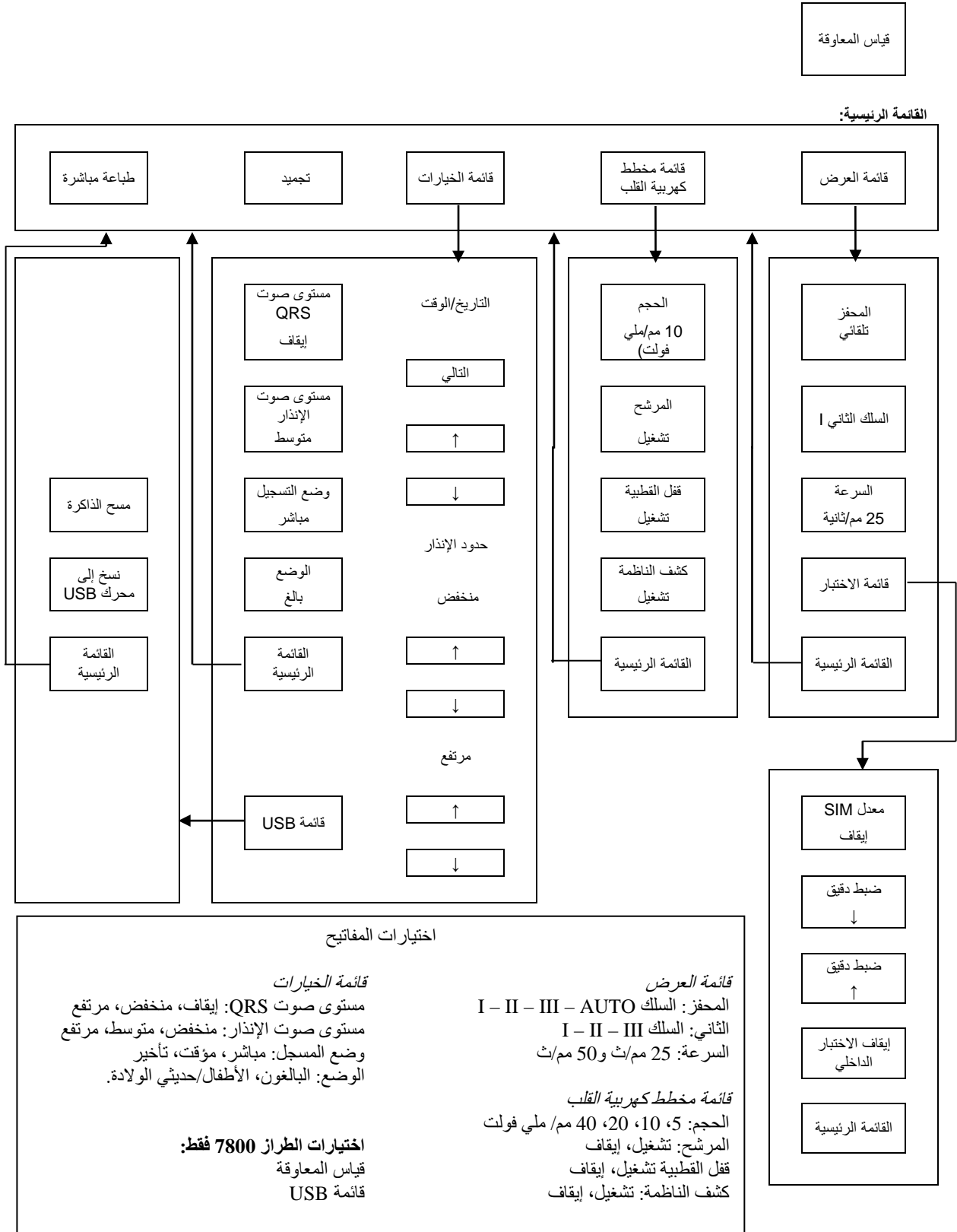
ASYSTOLE (توقف الانقباض): إنذار خاص بالمريض يشير إلى أن الفترة الزمنية الفاصلة بين دقات القلب قد تجاوزت ست ثوان.

تحذير: يبدأ جهاز المراقبة العمل وتكون الإنذارات الصوتية متوقفة مؤقتًا لمدة 30 ثانية. توجد خيارات تهيئة أخرى متاحة حسب الطلب. 

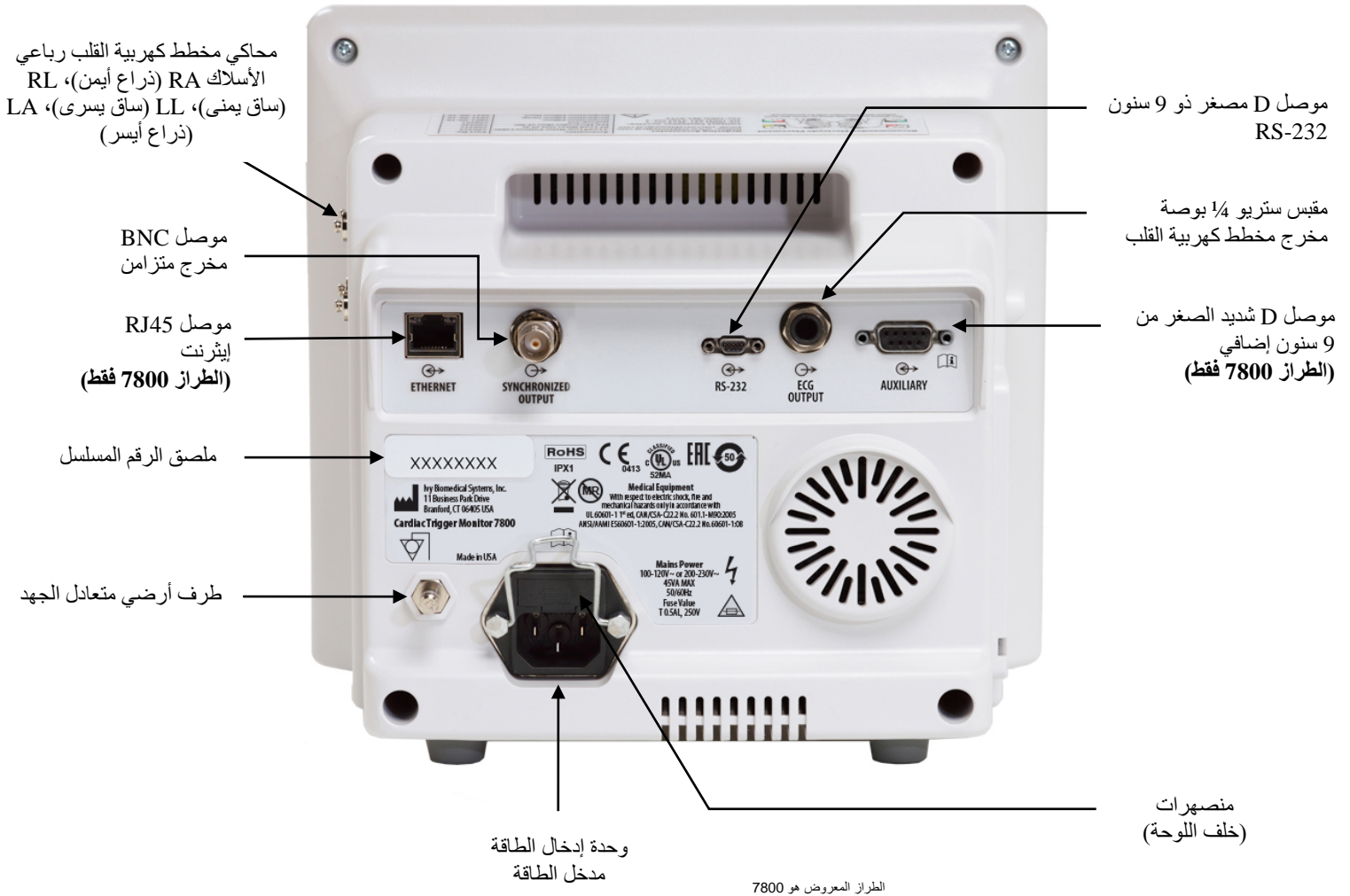
6.8 المفاتيح اللمسية القابلة للبرمجة

يؤدي الضغط على مفتاح لمسي قابل للبرمجة إلى عرض مستويات قائمة أخرى أو تفعيل وظيفة مناسبة. وظائف القائمة موضحة في قسم بنية القائمة.

6.9 بنية القائمة



6.10 اللوحة الخلفية



6.11 تصنيفات المنصهر

توضع المنصهرات خلف غطاء وحدة إدخال الطاقة. ولاستبدال المنصهرات، قم بنزع سلك التيار، وفك غطاء وحدة إدخال الطاقة واستبدل المنصهر بأخر مماثل من نفس التصنيف والدرجة: T 0.5AL, 250V.

6.12 وصف اللوحة الخلفية

توجد الأجزاء التالية في اللوحة الخلفية

مدخل الطاقة الرئيسية: مقبس لسلك تيار متردد قياسي.



تنبيه: عندما يكون جهاز المراقبة متصلاً بجهاز آخر تأكد من أن لكل جهاز موصلأ أرضياً مستقلاً خاصاً به.

لا تحاول توصيل الكابلات بهذه الموصلات دون الاتصال بإدارة الهندسة الحيوية الطبية وذلك لضمان توافق التوصيل مع متطلبات تيار التسرب لأحد المعايير المعمول بها التالية: ANSI/AAMI ES60601-1:2005 و CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1:08 و CE-MDD93/42/EEC. الحد الأقصى للجهد غير المتلف الذي يمكن استخدامه مع هذه الموصلات هو 5 فولت.

الخرج المتزامن: موصل من النوع BNC مع خرج نبض متزامن مع الحد الأقصى للموجة R. سعة النبض المتزامن قابل للتهيئة في المصنع: 0 إلى 5+ فولت أو 5+ فولت إلى 0 فولت أو 10- فولت إلى 10+ فولت أو 10+ فولت إلى 10- فولت. عرض النبض المتزامن المتاح: 1م.ث و 50م.ث و 100م.ث و 150م.ث.

معادلة الجهد للموصل الأرضي: معادلة الجهد - اتصال أرضي يمكن استخدامه لضمان عدم وجود فروق في الجهد يمكن أن تنشأ بين هذا الجهاز وغيره من الأجهزة الكهربائية.

المنصهر: لا يستبدل إلا بمنصهر مثله من نفس النوع والتصنيف كما هو موضح في ملصق تصنيف المنصهر: T 0.5AL, 250V.

خرج مخطط كهربية القلب: هو مقبس استريو ¼ بوصة مع خرج تناظري لمخطط كهربية القلب على الطرف، وخرج نبض متزامن على الحلقة، وخرج مشترك على الجلبة. يقتصر على عرض نطاق 100 هرتز.

RS-232: موصل D مصغر من النوع RS-232 معزول كهربائياً من أجل اتصالات الأجهزة. يوفر الموصل RS-232 6 فولت و-6 فولت مع تيار بحد أقصى 20 ملي أمبير.

الموصل الإضافي (الطراز 7800 فقط): موصل D شديد الصغر ذو 9 سنون يوفر واجهة توصيل لتركيبات معينة. يوفر الخرج الإضافي 5+ فولت و-12 فولت مع تيار بحد أقصى 12 ملي أمبير.

الإيثرنت (الطراز 7800 فقط): خرج إيثرنت بقناتين يوفر بروتوكول إيثرنت (10Base-T، IEEE 802.3) من موصل RJ45 واحد. تستخدم القناة الأولى في توصيل الطراز 7800 ووحدة الفحص بالأشعة المقطعية لتبادل البيانات وخيارات التحكم. وتوفر قناة الإيثرنت الثانية في نفس الموصل بيانات مخطط كهربية القلب إلى شاشة جهاز جانتري للأشعة المقطعية (CT).

ملصق الرقم التسلسلي: يشير ملصق الرقم التسلسلي إلى الطراز ورقم تسلسلي فريد للشاشة.



تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات لا تتوافق مع متطلبات السلامة المكافئة لهذا الجهاز إلى تدني مستوى السلامة في النظام الناتج. من الاعتبارات المتعلقة باختيار الملحقات ما يلي:

- استخدام الملحق بالقرب من المريض.
- دليل على أن شهادة السلامة الخاص بالجهاز الملحق تم منحها بما يتفق مع المعيار الوطني المنسق IEC 60601-1 و/ أو IEC 60601-1-1 الملانم.

7.0 إعداد جهاز المراقبة

7.1 تركيب جهاز المراقبة

⚠ تنبيه: لم تقم مختبرات أندرايترز (UL) باختبار/اعتماد الطراز 7800/7600 المزود بحامل دوار (رقم قطعة Ivy: 590441) كجهاز واحد.

1. قم بتجميع الحامل الدوار (رقم قطعة Ivy: 590441) باتباع تعليمات تجميع الحامل الدوار GCX للمهام الخفيفة (DU-RS-0025-02).
2. قم بمحاذاة جهاز المراقبة ولوحة المهائى الخاصة بها مع مهائى تركيب الحامل الدوار (الشكل 1).



الشكل 2



الشكل 1

3. اسحب دبوس الأمان وأزلج الجهاز داخل مهائى تركيب الحامل الدوار (الشكل 2) حرر دبوس الأمان وتأكد من تعشيقه في لوحة المهائى الخاص بالجهاز. (يوجد في لوحة المهائى ثقب يسمح لدبوس الأمان بتأمين الجهاز).
4. أحكم ربط المسامير النابليون في مهائى تركيب الحامل الدوار من خلال تدويرهما في اتجاه حركة عقارب الساعة.

7.2 إعداد الجهاز من أجل التشغيل

1. وصل سلك الطاقة القابل للفصل المناسب لاستخدام المستشفى بالجهاز. وصل الطرف الآخر من السلك بمصدر تيار متردد (100-120 فولت تقريباً أو 200-230 فولت تقريباً).

⚠ تنبيه: لا يمكن ضمان موثوقية التأريض إلا في حالة توصيل الجهاز بمقبس موسوم بعبارة "Hospital Grade" (مناسب للمستشفيات).

2. اضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في الجانب الأيسر من اللوحة الأمامية من أجل توصيل الطاقة.

3. وصل كابل المريض بموصل مخطط كهربية القلب في اللوحة الجانبية.

⚠ تحذير: قم بتمرير كابلات الجهاز (كابلات المريض وأسلاك الطاقة وما إلى ذلك) بحذر للحد من خطر التعثر.

7.3 ضبط التاريخ والوقت

اتبع الإجراء التالي لضبط التاريخ والوقت. يُعرض الوقت في الركن الأيمن العلوي من الشاشة.

1. اضغط على المفتاح للمسّي [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow أسفل DATE/TIME (التاريخ والوقت) لتحديد MONTH (الشهر).
3. اضغط على [NEXT <] (التالي <<) للانتقال إلى ضبط DAY (اليوم). استخدم المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لزيادة إعداد اليوم أو خفضه.
4. اضغط على [NEXT <] (التالي <<) للانتقال إلى ضبط YEAR (السنة). استخدم المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لزيادة إعداد السنة أو خفضه.
5. اضغط على [NEXT <] (التالي <<) للانتقال إلى ضبط HOUR (الساعة). استخدم المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لزيادة إعداد الساعة أو خفضه.
6. اضغط على [NEXT <] (التالي <<) للانتقال إلى ضبط MINUTE (الدقيقة). استخدم المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لزيادة إعداد الدقائق أو خفضه.

7.4 ضبط مستوى صوت كل من QRS والإنذار

اتبع الإجراءات التالية لضبط مستوى صوت QRS ومستوى صوت الإنذار.

1. اضغط على المفتاح للمسّي [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفتاح للمسّي [QRS VOL] (مستوى صوت) لتحديد مستوى صوت QRS. تكون الخيارات المتاحة هي OFF (إيقاف) أو LOW (منخفض) أو HIGH (مرتفع).
3. اضغط على المفتاح للمسّي [ALARM VOL] (مستوى صوت الإنذار) لتحديد مستوى صوت الإنذار. تكون الخيارات المتاحة هي: LOW (منخفض) أو MEDIUM (متوسط) أو HIGH (مرتفع).

بعد إعداد التاريخ والوقت والصوت بشكل صحيح، اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى شاشة المراقبة الرئيسية.

7.5 ضبط حدود الإنذار

1. اضغط على المفتاح للمسّي [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لتحديد انخفاض سرعة القلب أسفل ALARM LIMITS (حدود الإنذار) لتحديد حدود سرعة القلب المنخفضة. تتراوح الخيارات بين 10 BPM (10 نبضات في الدقيقة) و 245 BPM (245 نبضة في الدقيقة) بزيادة 5 نبضات في الدقيقة كل مرة.
3. اضغط على المفاتيح للمسّي \uparrow و \downarrow لتحديد ارتفاع سرعة القلب أسفل ALARM LIMITS (حدود الإنذار) لتحديد حدود سرعة القلب المرتفعة. تتراوح الخيارات بين 15 BPM (15 نبضة في الدقيقة) و 250 BPM (250 نبضة في الدقيقة) بزيادة 5 نبضات في الدقيقة كل مرة.

7.6 ضبط سرعة الرسم

1. اضغط على المفتاح للمسّي [DISPLAY MENU] (قائمة العرض) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفتاح للمسّي [SPEED] (السرعة) لتحديد سرعة الرسم. تتراوح الخيارات بين 25 و 50 مم/ث.

 تنبيه: يتيح المفتاح للمسّي [SPEED] (السرعة) أيضاً تغيير سرعة المسجل.

7.7 الإعدادات الافتراضية

لإعادة ضبط الجهاز على الإعدادات الافتراضية، قم بإيقاف تشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد، ثم شغله مجدداً بالضغط مرة أخرى على نفس المفتاح.

الإعداد	الافتراضي الأولي
إعداد اللغة	English (بحسب التهيئة)
حجم ECG	10 مم/ملي فولت
سلك المحفز	II أو Auto (بحسب التهيئة)
السلك الثاني	I
المرشح	تشغيل
عتبة المعاوقة	50 كيلو أوم Ω (بحسب التهيئة)
حد انخفاض سرعة القلب	30
حد ارتفاع سرعة القلب	120
سرعة الرسم	25 مم/ث
المسجل	مباشر
مستوى صوت QRS	إيقاف
مستوى صوت الإنذار	متوسط
الاختبار الداخلي	إيقاف
سرعة المحاكي	إيقاف
الإنذارات	30 ثانية أو إيقاف (بحسب التهيئة)
قطبية المحفز	موجب أو سالب (بحسب التهيئة)
قفل القطبية	تشغيل أو إيقاف (بحسب التهيئة)
كشف الناظمة	تشغيل أو إيقاف (بحسب التهيئة)

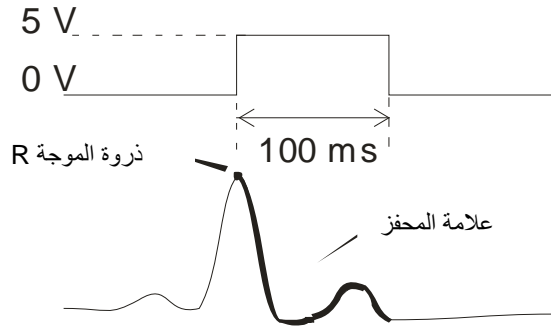
يمكن تخصيص الإعدادات الافتراضية/المخزنة (يلزم كلمة مرور) من خلال المؤسسة المسؤولة. للحصول على معلومات حول كيفية تفعيل هذه الخاصية، اتصل بشركة Ivy Biomedical Systems على الرقم 481-4183 (203).

8.0 الخرج المتزامن (المحفز)

8.1 نبض المزامنة

يُنتج الخرج المتزامن لمخطط كهربية القلب نبضة تحفيز تبدأ عند ذروة كل موجة R، وهو متاح من خلال موصل BNC للخرج المتزامن وموصل خرج مخطط كهربية القلب (حلقة على مقبس استريو ¼ بوصة) في اللوحة الخلفية لجهاز المراقبة. قم بتوصيل الخرج المتزامن من جهاز المراقبة إلى الجهاز الذي يجري مزامنته.

يوضح ما يلي توقيت نبض التحفيز مقارنة بالشكل الموجي لمخطط كهربية القلب.



8.2 علامة المحفز

يكون خرج المحفز المتزامن نشطاً دائماً. ويتم تمييز الجزء المطابق لتوقيت نبضة المزامنة من الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب باللون الأحمر.

إذا ظهرت وظيفة المحفز غير منتظمة، تأكد مما يلي:

- اختيار السلك ذو المدى الأعلى، يكون عادةً السلك II أو حدد تلقائي.
- الموضع المناسب لأقطاب مخطط كهربية القلب. قد يلزم تعديل مواضع أقطاب مخطط كهربية القلب.
- استمرار احتفاظ أقطاب مخطط كهربية القلب بالجل الموصل الرطب.

8.3 قفل القطبية (P-Lock)

يتطابق أحياناً في مخططات كهربية القلب لبعض المرضى شكل الموجة الطويلة T أو العميقة S مع المعايير المستخدمة للكشف عن الموجة R. عند حدوث هذا الموقف، يقوم الجهاز باكتشاف الموجة R بشكل صحيح ثم يكتشف على نحو زائف الموجة T أو الموجة S مما يسبب التحفيز المزدوج. تخفض خوارزمية التحكم في القطبية (P-Lock) عدد المحفزات الزائفة عندما تحدث الموجات الطويلة T أو العميقة S، كما تسمح خوارزمية P-Lock أن يقوم الطراز 7800/7600 بالكشف والتحفيز فقط في ذروة الموجة R، وبالتالي رفض معظم الموجات الطويلة T والعميقة S التي قد تسبب محفزات زائفة.


لتشغيل/إيقاف قفل القطبية، اتبع ما يلي:


1. اضغط على المفتاح اللمسي [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفتاح اللمسي [P-LOCK] (قفل القطبية) لتحديد قفل القطبية. تكون الخيارات المتاحة هي ON (تشغيل) و OFF (إيقاف تشغيل).



9.0 مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG)


تتحرك الأشكال الموجية المتمزمنة المزدوجة لمخطط كهربية القلب عبر الشاشة من اليسار إلى اليمين. تُستخدم الموجة العليا (المحفز) للتحفيز القلبي. يُستخدم الرسم السفلي (الثاني) للعرض فقط. تظهر اختيارات الأسلاك على يمين الشكل الموجي الخاص بكل منها. تظهر سرعة القلب وحدود الإنذار الخاص بها في الركن العلوي من الشاشة. تظهر إشارات الإنذار التالية في مركز الشاشة وتومض مرة واحدة كل ثانية. كذلك يومض رمز القلب في كل مرة يتم فيها كشف نبضة قلبية.


9.1 اعتبارات السلامة


تحذير:  هذا الجهاز مزود بأسلاك توصيل محمية. لا تستخدم الكابلات والموصلات مع أسلاك توصيل غير محمية بها أطراف توصيل مكشوفة في نهاية الكابل. قد تشكل أسلاك التوصيل والكابلات غير المحمية خطراً غير مقبول يؤدي إلى عواقب صحية وخيمة أو الوفاة.

تنبيه:  أقطاب مخطط كهربية القلب مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تحاول إعادة استخدامها.

تنبيه:  كوابل المريض الخاصة بمخطط كهربية القلب معزولة كهربياً من النوع **CF**  لموصلات مخطط كهربية القلب التي تستخدم مجسات معزولة. لا تدع توصيلات المريض تلامس أجزاء أخرى موصلة بما فيها الطرف الأرضي. انظر التعليمات الخاصة بتوصيلات المريض في هذا الدليل.

تنبيه:  تيار التسرب في هذا الجهاز محدد داخلياً بأقل من 10 ميكروأمبير. ومع ذلك، ينبغي مراعاة تيار التسرب التراكمي الذي يمكن أن تسببه المعدات الأخرى المستخدمة على المريض في نفس الوقت مع هذا الجهاز.

تنبيه:  يتوافق الطراز 7800/7600 مع أجهزة الجراحة الكهربائية عالية التردد. وعند استخدامه مع أجهزة الجراحة الكهربائية عالية التردد، تكون الأجزاء المتصلة بالمريض من الجهاز مزودة بحماية لمنع إصابة المريض بالحروق. لتجنب احتمال حدوث حروق بسبب الجراحة الكهربائية في مواضع المراقبة، تأكد من التوصيل السليم لدائرة العودة في الجراحة الكهربائية على النحو الموضح في تعليمات الشركة المصنعة. في حالة عدم توصيلها على نحو ملائم، قد تسمح بعض وحدات الجراحة الكهربائية للطاقة بالعودة عبر الأقطاب.

تنبيه:  قد تتشابه التغيرات المؤقتة في الجهد لأجهزة مراقبة عزل الخط مع الموجات القلبية الفعلية، وبالتالي تمنع صدور إنذار سرعة نبضات القلب، وللحد من هذه المشكلة، تأكد من ترتيب وضع الأقطاب والكابلات على النحو الصحيح.

9.2 توصيلات المريض

لضمان الالتزام بمواصفات السلامة والأداء، استخدم كابلات المريض التي توفرها شركة Ivy Biomedical Systems (راجع الملحقات). قد لا تعطي الكابلات الأخرى نتائج موثوقة.

استخدم أقطاب مخطط كهربية القلب عالية الجودة المصنوعة من الفضة/كلوريد الفضة أو ما يعادلها. لضمان أفضل أداء لمخطط كهربية القلب، استخدم الأقطاب التي توفرها شركة Ivy Biomedical Systems (راجع الملحقات).

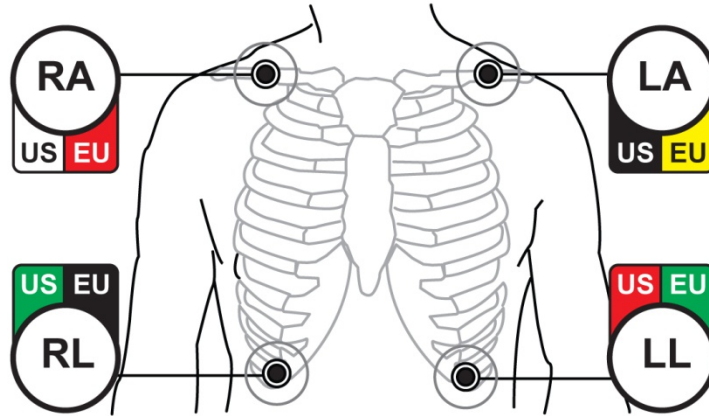
استخدم الإجراءات التالية لمراقبة مخطط كهربية القلب:

1. قم بتحضير موقع كل قطب ثم ضع الأقطاب في مواقعها.
2. قم بتوصيل كابل المريض ذي 4 أسلاك بدخل مخطط كهربية القلب في الجهاز.
3. قم بتوصيل الأسلاك بكابل المريض.
4. اربط الأسلاك بالأقطاب على النحو المبين أدناه.

جدول مقارنة الأكواد اللونية لأسلاك المريض:

نوع السلك	الكود اللوني في الولايات المتحدة (AHA)	الكود اللوني في الاتحاد الأوروبي (IEC)
RA – ذراع أيمن	أبيض	أحمر
RL – ساق يمنى	أخضر	أسود
LL – ساق يسرى	أحمر	أخضر
LA – ذراع أيسر	أسود	أصفر

وضع السلك الموصى به:



5. استخدم الإجراءات الموصوفة في الأقسام التالية لتعيين إعدادات حدود الإنذار واختيار السلك وضبط المدى وتمكين المرشح أو تعطيله.

9.3 أقطاب مخطط كهربية القلب

تتباين أقطاب مخطط كهربية القلب من حيث الشكل والنوعية من شركة لأخرى. ومع ذلك، توجد مجموعتان نموذجيتان رئيسيتان: أقطاب المراقبة طويلة الأمد وأقطاب المراقبة قصيرة الأمد. توصي شركة Ivy باستخدام أقطاب المراقبة قصيرة الأمد التي تستقر بشكل أسرع بفضل محتواها الأعلى من الكلوريد. من أجل أداء أفضل، توصي شركة Ivy باستخدام أقطاب مخطط كهربية القلب Ivy (رقم قطعة Ivy: 590436).

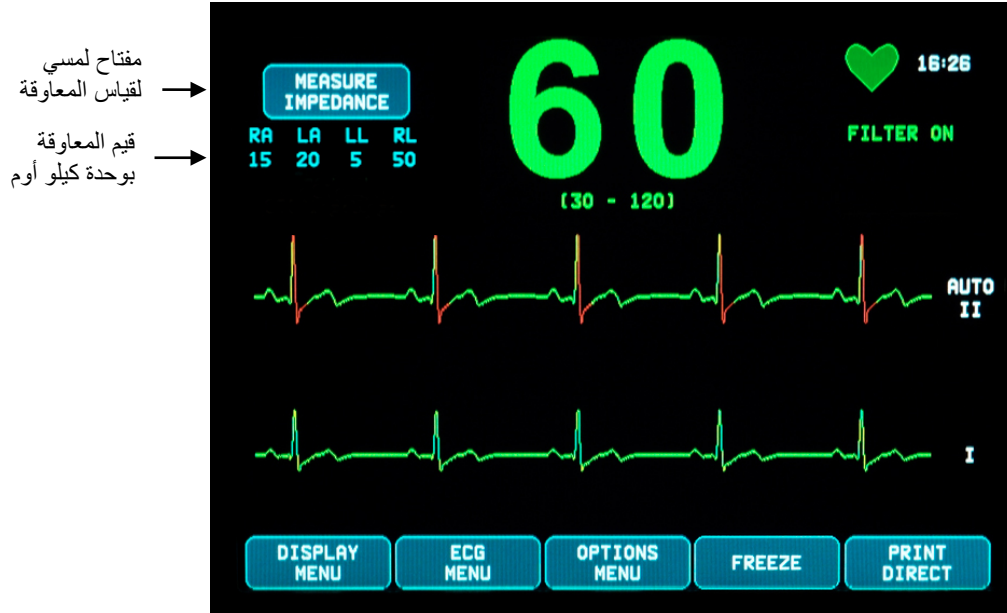
قبل استعمال أقطاب مخطط كهربية القلب على جلد المريض، توصي شركة Ivy بتحضير موضع القطب عن طريق مسح الجلد بقطعة شاش جافة أو جل تحضير مثل Nuprep (رقم قطعة Ivy: 590291). بدلاً من ذلك، قد يكون من الضروري إزالة الكريم أو المسحوق من على جلد المريض باستخدام الماء الدافئ والصابون.

9.4 قياس المعاوقة (الطراز 7800 فقط)

يتميز الطراز 7800 بأجهزة وبرامج فريدة من نوعها تتيح قياس وتعيين قيمة المعاوقة بين جلد المريض وكل قطب على حدة (RA و LA و LL و RL).

الغرض من قياس المعاوقة هو التحقق من التحضير المناسب للجلد واستعمال القطب المناسب وضمان إشارة جيدة لمخطط كهربية القلب وبالتالي نبض تحفيز يوثق فيه. توصي شركة Ivy بأن تكون قيمة المعاوقة لكل وصلة من وصلات مخطط كهربية القلب أقل من 50.000 أوم (50 كيلو أوم). قد يؤدي استخدام نوع خاطئ من الأقطاب أو الاستعمال غير المناسب أو سوء تحضير الجلد إلى زيادة قيمة معاوقة القطب والتسبب في اختلال التوازن بين الأسلاك مما قد يؤدي إلى حدوث تشويش في إشارة مخطط كهربية القلب وهو ما قد ينتج عنه نبضات تحفيز غير دقيقة.

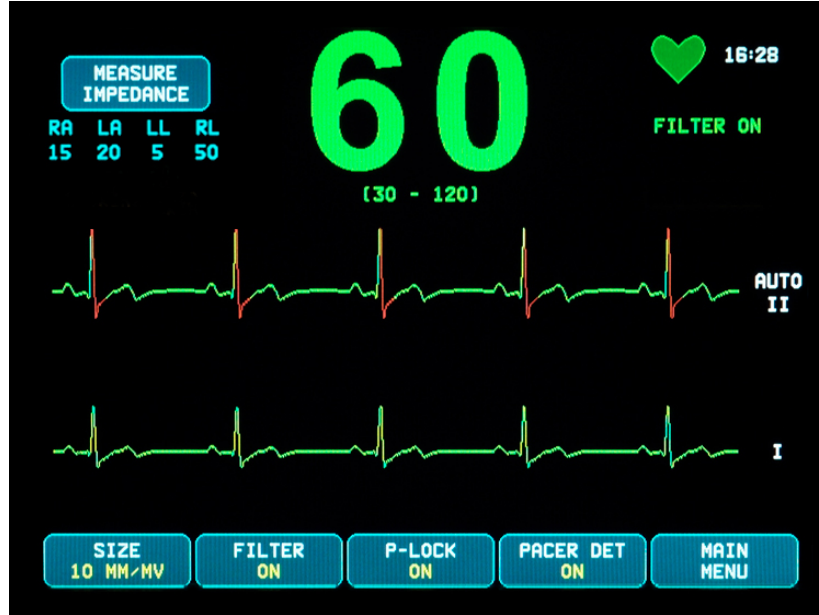
- ويمكن قياس قيمة معاوقة كل قطب من خلال الضغط على المفتاح اللمسي **Measure Impedance (قياس المعاوقة)** على الشاشة. ملاحظة: لا تتم مراقبة مخطط كهربية القلب أثناء قياسات المعاوقة. يعود مخطط كهربية القلب للعمل خلال 8 ثوان بعد الضغط على المفتاح اللمسي **Measure Impedance (قياس المعاوقة)**.
- تظهر قيمة المعاوقة في الركن الأيسر العلوي من الشاشة.
- تظهر قيم المعاوقة الأقل من 50 كيلو أوم باللون الأزرق.
- ينبغي أن تكون قيمة مقاومة أي قطب أعلى من 50 كيلو أوم ويومض السلك المناسب عارضاً القيمة باللون الأحمر إذا تجاوزت القيمة الحد الموصى به.
- إذا ظهرت القياسات باللون الأحمر قم بإزالة الأقطاب ونظف الجلد عن طريق مسحه بقطعة شاش جافة أو جل تحضير مثل Nuprep (رقم قطعة Ivy: 590291) قبل إعادة استخدام قطب جديد.
- للتحضير المناسب للجلد اتبع التعليمات الموضحة على عبوة قطب مخطط كهربية القلب.
- أعد قياس معاوقة الجلد بعد 1-2 دقيقة من تعديل مواضع الأقطاب على جلد المريض.



9.5 مدى الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب (الحجم)

اتبع الإجراءات التالية لضبط مدى (حجم) الأشكال الموجية المعروضة لمخطط كهربية القلب.

1. اضغط على المفتاح للمسّي [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية. تظهر القائمة التالية.
2. اضغط على المفتاح للمسّي الأول القابل للبرمجة [SIZE] (الحجم) لضبط مدى الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب. تكون الخيارات المتاحة هي: 5، 10، 20، 40 مم/ملي فولت
3. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.



حالة المرشح التلّمي
لمخطط كهربية القلب

المفتاح للمسّي لحجم
مخطط كهربية القلب

المفتاح للمسّي للمرشح التلّمي
لمخطط كهربية القلب

9.6 المرشح التلّمي لمخطط كهربية القلب

اتبع الإجراءات التالية لتنشيط المرشح التلّمي لمخطط كهربية القلب:

1. اضغط على المفتاح للمسّي [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية. تظهر القائمة المذكورة أعلاه.
2. اضغط على المفتاح للمسّي الثاني القابل للبرمجة [FILTER] (المرشح) لتغيير اختيار ECG NOTCH FILTER (المرشح التلّمي لمخطط كهربية القلب). حدد إما FILTER ON (تشغيل المرشح) أو FILTER OFF (إيقاف المرشح). يتم عرض مؤشر حالة المرشح في الجزء الأيمن العلوي من الشاشة. يحدد المرشح الاستجابة الترددية للشكل الموجي المعروض على النحو التالي:

أ. مرشح: 1.5 إلى 40 هرتز أو 3.0 إلى 25 هرتز (بحسب التهيئة)
ب. غير مرشح: 0.67 إلى 100 هرتز

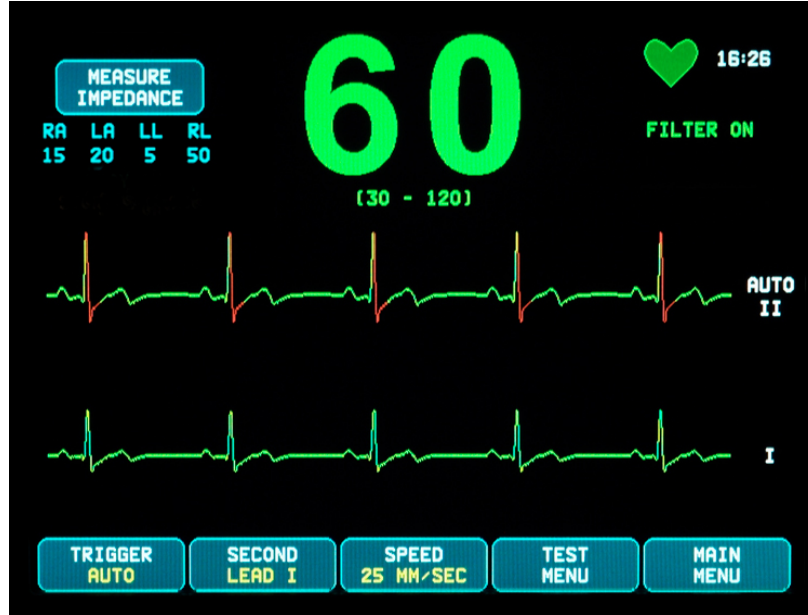
3. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.

9.7 تحديد السلك

يتضمن الطراز 7800/7600 خاصية اختيار السلك تلقائيًا (الموصل المحفز فقط). تحدد هذه الخاصية عند اختيارها أي الأسلاك (I أو II أو III) الأفضل جودة من حيث إشارة مخطط كهربية القلب، وبالتالي المحفز القلبي الأكثر موثوقية.

اتبع الإجراء التالية لتغيير تحديد السلك الخاص بناقل مخطط كهربية القلب للمحفز (الشكل الموجي العلوي لمخطط كهربية القلب) وناقل مخطط كهربية القلب الثاني (الشكل الموجي السفلي لمخطط كهربية القلب).

1. اضغط على المفتاح للمس [DISPLAY MENU] (قائمة العرض) من القائمة الرئيسية. تظهر القائمة التالية.



تحديد سلك المحفز

تحديد السلك الثاني

المفتاح للمس لتحديد سلك المحفز

المفتاح للمس لتحديد السلك الثاني

2. اضغط على المفتاح للمس الأول القابل للبرمجة [TRIGGER] (المحفز) لتحديد السلك المطلوب للشكل الموجي العلوي لمخطط كهربية القلب. تكون الخيارات المتاحة هي: Lead I (سلك 1) و Lead II (سلك 2) و Lead III (سلك 3) و AUTO (تلقائي). يظهر السلك المحدد على يمين الشكل الموجي العلوي لمخطط كهربية القلب.

3. اضغط على المفتاح للمس الثاني القابل للبرمجة [SECOND] (الثاني) لتحديد السلك المطلوب. تكون الخيارات المتاحة هي: Lead I (سلك 1) و Lead II (سلك 2) و Lead III (سلك 3). يظهر السلك المحدد على يمين الشكل الموجي السفلي لمخطط كهربية القلب.

4. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.

9.8 رسالة الإشارة منخفضة

إذا كان مدى إشارة مخطط كهربية القلب بين 300 ميكرو فولت و500 ميكرو فولت (3 - 5 مم من المدى عند حجم 10 مم/ملي فولت) لمدة ثمان ثوانٍ، ستظهر الرسالة LOW SIGNAL (الإشارة منخفضة) باللون الأصفر.

إذا ظهر أن وظيفة المحفز غير منتظمة أثناء عرض الرسالة، فتتحقق مما يلي:

- تحديد سلك المحفز ذو المدى الأعلى، يكون عادةً السلك II أو AUTO.
- الموضع المناسب لأقطاب مخطط كهربية القلب. قد يلزم تعديل مواضع أقطاب مخطط كهربية القلب.
- استمرار احتفاظ أقطاب مخطط كهربية القلب بالجل الموصل الرطب.

9.9 الناظمة القلبية

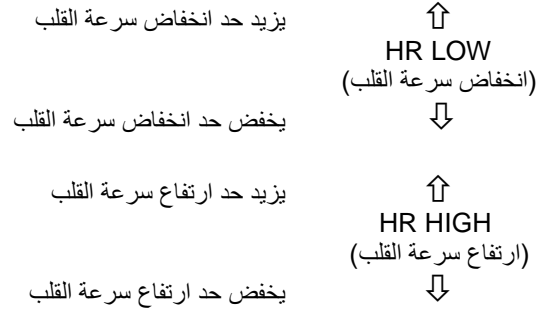
اتبع الإجراءات التالية لتنشيط وظيفة اكتشاف الناظمة القلبية أو تعطيلها:

1. اضغط على المفتاح اللمسي [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية.
 2. اضغط على المفتاح اللمسي [PACER DET] (كشف الناظمة) للتبديل بين ON (تشغيل) وOFF (إيقاف) كشف الناظمة القلبية.
- عند اكتشاف الناظمة القلبية تبدأ P في الوميض داخل رمز القلب.
 - تظهر رسالة PACER DETECT OFF (كشف الناظمة لا يعمل) باللون الأحمر إذا كانت دائرة اكتشاف الناظمة القلبية غير نشطة.

تحذير - المرضى الذين يستخدمون الناظمات القلبية: قد تستمر عدادات معدل سرعة القلب في حساب سرعة الناظمة القلبية أثناء حدوث أزمة قلبية أو عدم انتظام في ضربات القلب. لا تعتمد كلياً على إشارات إنذار عداد السرعة. احرص على مراقبة المرضى الذين يستخدمون الناظمات القلبية عن كثب. انظر قسم المواصفات في هذا الدليل للاطلاع على احتمالات رفض نبض الناظمة القلبية في هذا الجهاز. لم يتم تقييم رفض نبض الناظمة القلبية الأذينية البطينية المتتابعة؛ لا تعتمد على رفض الناظمة القلبية مع المرضى الذين يستخدمون ناظمات ثنائية الغرفة.

9.10 حدود الإنذار

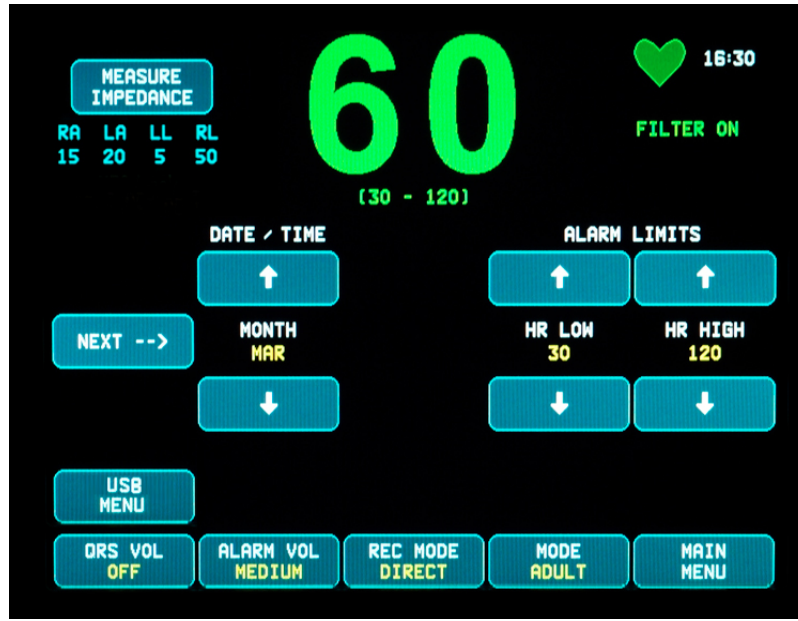
1. اضغط على المفتاح للمسحي [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية. تظهر القائمة المبينة أدناه.
2. استخدم مفاتيح الأسهم للمسحية لأعلى/لأسفل القابلة للبرمجة لضبط الحد الأدنى والأقصى لسرعة القلب.



كل مرة تضغط فيها على المفتاح، يتغير الحد المقابل بمقدار 5 نبضات في الدقيقة. تُعرض حدود سرعة القلب الحالية في الجزء العلوي من الشاشة أسفل قراءة سرعة القلب مباشرة.

3. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.

الحد الافتراضي	نوع الإنذار
30	انخفاض سرعة القلب
120	ارتفاع سرعة القلب



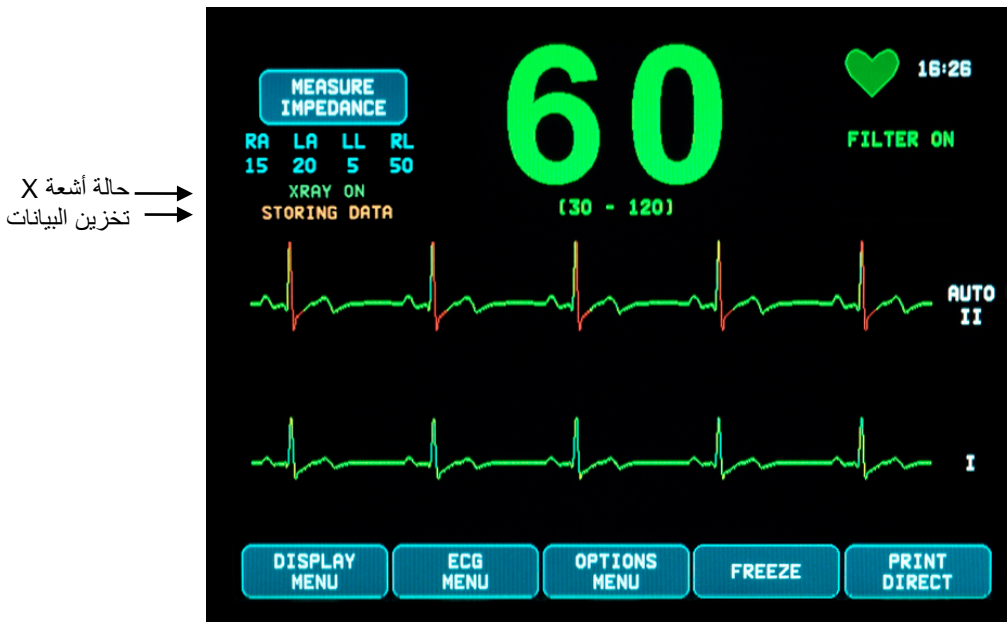
10.0 التشغيل المرتبط للنظام

10.1 رسائل حالة أشعة X (الطراز 7800 فقط)

عند ربط الطراز 7800 عبر الموصل الإضافي بجهاز الفحص بالأشعة المقطعية CT الموجود باللوحة الخلفية، يمكن لجهاز المراقبة تخزين بيانات مخطط كهربية القلب ونقل هذه البيانات إلى ذاكرة USB.

توجد ثلاثة أنواع من رسائل حالة أشعة X:

1. **XRAY ON (أشعة X تعمل):** تكون أشعة X في جهاز الفحص بالأشعة المقطعية نشطة أو في وضع "تشغيل". يقوم الطراز 7800 بتخزين بيانات مخطط كهربية القلب في هذا الوقت.
2. **XRAY OFF (أشعة X لا تعمل):** تكون أشعة X في جهاز الفحص بالأشعة المقطعية في وضع "إيقاف".
3. **XRAY DISCONNECT (فصل أشعة X):** يكون الطراز 7800 وجهاز الفحص بالأشعة المقطعية غير متصلين بشكل صحيح.
4. **STORING DATA (تخزين البيانات):** يجري تخزين بيانات مخطط كهربية القلب.



11.0 تخزين بيانات مخطط كهربية القلب ونقلها

11.1 نقل بيانات مخطط كهربية القلب باستخدام منفذ USB (الطراز 7800 فقط)

الطراز 7800 مزود بمنفذ USB يتيح للمستخدم توصيل رقاقة ذاكرة USB واستعادة البيانات المخزنة في الجهاز لما يصل إلى 200 حدث مخطط كهربية قلب وقياس معاوقة.

تُخزن بيانات مخطط كهربية القلب في ذاكرة الجهاز عندما تنشيط إشارة أشعة X من جهاز الفحص بالأشعة المقطعية. يتوقف تخزين بيانات مخطط كهربية القلب بعد 10 ثوانٍ من إيقاف تنشيط إشارة أشعة X.

بيانات مخطط كهربية القلب المخزنة (حدث واحد):

10 ثوانٍ قبل أشعة X وأثناء أشعة X و10 ثوانٍ بعد أشعة X.

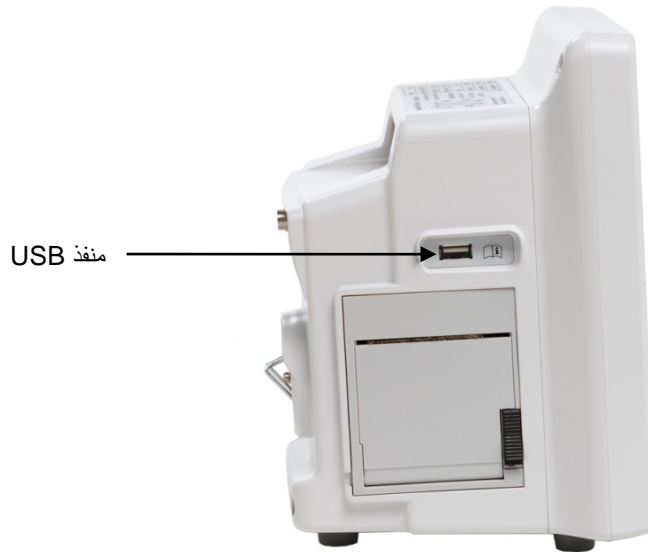
يمكن تنزيل بيانات مخطط كهربية القلب على جهاز رقاقة ذاكرة (1 جيجابايت كحد أدنى) عن طريق اتباع هذه الخطوات:

1. أدخل رقاقة ذاكرة USB في منفذ USB في جانب الجهاز.
2. من [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات)، اضغط على المفتاح اللمسي [USB MENU] (قائمة USB).
3. اضغط على المفتاح اللمسي [COPY TO USB DRIVE] (نسخ إلى محرك USB).
4. عندما يتم الانتهاء من تنزيل جميع البيانات إلى رقاقة الذاكرة، اضغط على [CLEAR MEMORY] (مسح الذاكرة) لمسح بيانات مخطط كهربية القلب من ذاكرة الجهاز أو اضغط على MAIN MENU (القائمة الرئيسية) للعودة إلى لقائمة الرئيسية.

11.2 منفذ USB

تنبيه: يستخدم منفذ USB الخاص بالطراز 7800 فقط لنقل البيانات الداخلية إلى وسيط خارجي باستخدام محرك ذاكرة قياسي من نوع USB (رقاقة ذاكرة) سعة 1 جيجابايت كحد أدنى. قد يؤدي توصيل أي نوع آخر من أجهزة USB في هذا المنفذ إلى إلحاق ضرر بالجهاز.

تحذير: يجب ألا يكون جهاز الذاكرة USB المستخدم مع هذا المنفذ مشغل بواسطة مصدر خارجي.

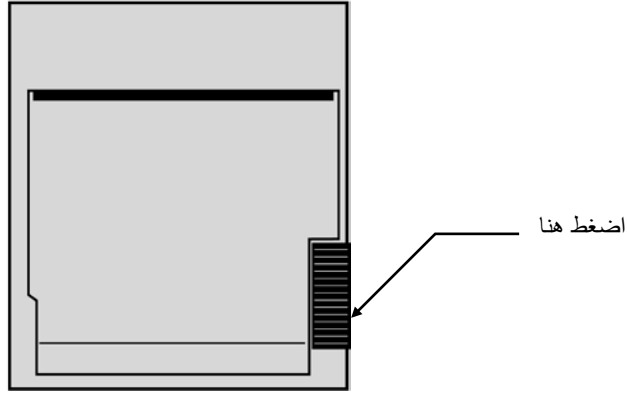


12.0 تشغيل المسجل

12.1 تغيير الورق

استبدل لفة الورق الحراري على النحو التالي. (ورق المسجل من Ivy هو القطعة رقم: 590035)

1. اضغط على زر إخراج الورق لفتح الباب في مقدمة المسجل.



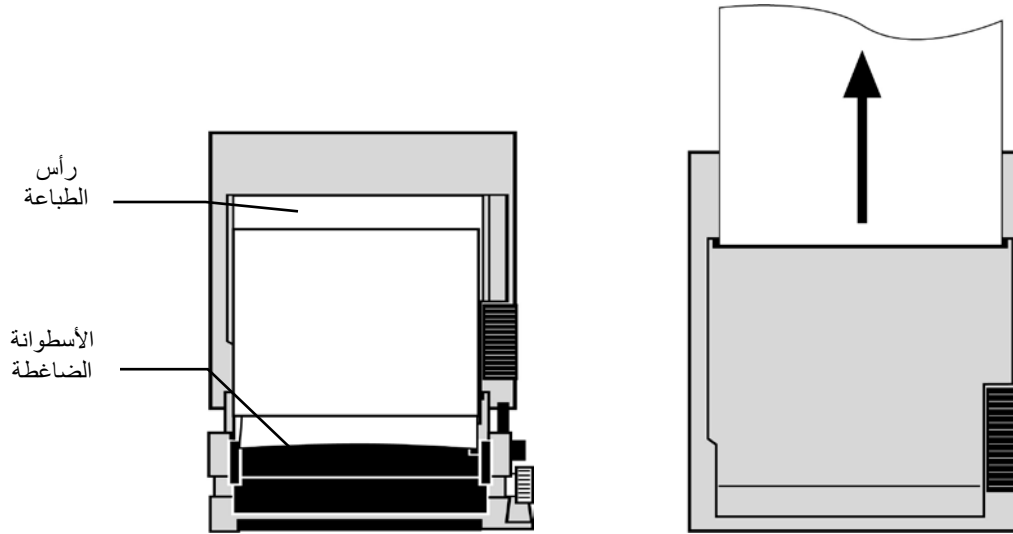
إذا لم يفتح الباب بشكل تام، قم بسحبه في اتجاهك إلى أن يفتح تماماً.

2. قم بالوصول إلى بكرة الورق المستعملة وأخرجها عن طريق سحبها نحوك برفق.

3. ضع لفة ورق جديدة بين اللسانين الدائريين لحامل الورق.

4. اسحب بعض الورق من اللفة. تأكد من أن الجانب الحساس (اللامع) من الورق متجه ناحية رأس الطباعة. عادةً ما يكون الجانب اللامع من الورق متجهاً نحو داخل اللفة.

5. قم بمحاذاة الورق مع الأسطوانة الضاغطة على الباب.

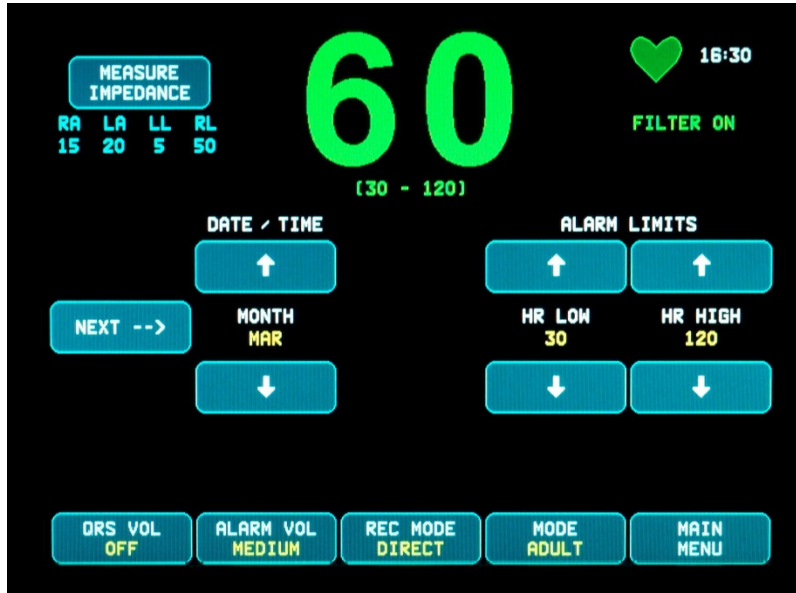


6. قم بتثبيت الورق في مقابل الأسطوانة الضاغطة وأغلق الباب.

12.2 أوضاع المسجل

استخدم الإجراءات التالية لاختيار وضع المسجل المراد استخدامه. الخيارات المتاحة هي DIRECT (مباشر) وTIMED (مؤقت) وDELAY (تأخير) وXRAY (أشعة X).

1. اضغط على المفتاح للمسّي [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على المفتاح للمسّي الثالث القابل للبرمجة [REC MODE] (وضع المسجل) لاختيار وضع المسجل.



تحديد وضع المسجل

All Recorder Modes (جميع أوضاع المسجل) - للطباعة، اضغط على المفتاح [PRINT] (طباعة) من القائمة الرئيسية. اضغط على [PRINT] (طباعة) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

Direct (مباشر) - للطباعة في وضع المسجل المباشر، اضغط على المفتاح [PRINT] (طباعة) من القائمة الرئيسية. اضغط على [PRINT] (طباعة) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

يتضمن الرسم إعدادات المعلمات والوقت/التاريخ.

تكون سرعة الرسم والدقة الرأسية مثل تلك الخاصة بالشاشة. يوسم الرسم بسرعة الرسم مم/ث ووضع المسجل والمعلمات.

Timed (مؤقت) - يبدأ الوضع المؤقت بالضغط على PRINT (طباعة) ويستمر في الطباعة لمدة 30 ثانية.

Delay (تأخير) - يقوم وضع التأخير تلقائياً بطباعة 30 أو 40 ثانية من الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب بعد وقوع شرط صدور إنذار اعتماداً على السرعة المحددة:

15 ثانية قبل و15 ثانية بعد عند 50 مم/ث
20 ثانية قبل و20 ثانية بعد عند 25 مم/ث

XRAY (أشعة X) (الطراز 7800 فقط) - يقوم الوضع XRAY تلقائياً بطباعة 20 ثانية من الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب بعد صدور أشعة X:

10 ثوان قبل و10 ثوان بعد صدور أشعة X

12.3 سرعة المسجل

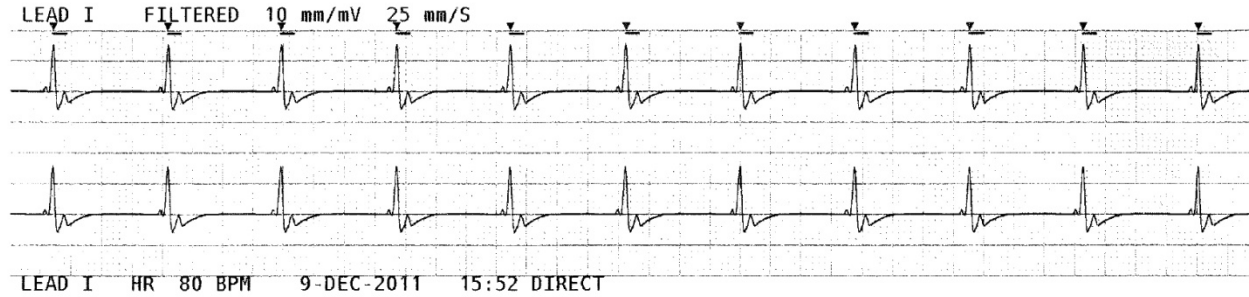
اتبع الإجراء التالي لتغيير سرعة المسجل.

اضغط على المفتاح اللمسي [SPEED] (السرعة) في [DISPLAY MENU] (قائمة العرض) وحدد سرعة المسجل. الخيارات المتاحة هي 25 و50 مم/ث.

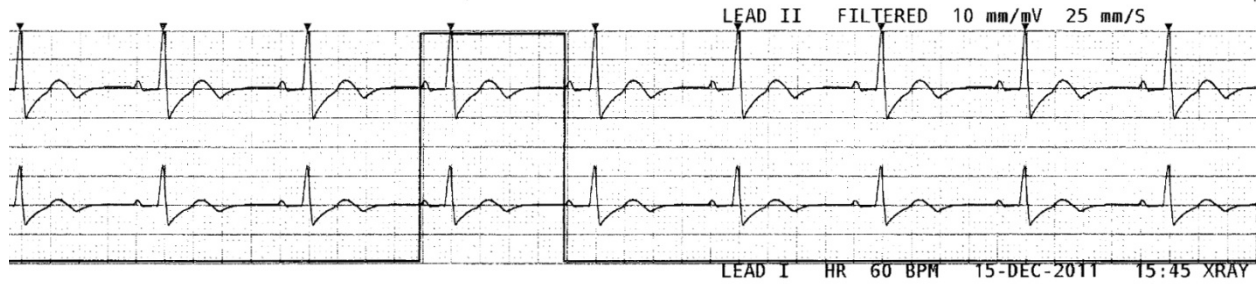
ملاحظة: يقوم المفتاح اللمسي [SPEED] (السرعة) أيضاً بتغيير سرعة رسم مخطط كهربية القلب.

12.4 عينة مطبوعات

وضع DIRECT (المباشر):



وضع XRAY (أشعة X) (الطراز 7800 فقط):




13.0 رسائل الإنذار


13.1 إشارات التنذير


تحذير: يبدأ جهاز المراقبة العمل وتكون الإنذارات الصوتية متوقفة مؤقتًا لمدة 30 ثانية. ملاحظة: توجد خيارات أخرى متاحة حسب الطلب.

تمثل الرسائل التالية إشارات تنذير تظهر في الركن الأيسر العلوي من شاشة الجهاز. تُعرض رسائل التنذير بأحرف بيضاء على خلفية حمراء.

PAUSE (إيقاف مؤقت): يوضح الوقت (بالثواني) قبل تمكين الإنذارات الصوتية. تم تعطيل الإنذارات الصوتية. ملاحظة: رسالة ALARM MUTE (كتم صوت الإنذار): مرادفة لرسالة AUDIO OFF (إيقاف تشغيل الصوت).


يُتيح مفتاح كتم صوت الإنذار  للمستخدم إمكانية التبديل بين إيقاف الإنذارات الصوتية لمدة 120 ثانية وتمكينها:


1. لإيقاف الإنذارات السمعية لمدة 120 ثانية، اضغط للحظات على المفتاح  مرة واحدة. ملاحظة: تظهر رسالة الإنذار PAUSE (إيقاف مؤقت) في الركن الأيسر العلوي من الشاشة.

2. لاستئناف تمكين الإنذارات السمعية، اضغط للحظات على المفتاح  مرة واحدة.

يُتيح أيضا مفتاح كتم صوت الإنذار  للمستخدم تعطيل الإنذارات السمعية:

1. لتعطيل الإنذارات السمعية، اضغط مع الاستمرار على مفتاح  لمدة ثلاث ثوان. ملاحظة: تظهر إشارة التنذير ALARM MUTE (كتم صوت الإنذار) في الركن الأيسر العلوي من الشاشة.

2. لاستئناف تمكين الإنذارات السمعية، اضغط للحظات على المفتاح  مرة واحدة.

تحذير: تعتبر جميع الإنذارات ذات أولوية عالية وتتطلب عناية فورية. 

13.2 إنذارات المريض

تمثل الرسائل التالية إنذارات متعلقة بالمريض وتظهر مباشرة أسفل قيمة سرعة القلب في شاشة الجهاز. تومض أحرف بيضاء على خلفية حمراء بمعدل مرة واحدة كل ثانية مع نغمة إنذار صوتية.

حد الإنذار بارتفاع سرعة القلب تم تجاوزه لمدة ثلاث ثوان. **HR HIGH (حد ارتفاع سرعة القلب):**

حد الإنذار بانخفاض سرعة القلب تم تجاوزه لمدة ثلاث ثوان. **HR LOW (حد انخفاض سرعة القلب):**

الفترة الزمنية الفاصلة بين دقات القلب تجاوزت ست ثوان. **ASYSTOLE (توقف الانقباض):**

13.3 الإنذارات الفنية

تمثل الرسائل التالية إنذارات فنية تظهر مباشرة أسفل قيمة سرعة القلب في شاشة الجهاز. تومض أحرف بيضاء على خلفية حمراء بمعدل مرة واحدة كل ثانية مع نغمة إنذار مسموعة.

LEAD OFF (السلك غير متصل): تم فصل السلك. تظهر رسالة الإنذار LEAD OFF (السلك غير متصل) خلال ثانية واحدة بعد الفصل.

CHECK LEAD (تحقق من السلك): تم اكتشاف اختلال في التوازن بين الأسلاك. تظهر رسالة الإنذار CHECK LEAD (تحقق من السلك) خلال ثانية واحدة بعد اكتشاف الاختلال.

SYSTEM ERROR (خطأ في النظام): تم اكتشاف خلل وظيفي في شاشة الجهاز. اتصل بأفراد الصيانة المؤهلين.

13.4 الرسائل الإعلامية

رسالة الإشارة منخفضة

إذا كان مدى إشارة مخطط كهربية القلب بين 300 ميكرو فولت و500 ميكرو فولت (3 مم إلى 5 مم عند حجم 10 مم/ملي فولت) لمدة ثماني ثوان، تظهر الرسالة "LOW SIGNAL" (الإشارة منخفضة) باللون الأصفر أسفل الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب (راجع قسم مراقبة مخطط كهربية القلب).

رسالة كشف ناظمة قلبية

تظهر الرسالة "PACER DETECT OFF" (كشف الناظمة لا يعمل) باللون الأحمر إذا كانت دائرة اكتشاف الناظمات القلبية في وضع إيقاف التشغيل عبر قائمة مخطط كهربية القلب.

رسالة التحقق من القطب (الطراز 7800 فقط)

تظهر الرسالة "CHECK ELECTRODE" (تحقق من القطب) باللون الأصفر إذا تجاوزت قيمة المعاوقة لأي قطب 50 كيلو أوم، ويومض السلك المناسب عارضاً القيمة باللون الأحمر بما يشير إلى أن القيمة تجاوزت المعدل الموصى به.


14.0 اختبار جهاز المراقبة

⚠ تنبيه: في ظروف التشغيل الطبيعي، لا يلزم إجراء أي ضبط داخلي أو معايرة. ينبغي إجراء اختبارات السلامة بواسطة أشخاص مؤهلين فقط. ينبغي إجراء التحقق من السلامة على فترات زمنية منتظمة أو وفقاً للوائح الحكومية أو المحلية. إذا اقتضى الأمر إجراء صيانة، قم بمراجعة دليل الصيانة لهذا الجهاز.

14.1 الاختبار الداخلي

قم بتشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في اللوحة الأمامية. استمع إلى ثلاث صافرات صوتية. اضغط على المفتاح للمسّي DISPLAY MENU (قائمة العرض) من القائمة الرئيسية. ثم اضغط على المفتاح للمسّي TEST MENU (قائمة الاختبار). اضغط على المفتاح للمسّي INTERNAL TEST (اختبار داخلي). تكون الخيارات لمتاحة OFF (إيقاف تشغيل) و ON (تشغيل). عند تشغيلها، تولد وظيفة INTERNAL TEST (الاختبار الداخلي) نبضة 1 ملي فولت عند 70 نبضة في الدقيقة، مما يسبب ظهور شكل موجي و70 نبضة في الدقيقة على الشاشة وإشارة عند مقيس استريو وموصل BNC في اللوحة الخلفية. يتحقق الاختبار الداخلي من الوظائف الداخلية لجهاز المراقبة. يتعين إجراء هذا الاختبار في كل مرة تبدأ فيها بمراقبة مريض جديد. إذا كانت البيانات التالية ليست موجودة، اتصل بأفراد الصيانة المؤهلين.

لاختبار الإنذارات السمعية والبصرية:

إذا كانت الإنذارات في حالة إيقاف أو كتم، اضغط على مفتاح  لتشغيلها. انزع كابل المريض. تحقق من ظهور رسالة LEAD OFF (السلك غير متصل) وأن الإنذار الصوتي قيد التشغيل. مع استمرار تشغيل الاختبار الداخلي، تحقق مما يلي: (1) اختفاء رسالة LEAD OFF (السلك غير متصل) و (2) تيداً الشاشة في حساب QRS.

14.2 محاكي مخطط كهربية القلب

يمتلك الطراز 7800/7600 محاكي متكامل لمخطط كهربية القلب والذي يستخدم للتحقق من سلامة كابل المريض وأسلاك التوصيل والدوائر الإلكترونية المشتركة في معالجة إشارة مخطط كهربية القلب.

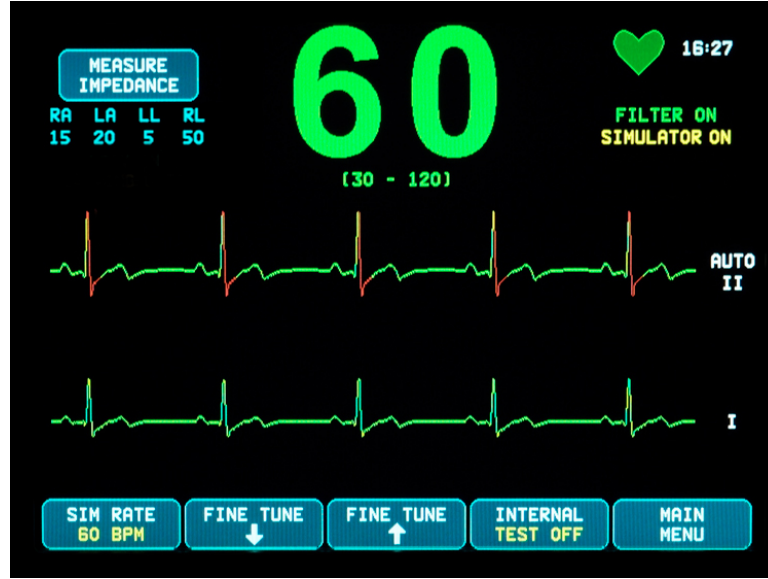
قم بتشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في اللوحة الأمامية. استمع إلى ثلاث صافرات صوتية. قم بتوصيل كابل المريض. اربط أسلاك التوصيل الأربعة بأطراف المحاكى الموجودة في اللوحة الجانبية اليمنى من الجهاز. الأطراف مميزة بأربعة ملصقات بأكواد لونية لتسهيل التعرف عليها. يقوم المحاكى بتوليد شكل موجي لمخطط كهربية القلب ونطاق سرعة قلب بين 10 إلى 250 نبضة في الدقيقة (يمكن اختياره بواسطة المستخدم).

تشغيل محاكي مخطط كهربية القلب

لتشغيل المحاكى وضبط سرعة القلب، اتبع الإجراءات التالي:


1. اضغط على المفتاح للمسّي DISPLAY MENU (قائمة العرض) من القائمة الرئيسية. ثم اضغط على المفتاح للمسّي [TEST MENU] (قائمة الاختبار).
2. اضغط على المفتاح للمسّي SIM RATE (سرعة المحاكى) لتشغيل المحاكى وللتبديل بين خيارات سرعة القلب.
3. اضغط على المفاتيح FINE TUNE ↑ (ضبط دقيق) ↓ لتغيير سرعة القلب بزيادات قدرها نبضة واحدة.
4. تحقق من أن السرعة المعروضة معادلة لسرعة المحاكى التي تم اختيارها. تحقق من ظهور اثنين من الرسوم لمخطط كهربية القلب.

ملاحظة: عند تشغيل المحاكى، تظهر رسالة SIMULATOR ON (المحاكي يعمل) باللون الأصفر.




← رسالة SIMULATOR ON (المحاكي يعمل)

لاختبار الإنذارات السمعية والبصرية:

إذا كانت الإنذارات في حالة إيقاف أو كتم، اضغط على مفتاح  لتشغيلها.

1. اضبط SIM RATE (سرعة المحاكي) على OFF (إيقاف). تحقق من ظهور رسالة الإنذار ASYSTOLE (توقف الانقباض) ومن وجود الإنذار الصوتي.
2. انزع كابل المريض. تحقق من ظهور رسالة LEAD OFF (السلك غير متصل) ومن وجود الإنذار الصوتي.

 **تنبيه:** يتعين إجراء اختبار المحاكي السابق في كل مرة عند مراقبة مريض جديد. إذا كانت البيانات السابقة غير موجودة، اتصل بأفراد الصيانة المؤهلين.

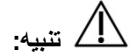
15.0 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	تحقق من:
<ul style="list-style-type: none"> الوحدة لا تعمل. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ سلك الطاقة موصل بالجهاز ومأخذ التيار المتردد. ✓ عدم احتراق المنصهرات. ✓ الضغط على مفتاح التشغيل.
<ul style="list-style-type: none"> نبض المحفز لا يعمل 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ حجم مخطط كهربية القلب ملائم (اختر Lead II أو AUTO)
<ul style="list-style-type: none"> عدم انتظام الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب. لا يتم حساب سرعة القلب. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب له مدى كافٍ (اختر Lead II أو AUTO). ✓ وضع الأقطاب (راجع قسم مخطط كهربية القلب للاطلاع على الرسم البياني للوضع الملائم). ✓ احتفاظ أقطاب مخطط كهربية القلب بقدر كافٍ من الجل الموصل. ✓ المعاوقة المقاسة > 50 كيلو أوم.

16.0 الصيانة والتنظيف

16.1 جهاز المراقبة

عند الضرورة، نظف الأسطح الخارجية للجهاز بقطعة قماش أو ممسحة مبللة بالماء. لا تسمح بدخول السوائل إلى داخل الجهاز.



تنبيه:

- يُحظر تعقيم الجهاز بالبخار أو الضغط أو الغاز.
- لا تنقع أو تغمس الجهاز في أي سائل.
- استخدم محلول التنظيف بكميات قليلة، فقد ينساب المحلول الزائد إلى داخل الجهاز ويؤدي إلى تلف المكونات الداخلية.
- لا تلمس أو تضغط أو تحك الجهاز أو أعطيته بمركبات تنظيف كاشطة أو أدوات أو فرشاة أو مواد خشنة ووفر الحماية له من الاحتكاك بأي شيء يمكنه خدش الشاشة أو الأغطية.
- لا تستخدم المحاليل البترولية أو الأسيتون أو المذيبات القوية الأخرى في تنظيف الجهاز.

16.2 كابلات المريض



تنبيه: يُحظر تعقيم كابلات المريض بالبخار.

امسح الكابلات باستخدام قطعة قماش مبللة بالماء. لا تغمر الكابلات أبداً في أي سائل ولا تسمح بدخول السوائل في التوصيلات الكهربائية.

16.3 الصيانة الوقائية

لا يتطلب جهاز مراقبة التحفيز القلبي الطراز 7800/7600 أي نوع من الصيانة الوقائية. لا يحتوي الطراز 7800/7600 على أي عناصر قابلة للصيانة.

تحقق قبل توصيل الجهاز بمريض جديد من التالي:

- كابلات المريض والأسلاك نظيفة وسليمة.
- ظهور رسالة LEAD OFF (السلك غير متصل) عندما يكون كابل المريض و/أو أسلاك المريض غير متصلة. يؤدي توصيل كابل المريض أو أسلاك المريض بالمحاكي الجانبي إلى اختفاء رسالة LEAD OFF (السلك غير متصل).

17.0 الملحقات

الوصف	رقم قطعة Ivy
كابل مريض منخفض التشويش رباعي الأسلاك لمخطط كهربية القلب، بطول 10 أقدام. الألوان: أبيض، أخضر، أحمر، أسود	590432
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل محمية، بطول 24 بوصة، الألوان: أبيض، أخضر، أحمر، أسود	590433
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل شفيفة للأشعة، بطول 30 بوصة، الألوان: أبيض، أخضر، أحمر، أسود	590435
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل شفيفة للأشعة، بطول 36 بوصة، الألوان: أبيض، أخضر، أحمر، أسود	590442
أقطاب مخطط كهربية القلب شفيفة للأشعة، حقيبة واحدة بها 40 قطب (10 أكياس بكل منها 4 أقطاب)	590436
أقطاب مخطط كهربية القلب شفيفة للأشعة، علبة واحدة بها 600 قطب (15 حقيبة بكل منها 40 قطب)	590436
كابل مريض منخفض التشويش رباعي الأسلاك لمخطط كهربية القلب، بطول 10 أقدام. IEC، الألوان: أحمر، أسود، أخضر، أصفر	590446
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل محمية، بطول 24 بوصة، IEC، الألوان: أحمر، أسود، أخضر، أصفر	590447
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل شفيفة للأشعة، بطول 30 بوصة، IEC، الألوان: أحمر، أسود، أخضر، أصفر	590451
مجموعة من أربعة أسلاك توصيل شفيفة للأشعة، بطول 36 بوصة، IEC، الألوان: أحمر، أسود، أخضر، أصفر	590452
جل Nuprepl	590291
ورق المسجل، حزمة بها 10 لفات	590035
ورق المسجل، حاوية بها 100 لفة	590368
رقاقة ذاكرة USB (1 جيجا بايت) مزودة ببرنامج عرض مخطط كهربية القلب (ECG Viewer)	590386
حامل دوار مع لوحة غاطسة 3 بوصة	590441
طقم تركيب الحامل الدوار لأجهزة المراقبة من الفئة 7000	15-00-3302

لطلب الملحقات، يرجى الاتصال بخدمة العملاء:

- هاتف: 247-4614 (800)
- هاتف: 481-4183 (203)
- فاكس: 481-8734 (203)
- بريد إلكتروني: sales@ivybiomedical.com

18.0 التخلص من الجهاز

18.1 التوجيه 2012/19/EU بشأن WEEE

يجب أن يتم التخلص من الأجهزة أو المواد الاستهلاكية وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والفيدالية والخاصة بالولاية.

التوجيه 2012/19/EU بشأن نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) - لا تتخلص من منتجات WEEE مع النفايات العامة. عند نهاية عمر المنتج، اتصل بخدمة عملاء شركة Ivi Biomedical Systems, Inc. للحصول على تعليمات إعادة المنتج.



18.2 التوجيه 2011/65/EU بشأن تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS2)

يتوافق الطراز 7800/7600 وملحقاته مع التوجيه 2011/65/EU بشأن RoHS2.

18.3 معيار صناعة الإلكترونيات في جمهورية الصين الشعبية رقم SJ/T11363-2006.

جدول المواد والعناصر الخطرة أو السامة في الطراز 7800/7600

المواد والعناصر الخطرة أو السامة						اسم القطعة
الإيثرات متعددة البروم ثنائية الفينيل	ثنائي الفينيل متعدد البروم (PBB)	الكروم السداسي (Cr (VI))	الكاديوم (Cd)	الزئبق (Hg)	الرصاص (Pb)	
○	○	○	○	○	X	التجميع النهائي للطراز 7800/7600
○	○	○	○	○	○	تجميع العبوة
○	○	○	○	○	○	خيار ملحق

○ يشير إلى أن هذه المادة السامة أو الخطرة التي تحتوي عليها جميع المواد المتجانسة لهذه القطعة أقل من الحدود المنصوص عليها في التوجيه SJ/T11363-2006.

X: يشير إلى أن هذه المادة السامة أو الخطرة التي تحتوي عليها مادة واحدة على الأقل من المواد المتجانسة من هذه القطعة أعلى من الحدود المنصوص عليها في التوجيه SJ/T11363-2006.

تمثل البيانات المذكورة أعلاه أفضل المعلومات المتوفرة حتى تاريخ النشر.



فترة الاستخدام الصديقة للبيئة (EFUP) - 50 سنة.

قد يتضمن ملصق بعض العناصر المستهلكة أو الأصلية قيمة EFUP أقل من الجهاز وقد لا تكون هذه القيمة محددة في الجدول. يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يحتوي على مواد خطرة تتجاوز الحدود المقررة في المعيار الصيني SJ/T11363-2006. يشير الرقم إلى عدد السنوات التي يمكن استخدام المنتج خلالها في الظروف الطبيعية قبل أن تشكل المواد الخطرة ضرراً جسيماً على البيئة أو صحة البشر. يجب ألا يتم التخلص من هذا المنتج باعتبارها نفايات بلدية غير مصنفة، ويجب أن يتم جمعه بشكل منفصل.

19.0 المواصفات

مخطط كهربية القلب (ECG)

تحديد السلك:

سلك المحفز:
السلك الثاني:

LI و LII و LIII و AUTO - قابل للاختيار من القائمة.
LI و LII و LIII و AUTO - قابل للاختيار من القائمة.

كابل مريض ذو 4 الأسلاك مع موصل قياسي AAMI ذي 6 سنون.
معزول عن الدوائر المتصلة بالأرض بمقدار < 4 كيلو فولت من متوسط الجذر التريبيعي، 5.5 كيلو فولت بحد أقصى.

كابل المريض:
العزل:

≥ 90 ديسيبل مع كابل المريض و 51 كيلو أوم $47 \text{ nF}/\Omega$ عدم توازن.

مركز أبحاث الرنين المغناطيسي (CMRR):

≥ 20 ميغا أوم Ω عند 10 هرتز مع كابل المريض.

معاوقة الدخل:

مرشح: 1.5 إلى 40 هرتز
أو
3.0 إلى 25 هرتز (بحسب التهيئة)

الاستجابة الترددية
شاشة LCD والمسجل:

غير مرشح: 0.67 إلى 100 هرتز

غير مرشح: 0.67 إلى 100 هرتز

كل سلك > 100 نانو أمبير تيار مباشر كحد أقصى

الاستجابة الترددية
خرج مخطط كهربية القلب:

تيار الدخل المنحاز:

جهد إزاحة الأقطاب: $0.5 \pm$ فولت تيار مباشر

تيار استشعار انفصال السلك:

56 نانو أمبير

> 20 μ ميكرو فولت من الذروة إلى الذروة، يشير إلى الدخل في وجود جميع الأسلاك متصلة
عبر 51 كيلو أوم $47 \text{ nF}/\Omega$ إلى الطرف الأرضي.

التشويش:

يتمتع الجهاز بحماية ضد جهد التفريغ تصل إلى 360 جول وكذلك جهد الجراحة الكهربائية.
مدة الاسترجاع > 5 ثوان

الحماية ضد مزيل الرجفان:

> 10 μ ميكرو أمبير في الظروف الطبيعية

تيار التسرب:

قياسية. مدة الاسترجاع > 5 ثوان

الحماية من التداخل مع
الجراحة الكهربائية:

60/50 هرتز (تلقائي).

المرشح التلمي:

قياس معاوقة الأقطاب (الطراز 7800 فقط)

إشارة تيار متردد 10 هرتز > 10 ميكرو أمبير من متوسط الجذر التريبيعي.
200 كيلو أوم لكل سلك
 $3 \pm 1\%$ كيلو أوم
RA، LA، LL، RL
يدوي
> 4 ثوان، استرجاع مخطط كهربية القلب > 8 ثوان.

أسلوب القياس:

نطاق القياس:

دقة القياس:

أسلاك القياس:

وضع القياس:

وقت القياس:

الحد الأدنى الموصى به

معاوقة الأقطاب:

القطب الموصى به:

> 50 كيلو أوم
من نوع إسفنجة الكلوريد بنسبة 10% (رقم قطعة Ily: 590436)

حساب سرعة القلب

النطاق:	10 إلى 350 نبضة في الدقيقة (الأطفال/حديثي الولادة)
الدقة:	10 إلى 300 نبضة في الدقيقة (البالغين)
الوضوح:	$\pm 1\%$ نبضة في الدقيقة
الحساسية:	1 نبضة في الدقيقة
متوسط سرعة القلب:	300μ ميكرو فولت عند الذروة
زمن الاستجابة - الطراز 7600:	يحسب المتوسط الآسي مرة واحدة في الثانية مع زمن استجابة أقصاه 8 ثوان.
- يتغير من 80 إلى 120 نبضة في الدقيقة:	8 ثوان
- يتغير من 80 إلى 40 نبضة في الدقيقة:	8 ثوان
زمن الاستجابة - الطراز 7800:	
- يتغير من 80 إلى 120 نبضة في الدقيقة:	2 ثانية
- يتغير من 80 إلى 40 نبضة في الدقيقة:	2 ثانية
الاستجابة إلى النظم غير المنتظم:	A1: 40 نبضة في الدقيقة، A2: 60 نبضة في الدقيقة، A3: 120 نبضة في الدقيقة، A4: 90 نبضة في الدقيقة
	(وفقاً لمواصفات التوافق الكهرومغناطيسي 27-2-60601، 4-b-101.2.9.201.7.9.9)

يرفض الموجة الطويلة $T \leq 1.2$ * - الموجة - R رفض الموجة الطويلة T:

رفض نبض الناظمة

العرض:	0.1 إلى 2 م.ث على $2 \pm$ إلى $700 \pm$ ملي فولت
التجاوز:	بين 4 و 100 م.ث وليس أكبر من 2 ملي فولت.
إشارات مخطط كهربية القلب السريعة:	1.73 فولت/ث
تعطيل الكاشف:	قابل للتحديد بواسطة المستخدم.



تنبيه: لا تكون نبضات الناظمة القلبية موجودة في أي خرج باللوحة الخلفية.

الإنذارات

الحد الأقصى لسرعة القلب:	15 إلى 250 نبضة في الدقيقة بزيادة 5 نبضات كل مرة
الحد الأدنى لسرعة القلب:	10 إلى 245 نبضة في الدقيقة بزيادة 5 نبضات كل مرة
توقف الانقباض:	R إلى فترة زمنية $R > 6$ ثوان
فصل السلك:	موصل مفصول
تحقق من السلك:	المقاومة بين الأسلاك < 0.5 فولت
وقت الإنذار بحدوث تسرع القلب:	> 10 ثوان
B1 و B2:	ملاحظة: ينتج عن نصف المدى B1 رسالة التحذير LOW SIGNAL (إشارة منخفضة) في > 5 ثوان (ليس إنذاراً).
	(وفقاً لمواصفات اللجنة الدولية الكهروتقنية 27-2-60601، 6-b-101.2.9.201.7.9.9)
مستوى ضغط صوت الإنذار:	76 ديسيبل (صوت الإنذار مضبوط على منخفض) إلى 88 ديسيبل (صوت الإنذار مضبوط على مرتفع).
نغمات الإنذار:	تتوافق مع IEC 60601-1-8:2006 الجدول 3، الإنذارات ذات الأولوية

المرتفعة

وضع الاختبار

داخلي:	1 ملي فولت/100 م.ث بالإشارة إلى الخرج عند 70 نبضة في الدقيقة.
المحاكي:	مخطط كهربية القلب
مدى موجة مخطط كهربية القلب:	1 ملي فولت
مدى المحاكى:	10 - 250 نبضة في الدقيقة.
سرعة المحاكى:	تدرجياً 30 و 60 و 90 و 120 و 150 و 180 و 210 و 240 نبضة في الدقيقة.
	قابل للضبط بزيادات نبضة واحدة في الدقيقة.

الشاشة - الطراز 7600

شاشة LCD لمسية لون TFT بتقنية Active Matrix (640x480)
رسومات متزامنة ومزدوجة لمخطط كهربية القلب مع وظيفة "التجميد".
13.25 سم x 9.94 سم، 16.5 سم (بوصة 6.5) قطرياً
25، 50 مم/ث

النوع:
الرسومات:
حجم الشاشة:
سرعة المسح:

الشاشة - الطراز 7800

شاشة LCD لمسية لون TFT بتقنية Active Matrix (640x480)
رسومات متزامنة ومزدوجة لمخطط كهربية القلب مع وظيفة "التجميد".
17.09 سم x 12.82 سم، 21.36 سم (بوصة 8.4) قطرياً
25، 50 مم/ث

النوع:
الرسومات:
حجم الشاشة:
سرعة المسح:

منفذ USB ونقل البيانات (الطراز 7800 فقط)

محرك فلاش USB (رقاقة ذاكرة) أقل سعة 1 جيجا بايت
آخر 200 حدث

النوع:
تخزين مخطط كهربية القلب:

وحدة الإيثرنت (الطراز 7800 فقط)

RJ45 (10BASE-T)
الإصدار 2.0/IEEE 802.3
TCP/IP
250 م ث
240 عينة/ث
10.44.22.21
2
32 إلى 158 درجة فهرنهايت (0 إلى 70 درجة مئوية)
1.574 x 1.929 بوصة (40 مم x 49 مم)

واجهة الشبكة:
توافق الإيثرنت:
البروتوكول:
سرعة الحزمة:
سرعة بيانات مخطط كهربية القلب:
عنوان IP الافتراضي:
القنوات:
درجة الحرارة القياسية:
الحجم:

المواصفات الميكانيكية - الطراز 7600

الارتفاع: 7.49 بوصة (19.02 سم)
العرض: 7.94 بوصة (20.17 سم)
العمق: 5.18 بوصة (13.16 سم)

الحجم:

3.9 رطل (1.80 كيلو)

الوزن:

المواصفات الميكانيكية - الطراز 7800

الارتفاع: 8.72 بوصة (22.14 سم)
العرض: 9.25 بوصة (23.50 سم)
العمق: 6.10 بوصة (15.49 سم)

الحجم:

5.6 رطل (2.54 كيلو)

الوزن:

المسجل

حرارية مباشرة	أسلوب الكتابة:
2	عدد الرسوم:
مباشر - تسجيل يدوي	الأوضاع:
موقت - يبدأ زر الطباعة في التسجيل لمدة 30 ثانية.	
التأخير - يسجل 20 ثانية قبل و20 ثانية بعد صدور الإنذار عند 25 م/م/ث.	
يسجل 15 ثانية قبل و15 ثانية بعد صدور الإنذار عند 50 م/م/ث.	
أشعة X (الطراز 7800 فقط) - يسجل 10 ثوان قبل و10 ثوان بعد صدور أشعة X.	
25 و50 م/م/ث.	سرعة الورق:
رأسي - 200 نقطة/بوصة	الوضوح:
أفقي - 600 نقطة/بوصة في $25 \leq$ م/م/ث	
400 نقطة/بوصة في 25 م/م/ث	
< 100 هرتز في 50 م/م/ث	الاستجابة الترددية:
500 عينة	سرعة البيانات:

الخرج المترامن (المحفز)

الشرط: موجة جيبيية 1/2، عرض 60 م.ث، سعة 1 ملي فولت، 1 نبضة/ثانية	إشارة دخل الاختبار عند أسلاك مخطط كهربية القلب:
> 2 م.ث	تأخير محفز الخرج:
$75 \pm \mu$ ث نموذجياً عند دخل 1 ملي فولت	دقة المحفز R إلى R:
1 م.ث أو 50 م.ث أو 100 م.ث أو 150 م.ث (بحسب التهيئة)	عرض النبض:
0 فولت إلى +5 فولت أو -10 فولت إلى +10 فولت (بحسب التهيئة)	مدى النبض:
موجب أو سالب (بحسب التهيئة)	قطبية مدى النبض:
> 100 أوم	معاوقة الخرج:
تلقائي بالكامل	ضبط الحساسية
	والقيمة العتبية:

ساعة الوقت الحقيقي

1 دقيقة	الدقة:
24 ساعة	العرض:
تحافظ ساعة الوقت الحقيقي على الوقت سواء كان الجهاز متصلاً بالطاقة أم لا.	متطلبات الطاقة:
تحصل ساعة الوقت الحقيقي على الطاقة من بطارية ليثيوم مخصصة عمرها الافتراضي 5 سنوات بحد أدنى في درجة حرارة 25 درجة مئوية.	
ملاحظة: تكون بطارية الليثيوم المخصصة مضمنة في حزمة SNAPHAT (ليست بطارية مكشوفة) وبالتالي تعتبر "مضمنة في الجهاز".	

بيئة التشغيل

5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية	نطاق درجة الحرارة:
0% إلى 90% دون تكاثف	الرطوبة النسبية:
100- متر إلى +3.600 متر	الارتفاع عن سطح البحر:
500 - 1060 ميغا بار	الضغط الجوي:
IPX1 - حماية من قطرات الماء الساقطة عمودياً	الحماية من دخول السوائل:

بيئة التخزين

40- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية	نطاق درجة الحرارة:
5% إلى 95%	الرطوبة النسبية:
100- متر إلى +14.000 متر	الارتفاع عن سطح البحر:

متطلبات الطاقة

100 - 120 فولت تقريباً؛ 200 - 230 فولت تقريباً
60/50 هرتز
T 0.5AL, 250V
45 فولت أمبير
تلقائي، إذا تمت استعادة الطاقة في غضون 30 ثانية.

جهد الدخل:
تردد الخط:
درجة المنصهرات ونوعها:
أقصى تيار متردد
الاستهلاك:
استعادة الطاقة:

المواصفات التنظيمية

تُلبي الوحدة أو تتجاوز متطلبات ما يلي:

- ANSI/AAMI ES60601-1 :A1:2012 و C1:2009/(R)2012 و A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- 60601-1:2014 رقم CAN/CSA-C22.2
- 60601-1-2:2016 رقم CAN/CSA-C22.2
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP



الأجهزة الطبية
فيما يتعلق بالصدمات الكهربائية، والنار
والمخاطر الميكانيكية فقط وفقاً للمعايير

و ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) و CAN/CSA C22.2 رقم 60601-1(2014) و
IEC 60601-1-6:2010 و IEC 60601-2-27 (2011) و IEC 60601-1-8: 2006 و A1:2013 + (Third Edition) IEC 60601-1-6:2010 و IEC 60601-2-27 (2011) :Am.1 + (Second Edition)



0413

تعلن شركة Ivy Biomedical Systems, Inc. أن هذا المنتج يتوافق مع توجيه المجلس الأوروبي رقم 93/42/EEC بشأن توجيهات الأجهزة الطبية طالما يتم استخدامه وفقاً
للتعليمات الواردة في كتيب التشغيل والخدمة.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



النوافق الأوروبي الآسيوي (EAC): اجتاز هذا المنتج جميع إجراءات تقييم المطابقة (الموافقة) التي تتوافق مع متطلبات اللوائح الفنية المعمول بها في الاتحاد الجمركي.