

دليل التشغيل

الطراز 7600/7800



جهاز مراقبة أساسي للقلب


الطراز 7800 هو الطراز المعروف

| | |
|----|---|
| 1 | 1.0 مسؤولية المستخدم..... |
| 2 | 2.0 تاريخ مراجعة الدليل..... |
| 3 | 3.0 الضمان..... |
| 4 | 4.0 مقدمة..... |
| 5 | 5.0 السلامة..... |
| 5 | 5.1 الأداء الأساسي..... |
| 5 | 5.2 الاحتياطات الكهربائية..... |
| 6 | 5.3 الانفجار..... |
| 7 | 5.4 توصيلات المريض..... |
| 7 | 5.5 MRI..... |
| 7 | 5.6 أجهزة تنظيم ضربات القلب..... |
| 8 | 5.7 الحماية ضد الجراحة الكهربائية..... |
| 8 | 5.8 الحماية ضد أجهزة إزالة الرجفان..... |
| 8 | 5.9 قوة الإشارة..... |
| 8 | 5.10 التوافق الكهرومغناطيسي..... |
| 8 | 5.11 الملحقات..... |
| 9 | 5.12 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية..... |
| 10 | 5.13 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية..... |
| 12 | 5.14 مسرد الرموز..... |
| 15 | 6.0 وصف الجهاز..... |
| 16 | 6.1 الغرض من الاستخدام..... |
| 16 | 6.2 مجموعات المرضى..... |
| 16 | 6.3 موانع الاستعمال..... |
| 16 | 6.4 التصنيف (وفقاً لمعيار ANSI/AAMI ES60601-1)..... |
| 17 | 6.5 عناصر التحكم والمؤشرات..... |
| 18 | 6.6 شاشة العرض..... |
| 18 | 6.7 رسائل التنبيه..... |
| 18 | 6.8 مفاتيح اللمس القابلة للبرمجة..... |
| 19 | 6.9 بنية القائمة..... |
| 20 | 6.10 اللوحة الخلفية..... |
| 20 | 6.11 تصنيفات المنهصات..... |
| 21 | 6.12 وصف اللوحة الخلفية..... |
| 22 | 7.0 إعداد الجهاز..... |
| 22 | 7.1 تركيب الجهاز..... |
| 22 | 7.2 لإعداد الجهاز للتشغيل..... |
| 23 | 7.3 ضبط التاريخ والوقت..... |
| 23 | 7.4 ضبط مستوى صوت QRS وصوت التنبيه..... |
| 23 | 7.5 ضبط قيود التنبيه..... |
| 23 | 7.6 ضبط سرعة التنبع..... |
| 24 | 7.7 الإعدادات الافتراضية..... |
| 25 | 8.0 الإخراج المتزامن..... |
| 25 | 8.1 النبض المتزامن..... |
| 25 | 8.2 علامة البدء..... |
| 25 | 8.3 قفل القطبية (P-LOCK)..... |
| 26 | 9.0 مراقبة مخطط كهربية القلب..... |
| 26 | 9.1 اعتبارات السلامة..... |
| 27 | 9.2 توصيلات المريض..... |
| 28 | 9.3 أقطاب مخطط كهربية القلب..... |

| | |
|-----------|---|
| 29 | 9.4 قياس المقاومة (الطراز 7800 فقط) |
| 30 | 9.5 سعة شكل موجة مخطط كهربية القلب (الحجم) |
| 30 | 9.6 مرشح إيقاف النطاق لمخطط كهربية القلب |
| 31 | 9.7 اختيار الأسلاك |
| 32 | 9.8 رسالة إشارة منخفضة |
| 32 | 9.9 جهاز تنظيم ضربات القلب |
| 33 | 9.10 قيود التنبيه |
| 34 | 10.0 تشغيل نظام القفل المتداخل |
| 34 | 10.1 رسائل حالة أشعة X (الطراز 7800 فقط) |
| 35 | 11.0 تخزين بيانات مخطط كهربية القلب ونقلها |
| 35 | 11.1 نقل بيانات مخطط كهربية القلب باستخدام منفذ USB (الطراز 7800 فقط) |
| 35 | 11.2 منفذ USB |
| 36 | 12.0 تشغيل المسجل |
| 36 | 12.1 تغيير الورق |
| 37 | 12.2 أوضاع المسجل |
| 38 | 12.3 سرعة المسجل |
| 38 | 12.4 مطبوعات نموذجية |
| 39 | 13.0 رسائل التنبيه |
| 39 | 13.1 رسائل التنبيه |
| 39 | 13.2 تنبيهات المريض |
| 40 | 13.3 التنبيهات الفنية |
| 40 | 13.4 رسائل إرشادية |
| 41 | 14.0 اختبار الجهاز |
| 41 | 14.1 الاختبار الداخلي |
| 41 | 14.2 محاكي مخطط كهربية القلب |
| 42 | 14.3 تشغيل محاكي مخطط كهربية القلب |
| 43 | 15.0 استكشاف الأخطاء وإصلاحها |
| 44 | 16.0 الصيانة والتنظيف |
| 44 | 16.1 جهاز المراقبة |
| 44 | 16.2 كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة وأسلاك التوصيل |
| 44 | 16.3 الصيانة الوقائية |
| 45 | 17.0 الملحقات |
| 45 | 17.1 كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة |
| 45 | 17.2 أسلاك مخطط كهربية القلب المعدنية |
| 45 | 17.3 أسلاك مخطط كهربية القلب الكربونية |
| 46 | 17.4 أقطاب مخطط كهربية القلب وتجهيز الجلد |
| 46 | 17.5 حلول التركيب |
| 46 | 17.6 الملحقات المتنوعة |
| 47 | 18.0 التخلص من الجهاز |
| 47 | 18.1 توجيه WEEE 2012/19/EU |
| 47 | 18.2 توجيه RoHS 2011/65/EU |
| 47 | 18.3 معيار صناعة الإلكترونيات في جمهورية الصين الشعبية SJ/T11363-2006 |
| 48 | 19.0 المواصفات |
| 53 | 20.0 المواصفات التنظيمية |

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. 

يجب إبلاغ الشركة الصانعة والجهات المعنية في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن أي حادثة تحدث ولها صلة بالجهاز.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive



برانفورد، كونيتيكت 06405، الولايات المتحدة الأم

هاتف رقم 1 203 481 8734 • 1 800 247 4614 • سكاف مقر 1 203 481 4183

www.ivybiomedical.com عنوان البريد الإلكتروني: 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 أبريل 2016 | الإصدار الأولي |
| 01 | 1 مارس 2017 | مراجعة باب 19 لإضافة 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 لإضافة معايير رقابية |
| 04 | 19 شباط/فبراير 2019 | مراجعة باب 19 لإضافة معايير رقابية |
| 05 | 14 تشرين الأول/أكتوبر 2019 | مراجعة باب 5.6 |
| 06 | 21 سبتمبر 2020 | تم التحديث لموافقة EU-MDR. |
| 07 | 21 يونيو 2021 | الأقسام المعدلة 1.0, 1.4, 5.1, 17.0 و 18.0. |

3.0 الضمان

تتمتع جميع المنتجات المصنّعة من Ivy Biomedical Systems, Inc. في ظروف الاستخدام العادي، بضمان خلوها من عيوب المواد والتصنيع والعمل ضمن المواصفات المنشورة، لمدة 13 شهرًا من تاريخ الشحن الأصلي للمنتجات.

تتمتع الملحقات مثل كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة عند إجراء مخطط كهربية القلب التي توفرها Ivy Biomedical Systems, Inc. في ظروف الاستخدام العادي، بضمان خلوها من عيوب المواد والتصنيع والعمل ضمن المواصفات المنشورة، لمدة 90 يومًا من تاريخ الشحن الأصلي للملحقات.

إذا كشف فحص تجريبه شركة Ivy Biomedical Systems, Inc. عن وجود عيب في هذا المنتج (المنتجات) أو الجزء (الأجزاء) المكونة، فستقتصر مسؤولية Ivy على خيار Ivy وهو الإصلاح أو الاستبدال.

عندما يلزم إرجاع منتج أو منتجات إلى الشركة المصنعة لإجراء الإصلاح أو الفحص، اتصل بموظفي الخدمة في Ivy Biomedical Systems للحصول على رقم ترخيص إعادة المواد (RMA #) وتعليمات التعبئة الصحيحة:

الخدمة/الدعم الفني:

هاتف رقم: +1 203 481 4183 أو +1 800 247 4614

فاكس رقم: +1 203 481 8734

عنوان البريد الإلكتروني: service@ivybiomedical.com

سيتم شحن جميع المنتجات التي سَتُعاد إلى الشركة لإجراء إصلاحات يغطيها الضمان مدفوعة مسبقًا:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

وجه إلى: قسم الصيانة

11 Business Park Drive

برانفورد، كونيتيكت 06405، الولايات المتحدة

سترسل Ivy شحنة المنتج الذي تم إصلاحه أو استبداله إلى العميل على نفقة Ivy.

4.0 مقدمة

يوفر هذا الدليل معلومات حول الاستخدام الصحيح لجهاز مراقبة القلب الأساسي طراز 7600/7800. للمستخدم خيار التأكد من الالتزام بأي لوائح معمول بها فيما يتعلق بتركيب الجهاز وتشغيله.

يندرج الطراز 7600/7800 ضمن فئة الأجهزة ME EQUIPMENT (المعدات الطبية الكهربائية) المصممة لمراقبة المرضى تحت إشراف طبي. يجب ألا يتم تشغيل الجهاز 7600/7800 إلا من خلال طاقم طبي مدرب ومؤهل.

استخدام هذا الدليل

نوصي بقراءة هذا الدليل قبل تشغيل الجهاز. تمت صياغة هذا الدليل ليشمل جميع الخيارات. إذا كان الجهاز لا يتضمن جميع الخيارات، فلن تظهر تحديدات القائمة وبيانات العرض المخصصة لهذه الخيارات على الجهاز.

استخدم القسم "وصف الجهاز" للحصول على أوصاف عامة لعناصر التحكم وشاشات العرض. للحصول على تفاصيل حول استخدام كل خيار، ارجع إلى القسم الذي يتناول الخيار المناسب بالدليل.

تستخدم الكتابة السميكة في النص للإشارة إلى العلامات على عناصر تحكم المستخدم. تُحيط الأقواس [] باختيارات القائمة المستخدمة مع مفاتيح للمس القابلة للبرمجة.

مسؤولية الشركة المصنعة

لا تتحمل الشركة المصنعة لهذا الجهاز المسؤولية عن التأثيرات في سلامة الجهاز وموثوقيته وأدائه إلا في الحالات التالية:

- عندما يتم تنفيذ عمليات التجميع أو الوصلات أو إعادة الضبط أو الإصلاح بواسطة الأشخاص المصرح لهم من قبل الشركة المصنعة
- عندما يتوافق التركيب الكهربائي مع جميع اللوائح المعمول بها
- عندما يتم استخدام الجهاز وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل

يؤدي التشغيل غير الصحيح للجهاز أو فشل المستخدم في صيانته وفقاً لإجراءات الصيانة المناسبة إلى إخلاء مسؤولية الشركة المصنعة أو وكيلها بالكامل عن أي حالات لعدم الامتثال أو التلف أو الإصابة.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

برانفورد، كونيتيكت 06405

1 800 247 4614 أو +1 203 481 4183

فاكس رقم +1 203 481 8734

عنوان البريد الإلكتروني: sales@ivybiomedical.com

يشرح هذا الدليل طريقة إعداد الطراز 7600/7800 واستخدامه. توجد معلومات مهمة خاصة بالسلامة في جميع أجزاء الدليل حيثما كان ذلك مناسباً. اقرأ قسم معلومات السلامة بالكامل قبل تشغيل الجهاز.

5.0 السلامة

5.1 الأداء الأساسي

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

- لمراقبة وعرض معدل ضربات قلب المريض بدقة (في حدود 27-2-60601).
- لمراقبة وعرض الشكل الموجي لمخطط كهربية القلب (ECG) للمريض بدقة (في حدود 27-2-60601).
- 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 50/60 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 التاريز من قابس الطاقة.

تحذير: يوفر كابل الطاقة المزود مع هذا الجهاز هذه الحماية. لا تحاول تعطيل هذه الحماية عن طريق تعديل الكابل أو استخدام مهابئ 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 بأخذ 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 إلى نقطاعات 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 كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة.


تحذير: قم بتمرير كابلات الجهاز (كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة 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 تتم 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 تتم 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 بملامسة 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 مخطط كهربية القلب المنتشعبة 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 مخطط كهربية القلب المنتشعبة 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 التغييرات 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. للحد من هذه المشكلة، تأكد من وضع القطب وترتيب الكابلات بصورة صحيحة.


إذا حدثت حالة تستدعي التنبيه أثناء ضبط التنبيه على إيقاف التشغيل، فلن يتم إصدار تنبيهات مرئية أو صوتية.

MRI 5.5


تحذير:  الرنين المغناطيسي غير آمن! لا تعرّض الطراز 7600 والطراز 7800 لبيئة 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 أجهزة تنظيم ضربات القلب

تحذير - المرضى المستخدمون لأجهزة تنظيم ضربات القلب  قد تستمر أجهزة قياس المعدل في حساب معدل جهاز تنظيم ضربات القلب أثناء حدوث السكتة القلبية أو حدوث بعض الاضطرابات في ضربات القلب. لا تعتمد كلياً على إشارات تنبيه أجهزة قياس المعدل. احرص على إبقاء المرضى المستخدمين لجهاز تنظيم ضربات القلب تحت المراقبة الدقيقة. ارجع إلى قسم "المواصفات" الوارد في هذا الدليل للتعرف على إمكانات رفض نبض لجهاز تنظيم ضربات القلب في هذا الجهاز. لم يتم تقييم رفض نبضة جهاز تنظيم ضربات القلب المتسلسل والمزدوج الغرفة الأذيني البطيني؛ فلا تعتمد على رفض جهاز تنظيم ضربات القلب مع المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب ثنائية الغرفة.

5.7 الحماية ضد الجراحة الكهربائية

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار EN 60601-2-27. هذا الجهاز محمي ضد مخاطر الجراحة الكهربائية. لتجنب احتمالية حدوث حروق الجراحة الكهربائية في مواقع المراقبة، تأكد من التوصيل الصحيح لدائرة الإرجاع للجراحة الكهربائية كما هو موضح في تعليمات الشركة المصنعة. إذا تم توصيل الدائرة بشكل غير صحيح، فقد تسمح بعض وحدات الجراحة الكهربائية بارجاع الطاقة عبر أقطاب مخطط كهربية القلب. يعود هذا الجهاز إلى تشغيله العادي في أقل من 10 ثوانٍ.

5.8 الحماية ضد أجهزة إزالة الرجفان

هذا الجهاز محمي ضد تفريغ شحنة مزيل الرجفان التي تصل إلى 360 جولاً. تتم حماية الجهاز داخلياً للحد من التيار عبر الأقطاب الكهربائية لمنع إصابة المريض وتلف الجهاز طالما يستخدم مزيل الرجفان وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. لا تستخدم سوى الملحقات المحددة من Ivy (انظر الملحقات).

5.9 قوة الإشارة

تحذير: يبلغ الحد الأدنى لسعة إشارة الموجة R الفسيولوجية للمريض 0,5 مللي فولت. قد يؤدي استخدام الطراز 7600/7800 على إعداد أقل من قيمة السعة المذكورة 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: تحتاج المعدات الطبية إلى احتياطات خاصة بشأن التوافق الكهرومغناطيسي وتحتاج إلى تثبيتها وتشغيلها وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في دليل التشغيل.

تنبيه: من الممكن أن تؤثر معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة في المعدات الكهربائية الطبية.

تحذير: لم يتم اختبار هذا الجهاز للاستخدام في وجود العديد من مصادر التوافق الكهرومغناطيسي/التداخل الكهرومغناطيسي المحتملة مثل أجهزة الإنفاذ الحراري، وأجهزة الاتصال بتقنية تحديد تردد الراديو (RFID)، وأنظمة الأمان الكهرومغناطيسية (مثل أجهزة الكشف عن المعادن)، وما إلى ذلك. ويجب توخي الحذر عند تشغيل هذا الجهاز في وجود مثل هذه الأجهزة.

تحذير: يجب ألا يُستخدم الطراز 7600/7800 بجوار معدات أخرى أو يُكدس فوقها. ومع ذلك، إذا كان من الضروري استخدام الجهاز بجوار هذه الأجهزة أو مكدساً فوقها، فتجب ملاحظة الطراز 7600/7800 للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.

5.11 الملحقات

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

5.12 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| 5.12 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية | | |
|--|-----------------------|---|
| تم تصميم الجهاز طراز 7600/7800 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الطراز 7600/7800 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | |
| الانبعاثات | التوافق | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه |
| انبعاثات التردد اللاسلكي المتوافقة مع المعيار CISPR 11 | المجموعة I الفئة B | لا يستخدم الطراز 7600/7800 طاقة التردد اللاسلكي إلا لوظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به تكون منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة. |
| انبعاثات التردد اللاسلكي المتوافقة مع المعيار CISPR 11 | الفئة B | الطراز 7600/7800 مناسب للاستخدام في جميع المنشآت غير المنزلية والمنشآت المتصلة بشكل مباشر بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية. |
| الانبعاثات التوافقية المتوافق مع المعيار IEC 61000-3-2 | الفئة A | |
| تقلبات الجهد/انبعاثات الوميض المتوافق مع المعيار IEC 61000-3-3 | الفئة A | |

5.13 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية






| 5.13 التوجيه وإعلان الشركة المُصنَّعة - المناعة الكهرومغناطيسية | | | |
|--|--|--|--|
| تم تصميم الجهاز طراز 7600/7800 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الطراز 7600/7800 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | | |
| اختبار المناعة | مستوى اختبار IEC 60601 | مستوى التوافق | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه |
| تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) المتوافق مع المعيار IEC 61000-4-2 | تلامس ± 8 كيلو فولت فصل بالهواء ± 15 كيلو فولت | تلامس ± 9 كيلو فولت فصل بالهواء ± 15 كيلو فولت | يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، يجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%. |
| التغير الكهربائي السريع/العابر المتوافق مع المعيار IEC 61000-4-4 | ± 2 كيلو فولت لأسلاك إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لأسلاك الدخول/الخروج | ± 3 كيلو فولت لأسلاك إمداد الطاقة ± 1.5 كيلو فولت لأسلاك الدخول/الخروج | يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية بنفس مستوى جودة الطاقة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. |
| ارتفاع الجهد المفاجئ المتوافق مع المعيار IEC 61000-4-5 | ± 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي ± 2 كيلو فولت للوضع المشترك | ± 1.5 كيلو فولت للوضع التفاضلي ± 3 كيلو فولت للوضع المشترك | يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية بنفس مستوى جودة الطاقة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. |
| انخفاضات الجهد، وانقطاعات التيار القصيرة، وتغيرات الجهد في أسلاك دخل إمداد الطاقة المتوافقة مع المعيار IEC 61000-4-11 | 0% U_T 0.5 دورة عند صفر و 45 و 90 و 135 و 180 و 225 و 270 و 315 درجة. 0% U_T 1 دورة و 70% U_T ; 25/30 دورة. مرحلة أحادية: عند 0 درجة 0% U_T ; 250/300 دورة. | 0% U_T 0.5 دورة عند صفر و 45 و 90 و 135 و 180 و 225 و 270 و 315 درجة. 0% U_T 1 دورة و 70% U_T ; 25/30 دورة. مرحلة أحادية: عند 0 درجة 0% U_T ; 250/300 دورة. | يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية بنفس مستوى جودة الطاقة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم الطراز 7600/7800 يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل الطراز 7600/7800 من مصدر طاقة غير متقطع. |
| المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) المتوافق مع المعيار IEC 61000-4-8 | 30 أمبير/متر 50 هرتز أو 60 هرتز | 30 أمبير/متر 50 هرتز و 60 هرتز | يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات التي تتميز بها المواقع النموذجية في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية. |



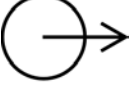

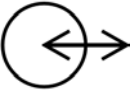



| 5.13 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية | | | |
|--|--|--|---|
| تم تصميم الجهاز طراز 7600/7800 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم الطراز 7600/7800 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. | | | |
| اختبار المناعة | مستوى اختبار IEC 60601 | مستوى التوافق | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه |
| تم إجراء اختبار التردد اللاسلكي وفقاً للمعيار IEC 61000-4-6 | 3 جذور تربيعية للقيمة المتوسطة | 5 جذور تربيعية للقيمة المتوسطة | يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة، بما في ذلك الكابلات، بجوار أي جزء من الطراز 7600/7800، على مسافة أقل من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. |
| | 150 كيلوهرتز إلى 80 كيلوهرتز | 150 كيلوهرتز إلى 80 كيلوهرتز | مسافة الفصل الموصى بها $d = 1.2\sqrt{p}$ |
| مواصفة RF IEC 61000-4-3 المشع، وتشمل البند رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية. | 6 Vrms في النطاقات المخصصة للاستعمالات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز @ 2 % 80 AM هرتز | 6 Vrms في النطاقات المخصصة للاستعمالات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز @ 2 % 80 AM هرتز | حيث إن p هي الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال d هي مسافة الفصل الموصى بها مقيسة بالأمتر (m). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال التردد الراديوي الثابتة، على النحو المحدد في مسح الموقع الكهرومغناطيسي ^أ ، أقل من مستوى التوافق المحدد في كل نطاق تردد ^ب قد يحدث التداخل بالقرب من الجهاز المميز بالرمز التالي:  |
| | 3 فولت/متر | 10 فولت/متر | 3 فولت/متر |
| 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز | 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز | 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز | |
| وتشمل الفقرة رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية. | وتشمل الفقرة رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية. | وتشمل الفقرة رقم 8.10، الجدول 9، للتواجد بالقرب من الأجهزة اللاسلكية. | |
| الملاحظة 1 - عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى. | | | |
| الملاحظة 2 - قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والأشخاص. | | | |
| <p>^أ لا يمكن التنبؤ بشدة المجال الصادرة عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية)، وأجهزة الراديو المحمولة الأرضية، وأجهزة راديو الهواء، والبث الإذاعي AM و FM، والبث التلفزيوني من الناحية النظرية بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال التردد الراديوي الثابتة، ينبغي التفكير في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه الطراز 7600/7800 تتجاوز مستوى التوافق للتردد اللاسلكي المطبق أعلاه، فتجب مراقبة الطراز 7600/7800 للتحقق من التشغيل العادي. وإذا لوحظ أداء غير طبيعي في هذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 7600/7800 أو تغيير موضعه.</p> <p>^ب على نطاق التردد من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.</p> | | | |

5.14 مسرد الرموز

الرقم المرجعي القياسي والمسمى الوظيفي

- ISO 15223-1 مراجع، 5.1.1 و 5.1.2 و 5.1.3 و 5.1.6 و 5.4.3 و 5.4.4: الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع ملصقات وأسماء ومعلومات الأجهزة الطبية التي سيتم توفيرها - الجزء 1: متطلبات عامة
- مرجع ISO 7010 رقم W001: الرموز الرسومية - ألوان السلامة وعلامات السلامة - علامات السلامة المسجلة
- مراجع IEC 60417 رقم 5009 و 5016 و 5017 و 5021 و 5032 و 5034 و 5035 و 5036 و 5336 و 5448: الرموز الرسومية المحدد استخدامها على الجهاز
- مرجع ISO 7000 رقم 5576: الرموز الرسومية المحدد استخدامها على الجهاز-الرموز المسجلة
- مرجع IEC 62570 رقم 7.3.3: الممارسة القياسية لتميز الأجهزة الطبية وغيرها من العناصر فيما يتعلق بالسلامة في بيئة الرنين المغناطيسي

| الرمز | الاسم | نص توضيحي | الرقم المرجعي القياسي |
|---|--|---|----------------------------|
|   مؤشر eIFU | راجع تعليمات الاستخدام | للإشارة إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام عند استخدامه للإشارة إلى تعليمات للرجوع إلى تعليمات الاستخدام الإلكتروني (eIFU)، يأتي هذا الرمز مصحوبًا بمؤشر eIFU (موقع ويب eIFU) ويتم وضعه بجوار الرمز. | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.4.3 |
|  | علامة تحذير عامة | للإشارة إلى تحذير عام | مرجع ISO 7010 رقم W001 |
|  | تنبيه | للإشارة إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي قد لا تكون موجودة على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.4.4 |
|  | الجزء من النوع CF (المتصل بقلب المريض) المقاوم لمزيل الرجفان | لتحديد جزء من النوع CF (المتصل بقلب المريض) المقاوم لمزيل الرجفان المتوافق مع IEC 60601-1 | مرجع IEC 60417 رقم 5336 |

| الرمز | الاسم | نص توضيحي | الرقم المرجعي القياسي |
|---|------------------------|--|-------------------------|
|  | موصل أرضي متعادل الجهد | لتحديد أطراف التوصيل التي، عند توصيلها معًا، توصل بين الأجزاء المختلفة من الجهاز أو النظام إلى نفس الجهد، وليس بالضرورة أن يكون الجهد الأرضي | مرجع IEC 60417 رقم 5021 |
|  | أرضي (تأريض) | لتحديد طرف توصيل أرضي في الحالات التي لا يكون فيها الرمز 5018 أو 5019 مطلوبًا صراحة | مرجع IEC 60417 رقم 5017 |
|  | نوع/تصنيف المنصهر | لتحديد صناديق المنصهرات أو مواقعها | مرجع IEC 60417 رقم 5016 |
|  | إشارة الخرج | لتحديد طرف توصيل الخرج عندما يكون من الضروري التمييز بين الدخول والخرج | مرجع IEC 60417 رقم 5035 |
|  | إشارة الدخول | لتحديد طرف توصيل الدخول عندما يكون من الضروري التمييز بين الدخول والخرج | مرجع IEC 60417 رقم 5034 |
|  | إشارة دخل/خرج | لتحديد طرف توصيل الدخول عندما يكون من الضروري التمييز بين الدخول والخرج | مرجع IEC 60417 رقم 5448 |
|  | تيار متردد | للإشارة على لوحة التصنيف إلى أن الجهاز مناسب للتيار المتردد فقط | مرجع IEC 60417 رقم 5032 |
|  | تشغيل/استعداد | لتحديد موضع المفتاح الذي يشير إلى جزء الجهاز الذي يتم من خلاله تشغيل الجهاز لإدخاله في وضع الاستعداد | مرجع IEC 60417 رقم 5009 |
|  | كتم صوت الإنذار | لتحديد عنصر التحكم الذي يمكن من خلاله إيقاف تشغيل الجرس أو للإشارة إلى حالة تشغيل الجرس | مرجع ISO 7000 رقم 5576 |

| الرمز | الاسم | نص توضيحي | الرقم المرجعي القياسي |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | الكتالوج أو الرقم | يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة الذي يتيح التعرف على الجهاز الطبي | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.1.6 |
|  | الشركة المصنعة | للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي، كما هو محدد في توجيهات الاتحاد الأوروبي 93/42/EEC و 90/385/EEC و .98/79/EC. | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.1.1 |
|  | تاريخ التصنيع | للإشارة إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي. | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.1.3 |
|  | علامة CE | للإشارة إلى أن الجهاز يتوافق مع اللوائح الأوروبية المعمول بها | MDD 93/42/EEC الملحق 12 |
|  | الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية | للإشارة إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية | مرجع ISO 15223-1 رقم 5.1.2 |
|  | جهاز طبي | للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. | غير منطبق |
|  | RoHS | متوافق مع توجيه تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) | توجيهه, RoHS 2011/65/EU, 2015/863/EU |
|  | الرنين المغناطيسي غير آمن | لتحديد عنصر ينطوي على مخاطر غير مقبولة على المريض أو الطاقم الطبي أو الأشخاص الآخرين داخل بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي | مرجع IEC 62570 رقم 7.3.3 |
|  | متوافق مع توجيه نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) | للإشارة إلى الامتثال لتوجيهات نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية | توجيهه WEEE 2012/19/EU |
|  | الجهد الخطير | للإشارة إلى المخاطر الناشئة عن الجهد الخطير | مرجع IEC 60417 رقم 5036 |

6.0 وصف الجهاز

الطراز 7600/7800 عبارة عن جهاز مراقبة قلب أساسي سهل الاستخدام يتميز بشاشة LCD تعمل باللمس ذات ألوان ساطعة. يعرض الطراز 7600/7800 متجهين متزامنين لمخطط كهربية القلب ومعدل ضربات قلب المريض. يمكن اختيار متجه مخطط كهربية القلب للجهاز (شكل موجة مخطط كهربية القلب العلوي) من الأسلاك 1 أو 2 أو 3 أو التلقائي. يمكن اختيار متجه مخطط كهربية القلب الثاني (شكل موجة مخطط كهربية القلب السفلي) من الأسلاك 1 أو 2 أو 3. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن تعديل حدود تنبيه معدل ضربات القلب المرتفعة والمنخفضة لتحيط بمعدل ضربات قلب المريض بحيث يؤدي تجاوز هذه الحدود إلى إصدار إشارة مسموعة ومرئية خاصة بالتجاوز. تشتمل شاشة العرض الملونة بطراز 7600/7800 على تتبعات مزدوجة لمخطط كهربية القلب وأرقام كبيرة لتوضيح معدل ضربات القلب وأحرف أبجدية رقمية للبيانات الأخرى ورسائل التنبيه والقوائم ومعلومات المستخدم.

- تم تصميم الجهاز طراز 7600/7800 بشكل أساسي للاستخدام على المرضى في التطبيقات التي تتطلب تزامناً دقيقاً لموجة R مثل دراسات التصوير محدد الوقت.
- يشتمل الطراز 7600/7800 على ميزة تحديد السلك تلقائياً (سلك جهاز المراقبة فقط). عند تحديد هذه الميزة، فإن هذه الميزة ستحدد السلك (1 أو 2 أو 3) الذي سيوفر أفضل إشارة لمخطط كهربية القلب جودةً، ومن ثم، سيضمن الحصول على أداء أكثر موثوقية لبادئ النبض القلب.
- يحتوي الطراز 7600/7800 على موصل مايكرو-D طراز RS-232 معزول كهربائياً يوفر اتصالات ثنائية الاتجاه بين الشاشة ووحدة التحكم الخارجية لنقل بيانات مخطط كهربية القلب.
- يتوفر الطراز 7600/7800 بخيارات مختلفة؛ ولا تتوفر جميع الخيارات في جميع الأجهزة. يتوفر سجل متكامل اختياري. يتم إعداد وظائف السجل من خلال قوائم شاشة اللمس الخاصة بالجهاز.
- الطراز 7600/7800 مناسب للاستخدام في حالة الجراحة الكهربائية.
- الطراز 7600/7800 غير مخصص للاستخدام مع أي وحدة مراقبة فسيولوجية أخرى.
- يقتصر استخدام الطراز 7600/7800 على مريض واحد في كل مرة.

الطراز 7800 فقط:

- يتميز الطراز 7800 بأجهزة وبرامج خاصة تسمح بقياس مقاومة الجلد للأقطاب الكهربائية.
- يوفر الطراز 7800 قناتي Ethernet من موصل RJ45 واحد. توفر القناة الأولى اتصالات ثنائية الاتجاه بين الشاشة ووحدة التحكم في التصوير المقطعي المحوسب لنقل بيانات مخطط كهربية القلب وتشغيل بيانات التوقيت واستلام معلومات تحديد هوية المريض. توفر القناة الثانية بيانات مخطط كهربية القلب لشاشة حامل التصوير المقطعي المحوسب. لن تعمل هذه الوظائف إلا عندما يكون الطراز 7800 متصلاً كهربائياً بوحدة تحكم في التصوير المقطعي المحوسب وحامل التصوير المقطعي المحوسب القادرين على عرض بيانات مخطط كهربية القلب.
- يحتوي الطراز 7800 على محرك أقراص USB يسمح للمشغل بتخزين واسترداد بيانات مخطط كهربية القلب على جهاز ذاكرة USB محمولة.
- يحتوي الطراز 7800 على موصل مساعد D-بالغ الصغر ذي 9 أسنان يوفر واجهة مخصصة لعمليات التثبيت المحددة.

6.1 الغرض من الاستخدام

إن جهاز Ivy Biomedical الطراز 7600/7800 هو جهاز مراقبة أساسي للقلب يُستخدم لتوفير مخرجات نبض التحفيز القلبي التي تستخدمها أنظمة من إنتاج جهات أخرى تتطلب مزامنة مخطط كهربية القلب (ECG). وهي مصممة للاستخدام في ظروف غرفة العمليات ووحدة العناية المركزة ووحدة العناية المركزة بالقلب. يمكن أن تطلق هذه الأجهزة تنبيهًا عندما يتجاوز معدل ضربات القلب الحدود المعيّنة مسبقًا. وهي توفر نبضًا ناتجًا متزامنًا مع الموجة R لاستخدامها في التطبيقات التي تتطلب التزامنًا دقيقًا لموجة R.

6.2 مجموعات المرضى

إن جهاز مراقبة القلب الرئيسي من السلسلة 7000 مُعدّ لإجراء مراقبة مخطط كهربية القلب والكشف عن نبض الموجة R على المرضى البالغين والأطفال وحديثي الولادة. يشجع استخدام المزامنة القلبية في وسائل التصوير التشخيصي (أي في الطب النووي أو التصوير المقطعي المحوري المحوسب (CAT) أو التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET) أو التطبيقات الأخرى التي تتطلب مثل هذه المزامنة.

6.3 موانع الاستعمال

يجب ألا يستخدم الطراز 7000 سوى متخصصين مدربين ومؤهلين في مجال الطب. هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام كأجهزة لدعم الحياة أو لإجراء تشخيصات القلب. هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في مراقبة الرعاية المنزلية أو للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

6.4 التصنيف (وفقًا لمعيار ANSI/AAMI ES60601-1)

| | |
|---|--|
| الحمية من الصدمات الكهربائية: | الفئة 1. |
| درجة الحماية من الصدمات الكهربائية: | الجزء المستخدم من النوع CF (المتصل بقلب المريض). المقاوم لمزيل الرجفان مخطط كهربية القلب (ECG) |
| درجة الحماية ضد دخول الماء الضار: | اختبار IPX1 للمعدات العادية حسب IEC-60529 |
| طرق الصيانة والنظافة: | انظر قسم الصيانة والتنظيف في هذا الدليل |
| درجة سلامة الاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز: | الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال |
| وضع التشغيل: | مستمر |

6.5 عناصر التحكم والمؤشرات

المفاتيح الأساسية

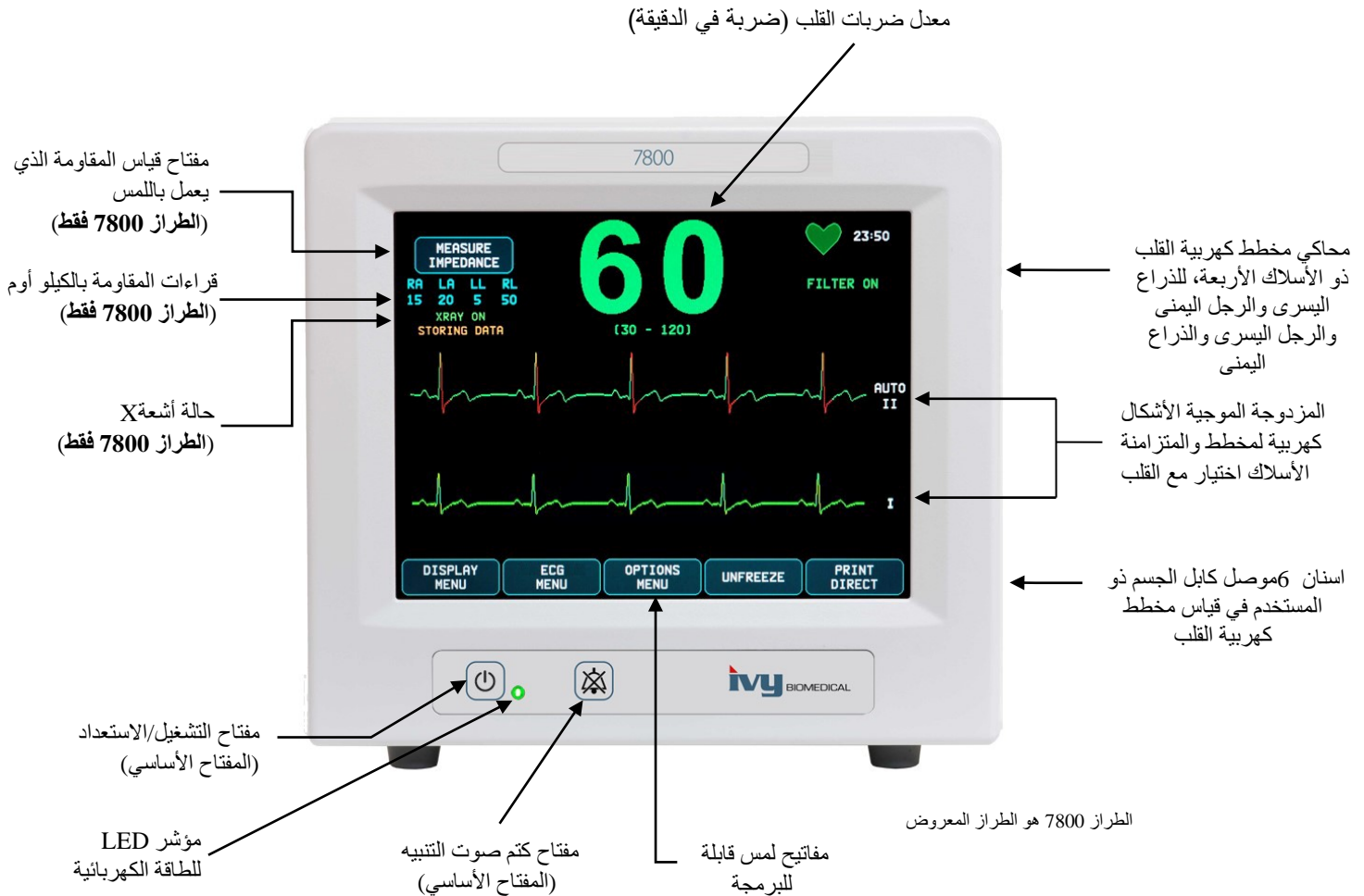


عند توصيل الشاشة بمصدر طاقة تيار متردد، فإن مفتاح التشغيل/الاستعداد سيوفر، عند الضغط عليه، الطاقة للدوائر الإلكترونية للجهاز. اضغط على هذا المفتاح مرة أخرى لفصل الطاقة عن الدوائر الإلكترونية للجهاز.

تحذير: لفصل الجهاز عن مصدر الطاقة الرئيسي، افصل سلك التيار المتردد.



يعطل مفتاح كتم صوت التنبيه التنبيهات الصوتية. اضغط على هذا المفتاح مرة أخرى لإعادة التنبيهات إلى وضع التشغيل العادي.



6.6 شاشة العرض

معدل ضربات القلب: تُعرض بأرقام كبيرة على أساس عدد ضربات القلب في الدقيقة (BPM) في الجزء العلوي من الشاشة.

مخطط كهربية القلب: تُعرض الأشكال الموجية المزدوجة المتزامنة لمخطط كهربية القلب عبر الشاشة وهي تتحرك من اليسار إلى اليمين. يُعرض تتبع مخطط كهربية القلب في الجزء العلوي ويُعرض تتبع مخطط كهربية القلب الثاني في الأسفل.

الإعداد: يتم التحديد من خلال قوائم شاشة اللمس. يتم عرض اختيارات الأسلاك على يمين قيمة التتبع لكل منها. يتم عرض مفتاح تشغيل/إيقاف تشغيل المرشح في الزاوية العلوية اليمنى من الشاشة. يتم عرض حدود التنبيه مباشرة أسفل معدل ضربات القلب.

قياس المقاومة (الطراز 7800 فقط): لعرض القيمة المقاسة للمقاومة بين جلد المريض وكل قطب كهربائي فردي لمخطط كهربية القلب (الذراع اليسرى، الرجل اليمنى، الرجل اليسرى، الذراع اليمنى). توجد قياسات المقاومة في الزاوية اليسرى العلوية من الشاشة.

حالة أشعة X (الطراز 7800 فقط): لعرض حالة أشعة X لماسح التصوير المقطعي المحوسب. توجد رسالة حالة أشعة X في الزاوية العلوية اليسرى من الشاشة. الرسائل المعروضة تكون إما: XRAY OFF (أشعة في وضع إيقاف التشغيل) أو XRAY ON (أشعة X في وضع التشغيل) أو XRAY DISCONNECT (أشعة X مفصولة).

6.7 رسائل التنبيه

ALARM MUTE (كتم صوت التنبيه): هي إشارة تذكير تشير إلى إيقاف تشغيل التنبيهات الصوتية. ملاحظة: كتم صوت التنبيه مكافئ لإيقاف تشغيل الصوت.

يتم عرض مؤشرات التنبيه التالية في فيديو عكسي. تظهر مؤشرات التنبيه في منتصف الشاشة وتومض مرة واحدة كل ثانية.


LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك): تنبيه فني يشير إلى فصل السلك. ستظهر رسالة التنبيه LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك) في غضون ثانية واحدة من الكشف.

CHECK LEAD (فحص السلك): تنبيه فني يشير إلى اكتشاف عدم توازن بين سلكين. ستظهر رسالة التنبيه CHECK LEAD (فحص السلك) في غضون ثانية واحدة من الاكتشاف.

HR HIGH (معدل ضربات القلب مرتفع): تنبيه للمريض يشير إلى تجاوز حد معدل ضربات القلب المرتفع لمدة ثلاث ثوانٍ.

HR LOW (معدل ضربات القلب منخفض): تنبيه للمريض يشير إلى تجاوز حد معدل ضربات القلب المنخفض لمدة ثلاث ثوانٍ.

ASYSTOLE (توقف الانقباض): تنبيه للمريض يشير إلى أن الفترة الفاصلة بين ضربات القلب قد تجاوزت ست ثوانٍ.

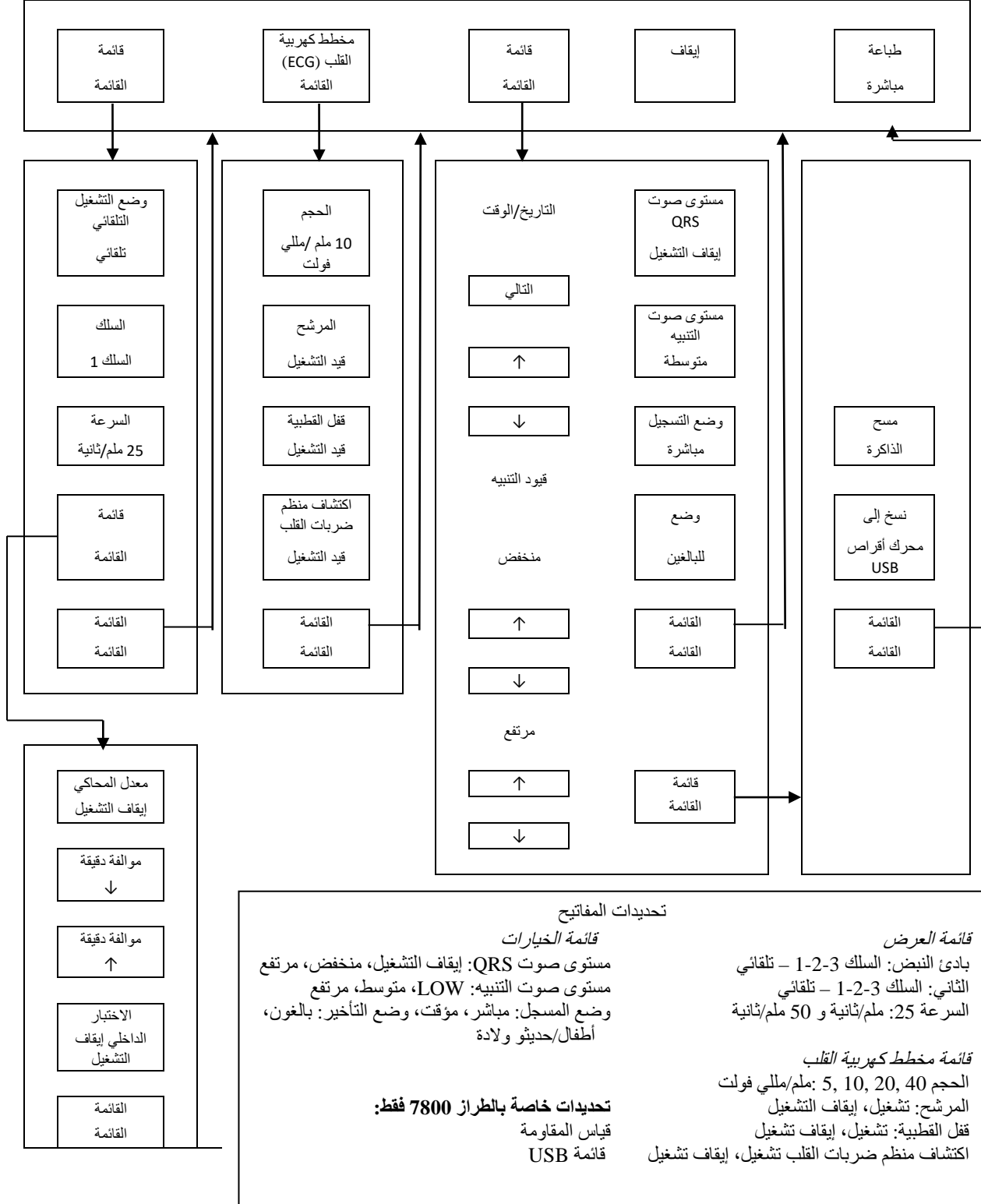
تحذير: يتم تشغيل الجهاز مع إيقاف التنبيهات الصوتية مؤقتاً لمدة 30 ثانية. خيارات التكوين الأخرى متاحة عند الطلب. 

6.8 مفاتيح اللمس القابلة للبرمجة

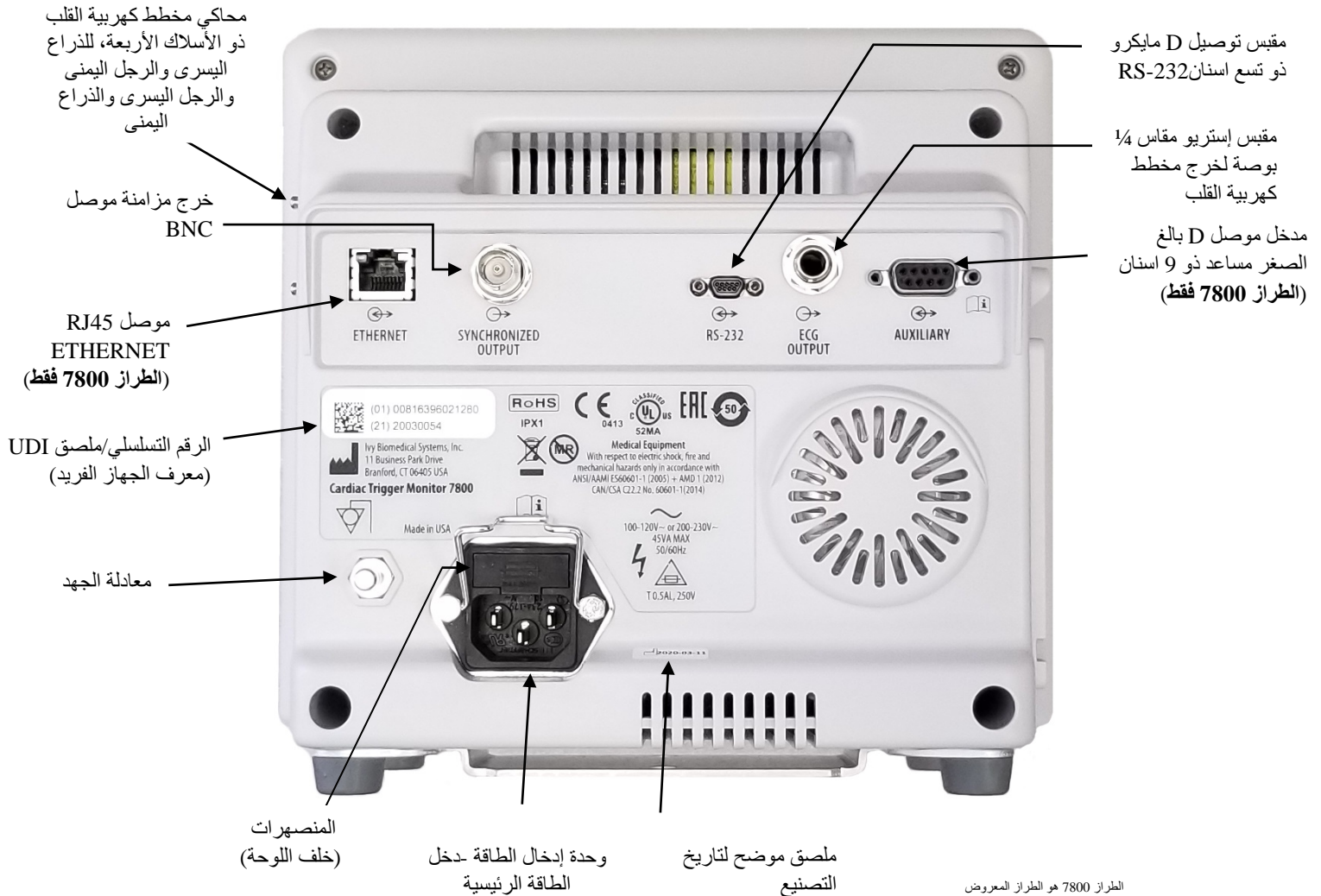
سيؤدي الضغط على مفتاح لمس قابل للبرمجة إلى عرض مستويات قائمة أخرى أو تنشيط وظيفة مناسبة. تم وصف وظائف القائمة في هيكل القائمة.

قياس
المقاومة

القائمة الرئيسية:



6.10 اللوحة الخلفية



6.11 تصنيفات المنصهرات

توجد المنصهرات خلف غطاء وحدة إدخال الطاقة. لاستبدال المنصهرات، افصل سلك التيار المتردد. قم بإزالة غطاء وحدة إدخال الطاقة ولا تستبدل المنصهر (المنصهرات) إلا بمنصهر آخر له نفس التصنيف والنوع: T 0.5AL, 250V.

6.12 وصف اللوحة الخلفية

يوجد ما يلي على اللوحة الخلفية.

مدخل الطاقة الرئيسية: مقبس سلك طاقة تيار متردد قياسي.



تنبيه: عند توصيل الشاشة بجهاز آخر، تأكد دائماً من أن كل جزء من الجهاز المتصل له اتصال أرضي منفصل خاص به.

ولا تحاول توصيل الكابلات بهذه الموصلات دون الاتصال بقسم الهندسة الطبية الحيوية. والهدف من هذا هو ضمان أن الاتصال يتوافق مع متطلبات التسرب الحالية لأحد المعايير المطبقة التالية: ANSI/AAMI ES60601-1: 2005، CAN/CSA-C22.2، رقم 08-1-60601، وCE-MDD 93/42/EEC. الحد الأقصى للجهد غير المدمر الذي يمكن تطبيقه على هذه الموصلات هو 5 فولت.

الإخراج المترامن: موصل من النوع BNC مع خرج نبضي متزامن مع ذروة الموجة R. سعة نبض التزامن قابلة للتكوين في المصنع: من 0 إلى +5 فولت، أو من +5 فولت إلى 0 فولت، أو من -10 فولت إلى +10 فولت، أو من +10 فولت إلى -10 فولت. مستويات عرض نبض التزامن المتاحة: 1 مللي ثانية، و50 مللي ثانية، و100 مللي ثانية و150 مللي ثانية.

معادلة الجهد: معادلة الجهد - اتصال أرضي يمكن استخدامه لضمان عدم ظهور اختلافات في الجهد بين هذا الجهاز والمعدات الكهربائية الأخرى.

المنصهر: استبدل المنصهر بمنصهر آخر من نفس النوع والتصنيف كما هو موضح على ملصق تصنيف المنصهر: T 0.5AL, 250V.

خرج مخطط كهربية القلب: هذا مقبس إستريريو ¼ بوصة مع خرج شكل موجة تناظري لمخطط كهربية القلب على الطرف، خرج نبض متزامن على الحلقة، ومشارك على الجلبة. يقيد عرض النطاق الترددي إلى 100 هرتز.

RS-232: موصل RS-232 مايكرو-D معزول كهربائياً لاتصالات الجهاز. يوفر موصل RS-232 جهداً 6 فولت و-6 فولت بتيار 20 مللي أمبير كحد أقصى.

إضافي (موديل 7800 فقط): موصل D-بالغ الصغر ذو 9 اسنان يوفر واجهة مخصصة لعمليات التثبيت المحددة. يوفر الخرج الإضافي جهداً +5 فولت و-12V لتيار 12 مللي أمبير كحد أقصى.

موصل ETHERNET (الطراز 7800 فقط): هذا هو خرج Ethernet ثنائي القناة يوفر بروتوكول (Ethernet 10Base-T، IEEE 802.3) من موصل RJ45 واحد. تصل القناة الأولى بين الطراز 7800 ووحدة التحكم في ماسح التصوير المقطعي المحوسب لمشاركة البيانات وخيارات التحكم. توفر قناة Ethernet ثانية من نفس الموصل بيانات مخطط كهربية القلب لشاشة حامل ماسح التصوير المقطعي المحوسب.

الرقم التسلسلي/ملصق UDI (معرف الجهاز الفريد): يوفر الرقم التسلسلي/ملصق UDI معرفاً ورقماً تسلسلياً فريدين للمنتج في شكل (رمز شريطي) يمكن قراءته بواسطة الإنسان والأجهزة.

ملصق موضح لتاريخ التصنيع: يشير ملصق تاريخ التصنيع إلى تاريخ تصنيع الجهاز. يتم ترميز تاريخ التصنيع بالتنسيق عام-شهر-يوم.



تحذير: قد يؤدي استخدام معدات ملحقة لا تتوافق مع متطلبات السلامة المكافئة لهذا الجهاز إلى انخفاض مستوى أمان النظام الناتج. يجب أن يوضع ما يلي في الحسبان بشأن اختيار الملحقات:

- استخدام الملحق بالقرب من المريض
- وجود دليل على أن شهادة السلامة الخاصة بالملحق قد تم إجراؤها وفقاً للمعيار الوطني المنسق IEC 60601-1 و/أو IEC 60601-1-1

7.0 إعداد الجهاز

7.1 تركيب الجهاز

⚠ تنبيه: لم يتم مختبر Underwriters Laboratory (UL) باختبار/اعتماد الطراز 7600/7800 مع حامل البكرات (الرقم المرجعي لـ Ivy: 590441) كنظام.

1. بتجميع حامل البكرات (الرقم المرجعي لـ Ivy: 590441) باتباع تعليمات تجميع حامل البكرات الخفيف (GCX DU-RS-0025-02).
2. قم بمحاذاة الجهاز ولوحة المهائى الخاصة بها مع مهائى تركيب حامل البكرات (الشكل 1).



الشكل 2



الشكل 1

3. اسحب دبوس الأمان إلى الأسفل وحرك الجهاز على مهائى تركيب حامل البكرات (الشكل 2). حرّر دبوس الأمان وتأكد من أن دبوس الأمان متصل بلوحة مهائى الجهاز. (تحتوي لوحة المهائى على فتحة للسماح بدبوس الأمان بثنيت الجهاز).
4. اربط مسماري النايلون الموجودين في مهائى تثبيت حامل البكرات عن طريق تدويرهما في اتجاه دوران عقارب الساعة.

7.2 لإعداد الجهاز للتشغيل

1. قم بتوصيل سلك الطاقة من فئة أسلاك المستشفيات القابل للفصل المتوفر مع الجهاز بالجهاز. قم بتوصيل الطرف الآخر بمصدر طاقة تيار متردد (100-120 فولت تقريباً أو 200-230 فولت تقريباً).

- ⚠ تنبيه: لا يمكن تحقيق موثوقية التأريض إلا عند توصيل الجهاز بمقبس مكافئ يحمل علامة "مقبس بدرجة مقابس المستشفى".
2. اضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في الجانب الأيسر من اللوحة الأمامية لتشغيل الطاقة.
 3. قم بتوصيل كابل مخطط كهربية القلب المنتسب بموصل مخطط كهربية القلب على اللوحة الجانبية.

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

7.3 ضبط التاريخ والوقت

استخدم الإجراء التالي لضبط التاريخ والوقت. يُعرض الوقت في الزاوية اليمنى العلوية من الشاشة.

1. اضغط على مفتاح اللمس [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow المفاتيح الواردة ضمن DATE/TIME (التاريخ/الوقت) لتحديد الشهر.
3. اضغط على [NEXT -->] (التالي -->) للانتقال إلى إعداد اليوم. استخدم مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لرفع قيمة إعداد اليوم أو خفضها.
4. اضغط على [NEXT -->] (التالي -->) للانتقال إلى إعداد العام. استخدم مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لرفع قيمة إعداد العام أو خفضها.
5. اضغط على [NEXT -->] (التالي -->) للانتقال إلى إعداد الساعة. استخدم مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لرفع قيمة إعداد الساعة أو خفضها.
6. اضغط على [NEXT -->] (التالي -->) للانتقال إلى إعداد الدقيقة. استخدم مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لرفع قيمة إعداد الدقيقة أو خفضها.

7.4 ضبط مستوى صوت QRS وصوت التنبيه

استخدم الإجراء التالي لضبط مستوى صوت QRS وصوت التنبيه

1. اضغط على مفتاح اللمس [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاح لمس [QRS VOL] (مستوى صوت التنبيه) لتحديد مستوى صوت QRS. تحديدات مستوى الصوت هي OFF (إيقاف تشغيل) أو LOW (منخفض) أو HIGH (مرتفع).
3. اضغط على مفتاح لمس [ALARM VOL] (مستوى صوت التنبيه) لتحديد مستوى صوت التنبيه. تحديدات مستوى الصوت هي: LOW (منخفض) أو MEDIUM (متوسط) أو HIGH (مرتفع).

عندما تكون جميع إعدادات التاريخ والساعة والصوت صحيحة، اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى شاشة المراقبة الرئيسية.

7.5 ضبط قيود التنبيه

1. اضغط على مفتاح اللمس [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لخفض معدل ضربات القلب ضمن ALARM LIMITS (قيود التنبيه) لتحديد قيود التنبيه لانخفاض معدل ضربات القلب. تكون تحديدات القيود من 10 ضربات في الدقيقة إلى 245 ضربة في الدقيقة بزيادات 5 ضربات في الدقيقة.
3. اضغط على مفتاحي اللمس \uparrow و \downarrow لارتفاع معدل ضربات القلب ضمن ALARM LIMITS (قيود التنبيه) لتحديد قيود التنبيه لارتفاع معدل ضربات القلب. تكون تحديدات القيود من 15 ضربة في الدقيقة إلى 250 ضربة في الدقيقة بزيادة 5 ضربات في الدقيقة.

7.6 ضبط سرعة التتبع

1. اضغط على مفتاح اللمس [DISPLAY MENU] (قائمة العرض) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاح اللمس [SPEED] (السرعة) لتحديد سرعة التتبع. التحديدات هي 25 و 50 ملم/ثانية.

 تنبيه: يمكن استخدام مفتاح اللمس [SPEED] (السرعة) أيضاً لتغيير سرعة المسجل.

7.7 الإعدادات الافتراضية

لإعادة ضبط الجهاز على الإعدادات الافتراضية، أوقف تشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد؛ ثم أعد تشغيله بالضغط مرة أخرى على مفتاح التشغيل/الاستعداد.

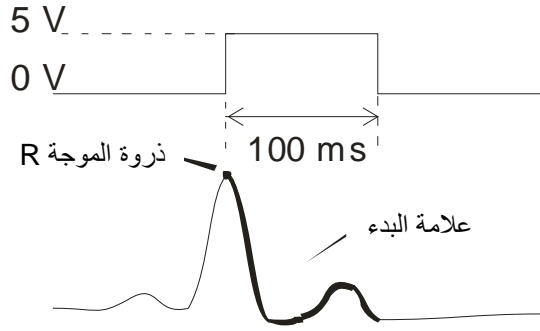
| الإعداد | الوضع الافتراضي الأولي للإعداد |
|--------------------------------|---|
| إعدادات اللغة | الإنجليزية (يعتمد على التكوين) |
| حجم عرض قياس مخطط كهربية القلب | 10 ملم/ملي فولت |
| سلك الجهاز | السلك 2 أو السلك التلقائي (يعتمد على التكوين) |
| السلك الثاني | السلك الأول |
| المرشح | قيد التشغيل |
| حد المقاومة الأساسي | 50 كيلو أوم الإنجليزية (يعتمد على التكوين) |
| حد انخفاض معدل ضربات القلب | 30 |
| حد ارتفاع معدل ضربات القلب | 120 |
| سرعة التتبع | 25 ملم/ثانية |
| المسجل | مباشر |
| مستوى صوت QRS | إيقاف التشغيل |
| مستوى صوت التنبيه | متوسط |
| الاختبار الداخلي | إيقاف التشغيل |
| معدل المحاكي | إيقاف التشغيل |
| الإنذارات | التنبيهات |
| قطبية بادئ النبض | موجب أو سالب (يعتمد على التكوين) |
| قفل القطبية | تشغيل أو إيقاف تشغيل (يعتمد على التكوين) |
| اكتشاف منظم ضربات القلب | تشغيل أو إيقاف تشغيل (يعتمد على التكوين) |

يمكن تخصيص الإعدادات الافتراضية/المخزنة (كلمة المرور المطلوبة) بواسطة مؤسسة مسؤولة. للحصول على معلومات حول كيفية تنشيط هذه الميزة، تواصل مع Ivy Biomedical Systems على الهاتف رقم +1 203 481 4183

8.0 الإخراج المتزامن (بادئ النبض)

8.1 النبض المتزامن

ينتج خرج مخطط كهربية القلب المتزامن نبضة بدء تبدأ في ذروة كل موجة R، تتوفر على موصل BNC متزامن الخرج وعلى موصل خرج مخطط كهربية القلب (حلقة على مقبس الإسترديو 1/4 بوصة) على اللوحة الخلفية للجهاز. قم بتوصيل الإخراج المتزامن من الجهاز بالجهاز الذي تتم مزامنته. يوضح ما يلي توقيت نبضة البدء مقارنة بشكل موجة مخطط كهربية القلب.



8.2 علامة البدء

يكون خرج بادئ النبض المتزامن نشطاً دائماً. يتم تمييز جزء من شكل موجة مخطط كهربية القلب المقابل لتوقيت نبضة التزامن باللون الأحمر.

إذا بدت وظيفة المشغل غير منتظمة، فتتحقق مما يلي:

- حدد السلك ذا السرعة الأعلى، عادةً السلك 2 أو حدد السلك التلقائي.
- الموضع المناسب لأقطاب مخطط كهربية القلب. قد يكون من الضروري تغيير موضع أقطاب مخطط كهربية القلب.
- لا تزال أقطاب مخطط كهربية القلب تحتوي على جل موصل رطب.

8.3 قفل القطبية (P-LOCK)

في مخططات كهربية القلب لبعض المرضى، يتطابق شكل الموجة T الطويلة أو الموجة S العميقة أحياناً مع المعايير المستخدمة للكشف عن الموجة R. عند حدوث هذا الموقف، يكتشف الجهاز الموجة R بشكل صحيح ثم يكتشف الموجة T أو الموجة S التي تسبب إثارة مزدوجة بشكل خاطئ. تقلل خوارزمية التحكم في القطبية (قفل القطبية) عدد بادئات النبض الخاطئة عند حدوث موجات T طويلة أو موجات S عميقة. تسمح خوارزمية قفل القطبية للطرز 7600/7800 بالكشف عن ذروة الموجة R وتشغيلها فقط، وهو ما يعني رفض معظم موجات T الطويلة وموجات S العميقة التي ربما تسببت في بادئات نبض خاطئة.


لتشغيل/إيقاف قفل القطبية، اتبع الخطوات التالية:


1. اضغط على مفتاح اللمس [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) في القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاح اللمس [P-LOCK] (قفل القطبية) لتحديد P-LOCK (قفل القطبية). تكون التحديدات هي التشغيل وإيقاف التشغيل.



9.0 مراقبة مخطط كهربية القلب


تتحرك الأشكال الموجية المزدوجة المتزامنة لمخطط كهربية القلب عبر الشاشة من اليسار إلى اليمين. يستخدم الشكل الموجي العلوي (بادئ النبضات) لبدء النبضات. يستخدم التتبع السفلي (الثاني) للعرض فقط. يتم عرض تحديدات الأسلاك على يمين أشكال الموجة الخاصة به. يتم عرض حدود معدل ضربات القلب وتنبه معدل ضربات القلب في الجزء العلوي من الشاشة. تظهر مؤشرات التنبيه في منتصف الشاشة وتومض مرة واحدة كل ثانية. أيضاً، يومض رمز قلب في كل مرة يتم فيها الكشف عن نبضات القلب.


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 الفردي فقط. فلا تحاول إعادة استخدامها.

تنبيه:  توصيلات المريض الخاصة بمخطط كهربية القلب معزولة كهربائياً من النوع  لتوصيلات 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:  الطراز 7600/7800 متوافق مع أجهزة الجراحة الكهربائية عالية التردد. عند استخدامه مع أجهزة الجراحة الكهربائية عالية التردد، يتم توفير الأجزاء المطبقة من الجهاز مع وسائل حماية ضد احتراق بشرية المريض. لتجنب احتمالية حدوث حروق الجراحة الكهربائية في مواقع المراقبة، تأكد من التوصيل الصحيح لدائرة الإرجاع للجراحة الكهربائية كما هو موضح في تعليمات الشركة المصنعة. إذا تم توصيل الدائرة بشكل غير صحيح، فقد تسمح بعض وحدات الجراحة الكهربائية بإرجاع الطاقة 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. للحد من هذه المشكلة، تأكد من وضع القطب وترتيب الكابلات بصورة صحيحة.

9.2 توصيلات المريض

لضمان الامتثال لمواصفات السلامة والأداء، استخدم كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة لمخطط كهربية القلب التي توفرها Ivy Biomedical Systems (انظر الملحقات). قد لا تحقق الكابلات الأخرى نتائج موثوقة.

لا تستخدم سوى أقطاب مخطط كهربية القلب عالية الجودة من الفضة/كلوريد الفضة أو ما يعادلها. للحصول على أفضل أداء لقياس مخطط كهربية القلب، استخدم أقطاب مخطط كهربية القلب التي توفرها Ivy Biomedical Systems (انظر الملحقات).

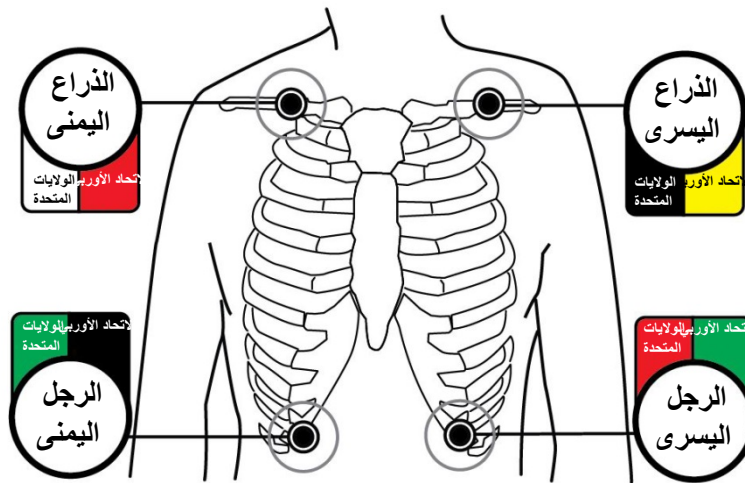
نفذ الإجراء التالي لمراقبة مخطط كهربية القلب:

1. قم بتجهيز كل موقع قطب كهربائي وتطبيق الأقطاب الكهربائية.
2. قم بتوصيل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب ذي 4 أسلاك بمنفذ دخل مخطط كهربية القلب بالجهاز.
3. قم بتوصيل الأسلاك بكابل مخطط كهربية القلب المتشعب.
4. قم بتوصيل الأسلاك بالأقطاب الكهربائية كما هو موضح أدناه.

جدول مقارنة رموز الألوان لأسلاك المرضى:

| نوع السلك | رمز الألوان في الولايات المتحدة (جمعية القلب الأمريكية) | رمز الألوان في الاتحاد الأوروبي (اللجنة الكهروتقنية الدولية) |
|--------------------|---|--|
| RA – الذراع اليمنى | أبيض | أحمر |
| RL – الرجل اليمنى | أخضر | أسود |
| LL – الرجل اليسرى | أحمر | أخضر |
| LA – الذراع اليسرى | أسود | أصفر |

وضع الأسلاك الموصى به:



5. استخدم الإجراءات الموضحة في الأقسام التالية لإعدادات حد التنبيه، واختيار الأسلاك وتعديل السعة وتمكين المرشح أو تعطيله.

9.3 أقطاب مخطط كهربية القلب

تختلف أقطاب مخطط كهربية القلب من حيث التركيب والجودة بين الشركات المصنعة المختلفة. ومع ذلك، عادة ما تكون هناك مجموعتان رئيسيتان من الأقطاب: أقطاب مراقبة طويلة المدى وأقطاب مراقبة قصيرة المدى. توصي Ivy باستخدام أقطاب المراقبة قصيرة المدى التي تستقر بشكل أسرع بسبب محتواها العالي من الكلوريد. يرجى مراجعة قسم الملحقات في هذا الدليل للتعرف على أقطاب مخطط كهربية القلب التي توصي بها Ivy.

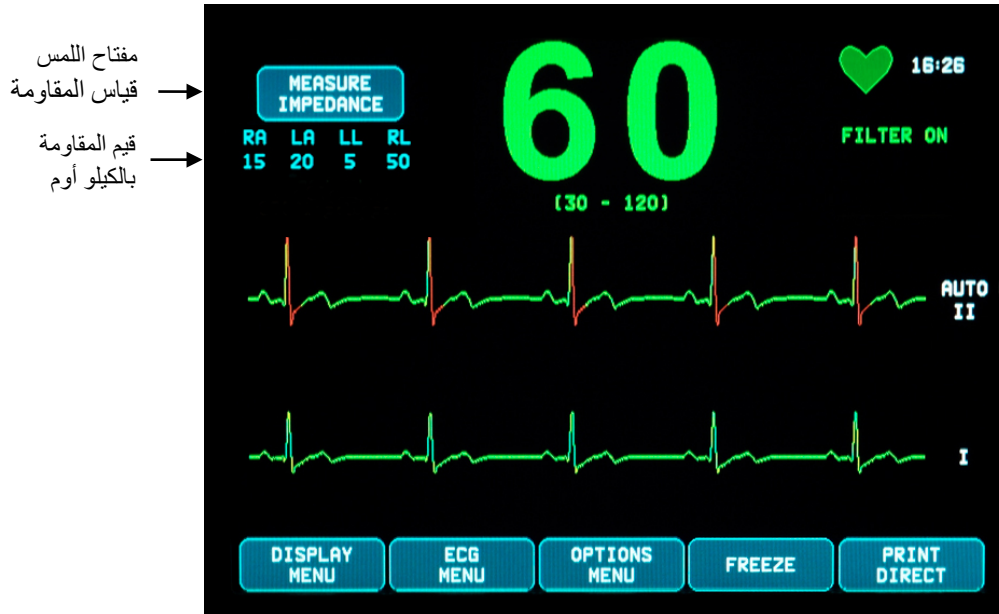
قبل تطبيق أقطاب مخطط كهربية القلب على جلد المريض، توصي Ivy بإعداد موقع القطب الكهربائي عن طريق فرك الجلد بضمادة شاش جافة أو جل تجهيز الجلد مثل جل Nuprep (الرقم المرجعي لدى Ivy: 590291). وبدلاً من ذلك، قد يكون من الضروري إزالة الكريم أو المسحوق من جلد المريض باستخدام الماء الدافئ والصابون.

9.4 قياس المقاومة (الطراز 7800 فقط)

يشتمل الطراز 7800 على أجهزة وبرامج فريدة تسمح بقياس وتحديد قيمة المقاومة بين جلد المريض وكل قطب كهربائي فردي لمخطط كهربية القلب (الذراع اليميني والذراع اليسرى والرجل اليسرى والرجل اليميني).

الغرض من قياس المقاومة هو التحقق من تجهيز الجلد المناسب والتطبيق الصحيح للقطب الكهربائي لمخطط كهربية القلب ولضمان إشارة جيدة لمخطط كهربية القلب وبالتالي ضمان الحصول على نبض بدء موثوق. توصي Ivy بأن تكون قيمة المقاومة لكل وصلة مخطط كهربية القلب أقل من 50 000 كيلو (50 أوم). يمكن أن يؤدي استخدام نوع خاطئ من أقطاب مخطط كهربية القلب أو التطبيق غير السليم أو التجهيز السيئ للجلد إلى زيادة قيمة مقاومة القطب، مما يتسبب في حدوث خلل بين الأسلاك وهو ما قد يؤدي إلى إحداث تشويش في إشارة مخطط كهربية القلب يمكن أن يسبب نبضات بادئة غير دقيقة.

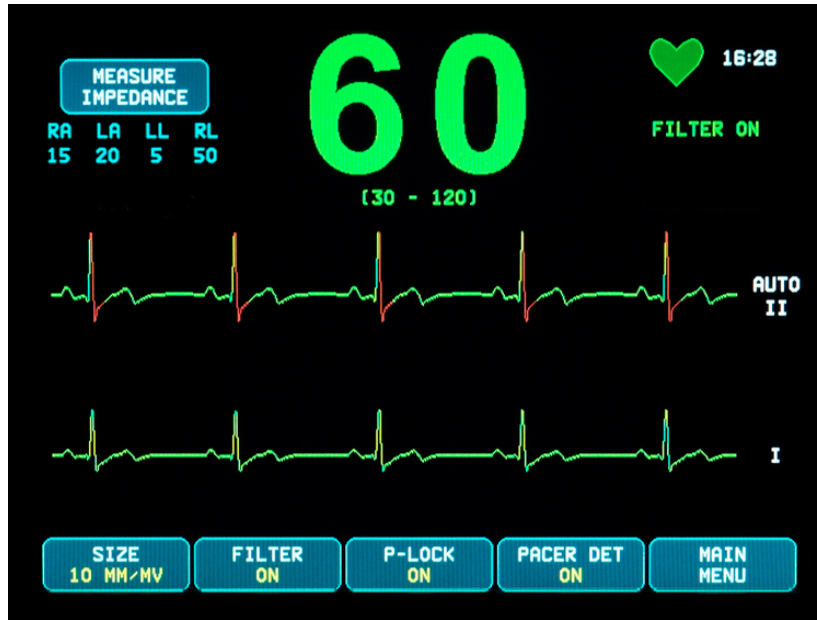
- يمكن قياس قيمة المقاومة لكل قطب من أقطاب مخطط كهربية القلب عن طريق الضغط على مفتاح قياس المقاومة الذي يعمل باللمس على الشاشة. ملاحظة: لا تتم مراقبة مخطط كهربية القلب أثناء قياسات المقاومة. يستعيد مخطط كهربية القلب وضعه الأصلي في غضون 8 ثوانٍ بعد الضغط على مفتاح قياس المقاومة الذي يعمل باللمس.
- يتم عرض قيمة المقاومة في الجزء العلوي الأيسر من الشاشة.
- يتم عرض قيم المقاومة الأقل من 50 كيلو أوم باللون الأزرق.
- إذا كانت قيمة مقاومة القطب الكهربائي أعلى من 50 كيلو أوم، فسوف يومض السلك الموافق (الأسلاك الموافقة) بالقيمة باللون الأحمر للإشارة إلى أن القيمة خارج النطاق الموصى به.
- إذا كانت القياسات باللون الأحمر، فقم بإزالة أقطاب مخطط كهربية القلب وتنظيف الجلد باستخدام ضمادة شاش أو جل تجهيز الجلد مثل جل Nuprep (الرقم المرجعي لدى Ivy: 590291) قبل إعادة تطبيق قطب كهربائي جديد لمخطط كهربية القلب.
- لتحضير الجلد بشكل صحيح، اتبع التعليمات الموضحة على عبوة القطب الكهربائي لمخطط كهربية القلب.
- أعد قياس مقاومة الجلد بعد 1-2 دقيقة من إعادة وضع الأقطاب الكهربائية على جلد المريض.



9.5 سعة شكل موجة مخطط كهربية القلب (الحجم)

استخدم الإجراء التالي لضبط السعة (الحجم) لأشكال موجات مخطط كهربية القلب المعروضة.

1. اضغط على مفتاح اللمس [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية. تظهر القائمة التالية.
2. اضغط على أول مفتاح لمس قابل للبرمجة [SIZE] (الحجم) لضبط سعة شكل موجة مخطط كهربية القلب التحديدات هي: 5 و 10 و 20 و 40 ملم/مللي فولت.
3. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.



حالة مرشح إيقاف
النطاق لمخطط
كهربية القلب

مفتاح اللمس ECG SIZE
(حجم مخطط كهربية القلب)

مفتاح اللمس ECG NOTCH FILTER
(مرشح إيقاف النطاق لمخطط كهربية القلب)

9.6 مرشح إيقاف النطاق لمخطط كهربية القلب

استخدم الإجراء التالي لتنشيط مرشح إيقاف النطاق لمخطط كهربية القلب:

1. اضغط على مفتاح اللمس [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية. ستظهر القائمة الموضحة أعلاه.
2. اضغط على مفتاح اللمس الثاني القابل للبرمجة [FILTER] (المرشح) لتغيير اختيار مرشح إيقاف النطاق لمخطط كهربية القلب. اختر ما بين وضعي تشغيل المرشح وإيقاف تشغيله. يُعرض مؤشر حالة المرشح في الجزء العلوي الأيمن من الشاشة. يضبط المرشح استجابة التردد لشكل الموجة المعروض على النحو التالي:

- | | |
|--------------|--|
| a. مرشح: | 1.5 إلى 40 هرتز أو 3.0 إلى 25 هرتز (يعتمد على التكوين) |
| b. غير مرشح: | 0.67 إلى 100 هرتز |

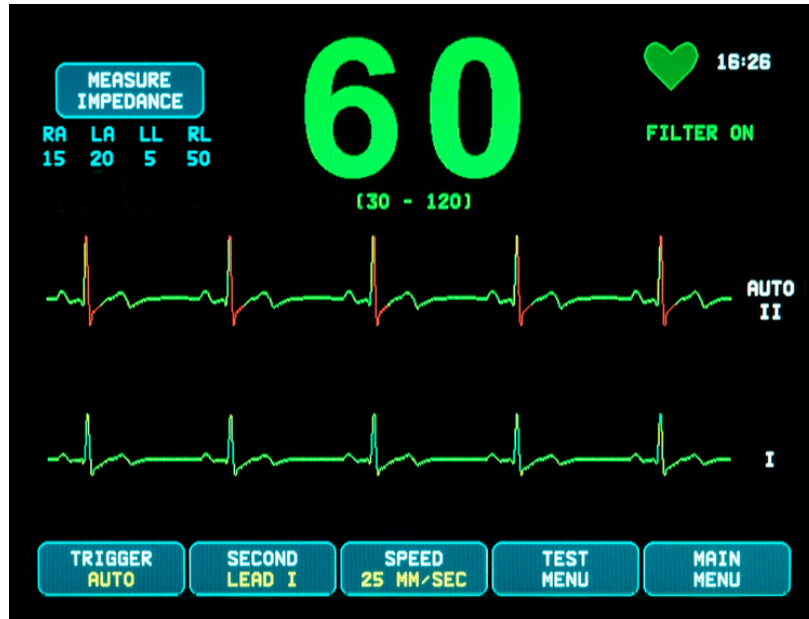
3. اضغط على [MAIN MENU] (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.

9.7 اختيار الأسلاك

يشتمل الطراز 7600/7800 على ميزة تحديد السلك تلقائيًا (سلك جهاز المراقبة فقط). عند تحديد هذه الميزة، فإنها ستحدد الميزة السلك (1 أو 2 أو 3) الذي سيوفر أفضل إشارة مخطط كهربية القلب جودة، ومن ثم، سيضمن الحصول على أداء أكثر موثوقية لبادئ النبض القلب.

استخدم الإجراء التالي لتغيير اختيار الأسلاك لمتجه مخطط كهربية القلب لبادئ النبض (أعلى شكل موجة مخطط كهربية القلب) ومتجه مخطط كهربية القلب الثاني (شكل موجة مخطط كهربية القلب السفلي).

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



← اختيار أسلاك بادية النبض

← اختيار الأسلاك الثانية

مفتاح اللمس
TRIGGER LEAD SELECT
(اختيار سلك البدء)

مفتاح اللمس
SECOND LEAD SELECT
(اختيار السلك الثاني)

2. اضغط على أول مفتاح لمس قابل للبرمجة [TRIGGER] (سلك البدء) لتحديد سلك مخطط كهربية القلب المطلوب لأعلى شكل موجة مخطط كهربية القلب. التحديدات هي: الأسلاك 1 و2 و3 والسلك التلقائي. سيظهر السلك المحدد على يمين أعلى شكل موجة مخطط كهربية القلب.

3. اضغط على أول مفتاح لمس قابل للبرمجة [SECOND] (السلك الثاني) لتحديد سلك مخطط كهربية القلب المطلوب. التحديدات هي: الأسلاك 1 و2 و3. سيظهر السلك المحدد على يمين أسفل شكل موجة مخطط كهربية القلب.

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

9.8 رسالة إشارة منخفضة

إذا كان اتساع إشارة مخطط كهربية القلب بين 300 و500 ميكروفولت (3-5 مم من السعة بحجم 10 ملم/ملي فولت) لمدة ثماني ثوانٍ، فسيتم عرض رسالة LOW SIGNAL (إشارة منخفضة) باللون الأصفر.

- إذا بدت وظيفة البادئ غير منتظمة أثناء عرض الرسالة، فتتحقق مما يلي:
- حدد السلك البادئ ذا السعة الأعلى، عادةً السلك 2 أو السلك التلقائي.
 - الموضع المناسب لأقطاب مخطط كهربية القلب. قد يكون من الضروري تغيير موضع أقطاب مخطط كهربية القلب.
 - لا تزال أقطاب مخطط كهربية القلب تحتوي على جل موصل رطب.

9.9 جهاز تنظيم ضربات القلب

استخدم الإجراء التالي لتنشيط أو إلغاء تنشيط وظيفة اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب:

1. اضغط على مفتاح اللمس [ECG MENU] (قائمة مخطط كهربية القلب) من القائمة الرئيسية.
 2. اضغط على مفتاح اللمس [PACER DET] (اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب) للتبديل بين تشغيل وإيقاف وظيفة اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب.
- عند اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب، سيبدأ وميض **P** في رمز القلب.
 - ستظهر رسالة PACER DETECT OFF (إيقاف تشغيل اكتشاف منظم ضربات القلب) باللون الأحمر إذا كانت دائرة الكشف عن منظم ضربات القلب غير نشطة.



تحذير - المرضى المستخدمون لأجهزة تنظيم ضربات القلب: قد تستمر أجهزة قياس المعدل في حساب معدل جهاز تنظيم ضربات القلب أثناء حدوث السكتة القلبية أو حدوث بعض الاضطرابات في ضربات القلب. لا تعتمد كلياً على إشارات تنبيه أجهزة قياس المعدل. احرص على إبقاء المرضى المستخدمين لجهاز تنظيم ضربات القلب تحت المراقبة الدقيقة. ارجع إلى قسم "المواصفات" الوارد في هذا الدليل للتعرف على إمكانات رفض نبض جهاز تنظيم ضربات القلب في هذا الجهاز. لم يتم تقييم رفض نبضة جهاز تنظيم ضربات القلب المتسلسل الأذيني البطيني؛ فلا تعتمد على رفض جهاز تنظيم ضربات القلب مع المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب ثنائية الغرفة.

9.10 قيود التنبيه

1. اضغط على مفتاح اللمس [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية. ستظهر القائمة الموضحة أدناه.

2. استخدم مفاتيح اللمس القابلة للبرمجة لأعلى/لأسفل لتعيين قيود معدل ضربات القلب المرتفعة والمنخفضة.

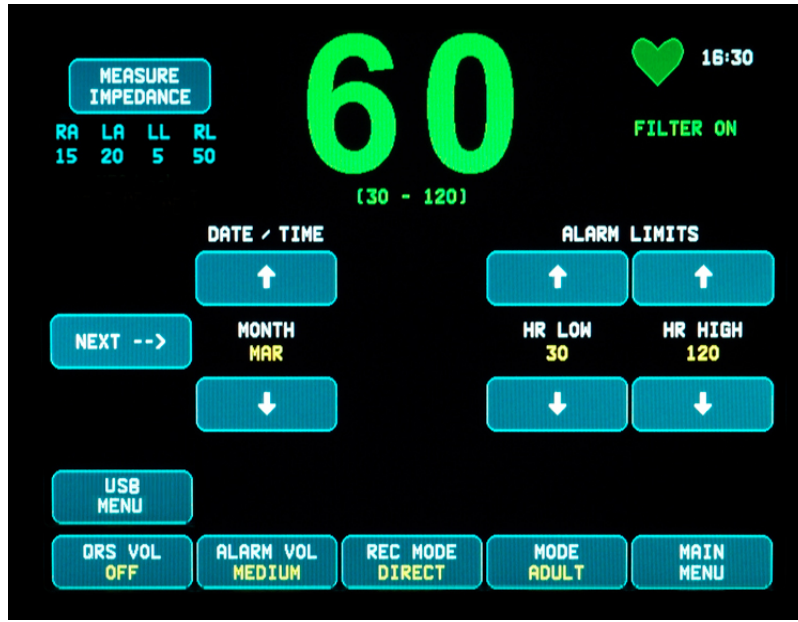
لزيادة حد انخفاض معدل ضربات القلب
معدل ضربات القلب المنخفض
لخفض حد انخفاض معدل ضربات القلب

لزيادة حد ارتفاع معدل ضربات القلب
معدل ضربات القلب مرتفع
لخفض حد ارتفاع معدل ضربات القلب

في كل مرة تضغط فيها على أحد المفاتيح، يتغير الحد المقابل بمقدار 5 نبضات في الدقيقة. تظهر حدود معدل ضربات القلب الحالية في الجزء العلوي من الشاشة أسفل قراءة معدل ضربات القلب مباشرة.

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

| الحد الافتراضي | نوع التنبيه |
|----------------|--------------------------|
| 30 | معدل ضربات القلب المنخفض |
| 120 | معدل ضربات القلب المرتفع |



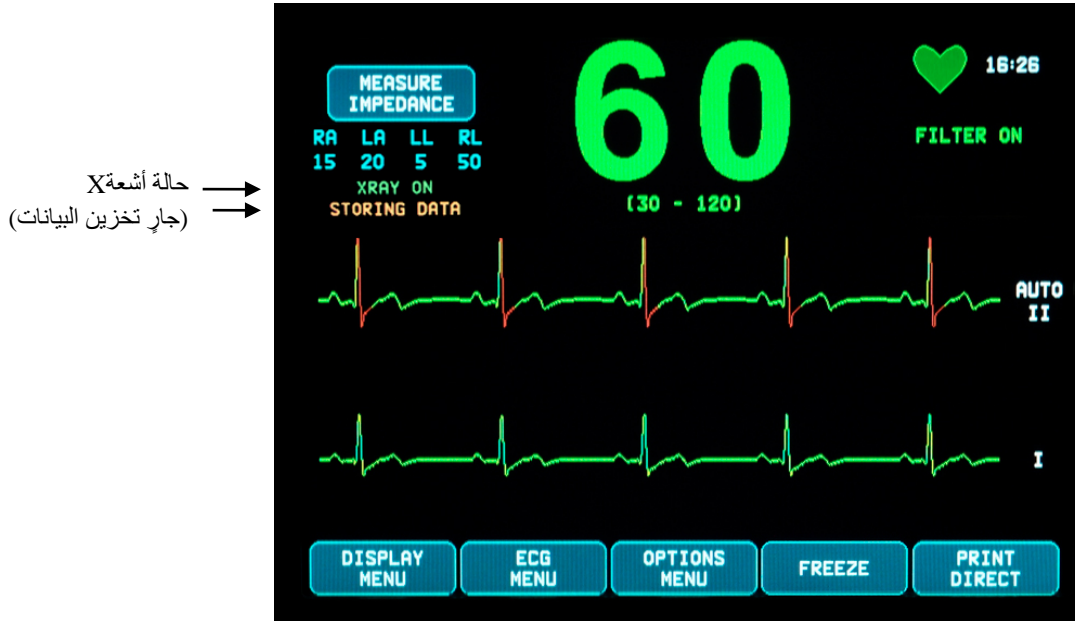
10.0 تشغيل نظام القفل المتداخل

10.1 رسائل حالة أشعة X (الطراز 7800 فقط)

عندما يتم توصيل الطراز 7800 عبر الموصل المساعد في اللوحة الخلفية بماسح للتصوير المقطعي المحوسب، يمكن لجهاز المراقبة تخزين بيانات مخطط كهربية القلب ونقل هذه البيانات إلى ذاكرة USB.

توجد ثلاث رسائل لحالة أشعة X:

1. **XRAY ON** (أشعة X قيد التشغيل): أشعة X في ماسح التصوير المقطعي المحوسب نشطة أو "قيد التشغيل". سيخزن الطراز 7800 بيانات مخطط كهربية القلب خلال هذا الوقت.
2. **XRAY OFF** (أشعة X متوقفة عن التشغيل): أشعة X في ماسح التصوير المقطعي المحوسب متوقفة عن التشغيل.
3. **XRAY DISCONNECT** (أشعة X غير متصلة): لم يتم توصيل الطراز 7800 وماسح التصوير المقطعي المحوسب بشكل صحيح.
4. **STORING DATA** (جارٍ 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)

يحتوي الطراز 7800 على منفذ USB يسمح للمستخدم بتوصيل ذاكرة USB محمولة واسترداد ما يصل إلى 200 حدث لمخطط كهربية القلب وبيانات المقاومة المقاسة المخزنة في الشاشة.

يتم تخزين بيانات مخطط كهربية القلب في ذاكرة الشاشة عندما تصبح إشارة أشعة X من الماسح الضوئي للتصوير بالأشعة المقطعية نشطة. يتوقف تخزين بيانات مخطط كهربية القلب بعد 10 ثوانٍ من تحول حالة إشارة أشعة X إلى الحالة غير النشطة.

تم تخزين بيانات مخطط كهربية القلب (حدث واحد):

10 ثوانٍ قبل أشعة X، وأثناء أشعة X، و 10 ثوانٍ بعد أشعة X

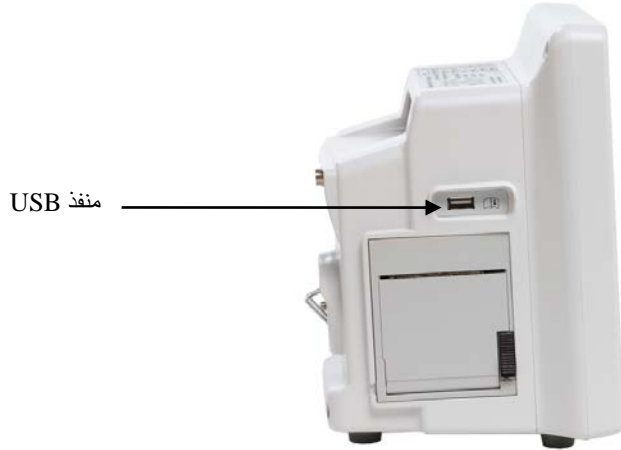
يمكن تنزيل بيانات مخطط كهربية القلب إلى جهاز ذاكرة (1 جيجابايت كحد أدنى) باتباع الخطوات التالية:

1. قم بتوصيل ذاكرة USB المحمولة بمنفذ USB على جانب جهاز المراقبة.
2. من [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات)، اضغط على مفتاح اللمس [USB MENU] (قائمة USB).
3. اضغط على مفتاح اللمس [COPY TO USB DRIVE] (نسخ إلى محرك أقراص USB).
4. عندما يتم تنزيل جميع البيانات على شريحة الذاكرة، اضغط على [CLEAR MEMORY] (مسح الذاكرة) لحذف بيانات مخطط كهربية القلب من ذاكرة الشاشة أو اضغط على MAIN MENU (القائمة الرئيسية) للعودة إلى القائمة الرئيسية.

11.2 منفذ USB

تنبيه: لا يُستخدم منفذ USB في طراز 7800 إلا لنقل البيانات الداخلية إلى وسائط خارجية باستخدام محرك ذاكرة قياسي من نوع USB (ذاكرة محمولة). قد يؤدي توصيل أي نوع آخر من أجهزة USB بهذا المنفذ إلى تلف جهاز المراقبة.

تحذير: يجب ألا يتم تشغيل جهاز ذاكرة USB المستخدم مع هذا المنفذ من مصدر خارجي.

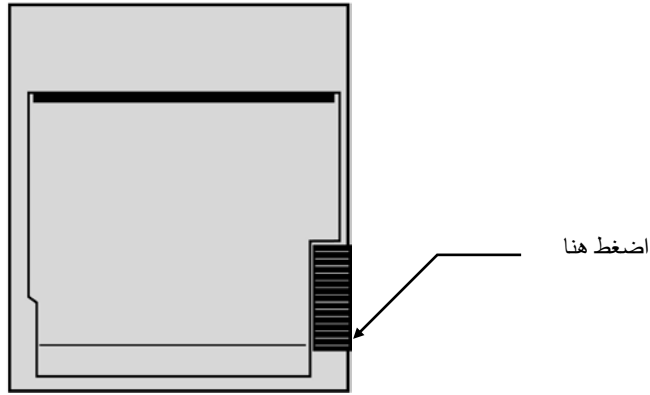


12.0 تشغيل المسجل

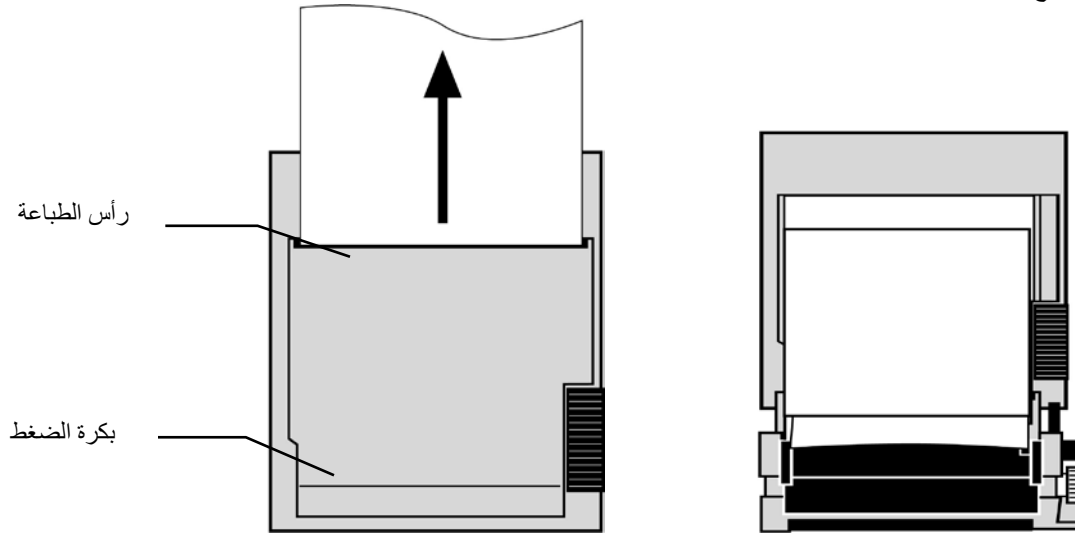
12.1 تغيير الورق

استبدل لفة الورق الحراري على النحو التالي. (ورق التسجيل هو ذو الرقم المرجعي التالي لدى Ivy: 590035)

1. اضغط على زر إخراج الورق لفتح الباب أمام المسجل. إذا لم يفتح الباب بالكامل، فاسحبه تجاهك حتى يفتح تمامًا.



2. قم بالوصول إلى قلب الورق المستخدم وإزالته عن طريق سحبه برفق نحوك.
3. ضع لفافة ورق جديدة بين اللسانين المستديرين لحامل الورق.
4. اسحب بعض الورق من اللفافة. تأكد من أن الجانب الحساس (اللامع) للورق مواجه لرأس الطباعة. عادةً ما يواجه الجانب اللامع من الورق داخل البكرة.
5. قم بمحاذاة الورق مع بكرة الضغط الموجودة على الباب.

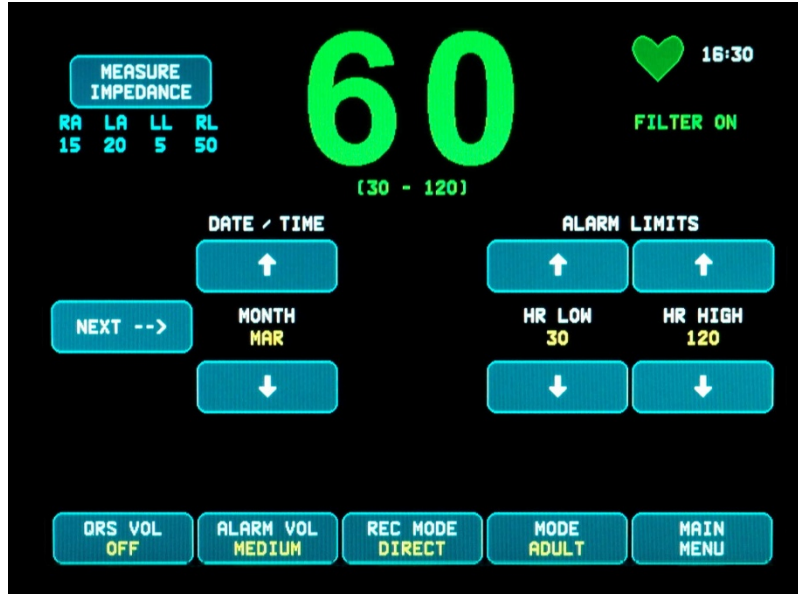


6. ثبت الورقة على بكرة الضغط وأغلق الباب.

12.2 أوضاع المسجل

استخدم الإجراء التالي لتحديد وضع المُسجل المراد استخدامه. التحديدات هي مباشر ومؤقت ومؤخر و أشعة X.

1. اضغط على مفتاح اللمس [OPTIONS MENU] (قائمة الخيارات) من القائمة الرئيسية.
2. اضغط على مفتاح اللمس الثالث القابل للبرمجة [REC MODE] (وضع المسجل) لتحديد وضع المُسجل.



اختيار وضع المسجل

جميع أوضاع المسجل - للطباعة، اضغط على مفتاح [PRINT] (طباعة) في القائمة الرئيسية. اضغط على [PRINT] (طباعة) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

مباشر - للطباعة في وضع المُسجل المباشر، اضغط على مفتاح [PRINT] (طباعة) في القائمة الرئيسية. اضغط على [PRINT] (طباعة) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

يحتوي الرسم على إعدادات المعلمات والوقت/التاريخ.

السرعة الموضحة بالرسم والدقة الرأسية مطابقتان لما في الشاشة. يتم تمييز الرسم بسرعة الرسم مقاسة بوحدة ملم/ثانية ووضع المسجل والمعلمات.

مؤقت - ينشط الوضع TIMED (مؤقت) بالضغط على PRINT (طباعة) وتستمر الطباعة لمدة 30 ثانية.

التأخير - يطبع وضع التأخير تلقائيًا شكل موجة مخطط كهربية القلب لمدة 30 أو 40 ثانية بعد حدوث حالة تنبيه اعتمادًا على السرعة المحددة:

15 ثانية قبل و15 ثانية بعد عند سرعة 50 ملم/ثانية

20 ثانية قبل و20 ثانية بعد عند سرعة 25 ملم/ثانية

أشعة X (الطراز 7800 فقط) - يطبع وضع أشعة X شكل موجة مخطط كهربية القلب تلقائيًا لمدة 20 ثانية بعد حدوث أشعة X:

10 ثوانٍ قبل و 10 ثوانٍ بعد حدوث أشعة X

12.3 سرعة المسجل

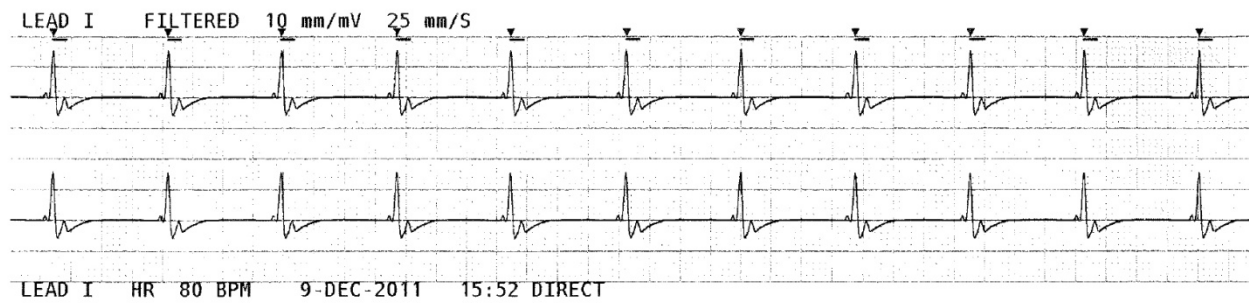
استخدم الإجراء التالي لتغيير سرعة المسجل.

اضغط على مفتاح اللمس [SPEED] (السرعة) في [DISPLAY MENU] (قائمة العرض) وحدد سرعة المسجل. التحديدات هي 25 و50 ملم/ثانية.

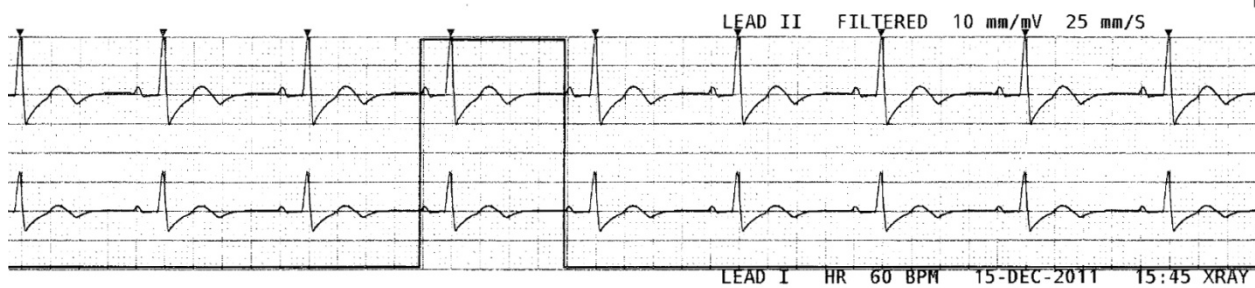
ملاحظة: يمكن استخدام مفتاح اللمس [SPEED] (السرعة) أيضًا لتغيير سرعة تتبع مخطط كهربية القلب.

12.4 مطبوعات نموذجية

الوضع المباشر:




وضع أشعة X (الطراز 7800 فقط):




13.0 رسائل التنبيه


13.1 رسائل التذكير

 **تحذير:** يتم تشغيل الجهاز مع إيقاف التنبيهات الصوتية مؤقتًا لمدة 30 ثانية. ملاحظة: تتوفر خيارات أخرى عند الطلب.


الرسائل التالية عبارة عن إشارات تذكير تظهر في الزاوية العلوية اليسرى من شاشة الجهاز. تُعرض رسائل التذكير بأحرف بيضاء على خلفية حمراء.


إيقاف مؤقت: للإشارة إلى الوقت (بالثواني) قبل تمكين التنبيهات الصوتية. تم تعطيل التنبيهات الصوتية. ملاحظة: ملاحظة: اكنم صوت التنبيه مكافئ لإيقاف تشغيل الصوت.

يسمح مفتاح Alarm Mute (كنم صوت التنبيهات)  للمستخدم بالتبديل بين إيقاف المؤقت للتنبيهات الصوتية لمدة 120 ثانية وتمكين التنبيهات الصوتية:


1. لإيقاف التنبيهات الصوتية مؤقتًا لمدة 120 ثانية، اضغط للحظة  على هذا المفتاح مرة واحدة. ملاحظة: توجد رسالة **الإيقاف** المؤقت للتنبيهات في الزاوية العلوية اليسرى من الشاشة.

2. لإعادة تمكين التنبيهات الصوتية، اضغط للحظة على  المفتاح مرة واحدة.

كما يسمح مفتاح Alarm Mute (كنم صوت التنبيهات)  للمستخدم بتعطيل التنبيهات الصوتية:

1. لتعطيل التنبيهات الصوتية، اضغط مع الاستمرار على المفتاح  لمدة ثلاث ثوانٍ. ملاحظة: توجد رسالة التذكير **ALARM MUTE** (كنم صوت التنبيهات) في الزاوية العلوية اليسرى من الشاشة.

2. لإعادة تمكين التنبيهات الصوتية، اضغط للحظة على  المفتاح مرة واحدة.

 **تحذير:** تعتبر جميع أجهزة التنبيهات ذات أولوية عالية وتتطلب اهتمامًا فوريًا.

13.2 تنبيهات المريض

الرسائل التالية عبارة عن تنبيهات للمريض تظهر مباشرة أسفل معدل ضربات القلب على شاشة الجهاز. تومض الحروف البيضاء على خلفية حمراء بمعدل مرة واحدة كل ثانية مصحوبة بنغمة تنبيه صوتية.

HR HIGH (معدل ضربات القلب مرتفع): تم تجاوز حد تنبيه ارتفاع معدل ضربات القلب لمدة ثلاث ثوانٍ.

HR LOW (معدل ضربات القلب منخفض): تم تجاوز حد تنبيه انخفاض معدل ضربات القلب لمدة ثلاث ثوانٍ.

ASYSTOLE (توقف الانقباض): الفترة الفاصلة بين ضربات القلب قد تجاوزت ست ثوانٍ.

13.3 التنبيهات الفنية

الرسائل التالية عبارة عن تنبيهات فنية تظهر مباشرة أسفل معدل ضربات القلب على شاشة الجهاز. تومض الحروف البيضاء على خلفية حمراء بمعدل مرة واحدة كل ثانية مصحوبة بنغمة تنبيه صوتية.

توقف تشغيل سلك: تم فصل أحد الأسلاك. ستظهر رسالة التنبيه LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك) في غضون ثانية واحدة من الكشف.

CHECK LEAD (فحص السلك): تم اكتشاف عدم توازن بين سلكين. ستظهر رسالة التنبيه CHECK LEAD (فحص السلك) في غضون ثانية واحدة من الاكتشاف.

SYSTEM ERROR (خطأ في النظام): تم اكتشاف عطل في الجهاز. اتصل بموظفي الخدمة المؤهلين.

13.4 رسائل إرشادية

رسالة إشارة منخفضة
إذا كان اتساع إشارة مخطط كهربية القلب بين 300 و500 ميكروفولت (3 ملم إلى 5 ملم بحجم 10 ملم/ملي فولت) لمدة ثماني ثوانٍ، فسُعرَضَت الرسالة LOW SIGNAL (إشارة منخفضة) باللون الأصفر أسفل شكل موجة مخطط كهربية القلب (انظر قسم مراقبة مخطط كهربية القلب).

رسالة اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب
ستظهر الرسالة PACER DETECT OFF (إيقاف تشغيل اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب) باللون الأحمر إذا تم إيقاف تشغيل دائرة اكتشاف جهاز تنظيم ضربات القلب من خلال قائمة مخطط كهربية القلب.

رسالة التحقق من القطب الكهربائي (الطراز 7800 فقط)
سُعرَضَت الرسالة CHECK ELECTRODE (تحقق من القطب الكهربائي) باللون الأصفر في حالة زيادة قيمة مقاومة القطب الكهربائي عن 50 كيلو أوم. سيومض السلك الموافق (الأسلاك الموافقة) بالقيمة باللون الأحمر للإشارة إلى أن القيمة خارج النطاق الموصى به.

14.0 اختبار الجهاز

⚠️ تنبيه: في ظروف التشغيل العادي، ليس من الضروري إجراء أي تعديل داخلي أو معايرة. يجب ألا يجري اختبارات السلامة إلا موظفون مؤهلون. يجب إجراء فحوصات السلامة على فترات منتظمة أو وفقاً للوائح المحلية أو الحكومية. إذا كانت هذه الخدمة ضرورية، فاتصل بموظفي الخدمة المؤهلين.

14.1 الاختبار الداخلي

قم بتشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في اللوحة الأمامية. استمع لثلاث صافرات. اضغط على مفتاح اللمس DISPLAY MENU (قائمة العرض) من القائمة الرئيسية. بعد ذلك، اضغط على مفتاح اللمس TEST MENU (قائمة الاختبار). اضغط على مفتاح اللمس INTERNAL TEST (الاختبار الداخلي). التحديدات هي التشغيل وإيقاف التشغيل. عند اختيار التشغيل، تولد وظيفة الاختبار الداخلي نبضة تبلغ 1 مللي فولت بمعدل 70 نبضة في الدقيقة، مما يتسبب في شكل موجة ومؤشر 70 نبضة في الدقيقة على الشاشة وإشارة عند مقيس الإسترينو في اللوحة الخلفية وموصل BNC. تتحقق وظيفة الاختبار الداخلي من الوظائف الداخلية للجهاز. يجب إجراء اختبار داخلي في كل مرة، قبل استخدام الجهاز مع المريض. وإذا لم تكن المؤشرات التالية موجودة، فاتصل بموظفي الخدمة المؤهلين.

لاختبار التنبيهات المرئية والصوتية:

إذا تم إيقاف التنبيهات مؤقتاً أو كتم صوتها، فاضغط على المفتاح  لتشغيل التنبيهات. افصل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب. تأكد من عرض رسالة LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك) وتشغيل التنبيه الصوتي. في حالة تشغيل الاختبار الداخلي، تحقق مما يلي: (1) تختفي رسالة LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك)، و (2) يبدأ الجهاز في حساب QRS.

14.2 محاكي مخطط كهربية القلب

يحتوي الطراز 7600/7800 على محاكي مخطط كهربية قلب مدمج يُستخدم للتحقق من سلامة كابل مخطط كهربية القلب المتشعب وأسلاك التوصيل والدوائر الإلكترونية المشاركة في معالجة إشارة مخطط كهربية القلب.

⚠️ تنبيه: يعتبر كابل مخطط كهربية القلب المتشعب وأسلاك التوصيل من العناصر القابلة للاستهلاك التي يجب استبدالها بشكل دوري. لمنع حدوث اضطرابات في مراقبة المريض، يوصى بتوفير مجموعة احتياطية من هذه الأسلاك دائماً.

⚠️ تنبيه: يجب إجراء اختبار محاكي مخطط كهربية القلب في كل مرة قبل استخدام الجهاز مع المريض. وإذا لم تكن المؤشرات الواردة أدناه موجودة، فاتصل بموظفي الخدمة المؤهلين.

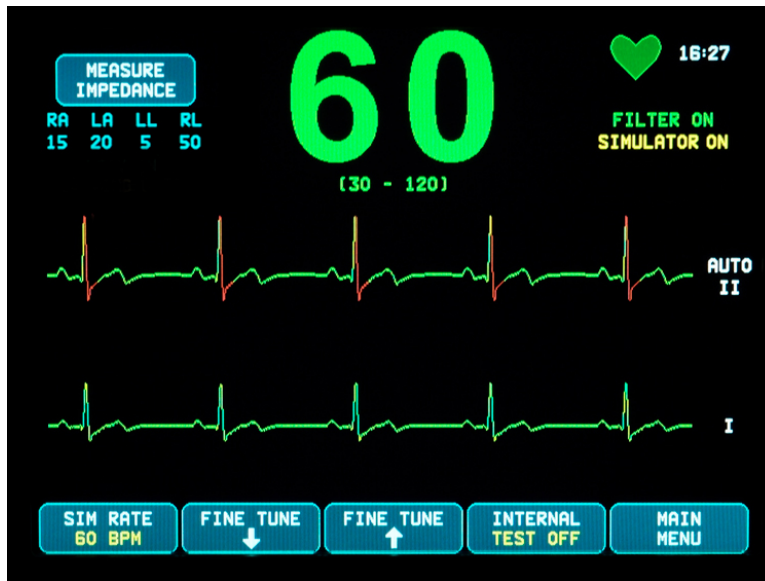
قم بتشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/الاستعداد في اللوحة الأمامية. استمع لثلاث صافرات. قم بتوصيل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب. قم بتوصيل الأسلاك الأربعة بأطراف توصيل المحاكي الموجودة على اللوحة اليمنى من الشاشة. تتميز أطراف التوصيل بأربعة ملصقات مميزة بالألوان لسهولة التعرف عليها. يولد المحاكي شكل موجة مخطط كهربية القلب ونطاق معدل ضربات القلب بين 10-250 نبضة في الدقيقة (يمكن للمستخدم تحديدها).

14.3 تشغيل محاكي مخطط كهربية القلب

لتشغيل المحاكي وضبط معدل ضربات القلب، اتبع الإجراء أدناه:


1. اضغط على مفتاح اللمس DISPLAY MENU (قائمة العرض) من القائمة الرئيسية. بعد ذلك، اضغط على مفتاح اللمس [TEST MENU] (قائمة الاختبار).
2. اضغط على مفتاح اللمس SIM RATE (معدل المحاكي) من القائمة الرئيسية.
3. اضغط على المفاتيح \uparrow FINE TUNE \downarrow (الموافقة الدقيقة) لتغيير معدل ضربات القلب بزيادات قدرها ضربة واحدة.
4. تحقق من أن معدل ضربات القلب المعروض يعادل معدل المحاكي المحدد. تحقق من عرض اثنين من تتبعات مخطط كهربية القلب.

ملاحظة: عندما يكون المحاكي قيد التشغيل، تظهر رسالة SIMULATOR ON (المحاكي في وضع التشغيل) باللون الأصفر على الشاشة.



← رسالة SIMULATOR ON (المحاكي في وضع التشغيل) الرسالة

لاختبار التنبيهات المرئية والصوتية:

إذا تم إيقاف التنبيهات مؤقتاً أو كتم صوتها، فاضغط على المفتاح  لتشغيل التنبيهات.

1. اضبط معدل المحاكي على OFF (إيقاف التشغيل). تأكد من ظهور رسالة تنبيه ASYSTOLE (توقف الانقباض) ومن وجود تنبيه صوتي.
2. افصل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب. تأكد من عرض رسالة LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك) ووجود تنبيه صوتي.

15.0 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

| المشكلة | تحقق مما يلي: |
|--|--|
| • الوحدة لا تعمل. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ تم توصيل سلك الطاقة بالشاشة ومنفذ التيار المتردد. ✓ الضمامات غير محترقة. ✓ يتم الضغط على مفتاح التشغيل. |
| • نبض البدء لا يعمل. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ حجم مخطط كهربية القلب هو الأمثل (حدد السلك 2 أو السلك التلقائي) |
| • شكل موجة مخطط كهربية القلب غير منتظم. معدل ضربات القلب لا يُعد. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ شكل موجة مخطط كهربية القلب له سعة كافية (حدد السلك 2 أو السلك التلقائي). ✓ وضع الأقطاب الكهربية (انظر قسم مخطط كهربية القلب للحصول على مخطط الموضع المناسب). ✓ تحتوي أقطاب مخطط كهربية القلب على جل موصل كافٍ. ✓ المقاومة المقاسة أقل من 50 كيلو أوم. ✓ قم بإجراء اختبار محاكاة مخطط كهربية القلب. ✓ استبدل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب و/أو الأسلاك حسب الحاجة. |
| • لا يعمل مخطط كهربية القلب | <ul style="list-style-type: none"> ✓ لم يتم توصيل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب بمدخل مخطط كهربية القلب في الجهاز. ✓ يتم توصيل الأسلاك بأقطاب مخطط كهربية القلب. ✓ قم بإجراء اختبار محاكاة مخطط كهربية القلب. ✓ استبدل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب و/أو الأسلاك حسب الحاجة. |

16.0 الصيانة والتنظيف

16.1 جهاز المراقبة

عند الضرورة، قم بتنظيف الأسطح الخارجية للجهاز بقطعة قماش أو مسحة مبللة بالماء. لا تسمح للسوائل بالنفاذ إلى داخل الجهاز.



تنبيه:

- تجنب تعقيم الجهاز بالحرارة أو بالضغط أو بالغاز.
- لا تنقع الجهاز أو تغمره في أي سائل.
- استخدم محلول التنظيف بحرص. يمكن أن يتدفق المحلول الزائد إلى الجهاز ويسبب تلف المكونات الداخلية.
- لا تلمس الشاشة والأغطية أو تضغط عليها أو تحكها بمركبات التنظيف الكاشطة أو الأدوات أو الفرش أو المواد الخشنة أو تلمسها بأي شيء يمكن أن يخدش الشاشة أو الأغطية.
- لا تستخدم المحاليل التي يكون أساسها البترول أو الأستون أو المذيبات القاسية الأخرى لتنظيف الشاشة.

16.2 كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة وأسلاك التوصيل



تنبيه: تجنب تعقيم كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة أو أسلاك التوصيل بالحرارة.

امسح الكابلات بقطعة قماش مبللة بالماء. لا تغمر الكابلات في أي سائل ولا تسمح للسوائل بالدخول في التوصيلات الكهربائية.

16.3 الصيانة الوقائية

لا يتطلب جهاز مراقبة القلب طراز 7600/7800 أي صيانة وقائية. لا توجد عناصر قابلة للصيانة يحتوي عليها الطراز 7600/7800.

تحقق مما يلي قبل توصيل الجهاز بمرضى جديد:

- ن
- يذ
- طاقة كابلات مخطط كهربية القلب المتشعب وأسلاك التوصيل وسلامتها.
- م عرض رسالة LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك) عندما لا يتم توصيل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب و/أو أسلاك التوصيل. سيؤدي توصيل كابل مخطط كهربية القلب المتشعب وأسلاك التوصيل بالمحاكي الجانبي إلى اختفاء رسالة LEAD OFF (إيقاف تشغيل السلك).

17.0 الملحقات

17.1 كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة

| الوصف | المرجع |
|---|--------|
| كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة، 4 أسلاك، مغلف جمعية القلب الأمريكية/اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 40 بوصة | 590479 |
| كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة، 4 أسلاك، مغلف جمعية القلب الأمريكية/اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 5 أقدام | 590477 |
| كابلات مخطط كهربية القلب المتشعبة، 4 أسلاك، مغلف جمعية القلب الأمريكية/اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 10 أقدام | 590478 |

17.2 أسلاك مخطط كهربية القلب المعدنية

| الوصف | المرجع |
|---|--------|
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، جمعية القلب الأمريكية، الطول 24 بوصة | 590433 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 24 بوصة | 590447 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، جمعية القلب الأمريكية، الطول 30 بوصة | 590444 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 30 بوصة | 590448 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، جمعية القلب الأمريكية، الطول 36 بوصة | 590445 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، معدنية، اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 36 بوصة | 590449 |

17.3 أسلاك مخطط كهربية القلب الكربونية

| الوصف | المرجع |
|--|--------|
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، كربونية، جمعية القلب الأمريكية، الطول 30 بوصة | 590435 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، كربونية، اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 30 بوصة | 590451 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، كربونية، جمعية القلب الأمريكية، الطول 36 بوصة | 590442 |
| أسلاك مخطط كهربية القلب، مجموعة من 4 أسلاك، كربونية، اللجنة الكهروتقنية الدولية، الطول 36 بوصة | 590452 |

ألوان الأسلاك طبقاً لجمعية القلب الأمريكية: أبيض،
أخضر، أحمر، أسود
ألوان الأسلاك طبقاً للجنة الكهروتقنية الدولية: أحمر،
أسود، أخضر، أصفر

17.4 أقطاب مخطط كهربية القلب وتجهيز الجلد

| الوصف | المرجع |
|--|-----------|
| أقطاب مخطط كهربية القلب، للبالغين، 10x4/قطعة في العبوة، 10% كلوريد البوتاسيوم، كيس | 590494 |
| أقطاب مخطط كهربية القلب، للبالغين، 15 كيساً من 40، 10% كلوريد البوتاسيوم، علبة | 590494-CS |
| جل NUPREP، الوزن 4 أوقيات. الأنبوب | 590291 |

17.5 حلول التركيب

| الوصف | المرجع |
|--|------------|
| حامل بكرات مع لوحة غطاس 3 بوصات، المجموعة 7000 | 590441 |
| حامل بكرات، مجموعة لوحة تركيب 3 بوصات، المجموعة 7000 | 3302-00-15 |

17.6 الملحقات المتنوعة

| الوصف | المرجع |
|--|--------|
| ورق مسجل، 10 لفات/قطع في العبوة | 590035 |
| ورق مسجل، 100 لفة/قطعة في العبوة | 590368 |
| ذاكرة USB محمولة مع عارض مخطط كهربية القلب | 590386 |

نطلب الحصول على الملحقات، يرجى التواصل مع خدمة العملاء:

- هاتف رقم: +1 800 247 4614
- هاتف رقم: +1 203 481 4183
- فاكس رقم: +1 203 481 8734
- عنوان البريد الإلكتروني: sales@ivybiomedical.com

18.0 التخلص من الجهاز

18.1 توجيه WEEE 2012/19/EU

يجب التخلص من الأجهزة أو المواد الاستهلاكية وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية.

توجيه WEEE 2012/19/EU - لا تتخلص من منتجات WEEE مع النفايات العامة. في نهاية عمر المنتج الافتراضي، اتصل بخدمة عملاء Biomedical Systems, Inc. Ivy للحصول على إرشادات إرجاع المنتج.



18.2 توجيه RoHS 2011/65/EU

يتوافق الطراز 7600/7800 وملحقاته مع توجيه RoHS 2011/65/EU, 2015/863/EU.

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

جدول المواد والعناصر السامة أو الخطرة بالطراز 7600/7800

| المواد والعناصر السامة أو الخطرة | | | | | | اسم الجزء |
|-----------------------------------|----------------------------|------------------------|----------|--------|--------|----------------------------------|
| إبثرات ثنائي الفينيل متعدد البروم | ثنائي الفينيل متعدد البروم | الكروم (سداسي التكافؤ) | الكاديوم | الزنيق | الرصاص | |
| O | O | O | O | O | X | التجميع النهائي للطراز 7600/7800 |
| O | O | O | O | O | O | مجموعة التغليف |
| O | O | O | O | O | O | خيار الملحق |

O: يشير إلى أن هذه المادة السامة أو الخطرة الموجودة في جميع المواد المتجانسة لهذا الجزء أقل من متطلبات الحد الموضحة في SJ/T11363-2006.

X: يشير إلى أن هذه المادة السامة أو الخطرة الموجودة في واحدة على الأقل من المواد المتجانسة المستخدمة في هذا الجزء أعلى من متطلبات الحد الموضحة في SJ/T11363-2006. تمثل البيانات الواردة أعلاه أفضل المعلومات المتاحة في وقت النشر.



(EFUP) مدة الاستخدام غير الضار على البيئة - 50 عامًا

قد يكون لبعض العناصر الاستهلاكية أو عناصر الشركات المصنعة الأصلية ملصق خاص بها يوضح قيمة مدة EFUP أقل من مدة النظام وقد لا يتم تحديدها في الجدول. يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يحتوي على مواد خطرة تتجاوز مقاديرها الحدود المنصوص عليها في المعيار الصيني SJ/T11363-2006. يشير الرقم إلى عدد السنوات التي يمكن فيها استخدام المنتج في الظروف العادية قبل أن تتسبب المواد الخطرة في إلحاق ضرر جسيم بالبيئة أو بصحة البشر. يجب عدم التخلص من هذا المنتج كفايات بلدية غير مفروزة، ويجب التخلص منه بشكل منفصل.

19.0 المواصفات

مخطط كهربية القلب (ECG)

تحديد السلك:

السلك 1 و 2 و 3 والسلك التلقائي- قابل للاختبار من القائمة.
 السلك 1 و 2 و 3 - قابل للاختبار من القائمة.
 كابل مخطط كهربية قلب متشعب ذو 4 أسلاك مع موصل قياسي AAMI ذي 6 اسنان.
 معزول عن الدوائر المتصلة بالأرض بمقدار < 4 كيلو فولت من متوسط الجذر التريبيعي،
 5.5 كيلو فولت بحد أقصى.
 مركز أبحاث الرنين المغناطيسي (CMRR): $\leq 90 \geq$ مع كابل مخطط كهربية القلب المتشعب وعدم توازن 51 كيلو أوم 47 نانو فاراد.
 معاوقة الدخل:
 الاستجابة الترددية

سلك المحفز:

السلك الثاني:

كابل مخطط كهربية القلب المتشعب:

العزل:

شاشة LCD والمسجل:

مرشح: 1.5 إلى 40 هرتز

أو

3.0 إلى 25 هرتز (بحسب التهيئة)

غير مرشح: 0.67 إلى 100 هرتز

الاستجابة الترددية

خرج مخطط كهربية القلب:

تيار الدخل المنحاز:

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

تيار استشعار انفصال السلك:

التشويش:

56 نانو أمبير

 > 20 مايكرو فولت من الذروة إلى الذروة، يشار إلى المخلات مع جميع الأسلاك المتصلة

بالقيمة 51 كيلو 47/أوم نانو فاراد إلى السلك الأرضي

محمي ضد تفرغ 360 جول وزمن استرداد جهد في الجراحة الكهربائية أقل من 5 ثوان

 > 10 ميكرو أمبير في الظروف الطبيعية

الحماية ضد مزيل الرجفان:

تيار التسرب:

الحماية من التداخل مع

الحماية:

مرشح إيقاف النطاق:

قياسية. مدة الاسترجاع > 5 ثوان

50/60 هرتز (تلقائي).

قياس معاوقة الأقطاب (الطراز 7800 فقط)

طريقة القياس:

نطاق القياس:

دقة القياس:

أسلاك القياس:

وضع القياس:

وقت القياس:

الحد الأدنى الموصى به

مقاومة الأقطاب:

القطب الموصى به:

10 هرتز إشارة تيار متردد > 10 مايكرو أمبير من متوسط الجذر التريبيعي

200 كيلو أوم لكل سلك

 $\pm 3\%$ ± 1 كيلو أوم

(الذراع اليميني، الذراع اليسرى، الرجل اليسرى، الرجل اليميني

يدوي

 > 4 ثوان، استرجاع مخطط كهربية القلب > 8 ثوان. > 50 كيلو أوم

من نوع إسفنجة الكلوريد بنسبة 10% (رقم قطعة Ivy: 590494)

حساب سرعة القلب

| | |
|--|---|
| النطاق: | 10 إلى 350 نبضة في الدقيقة (الأطفال/حديثو الولادة) |
| الدقة: | 10 إلى 300 نبضة في الدقيقة (البالغين) |
| الدقة: | $1 \pm 1\%$ نبضة في الدقيقة |
| الحساسية: | 1 نبضة في الدقيقة |
| متوسط سرعة القلب: | 300 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 201.7.9.2.9.101-b-4، 60601-2-27) |
| رفض الموجة الطويلة T: | لرفض الموجة الطويلة $T \geq 1.2 \times R$ الموجة R |

رفض نبض الناظمة

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



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

الإنذارات

| | |
|-------------------------------|---|
| معدل نبضات القلب المرتفع: | 15 إلى 250 نبضة في الدقيقة بزيادة 5 نبضات كل مرة |
| معدل نبضات القلب المنخفض: | 10 إلى 245 نبضة في الدقيقة بزيادة 5 نبضات كل مرة |
| توقف الانقباض: | R إلى فترة زمنية $R < 6$ ثوان |
| توقف تشغيل السلك: | سلك مفصول |
| التحقق 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). |
| مستوى ضغط صوت التنبيه: | (وفقاً لمواصفات اللجنة الدولية الكهروتقنية 201.7.9.2.9.101-b-6، 60601-2-27) |
| نغمات التنبيه: | 76 ديسيبل (ضبط مستوى صوت التنبيه على المستوى المنخفض) إلى 88 ديسيبل (ضبط مستوى صوت التنبيه على المستوى المرتفع) |
| | تتوافق مع IEC 60601-1-8:2006 الجدول 3، التنبيهات ذات الأولوية المرتفعة |

وضع الاختبار

| | |
|-----------------------------|--|
| داخلي: | 1 ملي فولت/100 مللي ثانية بالإشارة إلى الدخل عند 70 نبضة في الدقيقة. |
| مخطط كهربية القلب | |
| المحاكي: | 1 ملي فولت |
| سعة موجة مخطط كهربية القلب: | 250 - 10 نبضة في الدقيقة. |
| نطاق المحاكي: | تدرجياً 30 و 60 و 90 و 120 و 150 و 180 و 210 و 240 نبضة في الدقيقة. قابل للضبط |
| معدل المحاكي: | بزيادات نبضة واحدة في الدقيقة. |

الشاشة - الطراز 7600

شاشة LCD لمسية لون TFT بتقنية (640x480) Active Matrix
تتبعات متزامنة ومزدوجة لمخطط كهربية القلب مع وظيفة "الإيقاف".
13.25 سم 9.94 × سم، 16.5 سم (6.5 بوصة) قطرًا
25، 50 ملم/ث

النوع:
التتبع:
حجم الشاشة:
سرعة المسح:

الشاشة - الطراز 7800

شاشة LCD لمسية لون TFT بتقنية (640x480) Active Matrix
تتبعات متزامنة ومزدوجة لمخطط كهربية القلب مع وظيفة "الإيقاف".
17.09 سم 12.82 × سم، 21.36 سم (8.4 بوصة) قطرًا
25، 50 ملم/ث

النوع:
التتبع:
حجم الشاشة:
سرعة المسح:

منفذ USB ونقل البيانات (الطراز 7800 فقط)

محرك أقراص USB محمول (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)
1.929 × 1.574 بوصة (40 مم × 49 مم)

واجهة الشبكة:
التوافق مع Ethernet:
البروتوكول:
سرعة الحزمة:
سرعة بيانات مخطط كهربية القلب:
عنوان IP الافتراضي:
القنوات:
درجة الحرارة القياسية:
الحجم:

المواصفات الميكانيكية - الطراز 7600

الارتفاع: 7.49 بوصات (19.02 سم)
العرض: 7.94 بوصات (20.17 سم)
العمق: 5.18 بوصات (13.16 سم)
3.9 رطل (1.80 كيلو)

الحجم:
الوزن:

المواصفات الميكانيكية - الطراز 7800

الارتفاع: 8.72 بوصات (22.14 سم)
العرض: 9.25 بوصات (23.50 سم)
العمق: 6.10 بوصات (15.49 سم)
5.6 رطل (2.54 كيلو)

الحجم:
الوزن:

المسجل

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

الخرج المترامن (المحفز)

| | |
|--|------------------------------|
| إشارة دخل الاختبار عند أسلاك مخطط كهربية القلب: الشروط موجة جيبية $1/2$ ، عرض 60 م.ث، سعة 1 ملي فولت، 1 نبضة/ثانية | |
| < 2 مللي ثانية | تأخير محفز الخرج: |
| ± 75 مايكروثانية نموذجي عند دخل 1 مللي فولت | دقة بادئ النبض من R إلى R: |
| 1 مللي ثانية، و50 مللي ثانية، و100 مللي ثانية و150 مللي ثانية (يعتمد على التكوين) | عرض النبضة: |
| 1 مللي ثانية أو 50 مللي ثانية أو 100 مللي ثانية أو 150 مللي ثانية (تعتمد على التكوين) | سعة النبضة: |
| موجبة أو سالبة (تعتمد على التكوين) | قطبية سعة النبضة: |
| > 100 أوم | مقاومة الخرج: |
| تلقائي بالكامل | ضبط الحساسية والحد الأساسي : |

ساعة الوقت الحقيقي

| | |
|---|-----------------|
| 1 دقيقة | الدقة: |
| 24 ساعة | العرض: |
| تحافظ ساعة الوقت الحقيقي على الوقت، سواء كان الجهاز متصلاً بالطاقة أم لا. | متطلبات الطاقة: |
| تستمد ساعة توضيح الوقت الفعلي 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: |
| 1060 - 500 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؛ 230 - 200 فولت تقريباً | جهد الدخل: |
| 50/60 هرتز | تردد الخط: |
| T 0.5AL، 250 فولت | درجة المنصهرات ونوعها: |
| 45 فولت أمبير | أقصى تيار متردد |
| تلقائي، إذا تمت استعادة الطاقة في غضون 30 ثانية. | الاستهلاك: |
| | استعادة الطاقة: |

20.0 المواصفات التنظيمية

تلمي الوحدة أو تتجاوز متطلبات ما يلي:

- A2:2010/(R)2012 و C1:2009/(R)2012 و ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012
- 2014:A1:2013 + A12 + 2006:1-(2012)/EN 60601 3.1 الإصدار رقم IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2 الإصدار 4 (2014)
- + A1:2014 (الإصدار الأول) IEC 62366:2007 ؛ + A1:2013 (الإصدار الثالث) IEC 60601-1-6:2010
- + Am.1:2012 (الإصدار الثاني) IEC 60601-1-8:2006
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- 2014:1-60601 رقم CAN/CSA-C22.2
- 2016:2-1-60601 رقم CAN/CSA-C22.2
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU, 2015/863/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP



الأجهزة الطبية
فيما يتعلق بأخطاء الصدمة الكهربائية والحرق والأخطار الميكانيكية فقط حسب

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



0413

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



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

هولندا



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