

دفترچه راهنمای کاربر پالس اکسیمتر رومیزی



ABADIS⁷¹¹®
Digital Pulse Oximeter

| | | |
|----|-------|---|
| ۵ | | مقدمه |
| ۵ | | نیاز اولیه |
| ۵ | | نیاز ثانویه |
| ۶ | | ارزش‌های افزوده |
| ۷ | | فصل ۱ - عملکرد و فیزیک دستگاه |
| ۷ | | ۱-۱- ایمنی |
| ۷ | | ۱-۱-۱- موارد مصرف |
| ۷ | | ۱-۱-۲- اصول کارکرد |
| ۷ | | ۱-۱-۳- منحنی فوتوپلتیسموگراف |
| ۸ | | ۱-۱-۴- هشدارها |
| ۱۰ | | ۱-۲- امنیت |
| ۱۰ | | ۱-۲-۱- توجه |
| ۱۲ | | ۱-۲-۲- شناسایی کلید و علائم صفحه روبرو |
| ۱۳ | | ۱-۲-۳- اتصالات جانبی پشت دستگاه |
| ۱۴ | | ۱-۲-۴- لیست علائم هشدار |
| ۱۴ | | ۱-۲-۵- برجسب پشت دستگاه |
| ۱۵ | | ۱-۳- سنسور و ملحقات |
| ۱۷ | | فصل ۲ - دستورالعمل راه‌اندازی و استفاده |
| ۱۷ | | ۱-۲- آماده‌سازی |
| ۱۸ | | ۲-۲- راهنمای استفاده سریع |
| ۱۹ | | ۳-۲- استفاده معمول |
| ۱۹ | | ۱-۳-۲- روشن و خاموش کردن دستگاه |
| ۲۰ | | ۲-۳-۲- نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی |
| ۲۰ | | ۳-۳-۲- هشدار اتصال به برق و شرایط باطری |
| ۲۰ | | ۴-۳-۲- اتصال کابل سنسور به دستگاه |
| ۲۱ | | ۵-۳-۲- استفاده از منوی تنظیمات دستگاه |
| ۲۲ | | ۶-۳-۲- حالت انتخاب نوع بیمار |
| ۲۳ | | ۷-۳-۲- حد بالا و پایین آلازم‌های SpO ₂ و Pulse |
| ۲۴ | | ۸-۳-۲- تنظیم حساسیت دستگاه |

- ۲۵.....۹-۳-۲- ورود اطلاعات بیمار جهت ثبت پارامترهای دستگاه (Trend).
- ۲۶.....۱۰-۳-۲- راه‌اندازی ذخیره پارامترهای دستگاه (Trend).
- ۲۷.....۱۱-۳-۲- توقف ذخیره ترند (Trend).
- ۲۷.....۱۲-۳-۲- مشاهده و بررسی ترند (Trend).
- ۲۸.....۱۳-۳-۲- تنظیم نوع نمایش منحنی (Plethysmograph).
- ۳۰.....۱۴-۳-۲- تنظیمات تصویر.
- ۳۲.....۱۵-۳-۲- تنظیمات مربوط به صدای سیستم.
- ۳۳.....۱۶-۳-۲- تنظیم ساعت و تاریخ.
- ۳۵.....۱۷-۳-۲- تنظیمات مربوط به شبکه (NET).
- ۳۶.....۱۸-۳-۲- منوی سرویس دستگاه.
- ۳۷.....۱۹-۳-۲- خاموش کردن دستگاه با استفاده از منوی تنظیمات.
- ۳۸.....۲۰-۳-۲- مشاهده اطلاعات دستگاه.
- ۳۹.....۲۱-۳-۲- نمایش دمای بدن.
- ۳۹.....۲۲-۳-۲- اتصال به رایانه از طریق پورت USB.
- ۴۰.....۲۳-۳-۲- اطمینان از صحت داده‌ها.
- ۴۰.....۴-۲- جمع‌آوری.
- ۴۰.....۵-۲- شرایط اسقاط وسیله.
- فصل ۳ - عملکرد فنی**
- ۴۱.....۱-۳- مشخصات فنی.
- ۴۵.....۲-۳- پیام‌ها و علائم.
- ۴۵.....۱-۲-۳- هشدارهای صوتی و تصویری.
- ۴۶.....۲-۲-۳- هشدارهای مربوط به سنسور.
- ۴۷.....۳-۲-۳- مشخصات فنی هشدار صوتی.
- ۴۸.....۳-۳- کلیدها و تنظیمات منو.
- فصل ۴- تعمیر و نگهداری**
- ۴۹.....۱-۴- نگهداری باتری.
- ۴۹.....۲-۴- تمیز کردن دستگاه و سنسورهای قابل استفاده مجدد.
- ۴۹.....۳-۴- قواعد تعمیر.
- ۵۰.....۴-۴- بسته‌بندی و ارسال وسیله.
- ۵۱.....۵-۴- عدم دقت در اندازه‌گیری.

۵۲ ۴-۶- عیب‌یابی سریع

۵۳ فصل ۵- نگهداشت پیشگیرانه

۵۳ ۵-۱- فعالیت‌های کمی

۵۴ ۵-۲- فعالیت‌های کیفی

۵۶ فصل ۶- ضمانت‌نامه

۵۶ ۶-۱- اطلاعات مربوط به ضمانت‌نامه

۵۷ لیست قطعات همراه دستگاه

۵۷ شماره سریال قطعات



نشانی: تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی، خیابان هشتم، شماره ۳، طبقه اول
 تلفن: ۶۳ و ۸۸۵۲۸۳۶۲ نامبر: ۸۸۵۲۸۳۶۴
 آدرس الکترونیک: info@parsianmedical.com
 آدرس اینترنتی: www.parsianmedical.com

EC REP

Glomin GmbH

Address: Raboisen 16, 20095 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-84203646

Fax: +49-40-84209351

Email: info@ glomin.de



Device: **Pulse Oximeter**

Model: **ABADIS711**

Class: **I Ib**

Basic UDI-DI: **62618435ABADIS711T5**

REF

24.07

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

شماره نوشتار: R006

تاریخ تنظیم: ۱۴۰۳/۰۴/۱۳

پالس اکسیمتر طبق تعریف مراجع و منابع پزشکی دستگاهی است که توسط آن به صورت غیرتهاجمی می توان اشباع اکسیژن مربوط به هموگلوبین های شریانی در خون را مانیتور نمود که این میزان به عنوان SpO_2 شناخته می شود. در حقیقت این دستگاه، میزان اکسیژن را به عنوان درصدی از مولکول های هموگلوبین که با اکسیژن آمیخته شده اند نسبت به کل میزان مولکول های هموگلوبین اندازه گیری می کند. این مانیتور با تکنیک طیف سنجی، قادر به تشخیص Hypoxia، Cyanosis، Tachycardia و Bradycardia در بیمار است که با توجه به راحتی نصب، غیرتهاجمی بودن تکنیک اتصال به بیمار و همچنین پارامترهای مفید متعدد، از جمله مانیتورینگ هایی است که وسعت کاربردی بالایی در بخش های مختلف مراقبتی و درمانی دارد و برای اتصال به بیماران در سنین مختلف بزرگسال، کودک و نوزاد طراحی شده است.

این دستگاه با نام تجاری ABADIS711 در شرکت پارسیان طب پژوهش طراحی و ساخته شده که مشخصات عمومی آن به شرح زیر است.

نیاز اولیه

- نمایش علائم حیاتی بدن انسان.

نیاز ثانویه

- نمایش فاکتور SpO_2 (در صورت نیاز پزشک با دقت یک دهم درصد).
- نمایش فاکتور ضربان قلب Pulse.
- حذف عامل Motion Artifact.
- نمایش عددی میزان Perfusion.
- امکان نمایش میزان درجه حرارت بدن Temperature به درجه سانتیگراد.
- آلارم های صوتی و تصویری و نشانگر آلارم با اولویت های بالا و متوسط.
- تنظیم بازه آلارم ها با اولویت های متفاوت.
- تغییر تن صدای ضربان قلب براساس تغییرات میزان اشباع اکسیژن خون.
- تنظیم صدای آلارم ها و نیز هشدار مربوط به ضربان قلب.
- امکان ثبت Trend برای هر بیمار.
- تنظیمات ویژه برای سنین مختلف بزرگسالان، اطفال و نوزادان.
- استفاده از برق و باتری داخلی با عمر کاری ۵ ساعت با قابلیت افزایش براساس نیاز کاربر.

- صفحه نمایش عریض با وضوح نمایش برای فاصله دور تا ۴ متر همراه با نور پیش‌زمینه (Backlight) قابل تنظیم.
- بدنه مقاوم طبق استاندارد IEC 60601-1 برای دستگاه‌های پرتابل.
- تامین کلیه ملزومات استاندارد و مطابقت با استانداردهای IEC 60601-1-2، IEC 60601-1-8، ISO 80601-2-61، IEC 62304 و ASTM F 2761-09.

ارزش‌های افزوده

- امکان استفاده به صورت پرتابل.
- امکان نصب بر روی پایه دیواری، تالی، انکوباتور نوزاد و پایه سرم.
- امکان اتصال به شبکه‌های Ethernet با پروتکل‌های TCP و MLLP در انطباق با استاندارد HL7 جهت اتصال دستگاه به Integrated Clinical Environment (ICE).
- امکان اتصال به رایانه از طریق پورت USB جهت انتقال اطلاعات بیمار و تغییر تنظیمات سیستم.
- قابلیت نصب به صورت افقی و عمودی.
- صفحه نمایش رنگی ۷/۸ اینچی (7.8" TFT LCD).

۱-۱-۱ ایمنی

قبل از استفاده، موارد این بخش را به دقت بخوانید.

۱-۱-۱-۱-۱ موارد مصرف

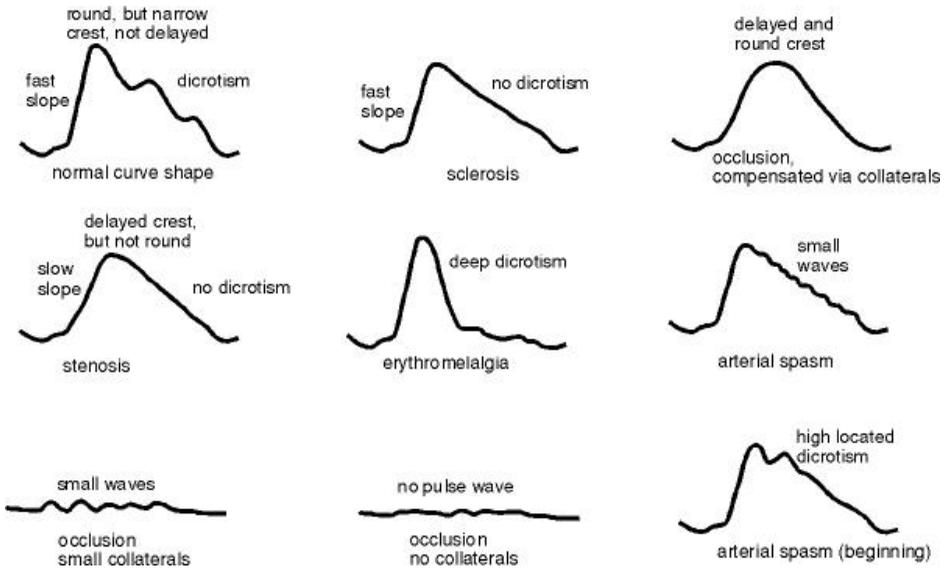
دستگاه ABADIS711 برای اندازه‌گیری SpO_2 ، ضربان قلب، Perfusion و دمای بدن استفاده می‌گردد. این دستگاه برای اندازه‌گیری اشباع اکسیژن عملکردی کالیبره شده است.

۱-۱-۲ اصول کارکرد

- اکسی‌هموگلوبین و دی‌اکسی‌هموگلوبین در مقابل نور قرمز و مادون‌قرمز دارای اختلاف جذب نوری هستند (فتومتری).
- حجم خون جاری در بافت و نور جذب شده توسط خون در هر ضربان تغییر می‌کند (فتوپلتیسموگرافی).
- LED های قرمز و مادون‌قرمز به عنوان منابع نور و فوتودتکتورها به عنوان دریافت‌کننده‌های نور عمل می‌کنند.
- شاخص Perfusion (PI) در پالس‌اکسیمتر، نسبت سیگنال پالسی به سیگنال غیرپالسی است که به صورت درصد بیان می‌گردد ($AC / DC \times 100$). اندازه‌گیری Perfusion محیطی نیازی به مشاهده و دسترسی مستقیم ندارد (به عنوان مثال فاکتور پیش‌بینی‌نشده‌ای نظیر رنگ پوست در این اندازه‌گیری بی‌تاثیر است). این موضوع باعث می‌شود که فاکتور Perfusion ابزار مهمی در ارزیابی به شمار آید.

۱-۱-۳-۱ منحنی فوتوپلتیسموگراف

این منحنی که نمایشگر تغییر حجم شریانی در هر پالس است در تشخیص بسیار مفید خواهد بود. بر این اساس در ادامه نمونه‌هایی برای شناسایی حالات بیمار که مرتبط با این نمودار هستند، ارائه می‌گردد:



نمایه بارگراف نمایش داده شده نیز اندازه قله منحنی پلتیسموگراف در هر ضربان را نشان می‌دهد.

۱-۱-۴- هشدارها

- ⚠ یک هشدار، نشان‌دهنده احتمال وقوع صدمه برای کاربر یا بیمار است. پس هشدارهای ارائه شده را جدی بگیرید.
- ⚠ قبل از استفاده حتما دستورالعمل را مطالعه کنید.
- ⚠ هرگز از این دستگاه در مجاورت گازها و ترکیبات بیهوشی مشتعل‌شونده استفاده نکنید.
- ⚠ این وسیله حتما باید توسط کارکنان مجرب بعد از مطالعه دستورالعمل و آشنایی با مشخصات فنی به کار گرفته شود.
- ⚠ محدوده آلارم‌های دستگاه بعد از هر بار روشن کردن به صورت خودکار به محدوده مجاز مندرج در استاندارد باز می‌گردد. تنها در صورت نیاز محدوده مورد نظر را توسط منوی مربوطه تنظیم کنید.
- ⚠ از این وسیله به عنوان Apnea Monitor استفاده نکنید.
- ⚠ این وسیله برای استفاده خانگی و آمبولانس طراحی نشده است. در صورت استفاده در محیط خانگی نظارت توسط پرسنل مجرب پزشکی الزامی است.

△ هنگامی که آلام‌های صوتی را غیرفعال نمایید، تنها هشدارهای تصویری بر روی صفحه ظاهر خواهند شد. توجه داشته باشید آلام‌های صوتی براساس تنظیمات کاربر برای حداکثر ۱۲۰ ثانیه روی دستگاه غیرفعال خواهند ماند.

△ در صورتی که بیمار در شرایط بحرانی است بهتر است آلام‌ها را خاموش نکنید.

△ روی منافذ مربوط به صدای دستگاه را مسدود نکنید این امر باعث پایین آمدن کارایی هشدارهای صوتی خواهد شد.

△ دستگاه را از محل اتصال سیم آن یا سنسور متصل به کابل، بلند یا جابه‌جا نکنید. به‌طور کلی از عملکردی که موجب صدمه به سیم‌ها، کانکتورها و سنسور شود اجتناب کنید.

△ تنها از سنسورهای Parsian Medical برای این دستگاه استفاده نمایید. استفاده از سنسورهای سایر تولیدکنندگان باعث عملکرد نامناسب یا صدمه به وسیله خواهد شد.

△ اگر در سنسور خرابی مشاهده می‌شود، از آن استفاده ننمایید. سنسورهای این دستگاه قابل اتوکلاو کردن نیستند.

△ در صورت شکسته شدن صفحه نمایش (LCD) دستگاه، مراقب باشید مایعات خارج شده از آن با بدن شما تماس پیدا نکند. این مواد شیمیایی، بسیار خطرناک و سمی هستند.

△ در صورتی که در محیطی با نور بسیار زیاد با دستگاه کار می‌کنید برای افزایش دقت سیستم و جلوگیری از تداخل نوری روی سنسور را بپوشانید.

△ از نصب سنسور روی بافت صدمه دیده و زخمی اجتناب کنید.

△ مطابق با استاندارد ISO 80601-2-61، برای بررسی دقت SpO₂ استفاده از Functional Tester یا Patient Simulator مجاز نیست. برای بررسی کالیبره بودن مقادیر SpO₂ و Pulse، در این دستگاه می‌توانید از دستگاه‌های شبیه‌ساز علائم حیاتی بیمار کمپانی Fluke Biomedical مدل‌های SPOT Light Firmware v1.07 و ProSim 8 Firmware v2.08 با تنظیمات Masimo استفاده کنید.

خطر انفجار: از این وسیله نباید در محیط دارای گازهای بیهوشی مشتعل‌شونده یا سایر گازهای شعله‌ور شونده در ترکیب با هوا یا مخلوط اکسیژن و نیتروژن در محیط‌های بسته استفاده کرد.

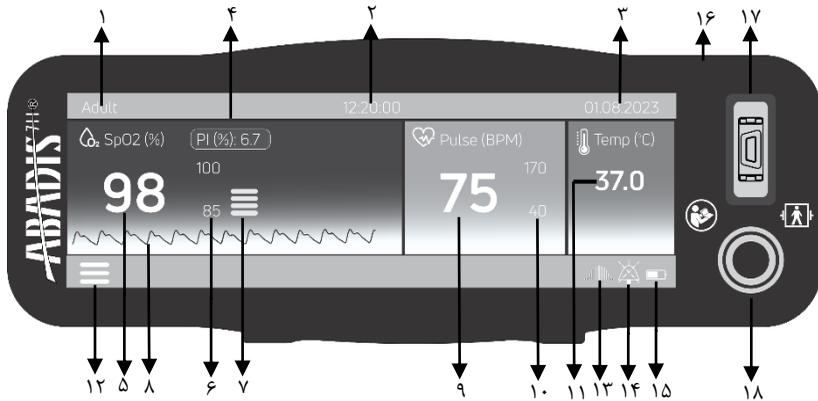
۱-۲- امنیت

۱-۲-۱- توجه

- توجه بیانگر احتمال وقوع صدمه برای دستگاه یا عدم کارایی آن است.
- این وسیله تنها برای مصارف پزشکی قابل استفاده است.
- باتری این دستگاه از نوع Li-ion است. توجه داشته باشید که جهت تعویض آن حتما باید به شرکت پارسیان طب مراجعه شود. در صورت خارج کردن باتری از دستگاه مراقب باشید که برای امحاء آن از روش‌های مرتبط با مواد شیمیایی خطرناک استفاده کنید و از تماس با مایعات نشت‌یافته از آن‌ها حذر کنید.
- این دستگاه در هنگام تصویربرداری به روش MRI قابل استفاده نیست.
- در صورتی که دستگاه ایرادی پیدا کرد از آن استفاده نکنید و در اسرع وقت آن را برای تعمیر به شرکت پارسیان طب ارسال نمایید.
- به هیچ عنوان دستگاه را باز نکنید. درون دستگاه هیچ قسمتی برای تنظیم توسط کاربر وجود ندارد.
- هنگام جدا کردن کانکتور کابل رابط سنسور از دستگاه، با فشار دادن ضامن‌ها از شکسته شدن جک‌های مربوطه جلوگیری کنید.
- دستگاه را در معرض پاشش یا ریزش مستقیم آب (به عنوان مثال زیر باران) قرار ندهید.
- قبل از استفاده، کابل سنسور و کابل رابط سنسور به دستگاه را از لحاظ سلامت فیزیکی بررسی کنید.
- برای جابجایی دستگاه به هیچ عنوان با استفاده از کشیدن کابل‌ها این کار را انجام ندهید.
- برای اطمینان از عدم ایجاد صدمه برای بیمار محل نصب آن را طوری انتخاب کنید که به هر دلیل در صورت افتادن بر روی بیمار سقوط نکند.
- این دستگاه قادر به کار همراه با دستگاه دفیبریلاتور و یا دستگاه‌های جراحی فرکانس بالا است. هرچند استفاده هنگام پروسه دفیبریلاسیون باعث ایجاد عدم دقت در مقادیر نمایش داده شده می‌گردد.
- اگر پرز برق مورد استفاده پین زمین حفاظتی ندارد یا این پین وصل نیست بهتر است با استفاده از یک گیره پیچ‌دار، پین هادی هم پتانسیل‌کننده تعبیه شده در پشت دستگاه را با روش‌های استاندارد به زمین حفاظتی شبکه برق متصل کنید.
- برای جلوگیری از خطر برق‌گرفتگی از کابل برق ارت‌دار استاندارد (کابل برق همراه دستگاه) استفاده شود.

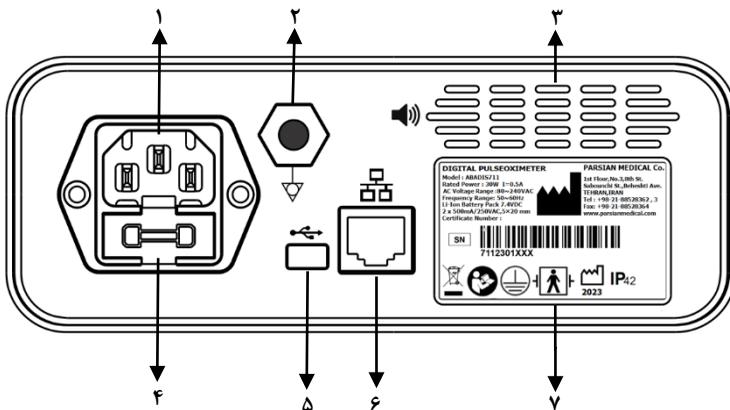
- قبل از استفاده از منوی Trend از صحت ساعت و تاریخ سیستم در منوی مربوطه مطمئن شوید.
- تکنولوژی مورد استفاده جهت محاسبه مقادیر نمایش داده شده در این دستگاه، تکنولوژی دیجیتالی پالس اکسیمتری است. این تکنولوژی با استفاده از تحلیل‌های زمانی و فرکانسی داده‌های کالیبره شده دریافتی از سنسور، مقادیر علایم حیاتی را با دقت بسیار بالاتری نسبت به تکنولوژی‌های پیشین محاسبه و نمایش می‌دهد. بازه زمانی جهت محاسبه مقدار اولیه سیگنال دریافتی از زمان نصب سنسور در حالت نرمال حدود ۶ تا ۱۲ ثانیه است. سایر محاسبات به صورت پی‌درپی در بازه زمانی کمتر از ۹ ثانیه انجام خواهد پذیرفت. در روش تحلیل سیگنال مورد استفاده در این دستگاه از میانگین‌گیری داده‌ها استفاده نمی‌شود و مکانیزم هشدار مربوط به پارامتر SpO_2 و Pulse بدون هیچ تاخیری بعد از اتمام دوره محاسبات فعال خواهد شد.
- الگوریتم پیشرفته پردازش سیگنال، براساس شرایط اندازه‌گیری به صورت خودکار مقدار داده‌های ورودی مورد نیاز برای محاسبه SpO_2 و Pulse را افزایش می‌دهد. این الگوریتم به صورت خودکار زمان محاسبه را نیز در صورتی که شرایط اندازه‌گیری بر اثر *Low Perfusion*، اغتشاشات سیگنال، نور محیط، *Electrocautery* و مابقی اغتشاشات و یا ترکیبی از آن‌ها دشوارتر و بدتر شد، افزایش می‌دهد. اگر زمان محاسبه بیشتر از ۳۰ ثانیه شود، هشدار *“Interference Detected”* روی صفحه نمایش نشان داده می‌شود و در صورت تداوم این تاخیر هشدار *“Pulse Search”* نمایش داده خواهد شد. در زمان نمایش *“Pulse Search”* برای مقادیر Pulse و SpO_2 مقداری نمایش داده نمی‌شود.
- برای شبیه‌سازی فیزیولوژیک اغتشاش حرکت، از روش تکان دادن انگشت در دوره‌های زمانی نامتناوب، با دامنه ۲-۱ سانتی‌متر و همچنین فرکانس ۴-۵/۰ هرتز استفاده شد. در این آزمایش از اشخاص تحت آزمون خواسته شد که با نوک انگشتان دستشان روی یک پد ثبت فشار ضربه بزنند. میانگین درصد مدولاسیون محاسبه شده برای این دستگاه در حالت سکون ۴/۱۸ و در حالت ایجاد اغتشاش حرکتی ۶/۱۸ است. این آزمون برای افراد مختلف ثبت و نتایج براساس روش مندرج در استاندارد مورد ارزیابی قرار گرفت.
- برای بررسی دقت پارامترهای دستگاه در حالت *Low Perfusion* از دستگاه شبیه‌ساز علایم حیاتی بیمار کمپانی *Fluke Biomedical* با مدل *ProSim 8 Firmware v2.08* با تنظیمات *Masimo* و *PA* در بازه ۰/۲ تا ۰/۴ مطابق با روش بررسی دقت SpO_2 در استاندارد *ISO 80601-2-61* استفاده شد.

۱-۲-۲- شناسایی کلید و علائم صفحه روبرو



| | | | |
|----|-------------------------------|----|--|
| ۱ | محدوده سنی بیمار | ۲ | زمان (ساعت، دقیقه و ثانیه) |
| ۳ | تاریخ (روز، ماه و سال) | ۴ | درصد پرفیوژن |
| ۵ | نشانگر میزان SpO ₂ | ۶ | حد بالا / پایین مربوط به آلام SpO ₂ |
| ۷ | بارگراف | ۸ | منحنی پلتیسموگراف |
| ۹ | نشانگر میزان Pulse | ۱۰ | حد بالا / پایین مربوط به آلام Pulse |
| ۱۱ | نشانگر میزان دما | ۱۲ | گزینه منو |
| ۱۳ | نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی | ۱۴ | گزینه قطع موقت هشدارهای صوتی |
| ۱۵ | نمایشگر ظرفیت باتری | ۱۶ | کلید روشن / خاموش و نشانگر آلام |
| ۱۷ | محل اتصال سنسور پالس اکسیمتر | ۱۸ | محل اتصال سنسور دما |

۱-۲-۳- اتصالات جانبی پشت دستگاه



| | | | |
|---|------------------------------|---|--------------------------------|
| ۱ | کانکتور اتصال کابل برق | ۲ | پین هادی هم‌پتانسیل‌کننده |
| ۳ | محل بلندگوی دستگاه | ۴ | محل نصب فیوز |
| ۵ | کانکتور Mini-USB اتصال به PC | ۶ | کانکتور RJ45 اتصال به Ethernet |
| ۷ | برچسب مشخصات دستگاه | | |

۱-۲-۴- لیست علائم

| | | | |
|---|---|--|--|
| سال تولید |  | ملحقات کاربردی دستگاه از نوع BF است. |  |
| بدنه دستگاه از لحاظ طبقه‌بندی نفوذ مایعات در ردیف ۲ و از لحاظ طبقه‌بندی نفوذ ذرات جامد در ردیف ۴ است. | IP42 | قبل از استفاده مدارک همراه و کاربری به دقت مطالعه شود. |  |
| شرکت تولیدکننده |  | توجه ویژه برای اسقاط وسیله الکترونیکی (E-Waste) |  |
| نماد دستگاه‌های کلاس ۱ |  | شماره سریال دستگاه | SN |
| شماره کاتالوگ | REF | نماینده اروپایی | EC REP |
| وسیله پزشکی | MD | نشان CE | CE |

۱-۲-۵- برچسب پشت دستگاه

DIGITAL DESKTOP PULSEOXIMETER
 Model: ABADIS711 ; License Number: 18212105 ; **REF** 24.07
 Power: 45W ; I = 0.5A ; AC Voltage: 80~240VAC ; Frequency: 50~60Hz
 Li-Ion Battery Pack 7.4VDC ; Fuses: 2 x 500mA/250VAC, 5x20 mm

PARSIAN MEDICAL Co.
 No.3, 8th St., Sabounchi St.
 Beheshti Ave. TEHRAN, IRAN
 SRN: IR-MF-000044651
 Tel: +98-21-88528362, 3
 www.parsianmedical.com

GLOMIN GmbH.
 Raboisen 16 ; 20095
 Hamburg; Germany
 SRN: DE-AR-00027781
 Tel: +49-40-84204651
 www.glomin.de

EC REP





CE
XXXX
2025
MD

IP42

SN

 7112601XXX

۱-۳- سنسور و ملحقات

این دستگاه تنها با سنسورهای Parsian Medical قادر به فعالیت عادی است که لیست این سنسورها در زیر آورده شده است. درجه محافظت سنسورهای سازگار با این دستگاه به صورت IP42 است.

هشدار: دقت داشته باشید استفاده از سنسورهای دیگر به غیر از سنسورهای پیشنهادی باعث صدمه جدی به دستگاه و نیز عدم دقت در اندازه‌گیری پارامترهای سیستم می‌گردد. لذا به هیچ عنوان از سنسورهای متفرقه برای این دستگاه استفاده نکنید.

| متعلقات | مدل | نوع بیمار |
|-----------------|-----|---|
| PM2019™ Sensors | 210 | Adult / Pediatric – Patients over 30 Kg |
| | 290 | Pediatric |
| | 360 | Neonate / Patients under 30 Kg |
| Extension Cable | 110 | All |

موارد زیر باید در رابطه با سنسورهای معرفی شده مد نظر قرار گیرد:

- ۱- برای نصب سنسور اطفال – بزرگسال در بزرگسالان انگشت اشاره و در کودکان انگشت شصت پیشنهاد می‌شود.
- ۲- در صورت استفاده از سنسورهای Y شکل قبل از استفاده از سلامت فیزیکی آن‌ها مطمئن شوید.
- ۳- برای نصب سنسورهای Y، یک قسمت آن را بالای انگشت و دیگری را درست در مقابل قسمت بالایی زیر انگشت قرار دهید و با یک چسب به آرامی محل هر دو را روی انگشت محکم کنید.
- ۴- برای اتصال سنسورهای Y شکل به گوش از کلیپ مربوط به آن که در بسته به همراه سنسور ارائه می‌شود استفاده کنید.

توجه به نکات زیر در این رابطه ضروری است:

- حرکت بیش از اندازه بیمار، نور بیش از اندازه محیط، تداخلات الکترومغناطیسی، هموگلوبینوپاتی، حالت Low Perfusion، انسداد عروقی، لاک‌های ناخن و یا ناخن‌های مصنوعی بر دقت کار وسیله و سنسور تاثیر خواهد داشت.
- سنسورها را هر ۸ ساعت یک بار برای سنسورهای بزرگسال - اطفال و هر ۴ ساعت یک بار برای سنسورهای اطفال - نوزاد بررسی کنید و محل نصب آن‌ها را روی بافت نصب شده تغییر دهید.
- از نصب سنسور بر روی بافت‌های آسیب دیده خودداری نمایید.
- در صورت استفاده از سنسور Y به همراه گیره روی گوش مراقب باشید تا آن را بر روی گوشواره یا سوراخ گوشواره روی نرمه گوش نصب نکنید.
- موادی که در این سنسور با پوست بیمار در تماس هستند عبارت‌اند از لاستیک سیلیکونی مرتبه پزشکی که با بدن کاملاً سازگار هستند.
- برای تمیز کردن سنسور و کابل‌های ارتباطی و کانکتورها از یک پنبه آغشته به محلول ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استفاده کنید.
- درجه حفاظت سنسورهای این دستگاه در مقابل ورود مایعات از نوع IPX2 می‌باشند.
- سنسورهای این سیستم حداکثر در یک دوره کالیبراسیون یک‌ساله قابل استفاده می‌باشند. صحت عملکرد سنسور تنها پس از آزمون‌های کالیبراسیون قابل تایید است که در صورت عدم تایید سنسور بایستی جایگزین گردد.

۱-۲- آماده سازی

۱. بسته بندی دستگاه را باز نموده و از عدم وجود هر گونه آسیب روی دستگاه و متعلقات آن مطمئن شوید.
۲. کانکتور سنسور و کابل رابط سنسور به دستگاه را بررسی نمایید تا از عدم وجود خرابی یا پین معیوب در آن‌ها مطمئن شوید.
۳. سنسور را باز نموده و از سالم بودن آن اطمینان حاصل کنید.
۴. کلید  را ۲ ثانیه نگه داشته تا لوگوی شرکت پارسیان طب روی صفحه نمایش ظاهر شود و صدای پیشواز به گوش برسد.
۵. بعد از اتصال کابل برق به دستگاه از نمایش علامت  روی صفحه نمایش اطمینان حاصل کنید.
۶. کابل رابط سنسور به دستگاه را متصل کنید و سپس سنسور را به این کابل وصل نمایید.
۷. بعد از حدود ۱۰ ثانیه باید میزان SpO_2 و Pulse را بر روی صفحه مشاهده کنید (پاسخ زمانی).
۸. حد بالا و پایین SpO_2 و Pulse را می‌توانید با لمس کردن این حدود روی صفحه نمایش تنظیم نمایید. این موضوع را بررسی نموده از صحت اجرای آن اطمینان حاصل کنید.
۹. قطع سنسور از دست بیمار بر روی صفحه با هشدار Sensor Off Patient همراه خواهد بود. صحت این موضوع را بررسی کنید.
۱۰. قطع سنسور از کابل رابط یا کابل رابط از کانکتور باعث نمایش Sensor Disconnected بر روی صفحه نمایش می‌شود. وقوع این حالت را بررسی کنید.

۲-۲- راهنمای استفاده سریع

- برای روشن شدن دستگاه، کلید  را فشار دهید. دستگاه بعد از نمایش لوگوی شرکت پارسیان طب و به صدا درآمدن آهنگ پیشواز روشن می‌شود.
- برای خاموش کردن دستگاه، کلید  فشار داده و نگه دارید.
- از گزینه  جهت ورود به منوی تنظیمات استفاده کنید.
- جهت تغییر محدوده سنی بیمار از منوی اصلی گزینه  را انتخاب نمایید یا گزینه مربوطه را در قسمت سمت چپ بالای صفحه نمایش لمس کنید. سه گزینه Neonate و Pediatric، Adult و Neonate به ترتیب برای انتخاب محدوده سنی بزرگسال، اطفال و نوزاد روی صفحه ظاهر خواهند شد.
- با انتخاب گزینه  می‌توانید وارد منوی مربوط به ثبت اطلاعات بیمار در واحد زمان شوید.
- از گزینه  جهت قطع موقت هشدارهای صوتی استفاده کنید.
- برای نمایش میزان درصد شارژ باتری علامت باتری  را لمس کنید.
- در صورت اتصال سنسور دما به محل تعبیه شده روی دستگاه میزان آن روی صفحه به صورت اتوماتیک نمایش داده خواهد شد.

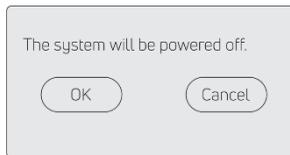
۳-۲- استفاده معمول

۱-۳-۲- روشن و خاموش کردن دستگاه

برای روشن شدن دستگاه کافیسیت کلید  را نگه دارید تا لوگوی شرکت پارسیان طب روی صفحه نمایش ظاهر شود و صدای پیشواز به گوش برسد.



همچنین برای خاموش کردن دستگاه باید همان کلید فشرده شود و پس از تایید پیام نمایش داده شده، لوگوی شرکت پارسیان طب و عبارت Power Off روی صفحه نمایش ظاهر شوند.



۲-۳-۲- نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی

این نشانگر در قسمت پایین سمت راست صفحه نمایش قرار گرفته است. در حالی که سنسور به دستگاه متصل می‌گردد این نشانگر از حالت ؟ به تدریج به حالت  تغییر شکل خواهد داد. کیفیت سیگنال دریافتی با شکل کامل این نشانگر رابطه مستقیم دارد و در صورتی که این میزان کاهش داشته باشد بیانگر این موضوع است که باید نسبت به موقعیت نصب سنسور توجه ویژه توسط کاربر اعمال گردد. در صورت نمایش نشانگر ؟ سیگنال دریافتی صحیح نیست.

۲-۳-۳- هشدار اتصال به برق و شرایط باتری

با اتصال کابل برق به کانکتور شارژ در پشت دستگاه، بر روی صفحه نمایشگر دستگاه علامت  نمایش داده می‌شود. با اتصال کابل برق در صورتی که دستگاه خاموش باشد، نشانگر آلارم به رنگ قرمز درمی‌آید و با افزایش میزان شارژ باتری رنگ آن به سبز تغییر می‌کند. جهت مشاهده میزان ذخیره باقیمانده انرژی باتری، علامت باتری  را روی صفحه نمایش لمس کنید. به هر میزان که از ذخیره باتری مصرف شود علامت باتری مطابق با جدول زیر تغییر خواهد یافت:

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| گزینه‌های نمایش داده شده |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| درصد شارژ | ۱۰ < | ۱۰ | ۲۰ | ۳۰ | ۴۰ | ۵۰ | ۶۰ | ۷۰ | ۸۰ | ۹۰ | ۱۰۰ | اتصال کابل برق |

۲-۳-۴- اتصال کابل سنسور به دستگاه

بعد از اتصال کابل رابط به سنسور از محل کانکتورهای تعبیه شده، کانکتور اتصال کابل به دستگاه را مطابق جهت و با فشار دادن جک‌های مربوطه به دستگاه متصل کنید. در صورت اتصال صحیح این کانکتور پیغام Sensor Disconnected به پیغام Pulse Search و سپس Sensor Off Patient تبدیل خواهد شد (در غیر این صورت با این شرکت تماس بگیرید). در این حالت با تنظیم‌های پیش‌فرض دستگاه، می‌توانید با اتصال سنسور به دست بیمار پروسه مانیتورینگ را آغاز کنید.



۲-۳-۵- استفاده از منوی تنظیمات دستگاه

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید. سپس با لمس هر یک از گزینه‌های ظاهر شده، منوی مورد نظر را انتخاب کنید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی تنظیمات خارج خواهید شد.



توجه: در صورت این که پس از ورود به منوی تنظیمات یا سایر منوها برای مدت ۹۰ ثانیه هیچ تصمیمی برای تغییرات گرفته نشود، منوی مورد نظر بسته خواهد شد.

۲-۳-۶- حالت انتخاب نوع بیمار

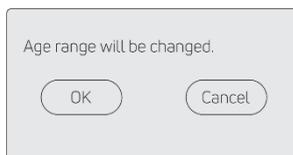
این دستگاه قابلیت تنظیم برای سه محدوده سنی بیمار را دارد: حالت Adult برای بیماران با سنین بالا یا وزن بالای 50 Kg، حالت Pediatric برای بیماران با سنین کم با وزن بین 20 Kg تا 50 Kg و حالت Neonate برای بیماران با سنین خیلی پایین و وزن زیر 20 Kg. با تنظیم صحیح بازه سنی بیمار، فاکتورها را با دقت بیشتری می‌توانید مشاهده کنید. برای تغییر محدوده سنی بیمار در سه بازه بزرگسال، اطفال و نوزاد گزینه مربوطه را در قسمت سمت چپ بالای تصویر لمس کنید یا از منوی اصلی گزینه  را انتخاب نمایید.



بلافاصله سه گزینه Adult، Pediatric، و Neonate، به ترتیب برای نوع بیمار در سنین بزرگسال، اطفال و نوزاد، جهت انتخاب روی صفحه ظاهر خواهند شد. با استفاده از لمس گزینه مورد نظر روی صفحه نمایش اقدام به انتخاب نمایید.

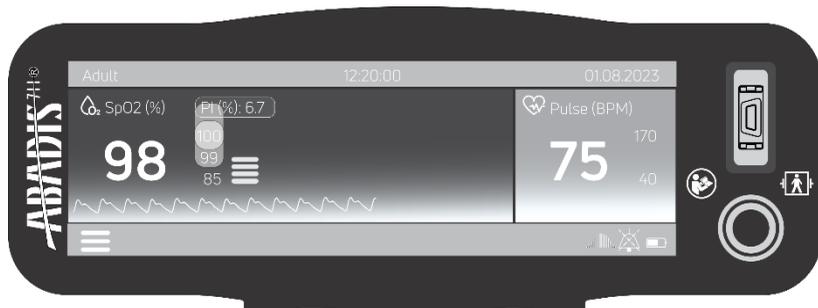


پس از انتخاب محدوده سنی بیمار و انتخاب گزینه بازگشت، پیغام زیر روی صفحه نمایش ظاهر خواهد شد. در صورتی که از انتخاب خود مطمئن هستید OK و در غیر این صورت Cancel را انتخاب نمایید.



۲-۳-۷ - حد بالا و پایین آلامهای SpO₂ و Pulse

جهت تنظیم حد بالا و پایین هشدارهای صوتی و تصویری فاکتورهای SpO₂ و Pulse، با لمس هر کدام از حدود بالا و پایین مقادیر SpO₂ و Pulse امکان تغییر مقدار مربوط به هر پارامتر میسر خواهد شد.



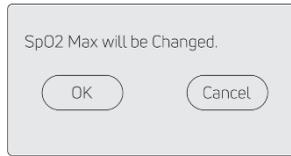
برای محدوده‌های مختلف سنی حالت‌های زیر پیشنهاد می‌شود:

| Neonate Mode | |
|-----------------------|---------|
| Limit | Value |
| High SpO ₂ | 95% |
| Low SpO ₂ | 85% |
| High Pulse Rate | 190 BPM |
| Low Pulse Rate | 90 BPM |

| Pediatric Mode | |
|-----------------------|---------|
| Limit | Value |
| High SpO ₂ | 100% |
| Low SpO ₂ | 85% |
| High Pulse Rate | 170 BPM |
| Low Pulse Rate | 60 BPM |

| Adult Mode | |
|-----------------------|---------|
| Limit | Value |
| High SpO ₂ | 100% |
| Low SpO ₂ | 85% |
| High Pulse Rate | 170 BPM |
| Low Pulse Rate | 40 BPM |

پس از انتخاب حد بالا یا پایین هر کدام از پارامترها، منوی زیر جهت تایید تغییرات اعمال شده روی صفحه نمایش ظاهر خواهد شد. در صورتی که از انتخاب خود مطمئن هستید OK و در غیر این صورت Cancel را انتخاب نمایید.



هشدار: در صورتی که کاربر اقدام به تغییر محدوده آلارمها نماید، لازم است علاوه بر توجه به این موضوع که تغییر حد آلارمها باعث ایجاد ریسک در شرایط بیماران خاص می‌شود، به این مطلب که در صورت بروز شرایط خارج از محدوده آلارمها با اولویت بالا، هشدارها عملکرد خود را از دست خواهند داد نیز توجه ویژه‌ای را معطوف نماید. لازم به ذکر است حد بالا و پایین SpO₂ در تنظیم آلارمها برای کلیه تنظیمات سن بیمار (بزرگسال، کودک یا نوزاد) بعد از یک‌بار خاموش و روشن کردن سیستم به حد استاندارد بازمی‌گردد. در این حالت با تنظیم حد پایین SpO₂ برای مقادیر زیر 85% حد مذکور جهت توجه بیشتر کاربر قرمز رنگ خواهد شد.

۲-۳-۸- تنظیم حساسیت دستگاه

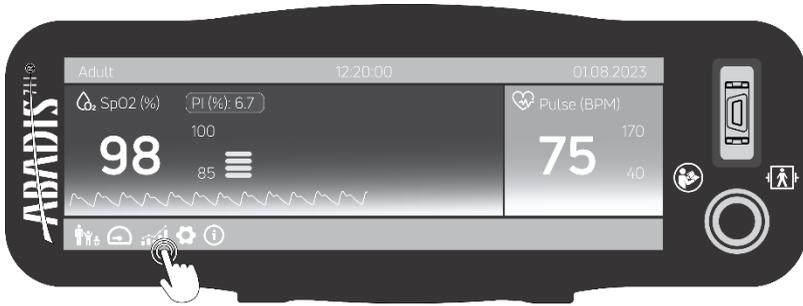
در حالت معمولی حساسیت دستگاه در حالت نرمال تنظیم شده است. در صورتی که بیمار در حالتی قرار دارد که سیگنال دریافتی ضعیف است (مانند Low Perfusion)، بهتر است حساسیت دستگاه را در حالت بالا تنظیم کنید. برای این منظور روی صفحه نمایش گزینه  را لمس کنید. سپس با انتخاب گزینه  حساسیت دستگاه به حالت حساسیت بالا تغییر می‌کند.



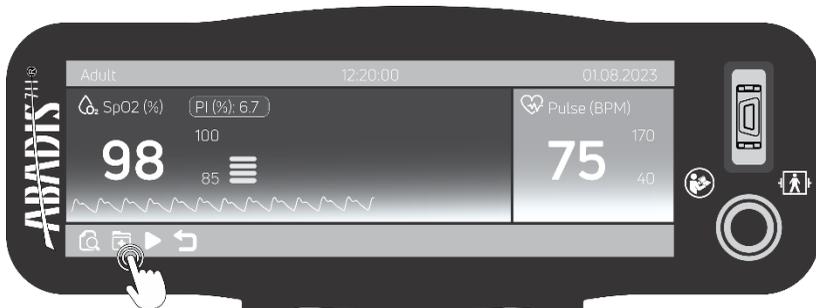
توجه: برای تنظیم روی حساسیت بالا، دقت داشته باشید در این حالت، نویزهای کوچک مانند نویز حرکتی و تداخل نور محیط بر روی سیگنال محاسبه شده تاثیرگذار خواهند بود. لذا توصیه می‌شود حتما با در نظر گرفتن این مورد نسبت به تنظیمات این قسمت اقدام نمایید.

۹-۳-۲- ورود اطلاعات بیمار جهت ثبت پارامترهای دستگاه (Trend)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. در این حالت می‌توانید مقادیر SpO₂ و Pulse را برای هر بیمار در واحد زمان (ثانیه) ثبت نمایید.



سپس گزینه  را انتخاب کنید. با ورود به این منو امکان وارد کردن نام، نام خانوادگی، نام فایل، سن و جنسیت بیمار مطابق جدول زیر توسط صفحه کلیدی که با لمس کردن هر یک از گزینه‌ها روی صفحه ظاهر می‌شود، فراهم می‌گردد.





| | |
|------------|--------------|
| First name | نام |
| Last name | نام خانوادگی |
| File | نام فایل |
| Age | سن |
| Gender | جنسیت |

در صورت اتمام کار یا انصراف با انتخاب گزینه  به منوی قبل بازگردید و یا با لمس هر نقطه خارج از منوی نمایش داده شده، از منوی تنظیمات خارج خواهید شد. در صورتی که Trend در حال اجرا باشد، امکان ورود به این منو وجود ندارد.

۲-۳-۱۰- راه اندازی ذخیره پارامترهای دستگاه (Trend)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس با لمس کردن گزینه , ذخیره ترند را فعال کنید. توجه کنید که با فعال شدن این گزینه علامت  روی صفحه نمایش روشن خواهد شد.



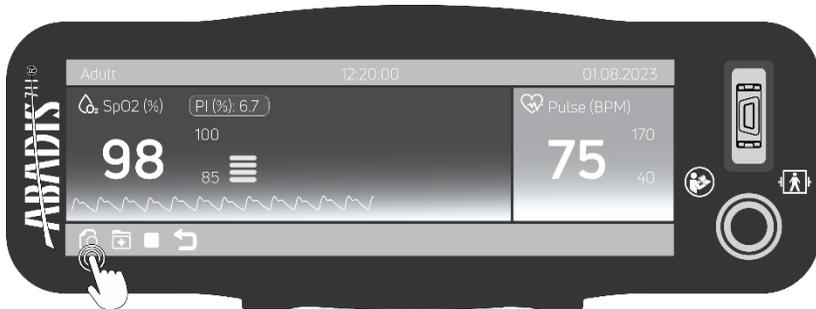
۲-۳-۱۱ - توقف ذخیره ترند (Trend)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس با لمس کردن گزینه , ذخیره ترند را غیرفعال کنید.



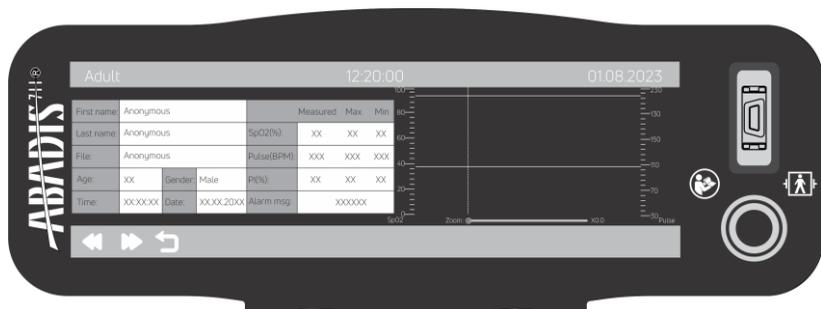
۲-۳-۱۲ - مشاهده و بررسی ترند (Trend)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس گزینه  را انتخاب کرده تا وارد منوی مربوطه شوید.

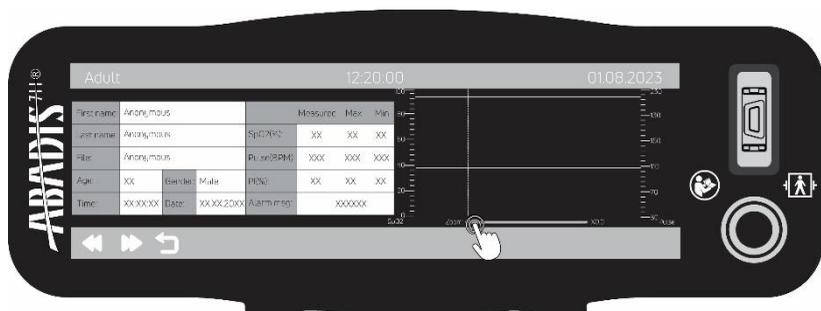


در این منو مشخصات بیمار که در قسمت  وارد شده است، نمایش داده می‌شود. همچنین نمودار کلیه پارامترهای ثبت شده قابل مشاهده است. برای جابجایی روی نمودار مقادیر در این منو از گزینه  و  می‌توان استفاده کرد. در صورت لمس مداوم این گزینه‌ها سرعت حرکت نشانگر روی نمودار افزایش

می‌یابد. این کار جهت بررسی نمودارهایی که در زمان‌های طولانی‌تر ثبت شده‌اند مورد استفاده قرار می‌گیرد.

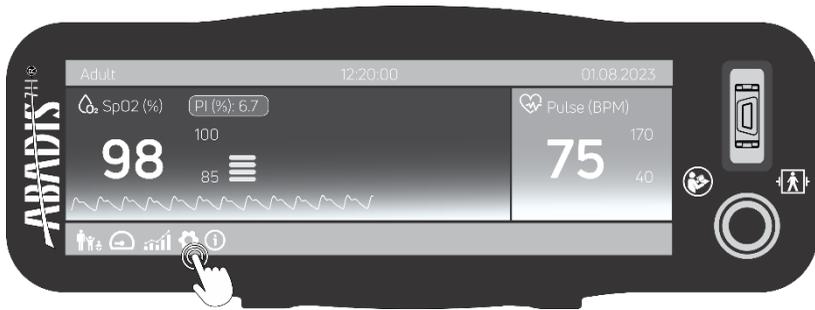


با استفاده از نوار پیمایش Zoom زیر نمودار، امکان بزرگنمایی قسمت مورد نظر از نمودار تا ده برابر وجود دارد. برای این منظور انگشت خود را روی علامت دایره نگه دارید و به چپ یا راست ببرید.

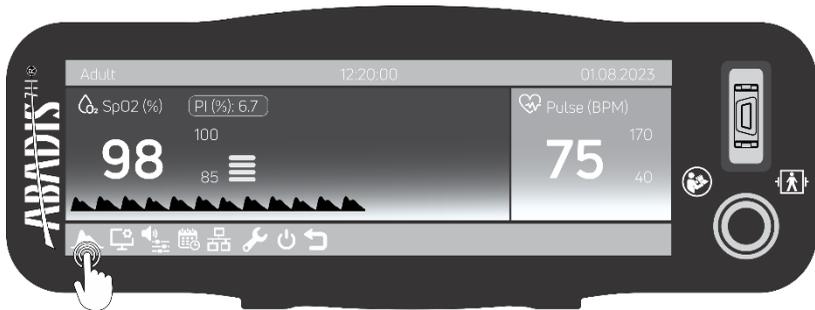
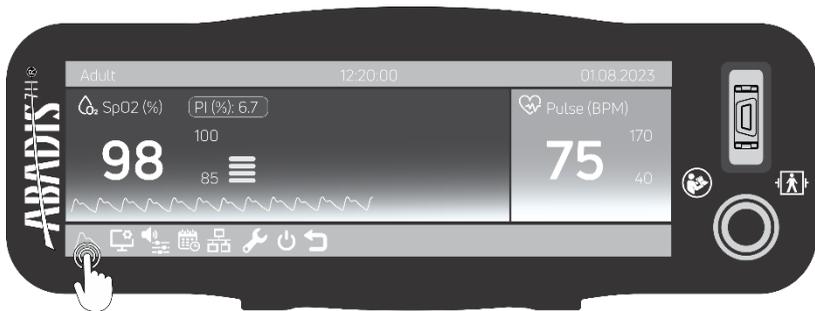


۲-۳-۱۳- تنظیم نوع نمایش منحنی (Plethysmograph)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید.



سپس برای تغییر دادن نوع نمایش منحنی پلتیسموگراف با انتخاب گزینه یا می‌توان نحوه نمایش این منحنی را مطابق با شکل گزینه، تغییر داد. همچنین با هر بار لمس نمودار نیز نحوه نمایش تغییر خواهد کرد. در نظر داشته باشید با هر بار انتخاب این گزینه نحوه نمایش آن نیز در منوی مربوطه تغییر می‌کند.



در صورت انصراف با انتخاب کردن گزینه  به منوی اصلی بازگردید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی تنظیمات خارج خواهید شد.

۲-۳-۱۴- تنظیمات تصویر

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  و سپس گزینه  را انتخاب کنید.



در این منو شدت نور پیش‌زمینه از ده (۱۰٪) تا صد درصد (۱۰۰٪) در بازه‌های ده درصدی قابل تغییر است. برای این منظور انگشت خود را روی علامت دایره نگه دارید و به چپ یا راست ببرید.



در صورت انصراف یا پایان تنظیمات، با انتخاب گزینه  به منوی قبلی بازگردید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی تنظیمات خارج خواهید شد. بدین منظور پیام تغییر تنظیمات را تایید یا رد کنید.

Display setting will be changed.

OK

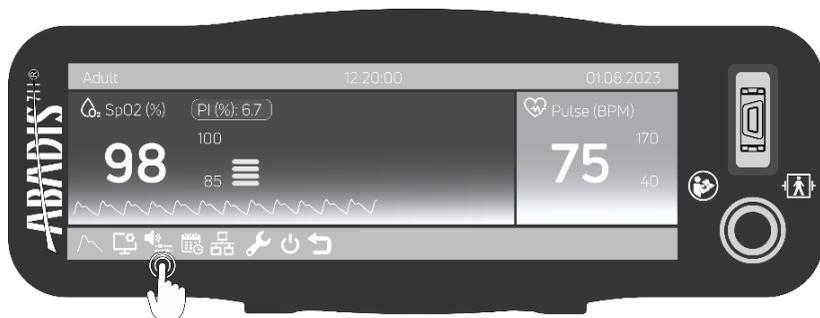
Cancel

در این دستگاه محتوای صفحه نمایش با چرخش سیستم به صورت اتوماتیک قابل تغییر است، مگر آن که کاربر تصمیم به قطع این حالت و انتخاب دستی جهت چرخش صفحه نمایش داشته باشد. برای این منظور کافیست در منوی تنظیمات صفحه نمایش  با لمس یکی از گزینه‌های Vertical، Horizontal یا Auto rotate که به ترتیب برای انتخاب نوع نمایش به صورت عمودی، افقی و اتوماتیک است، حالت مورد نظر را انتخاب و سپس به تایید آن اقدام نمایید.

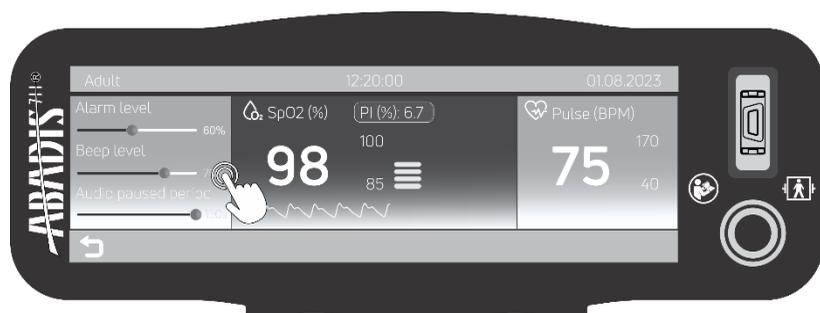


۲-۳-۱۵ - تنظیمات مربوط به صدای سیستم

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس برای تغییر دادن تنظیمات صوتی گزینه  را انتخاب کنید.

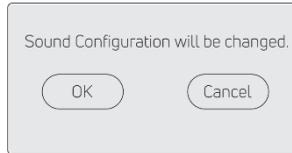


در این منو شدت هشدارهای صوتی (Alarm level)، شدت صدای ضربان قلب (Beep level) و زمان فعال‌سازی مجدد مربوط به قطع موقت هشدارهای صوتی  (Alarm paused period) مطابق با جدول زیر با استفاده از لمس صفحه نمایش در قسمت مربوطه امکان‌پذیر است.



| عنوان | بازه | گام | واحد |
|---------------------|----------|-----|-------|
| Alarm level | 10 – 100 | 10 | درصد |
| Beep level | 0 - 100 | 10 | درصد |
| Alarm paused period | 0 - 120 | 30 | ثانیه |

در صورت انصراف یا پایان تنظیمات، با انتخاب گزینه  به منوی قبلی بازگردید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی تنظیمات خارج خواهید شد. اگر مقداری را تغییر دهید بایستی در منوی نمایان شده روی صفحه تغییرات آن را تایید یا رد کنید.



همچنین با انتخاب گزینه  کلیه هشدارهای صوتی در بازه زمانی تنظیم شده تا زمانی که عدد شمارنده نمایش داده شده صفر شود قطع خواهند شد (حداکثر برای ۱۲۰ ثانیه). با لمس دوباره این گزینه حالت قطع هشدار به پایان می‌رسد.



۲-۳-۱۶- تنظیم ساعت و تاریخ

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس برای تنظیم ساعت و تاریخ گزینه  را انتخاب کنید.



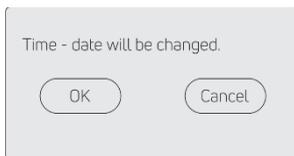
پس از ورود به این منو برای تنظیم ساعت زبانه Time را انتخاب کنید و با بالا و پایین بردن اعداد ساعت، دقیقه و ثانیه را تنظیم کنید.



همچنین می‌توانید در همین منو برای تنظیم تاریخ، زبانه Date را انتخاب کنید و با انتخاب روز، ماه و سال تاریخ را نیز تنظیم کنید.



در صورت انصراف یا پایان تنظیمات، با انتخاب گزینه  به منوی قبلی بازگردید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی تنظیمات خارج خواهید شد.



۲-۳-۱۷- تنظیمات مربوط به شبکه (NET)

با لمس کردن گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید. سپس با انتخاب گزینه  می‌توانید تنظیمات شبکه را تغییر دهید.

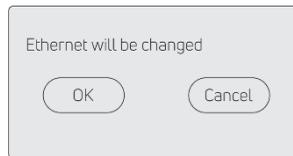


بعد از ورود به این منو می‌توانید برای تغییر هر یک از مقادیر Location, Server IP, Device IP, Room, Ward و Bed، قسمت مورد نظر را لمس کنید. در این صورت یک صفحه کلید برای تغییر مقادیر روی صفحه نمایش ظاهر خواهد شد.



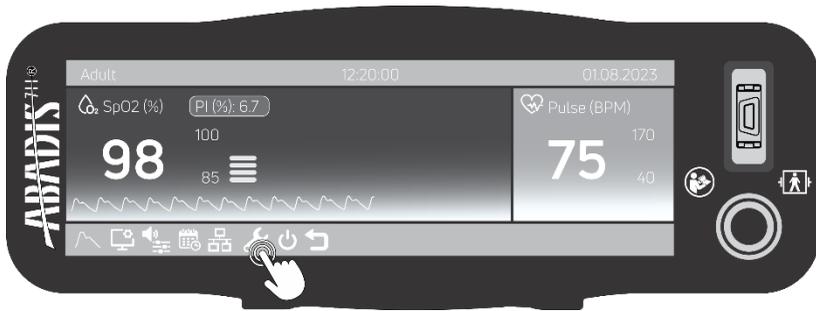
در این حالت، Device IP و Port در ردیف اول مربوط به تنظیمات دستگاه و Server IP و Port مندرج در ردیف دوم مربوط به مشخصات سرور HL7 است که اطلاعات ارسالی توسط دستگاه‌ها را دریافت می‌کند. براساس استاندارد HL7 کلیه پارامترهای مورد نیاز از قبیل نام بخش (Location Ward)، شماره اتاق (Room) و شماره تخت (Bed) نیز جهت ذخیره و استفاده در محیط یکپارچه بالینی ICE ارسال خواهد شد. پس از ثبت تنظیمات، با اتصال دستگاه به شبکه Ethernet به صورت اتوماتیک با سرور HL7 ارتباط برقرار می‌شود و کلیه فیلدهای مورد نیاز مطابق با استاندارد مذکور به سرور ارسال می‌گردد.

جهت بازگشت به منوی اصلی گزینه  را انتخاب کنید. در صورت لمس هر نقطه خارج از منوی تنظیمات روی صفحه نمایش نیز از منوی خارج خواهید شد. اگر مقداری را تغییر دهید، بایستی در منوی نمایان شده روی صفحه، تغییر آن را تایید یا رد کنید.



۲-۳-۱۸- منوی سرویس دستگاه

با انتخاب گزینه  وارد منوی مربوط به سرویس دستگاه می‌شوید. در این منو تنها اطلاعات تخصصی سخت‌افزار سیستم در اختیار سرویس کاران مجاز قرار می‌گیرد و استفاده از آن برای کاربران عادی سیستم مجاز نیست.

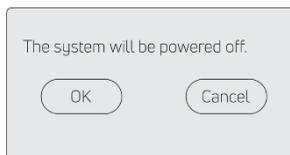


۲-۳-۱۹- خاموش کردن دستگاه با استفاده از منوی تنظیمات

جهت خاموش کردن دستگاه بدون استفاده از کلید روشن و خاموش اصلی دستگاه با لمس کردن گزینه روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید و سپس انگشت خود را روی  نگه دارید.



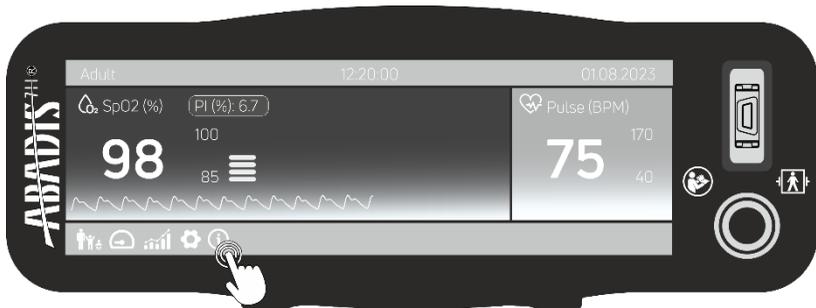
پس از اجرای این دستور، در صورت تایید پیام نشان داده شده، لوگوی شرکت پارسیان طب و عبارت Power Off روی صفحه نمایش ظاهر می‌شود.





۲-۳-۲۰- مشاهده اطلاعات دستگاه

جهت بررسی کلی مشخصات دستگاه از قبیل ورژن‌ها و شماره سریال از این منو استفاده می‌شود. برای این منظور با انتخاب گزینه  روی صفحه نمایش، وارد منوی تنظیمات شوید و گزینه  را انتخاب کنید.



در این منو موارد زیر نمایش داده خواهند شد. جهت بازگشت به منوی اصلی گزینه  را انتخاب کنید.

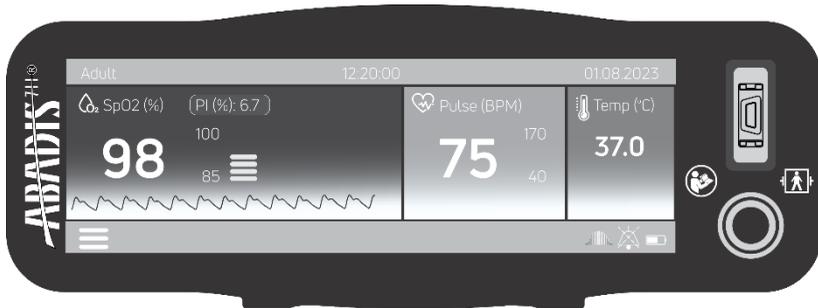


| | |
|--------------------------------|---|
| Desktop Digital Pulse Oximeter | نام دستگاه |
| Model | مدل دستگاه |
| UDI-DI | شماره اختصاصی دستگاه ثبت شده در اتحادیه اروپا |
| S/N | شماره سریال |
| H/W Ver | ورژن سخت‌افزار |
| S/W Ver | ورژن نرم‌افزار |
| PARSIAN MEDICAL Co. | نام سازنده |
| SRN | شماره ثبت شرکت در اتحادیه اروپا |
| www.parsianmedical.com | آدرس سایت سازنده |

با اسکن کردن QR code نمایش داده شده روی صفحه نمایش با گوشی همراه، به فایل راهنمای کاربری دستگاه دسترسی خواهید داشت.

۲-۳-۲۱- نمایش دمای بدن

برای نمایش دمای بدن کافی است سنسور دما را به کانکتور آن متصل کنید. برای این منظور از سنسورهای YSI 400 Series می‌توان استفاده نمود. بعد از اتصال سنسور دما مقدار آن نمایش داده خواهد شد و می‌توانید با دقت یک دهم براساس واحد درجه سانتیگراد دمای اندازه‌گیری شده را مشاهده کنید.



۲-۳-۲۲- اتصال به رایانه از طریق پورت USB

برای اتصال به رایانه از طریق پورت USB باید از کابل مخصوص -که یک سر آن کانکتور USB Type A و سر دیگر آن مجهز به mini-USB است- استفاده کنید. در این حالت پس از اتصال به رایانه و نصب نرم‌افزار مربوطه می‌توانید اطلاعات این سیستم را بر روی رایانه ذخیره نمایید. برای این منظور دفترچه راهنمای اتصال به رایانه از طریق USB را مطالعه نمایید.

۲-۳-۲۳- اطمینان از صحت داده‌ها

برای اطمینان از صحت فاکتورهای نمایش داده شده میزان نبض را به صورت دستی حساب کنید و با مقدار Pulse مقایسه نمایید. در صورتی که این میزان تفاوت زیادی داشت، فاکتور SpO₂ نیز درست نمایش داده نمی‌شود. در این حالت دستگاه را به همراه سنسور و کابل اتصال آن جمع‌آوری نموده و پس از تماس با شرکت مهندسی پزشکی پارسیان طب به نشانی شرکت ارسال نمایید.

۲-۴- جمع‌آوری

- برای خاموش کردن دستگاه دکمه  را به مدت ۲ ثانیه نگه داشته و پیغام نمایش داده شده را تایید کنید. پس از نمایش لوگوی شرکت و عبارت Power Off دستگاه خاموش می‌شود.
- کانکتور کابل اتصال دستگاه به سنسور را از محل مربوط به سیستم، با فشردن مکانیزم موجود در کناره‌های این کانکتور جدا کنید.
- کابل اتصال دستگاه به سنسور را پس از جدا کردن در محل تعبیه شده در کنار دستگاه قرار دهید.

۲-۵- شرایط اسقاط وسیله

برای اسقاط این دستگاه در نظر داشته باشید کلیه شرایط مربوط به اسقاط زباله الکترونیک لحاظ شود. در قطعات این دستگاه مواد شیمیایی خطرناکی همانند کریستال مایع در صفحه نمایش LCD و باتری‌های لیتیومی وجود دارد که باید طبق شرایط و براساس قوانین مربوط به امحاء این نوع پسماندها دفع شوند. علامت مربوطه برای این نوع زباله‌ها به صورت زیر در پشت دستگاه لحاظ شده است.



۱-۳ - مشخصات فنی

توجه: کلیه مشخصات به صورت مقادیر نامی است.

| Sensor's LEDs | |
|---|---|
| Nominal Wavelengths and Nominal Power Output Values | (RED) 660nm – 1.8mw (IR) 905nm – 2.0mw |

| Display | |
|--|---|
| Type | High quality TFT full colors liquid crystal display (LCD) with LED backlight and capacitive touch |
| Data Displayed | SpO ₂ , Pulse Rate, Plethysmograph Waveform, Temperature, Alarms and Status Messages |
| NOTE: There is no display delay from the calculated value. | |

| Measurement Range | |
|-------------------|---------------------------------|
| SpO ₂ | 0% - 100% |
| Pulse Rate | 30 - 250 BPM (Beat per Minute) |
| Temperature | 32.0 - 138.9 °F (0.0 - 60.0 °C) |
| Perfusion | 0.2% - 20% |

| Resolution | |
|-------------------------------|-------|
| SpO ₂ (Functional) | 1% |
| Pulse Rate | 1 BPM |
| Temperature | 0.1°C |

| Accuracy | | | |
|-------------------------------|--|--------------|-----------|
| SpO ₂ (Functional) | No motion and normal perfusion | (91-100 %) | +/- 1% |
| | | (81-90 %) | +/- 2% |
| | | (70-80 %) | +/- 3% |
| Pulse Rate | No motion and normal perfusion | (30-250 BPM) | +/- 3 BPM |
| SpO ₂ (Functional) | Neonate* No motion and normal perfusion | (70-100 %) | +/- 3% |
| SpO ₂ (Functional) | Motion or Low perfusion | (70-100 %) | +/- 3% |
| Pulse Rate | Motion or Low perfusion | (35-245 BPM) | +/- 5 BPM |
| Temperature | Not including sensor accuracy | (0- 40 °C) | 1 – 2% |

- Pulse Rate accuracy performed by using ProSim 8 Firmware v2.08 Fluke Biomedical patient simulator.
- Neonatal testing was completed on healthy adult subjects and 1% was added to the % Arms to account for fetal hemoglobin effects.
- Only 2/3 of measurements are expected to fall within the **declared range** of SpO₂ accuracy.

| Data Values | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Data averaging | 8 seconds |
| Data update period | From 8 to 30 seconds* |
| Alarm condition delay | None |
| Alarm signal generation delay | None |

* Based on measurement conditions data update period varies from 8 to 30 seconds.

| Alarm Limits | |
|-----------------------|--------------|
| Low SpO ₂ | 0% - 99% |
| High SpO ₂ | 1% - 100% |
| Low Pulse Rate | 30 - 229 BPM |
| High Pulse Rate | 31 - 230 BPM |

| Physical Characteristic | |
|-------------------------|----------------|
| Dimension (WHD) | 25 × 8 × 22 cm |
| Weight | 1 Kg |

| Environmental | | |
|---------------|-------------------|---|
| Operating | Temperature | -5 °C to 40 °C (23 °F to 113 °F) |
| | Relative humidity | 5% to 95% RH, non-condensing 503 mbar to 1059 mbar |
| | Pressure | Approximate elevation of -378 to 594 (-1240 to 1950 ft) |
| Storage | Temperature | -29 °C to 60 °C (-20 °F to 140 °F) |
| | Relative humidity | 5% to 95% RH, non-condensing 503 mbar to 1059 mbar |
| | Pressure | Approximate elevation of -378 to 594 (-1240 to 1950 ft) |

Characteristic of Auditory Alarm Signals According to IEC 60601-1-8:2006

| | | | | | |
|------------------------------------|-----------------|--------|-------------------------|-----------------|--------|
| Pulse Frequency | | | 700 Hz | | |
| Effective Pulse Duration (t_d) | High Priority | 50 ms | Pulse Spacing (t_s) | High Priority | 50 ms |
| | Medium Priority | 170 ms | | Medium Priority | 130 ms |
| t_{SH3} | | 150 ms | t_{bH} | | 10 s |
| t_{SH5} | | 550 ms | t_{bM} | | 20 s |
| <p>High Priority</p> | | | | | |
| <p>Medium Priority</p> | | | | | |

Electrical Characteristics

| | |
|------------------------|--|
| Power Requirement | 80~264 VAC |
| Frequency Range | 47~63 Hz |
| Rated Power | 30 W |
| Fuse | 2 x 500 mA/250 VAC, 5 x 20 mm |
| Battery | Li-Ion 7.4 V, Rechargeable, Maximum Protection |
| Battery Operating Time | 5 hours |
| Battery Charging Time | 3 hours |

NOTE: System power is designed to work without interruption. It means you can disconnect main power and the system will switch to the internal battery automatically without any delay.

Electromagnetic Effects

The oximeter board complies with the requirements of IEC 60601-1-2:2014 electromagnetic compatibility. The following basic EMC standards were applied to verify conformance.

| | |
|---|-------------|
| IEC 60601-1-2:2014 electromagnetic compatibility | Environment |
| IEC 60601-1-2:2014 electromagnetic compatibility CISPR 11 Group 1, class B | Emissions |
| IEC 60601-1-2:2014 electromagnetic compatibility | Immunity |

| IEC (International Electrotechnical Commission) Classifications | |
|---|---|
| Type of protection | CLASS I |
| Degree of protection | Type BF |
| Mode of operation | Continuous |
| Degree of protection against ingress of liquids | Ordinary (IP42) |
| Recommended methods of sterilization or disinfection | Using a soaked swab with alcohol for the external parts of system, SpO ₂ sensor and extension cable for appropriate cleaning instructions. |
| Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic | Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. |
|  Do not use functional tester to assess the accuracy of pulse oximeter probes and monitor. | |

| List of Relevant Standards | | |
|-----------------------------------|---------------------|---|
| 1 | IEC 60601-1:2024 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| 2 | IEC 60601-1-2:2014 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| 3 | IEC 60601-1-8:2006 | Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems |
| 4 | ISO 80601-2-61:2017 | Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment |
| 5 | IEC 62304:2006 | Medical device software - Software life cycle processes |
| 6 | ISO 14971:2019 | Medical devices - Application of risk management to medical devices |

۳-۲- پیام‌ها و علائم

۳-۲-۱- هشدارهای صوتی و تصویری

این سیستم قادر به اعلام هشدارهای صوتی و تصویری برای کاهش ریسک صدمه به بیمار در طول مانیتورینگ علائم حیاتی است. هشدارهای تعبیه شده در این مجموعه به دو نوع هشدار فیزیولوژیکی و تکنیکی تقسیم‌بندی می‌شوند که با توجه به اولویت اعلام آن‌ها در جدول‌های زیر ارائه شده‌اند:

| Physiological Alarms | | |
|----------------------|-----------------------------|---------|
| Priority | Visual | Audible |
| High | SpO ₂ High (Red) | ✓ |
| | SpO ₂ Low (Red) | ✓ |
| | Pulse High (Red) | ✓ |
| | Pulse Low (Red) | ✓ |
| | Low Perfusion (Red) | ✓ |

| Technical Alarms | | |
|------------------|------------------------------|---------|
| Priority | Visual | Audible |
| High | Low Battery (Red) | ✓ |
| Medium | Sensor Disconnected (Yellow) | ✓ |
| | Sensor Off Patient (Yellow) | ✓ |

| System Message | | |
|----------------|---------------------------------|---------|
| Priority | Visual | Audible |
| NO | Defective Sensor (Yellow) | × |
| | Pulse Search (Yellow) | × |
| | Too Much Ambient Light (Yellow) | × |
| | Insufficient Light (Yellow) | × |
| | Interference Detected (Yellow) | × |

نشانگر آلام در زمان وقوع آلام با اولویت بالا، با رنگ قرمز و در زمان وقوع آلام با اولویت متوسط با رنگ زرد چشمک می‌زند. با قطع شدن آلام، نشانگر آلام به رنگ سبز درمی‌آید.

۳-۲-۲- هشدارهای مربوط به سنسور

در صورت قطع سنسور از کابل اتصالی یا کابل از کانکتور پیغام Sensor Disconnected و در صورت قطع سنسور از دست بیمار پیغام Sensor Off Patient نمایش داده خواهد شد. به طور کلی هشدارهای مربوط به سنسور به همراه تشریح هر هشدار در جدول زیر ارائه شده است:

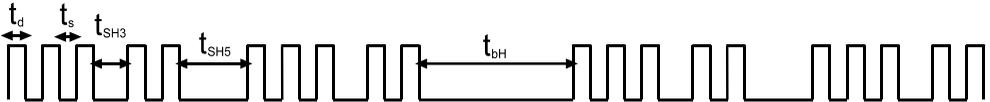
| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Sensor Disconnected | سنسور به سیستم متصل نیست. |
| Sensor Off Patient | سنسور به بیمار متصل نیست. |
| Defective Sensor | سنسور معیوب است. |
| Pulse Search | جستجوی سیگنال حیاتی |
| Too Much Ambient Light | نور شدید محیط تداخل ایجاد نموده است. |
| Insufficient Light | شدت نور LED ها کم است. |
| Interference Detected | تداخل نوری تشخیص داده شده است. |

۳-۲-۳ - مشخصات فنی هشدار صوتی

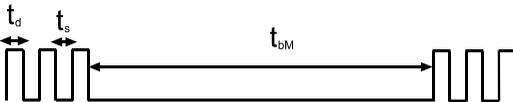
هشدارهای صوتی این دستگاه در دو حالت High Priority و Medium Priority تقسیم‌بندی می‌شوند. بر این اساس مقادیر مربوط به مشخصات سیگنال صوتی تولید شده مربوط به هر اولویت به قرار زیر است:

| | | | | | |
|------------------------------------|-----------------|--------|-------------------------|-----------------|--------|
| Pulse frequency | | | 700 Hz | | |
| Effective pulse duration (t_d) | High Priority | 50 ms | Pulse spacing (t_s) | High Priority | 50 ms |
| | Medium Priority | 170 ms | | Medium Priority | 130 ms |
| t_{SH3} | | 150 ms | t_{bH} | | 10 s |
| t_{SH5} | | 550 ms | t_{bM} | | 20 s |

برای اولویت بالا (High Priority):



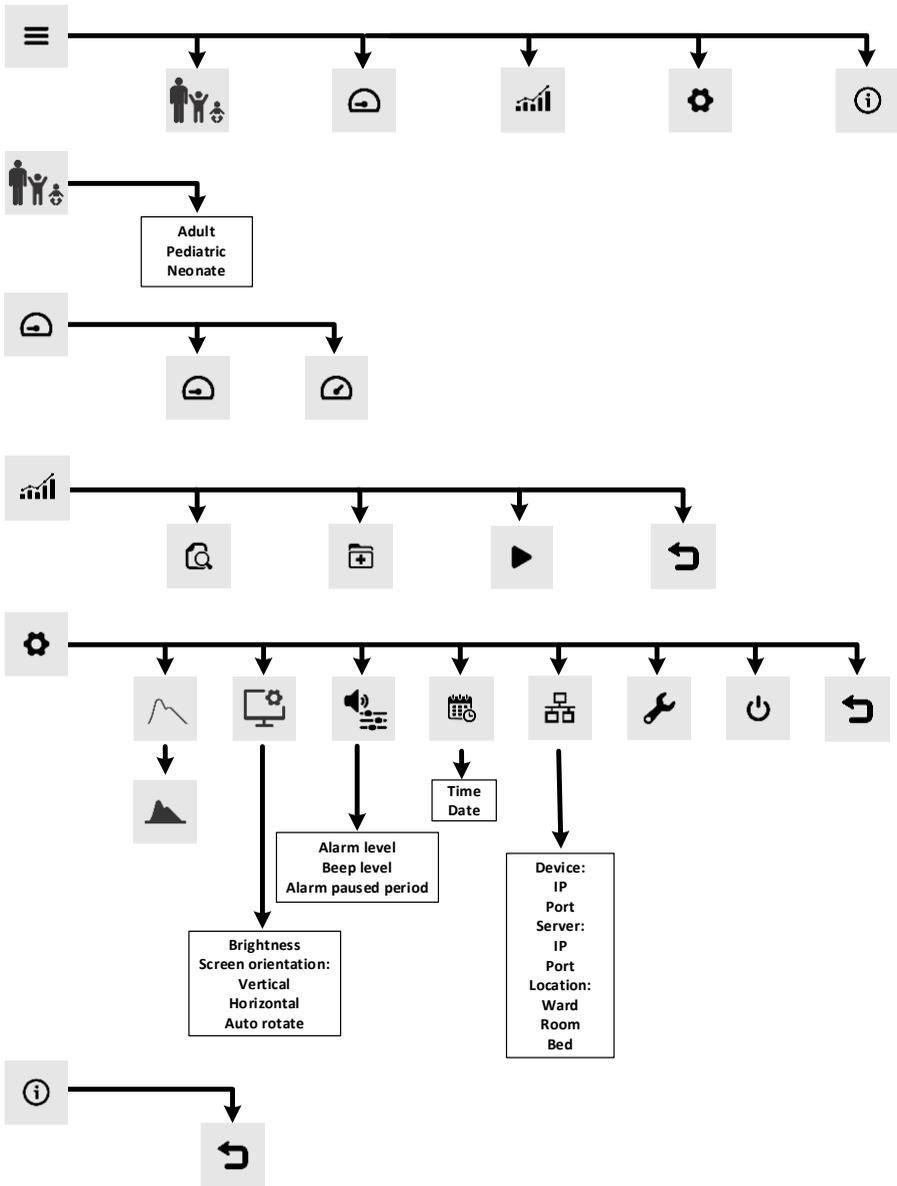
برای اولویت متوسط (Medium Priority):



شدت صدای آلام در فاصله ۱ متری دستگاه، متناسب با میزان درصد صدای خروجی (قابل تنظیم در ۱۰ بازه) در بازه ۵۵ dB تا ۶۲ dB است.

۳-۳- کلیدها و تنظیمات منو

کلیه تنظیمات دستگاه به همراه منوهای زیرمجموعه در شکل زیر به اختصار ارائه شده است.



هشدار

پیچ‌های دستگاه را باز نکنید. داخل دستگاه هیچ تنظیمی برای کاربر وجود ندارد. برای سرویس دستگاه تنها با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید.

توجه:

دستگاه تحویل داده شده نیازی به کالیبراسیون ندارد. کلیه خدمات مرتبط با کالیبراسیون توسط شرکت مهندسی پزشکی پارسیان طب ارائه خواهد شد.

۴-۱- نگهداری باطری

باطری در صورتی که مدت زیادی از آن استفاده نشود در طول حمل و نقل یا نگهداری در انبار دچار شارژ خواهد شد. در صورتی که شارژ باطری بیش از یک ماه صورت نگیرد، قبل از استفاده مجدد دوباره آن را برای مدت حداقل ۳ ساعت شارژ کنید.

۴-۲- تمیز کردن دستگاه و سنسورهای قابل استفاده مجدد

برای تمیز کردن دستگاه از یک پنبه یا گاز بهداشتی آغشته به الکل ۷۰٪ استفاده نمایید و مراقب باشید که مایع به داخل دستگاه وارد نشود. در هنگام تمیز کردن موارد زیر را مد نظر داشته باشید:

- این دستگاه قابل اتوکلاو کردن یا تمیز کردن با بخار نیست.
- دستگاه را در مایعات شوینده غوطه‌ور نکنید.

- مواد شوینده حلال می‌توانند برای سطوح خارجی دستگاه صدمه ایجاد نماید.

برای تمیز کردن و ضدعفونی نمودن سنسورها و کابل‌های اتصال نیز می‌توانید از همین روش استفاده کنید. با این تفاوت که در حین تمیز کردن سنسورها باید مراقب باشید خون یا مایعات موجود روی آن‌ها کاملاً تمیز شود و در قسمت LED ها اثرات مایعات رنگی یا کثیفی باقی نماند.

۴-۳- قواعد تعمیر

کلیه تعمیرات تنها به وسیله شرکت پارسیان طب انجام می‌پذیرد و سایر تعمیرکاران تنها با مجوز این شرکت قادر خواهند بود تعمیرات لازم را انجام دهند. در غیر این صورت گارانتی و خدمات پس از فروش به دستگاه تعلق نخواهد گرفت.

۴-۴ - بسته‌بندی و ارسال وسیله

برای ارسال وسیله به شرکت از طریق نمایندگی‌های محلی و یا به صورت مستقیم با نشانی زیر اقدام نمایید.

نشانی: تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی، خیابان هشتم، شماره ۳، طبقه اول

تلفن: ۶۳ و ۸۸۵۲۸۳۶۲ نامبر: ۸۸۵۲۸۳۶۴

آدرس الکترونیک: info@parsianmedical.com

آدرس اینترنتی: www.parsianmedical.com

توجه:

لطفاً دستگاه را تمیز نموده و همراه موارد زیر ارسال نمایید.

- یادداشتی شامل شرح اشکالات مشاهده شده.

- کلیه مشخصات مرکز یا شخص خریدار شامل آدرس، تلفن، Email و یا کد پستی.

۴-۵ - عدم دقت در اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غیردقیق ممکن است تحت یکی از شرایط زیر رخ دهد:

- عملکرد یا استفاده نادرست از سنسور.
- سطح معنادار عملکرد نادرست هموگلوبین (مانند کربوکسی هموگلوبین یا متهموگلوبین موارد درون رگی مانند ایندوسیانین یا متیلن بلو).
- قرار گرفتن سنسور در معرض تابش مستقیم چراغ اتاق عمل (به خصوص آن دسته که از لامپ Xenon استفاده می‌کنند)، لامپ‌های کاهش‌دهنده بیلی‌روبین، لامپ‌های فلورسنت، لامپ‌های ماورای بنفش، لامپ‌های گرم‌کننده یا نور مستقیم خورشید که این اشکال با پوشاندن سنسور برطرف خواهد شد.
- حرکت زیاد بیمار.
- نصب کردن سنسور به همراه کاف فشارخون‌سنج، کاتتر عروقی یا درون عروقی.
- از دست دادن سیگنال ضربان قلب در صورت وقوع یکی از حالات زیر ایجاد می‌شود:
 ۱. سنسور خیلی سفت وصل شده است.
 ۲. در مجاورت تابش مستقیم نور چراغ اتاق عمل، چراغ کاهش‌دهنده بیلی‌روبین و یا نور مستقیم خورشید قرار دارد.
 ۳. بیمار دچار یکی از حالات Hypothermia یا Hypotension شده است.
 ۴. یک انسداد شریانی ایجاد شده است.
 ۵. بیمار در حالت ایست یا شوک قلبی است.

۴-۶- عیب یابی سریع

| دستورالعمل رفع نقص | علت وقوع | ایراد |
|--|---|--|
| دستگاه را به برق اصلی وصل کرده و حداقل برای مدت ۳ ساعت متصل نگه دارید تا شارژ کامل صورت پذیرد. | باتری خیلی ضعیف شده است. | دستگاه روشن نمی شود. |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | باتری نیاز به تعویض دارد. | |
| شارژر را با استفاده از یک اهم متر بررسی کنید و در صورت مشاهده ایراد آن را تعویض نمایید. | کابل برق صدمه دیده است. | |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | باتری نیاز به تعویض دارد. | باتری شارژ را نگه نمی دارد و به سرعت تخلیه می شود. |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | سیستم خراب است. | هنگام اتصال سنسور به دست فاکتورها نمایش داده نمی شوند. |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | سنسور خراب است. | |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | کابل اتصال خراب است. | |
| سنسور را از برابر نور محیط دور کنید. | سنسور در مقابل نور محیط قرار گرفته است. | هنگامی که دستگاه به بیمار متصل است علائم حیاتی قطع شده یا نمایش داده نمی شوند. |
| سعی کنید آن مانع را رفع نمایید. | مانعی جلوی صدا را گرفته است. | صدای بلندگو درست شنیده نمی شود. |
| با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید. | بلندگو خراب شده است. | |
| به منوی مربوطه بروید و شدت نور پیش زمینه را تغییر دهید تا به میزان دلخواه برسید. | شدت نور پیش زمینه نیاز به تنظیم دارد. | نور پیش زمینه کافی نیست. |
| به منوی مربوطه رفته و تنظیمات را مجدداً بررسی نمایید. | تنظیمات مقادیر IP ها صحیح نیست. | اتصال به شبکه مقدر نیست. |

نگهداری پیشگیرانه به مجموعه فعالیت‌هایی اطلاق می‌شود که در جهت افزایش کارایی و به تاخیر انداختن بازه زمانی تعمیرات تجهیزات پزشکی اجرا می‌شود. این فعالیت‌ها شامل کنترل، بازرسی و بازمینی دوره‌ای کمی و کیفی دستگاه، بررسی وضعیت عملکرد آن، بررسی صحت و دقت خروجی‌های دستگاه (تست کالیبراسیون که معمولا در دوره‌های یک‌ساله انجام می‌پذیرد)، بازمینی ایمنی جهت به حداقل رساندن خطرات ناشی از عیوب دستگاه به منظور حفظ جان بیمار و پرسنل و انجام فعالیت‌هایی از قبیل تمیزکاری، روغن کاری یا تعویض قطعاتی که دچار مشکل هستند، می‌شود. با این تعریف و هشدار نسبت به این امر که مطالب این بخش مربوط به بخش مهندسی پزشکی و یا تعمیرات بیمارستان‌ها و مراکز درمانی است، فعالیت‌های کمی و کیفی نگهداشت پیشگیرانه این دستگاه به شرح زیر ارائه می‌گردد. دوره‌های پیشنهادی معمول جهت نگهداشت پیشگیرانه به صورت شش‌ماهه و جهت کالیبراسیون یک‌ساله است.

۵-۱- فعالیت‌های کمی

- قسمت بیرونی دستگاه را جهت تمیز بودن و شرایط فیزیکی مطلوب بررسی کنید. مطمئن شوید که محفظه پلاستیکی سالم بوده، همه سخت‌افزارها موجود است و علائمی از پاشیدگی مایعات، آلودگی یا تخریب و شکستگی وجود ندارد.
- از وجود مدارک همراه دستگاه اطمینان حاصل کنید.
- کلیه علائم و برچسب‌های روی دستگاه باید موجود و خوانا باشند.
- از وجود کلیه ملحقیات دستگاه براساس مطالب مندرج در این مدرک، در کنار دستگاه اطمینان حاصل نمایید.
- فیوز شیشه‌ای و مقدار نامی آن‌ها را با مقدار نوشته شده در کنار پایه فیوز مطابقت دهید. سپس از صحت عملکرد آن‌ها با استفاده از یک اهم‌متر مطمئن شوید.
- از وجود یدکی برای فیوز اطمینان حاصل نمایید.
- از صحت اتصال زمین کاربردی در دستگاه‌ها باید اطمینان حاصل کرد. برای این منظور با اتصال یکی از سنسورهای اهم‌متر به ترمینال زمین کاربردی پشت دستگاه و سپس اتصال سنسور دیگر به قسمت مربوط به این اتصال بر روی پین زمین کابل دستگاه و مشاهده میزان اهم اتصال الکتریکی، آزمون انجام پذیرفته است.
- کلیه کابل‌های سنسورها را به همراه پوشش محافظ آن‌ها از نظر شرایط عمومی بررسی کنید. با دقت کابل‌ها را برای یافتن هرگونه شکستگی بر روی عایق آن‌ها و محکم بودن آن‌ها در کانکتورها

در هر دو سر و عدم چرخششان بررسی نمایید و با خم کردن سر کابل‌ها از عدم کارایی احتمالی آن‌ها یا با استفاده از اهم‌متر مطمئن شوید.

- کلیه کانکتورهای الکتریکی را از لحاظ شرایط معمول بررسی کنید. کلیه پین‌های الکتریکی یا اتصالات باید صاف تمیز و براق باشند. بررسی کنید که کانکتور در محل خود به راحتی نصب می‌شود. اگر کانکتورهای کلیدی شکل استفاده می‌شود اطمینان حاصل کنید که اتصال کلیدی صحیح است.
- اگر از سنسورهای یک‌بارمصرف استفاده می‌شود بررسی کنید که به میزان کافی ذخیره در انبار موجود است. اتصالات سنسورهای چندبارمصرف را نیز بررسی کنید و از لحاظ شرایط معمول کارکرد مورد آزمایش قرار دهید.
- کلید روشن / خاموش را از لحاظ خرابی و عملکرد صحیح بررسی نمایید.
- از عملکرد صفحه نمایش با بررسی پیکسل‌های آن مطمئن شوید.
- از تمیز بودن LED های روی سنسورها و عدم وجود رنگ یا خون روی آن‌ها با باز کردن گیره سنسورهای کلیپ‌دار مطمئن شوید.

۵-۲- فعالیت‌های کیفی

- اندازه‌گیری دقت فاکتور Pulse با مقایسه نقطه به نقطه با دستگاه الکتروکاردیوگراف یا یک شبیه‌ساز (سیمولاتور) نبض امکان‌پذیر است. برای این منظور در بازه ۳۰ تا ۲۵۰ ضربان در دقیقه میزان جذر میانگین مربعات (rms) مقادیر نمایش داده شده توسط دستگاه را با یکی از این دو سیستم مقایسه کنید که باید برابر باشند. در صورت استفاده از شبیه‌ساز پیشنهاد این شرکت استفاده از دستگاه‌های شبیه‌ساز علائم حیاتی بیمار کمپانی Fluke Biomedical با مدل‌های SPOT Light Firmware v1.07 و ProSim 8 Firmware v2.08 با تنظیمات Masimo است.
- از صحت نمایش منحنی پلتیسموگرام اطمینان حاصل کنید.
- سنسور را به انگشتان متصل کنید و آلارم‌های صوتی و تصویری را فعال کنید. مشخص کنید آلارم‌ها در بازه $\pm 1\%$ از SpO_2 رخ می‌دهند. با قطع موقت صدای آلارم توسط گزینه مربوطه روی صفحه نمایش از وصل مجدد آن پس از مدت زمان نشان داده شده مطمئن شوید. سنسور را از انگشت جدا ساخته و مطمئن شوید که آلارم مربوطه به جدا کردن سنسور از بیمار (Sensor Off Patient) فعال شده است.
- با برقرار کردن یکی از شرایط بروز آلارم‌های صوتی مکانیزم تنظیم صدا را در منوی مربوطه بررسی کنید.

- از تنظیم مجدد حد آلارمها در بازه پیش‌فرض مطابق با استاندارد بعد از روشن و خاموش کردن دستگاه مطمئن شوید (حد پایین SpO_2 بایستی مجدد روی میزان ۸۵ بازگردد).
- وضعیت باطری دستگاه را بعد از شارژ کامل بررسی کنید. مدت زمان روشن ماندن دستگاه با استفاده از باطری نباید از یک ساعت کمتر باشد.
- با قطع شارژر از دستگاه هنگامی که سیستم در حالت کار است از فعال شدن علامت مربوط به باطری روی صفحه نمایش مطمئن شوید.
- از فعال شدن علامت باطری قرمز رنگ در حالت کم شدن شارژ بر روی نمایشگر مطمئن شوید. برای این منظور کابل برق را نیز از دستگاه جدا نمایید. حال بگذارید دستگاه برای مدتی کار کند تا از توان باطری داخلی آن کاسته شود.
- عملکرد مربوط به گزینه قطع موقت آلارمهای صوتی دستگاه را با انتخاب گزینه  روی صفحه نمایش بررسی کنید.
- در صورت وجود دمای مرجع در آزمایشگاه خود با اتصال سنسور دما، دمای نمایش داده شده را بررسی کنید. دقت ارائه شده نباید بیش از $\pm 0.2\%$ از مقدار واقعی باشد.
- ساعت و تاریخ دستگاه را از منوی مربوطه تنظیم نمایید و با خاموش کردن دستگاه و قطع آن از شارژر و سپس روشن کردن آن از صحت عملکرد باطری داخل سیستم و مدار الکترونیکی آن مطمئن شوید.
- جهت اطمینان از دقت SpO_2 در بازه‌های اعلام شده طبق جدول‌های این دفترچه می‌توانید از روش‌های مندرج در استاندارد مربوطه (ISO 80601-2-61:2017) استفاده کنید.
- مطابق با استاندارد مذکور استفاده از Patient Simulator یا Functional Tester جهت بررسی دقت SpO_2 به هیچ وجه قابل قبول نیست و بایستی از روش‌های مندرج در استاندارد برای این مقصود استفاده شود. هرچند برای بررسی دقت SpO_2 پیشنهاد این شرکت استفاده از دستگاه‌های شبیه‌ساز علائم حیاتی بیمار کمپانی Fluke Biomedical با مدل‌های SPOT Light Firmware v1.07 و v2.08 ProSim 8 Firmware است.

۶-۱- اطلاعات مربوط به ضمانت نامه

این وسیله در برابر کلیه شرایط محیط معمول پزشکی به مدت یکسال از زمان تحویل توسط شرکت پارسیان طب تضمین می‌شود. باتری‌ها شامل این ضمانت نامه نیستند.

برای تمدید ضمانت نامه، دستگاه باید مجدداً به شرکت عودت داده شود و بعد از انجام آزمون‌ها و تعویض قطعات ناسالم مجدداً به مدت یکسال و براساس توافق، این ضمانت نامه تمدید خواهد شد.

این ضمانت نامه به دستگاه‌هایی که مورد استفاده صحیح قرار نگرفته و یا صدمه فیزیکی بر روی آن‌ها مشهود باشد یا براساس شرایط مدارک همراه استفاده نشده باشند، تعلق نمی‌گیرد.

دستگاه‌هایی که بر روی آن‌ها تغییراتی صورت گرفته، باز شده‌اند یا سرویس کاری غیر از کارکنان شرکت پارسیان طب آن‌ها را مورد بازرسی قرار داده است از حوزه این ضمانت نامه خارج هستند.

این ضمانت نامه ملحقات و سایر وسایلی که به این سیستم متصل می‌شوند را پوشش نمی‌دهد (سنسورها و کابل‌های اتصال).

این ضمانت نامه توسط شرکت مهندسی پزشکی پارسیان طب به خریدار ارائه شده و جایگزین هرگونه توافق شفاهی در این زمینه است. کلیه حوادث ناخواسته احتمالی شامل این ضمانت نامه نیست.

لیست قطعات همراه دستگاه

| وضعیت در کیت | قطعات | ردیف | وضعیت در کیت | قطعات | ردیف |
|--------------------------|---------------------|------|--------------------------|----------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | راهنمای کاربر | ۸ | <input type="checkbox"/> | دستگاه ABADIS711 | ۱ |
| <input type="checkbox"/> | راهنمای کاربری سریع | ۹ | <input type="checkbox"/> | کابل اتصال دستگاه به سنسور | ۲ |
| <input type="checkbox"/> | پایه دیواری | ۱۰ | <input type="checkbox"/> | سنسور بزرگسال | ۳ |
| <input type="checkbox"/> | تزالی | ۱۱ | <input type="checkbox"/> | سنسور اطفال | ۴ |
| <input type="checkbox"/> | کابل USB | ۱۲ | <input type="checkbox"/> | سنسور نوزاد | ۵ |
| <input type="checkbox"/> | کابل Ethernet | ۱۳ | <input type="checkbox"/> | کابل برق | ۶ |
| <input type="checkbox"/> | پک نرم‌افزاری | ۱۴ | <input type="checkbox"/> | سنسور دما | ۷ |

شماره سریال قطعات

| شماره سریال | قطعات | ردیف |
|-------------|----------------------------|------|
| | دستگاه ABADIS711 | ۱ |
| | کابل اتصال دستگاه به سنسور | ۲ |
| | سنسور | ۳ |



PARSIAN MEDICAL

تهران ۱۵۳۳۷، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی، کوچه هشتم، شماره ۳، طبقه ۱

تلفن: ۳ - ۶۲ - ۸۳ ۵۲ ۸۸ - فایبر: ۶۴ ۸۳ ۵۲ ۸۸

info@parsianmedical.com

www.parsianmedical.com

ABADIS⁷¹¹®

