

دفترچه راهنمای کاربر

ABADIS⁹⁰⁷



فهرست

نیاز اولیه	۱
نیاز ثانویه	۱
ارزش‌های افزوده	۲
فصل ۱- عملکرد و فیزیک دستگاه	۳
۱-۱- ایمنی	۳
موارد مصرف	۳
اصول کارکرد	۳
منحنی فتو پلتیسموگراف	۴
هشدارها	۴
۲-۱- امنیت	۶
۳-۱- شناسایی علائم و کلیدهای	۸
صفحه روبرو	۸
پشت دستگاه	۹
لیست علائم هشدار	۹
۴-۱- سنسور و ملحقات	۱۰
۲- دستورالعمل راه اندازی و استفاده	۱۲
۱-۲- آماده سازی	۱۲
۲-۲- راهنمای استفاده سریع	۱۳
۳-۲- استفاده معمول	۱۴
روشن و خاموش کردن دستگاه	۱۴
نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی	۱۴
هشدار اتصال به برق و شرایط باطری	۱۵
اتصال کابل سنسور به دستگاه	۱۷

انتخاب سن بیمار و تنظیم محدوده آلام های SPO2 و PULSE	۱۷
تنظیم حساسیت دستگاه	۲۰
Trend (ثابت مقادیر SPO2 و PULSE برای هر بیمار در واحد زمان)	۲۰
تنظیمات دستگاه	۲۵
تنظیم حالت نمودار پلتیسموگراف	۲۶
انتخاب حالت چرخش صفحه	۲۷
تنظیم شدت نور پیش زمینه صفحه نمایش	۲۹
تنظیمات مربوط به صدای سیستم	۳۰
تنظیمات ساعت و تاریخ	۳۲
تنظیمات مربوط به شبکه (NET)	۳۳
خاموش کردن دستگاه از طریق منوی تنظیمات	۳۵
ورود به منوی سرویس دستگاه	۳۵
مشاهده تنظیمات و اطلاعات سیستم	۳۶
نمایش دمای بدن	۳۶
اتصال به رایانه از طریق پورت USB	۳۸
اطمینان از صحت داده ها	۳۸
۲-۴- جمع آوری	۳۹
۲-۵- شرایط اسقاط وسیله	۳۹
فصل ۳- عملکرد فنی	۴۰
۳-۱- مشخصات فنی	۴۰
۳-۲- پیام ها و علائم	۴۴
هشدارهای صوتی و تصویری	۴۴
هشدارهای مربوط به سنسور	۴۵
مشخصات فنی هشدار صوتی	۴۶
۳-۳- کلیدها و تنظیمات منو	۴۷

فصل ۴- تعمیر و نگهداری	۴۸
۴-۱- نگهداری باطری	۴۸
۴-۲- تمیز کردن دستگاه و سنسورهای قابل استفاده مجدد	۴۸
۴-۳- قواعد تعمیر	۴۹
۴-۴- بسته بندی و ارسال وسیله	۴۹
۴-۵- عدم دقت در اندازه گیری	۵۰
۴-۶- عیب یابی سریع	۵۱
فصل ۵- نگهداشت پیشگیرانه	۵۳
۵-۱- فعالیتهای کمی	۵۳
۵-۲- فعالیتهای کیفی	۵۵
فصل ۶- ضمانت نامه	۵۷
۶-۱- اطلاعات مربوط به ضمانت نامه	۵۷
لیست قطعات همراه دستگاه	۵۸
شماره سریال قطعات	۵۸

تاریخ بازنگری بعدی : ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

شماره نوشتار : R۰۰۴

تاریخ تنظیم : ۱۳۹۳/۱۰/۳۰



مقدمه

پالس اکسیمتری 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 SPO2 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 استفاده از تکنیک اسپکتروفتومتری، قادر به تشخیص Bradycardia, Tachycardia, Cyanosis, Hypoxia در بیمار می باشد که با توجه به راحتی نصب، غیرتهاجمی بودن تکنیک اتصال به بیمار و همچنین پارامترهای مفید متعدد، از جمله مانیتورینگ هایی است که وسعت کاری بالایی در بخش های مختلف مراقبتی و درمانی دارد و برای اتصال به بیماران در سنین مختلف بزرگسال، طفل و نوزاد طراحی شده اند.

این دستگاه با نام تجاری ABADIS 907 در شرکت مهندسی پزشکی پارسیان طب پژوهش طراحی و ساخته شده است که مشخصات عمومی آن به شرح زیر می باشد.

نیاز اولیه

- نمایش علائم حیاتی بدن انسان

نیاز ثانویه

- نمایش فاکتور SPO2 (در صورت نیاز پزشک با دقت نمایش یک دهم درصد)
- نمایش فاکتور ضربان قلب P.R.
- حذف عامل Motion Artifact
- نمایش عددی میزان Perfusion

- امکان نمایش میزان درجه حرارت بدن Temperature
- آلارم‌های صوتی و تصویری در هر سه بازه اولویت‌های بالا، متوسط و کم
- تنظیم بازه آلارم‌ها با اولویت‌های متفاوت
- تنظیم صدای آلارم‌ها و نیز هشدار مربوط به ضربان قلب
- امکان ثبت TREND برای هر بیمار
- تنظیمات ویژه برای سنین مختلف بزرگسالان، اطفال، نوزادان
- استفاده از برق و باتری داخلی با عمر کاری حداقل ۴ ساعت با قابلیت افزایش براساس نیاز کاربر
- صفحه نمایش عریض با وضوح نمایش برای فاصله دور تا ۴ متر همراه با نور پیش زمینه (Backlight) قابل تنظیم
- بدنه مقاوم طبق استاندارد EN 80601-1 برای دستگاه‌های پرتابل
- تامین کلیه ملزومات استاندارد و مطابقت با استانداردهای EN80601-1 و EN80601-1-8 و EN ISO 80601-2-61 و ASTM F 2761-09

ارزش‌های افزوده

- امکان استفاده بصورت پرتابل
- امکان نصب بر روی پایه دیواری، ترالی، انکوباتور نوزاد و پایه سرم
- امکان اتصال به شبکه‌های ETHERNET با پروتکل‌های TCP، MLLP و ER7 در انطباق با استاندارد HL7 جهت اتصال دستگاه به Integrated Clinical Circuit (ICE)
- امکان اتصال به رایانه از طریق پورت USB جهت انتقال اطلاعات بیمار و تغییر تنظیمات سیستم
- قابلیت نصب بصورت افقی و عمودی
- صفحه نمایش رنگی ۷ اینچی (7" TFT LCD)

فصل ۱ - عملکرد و فیزیک دستگاه

۱-۱- ایمنی

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

موارد مصرف

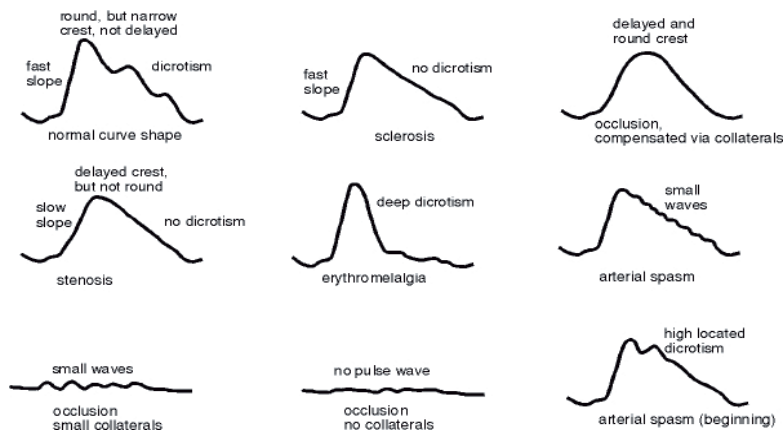
دستگاه ABADIS 907 برای اندازه‌گیری SpO_2 ، ضربان قلب، Perfusion و دمای بدن استفاده می‌گردد. این دستگاه برای اندازه‌گیری اشباع اکسیژن عملکردی کالیبره شده است.

اصول کارکرد

- اکسی هموگلوبین و دی اکسی هموگلوبین در مقابل نور مادون قرمز و قرمز دارای اختلاف جذب نوری هستند (فتومتر)
- حجم خون جاری در بافت و نور جذب شده توسط خون در هر ضربان تغییر می‌کند (فتوپلیتیسموگرافی)
- LED های قرمز و مادون قرمز به عنوان منابع نور و فتودتکتورها به عنوان آشکارسازهای نوری عمل می‌کنند
- شاخص Perfusion (Prf.) در پالس اکسیمتر، نسبت سیگنال پالسی به سیگنال غیر پالسی می‌باشد که به صورت درصد بیان می‌گردد. اندازه‌گیری Perfusion محیطی نیازی به مشاهده و دسترسی مستقیم ندارد (یعنی بعنوان مثال فاکتور پیش بینی نشده‌ای نظیر رنگ پوست در این اندازه‌گیری بی‌تأثیر است). این موضوع باعث می‌شود که فاکتور Perfusion ابزار مهمی در ارزیابی‌ها به شمار آید

منحنی فتو پلتیسموگراف

این منحنی که نمایشگر تغییر حجم شریانی در طول 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:



هشدارها

⚠ یک هشدار، نشان دهنده احتمال وقوع صدمه برای کاربر یا بیمار است.

پس هشدارهای ارائه شده را جدی بگیرید

⚠ قبل از استفاده حتماً دستورالعمل را مطالعه کنید

⚠ هرگز از این دستگاه در مجاورت گازها و ترکیبات بیهوشی مشتعل شونده

استفاده نکنید

⚠ این وسیله حتماً باید توسط پرسنل مجرب بعد از مطالعه دستورالعمل و

آشنایی با مشخصات فنی به کار گرفته شود

⚠ محدوده آلام‌های دستگاه بعد از هر بار روشن کردن بصورت خودکار به

محدوده مجاز مندرج در استاندارد باز می‌گردد. تنها در صورت نیاز محدوده

موردنظر را توسط منوی مربوطه تنظیم کنید

⚠ از این وسیله به عنوان Apnea Monitor استفاده نکنید

- ⚠ هنگامی که آلام های صوتی را غیر فعال نمایید تنها هشدارهای تصویری بر روی صفحه ظاهر خواهند شد. توجه داشته باشید آلام های صوتی حداکثر برای ۱۲۰ ثانیه و یا بر اساس تنظیمات کاربر روی دستگاه غیر فعال خواهند ماند
- ⚠ در صورتی که بیمار در شرایط بحرانی است بهتر است آلام ها 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 اتصال سیم آن یا سنسور متصل به کابل، بلند یا جابه جا نکنید. بطور کلی از عملکردی که موجب صدمه به سیم ها، کانکتورها و سنسور شود اجتناب کنید
- ⚠ تنها از سنسورهای Dolphin One برای این دستگاه استفاده نمایید. استفاده از سنسورهای سایر تولیدکنندگان باعث عملکرد نامناسب یا صدمه به وسیله خواهد شد
- ⚠ اگر در سنسور خرابی مشاهده می شود، 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 می کنید برای افزایش دقت سیستم و جلوگیری از تداخل نوری روی سنسور را بپوشانید
- ⚠ از نصب سنسور روی بافت صدمه دیده و زخمی اجتناب کنید
- ⚠ جهت بررسی دقت SpO2 استفاده از Functional Tester یا Patient Simulator مجاز نیست

خطر انفجار: از این وسیله نباید در محیط دارای گازهای بیهوشی مشتعل شونده یا سایر گازهای شعله ور شونده در ترکیب با هوا یا مخلوط اکسیژن و نیتروژن در محیط های بسته استفاده کرد.

۲-۱- امنیت

توجه

- توجه بیانگر احتمال وقوع صدمه برای دستگاه یا عدم کارایی آن می باشد
- این وسیله تنها برای مصارف پزشکی قابل استفاده می باشد
- باتری های این دستگاه از نوع Li - Ion می باشند. توجه داشته باشید که جهت تعویض آن حتماً باید به شرکت پارسیان طب مراجعه شود. در صورت خارج کردن باتری از دستگاه مراقب باشید که جهت امحاء آن از روش های مربوط به مواد شیمیایی خطرناک استفاده کنید و از تماس با مایعات ناشی مربوط به آن ها 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 پیچ های 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 ضامن ها از شکسته شدن جک های مربوطه جلوگیری کنید
- دستگاه را در معرض پاشش یا ریزش مستقیم آب (به عنوان مثال زیر باران) قرار ندهید
- قبل از استفاده کابل های سنسور و کابل اتصال را از لحاظ سلامت فیزیکی بررسی کنید
- برای جابجایی دستگاه به هیچ عنوان با استفاده از کشیدن کابل ها 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 می‌باشد. هرچند استفاده هنگام پروسه دفیبریلاسیون باعث ایجاد عدم دقت در مقادیر نمایش داده شده، می‌گردد.
- اگر پریز برق مورد استفاده بین زمین حفاظتی ندارد یا این پین وصل نیست بهتر است با استفاده از یک گیره پیچ دار پین هادی هم پتانسیل کننده تعبیه شده در پشت دستگاه را با روش های استاندارد به زمین حفاظتی شبکه برق متصل کنید.
- در صورتی که ساعت و تاریخ دستگاه تنظیم نباشد دستگاه قادر به ثبت TREND نیست. 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 دیجیتال پالس اکسیمتری می‌باشد که با تحلیل فرکانسی از جریان کالیبره شده سنسور و استفاده از بسط‌های فوریه قادر خواهد بود سیگنال دریافتی را با دقت بسیار بالاتری نسبت به تکنولوژی های پیشین محاسبه و نمایش دهد. بازه زمانی جهت محاسبه مقدار اولیه سیگنال دریافتی از زمان نصب سنسور حدود ۱۰ ثانیه می‌باشد سایر محاسبات بصورت پی در پی در بازه زمانی کمتر از ۱ ثانیه انجام خواهد پذیرفت.

نشانی: تهران ، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی

خیابان هشتم، شماره ۳ ، طبقه اول

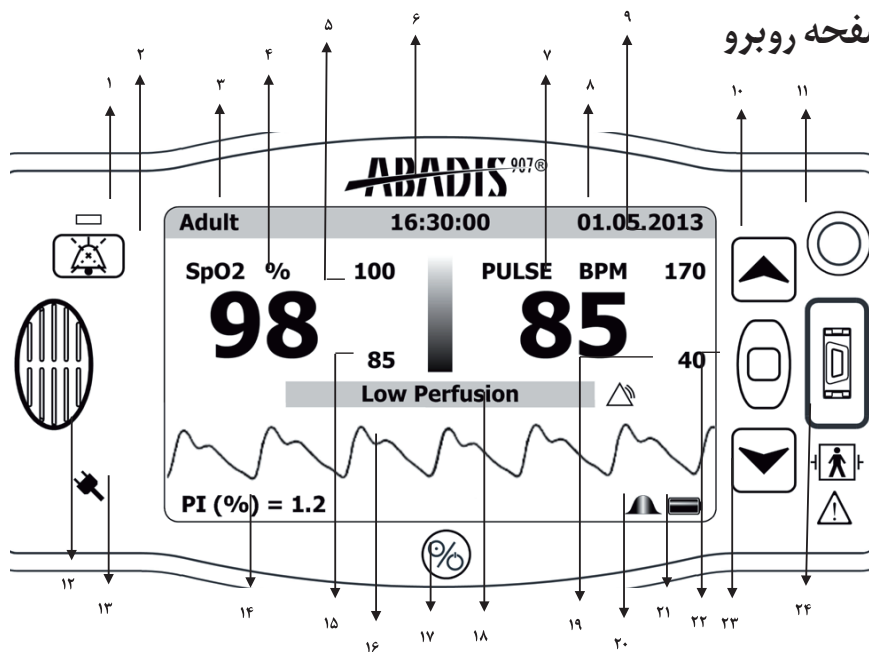
تلفن : ۸۸۵۲۸۳۶۲-۳ نمابر : ۸۸۵۲۸۳۶۴

نشانی الکترونیکی : info@parsianmedical.com

نشانی اینترنتی : www.parsianmedical.com

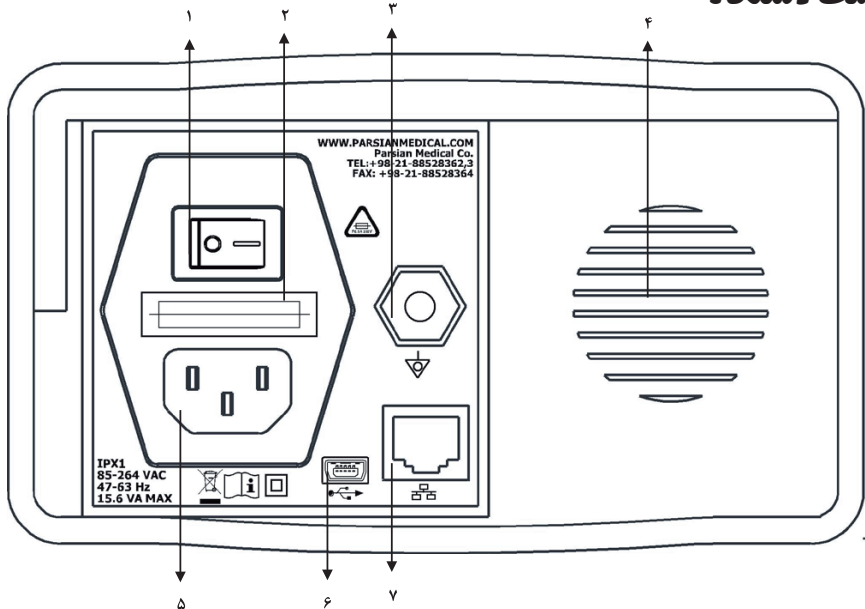
۳-۱- شناسایی علائم و کلیدهای

صفحه روبرو



۱	LED هشدار مربوط به قطع هشدارهای صوتی	۱۳	LED هشدار مربوط به اتصال به برق
۲	کلید قطع هشدار صوتی برای مدت محدود	۱۴	درصد پرفیوژن
۳	نشانگر مود بیمار	۱۵	حد پایین مربوط به آلارم SPO2
۴	نشانگر میزان SPO2%	۱۶	منحنی PLETHYSMOGRAPH
۵	حد بالایی مربوط به آلارم SPO2	۱۷	کلید روشن / خاموش
۶	زمان (ساعت، دقیقه، ثانیه)	۱۸	محل اعلام هشدارها (دیداری)
۷	نشانگر میزان PULSE	۱۹	حد پایین مربوط به آلارم PULSE
۸	تاریخ (روز، ماه، سال)	۲۰	نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی
۹	حد بالایی مربوط به آلارم PULSE	۲۱	نمایشگر ظرفیت باتری
۱۰	کلید جهت بالا	۲۲	منوی تنظیمات دستگاه
۱۱	محل اتصال کانکتور دما	۲۳	کلید جهت پایین
۱۲	خروجی صدا (رزرو)	۲۴	محل اتصال کانکتور پالس اکسیمتر

پشت دستگاه



۱	کلید روشن/ خاموش اصلی	۱۳	کانکتور اتصال کابل برق
۲	محل نصب فیوز	۱۴	کانکتور Mini-USB اتصال به PC
۳	پین هادی هم پتانسیل کننده	۱۵	کانکتور RJ45 اتصال به ETHERNET
۴	محل بلندگوی دستگاه	۱۶	بارکد شماره سریال دستگاه

لیست علائم هشدار

توسط افراد مجرب استفاده گردد		فیوز دستگاه از نوع ۵/۰ آمپر و ۲۵۰ ولت می باشد	
ملحقات کاربردی دستگاه از نوع BF می باشد		هشدار برای قسمت ولتاژ بالا	
اتصال هادی هم پتانسیل کننده زمین کاربردی، این پین به هادی سوم کابل منبع تغذیه نیز متصل است		بدنه دستگاه از لحاظ طبقه بندی نفوذ مایعات در ردیف IPX2 است	IPX2
توجه ویژه برای اسقاط وسیله الکترونیکی (E- Waste)		قبل از استفاده حتما راهنمای استفاده را مطالعه نمایید	

۴-۱- سنسور و ملحقات

این دستگاه تنها با سنسورهای سری DOLPHIN ONE کمپانی Dolphin Medical قادر به فعالیت عادی می باشد که لیست این سنسورها در زیر آورده شده است. هشدار: دقت داشته باشید استفاده از سنسورهای دیگر به غیر از سنسورهای پیشنهادی باعث صدمه جدی به دستگاه و نیز عدم دقت در اندازه گیری پارامترهای سیستم می گردد. لذا به هیچ عنوان از سنسورهای متفرقه برای این دستگاه استفاده نکنید.

سنسور	شماره سریال	نوع بیمار
DOLPHIN ONE Reusable Sensor	Model 210	Adult / Pediatric - Patient over 30 Kgs, Reusable
	Model 520	Patient under 30 Kgs, Disposable
	Model 560	Adult / Pediatric - Patient over 30 Kgs, Disposable
	Model 320	Adult / Pediatric, Reusable
	Model 360	Patient under 30 Kgs, Reusable (Neonate)
DOLPHIN ONE EXTENSION CABLE	Model 120	All
	Model 110	All

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

۱- برای نصب سنسور اطفال - بزرگسال در بزرگسالان انگشت اشاره و در کودکان انگشت شصت پیشنهاد می شود.

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 بایک 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 می شود 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 چهار 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 آسیب‌دیده 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 عبارتند از لاستیک سیلیکونی و PVC 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 IPX8 می باشد
- سنسورهای این سیستم حداکثر در یک دوره کالیبراسیون یک ساله قابل استفاده می باشند. صحت عملکرد سنسور تنها پس از آزمون‌های کالیبراسیون قابل تایید است که در صورت عدم تایید سنسور بایستی جایگزین گردند

۲- دستورالعمل راه اندازی و استفاده

۱-۲- آماده سازی

- بسته بندی دستگاه را باز نموده و از عدم وجود هرگونه آسیب روی بدنه دستگاه و متعلقات آن مطمئن شوید
- کانکتور سنسور و کابل اتصال را بررسی نمائید تا از عدم وجود خرابی یا پین معیوب در آن ها مطمئن شوید
- بعد از اتصال کابل به دستگاه و روشن کردن کلید اصلی از روشن شدن علامت  اطمینان حاصل کنید
- سنسور را باز نموده از سالم بودن آن اطمینان حاصل کنید
- دکمه  را فشار دهید تا نمایشگر دستگاه روشن شود
- کابل اتصال پالس اکسیمتر را به کانکتور مربوطه روی دستگاه متصل کنید و سپس سنسور را به این کابل وصل نمائید
- بعد از حدود ۱۰ ثانیه باید میزان SPO2 و Pulse را بر روی صفحه مشاهده کنید. (پاسخ زمانی)
- حد بالا و پایین SPO2 و Pulse را می توانید از منوی مجزا انتخاب نمایید این موضوع را بررسی نموده از صحت اجرای آن اطمینان حاصل کنید
- عملکرد دکمه قطع موقت صدا  را بررسی کنید
- قطع سنسور را از دست بیمار بر روی صفحه با علامت Sensor Off Patient همراه خواهد بود
- قطع سنسور از کابل یا کابل از کانکتور باعث نمایش Sensor Disconnected بر روی صفحه نمایش می شود. وقوع این حالت را بررسی کنید

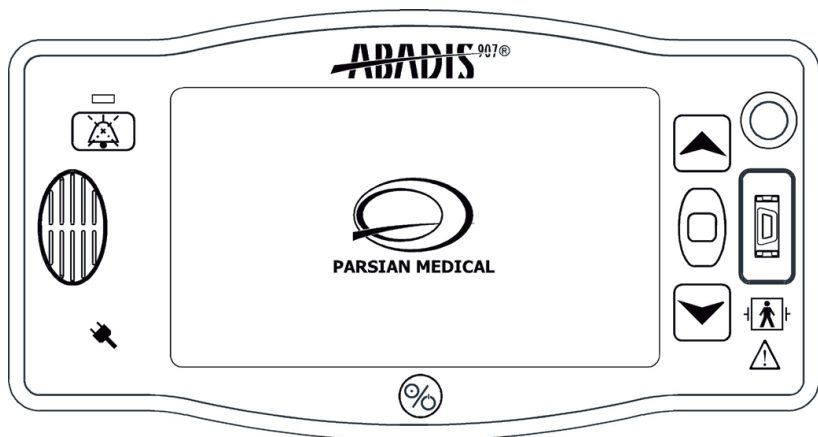
۲-۲- راهنمای استفاده سریع

- برای روشن شدن دستگاه، کلید  را فشار دهید. دستگاه بعد از نمایش لوگوی شرکت پارسیان طب و به صدا درآمدن آهنگ پیشواز روشن می شود
- برای خاموش کردن دستگاه، کلید  را فشار دهید
- از کلید  جهت قطع موقت هشدارهای صوتی استفاده کنید
- برای ورود به منوها و تغییر مقادیر تنظیمات از کلید منوی تنظیمات  استفاده کنید
- برای جابجایی در منو و کاهش مقادیر تنظیمات از کلیدهای منوی تنظیمات  و  استفاده کنید
- با انتخاب آیکان  قادر به تنظیم نوع بیمار از میان حالات بزرگسال کودک یا نوزاد و نیز حد بالا و پایین هشدارهای دستگاه مربوط به مقادیر PULSE و SPO2 می باشید
- با انتخاب آیکان  می توانید وارد منوی مربوط به ثبت اطلاعات بیمار در واحد زمان شوید
- از آیکان  جهت ورود به منوی تنظیمات استفاده کنید
- در صورت اتصال سنسور دما به محل تعبیه شده روی دستگاه میزان آن روی صفحه بصورت اتوماتیک نمایش داده خواهد شد
- برای قطع جریان برق از دستگاه می توانید از کلید خاموش- روشن که در پشت دستگاه قرار دارد استفاده کنید

۲-۳- استفاده معمول

روشن و خاموش کردن دستگاه

برای روشن کردن دستگاه در حالتی که با برق مستقیم کار می‌کنید باید بعد از اتصال کابل برق به کانکتور مربوطه و روشن کردن کلید اصلی در پشت دستگاه، دکمه (%) را بر روی پانل روبرویی فشار دهید تا دستگاه روشن شود. در این حالت چراغ  بر روی پانل روبرویی روشن خواهد شد. در غیر این صورت دستگاه بوسیله باتری داخلی روشن خواهد شد که در این حالت نشانگر  به رنگ های سبز به معنی شارژ بودن باتری زرد به معنای کم بودن ظرفیت باتری و قرمز به معنی نیاز به شارژ مجدد آن نمایش داده خواهد شد. پس از فشار دادن کلید (%) لوگوی شرکت مهندسی پزشکی پارسیان طب روی صفحه نمایش داده خواهد شد و نیز صدای پیشواز شنیده خواهد شد.



نشانگر کیفیت سیگنال دریافتی

این نشانگر در قسمت پایین سمت راست صفحه نمایش قرار گرفته است. در حالتی 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

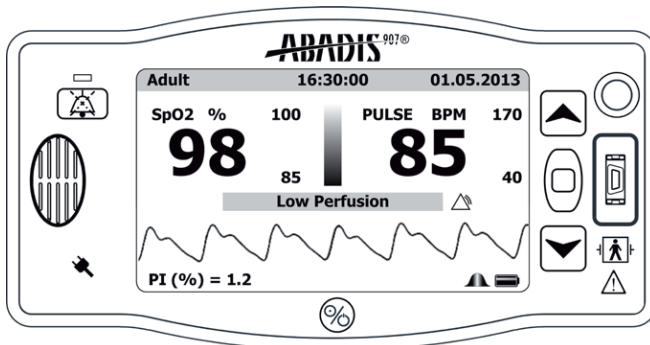
نشانگر رابطه مستقیم دارد و در صورتی که این میزان کاهش داشته باشد بیانگر این موضوع است که باید نسبت به موقعیت نصب پروب توجه ویژه توسط کاربر اعمال گردد. در صورت نمایش نشانگر؟ سیگنال دریافتی صحیح نمی باشد.

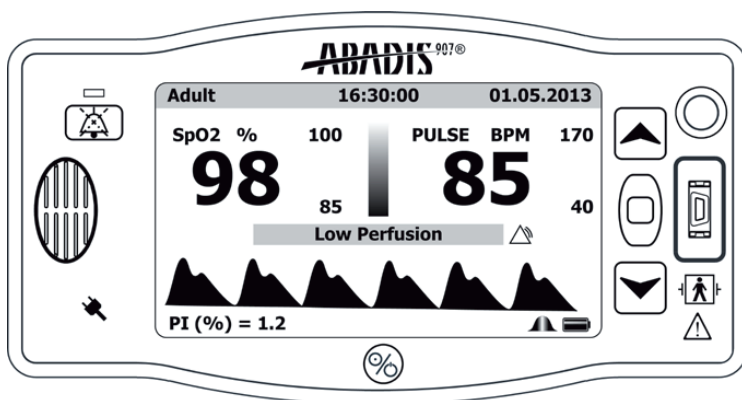
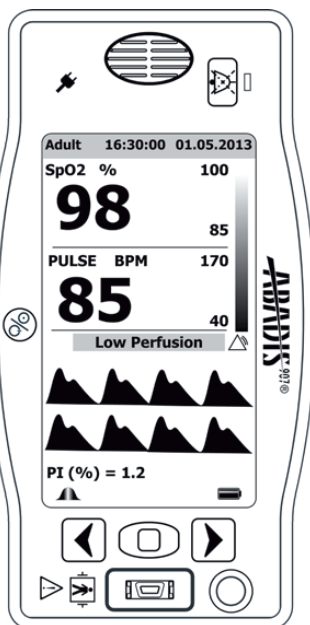
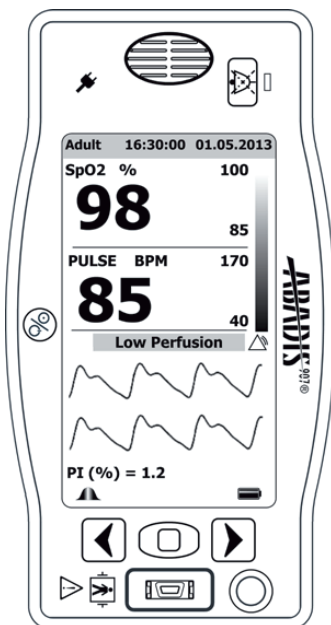
هشدار اتصال به برق و شرایط باطری

با اتصال کابل برق به کانکتور مربوطه در پشت دستگاه و اطمینان از برقراری جریان برق و روشن کردن کلید اصلی در پشت دستگاه چراغ  بر روی پانل روبرویی روشن خواهد شد.

در صورتی که اتصال برق فراهم نباشد با روشن شدن دستگاه نشانگر  روی صفحه نمایش روشن خواهد شد. در صورتی که باطری داخل دستگاه شارژ باشد این نشانگر به رنگ سبز و تمام خانه روشن و در صورت شارژ نبودن باطری نشانگر مربوطه به رنگ زرد یا قرمز (حالت بحرانی دشارژ) تغییر رنگ می دهد. در حالتی که برق اصلی به دستگاه وصل باشد نشانگر مذکور بصورت  نمایش داده می شود که بیانگر این است که پروسه شارژ باطری پایان پذیرفته است. همچنین در حالتی که شارژ باطری انجام می شود این علامت به صورت  نمایش داده خواهد شد.

این نشانگر میزان ظرفیت باطری را نمایش می دهد جای این نمایشگر در حالت های مختلف نمایش در زیر ارائه شده است.





دقت داشته باشید در هنگام اتصال دستگاه به برق، باتری سیستم خود به خود در حالت شارژ شدن قرار می گیرد و این عملیات باعث ایجاد صدمه به باتری ها نخواهد شد، بنابراین بهتر است دستگاه در حالت معمولی به برق مستقیم متصل باشد (از روشن بودن چراغ نشانگر  بر روی پانل روبرویی دستگاه اطمینان حاصل کنید).

اتصال کابل سنسور به دستگاه

بعد از اتصال کابل سنسور 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 پیش فرض دستگاه که با انتخاب آیکان  قابل رویت است، می‌توانید با اتصال سنسور به دست بیمار پروسه مانیتورینگ را آغاز کنید.

انتخاب سن بیمار و تنظیم محدوده آلازم‌های SPO2 و PULSE

بعد از فشار دادن کلید  و با انتخاب آیکان  پنج آیکان زیر روی صفحه نمایان خواهند شد:



خروج



حساسیت اندازه‌گیری



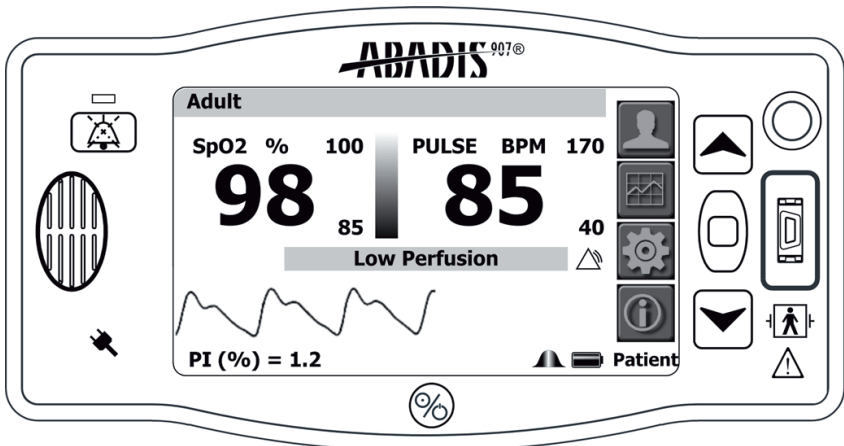
نوزاد



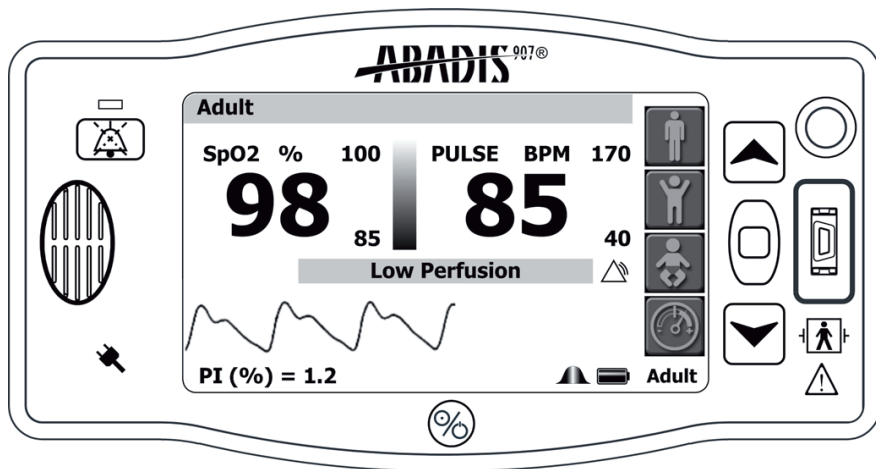
کودک



بزرگسال



با انتخاب هر آیکان رنگ آن به قرمز تغییر خواهد کرد در این حالت با فشار دادن کلید  منوی مورد نظر انتخاب خواهد شد. که در این حالت با انتخاب منوی Patient یا آیکان  آیکان های اعلام شده بصورت زیر روی صفحه نمایش ظاهر خواهند شد.

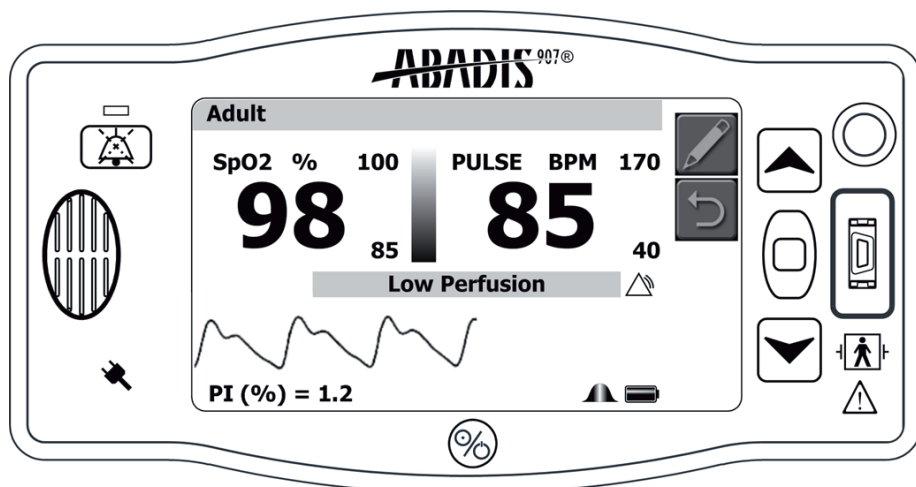


با اتصال سنسور نوزاد Model 360 تنظیمات به طور خودکار بر روی مود عملکردی Neonate قرار خواهد گرفت. در این حالت دقت داشته باشید قطع سنسور سیستم را به حالت تنظیمات پیش فرض Adult منتقل خواهد کرد.

در این تنظیم با فشار دادن آیکان نوع بیمار، حد آلام های از پیش تنظیم شده مطابق جدول زیر تنظیم خواهد شد. حدود از پیش تنظیم شده این تنظیمات در دستگاه بوسیله کاربر قابل تغییر نیست.

نوع بیمار	حد بالای SPO2 %	حد پایین SPO2 %	حد بالای PULSE (BPM)	حد پایین PULSE (BPM)
Adult	100	85	170	40
Pediatric	100	85	170	60
Neonate	95	85	190	90

در صورتی که کاربر بخواهد حد آلام‌های قابل تنظیم را تغییر دهد بجای انتخاب آیکان خروج می‌تواند با انتخاب آیکان  حدود آلام‌های مربوط به حد پایین و بالای SpO2 و Pulse را تنظیم نماید. در این حالت با هر بار فشار دادن کلید  و قرمز شدن مقدار مربوطه و با استفاده از کلیدهای  یا  قادر خواهید بود مقادیر حدود بالا و پایین آلام‌ها را تغییر دهید.

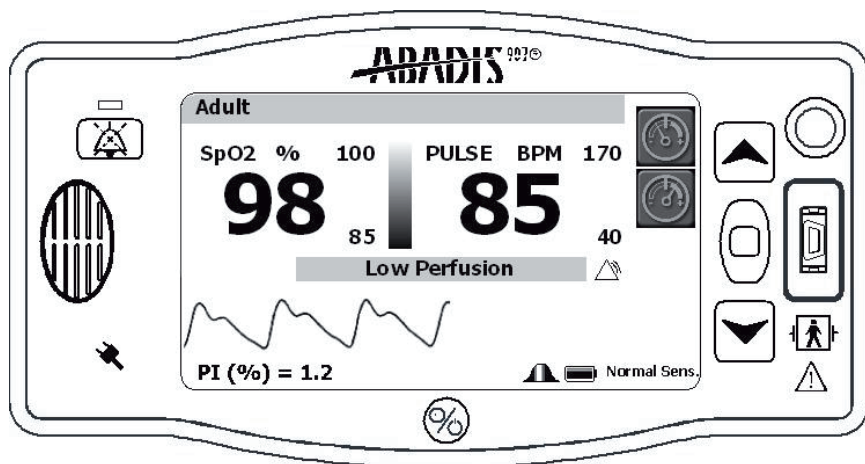


هشدار: در صورتی که کاربر بخواهد به تغییر محدوده آلام‌ها اقدام نماید، لازم است علاوه بر توجه به این موضوع که تغییر حد آلام‌ها باعث ایجاد ریسک در شرایط بیماران خاص می‌شود، به این مطلب که در صورت بروز شرایط خارج از محدوده آلام‌ها با اولویت بالا، هشدارها عملکرد خود را از دست خواهند داد نیز توجه ویژه‌ای را معطوف نماید. لازم به ذکر است حد پایین SpO2 در تنظیم آلام‌ها برای کلیه تنظیمات سن بیمار (بزرگسال، کودک یا نوزاد) بعد از یک بار خاموش و روشن کردن سیستم به حد استاندارد یعنی ۸۵ بازمی‌گردد. در این حالت با تنظیم حد پایین SpO2 برای مقادیر زیر ۸۵٪ حد مذکور جهت توجه بیشتر کاربر زرد رنگ خواهد شد.



تنظیم حساسیت دستگاه

در حالت معمولی حساسیت دستگاه در مود نرمال  تنظیم شده است. در صورتی که بیمار در حالتی قرار دارد که سیگنال دریافتی ضعیف می باشد (مانند Low Perfusion)  تنظیم کنید. برای این منظور کافیست از منوی تنظیمات بیمار آیکان  را انتخاب نمایید.

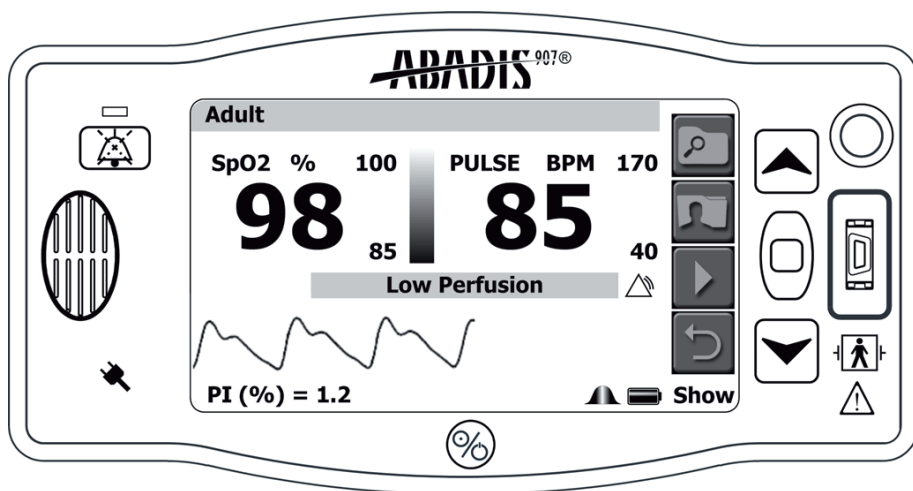


توجه: برای تنظیم روی حساسیت بالا دقت داشته باشید در این مود نویزهای کوچک مانند نویز حرکتی و تداخل نور محیط بر روی سیگنال محاسبه شده تاثیرگذار خواهند بود. لذا موکدا توصیه می شود با توجه به موارد ذکر شده نسبت به تنظیمات این قسمت اقدام نمایید.



Trend (ثبت مقادیر SPO2 و PULSE برای هر بیمار در واحد زمان)

برای ورود به منوی Trend پس از فشار دادن کلید  و انتخاب آیکان  می توانید مقادیر SPO2 و PULSE را برای هر بیمار در واحد زمان (ثانیه) ثبت نمایید.

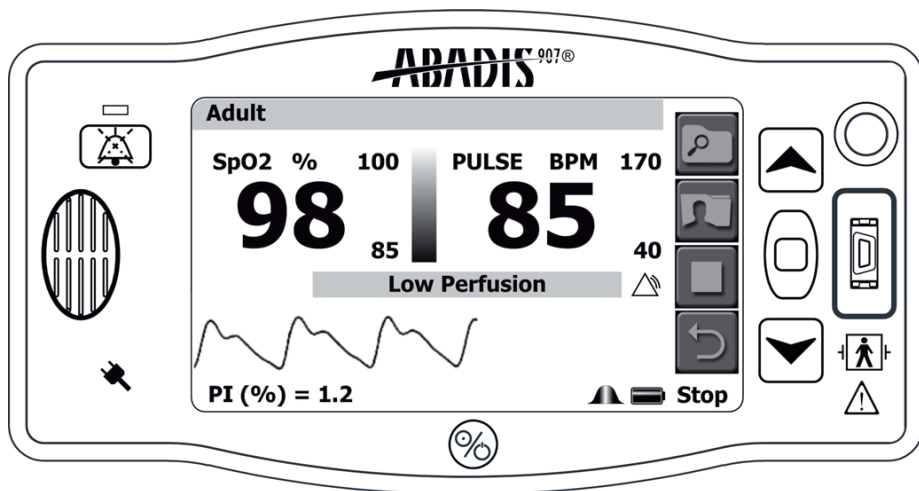


در این منو لازم است در ابتدا با انتخاب آیکان  مشخصات بیمار را وارد نمایید. برای این منظور با استفاده از کلید  روی آیکان مذکور رفته تا رنگ آن قرمز شود و سپس با فشار دادن کلید  وارد منوی مورد نظر شوید. در این منو شما قادر خواهید بود تا مقادیر زیر را وارد نمایید:

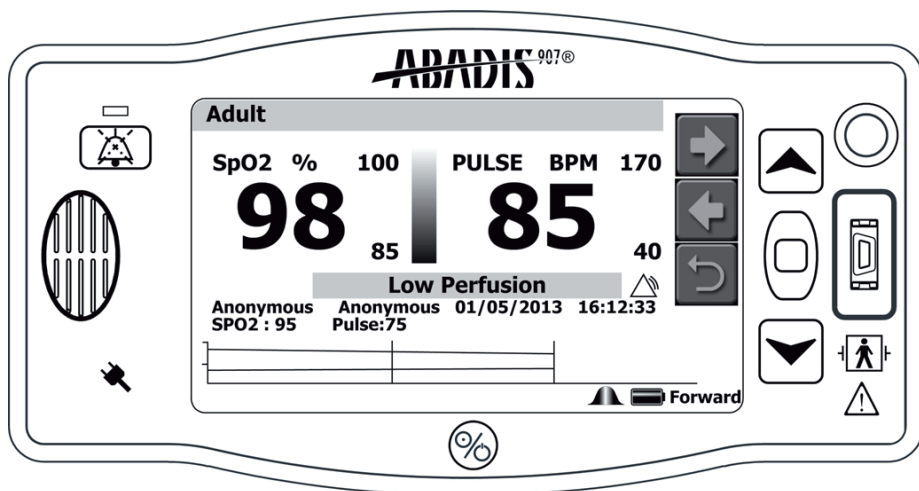
First Name: Anonymous	نام	Age: 1	سن
Last Name: Anonymous	نام خانوادگی	Gender: Male	جنسیت
File #: 01	شماره پرونده		

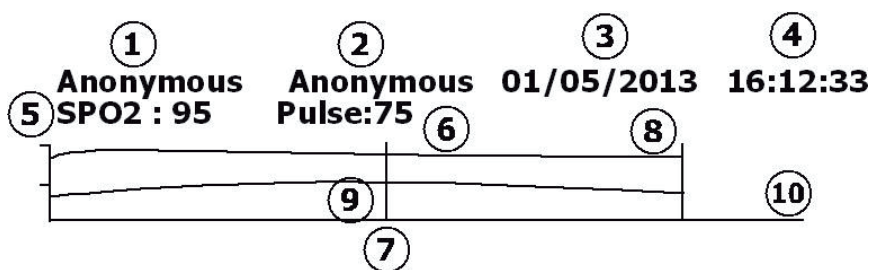
در مرحله بعد کافیسست با خروج از این منو با استفاده از آیکان  و کلید  به منوی قبل بازگردید و در آنجا با انتخاب آیکان  عملیات ثبت مقادیر SPO2 و PULSE را آغاز نمایید. در این حالت صفحه منوها بصورت اتوماتیک بسته شده و صفحه اصلی نمایش داده خواهد شد با این تفاوت که نشانگر TREND به رنگ آبی روی صفحه روشن خواهد گردید.

در صورتی که بخواهید این عملیات را متوقف کنید دوباره وارد منوی  شوید و آیکان  را در این منو با استفاده از کلید  انتخاب نمایید.



در این حالت با انتخاب آیکان  عملیات ثبت متوقف می شود. حال برای مشاهده مقادیر ثبت شده می توانید با انتخاب آیکان  از منوی Trend اقدام نمایید.





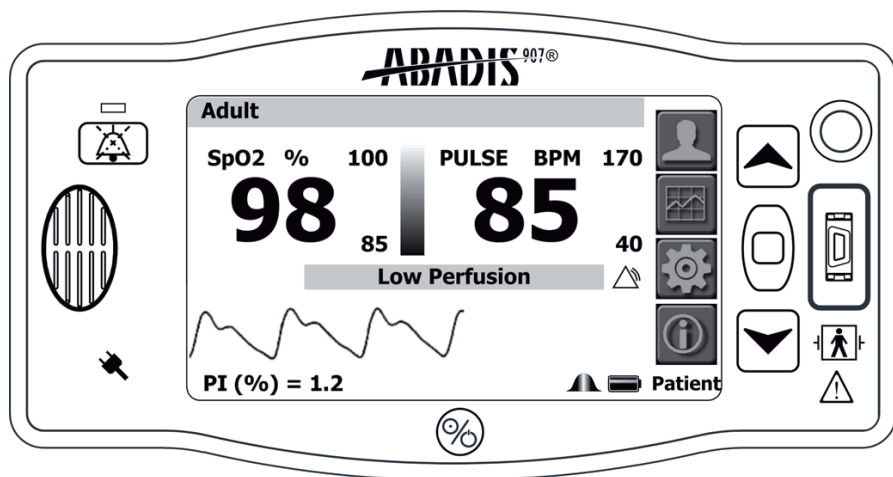
1	نام بیمار	6	نمودار مقادیر PULSE
2	نام خانوادگی بیمار	7	نشانگر زمان (آبی رنگ)
3	تاریخ	8	نشانگر پایان TREND
4	ساعت	9	نمودار مقادیر SPO2
5	مقدار SPO2 و Pulse	10	محور زمان

در این منو جهت بررسی منحنی TREND می توانید با انتخاب آیکان های  و  نشانگر زمان (آبی رنگ 5) را یک ثانیه روی محور زمان 1 جابجا کنید تا از مقادیر ثبت شده SpO2 و HR در زمان مذکور مطلع گردید. در این حالت با انتخاب هر کدام آیکان های  یا  توسط کلید  و نگه داشتن کلید مذکور سرعت حرکت نشانگر زمان به تدریج افزایش خواهد یافت به طوری که در گام های 50 ثانیه ای، 100 ثانیه ای و 700 ثانیه این تغییرات صورت خواهد پذیرفت. در این حالت اگر به نگه داشتن کلید ادامه دهیم جهش های نشانگر مذکور 700 ثانیه ای باقی خواهد ماند. این نشانگر تا حد نهایی مقدار ثبت شده در دستگاه (بارنگ سفید مشخص شده است) پیش رفته و متوقف می شود.

با حرکت نشانگر زمان، بر روی نمودار اطلاعات مربوط به تاریخ و زمان در سمت چپ بالایی نمودار به همراه نام و نام خانوادگی بیمار در صورت وارد کردن این دو پارامتر در ابتدای ثبت TREND نمایان می شود.

تنظیمات دستگاه

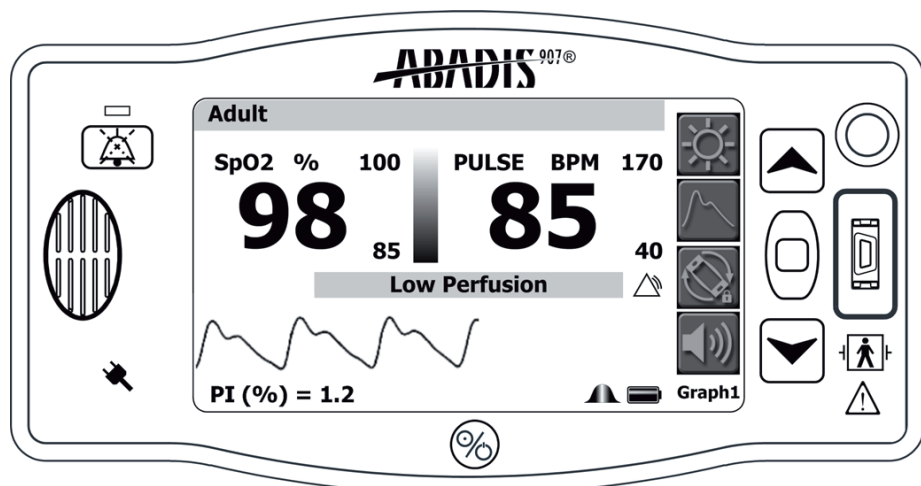
برای تغییر تنظیمات دستگاه به حالت مورد نظر بعد از فشار دادن کلید  و با استفاده از کلید  آیکان  را انتخاب نمایید.



هشدار: تغییر تنظیمات سیستم تنها بایستی توسط افراد مجرب و دوره دیده اجرا گردد. تغییر این تنظیمات باعث خواهد شد تا در عملکرد سیستم تغییر صورت گیرد و در پروسه مانیتورینگ تاثیر گذار باشد. لذا توجه به این هشدار ضروری است. با انتخاب آیکان  و تغییر رنگ آن به قرمز و فشار دادن کلید  آیکان های زیر روی صفحه نمایان خواهند شد که با کلیدهای  و  قابل دسترسی خواهند بود:



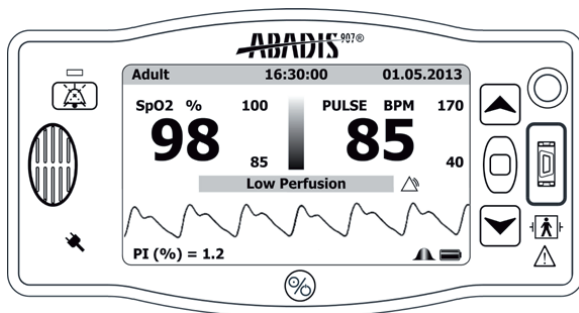
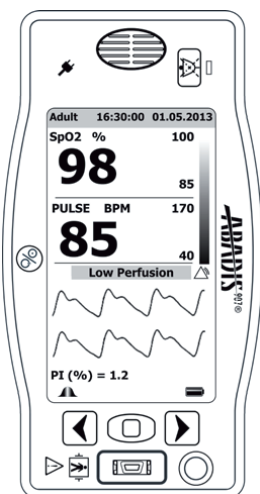
خروج	منوی سرویس	خاموش کردن	تنظیمات شبکه	تاریخ و زمان	تنظیمات صدا	شدت نور پیش زمینه	چرخش اتوماتیک	نوع نمایش منحنی
------	------------	------------	--------------	--------------	-------------	-------------------	---------------	-----------------



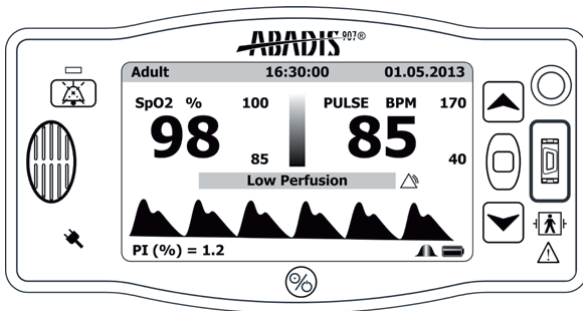
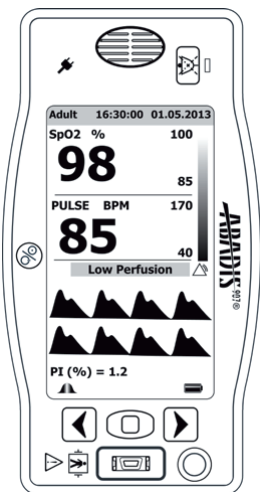
در ادامه عملکرد هریک از تنظیمات موجود و آیکان مربوطه بطور مشروح ارائه خواهد شد.

تنظیم حالت نمودار پلتیسموگراف

برای تغییر گرافیکی نمایش نمودار پلتیسموگراف بصورت خطی یا گرافیکی از این منو استفاده می شود. با انتخاب این آیکان با استفاده از کلید (□) آیکان مربوطه به حالت تغییر خواهد کرد که منحنی پلتیسموگراف را به شکل روی همان آیکان تغییر خواهد داد. این تغییر در هر دو حالت عمودی و افقی صفحه نمایش اجرا خواهد شد. با انتخاب آیکان  منحنی پلتیسموگراف به صورت زیر تغییر می کند:

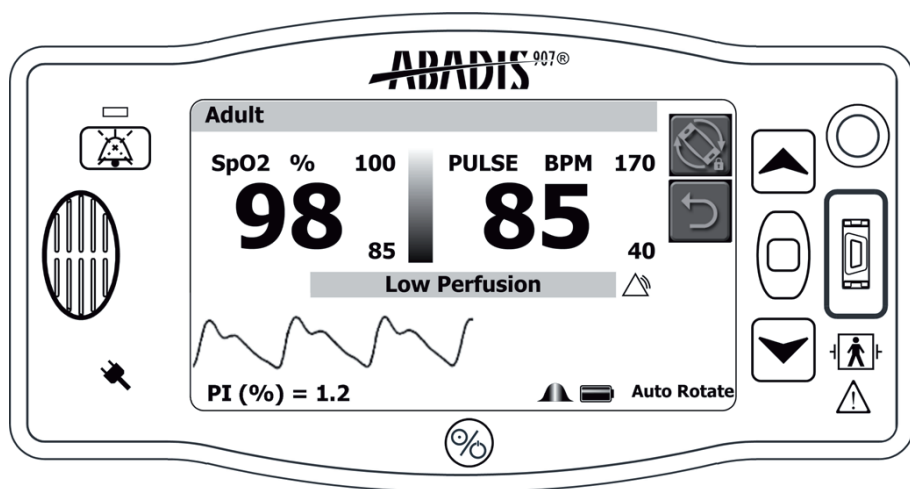


با انتخاب آیکان  منحنی پلتیسموگراف به صورت زیر تغییر می کند:

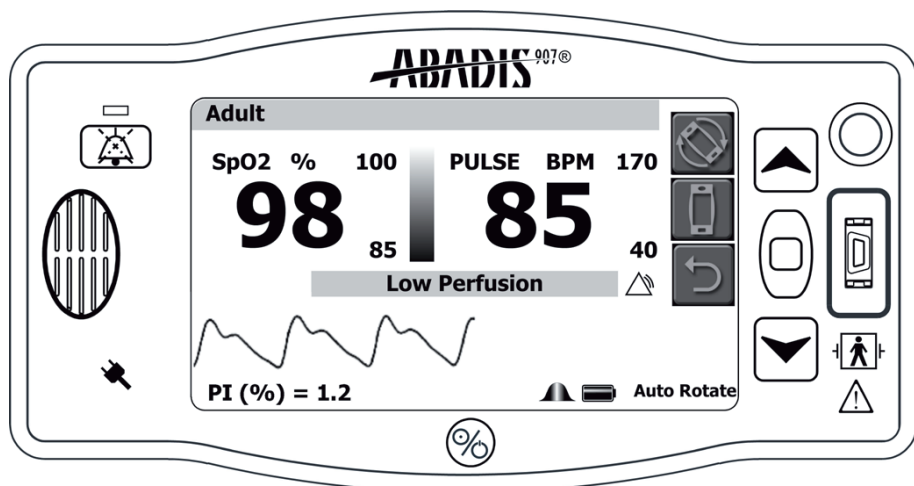


انتخاب حالت چرخش صفحه

در این دستگاه چرخش وضعیت صفحه نمایش با چرخش سیستم بصورت اتوماتیک تغییر خواهد کرد، مگر آن که کاربر تصمیم به قطع این حالت و تصمیم گیری برای انتخاب دستی جهت چرخش صفحه نمایش بگیرد. برای این منظور کافیهست آیکان  از منوی تنظیمات انتخاب گردد. در این حالت منو بصورت زیر نمایش داده خواهد شد.



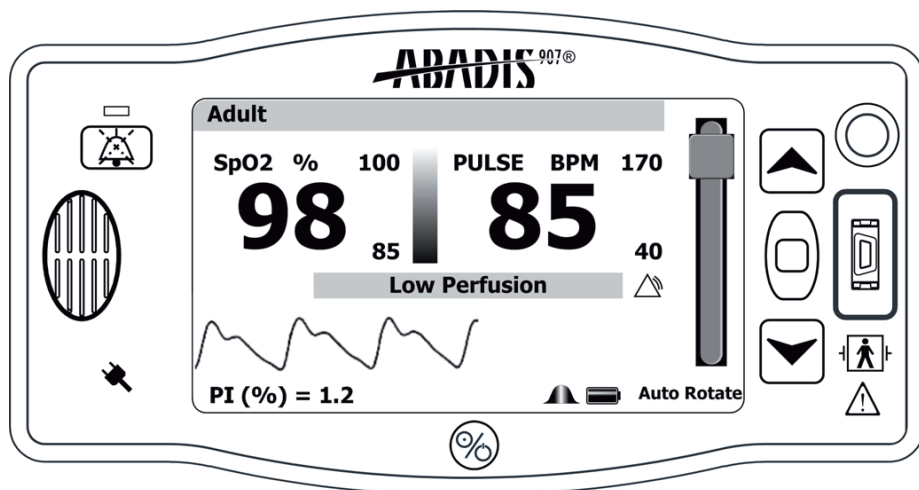
برای تغییر تنظیمات از حالت اتوماتیک به حالت دستی کافیست آیکان  را با استفاده از کلید  انتخاب کنید. در این حالت قادر خواهید بود تا چرخش تصویر را بصورت دستی در حالت افقی با انتخاب آیکان  یا در حالت عمودی با استفاده از آیکان  انتخاب نمایید.





تنظیم شدت نور پیش زمینه صفحه نمایش

برای تنظیم شدت نور پیش زمینه صفحه نمایش، بعد از انتخاب آیکان تنظیمات  در منوی اصلی آیکان  را با استفاده از کلیدهای  یا  و کلید  انتخاب نمایید. منوی تنظیمات به شکل زیر تغییر خواهد کرد:



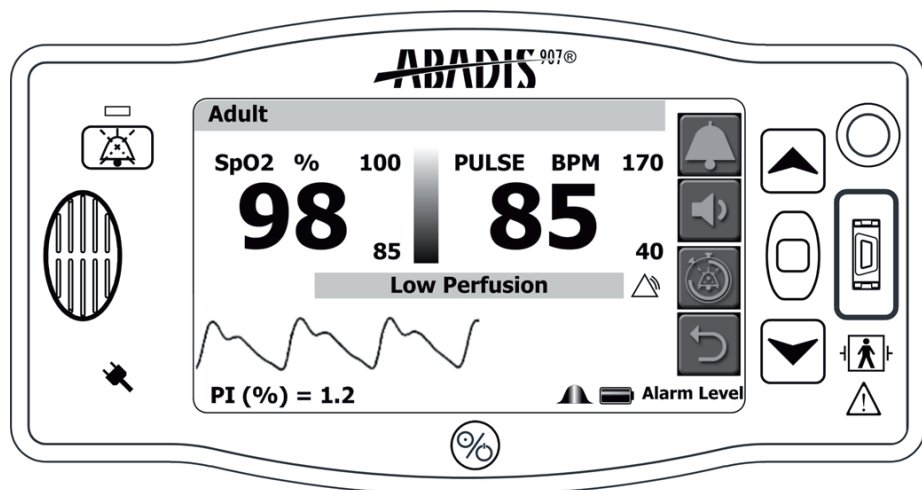
حال با استفاده از کلیدهای  یا  می توانید شدت نور پیش زمینه را کم یا زیاد کنید. لازم به ذکر است باشدت نور کمتر مقدار زمانی که با باتری می توانید از سیستم استفاده کنید افزایش خواهد یافت. دقت داشته باشید که پس از هر بار روشن کردن دستگاه نور پیش زمینه به حالت حداکثر باز می گردد.

توجه: همیشه تنظیمات نور پیش زمینه را در حالتی که به راحتی قادر به رویت مقادیر عددی و علامت های روی صفحه می باشد تنظیم نمایید.



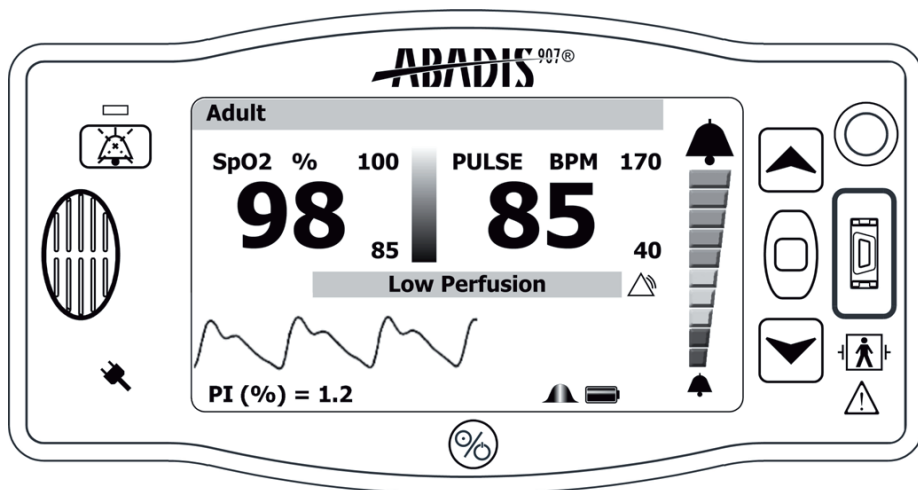
تنظیمات مربوط به صدای سیستم

برای تنظیمات صدای سیستم شامل شدت صدای آلارم‌های صوتی، شدت صدای ضربان و زمان فعال سازی مجدد کلید قطع آلارم صوتی بعد از انتخاب آیکان تنظیمات  در منوی اصلی و انتخاب آیکان  چهار آیکان بصورت زیر نمایش داده خواهند شد:

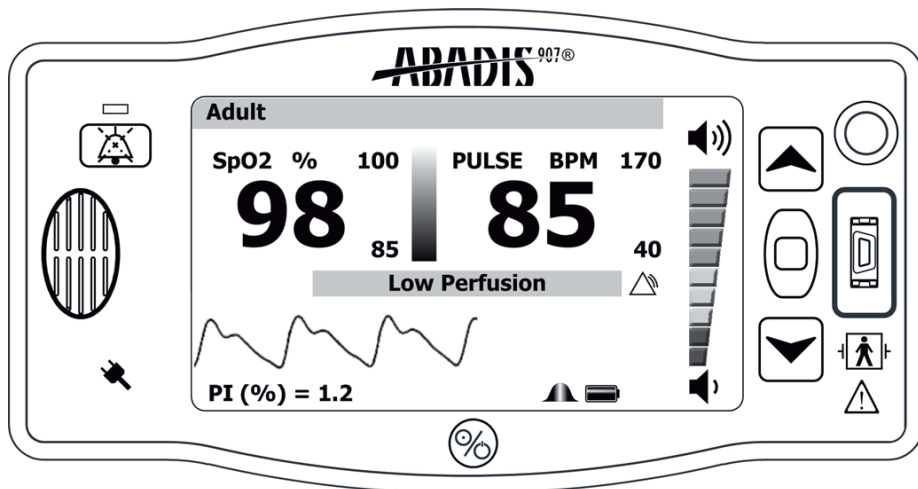


با فشار دادن کلید  و انتخاب آیکان  منوی دستگاه بصورت زیر تغییر خواهد کرد که با استفاده از کلیدهای  یا  قادر خواهید بود شدت صدای آلارم‌های سیستم را کاهش یا افزایش دهید.

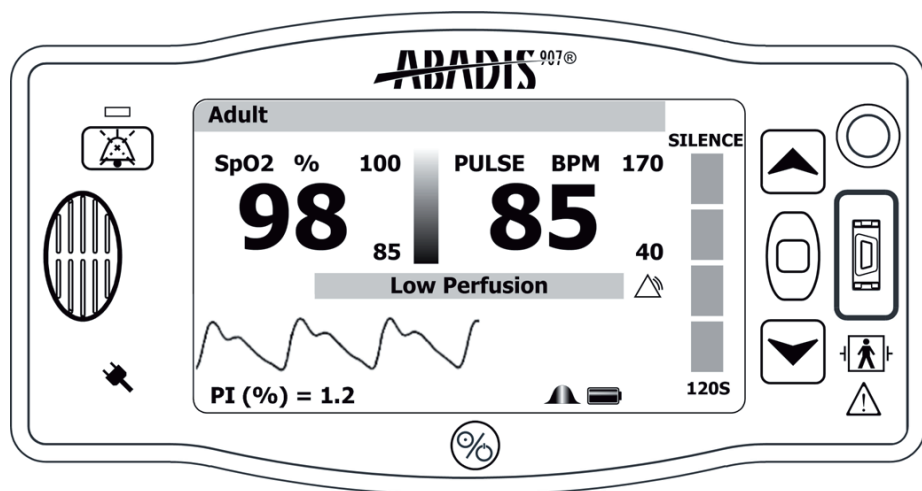
توجه: حد این آلارم‌ها بر اساس استاندارد مربوطه تعیین شده و میزان این آلارم‌ها در پایین ترین مقدار مطابق با حد مشخص شده در استاندارد می باشد. در ضمن بر اساس استاندارد هشدار صوتی قطع نمی شود.



برای تنظیم شدت صدای ضربان قلب یا Beep دستگاه کافیسیت تا با فشار دادن کلید  و انتخاب آیکان  اقدام نمایید. منوی دستگاه بصورت زیر تغییر خواهد کرد که با استفاده از کلیدهای  یا  قادر خواهید بود شدت صدای Beep سیستم را کاهش یا افزایش دهید.



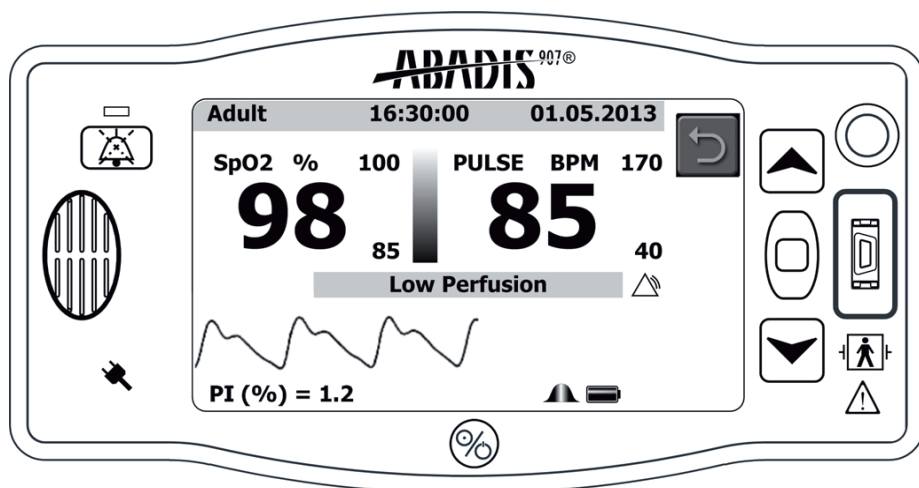
یکی از کلیدهای روی پانل روبرویی دستگاه کلید قطع موقت هشدارهای صوتی دستگاه می باشد. این کلید  براساس استاندارد این قابلیت را در اختیار کاربر قرار می دهد تا با فشار دادن آن مدت حداکثر ۱۲۰ ثانیه هشدارهای صوتی دستگاه را غیر فعال نماید. جهت تنظیم مدت زمان غیر فعال سازی هشدارهای صوتی با انتخاب آیکان  می توانید این بازه را تا ۱۲۰ ثانیه تنظیم نمایید. تنظیمات این کلید بصورت 0S برای حالت غیر فعال 30S، 60S، 90S و 120S می باشد.



تنظیمات ساعت و تاریخ

برای تنظیم ساعت و تاریخ دستگاه، بعد از انتخاب آیکان  با استفاده از کلید  روی هر کدام از مقادیر ساعت، دقیقه و ثانیه و سپس برای تاریخ مقادیر روز، ماه و سال میلادی را با استفاده از کلیدهای  یا  تغییرات انجام دهید.

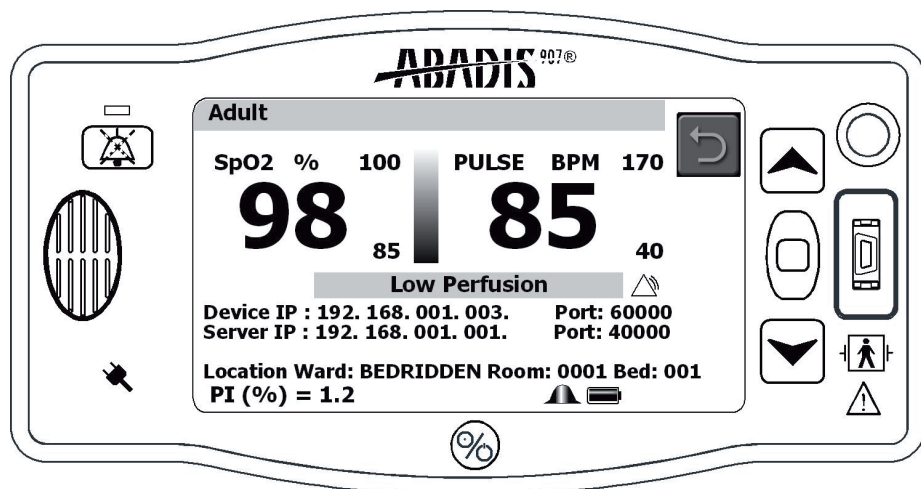
برای این منظور بایک بار فشار دادن کلید  پارامتر مربوط به ساعت دستگاه به رنگ قرمز تغییر خواهد یافت که با استفاده از کلیدهای  یا  مقدار آن کاهش یا افزایش می یابد. بعد از تنظیم مقدار مورد نظر دوباره کلید  را فشار دهید تا مقدار بعدی که تنظیم دقیقه می باشد انتخاب گردد.



بعد از تنظیم پارامترهای موجود می توانید با انتخاب کلید  از منوی مربوطه خارج شوید. دقت داشته باشید با انتخاب هر آیکان رنگ آن به قرمز تغییر خواهد یافت.

تنظیمات مربوط به شبکه (NET)

با انتخاب آیکان  با استفاده از کلید  می توانید آدرس IP برای اتصال به شبکه را تغییر دهید.



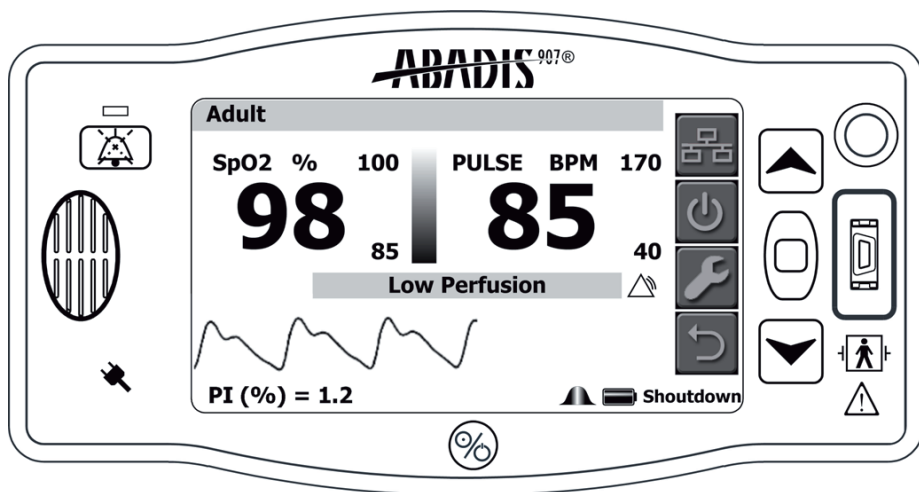
بعد از ورود به این منو با استفاده از کلیدهای ☐ یا ☐ می توانید جهت تغییر هر یک از مقادیر Bed و Device IP، Server IP، Location Ward، Room پارامترها رفته تا با فشار دادن کلید ☐ عدد مورد نظر به رنگ قرمز تغییر رنگ دهد، در این حالت با فشار دادن کلیدهای ☐ یا ☐ می توانید مقادیر عددی را افزایش یا کاهش دهید. در این تنظیمات Device IP و Port در ردیف اول مرتبط 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 می کند.

بر اساس 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 یک پارچه بالینی ICE ارسال خواهد شد. پس از ثبت تنظیمات شبکه به محض اتصال دستگاه به شبکه Ethernet بصورت اتوماتیک با سرور HL7 ارتباط برقرار شده و کلیه فیلدهای مورد نیاز مطابق با استاندارد مذکور به سرور ارسال می گردد.



خاموش کردن دستگاه از طریق منوی تنظیمات

با انتخاب آیکان  با استفاده از کلید  می‌توانید دستگاه را خاموش نمایید. درحالتی که کلید خاموش و روشن دستگاه  به هر دلیلی کارایی خود را از دست داده است می‌توانید از این طریق سیستم را خاموش نمایید.

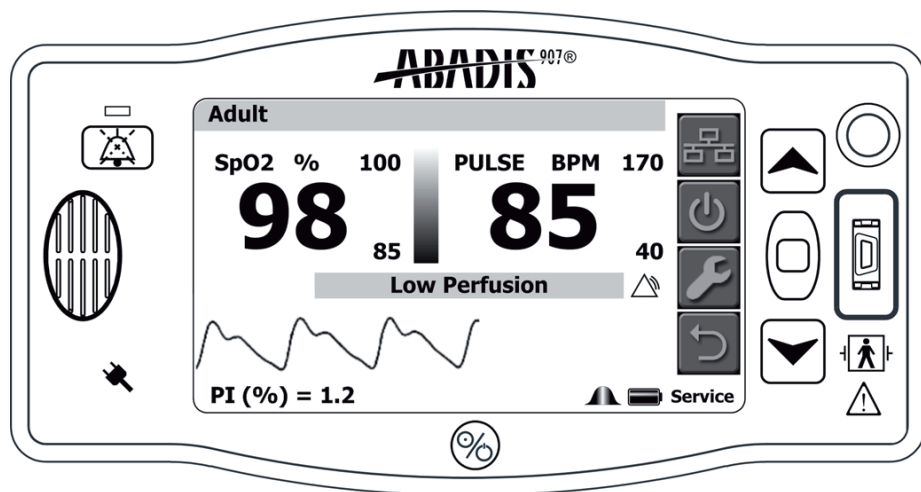


هشدار: توجه داشته باشید انتخاب این آیکان باعث خاموش شدن سیستم می‌گردد. لذا از انتخاب بی دلیل آن بخصوص در حین پروسه مانیتورینگ اجتناب کنید.



ورود به منوی سرویس دستگاه

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



توجه: جهت خروج از منوی های تعریف شده می توانید از آیکان  و برای خروج از منوهای دستگاه از آیکان  استفاده کنید.

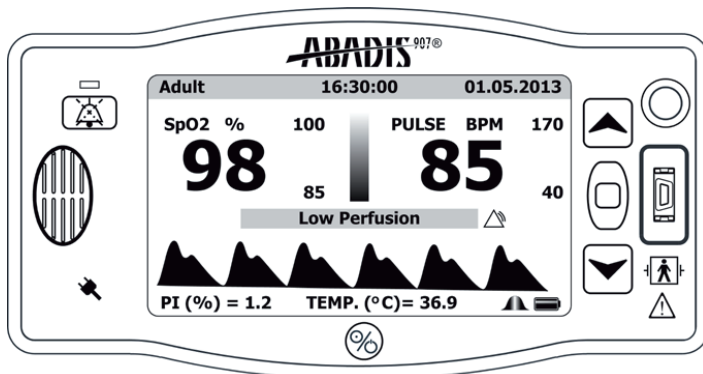
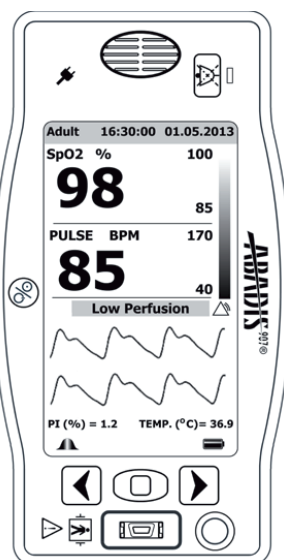
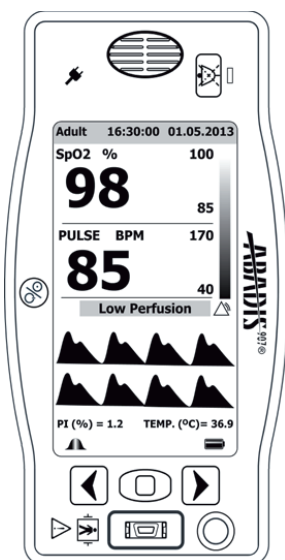
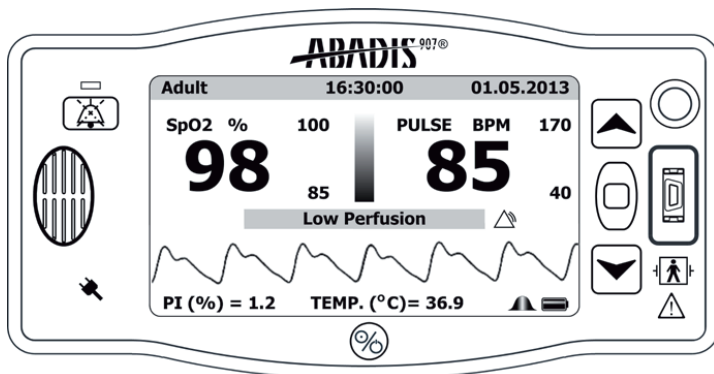
مشاهده تنظیمات و اطلاعات سیستم

با انتخاب آیکان  وارد منوی اطلاعات و تنظیمات دستگاه می شوید. در این منو شما می توانید اطلاعات زیر را مشاهده کنید.

ورژن نرم افزار دستگاه در این منو مشخص می شود. ورژن نرم افزار سیستم 1.00 می باشد.

نمایش دمای بدن

برای اندازه گیری دمای بدن بیمار کافی است با اتصال کانکتور سنسور دما به قسمت مربوطه دمای بدن را در قسمت بالای صفحه مشاهده کرد. برای این منظور می توان از سنسورهای کالیبره YSI 400 SERIES استفاده نمود. دقت این اندازه گیری بصورت 1/0 اعشار می باشد. دقت کنید برای این پارامتر هیچ گونه آلارمی تعبیه نشده است.



اتصال به رایانه از طریق پورت USB

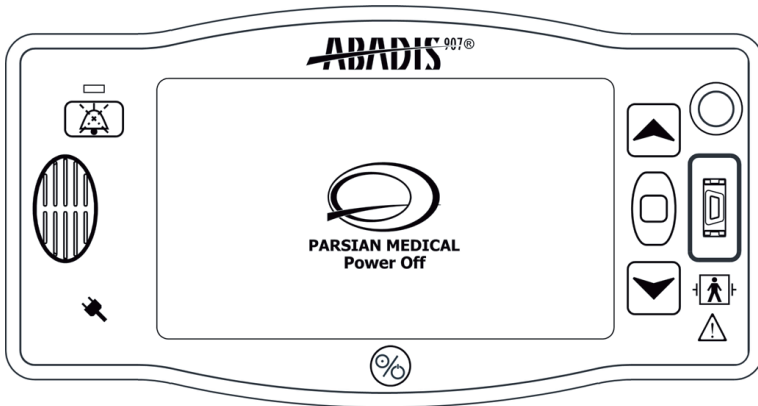
برای اتصال به رایانه از طریق پورت USB باید از یک کابل مخصوص که یک سر آن کانکتور USB A Type و سر دیگر آن مجهز به mini-USB می باشد استفاده کنید. در این حالت پس از اتصال به رایانه و نصب نرم افزار مربوطه می توانید اطلاعات این سیستم را بر روی رایانه ذخیره نمایید.

برای این منظور دفترچه راهنمای اتصال به رایانه از طریق USB را مطالعه نمایید.

اطمینان از صحت داده ها

برای اطمینان از صحت فاکتورهای نمایش داده شده میزان نبض را به صورت دستی حساب کنید و با Pulse مقایسه نمایید.

در صورتی که این میزان تفاوت زیادی داشت، فاکتور SPO2 نیز درست نمایش داده نمی شود. در این حالت دستگاه را جمع آوری نموده به همراه سنسور و کابل اتصال آن پس از تماس با شرکت مهندسی پزشکی پارسین طب به نشانی شرکت ارسال نمایید.



۲-۴- جمع آوری

- برای خاموش کردن دستگاه دکمه (%) را فشار دهید تا دستگاه پس از نمایش لوگوی شرکت و عبارت Power Off خاموش شود
- کانکتور سیم افزایش طول را از محل مربوط روی سیستم با فشردن مکانیزم موجود در کناره های این کانکتور جدا کنید
- لازم است پس از اتمام کار با دستگاه، دستگاه حتماً با روشن بودن کلید اصلی به برق متصل باشد. (در این دستگاه هنگام خاموش بودن نیز عملیات شارژر صورت می گیرد.)
- سیم رابط 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 باتری های لیتیومی وجود دارد که باید طبق شرایط و براساس قوانین مربوط به امحای این نوع پسماندها دفع شوند. علامت مربوطه برای این نوع زباله ها بصورت زیر می باشد. که در پشت دستگاه لحاظ شده است.



فصل ۳- عملکرد فنی

۳-۱- مشخصات فنی

توجه: کلیه مشخصات به صورت مقادیر نامی می باشد.

Measurement Range		
SP02		0% - 100
Pulse rate		30 - 240 bmp (beat per minute)
Temperature		32.0° - 138.9°F (0.0° - 60.0°C)
Perfusion		0.02% - 20%
Resolution		
SPO2 (FUNCTIONAL)		1%
Pulse rate		1 (beat per minute)
Temperature		0.1° C
Accuracy		
SP02 (Functional)	No motion and Normal perfusion	(70 - 100%) +/-2%
Pluse rate	No motion and Normal perfusion	(30 - 240 BPM) +/-3 BPM
SP02 (Functional)	Neonatal* No motion and Normal perfusion	(70 - 100%) +/-2%
SP02 (Functional)	Motion, Low perfusion < 0.2%	(70 - 100%) +/-3%
Pluse rate	Motion, Low perfusion < 0.2%	(30 - 240 BPM) +/-5 BPM
Temperature	Not including sensor accuracy	(0 - 40°C) 1 - 2%

- 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.

Sensor LEDs	
Norminal wavelength and nominal Power output values	(RED) 660nm - 1.8 mw and (IRED) 905nm - 2.0 mw

Display	
Type	High Quality TFT full colors Liquid crystal display (LCD) with LED backlight
Data displayed	SPO2, Pluse rate, Plethysmograph waveform, temperature, alarms and status messages
NOTE: There is no display delay from the calculated value.	

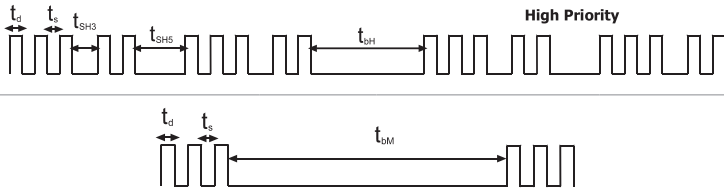
Alarm Limits	
Low SPO2	0% - 99%
High SPO2	1% - 100%
Low pulse rate	30 - 229 bpm
High pulse rate	31 - 230 bpm

Unit dimension & weight	
Dimension	30 x 25 x 10 cm
Weight	1.5 kgs.

Environmental		
Operating	Temperature	-5° C to 40° C (23°F to 113°F)
	Relative humidity	5% RH to 95% RH, non-condensing 503 mbr to 1059 mbr
	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 mbr to 1059 mbr
	Pressure	Approximate elevation of -378 to 5946 (-1240 to 1950 ft)

Characteristic of Auditory Alarm Signals According to EN 80601-1-8:2006

Pulse frequency:		800 Hz	
Effective pulse duration (t_d)		(t_s)	
High Priority:	160ms	High Priority:	80 ms
Medium Priority:	240ms	Medium Priority:	160 ms
t_{SH3} :	320 ms	t_{bH} :	8.08 s
t_{SH5} :	720 ms	t_{bM} :	16.16 s



Electrical Characteristics

AC Power	100-240VAC ; 50-60 Hz ; 23-30VA
Battery:	7.6VDC
Battery operating time:	4hours
Battery charging time:	4hours
Fuse:	500mA

- System power designed to work without interrupt. It means you can disconnect main power and the internal battery will switch automatically without any delay.

Electromagnetic effects

The oximeter board complies with the requirements of EN60601-1-2 2002 electromagnetic compatibility. The following basic EMC standards were applied to verify conformance.

EN60601-1-2 2002 electromagnetic compatibility	Environment
EN60601-1-2 2002 electromagnetic compatibility CISPR 11 Group 1, class B	Emissions
EN60601-1-2 2002 electromagnetic compatibility	Immunity

IEC (International Electrotechnical Commission) Classifications

Type of protection	CLASS II
Degree of protection	Type BF
Mode of operation	Continuous
Degree of protection against ingress of liquids	Ordinary(IPX2)
Recommended methods of sterilization or disinfection	Using a soaked swab with alcohol for the external parts of system, SPO2 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 pulseoximeter probes and monitor.

List of Relevant Standard

	List of Relevant Standard	
1.	EN ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulseoximeter equipment
2.	EN 80601-1- 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
3.	EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4.	EN ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)
5.	EN 60601-1- 2:2001	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
6.	ASTM F2761-09	Medical Devices and Medical Systems – Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) – Part 1: General requirements and conceptual model

۳-۲- پیام‌ها و علائم

هشدارهای صوتی و تصویری

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

Physiological Alarms		
Priority	Visual	Audible
High Priority	SPO2 High (Red)	✓
	SPO2 Low (Red)	✓
	Pulse High (Red)	✓
	Pulse Low (Red)	✓
	Low Perfusion(Red)	✓

Technical Alarms		
Priority	Visual	Audible
High Priority	Battery Empty (Red)	✓
Medium Priority	Sensor Disconnected (Yellow)	✓
	Sensor Of 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)	✗

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. بطور 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

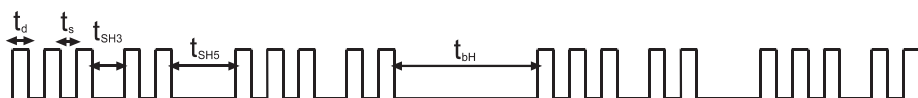
توجه: در حالت های Pulse High، SP02 Low، SP02 High و Pulse Low عدد نمایشگر مقدار مرتبط همراه با حد تنظیم شده آن روی صفحه شروع به روشن و خاموش شدن می کند.

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:		800 Hz	
Effective pulse duration (t_d)		t_s :	
High Priority:	160ms	High Priority:	80 ms
Medium Priority:	240 ms	Medium Priority:	160 ms
t_{SH3} :	320 ms	t_{bH} :	8.08 s
t_{SH5} :	720 ms	t_{bM} :	16.16 s

برای اولویت بالا (High Priority):

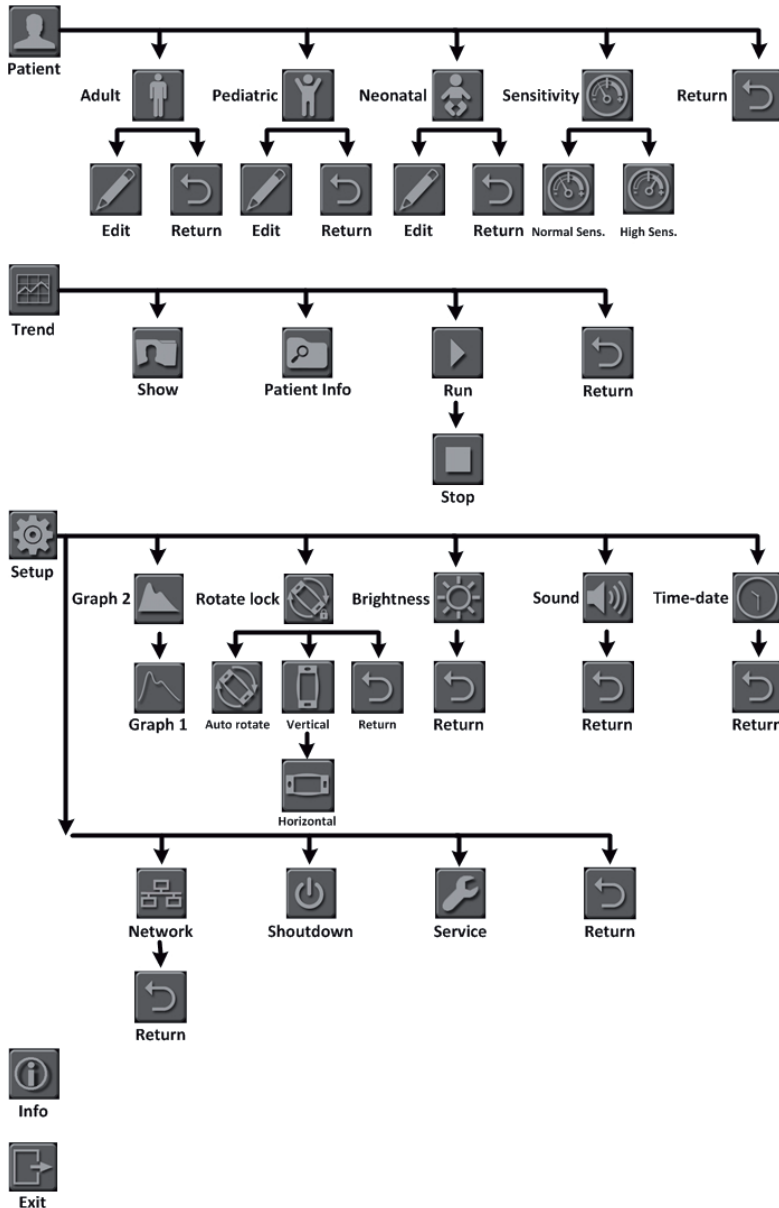


برای اولویت متوسط (Medium Priority):



۳-۳- کلیدها و تنظیمات منو

برای استفاده از منوی های سیستم و کلیدهای تنظیمات راهنمای زیر بصورت کلی ارائه شده است.



هشدار:

پیچ‌های دستگاه را باز نکنید. داخل دستگاه هیچ تنظیم یا تنظیماتی برای کاربر وجود ندارد. برای سرویس وسیله 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 ۸ 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 استفاده نمائید و مراقب باشید که مایع به داخل دستگاه وارد نشود. در هنگام تمیز کردن موارد زیر را مدنظر 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 نمایند

برای تمیز کردن و ضد عفونی نمودن سنسورها و کابل های اتصال نیز می توانید از همین روش استفاده کنید. با این تفاوت که در حین تمیز کردن سنسورها باید مراقب باشید خون یا مایعات موجود روی آن ها 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 می پذیرد 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- بسته بندی و ارسال وسیله

برای ارسال وسیله به شرکت از طریق نمایندگی های محلی و یا بصورت مستقیم با نشانی زیر اقدام نمائید.

نشانی: تهران ، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید صابونچی

خیابان هشتم، شماره ۳، طبقه اول

تلفن: ۳-۸۸۵۲۸۳۶۲ نمابر: ۸۸۵۲۸۳۶۴

نشانی الکترونیکی: info@parsianmedical.com

نشانی 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 کدپستی.

۴-۵. عدم دقت در اندازه گیری

اندازه گیری غیر دقیق ممکن است تحت یکی از شرایط زیر رخ دهد:

- عملکرد یا استفاده نادرست از سنسور
- سطح معنادار عملکرد نادرست هموگلوبین (مانند کربوکسی هموگلوبین یا مت هموگلوبین موارد درون رگی مانند ایندوسیانین یا متیلن بلو).
- قرار گرفتن سنسور در معرض تابش مستقیم چراغ اطاق عمل (به خصوص آن دسته که از لامپ Xenon استفاده می کنند)، لامپ های کاش دهنده بلیروبین، لامپ های فلورسنت، لامپ های ماورای بنفش، لامپ های گرم کننده یا نور مستقیم خورشید که این اشکال با پوشاندن سنسور بر طرف خواهد شد
- حرکت زیاد بیمار
- نصب کردن سنسور به همراه کاف فشار خون سنج، کاتتر عروقی یا درون عروقی
- از دست دادن سیگنال ضربان قلب در صورت وقوع یکی از حالات زیر ایجاد می شود:

۱. سنسور خیلی سفت وصل شده است.

۲. در مجاورت تابش مستقیم نور چراغ اطاق عمل، چراغ کاش دهنده بلیروبین یا نور مستقیم خورشید قرار دارد.

۳. بیمار دچار یکی از حالات Hypothermia، Hypotension شده است.

۴. یک انسداد شریانی ایجاد شده است.

۵. بیمار در حالت ایست یا شوک قلبی است.

۴-۶- عیب‌یابی سریع

ایراد	علت وقوع	دستورالعمل رفع نقص
دستگاه روشن نمی‌شود	باتری خیلی ضعیف شده است	دستگاه را به برق اصلی وصل کرده و حداقل برای مدت ۲ ساعت متصل نگه دارید تا شارژ کامل صورت پذیرد
	باتری نیاز به تعویض دارد	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
	کابل برق صدمه دیده است	کابل برق را با استفاده از یک اهم متر بررسی کنید و در صورت مشاهده ایراد آن را تعویض نمایید
باتری شارژر را نگه نمی‌دارد و به سرعت تخلیه می‌شود	باتری نیاز به تعویض دارد	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
هنگام اتصال سنسور به دست فاکتورهای نمایش داده نمی‌شوند	سیستم خراب است	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
	سنسور خراب است	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
	کابل اتصال خراب است	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید

ایراد	علت وقوع	دستورالعمل رفع نقص
هنگامی که دستگاه به بیمار متصل است علائم حیاتی قطع شده یا نمایش داده نمی شوند	سنسور در مقابل نور محیط قرار گرفته است	سنسور را از برابر نور محیط دور کنید
صدای بلندگو درست شنیده نمی شود	مانعی جلوی صدا را گرفته است	سعی کنید آن مانع را رفع نمایید
	بلندگو خراب شده است	با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
صفحه نمایش واضح نیست	کنتر است نیاز به تنظیم دارد	برای تنظیم کنتر است با شرکت پارسیان طب تماس بگیرید
نور پیش زمینه کافی نیست	شدت نور پیش زمینه نیاز به تنظیم دارد	به منوی مربوطه بروید و شدت نور پیش زمینه را تغییر دهید تا به میزان دلخواه برسید
اتصال به شبکه مقدور نمی باشد	تنظیمات مقادیر IP ها صحیح نیست	به منوی مربوطه رفته تنظیمات را مجدداً بررسی نمایید

فصل ۵- نگهداشت پیشگیرانه

نگهداری پیشگیرانه به مجموعه فعالیتهایی اطلاق می شود که در جهت افزایش کارایی و به تاخیر انداختن بازه زمانی تعمیرات تجهیزات پزشکی اجرا می شود. این فعالیت ها شامل کنترل، بازرسی و بازبینی دوره ای کمی و کیفی دستگاه، بررسی وضعیت عملکرد آن، بررسی صحت و دقت خروجی های دستگاه (تست کالیبراسیون که معمولاً در دوره های یک ساله انجام می پذیرد)، بازبینی ایمنی جهت به حداقل رساندن خطرات ناشی از عیوب دستگاه به منظور حفظ جان بیمار و پرسنل و انجام فعالیت هایی از قبیل تمیزکاری، روغن کاری یا تعویض قطعاتی که دچار مشکل هستند، می شود. با این تعریف و هشدار نسبت به این امر که مطالب این بخش مربوط به بخش مهندسی پزشکی و یا تعمیرات بیمارستان ها و مراکز درمانی می باشد، فعالیت های کمی و کیفی نگهداشت پیشگیرانه این دستگاه به شرح زیر ارائه می گردد. دوره های پیشنهادی معمول جهت نگهداشت پیشگیرانه بصورت شش ماهه و جهت کالیبراسیون یک ساله می باشد.

۵-۱- فعالیت های کمی

- قسمت بیرونی دستگاه را جهت تمیز بودن و شرایط فیزیکی مطلوب بررسی کنید. مطمئن شوید که محفظه پلاستیکی سالم بوده، همه سخت افزارها موجود می باشد و علائمی از پاشیدگی مایعات، آلودگی یا تخریب و شکستگی وجود ندارد
- از وجود مدارک همراه دستگاه اطمینان حاصل کنید
- کلیه علائم و برچسب ها روی دستگاه باید موجود و خوانا باشند
- از وجود کلیه ملحقات دستگاه بر اساس مطالب مندرج در این مدرک، در کنار دستگاه اطمینان حاصل نمایید
- فیوز شیشه ای و مقدار نامی آن ها را با مقدار نوشته شده در کنار پایه فیوز مطابقت دهید سپس از صحت عملکرد آن ها با استفاده از یک اهم متر مطمئن شوید
- از وجود دکی برای فیوز اطمینان حاصل نمائید

- از صحت اتصال زمین کاربردی در دستگاه‌ها باید اطمینان حاصل کرد. با اتصال یکی از پروب‌های اهم متر به ترمینال زمین کاربردی و اتصال پروب دیگر به قسمت مربوط به این اتصال بر روی پین زمین کابل دستگاه و مشاهده میزان اهم مسیر ارتباطی آزمون انجام پذیرفته است
- کلیه کابل‌های پروب‌ها را به همراه کابلگیرهای آن‌ها از نظر شرایط عمومی بررسی کنید. بادقت 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 باخم کردن سر کابل‌ها از عدم کارایی احتمالی آن‌ها یا با استفاده از اهم متر مطمئن شوید
- کلیه کانکتورهای الکتریکی را از لحاظ شرایط معمول بررسی کنید. کلیه پین‌های الکتریکی یا کانکت‌ها 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 پروب‌های یک بار مصرف استفاده می‌شود بررسی کنید که به میزان کافی ذخیره در انبار موجود است. اتصالات پروب‌های چند بار مصرف را نیز بررسی کنید و از لحاظ شرایط معمول کارکرد مورد آزمایش قرار دهید
- از عملکرد صحیح کلید برق اصلی مطمئن شوید
- کلیدها 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 کلیپ دار مطمئن شوید

۵-۲- فعالیت‌های کیفی

- اندازه‌گیری دقت فاکتور PR با مقایسه نقطه به نقطه با دستگاه الکتروکاردیوگراف یا یک سیمولاتور نبض امکان‌پذیر می‌باشد. برای این منظور در بازه ۳۰ تا ۲۳۹ ضربان در دقیقه میزان rms مقادیر نمایش داده شده توسط دستگاه را با یکی از این دو سیستم مقایسه کنید که باید برابر باشند
- اگر منحنی پلتیسموگرام نمایش داده می‌شود از صحت آن اطمینان حاصل کنید
- پروب را به انگشتان متصل کنید و آلارم‌های صوتی و تصویری را فعال کنید. مشخص کنید آلارم‌ها در بازه $1 \pm \%$ از SPO2 رخ می‌دهند. با قطع صدای آلارم توسط کلید از وصل مجدد آن پس از ۱۲۰ ثانیه مطمئن شوید. آلارم را از انگشت جدا ساخته و مطمئن شوید که آلارم مربوط به جدا کردن پروب 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 پیش فرض مطابق با استاندارد بعد از روشن و خاموش کردن دستگاه مطمئن شوید (حد پایین SPO2 بایستی مجدد روی میزان ۸۵ باز گردد).
- 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 کابل برق از دستگاه هنگامی که سیستم در حالت کار است از فعال شدن علامت مربوط به باطری روی صفحه نمایش مطمئن شوید. همین آزمون را برای کلید اصلی برق در پشت دستگاه تکرار کنید تا از عملکرد صحیح آن نیز مطمئن گردید
- از فعال شدن علامت باطری قرمز رنگ در حالت کم شدن شارژ بر روی نمایشگر مطمئن شوید. برای این منظور کلید برق اصلی را قطع کنید و کابل برق را نیز از دستگاه جدا نمایید. حال بگذارید دستگاه برای مدتی کار کند تا از توان باطری داخلی آن کاهش یابد
- عملکرد چراغ زرد مربوط به قطع آلارم‌های صوتی دستگاه را با فشار کلید مربوط به آن بررسی کنید

- در صورت وجود دمای مرجع در آزمایشگاه خود با اتصال کانکتور دما، دمای نمایش داده شده را بررسی کنید. دقت ارائه شده نباید بیش از $\pm 2\%$ از مقدار واقعی باشد
- ساعت و تاریخ دستگاه را از منوی مربوطه تنظیم نمایید و با خاموش کردن دستگاه و قطع آن از پریز و سپس روشن کردن آن از صحت عملکرد باطری داخل سیستم و مدار الکترونیکی آن مطمئن شوید
- جهت اطمینان از دقت SPO2 در بازه‌های اعلام شده طبق جداول این دفترچه می‌توانید از روش‌های مندرج در استاندارد مربوط (EN ISO 80601-2-61:2011) استفاده کنید
- مطابق با استاندارد مذکور استفاده از Patient Simulator یا Functional Tester به هیچ وجه قابل قبول نمی‌باشد و بایستی از روش‌های مندرج در استاندارد برای این مقصود استفاده شود

فصل ۶- ضمانت نامه

۶-۱- اطلاعات مربوط به ضمانت نامه

این وسیله در برابر کلیه شرایط محیط معمول پزشکی به مدت یک سال از زمان تحویل توسط شرکت پارسیان طب تضمین می شود. باطری ها شامل این ضمانت نامه نیستند. برای تمدید ضمانت نامه، دستگاه باید مجدداً به شرکت عودت داده شود و بعد از انجام آزمون ها و تعویض قطعات ناسالم مجدداً به مدت یک سال و براساس توافق، این ضمانت نامه تمدید خواهد شد.

این ضمانت نامه به دستگاه هایی که مورد استفاده صحیح قرار نگرفته و یا صدمه فیزیکی بر روی آن ها مشهود باشد یا براساس شرایط مدارک همراه استفاده نشده باشند، تعلق نمی گیرد.

دستگاه هایی که بر روی آن ها تغییراتی صورت گرفته، باز شده اند یا سرویس کاری غیر از پرسنل شرکت پارسیان طب آن ها 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 می شوند را پوشش نمی دهد. (سنسورها، کابل های اتصال)

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

لیست قطعات همراه دستگاه

ردیف	قطعات	وضعیت در کیت	ردیف	قطعات	وضعیت در کیت
۱	دستگاه ABADIS 907	☐	۷	راهنمای کاربری سریع	☐
۲	کابل اتصال دستگاه به سنسور	☐	۸	پایه دیواری	☐
۳	سنسور دائمی	☐	۹	ترالی	☐
۴	سنسور یک بار مصرف	☐	۱۰	کابل USB	☐
۵	کابل برق	☐	۱۱	کابل Ethernet	☐
۶	راهنمای کاربر	☐	۱۲	لوح فشرده اطلاعات فنی	☐

شماره سریال قطعات

ردیف	قطعات	شماره سریال
۱	دستگاه ABADIS 907	
۲	کابل اتصال دستگاه به سنسور	-----
۳	سنسور دائمی	-----

یادداشت:

یادداشت:

یادداشت:



PARSIAN MEDICAL

تهران ، خیابان شهید بهشتی ، خیابان شهید صابونچی ، خیابان هشتم، شماره ۳ ، طبقه ۱
تلفن: ۶۳- ۸۸۵۲۸۳۶۲ شماره: ۸۸۵۲۸۳۶۴

info@parsianmedical.com www.parsianmedical.com