

COVIDIEN



دليل التشغيل

Nellcor™

نظام مراقبة المريض



COVIDIEN، COVIDIEN مع الشعار، وشعار Covidien *positive results for life* علامات تجارية مسجلة في الولايات المتحدة والعالم لصالح شركة Covidien AG. العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية مملوكة لشركة Covidien.

حقوق النشر © لعام ٢٠١٤ لصالح شركة Covidien. كافة الحقوق محفوظة.

Windows CE Microsoft علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Microsoft Corporation في الولايات المتحدة والبلدان الأخرى.

المعلومات الواردة في هذا الدليل ملكية حصرية لشركة Covidien ولا يجوز نسخها بدون تصريح. قد تتم مراجعة هذا الدليل أو استبداله من قبل شركة Covidien في أي وقت دون إشعار. ويتحمل القارئ مسؤولية امتلاك أحدث نسخة مستخدمة حالياً من هذا الدليل. وفي حالة وجود أي شكوك، يرجى الاتصال بالخدمات التقنية التابعة لشركة Covidien.

على الرغم من الإيمان بدقة المعلومات الواردة هنا، فإن ذلك لا يعوض خبرة الممارسة المهنية.

يجب تشغيل الجهاز والبرامج وصيانتها بواسطة متخصصين مدربين فقط. يحدد الضمان المحدود المرفق المسؤلية الخاصة التي تتحملها شركة Covidien بخصوص الجهاز والبرامج واستخدامهما.

لا يحتوي أي شيء مما ورد في هذا الدليل، بأي شكل من الأشكال، على ما يمكن أن يحد من أو يقيد من حق شركة Covidien في مراجعة أو تغيير أو تعديل الجهاز والبرامج الواردة أو صافهم هنا دون إشعار. وفي غياب اتفاقية صريحة وكتابية على خلاف ذلك، لا تلتزم شركة Covidien بتقديم أي مراجعات أو تغييرات أو تعديلات إلى مالك أو مستخدم الجهاز والبرامج الواردة أو صافهم هنا.

جدول المحتويات

١ مقدمة	١-١	١-١ نظرة عامة
	١-١	٢-١ معلومات السلامة
	٢-١	٢-٢-١ رموز السلامة
	٢-١	٢-٢-٢ مخاطر الانفجار والصدمات والتسمم
	٣-١	٣-٢-١ مراعاة المريض وسلامته
	٣-١	٤-٢-١ تشغيل نظام المراقبة وصيانته
	٥-١	٥-٢-١ فراغات نظام المراقبة
	٥-١	٦-٢-١ أجهزة الاستشعار والكابلات والملحقات الأخرى
	٦-١	٧-٢-١ التداخل الكهرومغناطيسي
	٧-١	٨-٢-١ الاتصال بالأجهزة الأخرى
	٧-١	٩-٢-١ تخزين نظام المراقبة ونقله والتخلص منه
	٨-١	٣-١ الحصول على المساعدة التقنية
	٨-١	٤-١ الخدمات التقنية
	٩-١	٤-٢ المستندات ذات الصلة
	٩-١	٤-٣ تاريخ المراجعة
	٩-١	٥-١ معلومات الضمان
٢ نظرة عامة على المنتج	١-٢	١-٢ نظرة عامة
	١-٢	٢-٢ وصف المنتج
	١-٢	٣-٢ الغرض من الاستخدام
	٣-٢	٤-٢ صور المنتج
	٢-٢	٤-٤-١ مكونات اللوحة الأمامية وشاشة العرض
	٩-٢	٤-٤-٢ اللوحة الخلفية
	٩-٢	٤-٤-٣ رموز ملصقات المنتج والعبوة الكرتونية
٣ التثبيت	١-٣	١-٣ نظرة عامة
	١-٣	٢-٣ إخراج الجهاز من العبوة وفحصه
	٢-٣	٣-٣ الإعداد
	٢-٣	٤-٣-٣ ١ استخدام البطاريات
	٢-٣	٤-٣-٣ ٢ توصيل جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™
٤ التشغيل	١-٤	٤-١ نظرة عامة

١-٤	٢-٤ أساسيات التشغيل
١-٤	١-٢-٤ تشغيل نظام المراقبة
٣-٤	٢-٢-٤ إيقاف تشغيل نظام المراقبة
٤-٤	٣-٢-٤ التنقل عبر القوائم
٤-٤	٤-٣ بنية القائمة وإعدادات المصنع الافتراضية
٦-٤	٤-٤ مراقبة المريض
٦-٤	١-٤-٤ ضبط Patient Mode (وضع المريض)
٧-٤	٢-٤-٤ حفظ قراءة موضعية
٨-٤	٤-٥ إدارة التنبيهات وحدود التنبيه
٨-٤	١-٥-٤ مؤشرات التنبيه
١٠-٤	٢-٥-٤ إيقاف التنبيه الصوتي مؤقتا
١١-٤	٣-٥-٤ ضبط حدود التنبيه
١٤-٤	٤-٤ استخدام نظام إدارة التنبيه SatSeconds™
١٦-٤	٤-٦ أوضاع المريض الإضافية
١٦-٤	١-٦-٤ ضبط Response Mode (وضع الاستجابة)
١٧-٤	٢-٦-٤ ضبط Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)
٢١-٤	٣-٦-٤ ضبط Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)
٢٤-٤	٤-٧ ضبط السطوع ومستوى الصوت
٢٤-٤	١-٧-٤ ضبط السطوع
٢٥-٤	٢-٧-٤ ضبط مستوى الصوت
٢٧-٤	٣-٧-٤ شاشة التوقف
٢٧-٤	٨-٤ Service Menu (قائمة الخدمة)
٢٨-٤	٩-٤ التذكير بالصيانة

٥ إدارة البيانات

١-٥	١-٥ نظرة عامة
١-٥	٢-٥ محفوظات المراقبة
٤-٥	٣-٥ اتصالات البيانات الخارجية

٦ اعتبارات الأداء

١-٦	٦-١ نظرة عامة
١-٦	٦-٢ اعتبارات قياس التأكسج
١-٦	٦-١-٢-٦ معدلات النبض
١-٦	٦-٢-٦ التشبع
٢-٦	٦-٣ اعتبارات الأداء
٢-٦	٦-١-٣-٦ نظرة عامة
٢-٦	٦-٢-٣-٦ ظروف المريض
٣-٦	٦-٣-٣-٦ اعتبارات أداء جهاز الاستشعار
٤-٦	٦-٤-٣-٦ تقليل EMI (التداخل الكهرومغناطيسي)

٧ الصيانة الوقائية

١-٧	٧-١ نظرة عامة
-----	---------------------

١-٧	٢-٧ التنظيف
٢-٧	٣-٧ إعادة تدوير الجهاز والتخلص منه
٢-٧	٤-٧ صيانة البطارية
٣-٧	٥-٧ فحوصات السلامة الدورية
٣-٧	٦-٧ الخدمة
١-٨	٨ استكشاف الأخطاء وإصلاحها
١-٨	١-٨ نظرة عامة
١-٨	٢-٨ عام
٢-٨	٣-٨ حالات الخطأ
٤-٨	٤-٨ الإرجاع
١-٩	٩ الملحقات
١-٩	١-٩ نظرة عامة
١-٩	٢-٩ أجهزة استشعار قياس النبض Nellcor™
٣-٩	١-٢-٩ ميزات جهاز الاستشعار Nellcor™
٣-٩	٢-٢-٩ اختبار التوافق الحيوي
٣-٩	٣-٩ معدات اختيارية
١-١٠	١٠ نظرية التشغيل
١-١٠	١-١٠ نظرة عامة
١-١٠	٢-١٠ الأسس النظرية
٢-١٠	٣-١٠ المعايرة التلقائية
٢-١٠	٤-١٠ أجهزة الاختبار الوظيفي وأجهزة محاكاة المريض
٣-١٠	٥-١٠ تكنولوجيا فريدة
٣-١٠	٥-٥-١٠ التشبع الوظيفي في مقابل التشبع الجزئي
٤-١٠	٥-٢-١٠ التشبع المقاس في مقابل التشبع المحسوب
٤-١٠	٣-٥-١٠ فترة تحديث البيانات ومتوسط البيانات ومعالجة الإشارات
٥-١٠	٦-١٠ ميزات النظام
٥-١٠	١-٦-١٠ تكنولوجيا جهاز الاستشعار Nellcor™
٦-١٠	٢-٦-١٠ معلومة إدارة التنبية SatSeconds™
١-١١	١١ مواصفات المنتج
١-١١	١-١١ نظرة عامة
١-١١	٢-١١ الخصائص المادية
٢-١١	٣-١١ الخصائص الكهربائية
٢-١١	٤-١١ الظروف البيئية
٣-١١	٥-١١ تعريف النغمة

٤-١١	٦-١١ نطاقات ودقة جهاز الاستشعار
٧-١١	٧-١١ ضغط الصوت
٧-١١	٨-١١ توافق المنتج
٨-١١	٩-١١ بيان الشركة المصنعة
٨-١١	٩-٩-١١ التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
١٢-١١	٢-٩-١١ توافق جهاز الاستشعار والكابل
١٤-١١	٣-٩-١١ اختبارات السلامة
١٤-١١	١٠-١١ الأداء الأساسي

أ الدراسات الإكلينيكية

١-	أ-١ نظرة عامة
١-	أ-٢ الطرق
٢-	أ-٣ مجتمع الدراسة
٢-	أ-٤ نتائج الدراسة
٣-	أ-٥ الآثار السلبية أو الانحرافات
٤-	أ-٦ الخاتمة

قائمة الجداول

٢-١.....	تعريفات رموز السلامة.....	الجدول ١-١.
٨-٢.....	ألوان شاشة العرض.....	الجدول ١-٢.
٩-٢.....	أوصاف الرموز.....	الجدول ٢-٢.
١-٣.....	العناصر القياسية.....	الجدول ١-٣.
٤-٤.....	بنية القائمة والخيارات المتوفرة.....	الجدول ١-٤.
٩-٤.....	حالات التنبيه.....	الجدول ٢-٤.
٤-٥.....	رموز حالة المراقبة.....	الجدول ١-٥.
٢-٨.....	المشكلات الشائعة وحلولها.....	الجدول ١-٨.
١-٩.....	طرز أجهزة الاستشعار Nellcor™ وأوزان المرضى.....	الجدول ١-٩.
٢-١١.....	النقل والتخزين ونطاقات ظروف التشغيل.....	الجدول ١-١١.
٣-١١.....	تعريفات النغمة.....	الجدول ٢-١١.
٤-١١.....	الاتجاهات.....	الجدول ٣-١١.
٥-١١.....	نطاقات ودقة جهاز استشعار قياس النبض.....	الجدول ٤-١١.
٧-١١.....	ضغط الصوت بالديسيبل.....	الجدول ٥-١١.
٩-١١.....	التواافق والإرشادات بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....	الجدول ٧-١١.
١٠-١١.....	التواافق والإرشادات بشأن المناعة الكهرومغناطيسية.....	الجدول ٨-١١.
١١-١١.....	حسابات المسافات الفاصلة الموصى بها.....	الجدول ٩-١١.
١٢-١١.....	المسافات الفاصلة الموصى بها.....	الجدول ١٠-١١.
١٣-١١.....	طول جهاز الاستشعار والكابل.....	الجدول ١١-١١.
١٤-١١.....	مواصفة تسرب التيار الكهربائي لهيكل الخارجي.....	الجدول ١٢-١١.
١٤-١١.....	قيم تسرب التيار الكهربائي للمريض.....	الجدول ١٣-١١.
٢-١.....	البيانات السكانية.....	الجدول ١-٢.
٢-١.....	دقة SpO₂ لأجهزة الاستشعار Nellcor™ في مقابل مقاييس نقص التأكسج.....	الجدول ٢-١.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

قائمة الأشكال

٣-٢.....	مكونات اللوحة الأمامية	. ١-٢
٥-٢.....	مكونات شاشة العرض	. ٢-٢
٩-٢.....	مكونات اللوحة الخلفية	. ٣-٢
٤-٣.....	غطاء منفذ جهاز الاستشعار	. الشكل ١-٣
٤-٣.....	لتوصيل بقابل الواجهة (DEC-4) أو كابل جهاز الاستشعار	. الشكل ٢-٣
٤-٣.....	توصيل كابل الواجهة (اختياري) بجهاز الاستشعار	. الشكل ٣-٣
٢-٤.....	نموذج للشاشة الأولية	. الشكل ١-٤
٣-٤.....	شاشة المراقبة الرئيسية	. الشكل ٢-٤
٧-٤.....	قائمة Patient Mode (وضع المريض)	. الشكل ٣-٤
٨-٤.....	Save Spot Reading (حفظ قراءة موضعية)	. الشكل ٤-٤
١٢-٤.....	شاشة المراقبة الرئيسية	. الشكل ٥-٤
١٣-٤.....	قائمة Alarm Limits (حدود التنبيه)	. الشكل ٦-٤
١٤-٤.....	إعداد High SpO ₂ (نسبة SpO ₂ المرتفعة)	. الشكل ٧-٤
١٥-٤.....	إعداد SatSeconds	. الشكل ٨-٤
١٦-٤.....	قائمة Response Mode (وضع الاستجابة)	. الشكل ٩-٤
١٧-٤.....	عنصر قائمة Patient Mode (وضع المريض)	. الشكل ١٠-٤
١٨-٤.....	عنصر قائمة Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)	. الشكل ١١-٤
١٩-٤.....	إدخال رمز مرور Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)	. الشكل ١٢-٤
٢٠-٤.....	المطالبة بحذف محفوظات المراقبة أو الاحتفاظ بها	. الشكل ١٣-٤
٢٠-٤.....	شاشة مراقبة Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)	. الشكل ١٤-٤
٢١-٤.....	عنصر قائمة Patient Mode (وضع المريض)	. الشكل ١٥-٤
٢٢-٤.....	عنصر قائمة Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)	. الشكل ١٦-٤
٢٣-٤.....	إدخال رمز مرور Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)	. الشكل ١٧-٤
٢٤-٤.....	قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)	. الشكل ١٨-٤
٢٥-٤.....	قائمة Brightness Setting (إعداد السطوع)	. الشكل ١٩-٤
٢٦-٤.....	قائمة Sound Settings (إعدادات الصوت)	. الشكل ٢٠-٤
٢٧-٤.....	نموذج لإعداد مستوى الصوت	. الشكل ٢١-٤
٢-٥.....	قائمة Monitoring History (محفوظات المراقبة)	. الشكل ٢٢-٤
٢-٥.....	شاشة Monitoring History (محفوظات المراقبة)	. الشكل ١-٥
٣-٥.....	شاشة Continuous Data (بيانات مستمرة) (الفاصل الزمني ١٠٠)	. الشكل ٢-٥
٣-٥.....	وشريط التمرير	. الشكل ٣-٥
١٠-٥.....	نوع نقل البيانات	. الشكل ٦-٥
١٠-٥.....	نقل البيانات عبر USB	. الشكل ٧-٥
١٢-٥.....	نموذج النسخة المطبوعة من بيانات الاتجاه	. الشكل ٨-٥
١٢-٥.....	نافذة مثبت Bridge Driver	. الشكل ٩-٥
١٣-٥.....	شاشة New Hardware Wizard Screen (معالج الأجهزة الجديدة)	. الشكل ١٠-٥
١٤-٥.....	الزر Device Manager (إدارة الأجهزة) ضمن علامة التبويب	. الشكل ١١-٥
١٥-٥.....	قائمة Hardware (الأجهزة) في نافذة Device Manager (إدارة الأجهزة)	. الشكل ١٢-٥
١٦-٥.....	نموذج نافذة Initial USB to UART Bridge Properties (خصائص USB to UART Bridge)	. الشكل ١٣-٥

الشكل ٤-٥ .

١٧-٥	(إعدادات المنفذ)
٢-٧	تنظيف نظام المراقبة
٣-٩	الأغطية الواقعية القياسية
٤-٩	غطاء النقل الواقي
٥-٩	حقيقة الحمل
٥-٩	كابل الإطالة (DEC-4)
٤-١٠	منحنى تفارق الأكسى هيموغلوبين
٦-١	سلسلة أحداث SpO ₂
٧-١	حدث SpO ₂ الأول: لا يوجد تنبيه SatSeconds
٨-١	حدث SpO ₂ الثاني: لا يوجد تنبيه SatSeconds
٩-١	حدث SpO ₂ الثالث: تشغيل تنبيه SatSeconds
٣-١	مخطط بلاند وألتمان البياني المعدل

الشكل ١-٧ .
الشكل ١-٩ .
الشكل ٢-٩ .
الشكل ٣-٩ .
الشكل ٤-٩ .
الشكل ١-١٠ .
الشكل ٢-١٠ .
الشكل ٣-١٠ .
الشكل ٤-١٠ .
الشكل ٥-١٠ .
الشكل ١-١ .

١ مقدمة

١-١ نظرة عامة

يحتوي هذا الدليل على معلومات حول تشغيل نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂. ويجب قراءة هذا الدليل بعناية قبل تشغيل نظام المراقبة.
ينطبق هذا الدليل على المنتجات التالية:

REF

PM10N

ملاحظة:



قبل الاستخدام، يجب قراءة هذا الدليل، وإرشادات الاستخدام الخاصة بالملحقات، وكافة المعلومات التحذيرية والمواصفات بعناية.

٢-١ معلومات السلامة

يحتوي هذا القسم على معلومات السلامة المهمة ذات الصلة باستخدام نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂ بشكل عام. وتوجد معلومات أخرى عن السلامة في أقسام أخرى من الدليل. يُشار إلى نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂ بمصطلح "نظام المراقبة" في هذا الدليل.

١-٢-١ رموز السلامة

الجدول ١-١. تعريفات رموز السلامة

التعريف	الرمز
تحذير يحذر المستخدمين من النتائج الخطيرة المحتملة (الوفاة أو الإصابة، أو الآثار السلبية) التي قد يتعرض لها المريض أو المستخدم أو البيئة.	
تنبيه يحدد الظروف أو الممارسات التي يمكن أن تؤدي إلى الإضرار بالمعدات أو الممتلكات الأخرى.	
ملاحظة توفر مبادئ توجيهية أو معلومات إضافية.	

٢-٢-١ مخاطر الانفجار والصدمات والتسمم

تحذير:

 خطر الانفجار — لا تستخدم نظام المراقبة في وجود عقارات تحذير قابلة للاشتعال.

تحذير:

 خطر الصدمة — تجنب سكب أو إراقة السوائل على نظام المراقبة.

تحذير:

 خطر الصدمة — أحكم إغلاق غطاء البطارية لمنع نفاذ الرطوبة إلى داخل نظام المراقبة.

تحذير:

 تحتوي لوحة LCD (الشاشة) على مواد كيميائية سامة. لا تلمس لوحات LCD المكسورة. قد يؤدي التلامس الجسدي مع لوحة LCD المكسورة إلى انتقال مواد سامة أو ابتلاعها.

٣-٢-١ مراقبة المريض وسلامته

تحذير:

يجب دائمًا فصل وإزالة نظام المراقبة وأجهزة الاستشعار أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قد تؤدي محاولة استخدام نظام المراقبة أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إلى إحداث حروق أو التأثير بالسلب على أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي أو دقة عمل نظام المراقبة.

تحذير:

يجب إخضاع المرضى للإشراف التام أثناء المراقبة. قد يؤدي تعرُّض المريض ونظام المراقبة إلى إشارات كهرومغناطيسية مشعة من مصادر خارجية إلى عدم دقة قراءات القياس، ولكن من غير المرجح حدوث ذلك.

تحذير:

كما هو الحال مع جميع المعدات الطبية، يجب تمرير الأسلاك الخاصة بالمريض بعناية لحد من احتمال تعثر المريض بها أو تعرُّضه للاختناق.

تحذير:

لا ترفع أو تحمل نظام المراقبة عن طريق جهاز استشعار قياس النبض أو كابل واجهة قياس النبض. قد يتم فصل الكابل بما يؤدي إلى سقوط نظام المراقبة على المريض أو الإضرار بأسطوخ نظام المراقبة.

٤-٢-١ تشغيل نظام المراقبة وصيانته

تحذير:

يجب فحص نظام المراقبة وجميع الملحقات قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود علامات تدل على التلف المادي أو عمله بشكل غير صحيح. يحظر استخدام النظام في حالة تلفه.

تحذير:

لضمان دقة أداء الجهاز ومنع تعطله، يجب عدم تعرِّض نظام المراقبة لرطوبة شديدة مثل التعرض المباشر للأمطار. فقد يؤدي تعرِّض الجهاز لمثل هذه الأمور إلى عدم دقة أدائه أو إلى تعطله. يحظر عمر الجهاز في الماء أو المذيبات أو محليل التنظيف، حيث إن نظام المراقبة وأجهزة استشعار قياس النبض والموصلات ليست مقاومة للماء.

تحذير:

 يُحظر تعقيم نظام المراقبة بواسطة الإشعاع أو البخار أو أكسيد الإيثيلين.

تحذير:

 يُحظر استخدام نظام المراقبة بجوار معدات أخرى أو تكديسه معها. وإذا لزم استخدامه بجوار معدات أخرى أو تكديسه معها، يجب مراقبة نظام المراقبة للتأكد من عمله بشكل طبيعي بال الهيئة المطلوبة.

تحذير:

 الأجزاء التي يمكن صيانتها داخل نظام المراقبة هي بطاريات AA الأربع فقط. وبالرغم من أنه يمكن للمستخدمين فتح غطاء البطارية لتغيير البطاريات، يجب أن يتولى فني صيانة مؤهل فقط إزالة الغطاء أو الوصول إلى المكونات الداخلية لأي سبب آخر. ويجب لا يقوم المستخدمون بتعديل أي مكونات نظام المراقبة.

تحذير:

 يُحظر رش أو سكب أو إرقة أي سائل على نظام المراقبة أو ملحقاته أو موصلاته أو مفاتيحه أو الفتحات الموجودة بهيكله، فقد يؤدي هذا إلى تلف نظام المراقبة. يُحظر وضع أي سوائل على نظام المراقبة. في حالة انسكاب أي سائل على نظام المراقبة، يجب إزالة البطاريات وتغليف جميع المكونات على الفور، وصيانة نظام المراقبة لضمان خلوه من المخاطر.

تحذير:

 يُحظر إتلاف البطاريات عن طريق الضغط عليها. كما يجب تجنب إلقاء البطاريات أو ارتقامتها أو إسقاطها أو تعريضها للصدمات.

تحذير:

 احفظ نظام المراقبة والبطاريات بعيداً عن متناول الأطفال لتجنب وقوع أي حوادث.

تنبيه:

 قد لا يعمل نظام المراقبة بشكل سليم إذا تم تشغيله أو تخزينه في ظروف خارج النطاقات المنصوص عليها في هذا الدليل، أو إذا ما تعرض لصدمة قوية أو للسقوط.

٥-٢-١ قراءات نظام المراقبة

تحذير:

قد يظل نظام المراقبة متصلًا بالمريض أثناء خصوصه لعملية إزالة الرجفان أو أثناء استخدام وحدة الجراحة الكهربائية؛ ورغم ذلك، لا يعتبر نظام المراقبة مقاومًا لمزيل الرجفان، وقد تكون القراءات غير دقيقة أثناء إزالة الرجفان وبعد ذلك بوقت قصير.

تحذير:

يجب فحص العلامات الحيوية للمريض باستخدام الوسائل البديلة عند وجود أي شكوك حول دقة أي من القياسات. يجب أن يتتأكد في صيانة مؤهل من تشغيل نظام المراقبة بصورة صحيحة.

تحذير:

للحصول على أفضل أداء للمنتج وأعلى دقة لقياس، استخدم فقط الملحقات المرفقة أو الموصى بها من قبل شركة Covidien. ويجب استخدام الملحقات وفق إرشادات الاستخدام الخاصة بكل منها.

٦-٢-١ أجهزة الاستشعار والكابلات والملحقات الأخرى

تحذير:

قبل الاستخدام، اقرأ إرشادات الاستخدام الخاصة بجهاز استشعار قياس النبض بعناية، بما في ذلك جميع التحذيرات والتنبيهات والإرشادات.

تحذير:

استخدم فقط أجهزة استشعار قياس النبض وكابلات الواجهة والملحقات المعتمدة من Covidien. يمكن أن يؤدي استخدام أجهزة الاستشعار والكابلات والملحقات الأخرى إلى عدم دقة القراءات وزيادة انبعاثات نظام المراقبة.

تحذير:

لا تستخدم أي كابلات أخرى لزيادة طول كابل الواجهة المعتمد من شركة Covidien. حيث تؤدي زيادة الطول إلى خفض جودة الإشارة وربما تؤدي إلى عدم دقة القياسات.

تحذير:

تجنب التواء كابل جهاز الاستشعار دون داعٍ تجنباً لإتلافه.

 تحذير:

تشير رسالة خطأ فصل جهاز الاستشعار والتبيبة المرتبط بذلك إلى أن جهاز استشعار قياس النبض غير متصل أو أن هناك عطلاً في الأسلك. يجب التحقق من الاتصال، وإذا لزم الأمر، استبدل جهاز الاستشعار أو كابل جهاز قياس النبض، أو كليهما.

٧-٢-١ التداخل الكهرومغناطيسي

 تحذير:

قد يؤدي وجود أي جهاز إرسال تردد لاسلكي أو مصادر تشويش كهربائي أخرى قريبة إلى إعاقة نظام المراقبة.

 تحذير:

نظام المراقبة مصمم للاستخدام في بيئات يمكن أن تكون الإشارة فيها مشوشاً بسبب التداخل الكهرومغناطيسي. وأنشاء هذا التداخل، قد تبدو القياسات غير مناسبة أو قد يبدو أن نظام المراقبة لا يعمل بصورة صحيحة.

 تحذير:

قد يؤثر تشغيل/إيقاف تشغيل المعدات الكبيرة التي تستخدم مرحل التشغيل على تشغيل نظام المراقبة. يمنع تشغيل نظام المراقبة في مثل هذه البيئات.

 تنبيه:

تم اختبار هذا الجهاز وثبت أنه متواافق مع قيود الأجهزة الطبية المرتبطة بالمعيار IEC 606011-2: 2007. وقد تم وضع هذه القيود لتوفير حماية معقولة ضد التشوش الضار في أي تركيبات طبية نموذجية.

 تنبيه:

يولد نظام المراقبة طاقة من ترددات موجات الراديو ويستخدمها ومن الممكن أن يشعها كذلك، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الأجهزة الأخرى الموجودة بالجوار. إذا اشتبه في حدوث تداخل، فحرك كابلات قياس النبض بعيداً عن الجهاز المتأثر.

تنبيه:

ضع في اعتبارك احتمالية حدوث تداخل من مصادر التداخل الكهرومغناطيسي، مثل الهواتف الخلوية وأجهزة الإرسال اللاسلكية والمحركات والهواتف والمصابيح ووحدات الجراحة الكهربائية ومزيلات الرجفان والأجهزة الطبية الأخرى. إذا كانت قراءات النبض تختلف عن المتوقع حسب حالة المريض، فازل مصادر التداخل المحتمل.

٨-٢-١ الاتصال بالأجهزة الأخرى

تنبيه:

يجب أن تكون المعدات الملحة المتصلة بواجهة بيانات نظام المراقبة معتمدة طبقاً لمعايير السلامة IEC 60950-1 Standard الخاصة بأجهزة معالجة البيانات. ويجب أن تتوافق جميع تركيبات الأجهزة مع متطلبات معايير اللجنة العالمية للتقنيات الكهربائية IEC Standard 60601-1:2005 IEC Standard 60601-11:2007 للأجهزة الطبية الكهربائية. يعتبر أي شخص يقوم بتوصيل أجهزة إضافية لمنفذ إدخال الإشارة أو إخراجها يعمل على تهيئة جهاز طبي وبالتالي فهو مسؤول عن ضمان توافق النظام مع متطلبات معايير اللجنة العالمية للتقنيات الكهربائية IEC Standard 6060112:2007 وIEC Standard 606011:2005.

تنبيه:

عند توصيل نظام المراقبة بأي أجهزة، يجب التحقق من سلامة التشغيل قبل الاستخدام الطبي.

تنبيه:

يعمل أي شخص يقوم بتوصيل جهاز كمبيوتر بمنفذ إخراج البيانات على تهيئة نظام طبي، وبالتالي يعد مسؤولاً عن ضمان امتثال النظام لمتطلبات المعيار 1-1 IEC Standard 60601-1-1 والمعيار 2-1 IEC Standard 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي.

٩-٢-١ تخزين نظام المراقبة ونقله والتخلص منه

تنبيه:

أزل البطاريات عن نظام المراقبة قبل تخزينه أو عندما يتقرر عدم استخدامه لفترة طويلة.

تنبيه:

يجب ألا يتم تعريض البطاريات لدائرة قصر، حيث قد يؤدي ذلك إلى توليدها للحرارة. لتجنب حدوث دائرة قصر في البطاريات، يجب ألا تتلامس مع أي مواد معدنية في أي وقت، خاصة أثناء التنقل.

تنبيه:

يُرجى اتباع اللوائح الحكومية المحلية وإرشادات إعادة التدوير المتعلقة بالخلص من نظام المراقبة ومكوناته أو إعادة تدويرها، بما في ذلك البطاريات والملحقات.

٣-١ الحصول على المساعدة التقنية

١-٣-١ الخدمات التقنية

للحصول على المعلومات والمساعدة التقنية، اتصل بشركة Covidien أو أحد ممثلي شركة Covidien المحليين.

الخدمات الفنية التي تقدمها شركة **Covidien**: مراقبة المرضى

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

١-٩٢٥-٤٦٣-٤٦٣٥ ، ١-٨٠٠-٦٣٥-٥٢٦٧
أو اتصل بممثل شركة Covidien المحلي

www.covidien.com

عند الاتصال بشركة Covidien أو ممثل شركة Covidien المحلي، احرص على توفير رقم نظام المراقبة التسلسلي. كما يجب توفير رقم إصدار البرنامج الثابت المذكور في الاختبار الذاتي لبدء التشغيل (POST).

٢-٣-١ المستندات ذات الصلة

دليل الاستخدام المنزلي لنظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2 — يوفر معلومات أساسية لتشغيل نظام المراقبة والتعامل مع التبيهات واكتشاف الأخطاء أو الأعطال وإصلاحها. وهذا الدليل مخصص لمقدمي الرعاية المنزلية.

إرشادات استخدام جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™ — للمساعدة في اختيار جهاز الاستشعار واستخدامه. قبل توصيل أي من أجهزة استشعار قياس النبض المختلفة والمعتمدة من Covidien بـنظام المراقبة، راجع إرشادات الاستخدام المنفصلة.

شبكة دقة التشبع — توفر إرشادات خاصة بأجهزة الاستشعار فيما يتعلق بقياسات دقة تشبع SpO_2 المطلوبة. وهي متوفرة عبر الإنترنت على www.covidien.com.

دليل خدمة نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2 — يوفر معلومات لفنيي الصيانة المؤهلين للاستخدام عند صيانة نظام المراقبة.

٤-١ تاريخ المراجعة

يشير رقم جزء الوثائق ورقم المراجعة إلى إصداره الحالي. ويتغير رقم المراجعة عند طباعة Covidien لإصدار جديد. ولا تستدعي التصحيحات والتحديثات الطفيفة والملحقة بالطبعات الجديدة تغيير رقم المراجعة. أما التغييرات الكبيرة، فقد تستدعي وضع رقم جزء جديد للمستند.

٥-١ معلومات الضمان

المعلومات الواردة في هذا المستند عرضة للتغيير دون إشعار. ولا تقدم شركة Covidien ضماناً من أي نوع على هذه المواد، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الضمانات الضمنية أو قابلية الترويج والملاعنة لغرض معين. ولا تتحمل شركة Covidien المسئولية عن الأخطاء الواردة هنا أو الأضرار العارضة أو التبعية الناجمة عن التزويد بذلك المواد أو أدائها أو استخدامها.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٢ نظرة عامة على المنتج

١-٢ نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على المعلومات الأساسية حول نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂. يعتمد نظام المراقبة على تصميم وتكنولوجيا فريدين لقياس التأكسج لتزويد المستشفيات والأطباء ومقدمي الرعاية ببيانات فورية ودقيقة، تتضمن عدداً من المعلومات.

- نسبة تشبع الدم الشرياني بالأكسجين (SpO₂) — مقياس وظيفي لنسبة الهيموغلوبين المشبع بالأكسجين مقارنة بجمالي الهيموغلوبين المؤكسج والهيموغلوبين غير المؤكسج
- معدل النبض (PR) — نبضات القلب التي تم التقاطها بمعدل النبض في الدقيقة الواحدة
- الشكل الموجي لخطيط التحُّم (Pleth) — أشكال موجية غير طبيعية تمثل قوة النابض النسبية
- حالة التشغيل — حالة نظام المراقبة، بما في ذلك الرسائل وحالات التبيه
- بيانات المريض — بيانات اتجاه عن المريض الحالي في الوقت الفعلي
- رسائل جهاز الاستشعار — المعلومات التي يتم التقاطها في الوقت الفعلي بواسطة جهاز الاستشعار المتصل بالمريض

٢-٢ وصف المنتج

يوفر نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂ مراقبة مستمرة غير جراحية للتشبع بالأكسجين الوظيفي في الهيموغلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض.

٣-٢ الغرض من الاستخدام

تحذير:

نظام المراقبة مخصص للاستخدام في أغراض المساعدة في تقييم حالة المريض فقط. ويجب استخدامه بالتزامن مع العلامات والأعراض الإكلينيكية. لا تقرر أي تشخيص إكلينيكي اعتماداً على قياسات نظام المراقبة فقط.

نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂ مخصص للاستخدام بأمر الطبيب فقط للفحص السريع أو المراقبة المستمرة غير الجراحية للتشبع بالأكسجين الوظيفي في الهيموغلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض. كما أنه مخصص للاستخدام مع المرضى من حديثي الولادة والأطفال الصغار والبالغين في حالات السكون والحركة، والمرضى الذين لديهم إرواء جيد أو نقص في الإرواء، في المستشفيات أو منشآت الخدمات الطبية، أثناء التنقلات أو في المنزل.

ملاحظة:



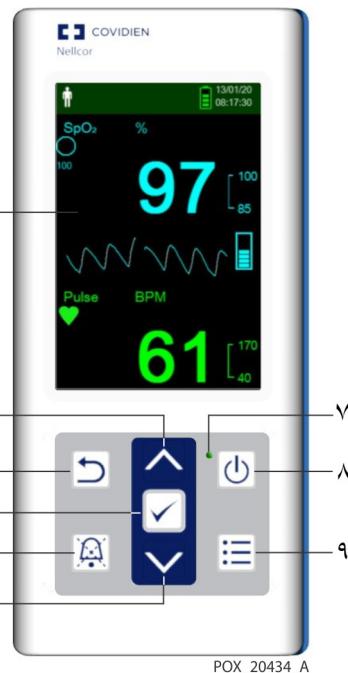
- يمتد الاستخدام داخل المستشفى ليتضمن أماكن مثل طوابق العناية العامة (GCF) وغرف التشغيل وأماكن الإجراءات الخاصة وأماكن العناية المركزية والعناية في الحالات الحرجة داخل المستشفيات ومنشآت الخدمات الطبية.
- تتضمن منشآت الخدمات الطبية منشآت عيادات أطباء ومعامل النوم ومنتزهات التمريض المؤهلة ومرافق الجراحة والمرافق الفرعية رعاية الحالات تحت الحادة.
- يتضمن نقل المستشفيات والبيئات المتنقلة نقل مريض داخل المستشفى أو منشأة الخدمات الطبية، أو النقل بين المنشآت، أو بين منشأة وبين منزلية.
- تتضمن البيئة المنزلية أي بيئه بخلاف منشآت الرعاية الصحية المتخصصة أو المختبرات الإكلينيكية التي قد يُستخدم الجهاز بها.

٤-٢ صور المنتج

١-٤-٢ مكونات اللوحة الأمامية وشاشة العرض

اللوحة الأمامية

الشكل ١-٢. مكونات اللوحة الأمامية



تستخدم لمراقبة جميع المعلومات الرقمية والرسومية للمريض فضلاً عن
أوضاع الحاله ورسائل التحذير. راجع [الشكل ٢-٢](#) في صفحة ٥-٢.

اضغط على الزر لزيادة القيمة (مثل النصوص في الدقيقة، أو مستوى
صوت التنبيه، أو السطوع) وللتمرير لأعلى.

اضغط على الزر للخروج من أي قائمة معروضة والانتقال إلى شاشة
المراقبة.

لوحة LCD (شاشة العرض)

١

زر سهم لأعلى

٢



زر الرجوع

٣



اضغط على الزر لتحديد القائمة أو الإعداد المطلوب. في عرض Monitoring History (محفوظات المراقبة)، اضغط لتحديد مستوى التقسيم.

زر موافق



٤

اضغط على الزر للتبديل بين تعطيل التنبيه الصوتي وإعادة تعيينه. كما يمكن الضغط لإيقاف تنبيه ذي أولوية مرتفعة أو متوسطة مؤقتاً، أو إلغاء تنبيه ذي أولوية منخفضة.

زر الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي



٥

اضغط على الزر لتقليل القيمة (مثل النبضات في الدقيقة، أو مستوى صوت التنبيه، أو السطوع) وللتمرير لأسفل.

زر سهم لأسفل



٦

يضيء باللون الأخضر عند التشغيل.

مؤشر بدء التشغيل



٧

اضغط على الزر لتشغيل نظام المراقبة أو إيقاف تشغيله.

زر التشغيل/إيقاف التشغيل



٨

اضغط على الزر للوصول إلى أي قائمة أو الرجوع إلى شاشة المراقبة.

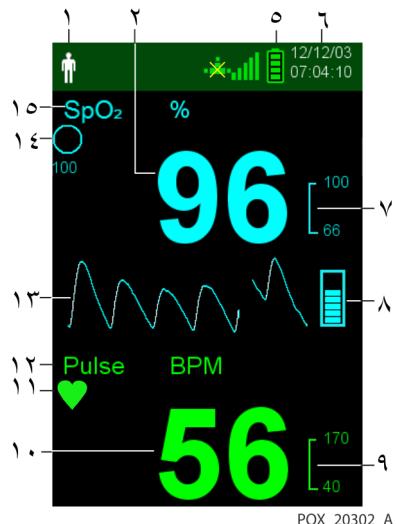
زر القائمة



٩

شاشة العرض

الشكل ٢-٢. مكونات شاشة العرض



منطقة نوع المريض ووضع المريض

١



تعكس النوع المحدد للمريض حالياً.

- نوع البالغين/الأطفال — يظهر عند ضبط حدود التنبيه على قيم حدود البالغين أو الأطفال. (افتراضي)
- نوع حديثي الولادة — يظهر عند ضبط حدود التنبيه على قيم حدود حديثي الولادة.

أو تشير إلى أن نظام المراقبة في **Sleep Study Mode** (وضع الدراسة أثناء النوم).

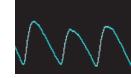
٢



قيمة SpO2 في الوقت الفعلي

98

تشير إلى مستويات تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين. تظهر الإعدادات الحالية للحد الأقصى والأدنى للتنبيه كقيم أصغر على يمين قيمة SpO2 الديناميكية.

<p>عرض مقدار الطاقة المتبقية بالبطارية.</p> <ul style="list-style-type: none"> مستوى البطارية جيد — طاقة البطارية جيدة. تظهر أربعة أشرطة خضراء عندما تكون البطارية مشحونة تماماً. ويقل عدد الأشرطة الخضراء كلما استهلكت طاقة البطارية. <p>مستوى البطارية منخفض — ينطلق تنبئه ذو أولوية منخفضة عندما يكون مقدار الطاقة المتبقية بالبطارية يكفي فقط للتشغيل لمدة 15 دقيقة في هذه الحالة تظهر رسالة التنبئ Low Battery (مستوى البطارية منخفض) بوميض أصفر. ولا يستطيع المستخدمون إيقاف هذا التنبئ مؤقتاً. استبدل البطارية لإيقاف هذا التنبئ.</p> <p>مستوى البطارية منخفض للغاية — ينطلق تنبئه ذو أولوية مرتفعة لمدة حوالي خمس (5) دقائق قبل أن يتوقف نظام المراقبة عن العمل. وتظهر رسالة التنبئ Critically Low-Battery (مستوى البطارية منخفض للغاية) بوميض أحمر. وعندما يفرغ الشحن تماماً، يتوقف نظام المراقبة عن العمل تلقائياً. استبدل البطارية.</p> <p>للإشارة إلى التاريخ الحالي تتنسيق يوم/شهر/سنة، والوقت الحالي تتنسيق ساعات: دقائق: ثواني. يمكن تغيير تتنسيق التاريخ من Service Menu قائمة الخدمة) (رمز المرور مطلوب).</p> <p>يعكس الحد الأقصى والأدنى لتنبيه SpO2. وينطلق صوت التنبئ كل مرة تتجاوز فيها قيمة التنبئ لدى المريض حدود التنبئ تلك.</p> <p>يشير إلى ضربات النبض ومدى النبض النسبي (غير الطبيعي). وكلما زادت قوة النبض الملتقطة، زاد عدد الأشرطة المضيئة مع كل نبضة.</p> <p>يعكس الحد الأقصى والأدنى لتنبيه معدل النبض. وينطلق صوت التنبئ كلمرة تتجاوز فيها معدل النبض لدى المريض حدود التنبئ تلك.</p> <p>تعرض معدل النبض مقدراً بالضربات في الدقيقة. وتظهر الإعدادات الحالية للحد الأقصى والأدنى للتنبيه كقيم أصغر على يمين القيمة الديناميكية لمعدل النبض.</p> <p>يومض للإشارة إلى كل ضربة نبض في الوقت الفعلي (Standard Mode) (الوضع القياسي) فقط).</p> <p>يشير إلى منطقة معدل النبض بشاشة العرض.</p> <p>يستخدم هذا الشكل الموجي غير الطبيعي إشارات جهاز الاستشعار في الوقت الفعلي، الأمر الذي يعكس قوة النابض النسبية للإشارات الواردة.</p>	<p>رمز حالة البطارية</p>  <p>٥</p>  <p>٦</p>  <p>٧</p> <p>التاريخ/الوقت</p> <p>12/12/03 07:07:35</p> <p>٨</p>  <p>٩</p> <p>مدى النبض (شريط الصورة)</p>  <p>١٠</p> <p>قيمة معدل النبض في الوقت الفعلي</p> <p>72</p> <p>١١</p>  <p>١٢</p> <p>رمز ضربات النبض (القلب)</p> <p>Pulse BPM</p> <p>١٣</p> 
---	---

توفر ميزة SatSeconds™ إدارة للتبيهات في حالات التجاوز البسيطة أو الوجيزة لحدود SpO₂. عند تمكن ميزة SatSeconds™، تتم تعيينة رمز SatSeconds في اتجاه عقارب الساعة عندما ينقطع نظام SatSeconds لإدارة التبيهات قراءات SpO₂ التي تتجاوز إعداد الحدود. ويتم تفريغ رمز SatSeconds في اتجاه عقارب الساعة عندما تصبح قراءات SpO₂ داخل الحدود المسموح بها. وعندما يصل رمز SatSeconds إلى الحد الأقصى للتعيينة، ينطلق تبئية ذو أولوية متوسطة. الإعداد الافتراضي للبالغ هو ١٠٠. راجع استخدام نظام إدارة التبئية SatSeconds™، صفحة ١٤-٤.

يشير إلى منطقة SpO₂ بشاشة العرض.

رمز SatSeconds™



١٤

(غير موضح في الشكل). يضيء عندما يكتشف نظام المراقبة تدهور جودة الإشارة الواردة. ومن الطبيعي أن يضيء بشكل متقطع عندما يقوم نظام المراقبة بتعديل ديناميكي لمقدار البيانات المطلوبة لقياس SpO₂ ومعدل النبض. وعندما يضيء المؤشر بشكل متواصل، يعني هذا أن نظام المراقبة يزيد مقدار البيانات المطلوبة لقياس SpO₂ ومعدل النبض. وفي هذه الحالة، ربما تقل دقة متابعة التغيرات السريعة لهذه القيم.^١

(غير موضح في الشكل)، يظهر في منطقة حدود التبئية عند إيقاف التبئية الصوتية مؤقتًا. عند الضغط على زر الإيقاف المؤقت للتبئية الصوتية، يتم تكم صوت التبئية لمدة ٣٠ أو ٦٠ أو ٩٠ أو ١٢٠ (الإعداد الافتراضي) ثانية.....، ويعرض المؤشر العد التنازلي للوقت.

مؤشر الإيقاف المؤقت للتبئية الصوتية



--

(غير موضح في الشكل). يظهر عندما يكون جهاز الاستشعار غير متصل بالمريض.

مؤشر انفصال جهاز الاستشعار عن المريض



--

(غير موضح في الشكل). يظهر عند عدم اتصال جهاز الاستشعار بنظام المراقبة.

مؤشر فصل جهاز الاستشعار



--

(غير موضح في الشكل) يظهر عندما يكون جهاز الاستشعار غير صالح.

مؤشر رسالة جهاز الاستشعار



--

تحتوي على رسائل لإبلاغ المستخدم عن أي حالة أو إجراء مطلوب. ويشير لون الخلفية إلى شدة الحالة. راجع الجدول ١-٢.

منطقة الرسالة الإعلامية (يوجد مثال توسيحي)



١٧

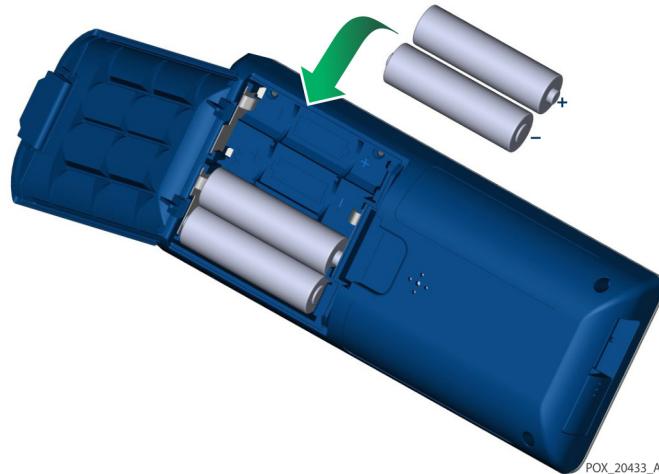
^١. يمكن أن يحدث التدهور بسبب الإضاءة المحيطة أو الوضع الرديء لجهاز الاستشعار أو الضجيج الكهربائي أو التداخل الجرافي الكهربائي أو تحرك المريض أو أسباب أخرى.

الجدول ١-٢. ألوان شاشة العرض

الوظيفة	الحالة	الوصف	مثال
قيمة SpO ₂ والشكل الموجي لتخفيط التحجم	ثابتة	أرقام سماوية اللون	98
قيمة معدل النبض		أرقام خضراء اللون	72
حالة تنبيه ذات أولوية مرتفعة	وامضة	خلفية حمراء	Loss of Pulse
حالة تنبيه		خلفية صفراء	Pulse BPM 62 + 105 - 65
حالة تنبيه (تتوافق مع الخلفية الصفراء التي تحتوي على رسالة نصية)	ثابتة	رمز أصفر	
حالة البطارية عادية أو منخفضة أو منخفضة للغاية	ثابتة	رمز بطارية أخضر أو أصفر أو أحمر	

٢-٤-٢ اللوحة الخلفية

الشكل ٣-٢. مكونات اللوحة الخلفية



POX_20433_A

٣-٤-٢ رموز ملصقات المنتج والعبوة الكرتونية

الجدول ٢-٢. أوصاف الرموز

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
الرقم التسلسلي	[SN]	النوع BF	[Walking person icon]
تاريخ التصنيع	[Wavy line icon]	جهاز يستخدم فقط تحت إشراف الطبيب	Rx ONLY
يحفظ جافاً	[Umbrella icon]	حدود الضغط الجوي	52 kPa 106 kPa Atmospheric pressure limitations
قابل للكسر	[Glass icon]	حدود الرطوبة	95% 15% Humidity limitation
مدرج ضمن UL	UL CLASSIFIED	حدود درجة الحرارة	-4°F - 70°C 158°F Temperature limitations

الجدول ٢-٢. أوصاف الرموز

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
تنظيم تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الصيني		علامة CE	 0123
جهة التصنيع		يجب الرجوع إلى إرشادات الاستخدام	
ممثل الاتحاد الأوروبي (EU)		بطارية ليثيوم	
راجع إرشادات الاستخدام		الرمز المرجعي (رقم الجزء)	
التخلص المناسب من مخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية		محمي ضد الأجسام الغريبة والرطوبة	
		قابل للاشتعال	 Warning: Keep away from fire or flame

٣ التثبيت

١-٣ نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول تثبيت وإعداد نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2 قبل استخدامه لأول مرة.

٢-٢ إخراج الجهاز من العبوة وفحصه

يتم شحن نظام المراقبة في عبوة كرتونية واحدة. افحص العبوة الكرتونية بعناية للتأكد من عدم وجود أي تلف. واتصل بالخدمات التقنية في شركة Covidien فوراً في حالة اكتشاف أي تلف بالعبوة. ولا تقوم بإرجاع جميع مواد التعبئة ونظام المراقبة قبل الاتصال بشركة Covidien. راجع [الخدمات التقنية](#)، صفحة ٨-١.

يتم شحن نظام المراقبة مع مجموعة من العناصر القياسية، وقد يحتوي أيضاً على عدد من الملحقات الاختيارية. افحص عبوة الشحن الكرتونية للتأكد من وجود جميع العناصر المذكورة في قائمة التعبئة.

الجدول ١-٣. العناصر القياسية

الكمية	العنصر
١	نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2
١	قرص مضغوط (CD) و/أو دليل المشغل ودليل الاستخدام المنزلي
٤	بطارية ليثيوم من النوع AA

١. تقدم Covidien نسخة الكترونية من أدلة نظام المراقبة على قرص مضغوط للوصول إليها بسهولة وطبيعتها حسب الطلب. ويمكنك شراء نسخة مطبوعة من دليل المشغل أو دليل الاستخدام المنزلي لنظام مراقبة المرضى Nellcor™ Portable SpO2 دون تكلفة أو نسخة مطبوعة من دليل الخدمة لنظام مراقبة المرضى Nellcor™ Portable SpO2 مجاناً من الخدمات التقنية التي تقدمها Covidien أو من متدوب محلي تابع لشركة Covidien.



يجب أن يتحقق فني صيانة مؤهل من أداء نظام المراقبة بعد تنفيذ الإجراءات المذكورة بالتفصيل في دليل خدمة نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2 قبل التثبيت الأولي في منشأة طيبة.



ملاحظة:

اتصل بالخدمات التقنية بشركة Covidien للحصول على معلومات حول الأسعار والطلب.

٢-٣ الاعداد

١-٣-٣ استخدام البطاريات

تحذير:

خطر الانفجار — استخدم بطاريات حجم AA فقط. ولا تستخدم مجموعة بطاريات مختلفة الأنواع في نفس الوقت. على سبيل المثال، لا تستخدم بطاريات جافة وبطاريات هيدرید معدن النيكل أو بطاريات الليثيوم أيون معاً.

تحذير:

لا تشغّل نظام المراقبة عند فتح غطاء البطارية أو إزالته.

يتم تشغيل نظام المراقبة باستخدام أربع بطاريات حجم AA.

قبل استخدام البطاريات، يجب التحقق من سلامة الجهاز. راجع [فحوصات السلامة الدورية](#)، [صفحة ٣-٧](#).

توفر بطاريات الليثيوم الجديدة ٢٠ ساعة من تشغيل المراقبة في الظروف التالية:

- مراقبة المريض (قياس SpO₂ ومعدل النبض (PR) مع عرض شريط الصورة وخطيط التحُجُّم)
- إعداد نغمة صفارة النبض ٪٢٥
- عدم وجود حالة تنبيه
- إعداد الإضاءة الخلفية للشاشة على ٪٧٥ من السطوع
- درجة الحرارة المحيطة ٢٥ درجة مئوية

لفحص طاقة البطارية

١. شغّل نظام المراقبة.

٢. تأكّد من صدور نغمة تجاوز الاختبار الذاتي لبدء التشغيل (POST) عند اكتمال هذا الاختبار. راجع [تشغيل نظام المراقبة](#)، [صفحة ٤-١](#) للحصول على التفاصيل المتعلقة بعملية الاختبار الذاتي لبدء التشغيل.

- .٣ تأكّد أن رمز حالة البطاريا يشير إلى وجود طاقة متبقيّة بالبطاريا. راجع [الشكل ١-٢](#).
- .٤ في صفحة ٣-٢ للتعرّف على مؤشرات حالة البطاريا.
- .٥ إذا انطلق تنبيه Low Battery (مستوى البطاريا منخفض)، فاستبدل البطاريا. راجع [الشكل ٣-٢](#).
- .٦ في صفحة ٩-٢.

ملاحظة:

قد لا يعمل نظام المراقبة إذا كانت طاقة البطاريات منخفضة للغاية.

ملاحظة:

أزل البطاريات إذا تقرّر عدم استخدام نظام المراقبة لفترة من الوقت.

ملاحظة:

افحص البطاريات بصفة دورية بحثاً عن أي تأكل. وأزل البطاريات من نظام المراقبة قبل تخزينه.

٢-٣-٣ توصيل جهاز استشعار قياس النبض **Nellcor™**

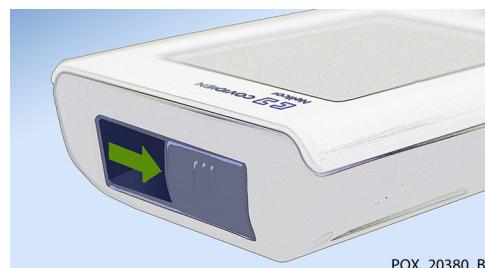
ملاحظة:

قبل توصيل أي جهاز استشعار ، يجب التحقق من سلامة الجهاز. راجع [فحوصات السلامة الدورية](#) صفحة ٣-٧. راجع [أجهزة استشعار قياس النبض Nellcor™](#)، صفحة ١-٩، للحصول على التفاصيل المتعلقة باختيار جهاز الاستشعار.

لتوصيل جهاز استشعار قياس النبض **Nellcor™**

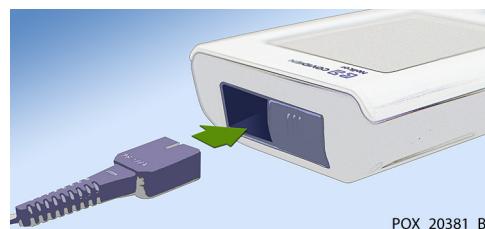
- .١ اختر جهاز استشعار قياس النبض **Nellcor™** المتوافق والمناسب للمريض والاستعمال المطلوب عند اختيار أي جهاز استشعار ، يجب مراعاة وزن المريض ومستوى النشاط وكفاية الإرواء وموقع جهاز الاستشعار المتوفرة والحاجة إلى التعميق والمدة المتوقعة للمراقبة.
- .٢ ضع الجهاز على المريض بحرص بعد قراءة إرشادات الاستخدام المرفقة بجهاز الاستشعار. يجب مراعاة جميع التحذيرات والاحتياطات الواردة في إرشادات الاستخدام.
- .٣ افتح غطاء منفذ جهاز الاستشعار.

الشكل ١-٣. غطاء منفذ جهاز الاستشعار



٤. إذا كنت تستخدم كابل واجهة DEC-4 (اختياري)، فوصله بمنفذ جهاز الاستشعار. وإلا، وصل كابل جهاز الاستشعار بالمنفذ.

الشكل ٢-٣. التوصيل بكابل الواجهة (DEC-4) أو كابل جهاز الاستشعار



٥. إذا كنت تستخدم كابل واجهة DEC-4 (اختياري)، فأحكم توصيله بجهاز استشعار قياس النبض.

الشكل ٣-٣. توصيل كابل الواجهة (اختياري) بجهاز الاستشعار



٦. وصل جهاز الاستشعار بالمريض.

عندما يكتشف نظام المراقبة وجود نبض صالح، فإنه يدخل في وضع المراقبة ويعرض بيانات المريض في الوقت الفعلي. راجع [الشكل ١-٢](#). في صفحة ٣-٢.

تظهر رسالة جهاز الاستشعار عندما لا يمكن الجهاز من الحصول على مستوى SpO₂ أو معدل النبض. راجع [الشكل ٢-٢](#). في صفحة ٥-٢ ("منطقة الرسالة الإعلامية").

ملاحظة:

إذ لم يتم توصيل جهاز الاستشعار بإحكام، فقد يفقد نظام المراقبة الإشارة الواردة من المريض.



ملاحظة:

تتضمن الحالات الفسيولوجية أو الإجراءات الطبية أو العوامل الخارجية، التي قد تتدخل مع قررة نظام المراقبة على اكتشاف القياسات وعرضها، خلل الهيموغلوبين والأصباغ الشريانية ونقص الإرواء والصبغة الداكنة والمواد الملونة الموضوعة على السطح الخارجي كطلاء الأظافر والصبغة وكريم الصبغة. راجع اعتبارات الأداء، صفحة ١٦.



هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٤ التشغيل

١-٤ نظرة عامة

يحدد هذا الفصل طرق عرض وجمع بيانات التسريع بالأكسجين في دم المريض باستخدام نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO2.

٢-٤ أساسيات التشغيل

١-٢-٤ تشغيل نظام المراقبة

تحذير:

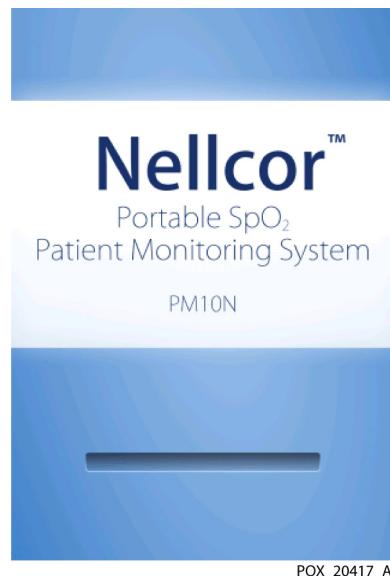
في حالة عدم إضاءة أي مؤشر أو عنصر عرض، أو كانت السماعة لا تصدر صوتاً، يجب عدم استخدام نظام المراقبة. بدلاً من ذلك، يجب الاتصال بفني صيانة مؤهل.

لتشغيل نظام المراقبة

١. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانية واحدة تقربياً.

أثناء إجراء نظام المراقبة الاختبار الذاتي لبدء التشغيل (POST)، يظهر شريط تقدم أسفل الشاشة.

الشكل ١-٤. نموذج للشاشة الأولية



POX_20417_A

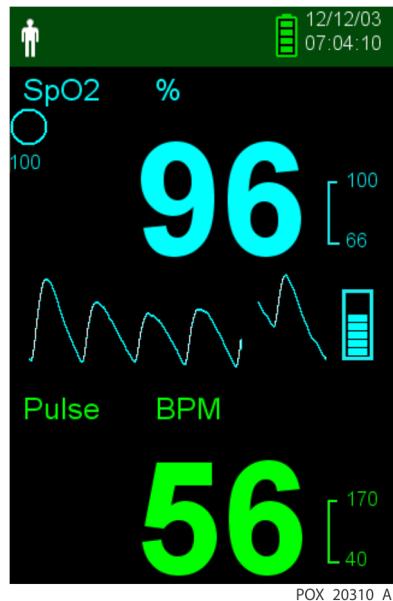
.٢. تأكّد من صدور نغمة تجاوز الاختبار الذاتي لبدء التشغيل (POST) عند اكتمال هذا الاختبار.

تعمل نغمة تجاوز الاختبار الذاتي لبدء التشغيل بمثابة تأكيد صوتي على عمل السماعة بشكل جيد. إذا كانت السماعة لا تعمل، فإن أصوات تحذير التنبية لا تكون مسموعة.

بمجرد اكتمال الاختبار الذاتي لبدء التشغيل، تظهر شاشة المراقبة. وفي حالة اتصال جهاز استشعار بالمريض، تُعرض قراءات SpO_2 والنبض، كما هو موضح في [الشكل ٤-٤](#) في صفحة ٣-٤.

.٣. تأكّد من عرض جميع عناصر شاشة المراقبة بشكل سليم.

الشكل ٢-٤. شاشة المراقبة الرئيسية



ملاحظة:

يجب أن يؤدي الضغط على أي زر إلى صدور نغمة صالحة أو غير صالحة. وفي حالة عدم صدور نغمة عند الضغط على أي زر، يجب الاتصال ب الفني صيانة مؤهل.



ملاحظة:

يُحظر استخدام نظام المراقبة في حالة صدور نغمة تتبّعه عاليّة متكررة عند تشغيله. بدلاً من ذلك، اتصل بالخدمات التقنية أو ب الفني صيانة مؤهل.



٢-٤. إيقاف تشغيل نظام المراقبة

بعد استخدام نظام المراقبة، أوقف تشغيله بشكل آمن.

لإيقاف تشغيل نظام المراقبة

١. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانية واحدة تقريباً.
٢. لاحظ أن شاشة نظام المراقبة تظلم ولا يتم عرض أي شيء.

ملاحظة:

بعد أي موقف يتضمن عمليات إعادة تعيين مستمرة أو تأمين النظام، اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ١٠ ثوانٍ على الأقل لإيقاف تشغيل نظام المراقبة.



٣-٢-٤ التنقل عبر القوائم

يمكن الوصول إلى الأزرار التالية من لوحة نظام المراقبة الأمامية:



ما لم يتم ضبط مستوى صوت Key Beep (صفارة المفاتيح) على ٠ (افتراضي)، تطلق صفارة عند الضغط على أي مفتاح. ويتم تجاهل ضغطات المفاتيح غير الصالحة. راجع [صور المنتج](#)، صفحة ٣-٢ للحصول على المزيد من المعلومات عن الأزرار والعناصر التي تظهر على الشاشة.

٤-١ بنية القائمة وإعدادات المصنع الافتراضية

يتم ضبط نظام المراقبة، عند شحنه، على إعدادات المصنع الافتراضية. لضبط إعدادات افتراضية مؤسسة مختلفة، اتصل بفني صيانة مؤهل.

الجدول ٤-١. بنية القائمة والخيارات المتوفرة

إعدادات المصنع الافتراضية		التحديات المتاحة	العنصر
حديث الولادة	بالغ/ طفل		
Alarm Limits (حدود التنبيه)			
١٢٠ ثانية		١٢٠، ٩٠، ٦٠، ٣٠ ثانية	Audio Pause (إيقاف مؤقت للتنبيه الصوتي)
%٩٥	%١٠٠	(مقدار التزايد٪ ١٠٠-٢١)	High %SpO2 (نسبة SpO2 المرتفعة)
%٨٥		(مقدار التزايد٪ ٩٩-٢٠)	Low %SpO2 (نسبة SpO2 المنخفضة)
١٩٠ نبضة في الدقيقة	١٧٠ نبضة في الدقيقة	٢٥٠-٢١ نبضة في الدقيقة (مقدار التزايد نبضة واحدة في الدقيقة)	High Pulse Rate (معدل النبض المرتفع)
٩٠ نبضة في الدقيقة	٤٠ نبضة في الدقيقة	٢٤٩-٢٠ نبضة في الدقيقة (مقدار التزايد نبضة واحدة في الدقيقة)	Low Pulse Rate (معدل النبض المنخفض)
Off (إيقاف التشغيل)	١٠٠	١٠٠، ٥٠، ٢٥، ١٠ Off (إيقاف التشغيل)	SatSeconds Limit (SatSeconds حد)

الجدول ١-٤. بنية القائمة والخيارات المتوفرة (تابع)

إعدادات المصنع الافتراضية	التحديات المتاحة		العنصر	
	حديث الولادة	بالغ/ طفل		
إعدادات الجهاز (Device Settings)				
إعدادات الصوت (Sound Settings)				
%٧٥	(الوضع القياسي) Standard Mode	%١٠٠، %٧٥، %٥٠، %٢٥، %٠	Alarm Volume (مستوى صوت التنبيه)	
%٧٥	(وضع الرعاية المنزلية) Homecare Mode			
%٠	(وضع الدراسة أثناء النوم) Sleep Study Mode			
%٠	(الوضع القياسي) Standard Mode	%١٠٠، %٧٥، %٥٠، %٢٥، %٠	Pulse Beep Volume (مستوى صوت صفارة النبض)	
%٠	(وضع الرعاية المنزلية) Homecare Mode			
%٠	(وضع الدراسة أثناء النوم) Sleep Study Mode			
%٢٥	(الوضع القياسي) Standard Mode	%١٠٠، %٧٥، %٥٠، %٢٥، %٠	Key Beep Volume (مستوى صوت صفارة المفاتيح)	
%٢٥	(وضع الرعاية المنزلية) Homecare Mode			
%٠	(وضع الدراسة أثناء النوم) Sleep Study Mode			
%٢٥	(الوضع القياسي) Standard Mode	%١٠٠، %٧٥، %٥٠، %٢٥، %٠	Brightness Setting (إعداد السطوع)	
%٢٥	(وضع الرعاية المنزلية) Homecare Mode			
%٠	(وضع الدراسة أثناء النوم) Sleep Study Mode			
%٢٥	(وضع شاشة التوقف) Screen Save Mode (قائمة الخدمة) Menu			
محفوظات المراقبة (Monitoring History)				
غير قابل للتطبيق	Saved spot readings (قراءات موضعية محفوظة)		View Spot Data (عرض بيانات موضعية)	
١٠٠ ثانية	فواصل زمنية قدرها ١ و ٥ و ١٠٠ و ٥٠٠		View Continuous Data (عرض بيانات مستمرة)	
Yes (نعم)	(نعم) Yes (لا) No		Clear Monitoring History (مسح محفوظات المراقبة)	

الجدول ٤-١ . بنية القائمة والخيارات المتوفرة (تابع)

إعدادات المصنع الافتراضية		التحديات المتاحة	العنصر
حديث الولادة	بالغ/ طفل		
Transfer Data (نقل البيانات)			
(USB) By USB	(USB) By USB	(عبر USB)	Spot Data (بيانات موضوعية)
	(USB) By USB	(عبر USB)	Continuous Data (بيانات مستمرة)
Change Patient Mode (تغيير وضع المريض)			
Adult (بالغ)	Neonate (حديث الولادة)	Adult (بالغ)	Patient Mode (وضع المريض)
Normal (عادي)	Normal (عادي)	Fast (سريع)	Response Mode (وضع الاستجابة)
Confirm (تأكيد)	Confirm (تأكيد)	Cancel (إلغاء)	Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)
Confirm (تأكيد)	Confirm (تأكيد)	Cancel (إلغاء)	Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)
Service Menu (قائمة الخدمة)			
(لقطي الصيانة المؤهلين فقط).			

٤-٤ مراقبة المريض


تحذير:

ما لم يتم مسح محفوظات المراقبة قبل توصيل نظام المراقبة بمريض جديد، فسيحتفظ نظام المراقبة ببيانات الاتجاه من مرضى متعددين.

اتبع التعليمات الواردة في هذا القسم لتنفيذ وظائف مراقبة المرضى الأساسية.

٤-٤-٤ ضبط Patient Mode (وضع المريض)


تنبيه:

عند ضبط نظام المراقبة على الوضع القياسي، يكون مخصصاً للاستخدام في المستشفيات أو بينة الخدمات الطبية من قبل طاقم طبي مدرب. راجع [أوضاع المريض الإضافية](#)، صفحة ١٦-٤ للحصول على معلومات عن أوضاع التشغيل الأخرى.

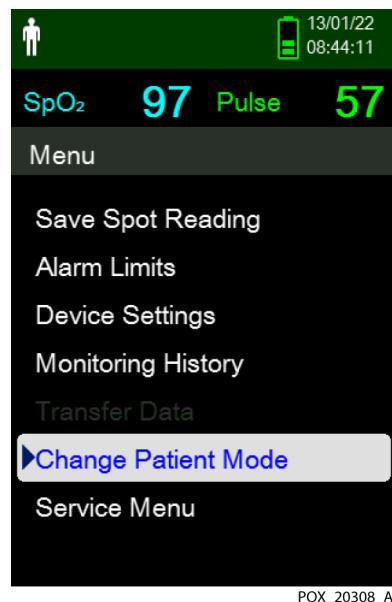
حدد وضع المريض، وهو إما Adult (بالغ) Neonate (حديث الولادة).

لتحديد وضع المريض

- اضغط على زر القائمة.

.٢. قم بالتمرير إلى Change Patient Mode (تغيير وضع المريض) ثم اضغط على زر موافق.

الشكل ٤-٣. قائمة Patient Mode (وضع المريض)



.٣. حدد وضع المريض وجهاز استشعار قياس النبض المناسبين حسب وزن الجسم. راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بجهاز استشعار قياس النبض.

Adult (بالغ) — للمرضى من البالغين والأطفال

Neonatal (حديث الولادة) — للأطفال حديثي الولادة

.٤. اضغط على زر موافق لتأكيد تحديد وضع المريض.

.٥. اضغط على زر القائمة أو زر الرجوع للرجوع إلى شاشة المراقبة.

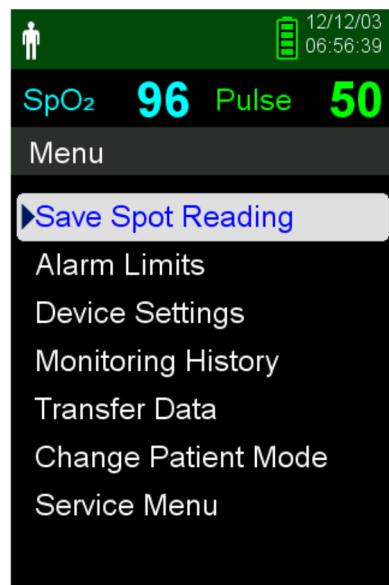
٢-٤-٤ حفظ قراءة موضعية

تقوم وظيفة Save Spot Reading (حفظ قراءة موضعية) بحفظ نقطة زمنية من بيانات المريض.

لحفظ قراءة موضعية

.١. اضغط على زر القائمة.

الشكل ٤-٤. (حفظ قراءة موضعية) Save Spot Reading



POX_20358_A

- .٢. إذا لم تكن الوظيفة محددة بالفعل، فقم بالتمرير إلى **Save Spot Reading** (حفظ قراءة موضعية).
- .٣. اضغط على زر موافق لتحديد هذا العنصر.
- تظهر الرسالة “Spot Reading Saved” (تم حفظ قراءة موضعية).
- .٤. راجع [مفوظات المراقبة](#)، صفحة ١-٥ للتعرف على كيفية عرض القراءات الموضعية المحفوظة.

٤-٤. إدارة التنبيهات وحدود التنبيه

٤-٤-١. مؤشرات التنبيه

يدخل نظام المراقبة في حالة التنبيه عندما تحدث حالة تستدعي انتباه المستخدم. راجع [استكشاف الأخطاء وإصلاحها](#)، صفحة ١-٨.

كما هو موضح في [جدول ٤-٢](#) في صفحة ٩-٤، يستخدم نظام المراقبة المؤشرات المرئية والصوتية لتحديد حالات التنبيه ذات الأولوية المرتفعة والمتوسطة والمنخفضة. يكون لحالات التنبيه ذات الأولوية المرتفعة الأسبقية على حالات التنبيه ذات الأولوية المتوسطة والمنخفضة.

تظهر التنبيهات المرئية على الشاشة بترتيب الأولوية المرتفعة، بصرف النظر عن أي حالة تنبيه صوتي.

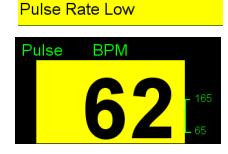
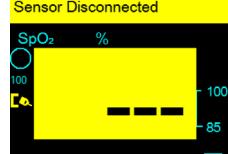
يمكن ضبط تنبية "فصل جهاز الاستشعار" و"إيقاف تشغيل جهاز الاستشعار"، و"فشل جهاز الاستشعار"، وهي تنبية ذات أولوية منخفضة افتراضياً، لتصبح تنبية ذات أولوية متوسطة أو مرتفعة في Service Menu (قائمة الخدمة) (رمز المرور مطلوب).

ملاحظة:

يتم إيقاف مؤشرات التنبية المرئية والصوتية عند ضبط نظام المراقبة على Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم).



الجدول ٢-٤. بنية القائمة والخيارات المتوفرة

الرسائل	مرئي	الوصف	صوتي	الأولوية
	مثال	المعدل		
(فقدان النبض) Loss of Pulse		الجزء العلوي من الشاشة: شرط أحمر وأخضر يحتوي على رسالة نصية منطقة النبض: خلفية حمراء وأضواء تحتوي على خط متقطع	صغار ثلاثة تنطلق كل ٤ ثوانٍ	مرتفعة
(معدل النبض مرتفع) Pulse Rate High		الجزء العلوي من الشاشة: شرط أصفر وأخضر يحتوي على رسالة نصية منطقة SpO2 والنبض: خلفية صفراء وأضواء بها قيمة رقمية	صغار ثلاثة تنطلق كل ٨ ثوانٍ	متوسطة
(معدل النبض منخفض) Pulse Rate Low				
(نسبة SpO2 مرتفعة) SpO2 High				
(نسبة SpO2 منخفضة) SpO2 Low				
(جهاز الاستشعار مفصول) Sensor Disconnected		الجزء العلوي من الشاشة: شرط أصفر ثابت يحتوي على رسالة نصية منطقة SpO2 والنبض: خلفية صفراء ثابتة تحتوي على خط متقطع	صغار واحدة تنطلق كل ١٦ ثانية	منخفضة
(جهاز الاستشعار مفصول عن المريض) Sensor Off				
(فشل جهاز الاستشعار) Sensor Failure				
(مستوى البطارية منخفض) Low Battery				
(البحث عن النبض) Pulse search				
٢				

الجدول ٢-٤، بنية القائمة والخيارات المتوفرة (تابع)

الرسائل	مرئي	الوصف	صوتي	الأولوية
مثال	المعدل			
(الداخل) Interference Alarm Audio Paused (إيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي)	 	--	--	إعلامية

١. يمكن ضبطه كتنبيه ذو أولوية منخفضة أو متوسطة أو كبيرة خلال قائمة الخدمة. ويلازم توفر رمز مرور للوصول إلى قائمة الخدمة.
٢. تنبيه بصري فقط

ملاحظة:

تعد التنبيهات الصوتية والمرئية في نظام المراقبة، المستخدمة بالتزامن مع العلامات والأعراض الإكلينيكية، مصادر رئيسية لإبلاغ الطاقم الطبي بوجود حالة تنبيه لدى أحد المرضى.

ملاحظة:

إذا تعذر على نظام المراقبة أداء وظيفته على النحو المحدد، فاتصل بالخدمات التقنية التابعة لشركة Covidien، أو فني صيانة مؤهل، أو مورد محلي للحصول على المساعدة.

٤-٥-٤ إيقاف التنبيه الصوتي مؤقتاً**تحذير:**

لا توقف التنبيه الصوتي مؤقتاً أو تخفض مستوى الصوت إذا كان يحتمل تأثير ذلك على سلامة المريض.

تحذير:

لا تغطي فتحات السمعاء أو تسدّها لتجنب التأثير على سلامة المريض.

تشمل مؤشرات التنبيهات الصوتية نغمات عالية وصفارات وصوت طنين. ويمكن إيقاف التنبيهات الصوتية مؤقتاً لمدة ٣٠ أو ٦٠ أو ٩٠ أو ١٢٠ ثانية. وتستمر التنبيهات المرئية خلال فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي.

فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي في إعدادات المصنع الافتراضية ١٢٠ ثانية. لضبط إحدى الفترات البديلة كإعداد افتراضي مؤسسي، يجب أن يقوم فني صيانة مؤهل بالوصول إلى Service Menu (قائمة الخدمة).

لإيقاف تنبيه صوتي مؤقتاً



- اضغط على زر الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي لإيقاف نغمة التنبيه مؤقتاً على الفور.

لاحظ ما يلي:



- في حالة تمكين فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي، يكون التنبيه الصوتي معطلأً لفترة زمنية محددة ويظهر رمز الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي فوق رمز حد التنبيه المناسب.
- إذا تسبب خطأ تقني في إطلاق التنبيه الصوتي، يؤدي الضغط على زر الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي إلى إلغاء التنبيه.
- في حالة انطلاق تنبيه آخر أثناء فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي، يعيد نظام المراقبة تمكين النغمات الصوتية كافة.
- بعد انقضاء فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي، يتم استئناف التنبيه الصوتي إذا استمرت الحالة التي تستدعي التنبيه.
- لإعادة تمكين النغمات الصوتية أثناء فترة الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي، اضغط على زر الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي مرة أخرى.
- يجب اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة.

ملاحظة:



لا يمكن إلغاء التنبيهات الصوتية الخاصة بتعطل البطارية والتنبيهات الفسيولوجية بدون اتخاذ الإجراء التصحيحي المناسب.

٤-٣-٢. ضبط حدود التنبيه

تحذير:



يجب التحقق من حدود التنبيه للتأكد من أنها مناسبة للمريض الخاضع للمراقبة مع كل استخدام. كما يجب التأكد من أن حدود التنبيه لا تتجاوز الحدود القياسية التي تم ضبطها بواسطة المؤسسة.

تحذير:

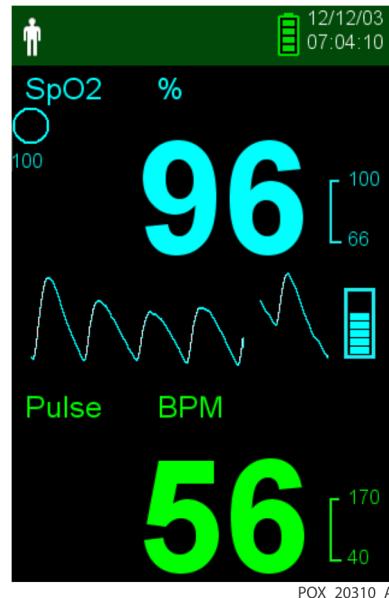


يجب لا يتم إجراء ضبط مسبق لحدود تنبيه مختلفة لنفس المعدات أو معدات متشابهة في منطقة واحدة.

عند الضرورة، يمكن أن يعدل مقدمو الرعاية حدود تنبيه SpO_2 ومعدل النبض (PR) عن القيم الافتراضية. وتظل هذه التغييرات سارية المفعول إلى أن يتم تعديليها مرة أخرى أو حتى يتم إيقاف تشغيل النظام ثم إعادة تشغيله مرة أخرى. وتظهر التغييرات في حدود تنبيه SpO_2 ومعدل النبض (PR) في المنطقة الرقمية المخصصة لكل منها على شاشة المراقبة.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن لمقدمي الرعاية استخدام خيار التنبية SatSeconds™ لإدارة تكرار تجاوزات حد تنبية SpO₂ عن طريق ضبط إعداد SatSeconds™. وكلما كانت القيمة عالية، كان التنبية أقل تكراراً.

الشكل ٥-٤. شاشة المراقبة الرئيسية



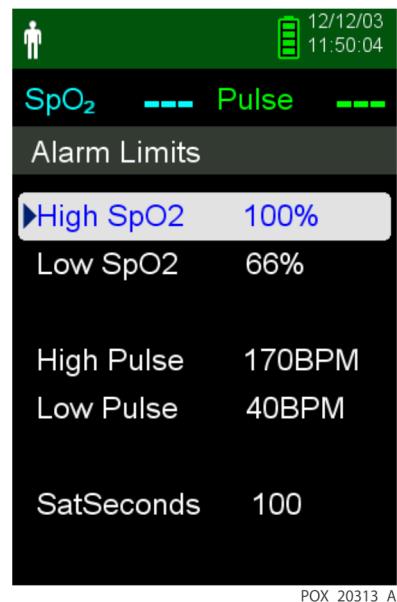
منطقة SpO₂ الرقمية — تشير إلى مستويات تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين. توفر قيمة العرض بالأصفار أثناء تنبهات فقدان النبض وتوضّع قيمة SpO₂ على خلفية صفراء عندما يكون التشبع خارج حدود التنبية. وأثناء عمليات بحث SpO₂، يواصل نظام المراقبة تحديث الشاشة. تظهر الإعدادات الحالية للحد الأقصى والأدنى للتنبيه كقيم أصغر على يمين قيمة SpO₂ الديناميكية. راجع [بنية القائمة وإعدادات المصنع الافتراضية](#)، صفحة ٤-٤، للتعرف على الإعدادات الافتراضية لحد التنبية.

المنطقة الرقمية لمعدل النبض (PR) — تعرض معدل النبض مقدراً بالنبضات في الدقيقة (bpm). وتوضّع قيمة العرض بالأصفار أثناء تنبهات فقدان النبض وتوضّع قيمة معدل النبض على خلفية صفراء عندما يكون معدل النبض خارج حدود التنبية. وأثناء البحث عن النبض، يواصل نظام المراقبة تحديث الشاشة. يتم عرض معدلات النبض خارج نطاق معدل النبض المترافق بين ٢٠ إلى ٢٥٠ نبضة في الدقيقة بالقيم من ٠ إلى ٢٥٠ على التوالي. وتظهر الإعدادات الحالية للحد الأقصى والأدنى للتنبيه كقيم أصغر على يمين القيمة الديناميكية لمعدل النبض. راجع [بنية القائمة وإعدادات المصنع الافتراضية](#)، صفحة ٤-٤، للتعرف على الإعدادات الافتراضية لحد التنبية.

لضبط حدود التنبية

١. اضغط على زر القائمة.
٢. اضغط على زر سهم لأسفل ثم زر موافق لتحديد قائمة Alarm Limits (حدود التنبية).

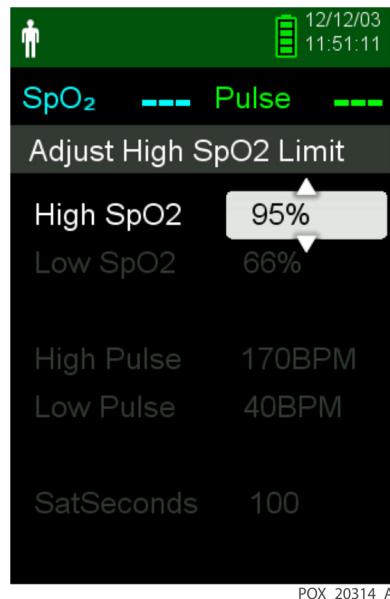
الشكل ٦-٤. قائمة Alarm Limits (حدود التنبيه)



تتضمن إعدادات التنبيه:

- نطاقات حدود تنبيه معدل النبض (PR) وSpO₂.
- خيار التنبيه SatSeconds™، الذي يوفر إمكانية إدارة التنبيه لتجاوزات حد تنبيه SpO₂.
- اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز الخيار المطلوب.
- اضغط على زر موافق لتحديد الخيار المطلوب. على سبيل المثال، يوضح الشكل ٦-٤ تحديد إعداد High SpO₂ ٧-٤ تحديد إعداد (نسبة SpO₂ المرتفعة).

الشكل ٤-٧. إعداد SpO₂ (نسبة المرتفعة) High SpO₂



٥. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتغيير القيمة. راجع [بنية القائمة وإعدادات المصنع الاقترافية](#)، صفحة ٤-٤، للتعرف على خيارات الحدود الخاصة بالبالغين وحديثي الولادة.
٦. اضغط على زر موافق لحفظ القيمة المطلوبة.
٧. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز خيار آخر، أو اضغط على زر الرجوع للرجوع إلى القائمة الرئيسية.

٤-٥-٤. استخدام نظام إدارة التنبيه SatSeconds™

ترافق ميزة SatSeconds كلاً من درجة ومرة عدم التسريع كمؤشر على شدة عدم التسريع. استخدم إعداد SatSeconds المناسب — Off (إيقاف التشغيل) أو ١٠ أو ٢٥ أو ٥٠ أو ١٠٠ — لتمييز الأحداث الإكلينيكية الهامة عن حالات عدم التسريع البسيطة والموجزة، والتي قد تؤدي إلى صدور تنبيهات مزعجة.

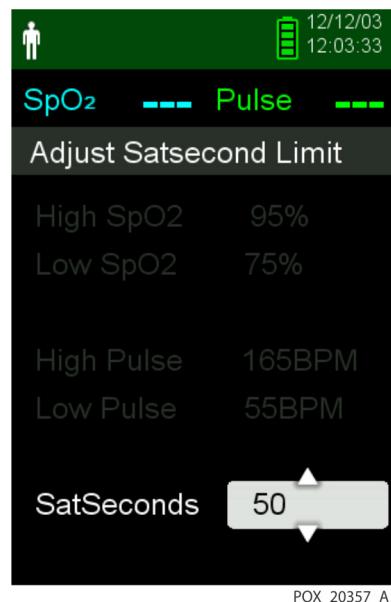
يحسب نظام إدارة التنبيه SatSeconds مدة الحدث مضروبة في عدد النقاط المئوية التي يتجاوز ز معها حد تنبيه التسريع. وباستخدام ميزة SatSeconds، ينطلق التنبيه فقط عند الوصول إلى قيمة .SatSeconds

لمزيد من المعلومات عن ميزة SatSeconds™، راجع [ملمة إدارة التنبيه SatSeconds™](#) ، صفحة ٦-١٠.

لضبط ميزة SatSeconds

١. اضغط على زر القائمة.
٢. اضغط على زر سهم لأسفل لتمييز عنصر قائمة Alarm Limits (حدود التنبيه)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد.
٣. في قائمة Alarm Limits (حدود التنبيه)، اضغط على زر سهم لأسفل لتمييز .SatSeconds.
٤. اضغط على زر سهم لأسفل لتغيير قيمة SatSeconds إلى ٥٠ أو ٢٥ أو ١٠ أو إيقاف التشغيل (القيمة الافتراضية ١٠٠).
٥. اضغط على زر موافق لتحديد القيمة.

الشكل ٨-٤. إعداد SatSeconds



٦-٤ أوضاع المريض الإضافية

بالإضافة إلى ضبط وضع المريض على Adult (بالغ) أو Neonate (حديث الولادة)، تتضمن إعدادات أوضاع المريض Response Mode (وضع الاستجابة)، وHomecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)، وSleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم). وتقدم الأقسام التالية أوصافاً لهذه الأوضاع.

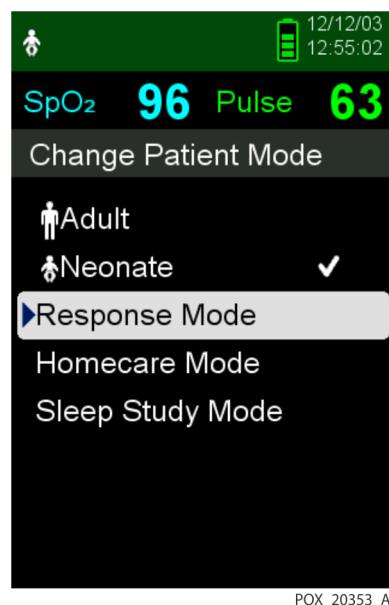
٦-٤-١ ضبط Response Mode (وضع الاستجابة)

يحدد Response Mode (وضع الاستجابة) المعدل الذي يستجيب نظام المراقبة عنده للتغيرات في قراءات SpO_2 .

ضبط Response Mode (وضع الاستجابة)

١. قم بالوصول إلى قائمة Change Patient Mode (تغيير وضع المريض).
٢. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز Response Mode (وضع الاستجابة)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد قائمة Response Mode (وضع الاستجابة).

الشكل ٩-٤. قائمة Response Mode (وضع الاستجابة)



٣. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز Normal (عادي) أو Fast (سريع)، ثم اضغط على زر موافق لتأكيد التحديد.

- **Normal (عادي)** — يستجيب إلى التغيرات في التسريع بالأكسجين في الدم في غضون خمس (٥) إلى سبع (٧) ثوانٍ.

• **(سريع) — يستجيب إلى التغييرات في التشبع بالأكسجين في الدم في غضون ثانيتين (٢) إلى أربع (٤) ثوانٍ.** يمكن أن يكون هذا الوضع مفيداً بشكل خاص في الحالات التي تتطلب المراقبة عن كثب.

ملاحظة:

عند ضبط سرعة المراقبة على Fast (سريع)، قد يصدر نظام المراقبة الكثير من تنبیهات SpO₂ ومعدل النبض أكثر مما هو متوقع.



ملاحظة:

لا يؤثر إعداد سرعة المراقبة على حساب معدل النبض أو تسجيل بيانات الاتجاه. ويتم إجراء التسجيل بفواصل زمنية قدرها ثانية واحدة.



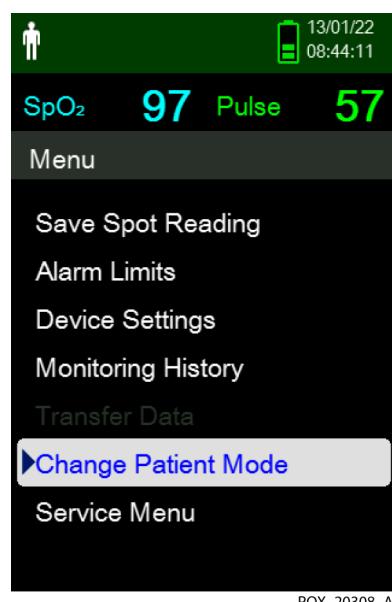
٢-٦-٤ ضبط Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)

اضبط نظام المراقبة على Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية) عندما يستخدم شخص غير متخصص نظام المراقبة خارج المستشفى أو منشآت الرعاية المتخصصة الأخرى. ويقدم Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية) وظائف محدودة لتسهيل التشغيل.

لضبط Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)

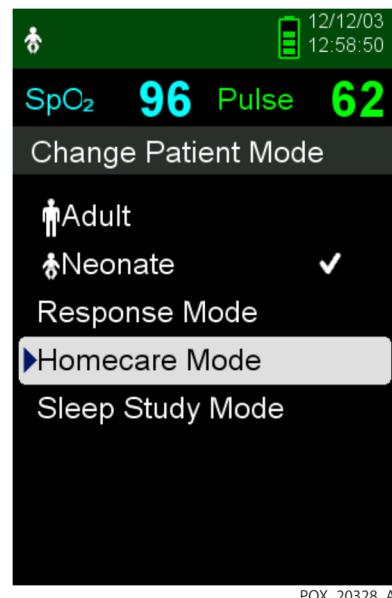
١. قم بالوصول إلى قائمة Change Patient Mode (تغيير وضع المريض).

الشكل ١٠-٤. عنصر قائمة Patient Mode (وضع المريض)



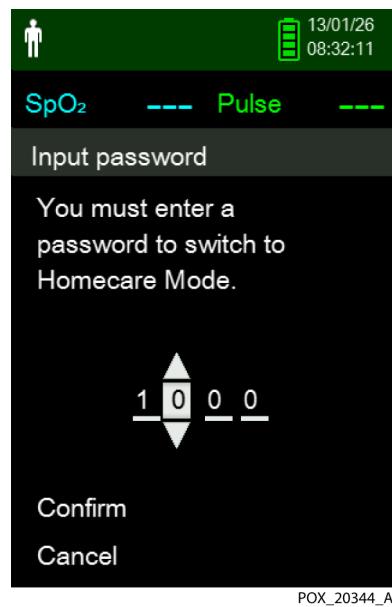
٢. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز **Homecare Mode** (وضع الرعاية المنزلية)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد عنصر قائمة **Homecare Mode** (وضع الرعاية المنزلية).

الشكل ١١-٤. عنصر قائمة **Homecare Mode** (وضع الرعاية المنزلية)



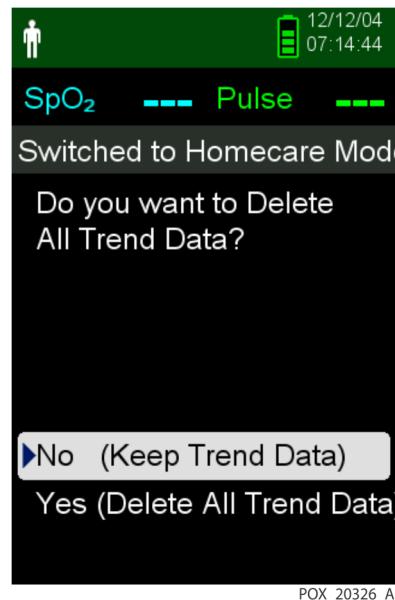
٣. أدخل رمز المرور رباعي الأرقام للوصول إلى **Homecare Mode** (وضع الرعاية المنزلية).
اضغط على زرri سهم لأعلى وسهم لأسفل لتغيير قيمة كل رقم، ثم اضغط على زر موافق لتحديد القيمة.

الشكل ١٢-٤. إدخال رمز مرور Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)



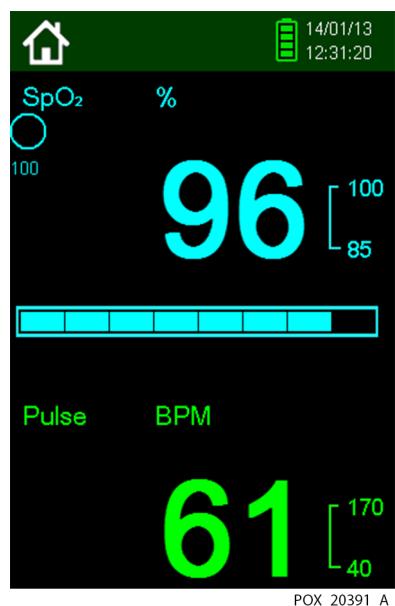
٤. بعد إدخال رمز المرور رباعي الأرقام، حدد **Confirm** (تأكيد) للدخول إلى Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية).
٥. عند المطالبة بمسح محفوظات المراقبة أو الاحتفاظ بها، حدد **Yes** (نعم) أو **No** (لا).

الشكل ١٣-٤. المطالبة بحذف محفوظات المراقبة أو الاحتفاظ بها



نظام المراقبة يعمل الآن في Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية).

الشكل ١٤-٤. شاشة مراقبة Homecare Mode (وضع الرعاية المنزلية)



٦. للرجوع إلى Standard Mode (الوضع القياسي)، قم بالوصول إلى قائمة Patient Mode (وضع المريض) مرة أخرى، وأدخل رمز مرور Standard Mode (الوضع القياسي).

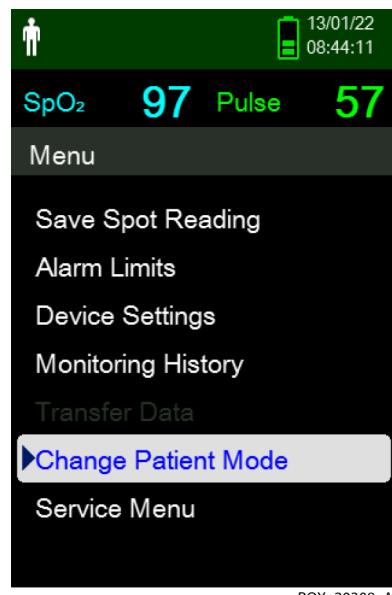
٣-٦-٤ ضبط Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)

اضبط نظام المراقبة على Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم) عند إجراء دراسة أثناء النوم على أحد المرضى. في Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)، يتم كتم التنبيهات وتعتمد الشاشة.

لضبط Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)

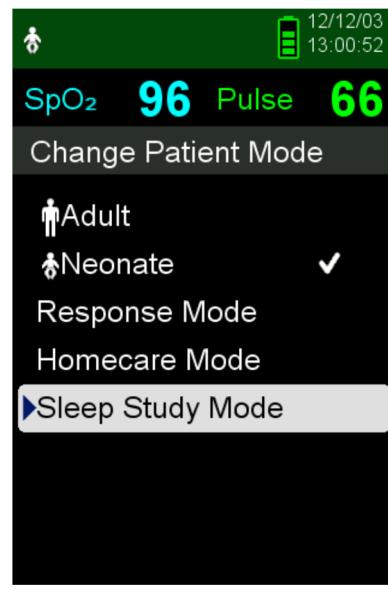
- قم بالوصول إلى قائمة Change Patient Mode (تغيير وضع المريض).

الشكل ١٥-٤. عنصر قائمة Patient Mode (وضع المريض)



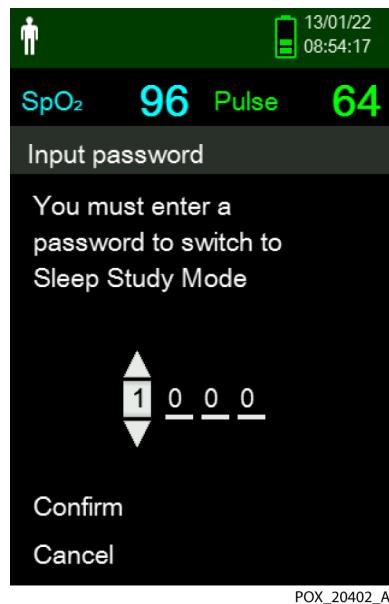
- اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد عنصر قائمة Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم).

الشكل ١٦-٤ . عنصر قائمة Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)



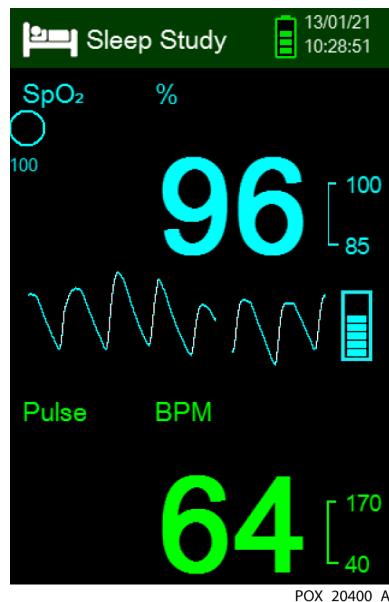
- .٢. أدخل رمز المرور رباعي الأرقام للوصول إلى Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم).
اضغط على زرri سهم لأعلى وسهم لأسفل لتغيير قيمة كل رقم، ثم اضغط على زر موافق لتحديد القيمة.

الشكل ١٧-٤. إدخال رمز مرور Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)



٤. بعد إدخال رمز المرور رباعي الأرقام، حدد Confirm (تأكيد) للدخول إلى Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم). الرعاية المنزلية.

الشكل ١٨-٤. Sleep Study Mode (وضع الدراسة أثناء النوم)



عند عدم الضغط على الأزرار لمدة ثلاثة دقائق، تعتم الشاشة.

٥. لتفتتح الشاشة مرة أخرى، اضغط على أي زر.

- .٦ للرجوع إلى Standard Mode (الوضع القياسي)، قم بالوصول إلى قائمة Patient Mode (وضع المريض) مرة أخرى، وأدخل رمز مرور Standard Mode (الوضع القياسي).

٧-٤ ضبط السطوع ومستوى الصوت

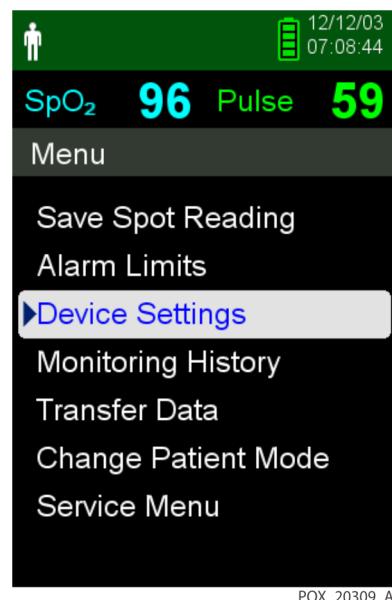
قم بالوصول إلى قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز) لضبط السطوع ومستوى الصوت في نظام المراقبة.

للوصول إلى قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)

١. اضغط على زر القائمة.

٢. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز).

الشكل ١٩-٤. قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)

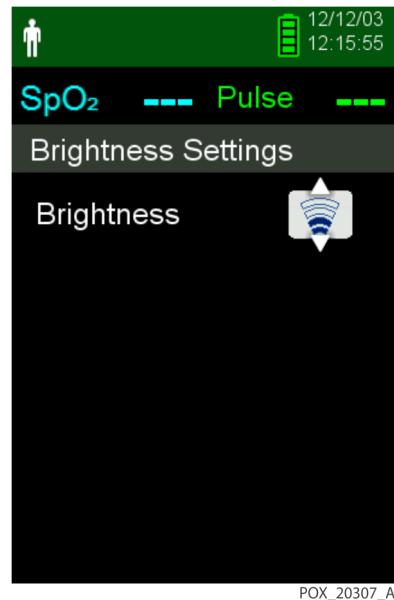


٧-٤-١ ضبط السطوع

لضبط سطوع الشاشة

١. في قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)، اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز عنصر قائمة Brightness Setting (إعداد السطوع)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد قائمة Brightness Setting (إعداد السطوع).

الشكل ٤-٢٠. قائمة Brightness Setting (إعداد السطوع)



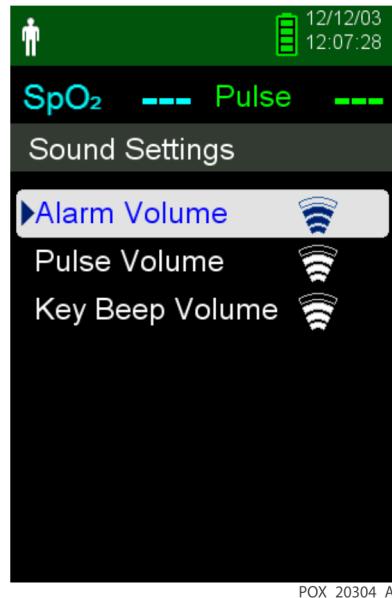
١. اضغط على زر سهم لأسفل لتنقلي السطوع.
٢. اضغط على زر سهم لأعلى لزيادة السطوع.
٣. اضغط على زر موافق لحفظ مستوى السطوع المطلوب.

٤-٧-٤ ضبط مستوى الصوت

لضبط المستوى المطلوب للنغمة الصوتية

١. اضغط على زر القائمة.
٢. اضغط على زر سهم لأسفل لتمييز قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد قائمة Device Settings (إعدادات الجهاز).
٣. حدد قائمة Sound Settings (إعدادات الصوت).

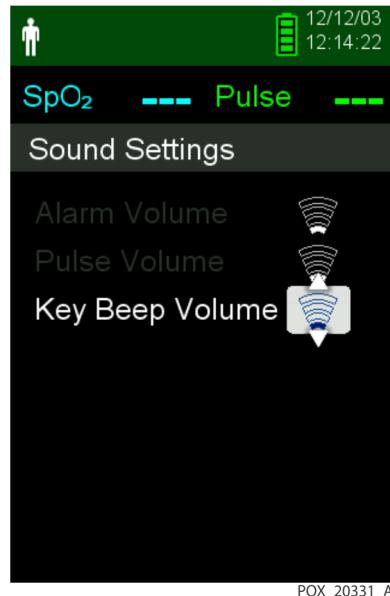
الشكل ٤-٢١. قائمة Sound Settings (إعدادات الصوت)



٤. اضغط على زر موافق لتحديد Alarm Volume (مستوى صوت التنبية). اضغط على زر سهم لأسفل، ثم اضغط على زر موافق لتمييز وتحديد Key Beep Volume (مستوى صوت النبض) أو Pulse Volume (مستوى صوت النبض) (مستوى صوت صفارة المفاتيح).

- يتحكم مستوى صوت التنبية في مستوى صوت التنبية. يتم التحكم في أقل إعداد ممكن للتنبيه من خلال إعداد **Permission to Mute Alarm** (إذن كتم التنبية) في **Service Menu** (قائمة الخدمة). اطلب من أحد الفنيين تمكين هذا الخيار.
- يتحكم مستوى صوت النبض في مستوى صوت شريط الصورة والشكل الموجي لتخفيض التحجم.
- يتحكم مستوى صوت صفارة المفاتيح في مستوى الصوت الصادر عن أي ضغطة زر.

الشكل ٤-٢٢. نموذج لإعداد مستوى الصوت



POX_20331_A

- ٥. اضبط على مستوى الصوت المطلوب.
- ٦. اضغط على زر سهم لأعلى لخفض مستوى الصوت.
- ٧. اضغط على زر سهم لأعلى لزيادة مستوى الصوت.
- ٨. اضغط على زر موافق لحفظ مستوى الصوت المطلوب.

٤-٧-٣ شاشة التوقف

في حالة تمكن Screen Saver (شاشة التوقف) من Service Menu (قائمة الخدمة) (رمز المرور مطلوب)، يتم إيقاف تشغيل الشاشة بعد مرور ١٠ دقائق على آخر ضغطة زر. لتشغيل الشاشة مرة أخرى، اضغط على أي زر في اللوحة الأمامية لنظام المراقبة.

٤-٨ Service Menu (قائمة الخدمة)

يُسمح فقط لفني الصيانة المؤهل بتغيير إعدادات Service Menu (قائمة الخدمة). رمز المرور مطلوب للوصول إلى القائمة. راجع دليل الخدمة للحصول على التعليمات.

٩-٤ التذكير بالصيانة

يجب جدولة الصيانة الدورية وفحوصات السلامة مع فني صيانة مؤهل كل ٢٤ شهراً. راجع [فحوصات السلامة الدورية](#)، صفحة ٣-٧. في حالة حدوث تلف ميكانيكي أو وظيفي، اتصل بشركة Covidien أو ممثل شركة Covidien المحلي. راجع [الحصول على المساعدة التقنية](#)، صفحة ٨-١.

٥ إدارة البيانات

١-٠ نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول الوصول إلى بيانات اتجاه المريض بعد الحصول عليها باستخدام نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂. يمكن عرض بيانات الاتجاه في أي وقت بعد تخزينها في نظام المراقبة.

يخزن نظام المراقبة حتى ٨٠ ساعة من بيانات الاتجاه. وعندما يبدأ نظام المراقبة في قياس العلامات الحيوية، يحفظ البيانات كل ثانية (١) واحدة. كما يقوم بحفظ جميع الأخطاء وحالات الإنذار الفسيولوجية. وتظل محفوظات بيانات الاتجاه داخل الذاكرة حتى في حالة إيقاف تشغيل نظام المراقبة. ويخزن نظام المراقبة البيانات الجديدة على البيانات القديمة عند امتلاء مخزن الذاكرة المؤقت.

يعرض نظام المراقبة بيانات الاتجاه بتنسيقات جدولية ورسومية.

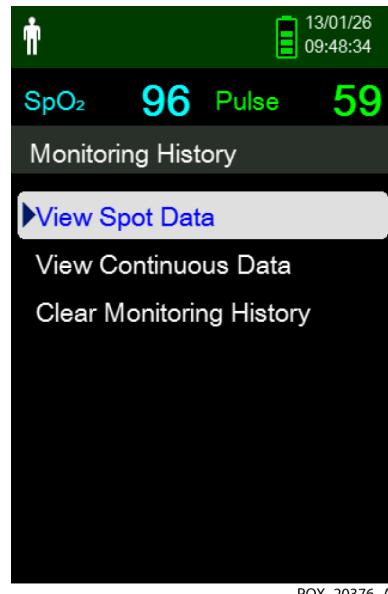
٢-٠ محفوظات المراقبة

يعرض نظام المراقبة بيانات الاتجاه بتنسيق جدولى. وتظهر قيم البيانات الأحدث في أعلى الشاشة.

مراجعة محفوظات المراقبة

١. اضغط على زر القائمة.
٢. اضغط على زر سهم لأعلى أو زر سهم لأسفل لتمييز قائمة Monitoring History (محفوظات المراقبة)، ثم اضغط على زر موافق لتحديد القائمة.

الشكل ١-٥. قائمة Monitoring History (محفوظات المراقبة)



.٣. من قائمة Monitoring History (محفوظات المراقبة)، حدد View Spot Data (عرض بيانات موضعية) أو View Continuous Data (عرض بيانات مستمرة).

الشكل ٢-٥. شاشة Monitoring History (محفوظات المراقبة)

Time	SpO ₂	Pulse	Status
13/1/26			
•09:43:29	96	60	
•09:42:32	96	69	
•09:41:50	96	71	
•09:41:02	96	69	
•09:40:49	93	69	

تعرض شاشة View Spot Data (عرض بيانات موضعية) فقط القراءات المحفوظة باستخدام عنصر Save (حفظ قراءة موضعية) من القائمة الرئيسية.

إذا كانت قائمة القراءات تشغّل أكثر من شاشة واحدة، يظهر شريط تمرير على الحافة اليمنى للشاشة.

٤. استخدم زر سهم لأسفل للتمرير عبر القائمة.

تسمح شاشة **Continuous Data** (بيانات مستمرة) بتعديل الفاصل الزمني لقراءات العرض.

٥. إنشاء عرض **Continuous Data** (بيانات مستمرة)، قم بتعديل الفاصل الزمني لقراءات المعروضة بالضغط على زر موافق للعرض كل ١ أو ٥ أو ١٠٠ أو ٥٠٠ نقطة. بيانات الفاصل الافتراضي مدته ١٠٠ ثانية.

الشكل ٣-٥. شاشة **Continuous Data** (بيانات مستمرة) (الفاصل الزمني ١٠٠) وشريط التمرير

	13/01/26		
	10:19:42		
SpO₂	96		
Pulse	59		
History Table (100)			
Time	SpO ₂	Pulse	Status
13/1/26			
10:14:25	96	59	
10:12:45	98	60	
10:11:05	96	56	
10:09:25	96	59	
10:07:45	96	58	
10:06:05	95	57	
POX_20394_A			

سيكون عمود **Status** (الحالة) في جدول المحفوظات فارغاً إذا لم تظهر أخطاء عند تسجيل نقطة البيانات. رموز الحالة مدرجة في الجدول ١-٥

الجدول ١-٥ . رموز حالة المراقبة

الوصف	رمز الحالة
فقدان النبض، حركة المريض	LM
فقدان النبض	LP
مستوى البطارية منخفض للغاية	CB
مستوى البطارية منخفض	LB
جهاز الاستشعار مفصل عن المريض	SO
فصل جهاز الاستشعار	SD
إيقاف تشغيل التبيه	AO
إيقاف التبيه مؤقتاً	AS
تدخل الإشارات، حركة المريض	MO
البحث عن النبض	PS

٤-٣ اتصالات البيانات الخارجية

 تحذير:

يجب أن تتوافق أي اتصالات بين نظام المراقبة هذا والأجهزة الأخرى مع معايير سلامة الأنظمة الطبية المعتمد بها، مثل معيار IEC 60601-1 والمعايير التكميلية. وقد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حالة غير آمنة من تسرب التيار الكهربائي وظروف التأرض.

 تنبية:

لا توصّل أي كابل مخصص لاستخدامات الكمبيوتر بموصل منفذ جهاز الاستشعار.

 تنبية:

وصلّ نظام المراقبة بكمبيوتر طبي متصل بدائرة تيار متعدد معزولة.

ملاحظة:



راجع أدلة VitalSync أو Oxinet III للتعرف على معلومات التشغيل والتوصيات الخاصة بوضع نظام المراقبة بالنسبة إلى نظام التثبيه الموزع.

يدعم نظام المراقبة تنزيلات بيانات الاتجاه من توصيل mini-USB بجهاز الكمبيوتر.

١-٢-٣ تنزيل محفوظات المراقبة (بيانات الاتجاه)

تنبيه:

يعلم أي شخص يقوم بتوصيل جهاز كمبيوتر بمنفذ إخراج البيانات على تهيئة نظام طبي، وبالتالي يعد مسؤولاً عن ضمان امتثال النظام لمتطلبات المعيار IEC Standard 60601-1-1 والمعيار IEC Standard 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي.

تنبيه:

يأتي تشوش الإشارات في المرتبة الثانية بعد مجموعة متنوعة من العوامل الخارجية التي قد تؤثر على وجود القيم المعروضة أو دقتها.

تنبيه:

إذا كان نظام المراقبة لا يحتوي على حاجز العزل الخاص به، فوصله بجهاز كمبيوتر طبي متصل بدائرة تيار متعدد معزولة.

لتنزيل محفوظات المراقبة (بيانات الاتجاه)، قم بالتوصيل عبر منفذ بجهاز كمبيوتر باستخدام برنامج HyperTerminal أو IEC Standard 60950. يجب أن تتوافق جميع تركيبات المعدات مع متطلبات معيار النظام IEC Standard 60601-1-1:ASCII. استخدم أحد بروتوكولات الاتصال Nellcor™ ASCII (ASCII 1) أو ترتيب ASCII (ASCII 2).

- بروتوكول 1 (Nellcor™ ASCII (ASCII 1))

- ترتيب ASCII (ASCII 2) المتواافق مع العديد من برامج جداول البيانات

ملاحظة:

يمكن للمستخدمين اختيار استيراد بيانات اتجاه المريض إلى برنامج جدول بيانات. ولإجراء ذلك، قم بتصدير بيانات اتجاه المريض باستخدام خيار تنسيق ASCII 2. يجب الاستعانة بفني صيانة مؤهل لضبط هذا الخيار قبل محاولة تنزيل البيانات.

المتطلبات الأساسية لتوافق النظام

- جهاز كمبيوتر يعتمد على نظام Windows

- برنامج HyperTerminal أو ما يعادله (للتنزيل عبر USB)

الجهاز

- كابل تنزيل بيانات Mini-USB

- قرص مضغوط أو محرك فلاش، في حالة الاحتياج إلى برنامج تشغيل USB

يعتمد نقل البيانات عبر منفذ USB على برامج تشغيل الاتصال الحالية لأجهزة USB على جهاز الكمبيوتر، وبالتالي لا يتغير أي تعديلات على برنامج التشغيل المستخدمة في واجهة USB. إذا لم يكن جهاز الكمبيوتر يحتوي على برنامج تشغيل USB الصحيح، لأي سبب من الأسباب، فاستخدم برنامج تشغيل الجهاز المتوفر على القرص المضغوط الخاص بالمنتج أو من قبل الخدمات الفنية. راجع [بيانات تشغيل USB لمنفذ COM](#)، صفحة ٤-٥.

ملاحظة:

يعتمد أي تنزيل لبيانات الاتجاه على إعدادات المصنع الافتراضية أو الإعدادات الافتراضية المؤسسة التي يحددها فني صيانة مؤهل قبل الاستخدام. ويشمل ذلك تحديد سرعة الاتصال بالباود وبروتوكول الاتصال.

عند اكتمال الإرسال، تظهر شاشة معلومات المريض في برنامج.

لتزيل بيانات الاتجاه باستخدام **HyperTerminal**

١. تأكد من قيام فني صيانة بتهيئة **Serial Connectivity Settings** (إعدادات الاتصال التسلسلي) في نظام المراقبة على النحو المناسب.
٢. وصل منفذ **mini-USB** في نظام المراقبة بجهاز الكمبيوتر.
٣. ابدأ تنفيذ برنامج **HyperTerminal**.

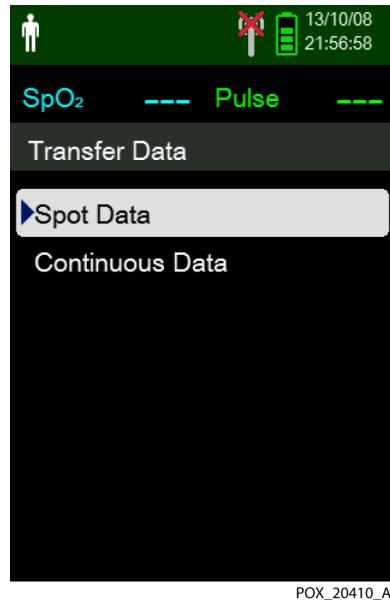
ملاحظة:



إذا كانت هذه هي المرة الأولى لبدء تشغيل برنامج **HyperTerminal**، فسيطلب من المستخدم ضبط هذا البرنامج ليكون بمثابة برنامج **Telnet** الافتراضي. اختر YES (نعم) أو NO (لا) حسب المتطلبات المؤسسة.

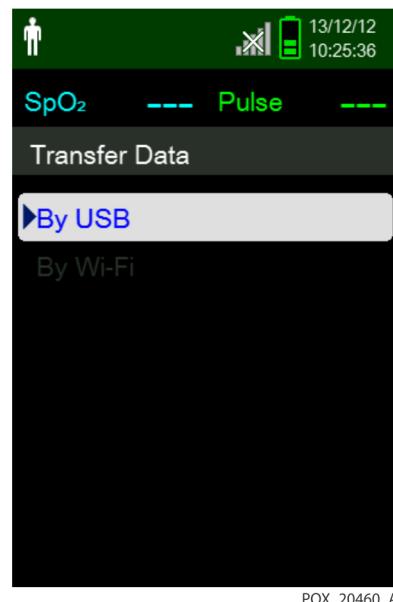
٤. اضبط القيم المناسبة لإعدادات منفذ **HyperTerminal**.
 - أ. اضبط سرعة البث بالباود (وحدات البت لكل ثانية) لتطابق سرعة البث بالباود في نظام المراقبة.
 - ب. تأكد من ضبط وحدات البت للبيانات على ٨.
 - ج. تأكد من ضبط بت التمايز على "بلا".
 - د. تأكد من ضبط بت التوقف على ١.
 - هـ. تأكد من ضبط التحكم في التدفق على "إيقاف التشغيل".
٥. من قائمة **Transfer Data** (نقل البيانات) في نظام المراقبة، حدد **Spot Data** (بيانات موضوعية) أو **Continuous Data** (بيانات مستمرة).

الشكل ٦-٥. نوع نقل البيانات



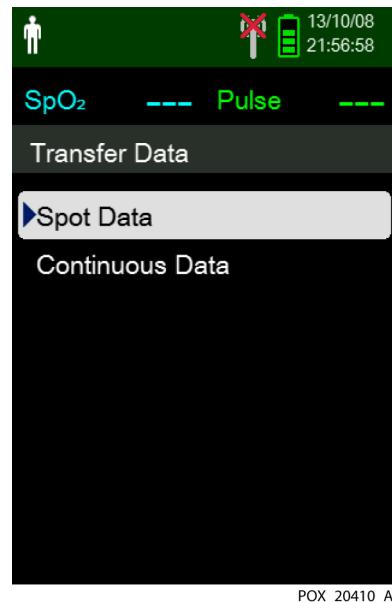
.٥. حدد (USB عبر) By USB.

الشكل ٧-٥. نقل البيانات عبر USB



يتم نقل البيانات، ويظهر شريط التقدم. حدد Cancel (إلغاء) لإيقاف الإرسال قبل اكتماله إذا دعت الحاجة لذلك.

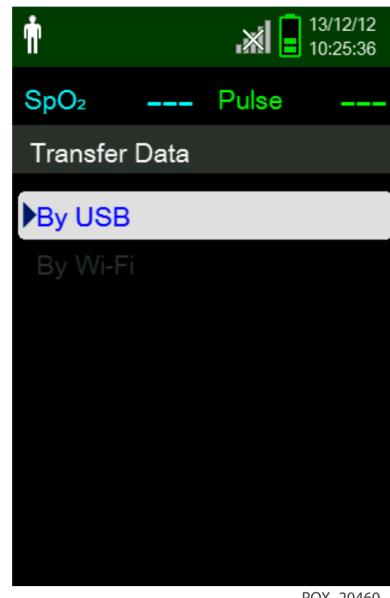
الشكل ٨-٥. نوع نقل البيانات



POX_20410_A

٦. حدد (USB عبر By USB).

الشكل ٩-٥. نقل البيانات عبر USB



POX_20460_A

يتم نقل البيانات، ويظهر شريط التقدم. حدد Cancel (إلغاء) لإيقاف الإرسال قبل اكتماله إذا دعت الحاجة لذلك.

تظهر رسالة Output Complete (اكتمل الإخراج) عند اكتمال الإرسال.

لتفسير بيانات الاتجاه التي تم تنزيلها

١. افحص بيانات الاتجاه الموجودة على شاشة HyperTerminal، أو داخل جدول البيانات، أو على النسخة المطبوعة من جهاز الكمبيوتر.

الشكل ١٠-٥. نموذج النسخة المطبوعة من بيانات الاتجاه

١	Covidien	VERSION 1.00.00	TREND	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
٢	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
٣	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
٤		٥	٦	٧	٨

POX_30109_A

مصدر البيانات وإصدار البرنامج الثابت وإعدادات النظام

١. عنوانين عمود المنتج

سرد عنوانين البيانات والوقت المناسب

٢. عنوانين عمود بيانات المريض

تاريخ ساعة الوقت الغلي والمطابع الزمني

٣. عمود الوقت

رسالة للدلالة على اكتمال تنزيل بيانات الاتجاه

٤. اكتمل الإخراج

قيمة التشبع الحالي

٥. %SpO2

معدل النبض الحالي

٦. PR

مدى النبض الحالي

٧. PA

حالة تشغيل نظام المراقبة

٨. الحالة

٢. تأكد من تطابق إعدادات بيانات المريض مع الإعدادات المتوقعة. وسيتضمن ذلك إصدار البرنامج الثابت ورمز CRC الخاص به، والذي يجب أن تكون جميع قيمه صفرية؛ والمطابقة الحالية لعرض البيانات: الشكل الموجي، أو الاتجاه أو الرسموم؛ وإعدادات حدود التنبيه؛ ووضع المريض؛ وإعداد SatSeconds.

٣. افحص عمود الوقت أو SpO2 أو عمود PR (معدل النبض) حتى تصل إلى الأحداث المهمة.

٤. راجع الجدول ١-٥ . في صفحة ٥-٤ للتعرف على أوصاف رموز حالة التشغيل.

بدائل برنامج تشغيل USB لمنفذ COM

- ٠ قم بتحميل برنامج التشغيل المناسب من القرص المضغوط الخاص بالمنتج إلى الكمبيوتر المتصل.
- ٠ اتصل بالخدمات التقنية أو أحد الممثلين المحليين لشركة Covidien.

لتثبيت برنامج تشغيل USB من قرص مضغوط

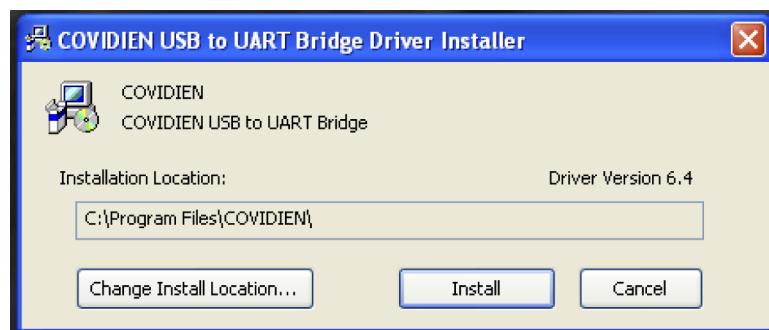
١. أدخل قرص نظام مراقبة المريض Nellcor™ Bedside SpO2 المضغوط في جهاز الكمبيوتر المخصص.
٢. انسخ الملف المضغوط إلى الكمبيوتر، ثم ثبّته داخل مجلد البرنامج المطلوب.
٣. انقر بزر الماوس الأيمن على المجلد المضغوط.
٤. حدد EXTRACT ALL (استخراج الكل).
٥. افتح المجلد المستخرج.
٦. شُغل الملف التنفيذي لمثبت برنامج التشغيل.
٧. انقر على INSTALL (تثبيت).

ملاحظة:

لتحفيظ مكان برنامج التشغيل، حدد المخطط المطلوب بالنقر على CHANGE INSTALL LOCATION (تغيير مكان التثبيت).



الشكل ١١-٥. نافذة مثبت Bridge Driver



POX_30122_A

٨. أعد تشغيل الكمبيوتر لتفعيل التغييرات.
٩. وصل نظام المراقبة بجهاز الكمبيوتر، مع إحكام تعشيق طرف USB في جهاز الكمبيوتر و mini-USB في نظام المراقبة.

١٠. قم بتمكين جهاز الكمبيوتر من استشعار الجهاز الجديد وتحميل معالج InstallShield، الذي يعمل على توجيه المستخدم طوال عملية التثبيت بالكامل. لا تنقر على الزر CANCEL (إلغاء).

الشكل ١٢-٥. شاشة New Hardware Wizard (معالج الأجهزة الجديدة)



POX_30124_A

١١. عند ظهور المطالبة من معالج InstallShield (التالي) لنسخ برنامج التشغيل إلى جهاز الكمبيوتر.

١٢. عند تقديم معالج InstallShield لاتفاقية ترخيص المستخدم النهائي، يرجى قراءتها بعناية، ثم النقر فوق زر قبول بنود الترخيص.

١٣. انقر على NEXT (التالي) لقبول الاتفاقية رسميًا.

١٤. راجع مخطط مجلد الوجهة. لتغيير الوجهة، انقر على BROWSE (استعراض)، ثم حدد المخطط المطلوب.

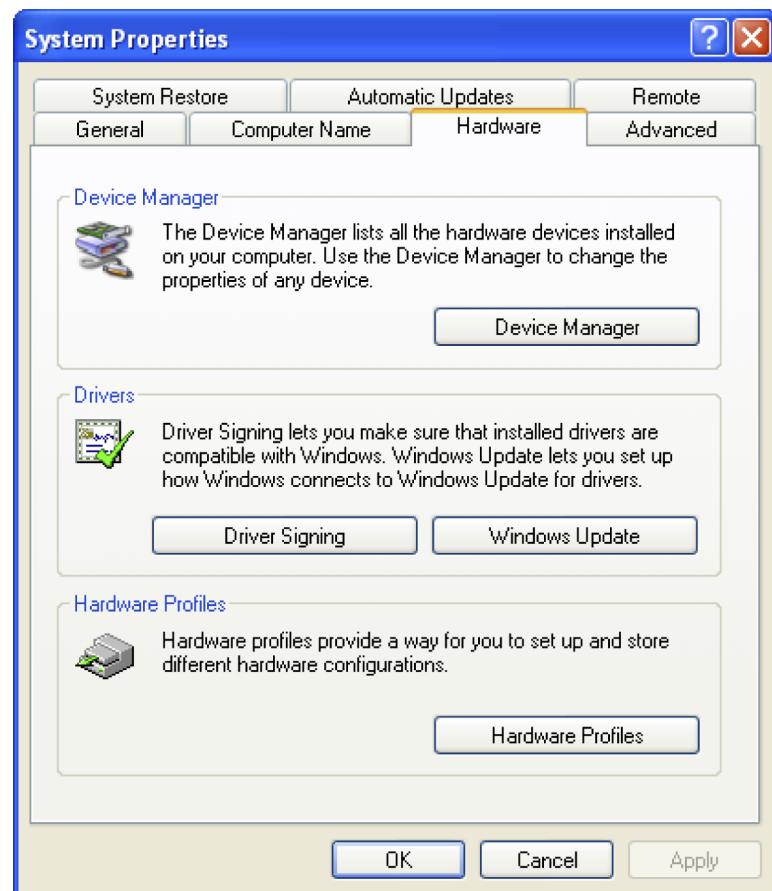
١٥. انقر على NEXT (التالي) لقبول مخطط مجلد الوجهة رسميًا.

١٦. انقر على INSTALL (تثبيت) في نافذة مُثبتة برنامج التشغيل الناتجة. لا تنقر على الزر CANCEL (إلغاء).

ملاحظة:

 في حالة انبثاق تنبيه Windows Security (أمان Windows) في حالة انبثاق تنبيه Windows Security (أمان Windows)، حدد خيار تثبيت برنامج التشغيل على أي حال.

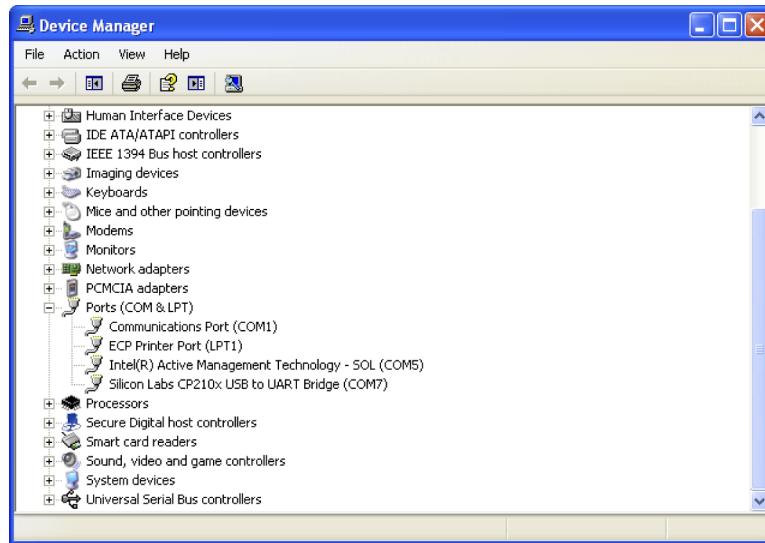
١٧. انقر على OK (موافق) لإكمال التثبيت في نافذة Success (نجاح) الناتجة.
 ١٨. أعد تشغيل الكمبيوتر لتفعيل التغييرات.
 ١٩. من القائمة START (ابداً)، انقر على خيار القائمة Settings (إعدادات) ثم حدد الخيار Control Panel (لوحة التحكم).
 ٢٠. حدد الخيار System (النظام) لفتح نافذة System Properties (خصائص النظام).
 ٢١. انقر على علامة التبويب Hardware (الأجهزة)، ثم الزر Device Manager (ادارة الأجهزة).
- الشكل ١٣-٥. الزر Device Manager (ادارة الأجهزة) ضمن علامة التبويب Hardware (الأجهزة)



POX_30119_A

٢٢. حدد الخيار Ports (المنافذ) من القائمة الناتجة.

الشكل ١٤-٥. قائمة Hardware (الأجهزة) في نافذة Device Manager (إدارة الأجهزة)



POX_30126_A

.٢٢. انقر نقرًا مزدوجًا على الخيار Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge

ملاحظة:

يجب أن ينطوي منفذ COM المدرج مع تعيين منفذ HyperTerminal COM. راجع [لتثبيت بيانات الاتجاه باستخدام HyperTerminal](#)، صفحة ١١-٥.

الشكل ١٥-٥. نموذج نافذة Initial USB to UART Bridge Properties (خصائص الأصلية)

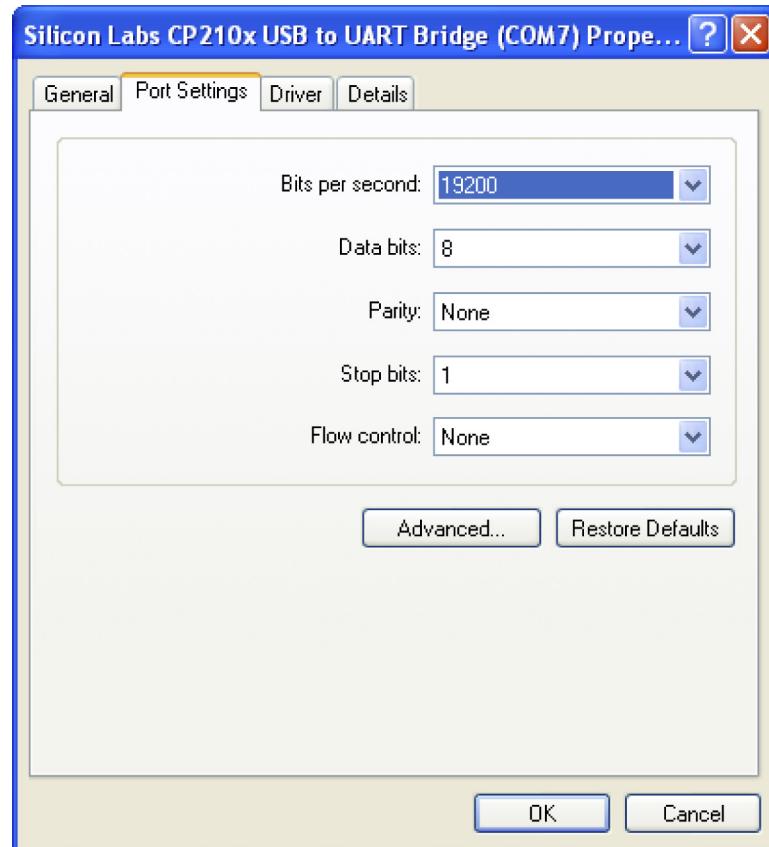


POX_30125_A

٢٤. انقر على علامة التبويب Port Settings (إعدادات المنفذ).

٢٥. اضبط وحدات البت لكل ثانية على أحد المعدلات الأربع الممكنة لسرعة البت بالباورد: ١٩٢٠٠ أو ٣٨٤٠٠ أو ٥٧٦٠٠ أو ١١٥٢٠٠. إعداد المصنع الافتراضي هو ١٩٢٠٠ بت لكل ثانية.

الشكل ١٦-٥. قائمة سرعة الـبـث بالـباـود ضمن علـمـة التـبـوـبـ (ـاـعـدـادـ المـنـفـدـ)



POX_30127_A

٢٦. انقر على الزر OK (موافق) لإكمال العملية.

٢٧. راجع [لتنزيل بيانات الاتجاه باستخدام HyperTerminal](#)، ص ١١-٥

٢٠-٢-٣ ترقیات البرنامج الثابت

اتصل ببني صيانة مؤهل لإجراء أي ترقية للبرنامج الثابت في نظام المراقبة، كما هو موضح في دليل الخدمة.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٦ اعتبارات الأداء

١-١. نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول تحسين أداء نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂.

يرجى التحقق من أداء نظام المراقبة باتباع الإجراءات الواردة في دليل الخدمة. يجب الاستعانة بفني صيانة مؤهل للقيام بذلك الإجراءات قبل التركيب الأولي في أحد المنشآت الطبية.

١-٢. اعتبارات قياس التأكسج

تحذير:

يمكن أن تتأثر قراءات قياس النبض وإشارة النبض بظروف المريض وحركة المريض الزائدة وأخطاء استخدام جهاز الاستشعار، وبعض الظروف البيئية المحيطة.

١-٢-١. معدلات النبض

يبين نظام المراقبة معدلات النبض ما بين ٢٠ و ٢٥٠ نبضة في الدقيقة فقط. وفي حالة اكتشاف معدلات نبض أعلى من ٢٥٠ نبضة في الدقيقة، فإنها تظهر كمعدل ٢٥٠. وفي حالة اكتشاف معدلات نبض أقل من ٢٠ تظهر كصفر (٠).

١-٢-٢. التشبع

يبين نظام المراقبة مستويات التشبع التي تتراوح ما بين ١٪ و ١٠٠٪.

٢-٦ اعتبارات الأداء

١-٣-٦ نظرة عامة

يحتوي هذا القسم على معلومات حول تحسين أداء نظام المراقبة.

يُرجى التحقق من أداء نظام المراقبة باتباع الإجراءات الواردة في الدليل التقني للقائم بالاختبار الوظيفي لقياس النبض SRC-MAX يجب الاستعانة بفني صيانة مؤهل للقيام بذلك الإجراءات قبل التركيب الأولي في أحد المنشآت الطبية وكل ٢٤ شهرًا كجزء من الصيانة الوقائية. راجع [الخدمة](#)، الصفحة ٣-٧.

٢-٣-٦ ظروف المريض

يمكن أن تؤثر مشكلات الاستخدام وظروف المريض المعينة على قياسات نظام المراقبة والتسبب في فقدان إشارة النبض.

- ٠. الأنيميا — تتسرب الأنيميا في انخفاض كمية الأكسجين في الشرايين. وعلى الرغم من أن قراءات SpO₂ قد تظهر طبيعية، فقد يكون المريض المصاب بالأنيميا يعاني من نقص الأكسجين. يمكن أن تؤدي معالجة الأنيميا إلى تحسين كمية الأكسجين في الشرايين. قد يفشل نظام المراقبة في توفير قراءة SpO₂ في حالة انخفاض مستويات الهيموغلوبين لأقل من ٥ جرام/ديسيلิتر في الدم.
 - ٠. خلل الهيموغلوبين — يتعدى حمل الأكسجين في حالات خلل الهيموغلوبين، مثل كربوكسي هيموغلوبين وميتهيمو غلوبين وسلفيهيمو غلوبين. قد تظهر قراءة SpO₂ طبيعية؛ ومع ذلك، قد يعاني المريض من نقص الأكسجين بسبب انخفاض الهيموغلوبين قادر على حمل الأكسجين. كما يوصى بإجراء تقييم إضافي غير قياس النبض.
 - ٠. قد تؤثر أيضًا أي ظروف إضافية قد يعاني منها المريض على القياسات.
١. ضعف إرواء الأوعية الدموية المحيطية
 ٢. حركة المريض الزائدة
 ٣. النبضان الوريدي
 ٤. صبغة الجلد الداكنة
 ٥. أصياغ للأوعية الدموية، مثل خضراء الإندوسيانين أو زرقة الميثيلين
 ٦. مواد ملونة يتم وضعها خارجيًا (طلاء الأظافر، الصبغة، كريم التصبغ)
 ٧. إزالة الرجفان

٣-٣-٦ اعتبارات أداء جهاز الاستشعار

تحذير:



لضمان الحصول على قياسات دقيقة في الضوء الساطع المحيط، قم بتغطية موقع جهاز استشعار قياس النبض بمادة معتمة.

الحالات التي تؤثر على دقة قياسات جهاز الاستشعار

يمكن أن تؤدي العديد من الحالات إلى عدم دقة قياسات جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™.

- استخدام جهاز استشعار قياس النبض بشكل خاطئ
- وضع جهاز استشعار قياس النبض على طرف طوق جهاز قياس ضغط الدم أو القسطرة الشرسنية أو الخط الوريدي
- الضوء المحيط
- فشل تغطية موقع جهاز استشعار قياس النبض بمادة معتمة في ظروف الإضاءة المحيطة الشديدة.
- حركة المريض الزائدة
- صبغة الجلد الداكنة
- أي أصياغ للأوعية الدموية أو مواد ملونة يتم وضعها خارجياً، مثل طلاء الأظافر، وكريلم التصبيغ

فقدان الإشارة

يمكن أن يتم فقدان إشارة النبض لأسباب عديدة.

- الإفراط في استخدام جهاز استشعار قياس النبض
- تضخم طوق جهاز قياس ضغط الدم على الطرف نفسه كجهاز استشعار قياس النبض المرفق
- انسداد الشرايين القريبة من جهاز استشعار قياس النبض
- ضعف إرواء الأوعية الدموية المحيطة

الاستخدام الموصى به

حدد جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™ المناسب، ثم استخدمه على النحو الموضح، ويُرجى مراعاة جميع التنبيهات والتحذيرات الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة مع جهاز الاستشعار. يجب تنظيف وإزالة جميع المواد مثل طلاء الأظافر من مكان التطبيق. ويجب فحص جهاز الاستشعار بشكل دوري لضمان وجوده في الموضع السليم من المريض.

يمكن لمصادر الضوء المحيطية الشديدة مثل أضواء العمليات الجراحية (خاصة تلك التي تستخدم مصدرًا لضوء الزيون) ومصابيح البيلروبين وأضواء الفلورسنت والمصابيح الحرارية بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تتدافع مع أداء جهاز استشعار قياس النبض™ Nellcor™. لمنع تداخل الضوء المحيط مع جهاز الاستشعار، تأكّد من استخدام الجهاز بشكل صحيح وتغطية موقع جهاز الاستشعار بمادة معتمة.

وفي حال مثل حركة المريض مشكلة، يجب تجربة حل واحد أو أكثر مما يلي لحل هذه المشكلة.

- تحقق من استخدام جهاز استشعار قياس النبض™ Nellcor™ وتبينه بصورة صحيحة.
- انقل جهاز الاستشعار إلى موضع أقل نشاطاً.
- استخدم جهاز الاستشعار اللاصق الذي يعمل على تحسين الملامسة مع جلد المريض.
- استخدم جهاز استشعار جديداً بظهارة لاصقة جديدة.
- حافظ على هدوء المريض، إن أمكن.

إذا كان ضعف الإرواء يؤثر على الأداء، ضع في اعتبارك استخدام جهاز الاستشعار Nellcor™ forehead SpO₂ (Max-Fast) (Forehead SpO₂ (Max-Fast)، الذي يوفر قدرة فائقة على الاكتشاف في حالة ضيق الأوعية. تعمل أجهزة الاستشعار Nellcor™ forehead SpO₂ بشكل جيد مع المرضى في وضع الاستلقاء، أو لدى المرضى الذين يخضعون للتنفس الصناعي. وخلال حالات ضعف الإرواء، تعكس أجهزة الاستشعار Nellcor™ forehead SpO₂ التغييرات في قيم SpO₂ حتى ٦٠ ثانية قبل أجهزة الاستشعار الرقمية.

٤-٣-٦. تقليل EMI (التداخل الكهرومغناطيسي)

نظراً لانتشار أجهزة إرسال التردد اللاسلكي وغيرها من مصادر التشویش الكهربائي في بيئات الرعاية الصحية (على سبيل المثال، الوحدات الجراحية الكهربائية والهواتف الخلوية وأجهزة الراديو المزدوجة محمولة والأجهزة الكهربائية والتلفاز فائق الدقة)، من الممكن أن تتسبب المستويات المرتفعة لهذا التداخل في تعطيل أداء نظام المراقبة بسبب قرب المسافة أو قوة المصدر.

قد يكون سبب التعطل ناشئاً عن عدم انتظام القراءات أو إيقاف التشغيل أو أي إجراء آخر غير صحيح. في حالة حدوث ذلك، يجب فحص موقع الاستخدام لتحديد مصدر هذا التعطل، ثم اتخاذ الإجراءات المناسبة للتخلص من المصدر.

- قم بإيقاف تشغيل المعدات المجاورة ثم تشغيلها لعزل المعدات المتناسبة في ذلك.
- يجب إعادة توجيه المعدات المتداخلة أو وضعها في مكان آخر.

• يجب زيادة المسافة الفاصلة بين المعدات المتداخلة ونظام المراقبة.

يولد نظام المراقبة طاقة من الترددات اللاسلكية ويستخدمها ومن الممكن أن يشعها كذلك، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً لهذه الإرشادات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الأجهزة الأخرى المعروضة للتشويش والموجودة بالجوار. اتصل بالخدمات التقنية للحصول على مساعدة.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٧ الصيانة الوقائية

١-٧ نظرة عامة

يصف هذا الفصل الخطوات المطلوبة لصيانة نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂ وخدمته وتنظيفه بشكل جيد.

٢-٧ التنظيف

تحذير:

أزل البطاريات من نظام المراقبة قبل تنظيفه.

تحذير:

بالنسبة لأجهزة الاستشعار القابلة لإعادة الاستخدام، راجع إرشادات التنظيف في إرشادات الاستخدام الخاصة بكل جهاز استشعار. راجع [مواصفات المنتج](#)، الصفحة ١-١١.

يمكن تنظيف سطح نظام المراقبة باستخدام قطعة قماش ناعمة ومبلاة بمنظف تجاري غير كاشط، أو أحد المحاليل الواردة أدناه. وامسح جميع أسطح نظام المراقبة برفق.

- المركبات الأمونيومية الرباعية
- المركبات الأمونيومية الرباعية مع البولي هيكسانيد
- الكحول، مثل أيزوبروبيل ٪٧٠
- جلوكوبوروتامين
- محلول كلور للتببييض ٪١٠
- منتجات PDI Sani-System

الشكل ١-٧. تنظيف نظام المراقبة



بالنسبة لأجهزة الاستشعار، يجب اتباع إرشادات التنظيف الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة بهذه المكونات. قبل محاولة تنظيف جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™، يجب قراءة إرشادات الاستخدام الواردة مع جهاز الاستشعار. لكل طراز لجهاز الاستشعار إرشادات تنظيف محددة لهذا الجهاز تحديداً. يجب اتباع إجراءات تنظيف وتطهير جهاز استشعار قياس النبض المذكورة في إرشادات الاستخدام الخاصة بجهاز الاستشعار.

تجنب سكب السوائل على نظام المراقبة، خاصة بمناطق التوصيل، وفي حال حدوث ذلك، يجب تنظيف نظام المراقبة وتجفيفه جيداً قبل إعادة الاستخدام. إذا كان لديك شك فيما يتعلق بسلامة نظام المراقبة، يجب الاستعانة بفني صيانة مؤهل لفحص نظام المراقبة.

٤-٧ إعادة تدوير الجهاز والتخلص منه

عند انتهاء فترة خدمة نظام المراقبة أو البطارية أو الملحقات، يجب إعادة تدوير الجهاز أو التخلص منه وفقاً للوائح المحلية والإقليمية المناسبة.

٤-٨ صيانة البطارية

ملاحظة:



استخدم مؤشر البطارية في نظام المراقبة كدليل على مقدار طاقة البطارية المتبقية. راجع [الشكل ٢-٢](#). في صفحة ٥-٢.



يجب إزالة البطارية في حالة توقع عدم الاستخدام لفترات طويلة أو عند تخزين نظام المراقبة.

٧- فحوصات السلامة الدورية

توصي Covidien بالاستعانة بفني صيانة مؤهل لإجراء الفحوصات التالية كل ٢٤ شهراً.

• يجب فحص المعدات للتحقق من أي تلف أو تضرر ميكانيكي أو وظيفي.

• فحص الملصقات المتعلقة بالسلامة لضمان وضوحها. اتصل بـ Covidien أو ممثل Covidien المحلي، في حالة تلف الملصقات أو عدم وضوحها.

• تأكد من أن جميع مفاتيح واجهة المستخدم والكابلات والملحقات تعمل بصورة طبيعية.

٦- الخدمة

لا يتطلب نظام المراقبة أي عمل يومي بخلاف التنظيف والحفاظ على البطارية ونشاط الخدمة المنصوص عليه من قبل المؤسسة. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع إلى دليل الخدمة.

• لا يتطلب نظام المراقبة أي معايير.

• يجب الاستعانة بفني صيانة مؤهل لاستبدال البطارية كل سنتين (٢) على الأقل.

• إذا لزم القيام بالصيانة، فاتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل. راجع [الحصول على المساعدة التقنية](#)، الصفحة ٨-١.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٨ استكشاف الأخطاء وإصلاحها

١-٨ نظرة عامة

يصف هذا الفصل كيفية استكشاف المشكلات الشائعة وإصلاحها أثناء استخدام نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂.

٢-٨ عام

تحذير:

يجب فحص العلامات الحيوية للمريض باستخدام الوسائل البديلة عند وجود أي شكوك حول دقة أي من القياسات.
يجب أن يتتأكد فني صيانة مؤهل من تشغيل نظام المراقبة بصورة صحيحة.

تحذير:

يُسمح فقط لأي فني صيانة مؤهل ب拔الة الغطاء أو الوصول إلى أي محتويات داخلية في حالة اكتشاف نظام المراقبة لأي خطأ، يتم عرض الرمز المعين للخطأ. يحتوي دليل الخدمة على جميع رموز الخطأ. وفي حالة حدوث خطأ، افحص البطاريات ثم أعد وضعها. إذا انطلق تنبيه Low Battery (مستوى البطارية منخفض)، فاستبدل البطارية. وفي حالة استمرار الخطأ، يجب تدوين رمز الخطأ ثم الاتصال بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.

٢-٨ حالات الخطأ

الجدول ١-٨. المشكلات الشائعة وحلولها

المشكلة	الحل
رسالة جهاز الاستشعار البحث عن النبض التداخل	<p>راجع اعتبرات الأداء، الصفحة ٦-١.</p> <p>تحقق من حالة المريض؛ حافظ على هدوء المريض، وتحقق من الإرواء</p> <p>تحقق من جميع التوصيات</p> <p>أعد وضع جهاز الاستشعار</p> <p>تحقق من اللفافة اللاصقة أو قم بتغييرها</p> <p>اختر موقعاً بديلاً</p> <p>قم بتغطية جهاز الاستشعار</p> <p>استخدم جهاز استشعار الجبهة أو الأنف أو الأذن (المريض البالغ فقط)</p> <p>استخدم جهاز الاستشعار اللاصق Nellcor™ ثبت الكابل</p> <p>ثبت بعصابة الرأس (MAX-FAST)</p> <p>أزل طلاء الأظافر</p> <p>أرخ جهاز الاستشعار (قد يكون شديد الإحكام)</p> <p>اعزل المعدات عن التداخل الخارجي (جهاز جراحي كهربائي، هاتف محمول)</p> <p>استبدل الكابل وأو جهاز الاستشعار</p> <p>نظف الموقع (MAX-R)</p>
جهاز الاستشعار مفصول عن المريض فصل كابل/جهاز استشعار SpO2 فقدان النبض	
لا توجد استجابة عند الضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل	<p>اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة تزيد عن ثانية (١) واحدة.</p> <p>استبدل البطاريات بطاريات ليثيوم جديدة</p>
لا توجد استجابة عند الضغط على الأزرار	<p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو ب الفني صيانة مؤهل.</p> <p>تحقق مما إذا كان لم يتم الضغط على زر الرجوع في الشاشة العادية.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو ب الفني صيانة مؤهل.</p>
التجدد عند POST (الاختبار الذاتي لبدء التشغيل) بعد التشغيل	<p>أوقف تشغيل النظام ثم أعد التشغيل (دورة الطاقة) بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ١٠ ثوانٍ على الأقل.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو ب الفني صيانة مؤهل.</p>
النظام محمد	<p>عند تجمد النظام، يتم إصدار نغمة صفاراء. اضغط على زر التشغيل لمدة ٥ ثوانٍ تقربياً لدفع نظام المراقبة إلى إيقاف التشغيل.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو ب الفني صيانة مؤهل.</p>

الجدول ١-٨. المشكلات الشائعة وحلولها (تابع)

الحل	المشكلة
<p>تأكد أن مؤشر بدء التشغيل مضيء إذا لم يكن كذلك، اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لفترة قصيرة للتحقق مما إذا كان نظام المراقبة في Sleep Mode (وضع النوم). ستضيء الشاشة إذا كانت في Sleep Mode (وضع النوم).</p>	الشاشة الفارغة
<p>إذا لم تكن في Sleep Mode (وضع النوم)، اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ٥ ثوانٍ تقربياً لتشغيل نظام المراقبة. إذا لم يتم تشغيل نظام المراقبة، فأوقف تشغيل النظام ثم أعد التشغيل (دورة الطاقة) بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ١٠ ثوانٍ على الأقل.</p> <p>إذا لم يتم تشغيل نظام المراقبة، فاستبدل البطاريات ببطاريات ليثيوم جديدة.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.</p>	
<p>لا تعمل الشاشة بشكل سليم ولا تصدر نغمات صفارية بدء التشغيل</p>	لا يصدر أي صوت
<p>تأكد من أن إعداد مستوى الصوت مرتفع بما يكفي لسماع الصوت.</p> <p>تأكد من أن نظام المراقبة ليس في Sleep Mode (وضع النوم).</p> <p>تأكد من عدم إيقاف التنبيه الصوتي مؤقتاً.</p> <p>تأكد من عدم ضبط نظام المراقبة على Permission to Mute Alarms (إذن كتم التنبيه) (يمكن الوصول إلى ذلك من Service Menu (قائمة الخدمة؛ رمز الوصول مطلوب)).</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.</p>	رسالة إيقاف التشغيل في المرة الأخيرة شكل غير طبيعي
<p>تحقق من الإعدادات المؤقتة مثل حدود التنبيه ووضع الاستجابة ووضع المريض، حيث تستدعي إعادة التعيين إعدادات المصنع أو الإعدادات المؤسسية الافتراضية.</p> <p>اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لإعادة تعيين طاقة النظام.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.</p>	عدم صحة التاريخ والوقت
<p>اضبط التاريخ والوقت من Service Menu (قائمة الخدمة) (رمز المرور مطلوب).</p> <p>أوقف تشغيل نظام المراقبة ثم أعد تشغيله. إذا كان النظام يعرض التاريخ والوقت غير الصحيحين حتى بعد إيقاف التشغيل ثم إعادة التشغيل، فاتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.</p>	مستوى البطارية منخفض/مستوى البطارية منخفض للغاية
<p>استبدل البطاريات بطاريات ليثيوم جديدة فوراً.</p> <p>في حالة استمرار الخطأ، اتصل بالخدمات التقنية أو بفني صيانة مؤهل.</p>	

الجدول ١-٨ . المشكلات الشائعة وحلولها (تابع)

المشكلة	الحل
عرض قراءات مشكوك فيها لقياسات المريض الفسيولوجية أو ظهور العلامات بصورة خاطئة أو فقدان بيانات المريض	<p>راجع اعتبارات الأداء ، الصفحة ٦-١.</p> <p>تحقق من حالة المريض.</p> <p>استبدل جهاز الاستشعار أو الكابل، إذا لزم الأمر.</p> <p>تحقق من جميع التوصيلات وأعد وضعها، إذا لزم الأمر.</p> <p>أزل مصادر التداخل الكهرومغناطيسي.</p> <p>أزل الضوء المحيطي الشديد.</p>
لا يعمل منفذ البيانات بصورة صحيحة	<p>تأكد من توصيل كابل USB بشكل محكم.</p> <p>افصل كابل USB وأعد تعيين طاقة النظام، ثم أعد توصيله.</p> <p>تأكد من تطابق إعدادات سرعة الـbit بالباود لكل من نظام المراقبة والكمبيوتر.</p> <p>تحقق من علامة تبويب الأجهزة في "System Registration Information" (معلومات تسجيل النظام) بجهاز الكمبيوتر؛ وتأكد من الحالة العادية.</p> <p>أرسل البيانات لتأكيد دقة الإرسال.</p> <p>تحقق من منفذ COM.</p>
المعاناة من التداخل الكهرومغناطيسي EMI	<p>أعد تثبيت برنامج bridge driver المرفق من قبل شركة Covidien.</p> <p>راجع تقليل EMI (التداخل الكهرومغناطيسي) ، الصفحة ٤-٤.</p>
حدث خطأ تقني في النظام	<p>لا تستخدم نظام المراقبة؛ واتصل بفني صيانة مؤهل أو بالخدمات التقنية في شركة Covidien.</p>

راجع [ادارة التنبیهات وحدود التنبیه](#) ، الصفحة ٤-٨، للتعرف على أي مشكلات متعلقة بحالات التنبیه.

٤-٨ الإرجاع

اتصل بشركة Covidien أو ممثل شركة Covidien المحلي للحصول على إرشادات الشحن، بما في ذلك رقم التصريح بارجاع البضائع (RGA). راجع [الحصول على المساعدة التقنية](#) ، الصفحة ١-٨. ما لم يتم التوجيه من قبل شركة Covidien بخلاف ذلك، ليس من الضروري إرجاع جهاز الاستشعار أو العناصر الملحقة مع نظام المراقبة. يجب تعبئة محتويات نظام المراقبة في عبوة الشحن الكرتونية الأصلية. في حالة عدم توفر عبوة الشحن الكرتونية الأصلية، يجب استخدام عبوة كرتونية مناسبة بمادة تغليف ملائمة لحماية الجهاز أثناء الشحن. أرجع نظام المراقبة بأي طريقة شحن تقدم إثبات السليم.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

٩ الملحقات

١-٩. نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول تحديد جهاز استشعار قياس النبض المناسب والملحقات الأخرى للاستخدام مع نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂.

٢-٩. أجهزة استشعار قياس النبض Nellcor™

عند اختيار جهاز استشعار Nellcor™، يجب مراعاة وزن المريض ومستوى النشاط وكفاية الإرواء وموقع جهاز الاستشعار المتوفرة وال الحاجة إلى التعقيم والمدة المتوقعة للمراقبة. استخدم إرشادات الاستخدام الموصى بها لجهاز الاستشعار المساعدة في اختيار جهاز الاستشعار أو اتصل بشركة Covidien أو الممثلين المحليين لشركة Covidien. راجع [اعتبارات أداء جهاز الاستشعار](#)، الصفحة ٣-٦.

يقوم كابل واجهة Nellcor™ بتوصيل نظام المراقبة بجهاز الاستشعار Nellcor™. لا توصل أي كابل بمنفذ جهاز الاستشعار المخصص لاستخدامات الكمبيوتر. واستخدم فقط أجهزة الاستشعار وكابلات الواجهة المعتمدة من Covidien عند التوصيل بمنفذ جهاز الاستشعار.

الجدول ١-٩. طرز أجهزة الاستشعار Nellcor™ وأوزان المرضى

وزن المريض	كود وحدة التخزين (SKU)	جهاز الاستشعار Nellcor™
< ١٠ كجم (٢٢ رطلًا)	MAX-FAST	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Forehead SpO ₂ (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
< ٤٠ كجم (٨٨ رطلًا)	DS-100A	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Adult SpO ₂ ، قابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)
< ٣٠ كجم (٦٦ رطلًا)	MAX-A	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Adult SpO ₂ (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
< ٣٠ كجم (٦٦ رطلًا)	MAX-AL	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Adult XL SpO ₂ (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
> ٣ كجم أو < ٤٠ كجم (٦,٦ رطلًا أو < ٨٨ رطلًا)	MAX-N	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Neonatal-Adult SpO ₂ (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
من ١٠ كجم إلى ٥٠ كجم (من ٢٢ رطلًا إلى ١١٠ رطلًا)	MAX-P	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Pediatric SpO ₂ (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
من ٣ كجم إلى ٢٠ كجم (من ٦,٦ رطلًا إلى ٤٤ رطلًا)	MAX-I	جهاز الاستشعار SpO ₂ Nellcor™ Infant SpO ₂ (معقم، للاستخداممرة واحدة فقط)

الجدول ١-٩. طرز أجهزة الاستشعار Nellcor™ وأوزان المرضى (تابع)

جهاز الاستشعار Nellcor™	كود وحدة التخزين (SKU)	وزن المريض
جهاز الاستشعار الأنفي Nellcor™ Adult SpO2 (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)	MAX-R	< ٥٠ كجم (١٠ أرطال)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Adult-Neonatal SpO2 المزود بلفافات (قابل لإعادة الاستخدام مع لاصق)	OXI-A/N	< ٣٢ كجم أو > ٤٠ كجم (٦,٦ أرطال أو > ٨٨ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Pediatric-Infant SpO2 المزود بلفافات (قابل لإعادة الاستخدام مع لاصق)	OXI-P/I	من ٣ كجم إلى ٤٠ كجم (٦,٦ أرطال إلى ٨٨ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Pediatric SpO2، قطعتان (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)	P	من ١٠ كجم إلى ٥٠ كجم (من ٢٢ رطلاً إلى ١٠ أرطال)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Neonatal-Adult SpO2، قطعتان (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)	N	< ٣٢ كجم أو > ٤٠ كجم (٦,٦ أرطال أو > ٨٨ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Infant SpO2، قطعتان، (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)	I	من ٣ كجم إلى ٢٠ كجم (من ٦,٦ أرطال إلى ٤٤ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Adult SpO2، قطعتان، (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)	A	< ٣٠ كجم (< ٦٦ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ SpO2، متعدد المواقع وقابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)	DYS	< كجم واحد (< ٢,٢ رطل)
جهاز الاستشعار Nellcor™ SpO2 Ear Clip، قابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)	DYSE	< ٣٠ كجم (< ٦٦ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Pediatric SpO2 Clip، قابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)	DYSPD	من ٣ كجم إلى ٤٠ كجم (من ٦,٦ أرطال إلى ٨٨ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Preemie SpO2، غير لاصق (للاستخدام مع مريض واحد فقط)	SC-PR	< ١,٥ كجم (٣,٣ أرطال)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Neonatal SpO2، غير لاصق (للاستخدام مع مريض واحد فقط)	SC-NEO	من ١,٥ كجم إلى ٥ كجم (من ٣,٣ أرطال إلى ١١ رطلاً)
جهاز الاستشعار Nellcor™ Adult SpO2، غير لاصق (للاستخدام مع مريض واحد فقط)	SC-A	< ٤٠ كجم (< ٨٨ رطلاً)

اتصل بشركة Covidien أو ممثل شركة Covidien المحلي للحصول على قائمة شبكة مواصفات دقة التشبع بالأكسجين لأجهزة Nellcor™ وذلك لجميع أجهزة الاستشعار Nellcor™ المستخدمة مع نظام المراقبة. تتحقق شركة Covidien بنسخة إلكترونية على موقع الويب www.covidien.com

ملاحظة:



قد تتدخل الحالات الفيسيولوجية مثل حركة المريض الزائدة، أو الإجراءات الطبية، أو العوامل الخارجية مثل خلل الهيموغلوبين والأصباغ الشريانية ونقص الإرواء والصبغة الداكنة والمواد الملونة الموضوعة على السطح الخارجي كطلاء الأظافر والصبغة وكريم الصبغة مع قدرة نظام المراقبة على اكتشاف القياسات وعرضها.

١-٢-٩ ميزات جهاز الاستشعار Nellcor™

تختلف ميزات أجهزة الاستشعار Nellcor™ باختلاف مستوى مراجعة كل جهاز استشعار، وحسب نوع جهاز الاستشعار (الاصق، ومعاد تدويره، وقابل لإعادة الاستخدام). يوجد مستوى مراجعة كل جهاز استشعار على قابس جهاز الاستشعار.

٢-٢-٩ اختبار التوافق الحيوي

تم إجراء اختبار التوافق الحيوي على أجهزة الاستشعار Nellcor™ طبقاً للمعيار ISO 10993-1، التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية، الجزء رقم ١: التقييم والاختبار. وقد اجتازت أجهزة الاستشعار اختبارات التوافق الحيوي الموصى بها، وبالتالي فهي متوافقة مع المعيار ISO 10993-1.

٣-٩ معدات اختيارية

توفر العناصر الاختيارية التالية للاستخدام مع نظام المراقبة.

الشكل ١-٩. الأغطية الواقية القياسية



الشكل ٢-٩. غطاء النقل الواقي



تحذير:

ضع نظام المراقبة داخل غطاء النقل الواقي؛ لتجنب الصدمات المحتملة عند استخدام النظام أثناء تنقل المريض.
فالغطاء مصنوع من مواد أثقل من الغطاء الواقي القياسي ويحتوي على حامل لتسهيل رؤية شاشة المراقبة.

الشكل ٣-٩. حقيبة الحمل



الشكل ٤-٩. كابل إطالة (DEC-4)



هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

١٠ نظرية التشغيل

١.١. نظرة عامة

يشرح هذا الفصل نظرية تشغيل نظام مراقبة المريض SpO2 Portable Nellcor™.

٢.١. الأسس النظرية

يستخدم نظام المراقبة قياس النبض لقياس وظيفة تشعّب الأكسجين في الدم. ويعمل قياس النبض عن طريق استخدام جهاز استشعار Nellcor™ على الفراش الوعائي للشريان النابض، مثل أصبع اليد أو القدم. ويحتوي جهاز الاستشعار على مصدر ثانٍ للضوء وكاشف للصور.

عادةً ما تمتلك العظام والأنسجة والتصبغات والأوعية الدموية كمية ثابتة من الضوء مع الوقت. وعادةً ما يعمل فراش الشريانين على قياس النبضات وأمتصاص كميات متغيرة من الضوء أثناء النبضات. وتتم ترجمة معدل امتصاص الضوء إلى قياس التشعّب بالأكسجين الوظيفي (SpO2).

يمكن للظروف المحيطة وطريقة استخدام جهاز الاستشعار وظروف المريض التأثير على قدرة نظام المراقبة على قياس SpO2 بدقة. راجع [اعتبارات قياس التأكسج](#)، صفحة ١-٦

يستند قياس النبض إلى الأساسين التاليين يختلف كل من أكسي هيمو غلوبين وديوكسي هيمو غلوبين في درجة امتصاصهم لضوء الأشعة الحمراء وتحت الحمراء (يتم قياسها باستخدام قياس الضوء الطيفي)، ويتغير مقدار الدم في الشريانين في النسيج (وبالتالي معدل امتصاص الدم للضوء) أثناء النبض (مسجل باستخدام تخطيط التحجم). يقوم نظام المراقبة بتحديد SpO2 عن طريق تمرير ضوء الأشعة الحمراء وتحت الحمراء إلى فراش الشريانين ويغير القیاس في امتصاص الضوء أثناء الدورة النابضة. وتعتبر الصمامات الثنائية المشعة للضوء (LED) ذات الفولطية المنخفضة للأشعة الحمراء وتحت الحمراء في جهاز الاستشعار بمثابة مصادر إضاءة؛ ويكون الصمام الثنائي بمثابة كاشف الصور.

نظرًا لاختلاف الأكسي هيمو غلوبين والديوكسي هيمو غلوبين في درجة امتصاص الضوء، يرتبط مقدار ضوء الأشعة الحمراء وتحت الحمراء الذي يتم امتصاصه عن طريق الدم بتشعب الأكسجين والهيمو غلوبين.

يستخدم نظام المراقبة الطبيعة النابضة للتذبذب الشرياني لتحديد مقدار تشعّب الهيمو غلوبين الشرياني بالأكسجين. وأنشاء الانقباض، يدخل النبض الجديد للدم الشرياني إلى الفراش الوعائي، وتزداد كمية الدم ومقدار امتصاص الضوء. وأنشاء الانبساط، تصل كمية الدم ومقدار امتصاص الضوء إلى أدنى المستويات. يستند نظام المراقبة في قياسات SpO2 التي يجريها إلى الاختلاف بين الحد الأقصى والحد الأدنى للامتصاص (القياسات عند الانقباض والانبساط). ومن خلال ذلك، يتم التركيز على امتصاص الضوء عن

طريق الدم الموجود في الشريان النابض والحد من تأثيرات الممتصات غير النابضة مثل النسيج والعظام والدم الوريدي.

٢-١. المعايير التلقائية

نظرًا لاعتماد امتصاص الضوء بواسطة الهيموغلوبين على الطول الموجي ونظرًا لاختلاف متوسط الطول الموجي المتوسط لمصابيح LED، يجب على نظام المراقبة معرفة متوسط الطول الموجي لمصابيح LED الحمراء الخاصة بجهاز الاستشعار لقياس SpO_2 بدقة.

إنشاء المراقبة، يعمل برنامج نظام المراقبة على تحديد المكافآت المناسبة للطول الموجي الخاص بمصباح LED الأحمر بجهاز الاستشعار الفردي؛ ثم يتم استخدام المكافآت في تحديد SpO_2 .

بالإضافة إلى ذلك، لتعويض اختلافات سمك الأنسجة، يتم ضبط كثافة ضوء مصابيح LED الخاصة بجهاز الاستشعار تلقائيًا.

ملاحظة:

إنشاء بعض وظائف المعايير التلقائية، قد يقوم نظام المراقبة لفترة وجيزة بعرض خط مسطح على الشكل الموجي لخطيط التحجم. وهذه عملية عادية ولا تتطلب أي تدخل من المستخدم.



٤-١. أجهزة الاختبار الوظيفي وأجهزة محاكاة المريض

يمكن استخدام بعض طرز أجهزة الاختبار الوظيفي الإلكترونية وأجهزة محاكاة المريض المعدة للاستخدام المعملي والمتوفرة تجاريًا للتحقق من الأداء الوظيفي المناسب لأجهزة شركة Nellcor™ Covidien وهي نظام المراقبة وأجهزة الاستشعار والكابلات. يُرجى الرجوع إلى دليل المشغل الخاص بكل جهاز اختبار على حدة للتعرف على الإجراءات الخاصة بطراز جهاز الاختبار المستخدم. وعلى الرغم من أن هذه الأجهزة قد تكون مفيدة في التحقق من عمل جهاز الاستشعار والكابلات ونظام المراقبة بشكل سليم، فإنها قد لا تتمكن من توفير البيانات اللازمة لتقدير دقة قياسات SpO_2 لأي نظام.

يتطلب التقييم الكامل لدقة قياسات SpO_2 ، حد أدنى، حدوث تناسب مع خصائص الطول الموجي لجهاز الاستشعار وإعادة إنتاج التفاعل البصري المركب لجهاز الاستشعار ونسيج المريض. وتفوق هذه الإمكانيات نطاق إمكانات أجهزة الاختبار الإلكترونية المعروفة والمعدة للاستخدام المعملي. ويمكن تقدير دقة قياس SpO_2 فقط في الجسم الحي عن طريق مقارنة قراءات نظام المراقبة مع القيم التي يمكن تتبعها لقياسات تشعّب الدم بالأكسجين (SpO_2) التي يتم الحصول عليها من عينة الدم الشرياني في وقت واحد باستخدام مقاييس نقص التأكسج المعملي.

تم تصميم العديد من أجهزة الاختبار الوظيفي وأجهزة محاكاة المريض للتفاعل مع منحنيات المعايرة المتوقعة في نظام المراقبة وقد تكون مناسبة للاستخدام مع نظام المراقبة و/أو أجهزة الاستشعار. ومع ذلك، فلم يتم تصنيع كل هذه الأجهزة للاستخدام مع نظام المعايرة الرقمي

OxiMax™. وفي حين أن هذا لن يؤثر على استخدام جهاز المحاكاة للتحقق من عمل النظام، فإن القيم المعروضة لقياس SpO₂ قد تختلف عن الإعداد الخاص بجهاز الاختبار. ومن أجل تشغيل نظام المراقبة بشكل سليم، سيتكرر حدوث هذا الاختلاف مع مرور الوقت ومن نظام المراقبة إلى جهاز آخر من نظام المراقبة ضمن مواصفات أداء جهاز الاختبار.

١٠-٥-٦. تكنولوجيا فريدة

١٠-٥-١. التشبع الوظيفي في مقابل التشبع الجزيئي

يقوم نظام المراقبة بقياس التشبع الوظيفي، حيث يتم التعبير عن الهيموغلوبين المؤكسج بنسبة مئوية للهيموغلوبين الذي يمكنه نقل الأكسجين. ولا يكتشف المقاييس الكبيرة لخلل الهيموغلوبين، مثل كربوكسي هيموغلوبين أو ميتاهموغلوبين. وبخلاف ذلك، فإن أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم مثل IL482 قد أوضحت وجود تشبع جزئي، حيث تم التعبير عن الهيموغلوبين المؤكسج بنسبة مئوية لكل الهيموغلوبين الذي تم قياسه، بما في ذلك خلل الهيموغلوبين الذي تم قياسه. ولمقارنة قياسات التشبع الوظيفي بتلك المتاحة من نظام المراقبة الذي يقيس التشبع الجزيئي، يجب تحويل القياسات الجزئية باستخدام المعادلة المدرجة.

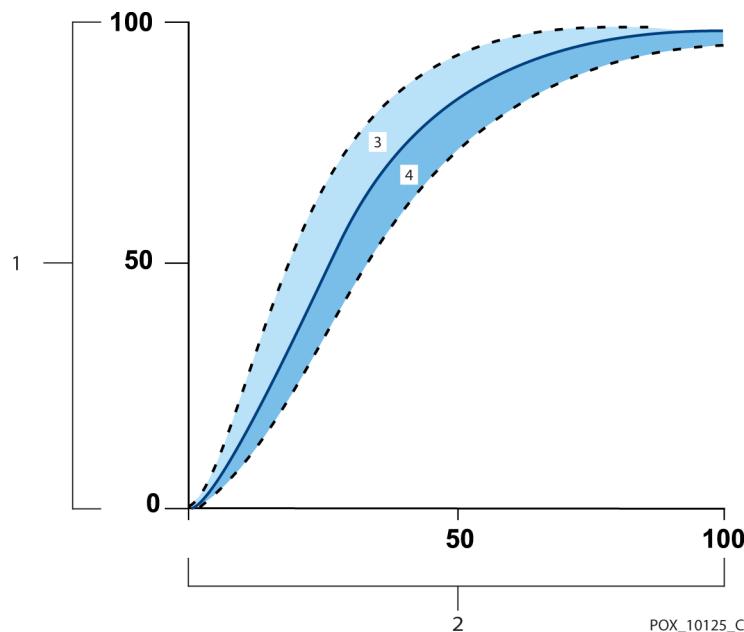
$$100 \times \frac{\phi}{(\Lambda + \eta) - 100} = \Phi$$

٪ كربوكسي هيموغلوبين	η	التَّشْبِعُ الْوَظِيفِي	Φ
٪ ميتاهموغلوبين	Λ	التَّشْبِعُ الْجَزِئِي	φ

٤-٢-١٠ التسبيح المقاس في مقابل التسبيح المحسوب

عند حساب التسبيح من الضغط الجزئي للأكسجين في غاز الدم (PO_2)، قد تختلف القيمة التي يتم حسابها عن قياس SpO_2 في نظام المراقبة. عادةً ما يحدث هذا عندما تستبعد حسابات التسبيح تصحيحات تأثيرات المتغيرات مثل الأُوكسجيني ودرجة الحرارة والضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون (PCO_2)، SpO_2 ، حيث يتم تبديل العلاقة بين PO_2 و SpO_2 .

الشكل ٤-١٠. منحنى تفارق الأكسي هيموغلوبين



- ١٪ محور التسبيح
- ٣ تزايد قيمة الأُوكسجيني؛ انخفاض درجة الحرارة، PCO_2 ، 2,3-DPG
- ٢ محور PO_2 (مم زنبق)
- ٤ انخفاض قيمة الأُوكسجيني؛ تزايد درجة الحرارة، PCO_2 ، 2,3-DPG

٤-٥-١٠ فترة تحديث البيانات ومتوسط البيانات ومعالجة الإشارات

تعمل خوارزمية OxiMax™ المتقدمة الخاصة بمعالجة الإشارات تلقائياً على زيادة كمية البيانات اللازمة لقياس SpO_2 ومعدل النبض تبعاً لظروف القياس. وتعمل خوارزمية OxiMax™ تلقائياً على زيادة فترة المتوسط الديناميكي اللازمة لتجاوز سبع (٧) ثوانٍ أثناء ظروف القياس المتدهورة أو الصعبة التي تحدث نتيجة لضعف الإلرواء أو تشوش الإشارة أو الإضاءة المحيطية أو المكواة الكهربائية أو أي شكل آخر من أشكال التداخل أو مزيج من هذه العوامل، والتي تؤدي إلى زيادة المتوسط الديناميكي. إذا كانت وقت المتوسط الديناميكي الناتجة تتجاوز ٢٥ ثانية لـ SpO_2 ، يعرض نظام المراقبة مؤشر البحث عن النبض مع الاستمرار في تحديث قيم SpO_2 ومعدل النبض كل ثانية.

مع استمرار ظروف القياس هذه، ربما يستمر كم البيانات اللازمة في الأزيداد. وإذا بلغ وقت المتوسط الديناميكي ٤ ثانية، وأو ٥ ثانية لمعدل النبض، ينتج عن ذلك حالة تبيه ذات أولوية مرتفعة: يعرض نظام المراقبة تبيه Pulse Timeout (انتهاء مهلة النبض) ويبين أن نسبة التشبع صفر، وهو ما يشير إلى حالة فقدان النبض.

٦-١. ميزات النظام

٦-١-١. تكنولوجيا جهاز الاستشعار Nellcor™

يجب استخدام أجهزة الاستشعار Nellcor™ المصممة خصيصاً للاستخدام مع نظام المراقبة. ويمكن التعرف على أجهزة الاستشعار Nellcor™ من خلال شعار Nellcor™ على القابس. وتحتوي جميع أجهزة الاستشعار Nellcor™ على شريحة ذاكرة تخزن معلومات عن المستشعر يحتاج نظام المراقبة إليها للتشغيل السليم، بما في ذلك بيانات معايرة جهاز الاستشعار ونوع الطراز ورموز استكشاف الأخطاء وإصلاحها وبيانات اكتشاف الأخطاء.

تمكّن بنية قياس التأكسح الفريدة من الاستفادة من ميزات جديدة عدّة. عند توصيل جهاز الاستشعار Nellcor™ مع نظام المراقبة، يقوم نظام المراقبة بقراءة المعلومات من شريحة ذاكرة جهاز الاستشعار، والتأكد من خلوه من الأخطاء، ثم يحمل بيانات جهاز الاستشعار قبل المراقبة للحصول على معلومات جديدة. وعندما يقرأ نظام المراقبة معلومات جهاز الاستشعار، يرسل رقم طراز جهاز الاستشعار إلى monitoring screen. وقد تستغرق هذه العملية عدة ثوانٍ. يختفي رقم طراز جهاز الاستشعار بعد أن يبدأ نظام المراقبة في متابعة SpO2 ومعدل النبض لدى المريض.

يستخدم نظام المراقبة الذي يحتوي على تكنولوجيا OxiMax بيانات المعايرة الموجودة في ذاكرة جهاز الاستشعار لحساب SpO2 لدى المريض. ومن خلال معايرة جهاز الاستشعار، تتحسن دقة العديد من أجهزة الاستشعار، نظراً لإمكانية تخصيص مكافئات المعايرة لتناسب كل جهاز استشعار.

اتصل بشركة Covidien أو مثل شركة Covidien المحلي للحصول على قائمة شبكة مواصفات دقة التشبع بالأكسجين لأجهزة Nellcor™ وذلك لجميع أجهزة الاستشعار المستخدمة مع نظام المراقبة. تحظى شركة Covidien بنسخة إلكترونية على موقع الويب www.covidien.com.

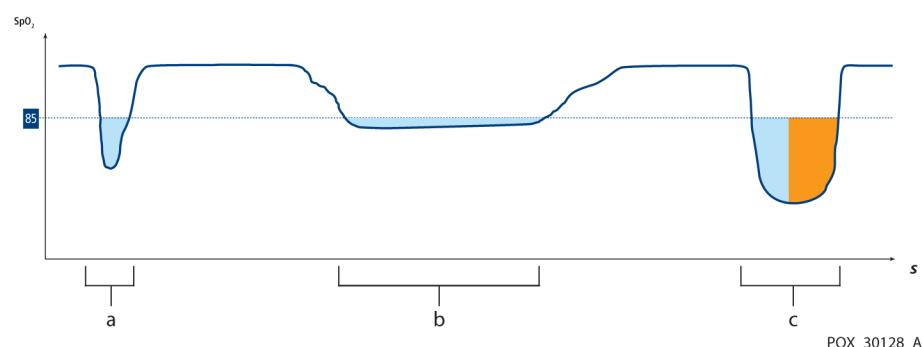
يستخدم نظام المراقبة المعلومات الموجودة في ذاكرة جهاز الاستشعار، ويقوم بتخصيص الرسائل لمساعدة الطبيب بشكل أمثل على اكتشاف مشكلات العميل أو البيانات وإصلاحها ويحدد جهاز الاستشعار تلقائياً نوعه لـ نظام المراقبة عند توصيله.

٢-٦-١٠ معلمـة إدارـة التنـبيـه SatSeconds™

يـعمل نظام المراقبـة على مراقبـة النـسبة المـئـوية لمـوـاقـع اـرـتـباط الـهـيمـوـغـلـوبـين المشـبـع بالـأـكـسـجين فـي الدـم. وبـواسـطة إـدـارـة التنـبـيـه التقـليـديـة، يـتم تعـيـين الحـد الأـقـصـى والـحد الأـدـنى لـلـتنـبـيـه لإـصـدار التنـبـيـه عـنـ مـسـتوـيـات SpO₂ المـحـدـدة. وـعـنـدـما تـتـنـذـبـ مـسـتوـيـات SpO₂ مـقـتـرـةـ منـ حـدـ التنـبـيـه، يـنـطـلـقـ صـوتـ التنـبـيـه فيـ كـلـ مـرـةـ يـتـجـاـوزـ المـسـتوـيـ حـدـ التنـبـيـه. وـتـرـاقـبـ SatSecondsـ كـلـاـ منـ درـجـةـ وـمـدـةـ عـدـمـ التـشـبـعـ كـمـؤـشـرـ عـلـىـ شـدـةـ عـدـمـ التـشـبـعـ. وـبـالـتـالـيـ، تـسـاعـدـ مـعـلـمـةـ SatSecondsـ عـلـىـ تمـيـيزـ الأـحـادـثـ الـهـامـةـ إـكـلـيـنـيـكـاـ عنـ عـمـلـيـاتـ عـدـمـ التـشـبـعـ الـبـسيـطـةـ وـالـمـوجـزـةـ الـتـيـ قـدـ تـؤـدـيـ إـلـىـ صـدـورـ تـنـبـيـهـاتـ إـرـعاـجـ.

يـجبـ مـراـقبـةـ سـلـسلـةـ الأـحـادـثـ الـتـيـ قـدـ تـؤـدـيـ إـلـىـ تـجـاـوزـ حـدـ التنـبـيـهـ SatSecondsـ. وـبـوـاجـهـ الـمـرـيـضـ الـبـالـغـ الـعـدـيدـ مـنـ عـمـلـيـاتـ عـدـمـ التـشـبـعـ الـبـسيـطـةـ، ثـمـ عـدـمـ التـشـبـعـ الشـدـدـيـ إـكـلـيـنـيـكـاـ.

الشكل ٢-١٠. سـلـسلـةـ أـحـادـثـ SpO₂



أ حدث SpO_2 الأول

ب حدث SpO_2 الثاني

ج حدث SpO_2 الثالث

حدث SpO_2 الأول

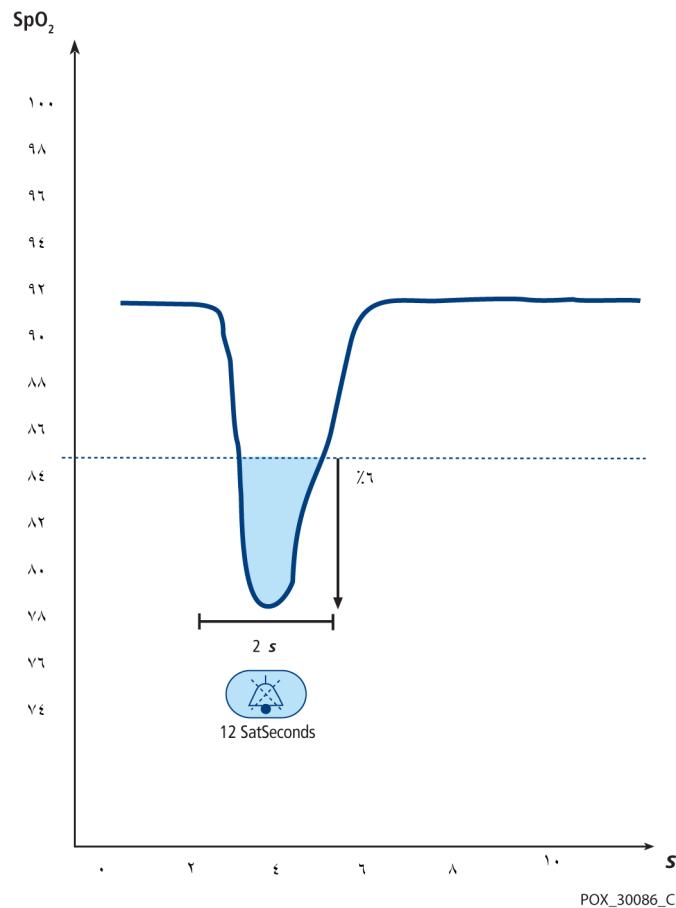
إذا وضعت في الاعتبار الحدث الأول، وبفرض ضبط حد تنبيه SpO_2 على ٢٥، ينخفض SpO_2 لدى المريض إلى ٧٩٪ وتكون مدة الحدث ثانتين (٢) قبل تجاوز التشبعمرة أخرى للحد الأدنى للتنبيه وهو ٨٥٪.

انخفاض بنسبة ٦٪ دون الحد الأدنى للتنبيه
تقع المدة × ٢ ثانية دون الحد الأدنى

؛ لا يوجد تنبيه SatSeconds ١٢

نظراً لضبط حد تنبيه SpO_2 على ٢٥ ولكون رقم SatSeconds الفعلي يساوي ١٢، لا يكون هناك تنبيه صوتي.

الشكل ٣-١٠. حدث SpO_2 الأول: لا يوجد تنبيه SatSeconds



حدث SpO_2 الثاني

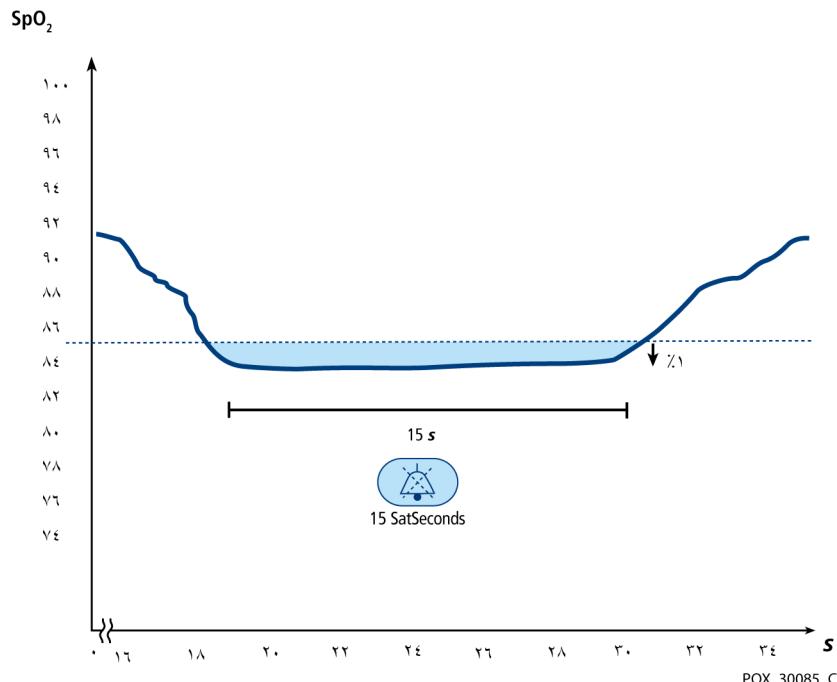
إذا وضعت في الاعتبار الحدث الثاني، وبفرض استمرار ضبط حد تنبيه SatSeconds على ٢٥، ينخفض SpO_2 لدى المريض إلى ٨٤٪ وتكون مدة الحدث ١٥ ثانية قبل تجاوز التسريع مرة أخرى للحد الأدنى للتنبيه وهو ٨٠٪.

$$\frac{\text{انخفاض بنسبة } 1\% \text{ دون الحد الأدنى للتنبيه}}{\text{مدة } 15 \text{ ثانية دون الحد الأدنى للتنبيه}} = 10 \text{ SatSeconds}$$

لابد من وجود تنبيه SatSeconds ١٥

نظرًا لضبط حد تنبيه SpO_2 على ٢٥ ولكون رقم SatSeconds الفعلي يساوي ١٥، لا يكون هناك تنبيه صوتي.

الشكل ٤-١٠. حدث SpO_2 الثاني: لا يوجد تنبيه SatSeconds.



حدث SpO₂ الثالث

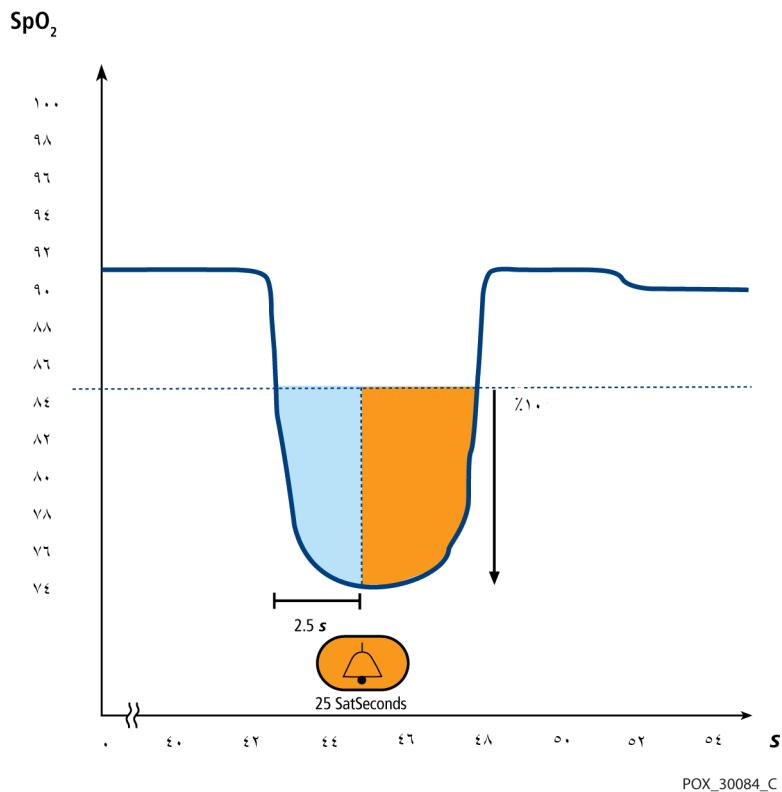
إذا وضعت في الاعتبار الحدث الثالث، وبفرض استمرار ضبط حد تنبيه SatSeconds على ٢٥، ينخفض SpO₂ لدى المريض خلال هذا الحدث إلى ٧٥٪، وهي نسبة أقل ١٠٪ من الحد الأدنى للتنبيه البالغ ٨٥٪. بما أن نسبة التسريع لدى المريض لا تعود إلى قيمة تتجاوز الحد الأدنى للتنبيه خلال ٢,٥ ثانية، يطلق صوت التنبيه.

انخفاض بنسبة ١٠٪ دون الحد الأدنى للتنبيه
تقع المدة ٢,٥ ثانية دون الحد الأدنى

٢٥ SatSeconds؛ يؤدي إلى انطلاق صوت تنبيه

عند هذا المستوى من التسريع، لا يمكن للحدث تجاوز ٢,٥ ثانية دون التسبب في انطلاق تنبيه SatSeconds.

الشكل ٥-١٠. حدث SpO₂ الثالث: تشغيل تنبيه SatSeconds



POX_30084_C

شبكة سلامة SatSeconds

”شبكة سلامة“ **SatSeconds** مخصصة للمرضى الذين لديهم مستويات تشبع أقل من الحد في كثير من الأحيان، ولكن دون البقاء على هذا الوضع لفترة تكفي لبلوغ إعداد وقت **SatSeconds**. وفي حالة حدوث ثلاثة تجاوزات أو أكثر للحد خلال ٦٠ ثانية، ينطلق صوت التنبية حتى ولو لم يتم بلوغ إعداد وقت **SatSeconds**.

١١ مواصفات المنتج

١-١١ نظرة عامة

يحتوي هذا الفصل على المواصفات المادية والتشغيلية في نظام مراقبة المريض Nellcor™ Portable SpO₂. يجب التأكيد من تلبية جميع متطلبات المنتج قبل تثبيت نظام المراقبة.

٢-١١ الخصائص المادية

الهيكل الخارجي	
الوزن	٢٧٤ جراماً (٦٠٤،٠ رطل)، بما في ذلك البطاريات
الابعاد	٧٠ مم عرض X ١٥٦ مم ارتفاع X ٣٢ مم عمق (٢,٧٦ بوصة عرض X ١٤ بوصات ارتفاع X ١,٢٦ بوصة عمق)
شاشة العرض	
حجم الشاشة	٨٨,٩ مم (٣,٥ بوصات) بالقياس القطري
نوع الشاشة	شاشة TFT LCD، إضاءة خلفية LED ببيضاء، عرض مخروطي بزاوية ٦٠ درجة ومسافة العرض المثالية متراً واحداً
الدقة	٣٢٠ × ٤٨٠ بكسل
عناصر التحكم	
الأزرار	زر التشغيل/إيقاف التشغيل، زر الإيقاف المؤقت للتنبيه الصوتي، زر القائمة، زر الأسماء (أعلى، وأسفل)، زر الإدخال/التحديد (موافق)، وزر العودة/الرجوع
التنبيهات	
الفنات	حالة المريض وحالة النظام
الأولويات	منخفضة، ومتوسطة، ومرتفعة
الإشعارات	صوتية وبصرية
الإعداد	افتراضي، ومؤسسسي، والإعداد الأخير
مستوى صوت التنبيه	من ٤٥ إلى ٨٠ ديببل
تأخر نظام التنبيه	أقل من ١٠ ثوانٍ

٣-١١ الخصائص الكهربائية

أربع بطاريات ليثيوم بقدرة ٣٠٠٠ ملي أمبير في الساعة توفر بشكل نموذجي ٢٠ ساعة من التسجيل دون اتصال خارجي، ودون انطلاق تتبهه صوتاً يعرض الضوء الخلفي لضبط السطوع على ٥٢٪، وفي درجة حرارة محطة تبلغ ٢٥ درجة مئوية.

البطارية

ليثيوم AA

النوع

١,٥ فولط × ٤

الفولطية

< ٥٢ ثانية لكل شهر (بشكل نموذجي)

دقة ساعة الوقت الفعلي

٤-١١ الظروف البيئية

ملاحظة:



قد لا يتواافق النظام مع مواصفات الأداء إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة المحدد.

جدول ١-١١. النقل والتخزين وطبقات ظروف التشغيل

ظروف التشغيل	النقل والتخزين	
من ٥ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية (من ٤ درجة فهرنهايت إلى ١٠٤ درجات فهرنهايت)	من ٢٠ درجة مئوية إلى ٧٠ درجة مئوية (من ٤ درجة فهرنهايت إلى ١٥٨ درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة
٣٩٠ - ٥٥٧٤ متراً ١٠٦ كيلو باسكال إلى ٥٢ كيلو باسكال		الارتفاع
١٥٪ إلى ٩٥٪		الرطوبة النسبية

١١-٦ تعريف النغمة

جدول ٢-١١. تعريفات النغمة

الوصف	فدة النغمة
نغمة التنبيه ذات الأولوية المرتفعة	
قابل للضبط (مستوى ٤-٤)	مستوى الصوت
٥٤٠ هرتز	درجة الصوت (± 20 هرتز)
١٧٥ ملي ثانية (IEC60601-1-8)	عرض النبض (± 20 ملي ثانية)
١٠، الفاصل الزمني بين الاندفاعات ٤ ثوانٍ (IEC60601-1-8)	عدد النبضات في الاندفاع
باستمرار	النكرارات
نغمة التنبيه ذات الأولوية المتوسطة	
قابل للضبط (مستوى ٤-٤)	مستوى الصوت
٤٧٠ هرتز	درجة الصوت (± 20 هرتز)
١٧٥ ملي ثانية (IEC60601-1-8)	عرض النبض (± 20 ملي ثانية)
٣، الفاصل الزمني بين الاندفاعات ٨ ثوانٍ (IEC60601-1-8)	عدد النبضات في الاندفاع
باستمرار	النكرارات
نغمة التنبيه ذات الأولوية المنخفضة	
قابل للضبط (مستوى ٤-٤)	مستوى الصوت
٣٨٠ هرتز	درجة الصوت (± 20 هرتز)
١٧٥ ملي ثانية (IEC60601-1-8)	عرض النبض (± 20 ملي ثانية)
١، الفاصل الزمني بين الاندفاعات ١٦ ثانية (IEC60601-1-8)	عدد النبضات
باستمرار	النكرارات
نغمة تذكير التنبيه	
غير قابل للتغيير	مستوى الصوت
٧٠٠ هرتز	درجة الصوت (± 20 هرتز)
١٥٠ ملي ثانية	عرض النبض (± 20 ملي ثانية)
نبضة واحدة لكل ثانية، من ٣ دقائق إلى ١٠ دقائق ما بين كل اندفاع	عدد النبضات
باستمرار	النكرارات
نغمة المفاتيح	

جدول ٢-١١. تعريفات النغمة (تابع)

الوصف	فترة النغمة
قابل للضبط (إيقاف التشغيل، مستوى ٤٠)، (يتم تجاهل ضغطات المفاتيح غير الصالحة)	مستوى الصوت
١٢٠٠ هرتز	درجة الصوت (± ٢٠ هرتز)
٢٠ ملي ثانية	عرض النبض (± ٢٠ ملي ثانية)
غير قابل للتطبيق	عدد النبضات
لا يوجد تكرار	التكرارات
نغمة تجاوز الاختبار الذاتي لبدء التشغيل (POST)	
غير قابل للتغيير	مستوى الصوت
٦٠٠ هرتز	درجة الصوت (± ٢٠ هرتز)
٥٠٠ ملي ثانية	عرض النبض (± ٢٠ ملي ثانية)
غير قابل للتطبيق	عدد النبضات
لا يوجد تكرار	التكرارات

٦-١١. نطاقات ودقة جهاز الاستشعار

جدول ٣-١١. الاتجاهات

جدولي	الأنواع
تحفظ ٨٠ ساعة من أحداث البيانات بشكل إجمالي تحفظ البيانات والوقت، وحالات التنبيه ومعدل النبض وقياسات SpO2	الذاكرة
جدول واحد لكل المعلمات	تنسيق جدولي

جدول ١١-٤، نطاقات ودقة جهاز استشعار قياس النبض

نوع النطاق	قيم النطاق
نطاقات القياس	
نطاق تشبع SpO2	من ٩١٪ إلى ١٠٠٪
نطاق معدل النبض	من ٢٠ نبضة في الدقيقة إلى ٢٥٠ نبضة في الدقيقة (bpm)
نطاق الإرواء	من ٣٠٪ إلى ٢٠٪
سرعة إزالة العرض	٦,٢٥ م/ثانية
دقة القياس^١	
التشبع	
البالغ ^٣	من ٧٠٪ إلى ١٠٠٪ ±٢ من الأرقام
التشبع المنخفض للبالغ وحديث الولادة ^{٤,٥}	من ٦٠٪ إلى ٨٠٪ ±٣ من الأرقام
حديث الولادة ^٤	من ٧٠٪ إلى ١٠٠٪ ±٢ من الأرقام
الإرواء المنخفض ^٦	من ٧٠٪ إلى ١٠٠٪ ±٢ من الأرقام
البالغ وحديث الولادة أثناء الحركة ^{٧,٨}	من ٧٠٪ إلى ١٠٠٪ ±٣ من الأرقام
معدل النبض	
البالغ وحديث الولادة ^{٤,٩}	من ٢٠٪ إلى ٢٥٪ نبضة في الدقيقة ±٣ من الأرقام
الإرواء المنخفض ^٦	من ٢٠٪ إلى ٢٥٪ نبضة في الدقيقة ±٣ من الأرقام
البالغ وحديث الولادة أثناء الحركة ^{٧,٩}	من ٢٠٪ إلى ٢٥٪ نبضة في الدقيقة ±٥ من الأرقام
نطاق التشغيل والتبديد	
الطول موجي للأشعة الحمراء	٦٦٠ نانومتر تقريرياً
الطول موجي للأشعة تحت الحمراء	٩٠٠ نانومتر تقريرياً
طاقة الخرج البصري	أقل من ١٥ ملي واط
تفرق الطاقة	٥٢,٥ ملي واط

^١ تختلف دقة التسريع حسب نوع جهاز الاستشعار. راجع شبكة دقة أجهزة الاستشعار عبر الإنترنط على www.covidien.com/rms.

٢ تم التحقق من مواصفات الدقة باستخدام قياسات مأخوذة من متقطعين بالغين أصحابه وغير مدخنين، وذلك من خلال دراسات مضبوطة حول نفس التأكسج تغطي نطاقات التشبع المحددة. واختير المتقطعين الخاضعين للدراسة من السكان المحليين، وتشتملت المجموعة على رجال وسيدات تتراوح أعمارهم من ١٨ إلى ٥٠ عاماً، وتبين عليهم درجات مختلفة من التصبغات الجلدية. وتمت مقارنة قراءات SpO_2 لمقياس النبض مع قيم SaO_2 من عينات الدم المسحوبة، والتي تم قياسها من خلال قياس تشبع الهيموغلوبين بالأكسجين. ويتم التعبير عن جميع مستويات الدقة بمعدل $1 \pm \text{SD}$. ونظراً لأن قياسات أجهزة قياس النبض موزعة بشكل إحصائي، يحتمل أن يقع نحو ثلثي القياسات ضمن هذا النطاق من الدقة (ARMS) (راجع شبكة دقة أجهزة الاستشعار للحصول على مزيد من التفاصيل).

٣ مواصفات البالغين موضحة لأجهزة الاستشعار MAX-N و OxiMax MAX-A و MAX-N مع نظام المراقبة.

٤ مواصفات حديثي الولادة موضحة لأجهزة الاستشعار OxiMax MAX-N مع نظام المراقبة.

٥ تم التتحقق من الوظائف الإكلينيكية لجهاز الاستشعار MAX-N على مجموعة من المرضى حديثي الولادة في المستشفيات. كانت دقة SpO_2 التي تمت ملاحظتها ٢٥٪ في دراسة أجريت على ٤٢ مريضاً تتراوح أعمارهم من يوم واحد إلى ٢٣ يوماً، وبأوزان من ٧٥٠ إلى ٤٠٠ جرام، وتم جمع ٦٣ ملاحظة غطت نطاقاً من ٩٩٪ إلى ٩٥٪ من SaO_2 .

٦ تتطبق المواصفات على أداء نظام المراقبة. تم التتحقق من دقة القراءات في وجود حالة من الإرهاق المنخفض (مدى تعديل نبض IR (الأشعة تحت الحمراء) الملتف ٠٠٣٪ - ١٥٪) باستخدام إشارات مرسلة من جهاز محاكاة المريض. اختلفت قيم SpO_2 ومعدل النبض عبر نطاق المراقبة وذلك خلال نطاق من ظروف الإشارة الضعيفة، وتمت مقارنتها بالقيم المعروفة الحقيقة للتتشبع ومعدل نبض إشارات الإدخال.

٧ تم التتحقق من الأداء أثناء الحركة من خلال دراسة مضبوطة حول نفس التأكسج في الدم تغطي نطاق SaO_2 من ٧٠٪ إلى ٩٨٪ وعينة ملائمة لنطاق معدل نبضات القلب من ٤٧ إلى ١٠٢ نبضة في الدقيقة. أجرى المتقطعون الخاضعون للدراسة حركات احتكاك ونقر وصل مداها من ١ إلى ٢ سم، بفاصل زمنية غير منتظمة (متغيرة بشكل عشوائي) واختلافات عشوائية في التردد بين ١ و ٤ هرتز. وكان متوسط تعديل النسبة المئوية أثناء فترات السكون ٢٧٪، وأثناء الحركة ٦٪، ٩١٪. تم التتحقق من الأداء أثناء الحركة خلال النطاق المحدد لمعدل النبض بالكامل باستخدام إشارات اصطناعية صادرة عن جهاز محاكاة المريض، الذي يشتمل على مكونات تمثيلية للقلب وإشارات التشوش الخادعة. قابلية التطبيق: أجهزة الاستشعار MAX-N , MAX-I , MAX-P , MAX-AL , OxiMax MAX A

٧-١١ ضغط الصوت

جدول ٥-١١. ضغط الصوت بالديسبل

نوع التنبية	مستوى الصوت ٤	مستوى الصوت ٣	مستوى الصوت ٢	مستوى الصوت ١
الأولوية المرتفعة	٧٨,٠ +/- ٣ ديسبل	٦٩,٠ +/- ٣ ديسبل	٦٠,٠ +/- ٣ ديسبل	٥٠,٠ +/- ٣ ديسبل
الأولوية المتوسطة	٧٤,٠ +/- ٣ ديسبل	٦٦,٠ +/- ٣ ديسبل	٥٧,٠ +/- ٣ ديسبل	٤٨,٠ +/- ٣ ديسبل
الأولوية المنخفضة	٧٠,٠ +/- ٣ ديسبل	٦١,٥ +/- ٣ ديسبل	٥٣,٠ +/- ٣ ديسبل	٤٥,٠ +/- ٣ ديسبل

٨-١١ توافق المنتج

الامتثال للمعايير

EN 60601-1:2006/AC:2010، IEC 60601-1:2005+A1:2012

EN 60601-1:1990، IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
+ A11:1993 + A12:1993 + A13:1996

EN60601-1-2:2007، IEC 60601-1-2:2007

EN 60601-1-6:2010 +A1:2013، IEC 60601-1-6:2010

EN 60601-1-8:2006 +A1:2012، IEC 60601-1-8:2006

EN 60601-1-11:2010، IEC 60601-1-11:2010

EN ISO 9919:2009، ISO 9919:2005

EN ISO 80601-2-61:2011، ISO 80601-2-61:2011

M90 601.1 رقم CAN/CSA C22.2

UL: الإصدار الأول 60601-1

تصنيفات المعدات

الفئة ١ (التشغيل الداخلي)

نوع الحماية من الصدمة الكهربائية

النوع BF - الجزء المطبق

درجة الحماية من الصدمة الكهربائية

مستمر

وضع التشغيل

IEC 60601-1-2:2007

التوافق الكهرومغناطيسي

IP22: محمي ضد الأجسام الغريبة والرطوبة، بدون الغطاء الواقي

الحماية من النفاذ

IP34: محمي ضد الأجسام الغريبة والرطوبة، مع الغطاء الواقي

درجة السلامة

غير مناسب للاستخدام في وجود مواد التخدير القابلة للاشتعال

٩-١١ بيان الشركة المصنعة

تحذير:

قد يؤدي استخدام الملحقات وأجهزة الاستشعار والكابلات في غير الأغراض المحددة إلى عدم دقة قراءات نظام المراقبة وتزايد معدلات الانبعاث أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية في نظام المراقبة.

تنبيه:

عند تشغيل جهاز طبي كهربائي، يجب اتخاذ احتياطات خاصة بشأن التوافق الكهرومغناطيسى (EMC). وقم بتركيب نظام المراقبة طبقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسى الواردة في هذا الدليل.

تنبيه:

للحصول على أفضل أداء للمنتج وأعلى دقة لقياس، استخدم فقط الملحقات المرفقة أو الموصى بها من قبل شركة Covidien. ويجب استخدام الملحقات وفقاً لإرشادات الاستخدام والمقييس المؤسسي من الجهة المصنعة. استخدم فقط الملحقات التي اجتازت اختبار التوافق الحيوي الموصى به المترافق مع ISO10993-1.

١-٩-١١ التوافق الكهرومغناطيسى (EMC)

يُعد نظام المراقبة مناسباً للاستخدام تحت الإشراف في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة معيارياً. ويجب استخدام نظام المراقبة وفقاً للبيئات الكهرومغناطيسية المذكورة.

يتواافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). يخضع التشغيل للشروط التاليين:
 (١) لا يتسبب هذا الجهاز في أي تداخل ضار، و(٢) يجب لا يقبل هذا الجهاز أي تداخل بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب فيه. قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات على الجهاز دون الحصول على موافقة صريحة من شركة Covidien إلى حدوث تداخل ضار للتترددات اللاسلكية وإبطال حقك في تشغيل هذا الجهاز.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية**جدول ٧-١١. التوافق والإرشادات بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية**

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—الانبعاثات الكهرومغناطيسية IEC/EN 60601-1-2:2007، الجدول ١		
الإرشادات البيئة الكهرومغناطيسية	التوافق	اختبار الانبعاثات
نظام المراقبة مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم نظام المراقبة أن يتحقق من استخدام الجهاز في بيئه من هذا النوع.	المجموعة ١، الفئة B	انبعاثات الترددات اللاسلكية (RF) CISPR 11
غير متواافق بسبب التشغيل بالبطارية فقط.	غير متواافق	الانبعاثات التوافقية IEC/EN 61000-3-2
غير متواافق بسبب التشغيل بالبطارية فقط.	غير متواافق	تدفق الفولطية/انبعاثات الوميض IEC/EN 61000-3-3

المناعة الكهرومغناطيسية

جدول ٨-١١. التوافق والإرشادات بشأن المناعة الكهرومغناطيسية

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة—المناعة الكهرومغناطيسية IEC/EN 60601-1-2:2007 (الجدول ٢)			
نظام المراقبة مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم نظام المراقبة أن يتحقق من استخدام الجهاز في بيئه من هذا النوع.			
الإرشادات البيئية الكهرومغناطيسية	مستوى التوافق	IEC/EN 60601-1-2 مستوى الاختبار	اختبار المناعة
ينبغي أن تكون أرضية المكان من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك، وإذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، فينبغي ألا تقل الرطوبة النسبية عن ٪٣٠.	± ٦ كيلو فولت لتفریغ التلامس ± ٨ كيلو فولت لتفریغ الهواء	± ٦ كيلو فولت لتفریغ التلامس ± ٨ كيلو فولت لتفریغ الهواء	التفریغ الإلكتروني (ESD) IEC/EN 61000-42
غير متوافق بسبب التشغيل بالبطارية فقط.	± ١ كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	± ١ كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	الاندفاعة الكهربائية السريع/العاير IEC/EN 61000-4-4
غير متوافق بسبب التشغيل بالبطارية فقط.	غير متوافق	غير متوافق	الارتفاع المفاجئ في الجهد IEC/EN 61000-4-5
غير متوافق بسبب التشغيل بالبطارية فقط.	غير متوافق	غير متوافق	انخفاضات الجهد الكهربائية والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي في مصدر الطاقة IEC/EN 61000-4-11
قد يتطلب الأمر وضع المزيد من مصادر المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة أو تركيب الواقي المغناطيسي.	٣ أمبير/متر	٣ أمبير/متر	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC/EN 61000-4-8

جدول ٩-١١. حسابات المسافات الفاصلة الموصى بها

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة-المناعة الكهرومغناطيسية (IEC/EN 60601-1-2:2007)			
الإرشادات	مستوى التوافق	IEC/EN 60601-1-2	اختبار المناعة
نظام المراقبة مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم نظام المراقبة أن يتحقق من استخدام الجهاز في بيئات من هذا النوع.			
ينبغي ألا تُستخدم أجهزة الاتصالات المتنقلة والمحمولة التي تعمل بالترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من نظام المراقبة، بما في ذلك الكابلات، على مسافة تقل عن المسافات الفاصلة الموصى بها والتي تحسب من المعادلة المنطقية على تردد جهاز الإرسال.			
المسافة الفاصلة الموصى بها			
$d = 1.2\sqrt{P}$	٣ فولت متوسط الجذر التربيعي من ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز	٣ فولت متوسط الجذر التربيعي من ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز	التردد اللاسلكي الموصى IEC/EN 61000-4-6
$d = 1.2\sqrt{P}$ من ٨٠ ميجاهرتز إلى ٨٠٠ ميجاهرتز	٢٠ فولت/متر من ٨٠ ميجاهرتز إلى ٨٠٠ ميجاهرتز	٢٠ فولت/متر من ٨٠ ميجاهرتز إلى ٨٠٠ ميجاهرتز	التردد اللاسلكي المنشئ IEC/EN 61000-4-3
$d = 2.3\sqrt{P}$ من ٨٠٠ ميجاهرتز إلى ٢,٥ جيجاهرتز حيث يكون P هو الحد الأقصى المقدر لخرج طاقة جهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و d المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تقل قوة المجال الصادرة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثالثة، طبقاً لما تم تحديده عن طريق المسح الكهرومغناطيسي للموقع عن مستوى التوافق في كل نطاق تردد. قد يحدث تشويش بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:	٢٠ فولت/متر من ٨٠٠ ميجاهرتز إلى ٢,٥ جيجاهرتز	٢٠ فولت/متر من ٨٠٠ ميجاهرتز إلى ٢,٥ جيجاهرتز	
الملاحظة ١: ينطبق نطاق التردد الأعلى عند ٨٠٠ ميجاهرتز و ٨٠ ميجاهرتز.			
الملاحظة ٢: قد لا تتطابق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالإمتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.			
لا يمكن التنبيه نظرياً بشكل دقيق بقوّة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو محمولة الأرضية التي تستخدم الترددات الإشعاعية، وراديو الهواء، والبث الإذاعي لموجات AM و FM والبث التلفزيوني. لتفريح البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة، يجب مراعاة المسح الكهرومغناطيسي للموقع. إذا تعدد قياس قوّة المجال للموقع الذي يتم استخدام نظام المراقبة فيه مستوى توافق الترددات اللاسلكية المطبقة الذي تم ذكره فيما سبق، يجب أن تتم ملاحظة نظام المراقبة للتأكد من تشغيله بطريقة طبيعية. وإذا ثمنت ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه نظام المراقبة أو تغيير مكانه.			
٣ على من نطاق التردد ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من ٣ فولت/متر.			

جدول ١٠-١١ . المسافات الفاصلة الموصى بها

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المتنقلة والمحمولة التي تعمل بالترددات اللاسلكية وبين نظام المراقبة (IEC/EN 60601-1-2:2007) الجدول ٦

المسافة الفاصلة طبقاً لتردد جهاز الإرسال بالأمتار			الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة (P) لجهاز الإرسال بالواط
$d = 2.3\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	
من ٨٠٠ ميجاهرتز إلى ٢,٥ جيجاهرتز	من ٨٠ ميجاهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز	من ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز	٠,١
٠,٢٣	٠,١٢	٠,١٢	٠,١
٠,٧٣	٠,٣٨	٠,٣٨	٠,١٠
٢,٣٠	١,٢٠	١,٢٠	١,٠٠
٧,٣٠	٣,٨٠	٣,٨٠	١٠,٠٠
٢٣,٠٠	١٢,٠٠	١٢,٠٠	١٠٠,٠٠

لأجهزة الإرسال المقدرة عند الحد الأقصى لطاقة الإخراج غير المدرجة أعلاه، قم بتقدير المسافة الفاصلة (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة التي تتطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث تكون P هي الحد الأقصى المقدر لطاقة إخراج جهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

الملاحظة ١: تتطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى عند ٨٠ ميجاهرتز و ٨٠٠ ميجاهرتز.

الملاحظة ٢: قد لا تتطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانبعاث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

٢-٩-١١ توافق جهاز الاستشعار والكابل

تحذير:

قد يؤدي استخدام الملحقات وأجهزة الاستشعار والكابلات في غير الأغراض المحددة إلى عدم دقة قراءات نظام المراقبة وتزايد معدلات الانبعاث من نظام المراقبة.

جدول ١١-١١. طول جهاز الاستشعار والكابل

أقصى طول	كود وحدة التخزين (SKU)	العنصر
أجهزة الاستشعار		
٩، ٠ متر (٣، ٠ أقدام)	DS100A	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Adult (غير معقم)، قابل لإعادة الاستخدام
٩، ٠ متر (٣، ٠ أقدام)	MAXAL	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Adult XL (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
٧٥، ٠ متر (٢، ٥ قدم)	MAX-FAST	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Forehead (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
٥، ٠ متر (١، ٥ قدم)	MAXN	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Neonatal-Adult (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
	MAXI	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Infant (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
	MAXP	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Pediatric (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
	MAXA	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Adult (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
	MAXR	جهاز الاستشعار الأنفي SpO2 Nellcor™ Adult (معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط)
٩، ٠ متر (٣، ٠ أقدام)	OXIA/N	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Adult-Neonatal (المزود بلفافات)، قابل لإعادة الاستخدام مع لاصق
	OXIP/I	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Pediatric-Infant (المزود بلفافات)، قابل لإعادة الاستخدام مع لاصق
٩، ٠ متر (٣، ٠ أقدام)، كابل OC-3	P	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Pediatric (قطعتان)، معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط
	N	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Neonatal-Adult (قطعتان)، معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط
	A	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™ Adult (قطعتان)، معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط
١، ٢ متر (٤، ٠ أقدام)	DYS	جهاز الاستشعار SpO2 Nellcor™، متعدد المواقع وقابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)
	DYSE	جهاز الاستشعار SpO2 Ear Clip Nellcor™، قابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)
	DYSPD	جهاز الاستشعار SpO2 Clip Nellcor™ Pediatric، قابل لإعادة الاستخدام (غير معقم)
الكابلات		
١، ٢ متر (٤، ٠ أقدام)		كابل الواجهة DEC-4 (كابل الواجهة المتواافق فقط)

٣-٩-١١ اختبارات السلامة

تسرب التيار الكهربائي

يوضح الجدولان التاليان الحد الأقصى المسموح به لتسرب التيار الكهربائي للهيكل الخارجي والمريض.

جدول ١٢-١١ . مواصفة تسرب التيار الكهربائي للهيكل الخارجي

تسرب التيار الكهربائي للهيكل الخارجي	
تسرب التيار الكهربائي المسموح به (ميكرو أمبير)	حالة الاختبار
١٠٠	الحالة العادية (NC)

جدول ١٣-١١ ، قيم تسرب التيار الكهربائي للمريض

تسرب التيار الكهربائي للهيكل الخارجي	
تسرب التيار الكهربائي المسموح به (ميكرو أمبير)	حالة الاختبار
١٠٠	الحالة العادية (NC)

١٠-١١ الأداء الأساسي

حسب المعايير IEC 60601-1-2:2007 و ISO 80601-2-61:2011، تتضمن سمات الأداء الأساسي لنظام المراقبة:

- دقة SpO₂ ومعدل النبض — راجع نطاقات ودقة جهاز الاستشعار ، صفحة ١١-٤.
- المؤشرات الصوتية — راجع مؤشرات التنبيه ، صفحة ٨-٤.
- التنبيهات والألوان الفسيولوجية — راجع مؤشرات التنبيه ، صفحة ٨-٤.
- مؤشر مرئي لمصدر الطاقة — راجع الشكل ٢-٢ . في صفحة ٥-٢.
- مصدر طاقة احتياطي — غير موجود.
- إشعار فصل جهاز الاستشعار/ائفصاله عن المريض — راجع الشكل ٢-٢ . في صفحة ٥-٢. راجع مؤشرات التنبيه ، صفحة ٨-٤.
- مؤشر الحركة، أو التداخل، أو تدهور جودة الإشارة — راجع الشكل ٢-٢ . في صفحة ٥-٢. راجع مؤشرات التنبيه ، صفحة ٨-٤.

أ. الدراسات الإكلينيكية

١. نظرة عامة

يحتوي هذا الملحق على بيانات من الدراسات الإكلينيكية التي تم إجراؤها لأجهزة الاستشعار Nellcor™ Portable SpO₂ والمستخدمة مع نظام مراقبة المريض .

تم إجراء دراسة إكلينيكية واحدة (١) استباقية ومضبوطة حول نقص التأكسج لتوضيح دقة أجهزة الاستشعار Nellcor™ Portable SpO₂ عند استخدامها جنباً إلى جنب مع نظام مراقبة المريض . وقد تم إثبات دقة هذا الجهاز بالمقارنة مع جهاز قياس نقص التأكسج.

٢. الطرق

تم تضمين بيانات من ١١ متطوعاً من الأصحاء في التحليل. تم لف أجهزة الاستشعار على الأصابع والجبين لتقديم تصميم متوازن للدراسة. وكان يتم تسجيل قيم SpO₂ بشكل متواصل من كل أداة بينما كانت تتم مراقبة الأكسجين الذي يتم استنشاقه لإنتاج خمس مراحل مستقرة عند مستويات التشبع المستهدفة التي تبلغ ٩٨ و ٩٠ و ٨٠ و ٧٠ و ٦٠٪ تقريباً. كذلك، كان يتم أخذ ست عينات شريانية بفارق ٢٠ ثانية لكل مرحلة مستقرة، مما أدى إلى ناتج كلي يقدر بحوالي ٣٠ عينة لكل شخص خاضع للدراسة. وكان يتم سحب كل عينة شريانية خلال دورتين (٢) للجهاز التنفسـي (حوالي ١٠ ثوانٍ)، بينما كان يتم تجميع بيانات SpO₂ في وقت واحد وتسجيلها لإجراء مقارنة مباشرة مع CO₂. وكان يتم تحليل كل عينة شريانية باستخدام ما لا يقل عن مقاييس من مقاييس نقص التأكسج CO-oximeters |L CO-oximeters |L|. ثم يتم حساب متوسط SaO₂ لكل عينة. كما كانت تتم مراقبة النهاية المدية لغاز CO₂ ومعدل التنفس ونمط التنفس بشكل مستمر طوال فترة الدراسة.

٣- مجتمع الدراسة

الجدول ١- البيانات السكانية

الإجمالي	الفئة	النوع
٥	ذكر	الجنس
٦	أنثى	
٨	فوقاوي	العرق
٢	إسباني	
١	أمريكي من أصل إفريقي	العمر
٠	آسيوي	
٤٨-١٩	--	العمر
٢٥٠-١٠٨	--	الوزن
٢	فاتح جداً	لون البشرة
٥	برونزي	
٣	برونزي داكن/أسمر متوسط	
١	داكن جداً/أسود	

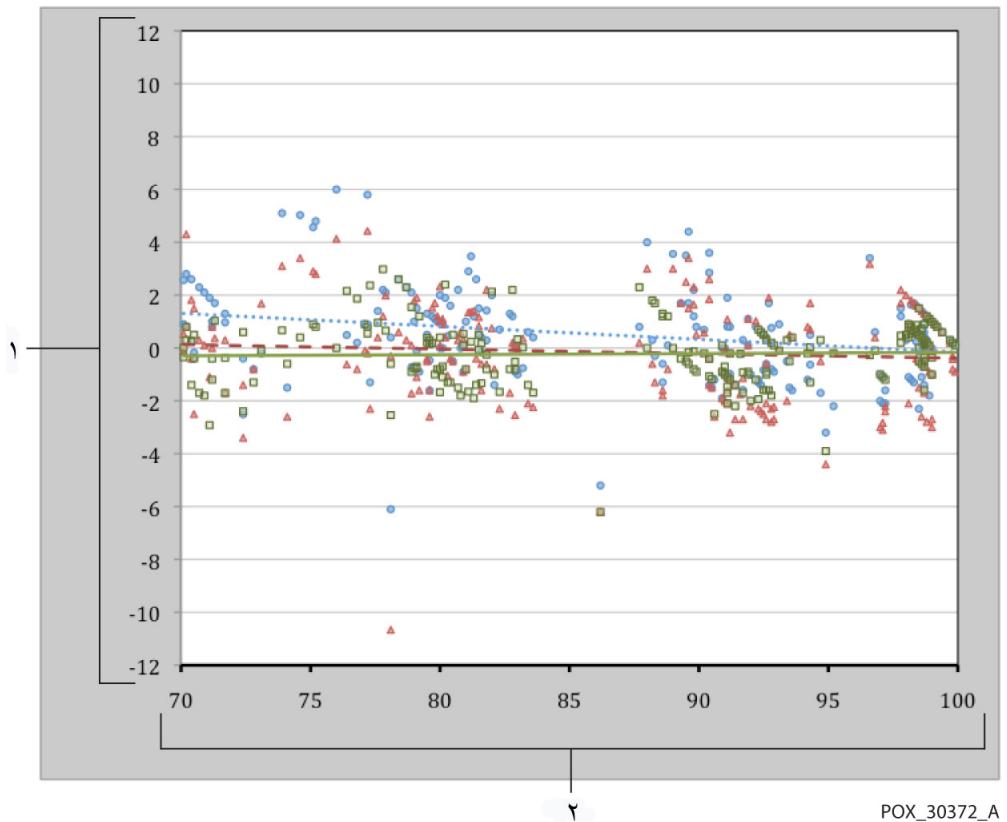
٤- نتائج الدراسة

تم حساب الدقة باستخدام فرق متوسط الجذر التربيعي (RMSD).

الجدول ٢- دقة SpO₂ لأجهزة الاستشعار Nellcor™ في مقابل مقاييس نقص التأكسج

MAX-FAST		MAX-N		MAX-A		SpO ₂ العقد
الذرعان	نقاط البيانات	الذرعان	نقاط البيانات	الذرعان	نقاط البيانات	
٢,٢٢	٧١	٢,٨٩	٧١	٣,٠٥	٧١	٧٠-٦٠
١,٢٨	٥٥	٢,٣٢	٥٥	٢,٣٥	٥٥	٨٠-٧٠
١,٤٨	٤٨	١,٧٣	٤٨	١,٨٤	٤٨	٩٠-٨٠
٠,٩٨	١١٧	١,٦٨	١١٧	١,٢٣	١١٧	١٠٠-٩٠

الشكل أ-١. مخطط بلاند وألتمان البياني المعدل



١. متوسط قيمة مقياس نقص التأكسج SpO_2 ٢. اختبار جهاز الاستشعار؛ متوسط قيمة مقياس نقص التأكسج SpO_2

خطوط الاتجاه لجهاز الاستشعار MAX-A

خطوط الاتجاه لجهاز الاستشعار MAX-N

خطوط الاتجاه لجهاز الاستشعار MAX-FAST

١

٢

لوج قياس التأكسج بجهاز الاستشعار MAX-A

لوج قياس التأكسج بجهاز الاستشعار MAX-N

لوج قياس التأكسج بجهاز الاستشعار MAX-FAST

أ-هـ الآثار السلبية أو الانحرافات

تم إجراء الدراسة كما هو متوقع دون وقوع أي آثار سلبية ودون أي انحرافات عن البروتوكول.

٦ـ الخاتمة

تشير النتائج المجموعة إلى أن نطاق التسريع يتراوح من ٦٠ إلى ٨٠٪ لـ SpO_2 ، وأنه تم الوفاء بمعايير قبول نظام المراقبة عند اختباره مع أجهزة الاستشعار MAX-FAST و MAX-N و MAX-A. كما تشير النتائج المجموعة إلى أن نطاق التسريع يتراوح من ٧٠ إلى ١٠٠٪ لـ SpO_2 ، وأنه تم الوفاء بمعايير القبول.

الفهرس

<p>ح</p> <p>حالات خلل الهيموغلوبين ٢-٦</p> <p>خ</p> <p>الخدمة، إرجاع جهاز قياس التأكسج ٤-٨</p> <p>الخصائص المادية ٥-١١</p> <p>ر</p> <p>رسالة جهاز الاستشعار ٤-٣</p> <p>الرموز ٩-٢</p> <p>الضغط الجوي ٩-٢</p> <p>علامة CE ١٠-٢</p> <p>تاريخ التصنيع ٩-٢</p> <p>ممثل الاتحاد الأوروبي (EU) ١٠-٢</p> <p>قابل للكسر ٩-٢</p> <p>حدود الرطوبة ٩-٢</p> <p>يحفظ جافا ٩-٢</p> <p>جهة التصنيع ١٠-٢</p> <p>حدود درجة الحرارة ٩-٢</p> <p> النوع ٩-٢</p> <p>درج ضمن UL ٩-٢</p> <p>زر الطاقة ٤-٤، ٤-٤</p> <p>ظروف التشغيل ٢-١١</p> <p>الرطوبة النسبية ٢-١١</p> <p>درجة الحرارة ٢-١١</p> <p>ع</p> <p>عناصر التحكم ٤-٤، ٨-٢</p> <p>غ</p> <p>الغرض من الاستخدام ١-٢</p> <p>ك</p> <p>الكتابات ١٣-١١</p> <p>ل</p> <p>لوحة الأمامية ٧-١١، ٥-٢، ٣-٢</p> <p>مؤشر ٧-٢</p> <p>التدخل ٧-٢</p> <p>فصل جهاز الاستشعار ٧-٢</p> <p>رسالة جهاز الاستشعار ٧-٢</p> <p>انفصال جهاز الاستشعار عن المريض ٧-٢</p> <p>م</p> <p>المساعدة التقنية ٨-١</p> <p>المعايير ٣-٧</p> <p>معلمة ٦-١٠</p> <p>SatSeconds™ ٧-٢</p> <p>منطقة قائمة حدود التبيه ١٤-١١</p> <p>مواصفات تربت التيار الكهربائي للأرض ٥-١١</p> <p>الكهربائية ١-١١</p> <p>المادية ١-١١</p> <p>ميزة ٨-٥</p> <p>تنزيل بيانات الاتجاه ١-٢</p> <p>نظام المراقبة ١-٢</p> <p>الغرض من الاستخدام ١-٢</p> <p>وصف المنتج ١-٢</p>	<p>أ</p> <p>اختبار التوافق الحيوى ٣-٩</p> <p>إدارة التبيه ١٤-٤</p> <p>SatSeconds ٦-١٠</p> <p>استكشاف الأخطاء وإصلاحها، المساعدة التقنية ٨-١</p> <p>اعتبارات الأداء ٤-٦</p> <p>التدخل الكهرومغناطيسي ٢-٦</p> <p>ظروف المريض ٣-٦</p> <p>جهاز الاستشعار ١-٦</p> <p>اعتبارات قياس التأكسج ١-٦</p> <p>معدل النبض ١-٦</p> <p>تشبع ٨-٢</p> <p>ألوان شاشة العرض ٢-٦</p> <p>الأنيبيا ١١-٤</p> <p>الإنفاف المؤقت للتنبيه الصوتي ٢-١</p> <p>تحذير ٢-١</p> <p>لوحة LCD المكسورة ٢-١</p> <p>خطر الانفجار ٤-١</p> <p>نفاذ السوائل ٨-١١</p> <p>استخدام المعدات غير المعتمدة ٤-٦</p> <p>ت</p> <p>تحقق من الأداء ٢-٦، ١-٦</p> <p>التخزين ٢-١١</p> <p>الارتفاع ٢-١١</p> <p>الرطوبة النسبية ٢-١١</p> <p>درجة الحرارة ٢-١١</p> <p>التدخل الكهرومغناطيسي ٤-٦</p> <p>تسرب ١٤-١١</p> <p>التيار الكهربائي (الأرض والهيكل الخارجي) ٣-١٠</p> <p>التشبع الجنئي ٤-١٠</p> <p>التشبع المحسوب ٤-١٠</p> <p>التشبع المقاس ٤-١٠</p> <p>التشبع الوظيفي ٣-١٠</p> <p>التشبع ٤-١٠</p> <p>المحسوب ٣-١٠</p> <p>الجزئي ٣-١٠</p> <p>الوظيفي ٣-١٠</p> <p>المقاس ٤-١٠</p> <p>تبيه</p> <p>المعدات الملقة ٧-١</p> <p>الدقة ٨-١١</p> <p>فحص المعدات ٣-١</p> <p>الظروف البيئية الشديدة ٤-١</p> <p>نفاذ السوائل ٤-١</p> <p>طاقة الترددات اللاسلكية ٦-١</p> <p>تحقق من سلامه التشغيل ٧-١</p> <p>٦-١٠</p> <p>SatSeconds ٦-١٠</p> <p>التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ٩-١١</p> <p>الإيثربيات الكهرومغناطيسي ١٠-١١</p> <p>المناعة الكهرومغناطيسي ١٠-١١</p> <p>جهاز استشعار قياس النبض Nellcor™ ٣-٣</p> <p>الاتصال ٢-٧</p> <p>التطهير ١-٩</p> <p>جهاز الاستشعار ١-٩</p> <p>الاختيار ١-٩</p>
--	--

المستدات ذات الصلة
الضمان ٩-١

ن
نظرة عامة على قياس التأكسج ١-١٠
النقل
الارتفاع
الرطوبة النسبية
درجة الحرارة ٢-١١

رقم الجزء 10108221 مراجعة 01 (A7329-0) 2014-01

© 2014 Covidien

Covidien llc 
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Technology Park, Tullamore Covidien Ireland Limited, IDA Business & 

[T] 1.800.NELLCOR

www.covidien.com

