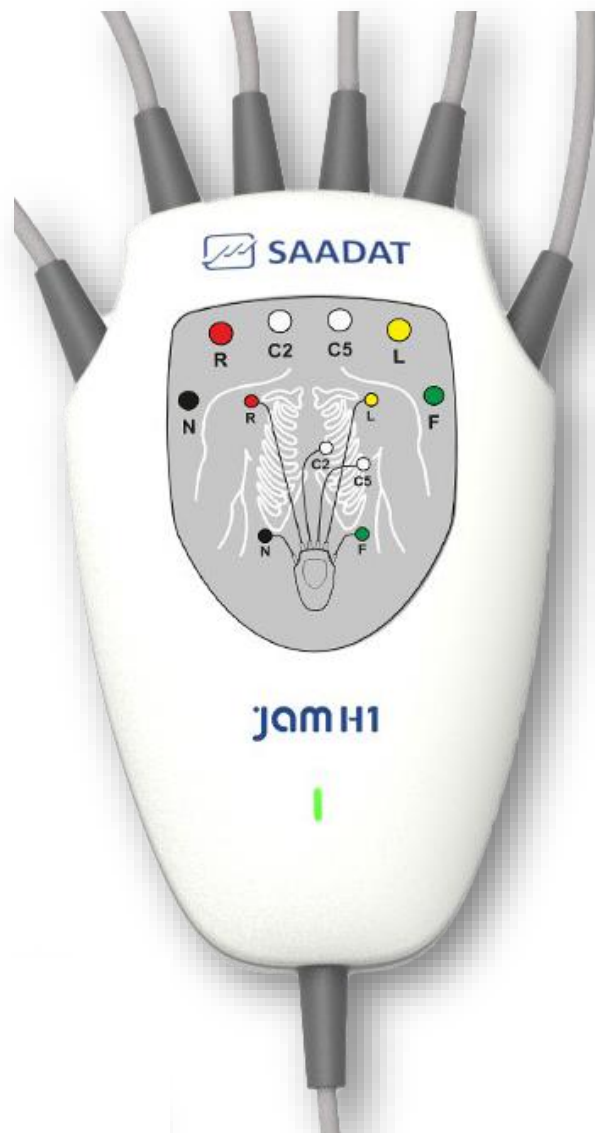


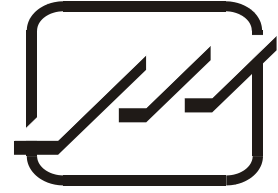


دستگاه تله کاردیوگراف JAM H1

راهنمای کاربری



شرکت پویندگان راه سعادت



دفتر مرکزی: ایران، تهران، خیابان دماوند، بلوار اتحاد، خیابان اول شرقی، پلاک ۴

صندوق پستی ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۱۹، ۰۲۱-۷۷۹۶۲۱۸۱

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۴۲۳۹

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷-۷۷۷۹۸۹۱۰ (۰۲۱)

همراه: ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

فکس: ۷۷۹۶۰۷۶۱ (۰۲۱)

نمایندگی قانونی در اتحادیه اروپا:

Trionara Technologies AB

Polygonvägen 21. 18766. Täby. Sweden

E-Mail: info@trionara.com

Tel: +46-76-4114418

وب سایت: <http://www.saadatco.com>

پست الکترونیکی: info@saadatco.com

شماره پروانه ساخت: ۵۷۱۰۹۴۸۹

فهرست

I	درباره دفترچه راهنما	۲
II	علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما	۲
II	شماره نسخه دفترچه راهنما	۲
II	نمادهای مورد استفاده	۲
II	ایمنی و هشدارهای عمومی	۲
۱	آشنایی با دستگاه	۲
۲	مروری بر دستگاه	۲
۲	کاربرد مورد نظر	۲
۲	موارد استفاده	۲
۲	موارد منع استفاده	۲
۲	جامعه هدف	۲
۲	کاربر مورد نظر	۲
۲	اصول عملکرد	۲
۲	ویژگیهای اصلی	۲
۲	عوارض جانبی ناخواسته	۲
۲	محیط کاربری	۲
۲	محتویات جعبه	۲
۲	اجزاء دستگاه	۲
۲	نصب نرم افزار موبایل	۲
۳	اتصال دستگاه به بیمار و موبایل	۲
۲	سخت افزار دستگاه	۲
۲	اتصال الکترودها به بیمار	۲
۲	اتصال دستگاه به موبایل	۲
۴	کار با نرم افزار	۲
۲	ویژگی های نرم افزار	۲
۲	منوهای نرم افزار	۲
۵	رکورد گیری	۲
۶	نگهداری و تمیز کردن دستگاه (PM)	۲
۲	چک کردن سیستم	۲
۲	تمیز و ضد عفونی کردن	۲
۲	نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance- PM)	۲
۲	چک لیست نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance Checklist)	۲

۲ عیب یابی
۲ مشخصات فنی
۲ پیوست ۱: پیش فرض پارامترهای سیستم
۲ <i>EMC</i> : پیوست ۲

درباره دفترچه راهنما

این دفترچه راهنما مربوط به دستگاه تله کاردیوگراف Jam H1 است.

این دفترچه راهنما، جزئی از محصول محسوب شده و چگونگی کارکرد صحیح و ایمن آن را برای بیمار و کاربر، تشریح می‌کند. رعایت دستورالعمل، لازمی کارایی مناسب محصول و عملکرد صحیح آن است و ایمنی بیمار و کاربر را تضمین می‌کند. به منظور استفاده ایمن از تجهیزات، رعایت دستورالعمل‌های موجود در این دفترچه الزامی است. با این حال، دستورالعمل‌های موجود در این دفترچه، به هیچ وجه جایگزین شیوه‌های پزشکی مراقبت از بیمار نمی‌باشد.

علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما

هشدار



مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است بیانگر هشدار برای جلوگیری از هر گونه خطر و صدمه به بیمار، کاربر یا دستگاه می‌باشد.

نکته



مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است حاوی توصیه و توضیحات تکمیلی برای استفاده بهتر از دستگاه می‌باشد.

شماره نسخه دفترچه راهنما

این دفترچه راهنما دارای شماره ویرایش می‌باشد. این شماره ویرایش با هر به روزرسانی دفترچه، تغییر می‌کند. اطلاعات ویرایش این دفترچه راهنما به شرح زیر می‌باشد:

تاریخ انتشار	شماره نسخه
فروردین ۱۴۰۳	D01178-V4

- لطفا پیش از هرگونه استفاده از دستگاه، دفترچه راهنمای آن را به دقت مطالعه فرمایید.
- تمامی تصاویر موجود در این دفترچه راهنما برای نمونه آورده شده‌اند؛ بنابراین نباید الزامات تنظیمات دستگاه شما و یا دیتای نمایش داده شده روی آن را منعکس کند.
- شرکت پویندگان راه سعادت حق اعمال تغییرات در این دفترچه راهنما و ارتقای محصولات خود را بدون هیچ گونه تعهد به اطلاع رسانی، در اختیار دارد.
- تمامی حقوق قانونی در اختیار شرکت "پویندگان راه سعادت" می‌باشد و هیچ بخشی از این دفترچه بدون اجازه‌ی کتبی شرکت "پویندگان راه سعادت" نباید تکثیر یابد.

نمادهای مورد استفاده

حفاظت شده در برابر ورود اجسام جامد با قطر بزرگ تر از ۱۲ میلی متر عایق در برابر چکه های آب با حداکثر زاویه ۱۵ درجه	IP44
نشانی تولیدکننده	
کاربر برای اطلاعات کامل به دفترچه راهنما مراجعه کند.	
انهدام تجهیزات باید به شیوه ای سازگار با محیط زیست صورت گیرد.	
تاریخ تولید سیستم و نام کشور سازنده	
شماره سریال	
دستگاه حاوی شناسه منحصر به فرد می باشد.	
دستگاه یک دستگاه پزشکی می باشد.	
نماد CE و شماره شناسایی NB	
این نماد طبق الزامات استاندارد IEC 60601-1 برای قسمت های کاربردی متصل به بیمار از نوع CF و محافظت شده در برابر تاثیرات ناشی از استفاده ی همزمان با الکتروشوک می باشد.	
وجود این نماد در کنار کانکتور بیمار نشان می دهد که بخشی از حفاظت در برابر تاثیرات ناشی از الکتروشوک، در لوازم جانبی متصل به بیمار در نظر گرفته شده است. بنابراین فقط لوازم جانبی مورد تایید سازنده را استفاده نمایید.	
اطلاعات مربوط به نمایندگی مجاز در اروپا	

ایمنی و هشدارهای عمومی

جهت تضمین عملکرد ایمن دستگاه، بایستی تمامی هشدارها و نکاتی که در این دفترچه ذکر شده‌اند، رعایت گردند. این سیستم به گونه‌ای طراحی شده است که با الزامات استاندارد ایمنی بین‌المللی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابقت داشته باشد. این سیستم دارای ورودی‌های Float است؛ بدین معنی که از برق شهر ایزوله می‌باشد.

هشدار

- دستگاه باید پس از خواندن کامل دفترچه راهنما و مطابق با دستورالعمل‌های ارائه شده مورد استفاده قرار گیرد.
- کاربران دستگاه باید به اندازه‌ی کافی برای استفاده از آن آموزش دیده باشند.
- هرگونه مونتاژ، تولید، توسعه و به روزرسانی، اصلاح و یا تعمیر باید توسط پرسنل مجاز آموزش دیده‌ی شرکت صورت پذیرد.
- دستگاه برای استفاده کمک تشخیصی در نظر گرفته شده است. متخصصین مراقبت‌های سلامتی باید به دنبال یک سیستم ECG کامل برای اهداف تشخیصی باشند.
- دستگاه تنها به عنوان یک راهنما در ارزیابی بیمار در نظر گرفته شده است. بنابراین باید همراه با سایر علائم و نشانه‌های بالینی استفاده شود.
- نتایج ارائه شده توسط Jam H1 منعکس کننده لحظه ضبط است. وضعیت سلامتی شما ممکن است به سرعت تغییر کند. در صورت مشاهده تغییر در وضعیت سلامتی خود، با پزشک تماس بگیرید.
- نتایج ارائه شده توسط Jam H1 نباید به عنوان مبنایی برای شروع یا تغییر اقدامات درمانی بدون معاینه پزشکی مستقل مورد استفاده قرار گیرد.
- سعی نکنید بر اساس نتایج و تجزیه و تحلیل ارائه شده توسط Jam H1، خودتان تشخیص پزشکی بدهید. همیشه با پزشک خود مشورت کنید. خود تشخیصی ممکن است باعث بدتر شدن وضعیت سلامت یا وضعیت پزشکی شما شود.
- Jam H1 جهت شناسایی ایسکمی و آریتمی‌های جدید قلب است. Jam H1 برای نظارت مداوم بر ECG طراحی نشده است، بلکه صرفاً یک بازه زمانی کوتاه از فعالیت قلب شما را ارزیابی می‌کند.
- توجه داشته باشید که یک پزشک تنها در صورتی می‌تواند موارد ضبط شده نوار قلب شما را دریافت کند که شما به طور فعال از طریق پایگاه داده Jam H1 با پزشک مرتبط باشید.
- انتقال داده‌های ECG به پزشک مرتبط تضمین نمی‌شود. علاوه بر این، دریافت داده‌های ECG شما توسط پزشک شما، این تضمین‌کننده‌ی این نیست که او داده‌ها را مشاهده کند یا تشخیص بدهد. توصیه می‌شود که مستقیماً با پزشکی که با او مرتبط هستید تماس بگیرید. این امر به ویژه در موارد اضطراری مهم است.
- دستگاه در برابر تأثیرات ناشی از الکتروشوک محافظت شده است. سیستم در عرض ۱۰ ثانیه پس از استفاده از الکتروشوک به شرایط عادی بازمی‌گردد. در هنگام استفاده از این دستگاه به همراه یک دفیبریلاتور، بیمار، تخت، میز کنار تخت یا Jam H1 را لمس نکنید.
- دستگاه در برابر تأثیرات ناشی از الکتروکوتر محافظت شده است. در هنگام استفاده از دستگاه الکتروکوتر فاصله‌ی لیدها از الکتروود بازگشتی و قلم الکتروکوتر باید حتی الامکان زیاد باشد تا از سوختگی ناشی از الکتروکوتر جلوگیری کند.
- سیستم برای استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در پیوست EMC در نظر گرفته شده است. بنابراین از استفاده از دستگاه در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده، اطمینان حاصل کنید.

- میدان‌های مغناطیسی و الکتریکی ممکن است در دستگاه اختلال ایجاد کنند. بنابراین اطمینان حاصل کنید که دستگاه‌های الکتریکی مجاور، با الزامات استاندارد EMC مطابقت داشته باشد.
- در صورتی که این سیستم در نزدیکی یک فرستنده قوی مانند تجهیزات اشعه ایکس، تجهیزات جراحی الکتریکی، تلویزیون، رادیو AM/FM، ایستگاه‌های پلیس/آتش‌نشانی، اپراتور رادیویی HAM، یا فرودگاه قرار گیرد، نیاز به ملاحظات ویژه‌ای دارد. سیگنال‌های آن‌ها می‌توانند با دستگاه تداخل داشته باشند که ممکن است منجر به اختلال در عملکرد این دستگاه شود یا از دریافت واضح سیگنال‌ها توسط دستگاه، جلوگیری کند.
- دستگاه را همراه با سیستم تصویربرداری رزونانس مغناطیسی MRI استفاده نکنید.
- تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل شامل وسایل جانبی مانند کابل‌های آنتن و آنتن‌های خارجی نباید در فاصله‌ی کمتر از ۳۰ سانتی‌متر (۱۲ اینچ) نسبت به هر قسمت از دستگاه، از جمله کابل‌های تعیین شده توسط سازنده استفاده شوند؛ در غیر این صورت ممکن است عملکرد این تجهیزات کاهش یابد.
- برای جلوگیری از خرابی دستگاه، اجازه‌ی ورود مایعات به داخل آن را ندهید. اگر مایعات وارد دستگاه شدند، آن را از سرویس خارج کنید و قبل از استفاده‌ی مجدد، دستگاه را توسط یک تکنسین سرویس بررسی کنید.
- دستگاه را از رطوبت و مایعات و دمای بسیار بالا یا پایین محافظت کنید. همچنین دستگاه را در برابر فشارهای مکانیکی محافظت کنید و آن را در معرض نور مستقیم خورشید قرار ندهید، زیرا باعث می‌شود دستگاه به درستی کار نکند.
- از دستگاه در مجاورت مایعات، بخارها یا ترکیبات بی‌حس‌کننده‌ی قابل اشتعال، و ترکیب آن با هوا یا اکسیژن یا اکسید نیتروژن استفاده نکنید. خطر انفجار وجود دارد.
- دستگاه جهت استفاده در فضای غنی شده با اکسیژن (مانند چادر اکسیژن)، در نظر گرفته نشده است.
- برای جلوگیری از آلودگی محیط زیست در خصوص معدوم کردن سیستم باید طبق مقررات مربوطه عمل گردد.
- از دستگاه برای هر منظور دیگری غیر از موارد مندرج در این دفترچه استفاده نکنید. انجام این کار گارانتی دستگاه را غیرقابل قبول خواهد کرد.

۱. آشنایی با دستگاه

مروری بر دستگاه

دستگاه Jam H1 یک سیستم الکترونیکی پزشکی شامل یک دستگاه و یک نرم افزار موبایل است، که جهت پایش، نمایش، ذخیره، و تحلیل سیگنال‌های قلب، در نظر گرفته شده است.

دستگاه Jam H1 با استفاده از تنها ۶ الکتروود سیگنال قلبی ۱۲ لید را ثبت کرده و با تحلیل و تشخیص ناهنجاری احتمالی، پایش سلامت قلب را تسهیل می‌کند. سیگنال‌های قلبی به صورت همزمان پردازش و روی نرم افزار موبایل نمایش داده می‌شوند تا امکان رکورد و تحلیل لحظه‌ای فراهم شود. پس از تجزیه و تحلیل سیگنال قلبی، گزارش تشخیصی قابل ارائه به متخصص، در نرم‌افزار موبایل در دسترس خواهد بود.

Jam H1 می‌تواند برای بیماران با آریتمی‌های متنوب، نارسایی قلبی مزمن یا بیمارانی که به تازگی عمل coronary bypass، ablation یا stents داشته‌اند، مفید واقع شود.

کاربرد مورد نظر

Jam H1 به همراه نرم افزار موبایل، یک سیستم دریافت، آنالیز، نمایش، ذخیره و ارسال ECG است.

موارد استفاده

دستگاه Jam H1 جهت تشخیص اختلالات قلبی در نظر گرفته شده است.

این دستگاه به بیماران قلبی کمک می‌کند تا در شرایط درد قفسه سینه یا بروز علائم سکته قلبی، در لحظه، رکورد نوار قلب را گرفته و ناهنجاری‌های لحظه‌ای و گذرا را ثبت نمایند و برای پزشک خود ارسال کنند. ضمناً کادر درمان می‌توانند در صورت نیاز نوار قلب بیمار را ثبت و بررسی نمایند.

موارد منع استفاده

از دستگاه برای کاربردهای قلب باز (استعمال درون قلبی) استفاده نکنید.

جامعه هدف

بزرگسالان، کودکان و نوزادان.

کاربر مورد نظر

- کادر درمانی
- بیماران بر اساس تجویز پزشک

اصول عملکرد

دریافت سیگنال الکتریکی قلب از طریق الکتروودها.

ویژگی‌های اصلی

- بازسازی ۱۲ لید نوار قلب با استفاده از ۶ سیم
- تشخیص و حذف سیگنال‌های Pace Maker
- مقاوم در برابر الکتروشوک
- فیلتر جهت حذف نویز محیط
- ارسال بلادرنگ دادگان به اپلیکیشن تلفن هوشمند از طریق پورت USB-C
- تغذیه از طریق اتصال به پورت USB-type C موبایل
- دریافت و بروز رسانی نرم افزار به صورت کاملاً رایگان.
- دریافت و نمایش ۱۲ لید ECG
- ذخیره سازی تاریخچه اطلاعات بیمار بر روی یک سرور ایمن cloud برای دستیابی به اطلاعات بیمار
- اجرای نرم افزار گلاسکو برای ارائه تفسیر خودکار ECG به منظور ارزیابی سلامت قلب
- قابلیت ارسال ۱۲ لید سیگنال ECG به همراه تفسیر و سایر پارامترها به ایمیل پزشک متخصص در بستر اینترنت

عوارض جانبی ناخواسته

حساسیت پوستی هنگام نصب الکترودها

محیط کاربری

- محیط درمانی (بیمارستان و آمبولانس)
- استفاده‌ی خانگی (منازل) با تجویز پزشک



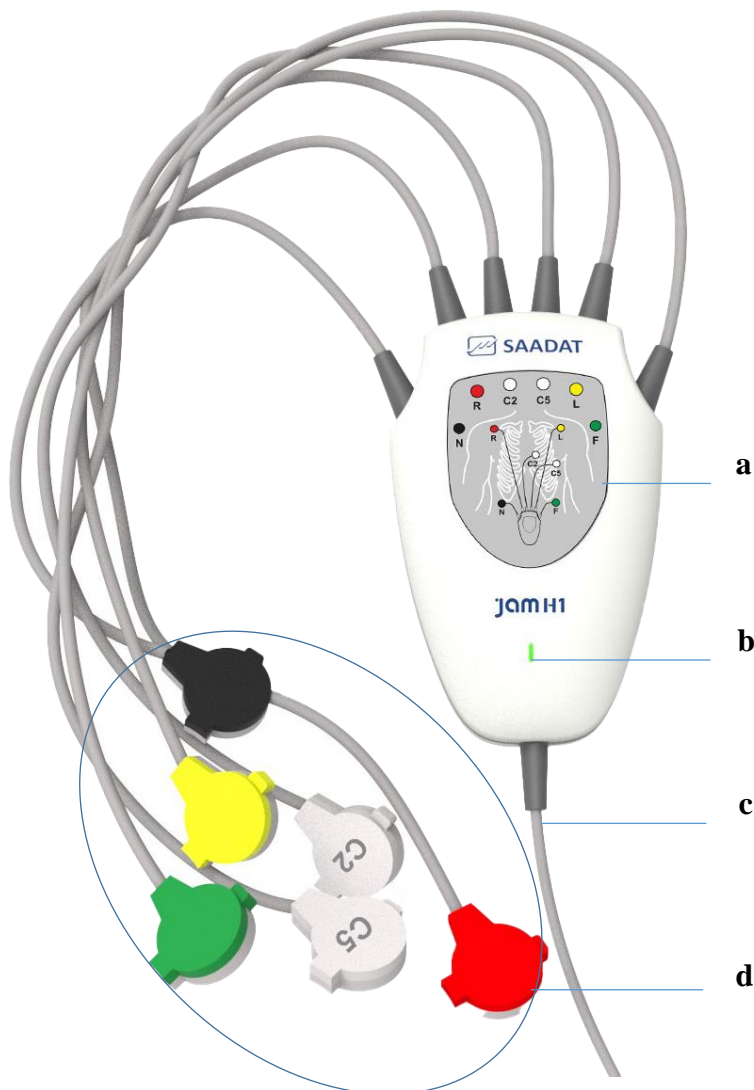
نکته

- جهت دریافت اطلاعات بیشتر در خصوص دما و رطوبت کارکرد و نگهداری دستگاه، به فصل مشخصات فنی مراجعه نمایید.

محتویات جعبه

- دستگاه Jam H1
- چست لیدهای ECG یک بار مصرف
- نگهدارنده‌ی دستگاه
- راهنمای سریع

اجزاء دستگاه



a. راهنمای اتصال الکترودها

b. LED: با اتصال به موبایل روشن می‌شود و سپس مطابق با ضربان قلب چشمک می‌زند.

c. کابل USB-C: اتصال به موبایل

d. لیدوایرهای ECG: اتصال به چست لیدها

۲. نصب نرم افزار موبایل

برای نصب اپلیکیشن اندروید، QR code چاپ شده در پشت دستگاه را با استفاده از موبایل اسکن کنید. به صورت خودکار، وارد صفحه‌ی دانلود نرم افزار خواهید شد. همچنین می توانید با جستجوی عبارت "Jam H1 heart signal analyser" یا "تحلیلگر سیگنال قلب جم اچ" در اپلیکیشن بازار، نرم افزار Jam H1 را نصب کنید. همچنین می توانید مستقیماً از طریق لینک زیر دانلود و نصب کنید:

<https://cafebazaar.ir/app/com.wearable.jamh1>

پس از نصب، این اپلیکیشن با نام Jam H1، در دستگاه مورد نظر (موبایل یا تبلت) قابل اجرا خواهد بود. با وصل کردن دستگاه به موبایل، نرم افزار به صورت خودکار اجرا می شود.



نکته

- سیستم Jam H1 بدون تلفن همراه یا تبلت اندروید کاربردی ندارد.

۳. اتصال دستگاه به بیمار و موبایل

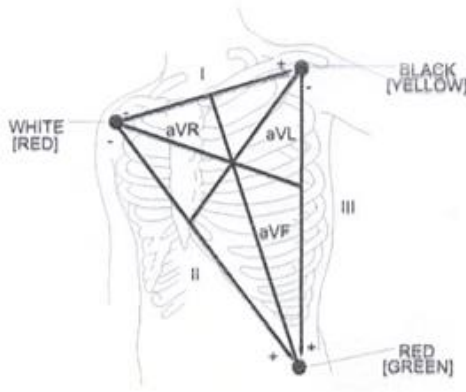
سخت افزار دستگاه

مقدمه

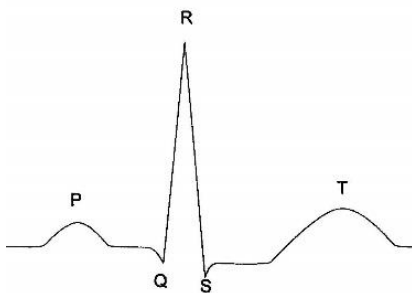
فعالیت پیوسته‌ی عضله‌ی قلبی یک پتانسیل الکتریکی ایجاد می‌کند که به وسیله‌ی الکترودهای ECG که بر روی پوست بیمار قرار دارد، گرفته و آشکار می‌شود.

با دریافت ECG، یک شکل موج پیوسته از فعالیت‌های الکتریکی قلب بیمار ثبت می‌شود که این شکل موج برای پزشک امکان ارزیابی دقیق شرایط فیزیولوژیکی بیمار را فراهم می‌کند. این شکل موج در صورتی برای ارزیابی مناسب است که کابل ECG و الکترودها به طور مناسب اتصال داشته باشند. در این دستگاه، سیگنال‌های ECG از طریق الکترودهای ECG شش سیمه اندازه‌گیری می‌شوند و پس از پردازش و تقویت، به صورت شکل موج ECG در نرم‌افزار موبایل، نمایش داده می‌شوند.

لیدهای استخراج شده عبارتند از:



"aVR" : $R - \frac{L+F}{2}$	"I" : $L - R$
"aVL" : $L - \frac{R+F}{2}$	"II" : $F - R$
"aVF" : $F - \frac{R+L}{2}$	"III" : $F - L$
"V5" : $C5 - \frac{R+L+F}{3}$	"V2" : $C2 - \frac{R+L+F}{3}$



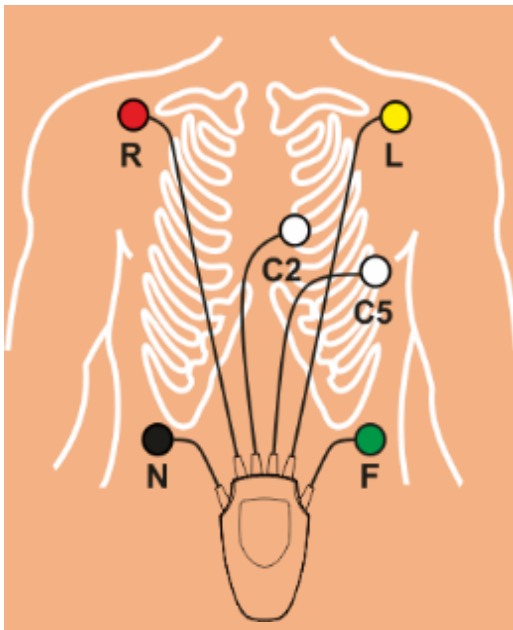
شکل موج استاندارد QRS







- موج R بلند، بالا یا پایین خط مرجع
- موج T کوچک‌تر از یک سوم بلندی موج R
- موج P کوچک‌تر از موج T

اتصال الکترودها به بیمار

آماده سازی پوست و اتصال

- در ادامه، نکاتی برای آماده سازی پوست ارائه شده است و لازم است که برای تمامی انواع الکترودها رعایت شود.
- ناحیه‌ای را برای قرارگیری الکترودها انتخاب کنید که صاف و غیرعضلانی باشد.
 - اطمینان حاصل کنید که ناحیه‌ای از پوست که الکترودها بر روی آن قرار گرفته‌اند؛ تمیز، خشک، سالم و صدمه ندیده و بدون هرگونه پودر، چربی یا کرم باشد.
 - در صورت لزوم، موهای روی قسمت مورد نظر را بتراشید.
 - چست لید را در محل مناسب روی بدن بیمار نصب کنید. اگر چست لیدی را که استفاده می‌کنید دارای ژل هادی نیست، مقداری ژل روی پوست آن ناحیه بمالید.



محل قرار گیری	رنگ	الکتروده
نزدیک شانه راست زیر استخوان ترقوه قرار داده شود.		دست راست (R)
نزدیک شانه چپ زیر استخوان ترقوه قرار داده شود.		دست چپ (L)
در قسمت چپ زیر شکم قرار داده شود.		پای چپ (F)
در قسمت راست زیر شکم قرار داده شود.		پای راست (N)
فضای بین دنده ای چهارم در کنار چپ استرنوم قرار داده شود.		C2
در قسمت چپ خط زیر بغلی قدامی قرار داده شود.		C5

- گیره لیدوایرها را به چست لید متصل کنید.
- دستگاه را در نگهدارنده قرار دهید و به کمربند یا لباس بیمار وصل کنید.

هشدار

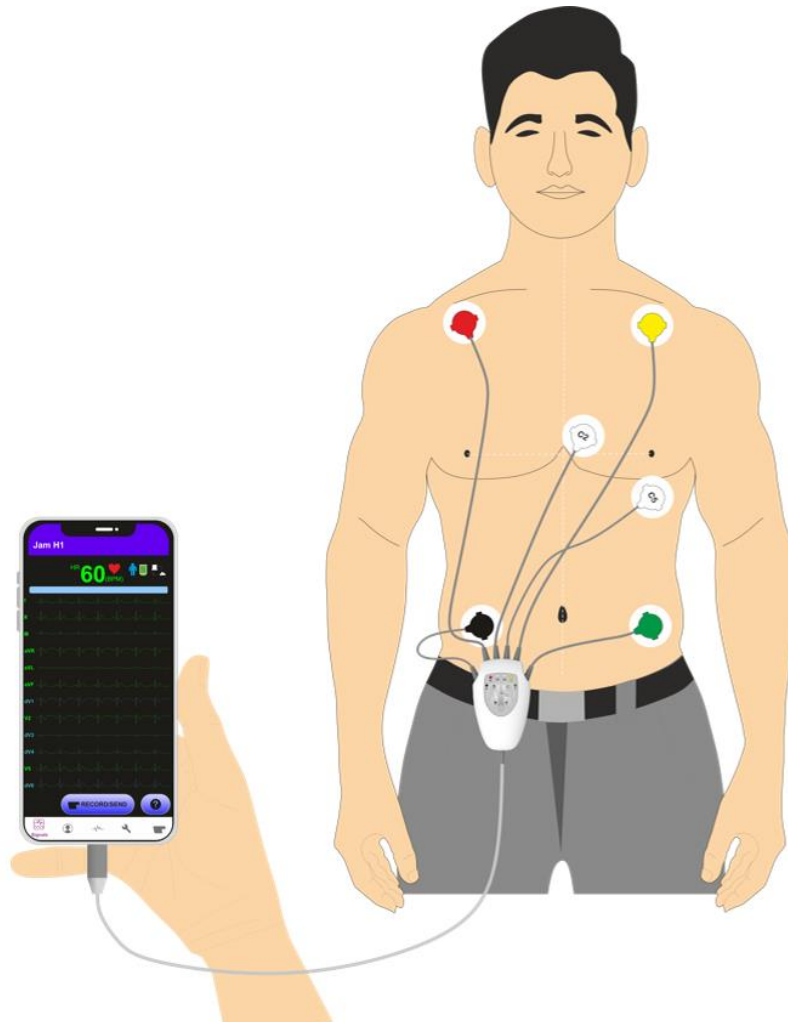
- چک کنید که همه الکترودهای ECG به بدن بیمار به طور مناسب وصل شده‌اند.
- اتصال کابل ECG باید به گونه‌ای باشد که در هنگام استفاده، کشیدگی در کابل ایجاد نشود.
- در صورت استفاده از الکتروشوک، بیمار، تخت، میز کنار تخت یا Jam H1 را لمس نکنید.
- کابل ECG در حین استفاده از دستگاه الکتروشوک ممکن است صدمه ببیند. کابل ECG که با الکتروشوک مورد استفاده قرار گرفته است، قبل از استفاده‌ی مجدد باید از نظر عملکردی چک شود.

نکاتی جهت کاهش خطا در اندازه‌گیری‌ها

- قبل از سیگنال‌گیری با JAM H1 حداقل ۳ دقیقه آرام بنشینید. نشستن با پشت صاف ایده آل است. در حین اخذ سیگنال سرفه و صحبت نکنید. حرکات بدن ممکن است باعث ایجاد اعوجاج در سیگنال و خطا در اندازه‌گیری و تفسیر شود.
- هنگامی که دستگاه و بیمار در معرض ارتعاشات قرار دارند (مثلا در یک وسیله نقلیه در حال حرکت، قطار یا هواپیما)، رکورد‌گیری و ارسال به سرور برای تفسیر را انجام ندهید.

اتصال دستگاه به موبایل

۱. الکترودهای ECG را مطابق با دستورالعمل اتصال الکترودها به بیمار، به بدن بیمار وصل کنید.
۲. کانکتور دستگاه (USB-Type C) را به تلفن همراه وصل کنید.
۳. اپلیکیشن به صورت خودکار اجرا خواهد شد.



اتصال دستگاه به موبایل و بیمار



نکته

- دستگاه از طریق درگاه USB موبایل، تغذیه می‌شود و نیازی به باتری ندارد.
 - LED روی دستگاه، در زمان وصل شدن به موبایل و برقراری تغذیه، روشن خواهد شد و سپس متناسب با ضربان قلب، به صورت چشمک‌زن در می‌آید.
 - هنگامی که برای بار اول دستگاه را به موبایل وصل می‌کنید، ممکن است پنجره‌ای جهت صدور اجازه‌ی اجرای خودکار برنامه باز شود. آن را تایید کنید.
 - پس از وصل کردن دستگاه به موبایل، در ابتدای اجرا، نام، نسخه‌ی اپلیکیشن و تاریخ انتشار آن نمایش داده خواهد شد.
-

۴. کار با نرم افزار

ویژگی های نرم افزار

نرم افزار تحلیلگر سیگنال قلب جهت برقراری ارتباط با دستگاه Jam H1 طراحی شده است و می تواند از طریق کابل به آن متصل شده و سیگنال ها را نمایش دهد.

زبان نرم افزار

زبان نرم افزار، مطابق با زبان تنظیم شده ی موبایل است و می تواند انگلیسی یا فارسی باشد.

بازسازی لیدها

دستگاه Jam H1 جهت راحتی بیشتر بیمار و کم شدن بار کاری کادر درمان، با استفاده از ۶ الکتروود، لیدهای I، II، III، aVR، aVL، aVF، V2 و V5 از سیگنال ECG را ثبت می کند. نرم افزار Jam H1 با استفاده از الگوریتم های هوشمند، لیدهای V1، V3، V4 و V5 را بازسازی می کند و ۱۲ لید ECG شامل ۸ لید اندازه گیری شده و ۴ لید تخمین زده شده را نمایش می دهد.

تفسیر گلاسگو (Glasgow)

الگوریتم پردازش ECG دانشگاه Glasgow، با در نظر گرفتن سن و جنسیت، سیگنال ECG را آنالیز می کند و می تواند اختلالات قلبی مانند انفارکتوس، ایسکمی قلبی، برادی کاردی، تاکی کاردی، آریتمی و ... را تشخیص دهد. نرم افزار می تواند ۱۰ ثانیه از سیگنال های اندازه گیری شده را برای سرور ارسال کند و تفسیر حرفه ای سیگنال ها (با استفاده از نرم افزار پیشرفته گلاسگو) را در اختیار کاربر قرار دهد.

ارسال ایمیل

نرم افزار Jam H1 می تواند سیگنال ECG هر رکورد را به همراه مشخصات بیمار و نتایج تفسیر گلاسگو، به صورت PDF برای یک ایمیل که توسط کاربر در نرم افزار موبایل ثبت شده است، ارسال نماید.

منوهای نرم افزار

بخش های مختلف نرم افزار از طریق نوار پایین صفحه، در دسترس خواهند بود:



منوی سیگنال‌ها (Signals)

- سیگنال‌های ECG به رنگ سبز در صفحه‌ی اصلی نرم‌افزار موبایل، نمایش داده می‌شود. (لیدهای بازسازی شده با رنگ آبی نمایش داده می‌شوند). نام لید نمایشی در سمت چپ سیگنال، به رنگ سیگنال نمایش داده می‌شود. (در کنار نام لیدهای بازسازی شده، حرف d به معنای derived درج شده‌است). نرم افزار از الگوریتم‌های هوش مصنوعی جهت استخراج اطلاعات ۱۲ لید استفاده می‌کند.



در جدول زیر، آیکن‌های نمایش داده شده در صفحه‌ی سیگنال‌ها توضیح داده شده است:

نمایشگر اتصال به سرور در شرایط عدم وجود درخواست ارسال دادگان	
نمایشگر اتصال به سرور در شرایط عدم دسترسی به اینترنت و وجود درخواست برای ارسال دادگان	
پس از ثبت رکورد و در صورت اتصال به اینترنت، سبز شدن این نماد به معنای برقراری اتصال با سرور و ارسال دادگان می‌باشد.	

در صورت اتصال اپلیکیشن به دستگاه و برقراری ارتباط، به رنگ سبز نمایش می‌یابد. در غیر اینصورت با رنگ سفید نمایش داده می‌شود.	
نماد بیمار نوزاد (زیر ۳ سال)	
نماد بیمار کودک (پسر / دختر زیر ۱۸ سال)	
نماد بیمار بزرگسال (آقا / خانم - ۱۸ سال به بالا)	
نماد بیمار با جنسیت نامعلوم	
در صورت ON بودن PACE این نماد نمایش داده می‌شود.	
ضربان قلب در دقیقه	
رکورد گیری و ارسال داده به سرور	

نکته 

- هر دلیلی که باعث اشباع مدار ECG شود (مثل تخلیه دستگاه دفیبریلاتور)، موجب نمایش سیگنال به شکل یک خط صاف و نمایش پیغام Check Lead خواهد شد که معمولاً در کمتر از ۵ ثانیه به شرایط نرمال باز می‌گردد.

پیغام‌های وضعیت

پیغام‌های دستگاه، که به طور کلی شامل دو بخش وضعیت کاری نرم‌افزار و ارتباط با دستگاه هستند، در بالای صفحه‌ی سیگنال‌ها نمایش داده خواهند شد. در جدول زیر پیام‌ها و معنای هر یک نوشته شده است.

	پیام وضعیت		معنی پیام
	انگلیسی	فارسی	
ارتباط با دستگاه	No Module: ECG	عدم وجود ماژول: ECG	عدم اتصال دستگاه به موبایل
	ECG Check L	عدم اتصال الکتروود L	عدم اتصال لیدوایر L
	ECG Check R	عدم اتصال الکتروود R	عدم اتصال لیدوایر R

وضعیت کاری نرم افزار	ECG Check F	عدم اتصال الکتروود F	عدم اتصال لیدوایر F
	ECG Check C2	عدم اتصال الکتروود C2	عدم اتصال لیدوایر C2
	ECG Check C5	عدم اتصال الکتروود C5	عدم اتصال لیدوایر C5
	Start Record	آغاز ذخیره سازی	شروع ثبت دادگان به مدت ۱۰ ثانیه
	Record complete	اتمام ذخیره سازی	پایان ثبت دادگان
	Recording: --%	ذخیره سازی: -- %	میزان درصد پیشرفت ثبت متناسب با نوار پیشرفت ثبت
	Break Record	وقفه در عملیات ذخیره سازی	قطع شدن یکی از لیدها هنگام رکوردگیری
	Send File OK.	ارسال موفقیت آمیز رکورد	ارسال موفق داده ثبت شده به سرور
	File Remain: --	رکورد ارسال نشده: --	تعداد فایل های موجود در صف انتظار برای ارسال به سرور
	PDF Downloading	دریافت PDF	در حال دریافت گزارش در قالب PDF
PDF Downloaded.	پایان دریافت PDF	گزارش PDF دریافت شده و قابل مشاهده است.	
Start record fail	خطای ذخیره سازی	عدم امکان رکوردگیری (به علت عدم اتصال لیدها)	
Report summery	Report summery	خلاصه‌ی گزارش تحلیل (Normal ECG و ...)	

نکته



- نتیجه‌ی تفسیر رکورد نیز پس از ارسال دادگان و دریافت از سرور، به رنگ زرد نمایش داده می‌شود.
- پیغام‌های اطلاعی (نظیر شروع رکوردگیری یا ارسال رکورد و ...)، به رنگ سفید نمایش داده خواهند شد.
- در صورت عدم اتصال به اینترنت و ثبت رکورد، تعداد رکوردهایی که در صف ارسال قرار گرفته‌اند در محل مربوط به پیام های وضعیت به صورت -- File Remain: نمایش داده می شود.
- برای اتصال به سرور و تبادل اطلاعات، از VPN استفاده نکنید.
- کم و زیاد کردن صدای ضربان قلب (Beat volume)، با استفاده از کلیدهای گوشی تلفن همراه (تنظیم صدای سیستم)، امکان پذیر است.

منوی کاربر (User)

شناسه دستگاه
A-Za-z0-9

شناسه هویت
0-9999999999999999

نام/فامیل
Name Family

سن (سال)
1-999

جنسیت
نامعلوم

درصد اشباع اکسیژن
0-999

نرخ تنفس (در ثانیه)
0-999

فشار خون میلی متر جیوه (بالا-میانگین-پایین)
0-999 - 0-999 - 0-999

رایانامه
روشن

رایانامه پزشک
your_physician@email.com

کاربر

- در این بخش، اطلاعات کاربری را وارد کنید:
 - شناسه دستگاه (Device Code)
 - شناسه هویت (ID)
 - نام بیمار (Name/Family)
 - سن بیمار (Age)
 - جنسیت بیمار (Gender)
 - درصد اشباع اکسیژن (SpO2)
 - نرخ تنفس در ثانیه (Respiration Rate)
 - فشار خون (NIBP)
 - ایمیل پزشک (Physician Email)

نکته



- رایانامه را روشن کنید و آدرس ایمیل پزشک مربوطه را در آن بنویسید تا پس از هر بار رکورد گیری، نتایج برای پزشک ایمیل شوند.

منوی نوار قلب (ECG)

- در این بخش، تنظیمات مربوط به ECG قابل انجام است.



- **الگوریتم بازسازی:** با فعال کردن این گزینه، سیگنال لیدهای بازسازی شده نیز نمایش داده می‌شوند.
پیش فرض: روشن
- **تشخیص ضربان ساز (Pace detection):** در صورت فعال بودن این گزینه، سیگنال‌های ساخته شده توسط Pacemaker از ECG جدا و حذف می‌شوند و در نتیجه در شمارش ضربان قلب به حساب نمی‌آیند.
پیش فرض: خاموش

هشدار

- در بیمارانی که دارای Pacemaker هستند، تشخیص ضربان ساز باید **روشن** باشد، در غیر اینصورت به احتمال زیاد پالس‌های Pace در شمارش HR تاثیر می‌گذارد و مقدار HR نمایش داده شده از دقت لازم برخوردار نخواهد بود. این قابلیت بایستی برای بیماران معمولی "OFF" باشد.
- برای بیمارانی که دارای پیس‌میکر (Pacemaker) هستند، سیستم ممکن است نرخ ضربان‌های Pacemaker را در هنگام آریتمی‌ها به عنوان ضربان قلب بشمارد. در هنگام مانیتور بیمار فقط به سیستم مانیتورینگ تکیه نکنید و بیمارانی را که دارای Pacemaker هستند، تحت مراقبت کامل قرار دهید.



نکته

- در جاهایی که سیگنال Pace آشکار می‌شود بر روی شکل موج ECG یک تیرک عمودی نمایش داده می‌شود.
- در هنگامی که شخص Pacemaker ندارد، اگر این قابلیت روشن باشد، نویزها ممکن است به اشتباه به عنوان سیگنال های pace تلقی شود و بهتر است که خاموش باشد.

○ **فیلتر نوسان (Drift Filter):** این فیلتر نوسانات سیگنال (بالا و پایین رفتن خط مرجع سیگنال) که عمدتاً ناشی از تنفس و حرکت بیمار می‌باشد را کاهش می‌دهد.

پیش فرض: خاموش

○ **فیلتر برق شهر (Notch Filter):** کارکرد این فیلتر، حذف تاثیرات برق شهر بر روی سیگنال‌هاست.

پیش فرض: خاموش

○ **فیلتر پایین گذر:** گزینه‌های قابل دسترس Off و 35, 75, 120 Hz می‌باشد. این فیلتر برای حذف نویزهای ماهیچه‌ای و نویزهای فرکانس بالا مورد استفاده قرار می‌گیرد. استفاده از این فیلترها باعث صاف و تمیزتر کردن سیگنال قلبی می‌شود.

پیش فرض: خاموش

○ **سرعت رسم سیگنال (Sweep):** گزینه‌های قابل دسترس 25 mm/Sec و 50 mm/Sec هستند.

پیش فرض: 25 mm/Sec

○ **اندازه‌ی سیگنال (Gain):** گزینه‌های قابل دسترس 5 mm/mV، 10 mm/mV و 20 mm/mV هستند.

پیش فرض: 10 mm/mV



نکته

- تنظیم گین، سرعت و فیلتر در نرم‌افزار، در نمایش سیگنال در فایل PDF گزارش اعمال خواهند شد و روی ترسیم سیگنال در صفحه اصلی تاثیر ندارند.
- ترسیم سیگنال در صفحه اصلی، همواره با گین خودکار (Auto Gain) و سرعت (Sweep) خودکار انجام می‌شود و قابل تغییر نیست.

با فشردن کلید "اعمال تنظیمات پیش فرض نوار قلب"، تنظیمات این بخش به پیش فرض باز می‌گردند.

منوی شبکه (Network)

- با وارد کردن رمز عبور پیش فرض، وارد منوی شبکه شوید. در این بخش تنظیمات مربوط به اتصال به شبکه انجام می شود.

- رمز عبور (Password): رمز عبور به صورت پیش فرض، ۱۲۳۴۵۶ است.
- رمز عبور جدید (New Password): در صورت تمایل به تغییر رمز، رمز عبور جدید را وارد کنید.
- آدرس آی پی / نام دامنه سرور (Server IP/URL): این گزینه به صورت از پیش تعریف شده، روی سرور پیش فرض تنظیم شده است.
- نام سرور (Service Name): این گزینه به صورت از پیش تعریف شده، روی سرور پیش فرض تنظیم شده است.
- رمزنگاری (Encryption): این گزینه باید در حالت عادی روشن باشد.
- کنترل گواهی SSL (Validate SSL): در صورت وارد کردن آدرس IP در قسمت آدرس آی پی / نام دامنه سرور، این گزینه باید خاموش باشد.
- در صورت وارد کردن نام دامنه در قسمت آدرس آی پی / نام دامنه سرور، این گزینه باید روشن باشد.



نکته

- در صورت استفاده از دستگاه در اورژانس، لازم است آدرس آی پی / نام دامنه و نام سرویس توسط واحد IT بهره بردار تغییر کند. در این صورت قابلیت ارسال سیگنال به نرم افزار TC viewer نیز اضافه می شود. (در صورت نیاز، به راهنمای کاربری TC viewer مراجعه شود).

منوی رکوردها (Records)


- رکوردهای ثبت شده، در این بخش ذخیره خواهند شد و همچنین قابلیت مشاهده سیگنال، دریافت گزارش به فرمت PDF، مشاهده ی تفسیر گلاسگو و ارسال مجدد دادگان وجود دارد.



- **PDF**: دریافت و نمایش گزارش به فرمت PDF.
- **تفسیر (INTERPRETATION)**: نمایش تفسیر گلاسگوی رکورد.
- **اشتراک گذاری (SHARE)**: به اشتراک گذاشتن رکورد و گزارش.
- **ارسال مجدد (RESEND)**: ارسال مجدد رکورد به سرور جهت تفسیر.
- **حذف همه (DELETE ALL)**: پاک کردن همه رکوردها.
- **حذف (DELETE)**: پاک کردن رکورد انتخاب شده.



نکته

- وجود علامت  در کنار رکورد به این معنی است که اطلاعات به سرور ارسال نشده اند و امکان مشاهده و ارسال تفسیر گلاسگو و PDF وجود ندارد. به محض برقراری مجدد ارتباط، رکورد به صورت خودکار به سرور ارسال و نتایج بارگذاری می شوند.

PDF

با انتخاب هر یک از رکوردها و فشردن این کلید ، فایل PDF مربوط به آن رکورد شامل مشخصات بیمار، سیگنال‌های لیدها و در انتها نتایج تفسیر گلاسگو، نمایش داده می شود.

نمونه‌ای از فایل PDF یک رکورد در ادامه نمایش داده شده‌است.



صفحه‌ی اول خروجی PDF شامل مشخصات بیمار، تنظیمات و سیگنال‌ها

Telecardiogram Report.																	
Record Date: 2023/09/09 Saturday			Patient Name: jgryc			Gender: Male			Device Code: ugftg			NIBP: -7/-7(-7-) mmHg			PACE: OFF		
Record Time: 11:2:2			Patient ID: 1235			Age: 55			Device: Jam H1			SPO2: --- PR: ---			HR: 77, RR: ---		
Sweep : 25 mm/Sec			Gain : 5 mm/mV			Drift Filter: OFF			Notch Filter: OFF			Low Pass Filter: OFF			Page : 2 of 2		
MEASUREMENT RESULT (UNCONFIRMED)																	
REC TIME(Sec)	Heart Rate	Axix P/QRS/T(deg)		QRS Dur(ms)	QTc Int(ms)	PR Int(ms)	P Dur(ms)	QT Int(ms)	RR Int(ms)								
10	80	50/50/46		86	406	160	92	352	749								
	P Dur (ms)	QRS Dur (ms)	PR Int (ms)	QT Int (ms)	QTc Int (ms)	ST (uv)	P+ Amp (uv)	P- Amp (uv)	Q Amp (uv)	R Amp (uv)	S Amp (uv)	T+ Amp (uv)	T- Amp (uv)	Q Dur (ms)	R Dur (ms)	S Dur (ms)	
I	92	78	164	348	401	5	65	0	-59	658	-112	111	0	16	39	21	
II	92	84	160	350	404	6	100	0	-90	940	-138	156	0	18	41	23	
III	92	58	160	316	364	1	35	0	-38	295	0	45	0	16	41	0	
aVR	92	84	160	352	406	-6	0	-82	0	73	-799	0	-133	0	19	40	
aVL	92	64	170	342	394	1	17	0	-40	188	-43	33	0	17	33	13	
aVF	92	82	160	344	397	5	68	0	-62	615	-81	101	0	18	41	22	
dV1	92	78	164	338	390	-2	0	-12	0	40	-388	0	-18	0	18	59	
V2	92	82	162	350	404	-4	102	0	-20	419	-818	161	0	14	30	36	
dV3	92	86	160	350	404	-3	135	0	-73	833	-769	215	0	19	32	34	
dV4	92	86	160	352	406	---	125	0	-111	1020	-418	200	0	20	35	29	
V5	92	82	162	350	404	0	95	0	-125	971	-142	152	0	19	38	23	
dV6	92	86	160	352	406	-7	71	0	-98	844	0	120	0	21	64	0	
INTERPRETATION (UNCONFIRMED)																	
{***}Derived Lead(s) may be unsuitable for analysis: V1 V3 V4 V6																	
{R}Sinus rhythm with frequent PVCs																	
{S}Abnormal ECG																	
Remote Care Service -- TC-VIEWER -- VERSION: M27																	

صفحه‌ی دوم شامل تفسیر گلاسگو

۵. رکورد گیری

۱. الکترودهای ECG را به بدن بیمار متصل کنید. (مطابق با دستورالعمل اتصال الکترودها به بیمار)
۲. کانکتور USB-type C را به تلفن همراه متصل کنید.
۳. برنامه‌ی JAM H1 به صورت خودکار، اجرا خواهد شد. (توضیحات بیشتر در بخش اتصال دستگاه به موبایل ذکر شده است).
۴. از اتصال موبایل یا تبلت به اینترنت اطمینان حاصل کنید.
۵. کلید ذخیره/ارسال را فشار دهید.
۶. دستگاه به صورت خودکار ۱۰ ثانیه از سیگنال ECG ۱۲ لید را ذخیره و به سرور ارسال می‌کند. سیگنال رکورد شده به همراه نتایج تفسیر گلاسگو در غالب یک فایل pdf به آدرس ایمیل پزشک فرستاده می‌شود و همچنین در بخش رکوردها قابل مشاهده است. (توضیحات بیشتر در بخش **منوهای نرم افزار** ذکر شده است).



هشدار

- نرم افزار این دستگاه نمی‌تواند جایگزین تشخیص پزشک باشد.
- توصیه می‌شود بلافاصله گزارش مربوطه برای پزشک متخصص قلب ارسال گردد و مشورت‌ها و توصیه‌های لازم اخذ شود.

۶. نگهداری و تمیز کردن دستگاه (PM)

چک کردن سیستم

قبل از استفاده از سیستم به نکات زیر توجه کنید:

- چک کنید که هیچ گونه صدمه‌ی مکانیکی به سیستم و لوازم جانبی آن وارد نشده باشد.
- چک کنید که کانکتور و لیدوایرها به طور مناسب و محکم اتصال داشته باشند.



هشدار

- اگر هر گونه نشانه‌ای ناشی از صدمه دیدن و یا رو به زوال رفتن در دستگاه و متعلقات آن مشاهده کردید، نباید از آن استفاده کنید و در صورت نیاز با خدمات پس از فروش شرکت تماس بگیرید.
- چک کردن کلی سیستم از جمله چک کردن ایمنی سیستم باید فقط توسط افراد دارای صلاحیت انجام شود. هرگونه چک کردن که نیاز به باز کردن سیستم داشته باشد و یا در ایمنی تاثیر می‌گذارد، بایستی توسط خدمات پس از فروش شرکت انجام شود.
- اگر اپراتور بازدیدهای دوره‌ای بر روی سیستم را انجام ندهد ممکن است بعد از مدتی دقت سیستم کم شود و سلامتی بیمار رابه خطر بیاندازد.



نکته

- توصیه می‌شود که سیستم، هر سال یکبار توسط شرکت سازنده کالیبره شود ولی کالیبراسیون هر دو سال یکبار، الزامی می‌باشد. همچنین بیمارستان هر زمانی که به دقت و صحت دستگاه مشکوک است، می‌تواند درخواست کالیبراسیون دهد.
- عمر مفید دستگاه، ۱۰ سال می‌باشد.
- برای تمیز یا ضد عفونی دستگاه و تجهیزات آن باید فقط از مواد تأیید شده توسط شرکت سازنده و روش‌های ذکر شده در این فصل استفاده گردد.
- شرکت سازنده هیچ ادعایی درباره اثربخشی مواد شیمیایی و روش‌های ذکر شده به عنوان ابزاری جهت کنترل عفونت ندارد. برای روش کنترل عفونت، با مسئول کنترل عفونت بیمارستان یا اپیدمیولوژیست خود مشورت کنید. همچنین به خط مشی‌های محلی که در بیمارستان شما اعمال می‌شود، مراجعه نمایید.

تمیز و ضدعفونی کردن



- قبل از تمیز کردن دستگاه، از جدا بودن آن از تلفن همراه اطمینان حاصل کنید.
- استریل کردن با گاز یا اتوکلاو، ممکن است باعث آسیب به تجهیزات شود، بنابراین برای این دستگاه توصیه نمی‌شود.
- پیش از اتصال سیستم مانیتورینگ به تلفن همراه و بیمار، اجازه دهید کاملاً خشک شود.
- از ETO برای ضدعفونی کردن سیستم استفاده نکنید.



به موارد زیر دقت کنید:

- ۱- سیستم باید دور از گرد و غبار نگهداری شود.
- ۲- از مواد شوینده‌ای که دارای آمونیاک و یا استون هستند، استفاده نکنید.
- ۳- بیشتر مواد شوینده در هنگام استفاده باید رقیق شوند.
- ۴- برای تمیز کردن لکه‌های سخت از ناخن یا وسایل زبر یا تیز خودداری کنید.
- ۵- مواظب باشید مواد شوینده داخل کیس سیستم نشود.
- ۶- مواد شوینده باقی مانده را خشک نمایید.

سطوح خارجی دستگاه

پس از هر بیمار یا در مواقع لزوم، برای تمیز کردن سطوح خارجی دستگاه، از یک دستمال نرم آغشته به آب ولرم و صابون یا ماده تمیزکننده ملایم استفاده نمایید. همچنین جهت ضدعفونی آن استفاده از مواد ضدعفونی الکل ۷۰٪ یا ایزوپروپیل الکل و یا انپروپانول پیشنهاد می‌شود.

کابل ECG

برای تمیز کردن کابل ECG باید از یک پارچه‌ی نرم مرطوب به آب صابون ملایم و یا مرطوب به ماده‌ی تمیزکننده شامل ۷۰٪ اتانول استفاده شود. برای جلوگیری از صدمه زدن به سیستم، توصیه می‌شود که ضدعفونی طبق برنامه عمومی بیمارستان انجام شود. قبل از انجام عملیات ضدعفونی باید وسایل آن تمیز باشد.



- لطفاً کابل ECG را به طور کامل در آب و مواد شوینده غوطه‌ور نکنید. چون اتصال آن به بدنه، ضد آب نیست.
- کابل ECG را با بخار، اکسید اتیلن، تشعشع یا روش‌های دیگر، استریل نکنید.
- اگر هرگونه علامتی ناشی از صدمه دیدن و یا رو به زوال رفتن کابل مشاهده شد، به واحد خدمات پس از فروش شرکت اطلاع دهید.

نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance- PM)

برای اطمینان از این که دستگاه در بهترین شرایط نگهداری می‌شود، باید تمیز نگه‌داری شود و کلیه نکات مربوط به نگهداری سیستم رعایت شود. هیچ قسمت قابل تعمیر در سیستم وجود ندارد و همه تعمیرات باید توسط سازنده انجام گیرد.

انبارش

محل انبارش باید تمیز و خشک باشد. در صورت امکان از بسته بندی اولیه دستگاه استفاده شود.



نکته

- اگر دستگاه یا تجهیزات آن از ارتفاع افتاد و صدمه دید و یا در مجاورت دمای خیلی بالا و رطوبت فوق‌العاده قرار گرفت، برای اطمینان از صحت عملکرد در اولین فرصت با خدمات پس از فروش شرکت تماس بگیرید.
- قبل و بعد از زمانی که سیستم برای مدتی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد، سیستم را به طور کامل تمیز کنید.

توصیه می‌شود موارد زیر به صورت ماهیانه چک شود:	توصیه می‌شود موارد زیر به صورت هفتگی چک شود:
(۱) کنترل لیبل کالیبراسیون (ارسال دستگاه به شرکت در تاریخ تعیین شده جهت کالیبراسیون) (۲) سلامت ظاهری دستگاه (۳) تمیز بودن دستگاه	(۱) تمیز بودن دستگاه (۲) سلامت ظاهری دستگاه (بدنه و کابل‌ها و کانکتورها)

چک لیست نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance Checklist)

به جهت بررسی دوره‌ای چک لیست PM به شماره PL-F-24 که در ادامه آورده شده، توسط مسئول مرکز درمانی تکمیل شود. لازم به ذکر است که تست PM به هیچ وجه تضمینی جهت استمرار صحت دستگاه نبوده و فقط در لحظه تست، وضعیت آن دستگاه را مورد ارزیابی قرار خواهد داد.

شرکت پویندگان راه سعادت				
شماره فرم: PL-F-24/0			فرم PM (JAM H1 (ECG))	
مرکز درمانی:		شهر:		استان:
تاریخ نصب:		شماره سریال:		مدل دستگاه:
تاریخ اقدام:				
شامل نمی شود	نامنطبق	منطبق	بازرسی و آزمون	ردیف
			عدم وجود شکستگی در کیس	۱ سلامت مازول ظاهری
			تمیز کردن، ضد عفونی مطابق دفترچه راهنما	
			بررسی کابل ECG	۳ عملکرد مازول و ارتباط با تلفن همراه
			مشاهده نشانگر ارتباط با مازول در تلفن همراه	
			بررسی تشخیص پیس میکر	۴ نرم افزار
			تبادل صحیح اطلاعات با سرور (ارسال و دریافت دادگان)	

نتیجه نهایی: قبول مردود

توصیه کارشناس:

نام و امضاء کارشناس:

نام و امضاء مسئول مربوطه:

۷. عیب یابی

تعمیر بخش داخلی دستگاه فقط باید توسط افراد آموزش دیده و تایید شده توسط شرکت سازنده انجام شود. در غیر این صورت شرکت سازنده هیچ گونه مسئولیتی در قبال خطرهای احتمالی به مانیتور و بیمار قبول نمی کند. این بخش برای کمک به اپراتور برای حل مشکلات کوچک به علت عدم استفاده صحیح از دستگاه و یا اشکالات محتمل دیگر است. وقتی که با هر کدام از این مشکل ها روبرو شدید، قبل از تماس با خدمات پس از فروش به توصیه های ذکر شده دقت کنید.

مشکل	دلایل ممکن	اقدامات لازم
شکل موج ECG وجود ندارد.	<ul style="list-style-type: none"> ● کابل ECG مشکل دارد. ● لیدها و الکترودها به طور مناسب نصب نشده اند. 	<ul style="list-style-type: none"> ● لیدها و الکترودها را چک کنید. ● همه ی لیدها را به هم اتصال کوتاه کنید. اگر کابل سالم باشد پیغام کنترل لیدها نمایش داده نمی شود. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
شکل موج ECG نویزی است.	<ul style="list-style-type: none"> ● الکترودها به طور مناسب اتصال ندارد. 	<ul style="list-style-type: none"> ● الکترودها و لیدها را چک کنید. ● ژل موجود بر روی چست لیدها را چک کنید و در صورت لزوم چست لیدها را تعویض کنید. ● سایر منابع ایجاد نویز نظیر دستگاه های پزشکی دیگر و ... را از بیمار دور کنید. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
شکل موج ECG دارای تیرک های عمودی است.	<ul style="list-style-type: none"> ● اگر در بیمارانی که پیس میکر ندارند PACE: ON باشد، شکل موج ECG به عنوان PACE تلقی می شود. 	<ul style="list-style-type: none"> ● آشکار ساز Pace را در پنجره ی ECG، OFF کنید.
مقدار HR نامناسب است.	<ul style="list-style-type: none"> ● سیگنال ECG نویزی است و مناسب نیست. 	<ul style="list-style-type: none"> ● الکترودها و لیدها را چک کنید. ● به تنظیم سن بیمار دقت کنید. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
ارتباط دستگاه به موبایل برقرار نمی شود.	<ul style="list-style-type: none"> ● تنظیمات سیستمی موبایل، اجازه ی دسترسی به پورت USB را نمی دهد. ● سخت افزار دستگاه یا کانکتور USB آن مشکل دارد. 	<ul style="list-style-type: none"> ● کابل و کانکتور دستگاه را چک کنید. ● با پاک کردن و نصب مجدد نرم افزار و اجرای آن، اجازه ی دسترسی به پورت USB و اجرای خودکار نرم افزار را صادر کنید. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
نرم افزار به درستی اجرا نمی شود. اجرای آن متوقف می شود.		<ul style="list-style-type: none"> ● نرم افزار را پاک کرده و مجدداً نصب کنید. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

۸. مشخصات فنی

CLASSIFICATION	
Protection against electroshock	Class I, INTERNALLY POWERED MEE, Type CF (Based on IEC 60601-1).
Mode of operation	Continues operation equipment
Harmful Liquid Proof Degree	IP44
Safety of anesthetic mixture	Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
ECG	
Leads and wires	6 Wires Original Leads: I, II, III, V2, V5, aVR, aVF, aVL. Derived leads: V1, V3, V4 and V6.
Dynamic Range	± 8 mv
Lead Off Current	< 90 nA
Gain	5, 10 mm/mV
Filters	Drift: 0.5 Hz Notch: 50 Hz Low pass: 35, 75, 120 Hz
CMRR	> 98 dB
Internal Noise	< 30 μ V RTI
Input Impedance	> 5 M Ω
Heart Rate Range	15 - 300 BPM for adult 15 - 350 BPM for pediatric/neonate
Accuracy	$\pm 1\%$ or 2 BPM
Tall T-Wave	Reject up to 1.2 mV Amp
Pacer Detection/Rejection	Duration: 0.1 - 2 msec
	Amp: ± 2 to ± 700 mV (Without over/undershoot)
	Reject from heart rate counter
	Re-insert into ECG to display on screen
	Ineffective pace rejection: HR:0, Pace: 60 HR:60, Pace:60 HR:30, Pace:80
	Beside rejection of atrial paces precede ventricular paces by 150 or 250 ms
Protection	Defibrillator and Electro surgery
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN 60601-2-25 , IEC 60601-1-11, EN ISO 10993-1
Software	Running the Glasgow software to provide automated measurement and interpretation of ECG (on server):

	<ul style="list-style-type: none"> * Acute MI/Ischemia * Extreme Tachycardia and Bradycardia * Significant Arrhythmia * Prolonged QTc Interval
	Displaying 12-lead ECG
	Communication with server to Send ECG data and patient information, and receive the interpretation report.
INPUT/OUTPUT	
USB-Type C port	
GENERAL	
Power	Powered by connecting to the USB-type C mobile port.
Operation Method	Mobile application
Protection	Against Electro surgery and Defibrillator
Physical Specification	
Weight (approximately)	120 g
Dimension (mm)	102 × 64 × 26
Case Material	ABS
ENVIROMENT	
Temperature	Operating: 5 to 40 °C (41 ~ 104 °F)
	Storage & Transport: -25 to 60 °C (-13 ~ 140 °F)
Humidity	Operating: 20-90 % (Noncondensing)
	Storage & Transport: 10-95 % (Noncondensing)
Altitude	-200 to 3000 m

پیوست ۱: پیش فرض پارامترهای سیستم

ITEMS	SELECTION	DEFAULT
ECG Settings		
Reconstruction Algorithm	On, Off	On
PACE Detection	On, Off	Off
Drift filter	On, Off	Off
Notch filter	On, Off	Off
Low Pass filter	Off, 35Hz, 75Hz, 120Hz	Off
Sweep	25 mm/Sec, 50 mm/Sec	25 mm/Sec
Gain	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV	10

پیوست ۲: EMC



هشدار

- به منظور جلوگیری از اثرات EMC بر دستگاه، سیستم نباید در مجاورت یا به همراه تجهیزات دیگر مورد استفاده قرار گیرد و در صورت نیاز به استفاده در مجاورت یا به همراه سایر تجهیزات، باید عملکرد صحیح دستگاه در شرایط استفاده مورد تایید قرار گیرد.

EMC Declaration for Jam H1 (ECG)

Guidance and manufacturer's declaration – JAM H1 emissions		
The JAM H1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The JAM H1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The JAM H1 (ECG) is suitable for use in all establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N.A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N.A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The JAM H1 (ECG) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the JAM H1 (ECG) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Enclosure	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Patient coupling		
	Signal input/output parts	N.A	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
		N.A	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Enclosure	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The JAM H1 (ECG) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the JAM H1 (ECG) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF ^{a)} IEC 61000-4-6	Input a.c. power	N.A	
	PATIENT coupling	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	
	Signal input/output parts	N.A	
Radiated RF IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 9 of EN 60601-1-2: 2020)	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 11 of EN 60601-1-2: 2020)	
<p>a) The following apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> – All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled – PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used. – No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case. – Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. – Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables. – If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. – The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. <p>b) r.m.s., before modulation is applied.</p>			

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment				
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 KHz deviation 1 KHz sine	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.</p> <p>c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>				

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	Immunity Test Level (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) This test is applicable only to ME Equipment and ME Systems intended for use in the home healthcare environment.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p> <p>c) r.m.s., before modulation is applied.</p>		