LifeSignals™

HOLTER CONNECT™

دليل المستخدم

تُركت هذه الصفحة فارغة عن عمد

تم النشر في: 09/12/2021
معرف الوثيقة: 1000001893A

حقوق الطبع والنشر

حقوق الطبع والنشر © لعام LifeSignals, Inc. 2021، جميع الحقوق محفوظة.
تحتوي على معلومات مملوكة من قبل LifeSignals, Inc. و/أو الشركات التابعة لها. لا تقم بنسخها أو الاحتفاظ بها أو نقلها أو الإفصاح عنها لأي طرف ثالث دون الحصول على إذن كتابي مسبق من LifeSignals, Inc.
يمكن أن تكون أسماء الشركات والمنتجات الأخرى علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركات أخرى، وتخضع لملكية مالكيها. ويتم استخدامها فقط للتوضيح دون وجود نية للتعدي.

حماية براءة الاختراع

إن LifeSignals® وLifeSignals وLifeSignals Enabled وHolter Connect هي علامات تجارية لشركة LifeSignals, Inc. وجميع أسماء المنتجات والماركات والشعارات والعلامات التجارية هي ملكية لمالكيها المعنيين.

◄ *لمزيد من المعلومات، اطلع على https://lifesignals.com/patents/*

الغرض المخصص

يشرح هذا الدليل الغرض المخصص لاستخدام منصة Holter Connect Platform ويمثل الالتزام بالدليل شرطًا أساسيًا للأداء السليم والتشغيل الصحيح ويضمن سلامة المريض والمستخدم.
الأخصائيون السريريون هم الجمهور المقصود الذين يُتوقع أن تكون لديهم معرفة عملية بالإجراءات والممارسات والمصطلحات الطبية لتقديم خدمات الرعاية للمرضى.

إخطارات الأمان

صيغ إخطارات الأمان التالية مستخدمة في هذا الدليل. يتم استخدام إخطارات الأمان في بداية الأقسام أو يتم تضمينها في تعليمات التشغيل.
تأكد من فهمك الكامل للإخطارات في هذا الدليل ومن الامتثال لها.

تحذير
يشير إلى حالة خطر محتملة وإذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة.

تنبيه
يشير إلى حالة خطر محتملة وإذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة.

إخطار
يشير إلى حالة مهمة وإذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى إعاقة عمليات التشغيل بشكل خطير.

نصيحة
معلومات إضافية تتعلق بالقسم الحالي.

عنوان التواصل

LifeSignals, Inc.
426 S Hillview Drive
Milpitas, California 95035, USA

مسرد المصطلحات

المصطلح	التعريف
معرف المستشعر الحيوي	رمز أبجدي مكون من 5 أو 7 رموز مطبوع على المستشعر الحيوي وعلى عبوة المستشعر الحيوي. هذا هو معرف المستشعر الحيوي الفريد.
CFA	مسؤول المنشأة السريرية، يتولى إدارة منشأة سريرية فردية.
الأخصائي السريري	يمكن للأخصائيين السريريين وضع المستشعر الحيوي على المريض وبدء اختبار هولتر باستخدام سير عمل اختبار هولتر في العيادة أو اختبار هولتر المنزلي. بالإضافة إلى ذلك، فإنهم معينون لتلقي بيانات اختبار هولتر الخاص بالمريض التي يمكن الوصول إليها من Holter Connect Secure Server وتحليلها ومعالجتها.
الفني المشرف الافتراضي	يتم إنشاء الفني المشرف الافتراضي من قِبل SPA عند إضافة مستشفى جديدة. يتلقى الفني المشرف جميع بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) للمرضى من مستشفى أو منشأة سريرية بحيث يمكنه تخصيصها لفني لمراجعتها. يمكن أن يكون الفني المشرف موظفًا داخليًا في المستشفى أو مقدم خدمات فنية لـECG تابعًا لطرف خارجي.
الطبيب	طبيب الرعاية الصحية/المعالج الذي يتلقى التقرير من الفني.
تطبيق Holter Connect	ينقل المعلومات من المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server.
المستشفيات	مصطلح يصف جميع المنشآت السريرية التابعة لمسؤول مقدم الخدمة (SPA)، التي تتم إدارتها بواسطة مسؤول المنشأة السريرية (CFA). تُعرف أيضًا باسم منشأة سريرية أو CF.
مفتاح ترخيص Knox	يفعّل Samsung Knox، وهو حل أمان للهواتف المحمولة يوفر بيئة آمنة لبيانات المؤسسات والتطبيقات لجميع الأجهزة من النوع Galaxy.
مفتاح Relay	ملف فريد، يستخدم مرة واحدة. يربط تطبيق Holter Connect بـHolter Connect Secure Server.
إلغاء تنشيط المستخدم	يلغي حق المستخدم في تسجيل الدخول. لا يقوم بحذف المستخدم من النظام.
SPA	مسؤول مقدم الخدمة، يتولى إدارة جميع المنشآت السريرية.
الفني	الفنيون معينون لتلقي وتحليل ومعالجة بيانات اختبار هولتر الخاص بالمريض التي يمكن الوصول إليها من Holter Connect Secure Server.

المحتويات

1 معلومات السلامة 1

1.1 الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام 1

1.2 موانع الاستخدام 1

1.3 تحذيرات 1

1.4 احتياطات 2

1.5 ضوابط الأمن السيبراني 2

2 وصف المنتج 3

2.1 منصة Holter Connect من LifeSignals 3

2.2 المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه 3

2.3 تطبيق Holter Connect 5

2.4 Holter Connect Secure Server 5

2.5 بوابة Holter Connect على الويب 5

3 تثبيت تطبيق Holter Connect 7

3.1 خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect 8

4 سير العمل السريري في Holter Connect 11

4.1 إجراء اختبار هولتر في العيادة 11

4.1.1 نصائح للمرضى 11

4.1.2 إزالة المستشعر الحيوي عن المريض 12

4.1.3 مؤشرات ضوء LED للحالة 12

4.1.4 تهيئة الجلد 12

4.1.5 تعيين المستشعر الحيوي لمريض 13

4.1.6 توصيل المستشعر الحيوي بتطبيق Holter Connect 14

4.1.7 وضع المستشعر الحيوي على جسم المريض 14

4.1.8 عرض الأشكال الموجية وتأكيد بداية اختبار هولتر في العيادة 15

4.1.9 رفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server 15

4.2 إجراء اختبار هولتر المنزلي 16

4.2.1 بدء اختبار هولتر المنزلي 16

4.2.2 رفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server 16

5 بوابة Holter Connect على الويب 17

5.1 التسلسل الهرمي للمستخدمين 17

5.2 مهام مسؤول مقدم الخدمة (SPA) 17

5.2.1 عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية في مستشفى 18

5.2.2 تعيين المستشعرات الحيوية إلى مشرف SPA 18

5.2.3 إضافة المستشعرات الحيوية إلى مستشفى 19

5.2.4 تصفية المستشعرات الحيوية 19
5.2.5 نقل (إعادة تخصيص) المستشعرات الحيوية 19
5.2.6 عرض قائمة المستشفيات 20
5.2.7 إضافة مستشفى 20
5.2.8 تعديل مستشفى 21
5.2.9 عرض قائمة بمسؤولي المنشأة السريرية 21
5.2.10 إضافة مسؤول منشأة سريرية 21
5.2.11 عرض قائمة الفنيين والمشرفين 22
5.2.12 إضافة مشرف (SPA) 22
5.2.13 إضافة فني (SPA) 22
5.2.14 عرض قائمة تطبيقات Relay 23
5.2.15 إنشاء مفتاح Relay جديد 23
5.2.16 تنزيل قائمة مفاتيح Relay السابقة 23
5.3 مهام مسؤول المنشأة السريرية (CFA) 24
5.3.1 عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية في مستشفى 24
5.3.2 بدء اختبار هولتر المنزلي 25
5.3.3 إضافة وقت البدء لإجراء اختبار هولتر المنزلي 25
5.3.4 تعيين المستشعرات الحيوية إلى المشرف 25
5.3.5 عرض قائمة الأطباء 26
5.3.6 إضافة طبيب 26
5.3.7 عرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين 27
5.3.8 إضافة مشرف (CFA) 28
5.3.9 إضافة أخصائي سريري (CFA) 28
5.4 مهام الفني/الأخصائي السريري والمشرف 28
5.4.1 إعادة تعيين المستشعر الحيوي (للمشرف فقط) 29
5.4.2 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي 29
5.5 مهام الطبيب 31
5.5.1 عرض قائمة المرضى 31
5.5.2 عرض تقارير المرضى 32
5.5.3 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي 33

6 إشعارات مشكلات تطبيق Holter Connect وإصلاحها 35

7 المواصفات 41
7.1 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1251 وLP1251E) 41
7.2 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1252 وLP1252E) 43

8 اللوائح التنظيمية 45
8.1 المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوسيم والاختبار 45
8.2 الامتثال لمتطلبات EMC والبيان التحذيري 46
8.3 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية 46

8.4 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية 47
8.5 إرشادات EMC 48
8.6 الرموز 48
8.7 إقرار المطابقة 52
8.7.1 ملحق إقرار المطابقة 53

تُركت هذه الصفحة فارغة عن عمد

1 معلومات السلامة

يوفر هذا القسم نظرة عامة على جميع جوانب السلامة لحماية الأشخاص وللحصول أيضًا على تشغيل آمن غير متقطع. تعليمات السلامة الأخرى المتعلقة بالمهام متضمنة في الأقسام المحددة.

1.1 الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

منصة Holter Connect من LifeSignals هي نظام مراقبة لاسلكي عن بُعد، مخصص لاستخدام أخصائيي الرعاية الصحية لجمع بيانات تخطيط كهربية القلب (ECG) ومعدل ضربات القلب (اختياري) باستمرار في المنزل وفي بيئات الرعاية الصحية.

تنتقل بيانات المريض الفسيولوجية لاسلكيًا من المستشعر الحيوي LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه إلى أحد خوادم Holter Connect الآمنة البعيدة لتخزينها وتحليلها.

منصة Holter Connect من LifeSignals مخصصة لفئة المرضى البالغين ذوي الحالات غير الحرجة ممن في سن 18 عامًا أو أكبر.

1.2 موانع الاستخدام

- المستشعر الحيوي غير مخصص للاستخدام مع مرضى الرعاية الحرجة.
- المستشعر الحيوي غير مخصص للاستخدام مع المرضى الذين لديهم أي أجهزة مزروعة نشطة مثل أجهزة إزالة الرجفان أو أجهزة تنظيم ضربات القلب.

1.3 تحذيرات

تحذير

- لا تستخدم المنتج إذا كان المريض يعاني من تفاعل حساسية معروف تجاه المواد اللاصقة أو الهلام المائي الخاص بالأقطاب الكهربية.
- لا تستخدم المنتج إذا كان المريض يعاني من التهاب أو تهيج أو جرح في الجلد في منطقة وضع المستشعر الحيوي.
- ينبغي للمريض إزالة المستشعر الحيوي إذا حدث تهيج جلدي مثل الاحمرار أو الحكة الشديدين أو أعراض الحساسية الشديدة، والحصول على رعاية طبية إذا استمر تفاعل الحساسية لأكثر من يومين إلى 3 أيام.
- ينبغي ألا يرتدي المريض المستشعر الحيوي لأكثر من عدد الساعات الموصوفة.
- ينبغي للمريض إزالة المستشعر الحيوي فورًا إذا شعر بدفء جلده بصورة غير مريحة أو شعر بحرقة.

1.4 احتياطات

تنبيه

- انصح المرضى بتجنب النوم على البطن، لأن ذلك قد يتداخل مع أداء المستشعر الحيوي.
- لا تستخدم المستشعر الحيوي إذا تم فتح العبوة أو بدت تالفة أو كانت منتهية الصلاحية.
- تجنب استخدام المستشعر الحيوي على مسافة أقل من مترين من أي أجهزة لاسلكية متداخلة، مثل بعض أجهزة الألعاب أو الكاميرات اللاسلكية أو أفران الميكروويف.
- يحتوي المستشعر الحيوي على بطارية. تخلص من المستشعر الحيوي وفقًا للقوانين المحلية أو قوانين منشآت الرعاية أو قوانين المستشفيات الخاصة بالنفايات الإلكترونية غير الخطرة.
- إذا اتسخ المستشعر الحيوي (مثل انسكاب القهوة عليه)، فامسحه بقطعة قماش مبللة لتنظيفه وجففه بالتربيت عليه.
- إذا تلوث المستشعر الحيوي بالدم و/أو السوائل/المواد الجسدية، فتخلص منه وفقًا للقوانين المحلية أو قوانين منشآت الرعاية أو قوانين المستشفيات الخاصة بالنفايات الحيوية الخطرة.
- لا تسمح للمريض بارتداء أو استخدام المستشعر الحيوي أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في مكان سيتعرض فيه لتيارات كهرومغناطيسية قوية.
- لا تعد استخدام المستشعر الحيوي، فهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.
- احفظ المستشعر الحيوي بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- انصح المريض بالاستحمام في وقت قصير مع إبلاء ظهره لتدفق الماء أثناء استحمامه. وتجفيف المستشعر الحيوي بالتربيت عليه بلطف بواسطة منشفة وتقليل الحركة بقدر الإمكان حتى يجف المستشعر الحيوي تمامًا وعدم استخدام الكريمات أو الصابون بالقرب من المستشعر الحيوي.
- لا تغمر المستشعر الحيوي في المياه.

1.5 ضوابط الأمن السيبراني

إخطار

- للحماية من الاستخدام غير المصرح به وتهديدات الأمن السيبراني، فعّل جميع أنظمة التحكم في إمكانية الوصول الموجودة بالأجهزة المحمولة؛ حماية كلمة المرور و/أو التحكم البيومتري.
- فعّل تحديثات الأمن السيبراني التلقائية لتطبيق Holter Connect ونظام تشغيل الجهاز المحمول.
- استخدم دائمًا اتصال واي فاي محميًا بكلمة مرور للوصول إلى خادم Holter Connect. لا تستخدم شبكة واي فاي مفتوحة.

2 وصف المنتج

يقدم هذا القسم نظرة عامة على منصة Holter Connect.

2.1 منصة Holter Connect من LifeSignals

تحتوي منصة Holter Connect من LifeSignals على المكونات التالية:

- المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه
- تطبيق Holter Connect (مثبت على هاتف محمول أو جهاز لوحي متوافق)
- Holter Connect Secure Server
- بوابة Holter Connect على الويب (منطق العمل)

1	المستشعر الحيوي الذي يمكن ارتداؤه	يتلقى إشارات ECG وينقلها إلى تطبيق Holter Connect.
2	تطبيق Holter Connect	يعيّن المستشعر الحيوي إلى المريض. يتلقى بيانات ECG من المستشعر الحيوي وينقلها إلى Holter Connect Secure Server.
3	Holter Connect Secure Server	يتلقى ويخزن بيانات المريض وبيانات ECG من تطبيق Holter Connect، لتصبح جاهزة للتحليل وإعداد التقارير والعرض.
4	بوابة Holter Connect على الويب	واجهة ويب تُستخدم للوصول إلى تقارير المستشعرات الحيوية والمريض وإدارتها.

الشكل 1 - منصة Holter Connect من LifeSignals

2.2 المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه

يتلقى المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه إشارات ECG من الجسم، ويقوم بمعالجة الإشارات مسبقًا كقناتين لبيانات ECG ثم ينقل بيانات ECG لاسلكيًا إلى تطبيق Holter Connect.

1	القطب الكهربي الأيمن العلوي.
2	القطب الكهربي الأيسر العلوي.
3	القطب الكهربي الأيمن السفلي.
4	القطب الكهربي الأيسر السفلي.

الشكل 2 - المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه

LP1251 وLP1251E وأنواع العلامات الخاصة.

- **ECG A**: القطب الكهربي الأيمن العلوي ← القطب الكهربي الأيسر السفلي
- **ECG B**: القطب الكهربي الأيمن العلوي ← القطب الكهربي الأيمن السفلي

LP1252 وLP1252E وأنواع العلامات الخاصة.

- **ECG A**: القطب الكهربي الأيمن العلوي ← القطب الكهربي الأيسر السفلي
- **ECG B**: القطب الكهربي الأيسر العلوي ← القطب الكهربي الأيسر السفلي

لدعم سير العمل السريري لاختبار هولتر؛ تنتقل البيانات المتلقاة لاسلكيًا من المستشعر الحيوي إلى تطبيق Holter Connect. سيتم حفظ بيانات المستشعر الحيوي مؤقتًا في المستشعر الحيوي إذا كان الاتصال بتطبيق Holter Connect غير متاح.

يستخدم المستشعر الحيوي بروتوكول الاتصال الآمن (AES) بشبكة WLAN القياسية (802.11b) لنقل البيانات لاسلكيًا إلى هاتف محمول أو جهاز لوحي. تم تصميم واختبار LP1251 وLP1251E لارتدائهما لمدة تصل إلى 168 ساعة، وتم تصميم واختبار LP1252 وLP1252E لارتدائهما لمدة تصل إلى 72 ساعة (قد تختلف ادعاءات مدة الاستخدام الفعلية بين الدول بناءً على الترخيص التنظيمي).

المستشعر الحيوي جهاز يعمل بالبطارية، وقد يتفاوت عمر بطارية المستشعر الحيوي بناءً على درجة حرارة التخزين وبيئة WLAN.

2.3 تطبيق Holter Connect

يتم تثبيت تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي متوافق ومتاح تجاريًا. يتلقى تطبيق Holter Connect البيانات من المستشعر الحيوي وينقلها إلى خادم Holter Connect.

يقوم تطبيق Holter Connect بالوظائف التالية:

بدء اختبار هولتر

- توفير نموذج لتسجيل بيانات المريض.
- التحقق من صلاحية المستشعر الحيوي لإجراء اختبار هولتر جديد، عند مسح رمز QR.
- إنشاء اتصال لاسلكي آمن بالمستشعر الحيوي باستخدام شبكة واي فاي على هاتف محمول أو جهاز لوحي بعد تفعيل وضع نقطة الاتصال.
- استقبال إشارات قناتي ECG من المستشعر الحيوي وعرض الشكل الموجي للمستخدم للتحقق من وضع المستشعر الحيوي على جسم المريض.
- نقل معلومات المريض إلى خادم Holter Connect.

نقل البيانات المخزنة في المستشعر الحيوي في نهاية اختبار هولتر

- إنشاء اتصال لاسلكي آمن بالمستشعر الحيوي باستخدام شبكة واي فاي على هاتف محمول أو جهاز لوحي بعد تفعيل وضع نقطة الاتصال.
- استقبال بيانات ECG المخزنة من المستشعر الحيوي لاسلكيًا.
- إرسال البيانات بشكل آمن إلى خادم Holter Connect.

2.4 Holter Connect Secure Server

خادم Holter Connect Secure Server هو أحد تطبيقات الخوادم السحابية التي تعمل كواجهة لمنصة Holter Connect. كلٌ من مقدمي الخدمات سيكون لديه مثيل مستقل لـHolter Connect Secure Server.

يقوم Holter Connect Secure Server بالوظائف التالية:

- المحافظة على بيانات تسجيل الدخول لكلٍ من فئات المستخدمين.
- مصادقة تطبيق Holter Connect وإنشاء اتصال آمن عبر الإنترنت.
- استقبال وتخزين بيانات ECG ومعلومات المريض الأخرى المرسلة من تطبيق Holter Connect.
- إدارة سير العمل في جانب الخادم لتعيين بيانات ECG إلى فني ECG لتحليلها باستخدام أحد برامج تحليل هولتر. تخزين تقارير هولتر التي ينشئها الأخصائيون السريريون/الفنيون.

2.5 بوابة Holter Connect على الويب

تقدم بوابة Holter Connect على الويب واجهات الويب التالية:

- واجهة مسؤول مقدم الخدمة (SPA) لإدارة المستخدمين ومخزون المستشعر الحيوي.
- واجهة مسؤول المنشأة السريرية (CFA) لإدارة المستخدمين (الأطباء، الفنيون، المشرفون) ومخزون وحالة المستشعر الحيوي.
- توفر واجهة الفني إمكانية وصول الفنيين عن بُعد لعرض أشكال ECG الموجية.
- توفر واجهة الطبيب إمكانية وصول الأطباء عن بُعد لعرض أشكال ECG الموجية وتقارير هولتر التفاعلية.

تُركت هذه الصفحة فارغة عن عمد

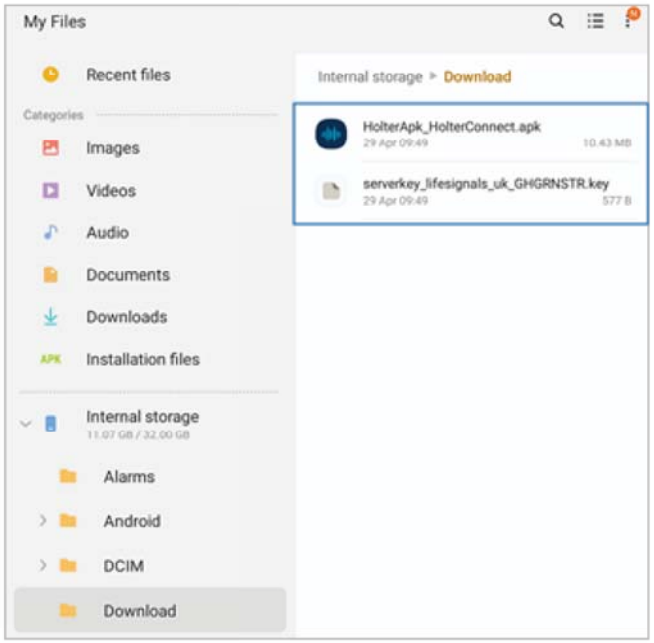
3 تثبيت تطبيق Holter Connect

توضح الخطوات التالية طريقة تثبيت تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي متوافق، على سبيل المثال، الجهاز اللوحي SM-T515 من Samsung.

تواصل مع LifeSignals للحصول على قائمة بأحدث الهواتف المحمولة أو الأجهزة اللوحية المتوافقة.

1. قم بتنزيل ملفات تثبيت تطبيق Holter Connect ومفتاح Relay على جهاز الكمبيوتر/الكمبيوتر المحمول.
2. قم بتوصيل هاتف محمول أو جهاز لوحي بالكمبيوتر بواسطة كابل USB.
3. انتقل إلى ملف تثبيت تطبيق Holter Connect ***(.apk)*** وملف مفتاح ***(.key)*** Relay .
4. انسخ ملف تثبيت تطبيق Holter Connect ومفتاح Relay.
5. الصق الملفات المنسوخة في مجلد ***Download (التنزيل)***.
6. على هاتف محمول أو جهاز لوحي، انتقل إلى ***My Files > Internal Storage > Download (ملفاتي > وحدة التخزين الداخلية > التنزيل)***.

   من المفترض أن يحتوي المجلد على ملف تثبيت تطبيق Holter Connect ***(.apk)*** وملف مفتاح Relay ***(.key)*** .



الشكل 3 - ملفات تثبيت تطبيق Holter Connect ومفتاح Relay

7. حدد ملف ***HolterApk_HolterConnect.apk***.
8. حدد ***Install (تثبيت)***.
9. حدد ***Open (فتح)*** بعد اكتمال عملية التثبيت.
10. حدد ***Activate (تفعيل)***.
11. حدد ***Allow (سماح)*** لما يلي:

- السماح لتطبيق Holter Connect بالتقاط الصور ومقاطع الفيديو.
- السماح لتطبيق Holter Connect بالوصول إلى موقع الجهاز.
- السماح لتطبيق Holter Connect بالوصول إلى الصور والوسائط والملفات الموجودة على جهازك.

سيُفتح تطبيق Holter Connect.

12. حدد ***Next (التالي)*** للاستمرار.
13. أدخل ***Username (اسم المستخدم)*** و***Password (كلمة المرور)*** الخاصين بك.
14. حدد ***LOGIN (تسجيل الدخول)*** وسيقوم التطبيق تلقائيًا بمصادقة المستخدم ومفتاح الخادم.

ستظهر لك ***Samsung Knox Privacy Policy (سياسة خصوصية Samsung Knox)***.

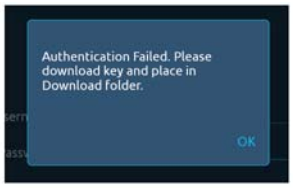
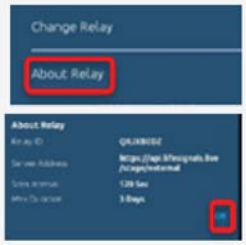
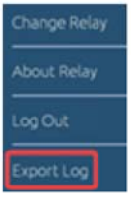
15. ضع علامة في مربع الاختيار للموافقة على الشروط والأحكام.
16. حدد ***Confirm (تأكيد)*** للاستمرار.

تم تثبيت تطبيق Holter Connect بنجاح الآن.

3.1 خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect

في تطبيق Holter Connect، حدد للوصول إلى خصائص القائمة الإضافية الظاهرة في الجدول 1.

الجدول 1 - خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect

التعليمات	الصورة	التوضيح
حدد ***Change Relay (تغيير Relay)***. إذا لم يتم العثور على المفتاح الجديد، فسيرى المستخدم رسالة "Key not found (لم يتم العثور على المفتاح)". حدد ***OK (موافق)*** للرجوع إلى الشاشة الرئيسية.		معرف تطبيق Relay هو المعرف الفريد المستخدم لتحديد جهاز تطبيق Relay (الهاتف المحمول أو الجهاز اللوحي) بواسطة الخادم.
حدد ***About Relay (نبذة عن تطبيق Relay)***. حدد ***OK (موافق)*** للرجوع إلى الشاشة الرئيسية.		تلخيص المعلومات الإضافية.
حدد ***Export Log (تصدير السجل)***.		يمكن تصدير سجلات تطبيق Holter Connect باستخدام البريد الإلكتروني.

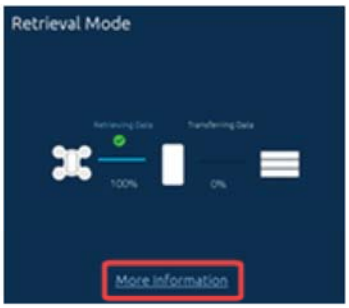
بعد إدخال معرف المستشعر الحيوي، حدد للوصول إلى خصائص القائمة الإضافية الظاهرة في الجدول 2.

الجدول 2 - خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect بعد إدخال معرف المستشعر الحيوي

التعليمات	الصورة	التوضيح
اختر ***Identify*** ***(تحديد)***.		تحديد المستشعر الحيوي قيد الاستخدام حاليًا. ستومض مؤشرات LED الخاصة بالمستشعر الحيوي قيد الاستخدام حاليًا خمس مرات.
حدد ***Suspend Retrieval*** ***(تعليق الاسترداد)***.		تعليق استرداد البيانات لاختبار هولتر.

أثناء استرداد البيانات، حدد ***More Information*** ***(المزيد من المعلومات)*** للوصول إلى المعلومات الإضافية الظاهرة في الجدول 3.

الجدول 3 - المعلومات الإضافية المتاحة أثناء استرداد البيانات.

التعليمات	الصورة	التوضيح
حدد ***More Information*** ***(المزيد من المعلومات)***.		عرض المعلومات الإضافية: • معرف المستشعر الحيوي. • وقت البدء. • الحالة الحالية. • إصدار المستشعر الحيوي.

تُركت هذه الصفحة فارغة عن عمد

4 سير العمل السريري في Holter Connect

تدعم منصة Holter Connect سيري عمل سريريين.

1. اختبار هولتر في العيادة:
   - يبدأ الأخصائي السريري إجراء اختبار هولتر في مستشفى أو منشأة سريرية مُستخدمًا تطبيق Holter Connect. يثبت الأخصائي السريري المستشعر الحيوي على صدر المريض.
   - يرتدي المريض المستشعر الحيوي للفترة الموصوفة له. في نهاية اختبار هولتر، يزيل المريض المستشعر الحيوي ويعيده.
   - عند استلام المستشعر الحيوي المستخدم، يتم نقل بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server عبر تطبيق Holter Connect.
2. اختبار هولتر المنزلي:
   - يتم تعيين المستشعر الحيوي بشكل مسبق للمريض باستخدام بوابة Holter Connect على الويب وإرساله عبر البريد للمريض ومرفق معه نشرة معلومات المريض لجهاز Holter Connect المنزلي.
   - يقوم المريض بتشغيل المستشعر الحيوي وتثبيته على صدره، مع تدوين التاريخ والوقت في نشرة معلومات المريض لجهاز Holter Connect المنزلي.
   - في نهاية اختبار هولتر، يزيل المريض المستشعر الحيوي ويعيده بواسطة البريد أو بنفسه، ويرفق معه نشرة معلومات المريض لجهاز Holter Connect المنزلي.
   - عند استلام المستشعر الحيوي، يتم نقل بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server عبر تطبيق Holter Connect.

4.1 إجراء اختبار هولتر في العيادة

يصف هذا القسم التحضير الصحيح للمريض وبدء إجراء اختبار هولتر في بيئة سريرية باستخدام المستشعر الحيوي وتطبيق Holter Connect.

يتم تقديم نصائح ومعلومات مهمة للمرضى لضمان استمرار عمل المستشعر الحيوي طوال فترة ارتدائه وإكمال اختبار هولتر بنجاح.

4.1.1 نصائح للمرضى

يتم عرض الإرشادات التالية أيضًا في نشرة معلومات المريض داخل عبوة المستشعر الحيوي:

- قلل الحركة لمدة ساعة واحدة بعد وضع المستشعر الحيوي لضمان التصاقه بالجلد جيدًا.
- استمر في الروتين اليومي المعتاد ولكن مع تجنب الأنشطة التي تسبب التعرق المفرط.
- اضغط على زر ON (تشغيل) عند الشعور بأحد الأعراض وقم بتسجيله في مفكرة الأعراض.
- أبق وقت الاستحمام قصيرًا مع إبلاء الظهر تجاه تدفق الماء أثناء الاستحمام.
- إذا تعرض المستشعر الحيوي للبلل عن طريق الخطأ، فجففه بالتربيت عليه برفق باستخدام منشفة وقلل الحركة حتى يجف المستشعر الحيوي تمامًا.
- إذا اتسخ المستشعر الحيوي (مثل انسكاب القهوة عليه)، فامسحه بقطعة قماش مبللة لتنظيفه وجففه بالتربيت عليه.
- إذا أصبح المستشعر الحيوي غير محكم التثبيت أو بدا أنه يفقد التصاقه، فاضغط على الحواف باستخدام الأصابع.

- تجنب النوم على البطن، لأن ذلك قد يتداخل مع أداء المستشعر الحيوي.
- تعد الإصابة العرضية بحكة الجلد والاحمرار حول منطقة وضع المستشعر الحيوي أمرًا طبيعيًا.

4.1.2 إزالة المستشعر الحيوي عن المريض

في نهاية اختبار هولتر، سيتوقف الضوء الأخضر في المستشعر الحيوي عن الوميض ويمكن حينها إزالة المستشعر الحيوي.

إخطار

إذا كان المرضى يمتلكون بشرة ضعيفة أو حساسة، فضع في اعتبارك استخدام مزيل للمادة اللاصقة.

مزيلات المواد اللاصقة السيليكونية هي أفضل خيار لإزالة المادة اللاصقة لأنها تتبخر ولا تترك أي بقايا للمادة اللاصقة على الجلد ولا تسبب الشعور بالحرقة للمريض (لا تحتوي على كحول) ولا تسبب جفاف الجلد.

يمكن استخدام المنتجات الكحولية لإذابة المادة اللاصقة وتسهيل فكها. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي تبخر الكحول إلى تضيق الأوعية الدموية وجفاف الجلد. كما أن الكحول يسبب حرقة للمريض.

للحد من مخاطر إصابات الجلد المرتبطة بالمادة اللاصقة، اتبع الخطوات التالية:

1. انزع جميع الدوائر الأربعة ببطء في اتجاه مركز المستشعر الحيوي.
   احرص على أن تقوم بنزع الحواف بزاوية أفقية منخفضة قريبة من سطح الجلد.
   في نفس الوقت، استخدم اليد الأخرى للضغط على الجلد المكشوف حديثًا برفق لتقليل تمدد الجلد وإصابته.
2. عند إزالة الزوايا الأربعة، انزع بقية المستشعر الحيوي في اتجاه نمو الشعر.

4.1.3 مؤشرات ضوء LED للحالة

يوفر ضوء (LED) للمستشعر الحيوي معلومات تتعلق بالحالة الوظيفية للمستشعر الحيوي.

الجدول 4 - مؤشرات ضوء LED للحالة في المستشعر الحيوي LifeSignals

الضوء	السلوك	الحالة
🟢	ومضات بطيئة	المستشعر الحيوي متصل بتطبيق Holter Connect أو اختبار هولتر قيد التشغيل.
🟢	ومضات سريعة	المستشعر الحيوي يحاول الاتصال بتطبيق Holter Connect.
🔴	ومضات بطيئة	مؤشر لانخفاض مستوى البطارية.
🟢↔🔴	ومضات متبادلة	الاستجابة إلى أمر تطبيق Holter Connect - Identify Biosensor" (تحديد المستشعر الحيوي)".
🔴→○	ومضات سريعة← انطفاء	توقف تشغيل المستشعر الحيوي.

4.1.4 تهيئة الجلد

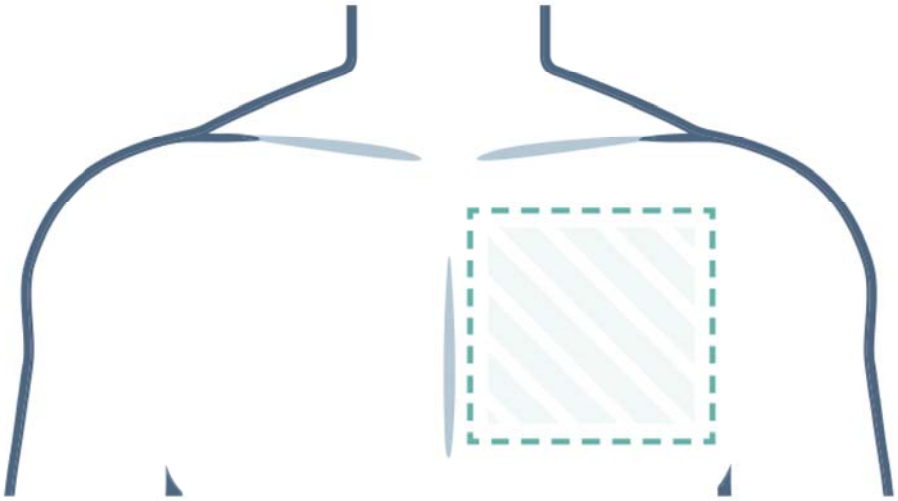
قبل تثبيت المستشعر الحيوي، يجب تهيئة سطح الجلد. ستضمن تهيئة الجلد بشكل صحيح التالي:

- راحة المريض وامتثاله للعلاج بشكل كبير
- تقديم أشكال موجات ECG موثوقة وكافية
- إعداد تقارير EGG خالية من الأخطاء

- التصاق المستشعر الحيوي بشكل جيد طوال مدة الارتداء

لتهيئة الجلد للمستشعر الحيوي، اتبع هذه الإجراءات:

1. قم بإزالة الشعر الزائد من الجزء العلوي الأيسر لمنطقة الصدر إذا لزم الأمر، يفضل استخدام ماكينات حلاقة الشعر.



الشكل 4 - منطقة الجزء العلوي الأيسر من الصدر لتثبيت المستشعر الحيوي بها

2. نظف المنطقة بالماء والصابون غير المرطب.
3. اشطف المنطقة مع التأكد من إزالتك لجميع بقايا الصابون.
4. جفف المنطقة جيدًا.

إخطار

تجنب استخدام المناديل المبللة أو كحول الإيزوبروبيل لتنظيف الجلد، فالكحول يجفف الجلد ويزيد من احتمالية تهيج الجلد ويمكن أن يقلل الإشارة الكهربية للمستشعر الحيوي.

4.1.5 تعيين المستشعر الحيوي لمريض

إخطار

تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية ومن عدم وجود أي تلف في العبوة الخارجية.

إذا لم تدخل البيانات في الحقول الإجبارية، (معرف المريض، تاريخ الميلاد، الطبيب)، فستظهر رسالة خطأ تبرز الحقول التي ينقصها البيانات.

إذا تم تحديد ***Test Duration (مدة الاختبار)*** بشكل غير صحيح للمستشعر الحيوي، فستظهر رسالة خطأ.

1. افتح تطبيق Holter Connect في هاتف محمول أو جهاز لوحي وأدخل بيانات ***LOGIN (تسجيل الدخول)***.
2. أخرج المستشعر الحيوي من العبوة.
3. أدخل ***Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوي)*** في تطبيق Holter Connect يدويًا أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشعر الحيوي.
4. اختر ***Next (التالي)***.
5. أدخل ***Patient Details (بيانات المريض)*** في تطبيق Holter Connect يدويًا أو عن طريق مسح الباركود المعرف للمريض.

6. حدد ***Test Duration (مدة الاختبار)*** من القائمة المنسدلة. اختر ***Next (التالي)***.
7. اطلب من المريض قراءة بيان الموافقة وتحديد خيار ***AGREE (موافقة)***.

4.1.6 توصيل المستشعر الحيوي بتطبيق Holter Connect

1. اضغط على زر ***ON (تشغيل)*** للمستشعر الحيوي مرة واحدة. سيومض ضوء أحمر متبوعًا بضوء أخضر وامض.
2. في تطبيق Holter Connect، حدد ***Next (التالي)***.
3. سيتصل المستشعر الحيوي تلقائيًا بتطبيق Holter Connect.
4. انتظر حتى تُعرض رسالة ***Biosensor connected (المستشعر الحيوي متصل)*** في تطبيق Holter Connect.

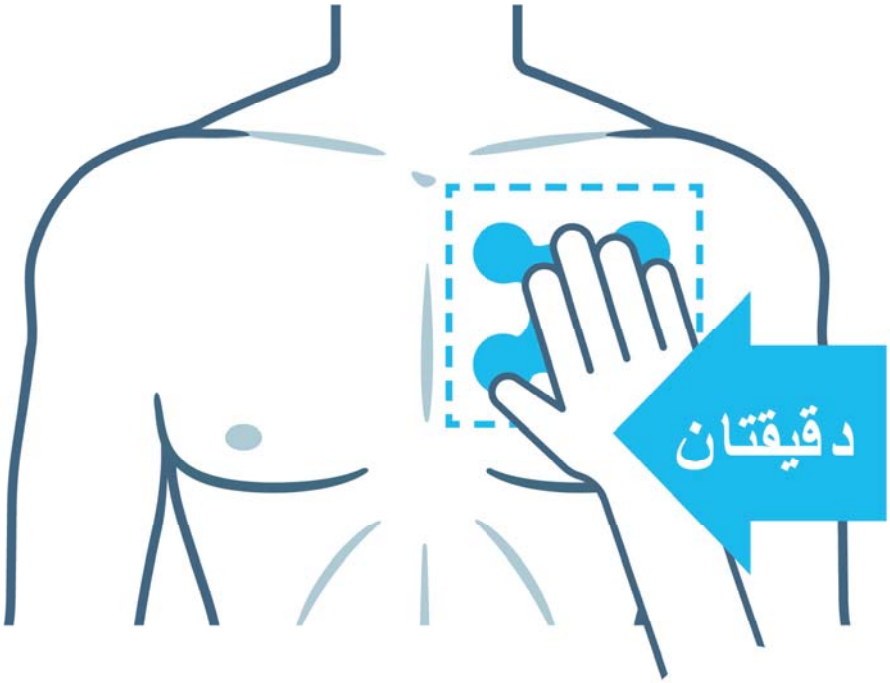
4.1.7 وضع المستشعر الحيوي على جسم المريض

يجب أن يتم وضع المستشعر الحيوي بطريقة صحيحة على جسم المريض.

1. انزع بلطف غطاء المستشعر الحيوي الواقي المغلف. ابدأ بالزوايا الأربعة قبل إزالة الجزء الأوسط.

الشكل 5 - إزالة الغطاء الواقي المغلف من المستشعر الحيوي

2. ضع المستشعر الحيوي على الجزء العلوي الأيسر من صدر المريض، أسفل عظمة الترقوة وعلى يسار عظمة القص.



الشكل 6 - موضع تثبيت المستشعر الحيوي

3. اضغط على المستشعر الحيوي بالكامل بإحكام لمدة دقيقتين، خاصة حول المناطق الدائرية الأربعة.
4. في تطبيق Holter Connect، حدد ***Next (التالي)***.

4.1.8 عرض الأشكال الموجية وتأكيد بداية اختبار هولتر في العيادة

1. قم بتقييم الأشكال الموجية لمخطط ECG التي يتم عرضها في تطبيق Holter Connect.
2. اختر ***Accept (قبول)*** إذا تم عرض أشكال موجية ذات جودة لمخطط ECG.
3. ستظهر رسالة تقول ***Are you sure you want to start the procedure? (هل أنت متأكد من رغبتك في بدء الإجراء؟)***. اختر ***Yes (نعم)*** إذا كنت ترغب في بدء اختبار هولتر.
4. اختر ***OK (موافق)*** عندما تظهر رسالة ***Procedure started successfully (بدأ الإجراء بنجاح)***.

4.1.9 رفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server

1. افتح تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي.
2. أدخل بيانات تسجيل الدخول.
3. قم بتشغيل المستشعر الحيوي.
4. أدخل ***Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوي)*** في تطبيق Holter Connect يدويًا أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشعر الحيوي.
5. اختر ***Next (التالي)***.
6. سيتصل تطبيق Holter Connect تلقائيًا بالمستشعر الحيوي.
7. يتم رفع البيانات تلقائيًا من المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server.

8. اختر ***OK (موافق)*** عندما تظهر رسالة ***Procedure completed successfully (استكمل الإجراء بنجاح)***.

4.2 إجراء اختبار هولتر المنزلي

في اختبار هولتر المنزلي، يمكن تسليم المستشعر الحيوي للمريض ليقوم بإجراء اختبار هولتر عن بعد.

إخطار

قبل إرسال المستشعر الحيوي إلى المريض عبر البريد، يجب تعيين المستشعر الحيوي بشكل مسبق باستخدام بوابة Holter Connect على الويب.

◀ *لمزيد من المعلومات، انظر "بدء اختبار هولتر المنزلي" في صفحة 25.*

إذا لم يكن لديك حساب على بوابة Holter Connect على الويب، يُرجى التواصل مع مسؤول مقدم الخدمة.

يقوم المريض بتهيئة جلده بنفسه ويضع المستشعر الحيوي. بعد فترة الاستخدام الموصوفة، يعيد المريض المستشعر الحيوي عن طريق البريد أو يسلمه بنفسه، ليقوم أحد متخصصي الرعاية الصحية بتحليله.

إخطار

يجب أن يُرفق بالمستشعر الحيوي تعليمات المريض، بحيث يكون لدى المريض إرشادات واضحة لكيفية وضع المستشعر الحيوي واستخدامه وإزالته.

يجب على المريض تسجيل التاريخ والوقت الذي بدأ فيه إجراء اختبار هولتر. هذه المعلومات ضرورية للسماح برفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server وإكمال تقرير هولتر.

4.2.1 بدء اختبار هولتر المنزلي

◀ *لمزيد من المعلومات، انظر "بدء اختبار هولتر المنزلي" في صفحة 25*

4.2.2 رفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server

1. افتح تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي.
2. أدخل بيانات تسجيل الدخول.
3. قم بتشغيل المستشعر الحيوي.
4. أدخل ***Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوي)*** في تطبيق Holter Connect يدويًا أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشعر الحيوي.
5. اختر ***Next (التالي)***.
6. أدخل ***Procedure Start Time (وقت بدء الإجراء)*** كما هو موثق بواسطة المريض في نشرة تعليمات المريض.
7. سيتصل تطبيق Holter Connect تلقائيًا بالمستشعر الحيوي.
8. يتم رفع البيانات تلقائيًا من المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server.
9. اختر ***OK (موافق)*** عندما تظهر رسالة ***Procedure completed successfully (استكمل الإجراء بنجاح)***.

5 بوابة Holter Connect على الويب

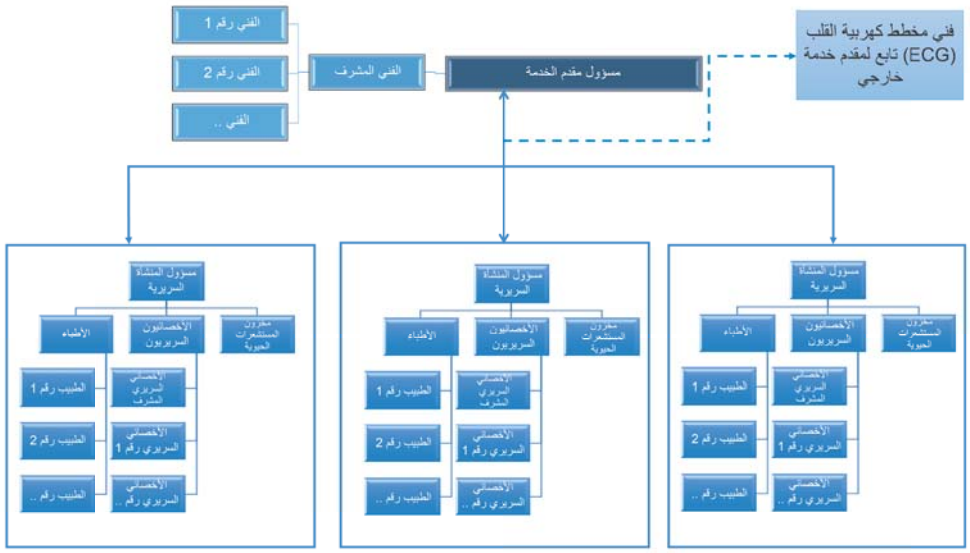
يوضح هذا الفصل وظيفة بوابة Holter Connect على الويب والمهام التي يمكن أن تقوم بها كل مجموعة مستخدمين.

5.1 التسلسل الهرمي للمستخدمين

يتم تقسيم حسابات المستخدمين إلى مجموعات المستخدمين التالية في بوابة Holter Connect على الويب.

- مسؤول مقدم الخدمة (SPA)
  - الفني المشرف
  - الفني
- مسؤول المنشأة السريرية (CFA)
  - الأخصائي السريري المشرف
  - الأخصائي السريري
  - الطبيب

يمكن لكل مجموعة مستخدمين أداء مهام مختلفة في بوابة Holter Connect على الويب. يظهر التسلسل الهرمي لمجموعات المستخدمين في الشكل 7.



الشكل 7 - التسلسل الهرمي للمستخدمين

5.2 مهام مسؤول مقدم الخدمة (SPA)

يمكن أن يقوم SPA بالمهام التالية في بوابة Holter Connect على الويب:

- تسجيل أو إضافة مستشعرات حيوية جديدة إلى مستشفى في منصة Holter Connect

- عرض المستشعرات الحيوية المخصصة لإحدى المستشفيات أو المنشآت السريرية
- إنشاء وإدارة حسابات المستشفيات أو المنشآت السريرية
- إنشاء وإدارة حسابات CFA
- إنشاء وإدارة حسابات الفني أو المشرف
- إدارة مفاتيح Relay

في بوابة Holter Connect على الويب، تحتوي الصفحة الرئيسية لـSPA على خيارات القائمة التالية.

الجدول 5 - خيارات قائمة الصفحة الرئيسية لـSPA في بوابة Holter Connect على الويب

الأيقونة	الوصف	العملية
	المستشعرات الحيوية	عرض قائمة المستشعرات الحيوية وكلمات المرور. عرض حالة المستشعرات الحيوية.
	المستشفيات	عرض أو إضافة أو تعديل قائمة المستشفيات أو المنشآت السريرية.
	CFA	إنشاء وتعديل بيانات تسجيل دخول مسؤول المستشفى أو المنشأة السريرية.
	الفنيون	إنشاء بيانات تسجيل دخول المشرف والفني.
	تطبيقات Relay	إنشاء مفتاح Relay التي تدير الوصول إلى تطبيق Holter Connect. يتم تثبيت تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي متصل بـHolter Connect Secure Server.

5.2.1 عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية في مستشفى

اختر علامة تبويب ***All View (عرض الكل)*** لعرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المرتبطة بمستشفى إلى جانب معلومات المستشعر الحيوي التالية:

- ***Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوي)***: معرف فريد مكون من 5 رموز
- ***Password (كلمة المرور)***: كلمة المرور المستخدمة بواسطة تطبيق Holter Connect للاتصال بالمستشعر الحيوي عند نقل بيانات مشفرة
- ***State (الحالة)***: الوضع الحالي للمستشعر الحيوي
  - ***Completed (عملية مكتملة)***: تم رفع بيانات المستشعر الحيوي
  - ***Unused (غير مستخدم)***: لم يتم استخدام المستشعر الحيوي
  - ***Ongoing (عملية جارية)***: بدأ تسجيل ECG
  - ***Expired (منتهي الصلاحية)***: انتهت صلاحية المستشعر الحيوي
  - ***Discarded (تم التخلص منه)***: تم التخلص من المستشعر الحيوي بواسطة الأخصائي السريري أثناء سير عمل اختبار هولتر في العيادة

5.2.2 تعيين المستشعرات الحيوية إلى مشرف SPA

1. حدد علامة تبويب ***All View (عرض الكل)***.
2. حدد حالة ***Completed (عملية مكتملة)*** أو ***Ongoing (عملية جارية)*** في المستشعر الحيوي الذي تريد تعيينه.
   ستُفتح نافذة ***Assign Patients (تعيين المرضى)***.
3. من قائمة ***Technician (الفني)*** المنسدلة، حدد SPA المشرف.
4. حدد ***Assign (تعيين)***.

5.2.3 إضافة المستشعرات الحيوية إلى مستشفى

1. حدد + للوصول إلى شاشة ***Add Biosensors (إضافة مستشعرات حيوية)***.
2. حدد المستشفى من القائمة المنسدلة ثم حدد ***Upload XLSX (رفع XLSX)***.
3. حدد ***Choose File (اختيار ملف)*** وانتقل إلى الملف المطلوب.
4. حدد ***Upload (رفع)***.
ستظهر رسالة ***Successfully uploaded, please check the email after sometime (تم الرفع بنجاح، يرجى تفقد البريد الإلكتروني بعد قليل)*** في أسفل الشاشة.
5. تُرسَل رسالة الية عبر البريد الإلكتروني بعد معالجة الملف بنجاح. تحتوي رسالة البريد الإلكتروني على ملف إكسل يوضح حالة المستشعر الحيوي. تظهر المستشعرات الحيوية في القائمة عندما تكون الحالة ***SUCCESS (تم بنجاح)***.

إخطار

بعد رفع ملف ***.xlsx***، يجب على SPA مراجعة رسالة البريد الإلكتروني الآلية للتأكد من أن كل مستشعر حيوي يظهر بحالة SUCCESS (تـم بـنـجـاح) .

إذا كان المستشعر الحيوي يظهر بحالة FAILED (فـشـل) ، فراجع سبب ذلك وتواصل مع المورّد.

5.2.4 تصفية المستشعرات الحيوية

يمكن تصفية قائمة المستشعرات الحيوية باستخدام وظيفة ***Search Biosensor (البحث عن مستشعر حيوي)***.

تسمح القائمة المنسدلة ***All (الكل)*** بعرض المستشعرات الحيوية وفقًا لحالتها.

الجدول 6 - أوصاف حالات المستشعرات الحيوية

حالة المستشعر الحيوي	الوصف
المستشعرات الحيوية غير المستخدمة	المستشعرات الحيوية التي لم يتم تخصيصها لمريض معين بعد. سيظهر معرف المستشعر الحيوي وكلمة المرور.
إجراء مستمر	المستشعرات الحيوية قيد الاستخدام وتلتقط البيانات حاليًا. سيظهر معرف المستشعر الحيوي ووقت البدء ووقت الانتهاء المتوقع لاختبار هولتر.
إجراء مكتمل	المستشعرات الحيوية التي تتضمن البيانات المرفوعة على تطبيق Holter Connect. سيظهر معرف المستشعر الحيوي ووقت بدء وانتهاء اختبار هولتر.
المستشعرات الحيوية منتهية الصلاحية	المستشعرات الحيوية منتهية الصلاحية التي لا يمكن استخدامها بعد الآن.
المستشعرات الحيوية التي تم التخلص منها	المستشعرات الحيوية التي تم التخلص منها أثناء تعيين المريض عبر تطبيق Holter Connect.

5.2.5 نقل (إعادة تخصيص) المستشعرات الحيوية

1. انتقل إلى عرض ***Unused Biosensors (المستشعرات الحيوية غير المستخدمة)***.
2. حدد مستشعرًا حيويًا واحدًا أو عدة مستشعرات حيوية باستخدام مربعات الاختيار.
3. حدد ***Move (نقل)*** في الركن العلوي الأيمن.
سيظهر مربع الحوار ***Move Biosensors (نقل المستشعرات الحيوية)***.
4. حدد المستشفى الوجهة من القائمة المنسدلة ***To (إلى)***.

5. حدد ***Move (نقل)***.

نصيحة

يمكن استخدام خاصية ***Move (نقل)*** أيضًا لإدارة المخزون عن طريق إنشاء حساب مستشفى عام. يسمح هذا برفع بيانات المستشعرات الحيوية بطريقة مجمعة على حساب المنشأة السريرية العامة.

يمكن نقل المستشعرات الحيوية بسرعة بعد ذلك من الحساب السريري العام إلى حساب سريري محدد باستخدام خاصية ***Move (نقل)***.

5.2.6 عرض قائمة المستشفيات

حدد علامة تبويب ***Hospitals (المستشفيات)*** لعرض قائمة بالمستشفيات.

هناك ثلاثة خيارات بالقائمة في علامة تبويب ***Hospitals (المستشفيات)***.

الجدول 7 - خيارات القائمة في علامة تبويب Hospitals (المستشفيات)

الأيقونة	الوصف	العملية
	الإعدادات	حدد هذا الخيار لإنشاء الفاتورة تلقائيًا.
	تعديل المستشفى	خيارات إدارة عناوين البريد الإلكتروني واختيار الفني المشرف الافتراضي.
	عرض معلومات إضافية	حدد هذا الخيار لعرض الفني المشرف الافتراضي للمستشفى.

5.2.7 إضافة مستشفى

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Hospitals (المستشفيات)***.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Hospital (إضافة مستشفى)***.
3. أضف معلومات المستشفى في نموذج ***Add Hospital (إضافة مستشفى)***.

إخطار

يمكنك اختيار الفني المشرف الافتراضي. هذا هو الشخص الذي سيتلقى الإشعارات ويستطيع الوصول إلى جميع بيانات المستشعر الحيوي المرفوعة من هذه المستشفى.

يمكن أن يكون الفني المشرف الافتراضي أحد موظفي المستشفى الداخليين أو مقدمي خدمات من فنيي ECG التابعين لطرف ثالث.

لا يمكن حذف حساب المستشفى أو تعديل بيانات الحساب. على سبيل المثال، لا يمكن تعديل اسم المستشفى أو رقم الهاتف أو العنوان.

4. حدد ***ADD (إضافة)***.

5.2.8 تعديل مستشفى

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Hospitals (المستشفيات)***.
2. من علامة تبويب ***Actions (الإجراءات)***، حدد .
   ستفتح نافذة ***Edit Hospital (تعديل المستشفى)***.
3. عدّل المعلومات التالية:
   Hospital email ID (معرف البريد الإلكتروني للمستشفى)
   Wristband pattern (نمط السوار)
   Default Supervisory Technician (الفني المشرف الافتراضي)

> **إخطار**
> إذا كانت المستشفى تريد الاستعانة بمقدم خدمات من فنيي ECG التابعين لطرف ثالث لتحليل تخطيط ECG، يمكن أن يقوم SPA بتخصيص فني مشرف افتراضي من قائمة المشرفين.
> ولكن، إذا قام CFA باختيار أخصائي سريري مشرف افتراضي، فلن يكون SPA قادرًا بعد ذلك على اختيار فني افتراضي للمنشأة السريرية.

4. حدد ***Save (حفظ)***.

5.2.9 عرض قائمة بمسؤولي المنشأة السريرية

حدد علامة تبويب ***CFA*** لعرض قائمة بمسؤولي المنشأة السريرية (CFA) المرتبطين بمستشفى.

حدد مستشفى من القائمة المنسدلة.

هناك خياران بالقائمة في علامة تبويب ***CFA***.

الجدول 8 - إجراءات القائمة في علامة تبويب *CFA*.

الأيقونة	الوصف	العملية
	إعادة إرسال رسالة التفعيل	إعادة إرسال رسالة البريد الإلكتروني إلى CFA لتفعيل إعداد كلمة المرور. • إذا كانت مفعلة، فستكون الأيقونة مضاءة. يمكن للمسؤول إعادة إرسال البريد الإلكتروني للتفعيل إلى المستخدم. • إذا كانت معطلة، فستكون الأيقونة مطفأة. تم تنشيط الحساب.
	إلغاء تنشيط المستخدم	لإلغاء وصول المستخدم. لن يتمكن المستخدم من تسجيل الدخول أو الوصول إلى Holter Connect.

5.2.10 إضافة مسؤول منشأة سريرية

1. انتقل إلى علامة تبويب ***CFA***.
2. حدد لفتح شاشة ***Add CFA (إضافة CFA)***.
3. أدخل معلومات CFA في نموذج ***Add CFA (إضافة CFA)***.
4. حدد ***ADD (إضافة)***.

5.2.11 عرض قائمة الفنيين والمشرفين

حدد علامتي التبويب ***Technician (الفني)*** أو ***Supervisor (المشرف)*** لعرض قائمة الفني أو المشرفين.

إخطار
إذا كانت المستشفى تريد الاستعانة بفني مخطط ECG تابع لمقدم خدمة خارجي لتحليل تخطيط ECG، يمكن أن يقوم SPA بتخصيص فني مشرف افتراضي من قائمة المشرفين.

هناك خياران بالقائمة في علامة تبويب ***Technicians (الفني)***.

الجدول 9 - خيارات القائمة في علامة تبويب الفنيون

الأيقونة	الوصف	العملية
	إعادة إرسال رسالة التفعيل	إعادة إرسال رسالة البريد الإلكتروني إلى الفني أو المشرف لتفعيل إعداد كلمة المرور. • إذا كانت مفعلة، فستكون الأيقونة مضاءة. يمكن للمسؤول إعادة إرسال البريد الإلكتروني للتفعيل إلى المستخدم. • إذا كانت معطلة، فستكون الأيقونة مطفأة. تم تنشيط الحساب.
	إلغاء تنشيط المستخدم	لإلغاء وصول المستخدم. لن يتمكن المستخدم من تسجيل الدخول أو الوصول إلى Holter Connect.

5.2.12 إضافة مشرف (SPA)

1. انتقل إلى علامة تبويب Technicians (الفني) وحدد علامة ***تبويب Supervisor (المشرف)*** في أعلى النافذة.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Supervisor (إضافة مشرف)***.
3. أدخل معلومات المشرف إلى نموذج ***Add Supervisor (إضافة مشرف)***.
4. حدد ***ADD (إضافة)***.

إخطار
إن المشرف يكون من الفنيين أيضًا ولكنه يتمتع بسلطة أعلى لتفويض قراءات المستشعر الحيوي إلى فنيين آخرين إذا لزم الأمر.

5.2.13 إضافة فني (SPA)

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Technicians (الفني)*** وحدد علامة تبويب ***Technician (الفني)*** في أعلى النافذة.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Technician (إضافة فني)***.
3. أدخل معلومات الفني إلى نموذج ***Add Technician (إضافة فني)***.
4. حدد ***ADD (إضافة)***.

5.2.14 عرض قائمة تطبيقات Relay

يتم تثبيت تطبيق Holter Connect على هاتف محمول أو جهاز لوحي ويتيح إمكانية تعيين المستشعرات الحيوية للمريض ورفع البيانات على Holter Connect Secure Server.

لتهيئة تطبيق Holter Connect، يجب إنشاء مفتاح Relay.

يمكن استخدام مفتاح Relay فقط لتثبيت تطبيق Holter Connect مرة واحدة على هاتف محمول أو جهاز لوحي.

تعرض علامة تبويب ***Relay Apps (تطبيقات Relay)*** قائمة بتطبيقات Relay في بوابة Holter Connect على الويب.

5.2.15 إنشاء مفتاح Relay جديد

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Relay Apps (تطبيقات Relay)***.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Relay app (إضافة تطبيق Relay)***.
3. أدخل المعلومات التالية في نموذج ***Add Relay app (إضافة تطبيق Relay)***.

الجدول 10 - المعلومات المطلوبة في نموذج *Add Relay app (إضافة تطبيق Relay)*

الاسم	الغرض/الشرح
اسم المستشفى	مطلوب لتعيين مفتاح Relay.
مفتاح ترخيص Knox	يلزم مفتاح ترخيص Knox صالح لتخويل الجهاز.
المدة	مدة اختبار هولتر. يمكن أن تصل هذه المدة إلى 168 ساعة، بناءً على المستشعر الحيوي.
وحدة المدة	وحدة قياس مدة اختبار هولتر.

4. حدد ***ADD (إضافة)*** لإنشاء مفتاح Relay. سيتم تنزيل مفتاح Relay تلقائيًا في متصفح الويب الذي تستخدمه.
5. ينبغي إرسال معرف Relay ومفتاح Relay إلى الشخص المسؤول عن تثبيت تطبيق Relay على هاتف محمول أو جهاز لوحي.

◀ *لمزيد من المعلومات، انظر "تثبيت تطبيق Holter Connect " في صفحة 7*

إخطار

يجب حفظ مفتاح Relay هذا في موقع آمن للملفات. راجع مسؤول تكنولوجيا المعلومات في المستشفى لديك لمعرفة المجلد أو الدليل المفضل لتخزين هذه المعلومات المهمة.

5.2.16 تنزيل قائمة مفاتيح Relay السابقة

1. حدد تطبيق Relay من القائمة في علامة تبويب ***Relay App (تطبيق Relay)***.
2. حدد خيار ***Click to download server key (انقر لتنزيل مفتاح الخادم)*** لتنزيل مفتاح Relay.

إخطار

إذا تم استخدام مفتاح Relay بالفعل لأي من عمليات تثبيت تطبيق Holter Connect، فلن يعود متاحًا لاستخدامه.

5.3 مهام مسؤول المنشأة السريرية (CFA)

يتولى مسؤول المنشأة السريرية (CFA) الإدارة لإحدى المنشآت السريرية أو المستشفيات.

يتم إنشاء بيانات تسجيل دخول CFA بواسطة مسؤول مقدم الخدمة (SPA). تواصل مع SPA لمعرفة معلومات الدخول.

يمكن أن يقوم CFA بالمهام التالية في بوابة Holter Connect على الويب:

- عرض المستشعرات الحيوية الموجودة حاليًا في المخزون، وحالة المستشعر الحيوي في المستشفى
- إضافة تفاصيل المريض في اختبار هولتر المنزلي
- إضافة وقت البدء لإجراء اختبار هولتر المنزلي
- عرض الأطباء الحاليين، وإنشاء حسابات مستخدم جديدة بدور الطبيب، ورفع تفاصيل الطبيب بما في ذلك التوقيع
- تعديل بيانات الطبيب
- إلغاء وصول الطبيب
- إنشاء أخصائي سريري جديد
- إنشاء فني مشرف جديد
- إلغاء وصول الأخصائي السريري
- إلغاء وصول الفني المشرف

في بوابة Holter Connect على الويب؛ تحتوي صفحة CFA الرئيسية على خيارات القائمة التالية.

الجدول 11 - خيارات القائمة بالصفحة الرئيسية لـCFA في بوابة Holter Connect على الويب

الأيقونة	الوصف	العملية
	المستشعرات الحيوية	عرض قائمة المستشعرات الحيوية وكلمات المرور. عرض حالة المستشعرات الحيوية.
	الأطباء	عرض وإضافة وتعديل وإلغاء تنشيط قائمة الأطباء في المنشأة السريرية.
	الأخصائيون السريريون	إنشاء بيانات تسجيل دخول للمشرف والأخصائي السريري.

5.3.1 عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية في مستشفى

اختر علامة تبويب ***All View (عرض الكل)*** لعرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المرتبطة بمستشفى إلى جانب معلومات المستشعر الحيوي التالية:

- ***Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوي)***: معرف فريد مكون من 5 رموز
- ***Password (كلمة المرور)***: كلمة المرور المستخدمة بواسطة تطبيق Holter Connect للاتصال بالمستشعر الحيوي عند نقل بيانات مشفرة
- ***State (الحالة)***: الوضع الحالي للمستشعر الحيوي
  - ***Completed (عملية مكتملة)***: تم رفع بيانات المستشعر الحيوي
  - ***Unused (غير مستخدم)***: لم يتم استخدام المستشعر الحيوي
  - ***Ongoing (عملية جارية)***: بدأ تسجيل ECG
  - ***Expired (منتهي الصلاحية)***: انتهت صلاحية المستشعر الحيوي
  - ***Discarded (تم التخلص منه)***: تم التخلص من المستشعر الحيوي بواسطة الأخصائي السريري أثناء سير عمل اختبار هولتر في العيادة

5.3.2 بدء اختبار هولتر المنزلي

اتبع هذه الإرشادات لبدء اختبار هولتر المنزلي:

1. حدد .
2. من القائمة المنسدلة، حدد ***Hospital (المستشفى)***.
3. من القائمة، حدد ***All (الكل) > Unused Biosensors (المستشعرات الحيوية غير المستخدمة)***
4. من قائمة المستشعرات الحيوية، ابحث عن معرف المستشعر الحيوي الذي ترغب في تعيينه للمريض.
5. في علامة تبويب ***Actions (الإجراءات)*** الخاصة بمعرف المستشعر الحيوي هذا، حدد ***Provision Biosensor (توريد المستشعر الحيوي)***.
6. أدخل بيانات المريض في نموذج ***Provision Biosensor (توريد المستشعر الحيوي)***.
7. حدد المنطقة الزمنية للمريض.
8. حدد مربع ***Did you take patient consent? (هل أخذت موافقة المريض؟)*** إذا حصلت على موافقة المريض.
9. حدد ***PROVISION (توريد)***.

يمكن إرسال المستشعر الحيوي إلى المريض الآن.

5.3.3 إضافة وقت البدء لإجراء اختبار هولتر المنزلي

1. حدد .
2. من القائمة، حدد ***All (الكل) > Provisioned Biosensors (المستشعرات الحيوية المزودة)***.
3. من قائمة المستشعرات الحيوية، ابحث عن معرف المستشعر الحيوي الذي ترغب في إضافة وقت البدء له.
4. من علامة تبويب ***Actions (الإجراءات)*** في معرف المستشعر الحيوي، حدد ***Add Start Time (إضافة وقت البدء)***.
5. في مربع ***Start Time (وقت البدء)***، أدخل وقت بدء اختبار هولتر.
6. حدد ***ADD (إضافة)***.

يمكن الآن رفع بيانات المستشعر الحيوي وإرسالها لتحليلها.

5.3.4 تعيين المستشعرات الحيوية إلى المشرف

لتعيين المستشعر الحيوي إلى المشرف:

1. انتقل إلى عرض ***Procedure Completed (إجراء مكتمل)***.
2. استخدم مربعات الاختيار لتحديد مستشعر حيوي واحد أو عدة مستشعرات حيوية.
3. حدد ***Assign (تعيين)*** في الركن العلوي الأيمن.

ستُفتح نافذة جديدة.

4. حدد زر اختيار ***Supervisor (المشرف)***.
5. من القائمة المنسدلة، حدد المشرف.
6. حدد ***Assign (تعيين)***.

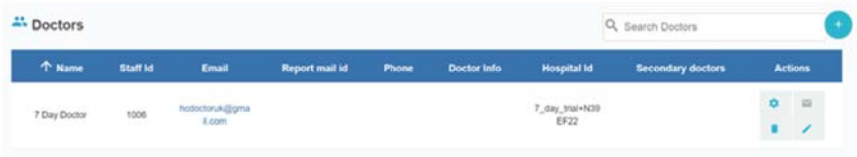
نصيحة

بدلًا من ذلك، من علامة تبويب ***All View (عرض الكل)***، انتقل إلى علامة تبويب ***Assigned Clinician & Doctor (الأخصائي السريري والطبيب المعين)*** لفتح نافذة جديدة.

حدد ***Supervisor (المشرف)*** أو ***Doctor (الطبيب)*** من القائمة المنسدلة.

5.3.5 عرض قائمة الأطباء

حدد علامة تبويب ***Doctors (الأطباء)*** لعرض قائمة بجميع الأطباء المعينين لتلقي تقارير ECG من Holter Connect في إحدى المستشفيات.



الشكل 8 - علامة تبويب ***Doctors (الأطباء)***

بالنسبة لكل طبيب، يمكن أن يقوم مسؤول المنشأة السريرية بما يلي.

الجدول 12 - خيارات القائمة في علامة تبويب *Doctors (الأطباء)*

الأيقونة	الوصف	العملية
	ترس	فتح شاشة إعدادات الطبيب. يستطيع CFA تفعيل أو تعطيل إشعارات الرسائل النصية القصيرة للطبيب.
	إعادة إرسال رسالة التفعيل	إعادة إرسال رسالة البريد الإلكتروني إلى الطبيب لتفعيل إعداد كلمة المرور. • إذا كانت مفعلة، فستكون الأيقونة مضاءة. يمكن للمسؤول إعادة إرسال البريد الإلكتروني للتفعيل إلى المستخدم. • إذا كانت معطلة، فستكون الأيقونة مطفأة. تم تنشيط الحساب.
	إلغاء تنشيط المستخدم	لإلغاء وصول المستخدم. لن يتمكن المستخدم من تسجيل الدخول أو الوصول إلى Holter Connect.
	قلم	فتح شاشة Edit Doctor (تعديل الطبيب). يستطيع CFA إضافة طبيب ثانوي وإضافة معلومات الطبيب ورفع توقيع الطبيب.

5.3.6 إضافة طبيب

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Doctors (الأطباء)***.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Doctor (إضافة طبيب)***.
3. أدخل معلومات الطبيب في نموذج ***Add Doctor (إضافة طبيب)***. يمكن إدخال المعلومات التالية عند إضافة طبيب جديد. الحقول الموسومة بعلامة * مطلوبة.

الجدول 13 - المعلومات المطلوبة في نموذج ***Add Doctor (إضافة طبيب)***

الاسم	الغرض / الشرح
الاسم *	اسم الطبيب بالكامل.
البريد الإلكتروني *	عنوان البريد الإلكتروني للعمل حيث ستُرسَل رسالة البريد الإلكتروني لتسجيل الدخول. يرجى التأكد من أن هذا عنوان بريد إلكتروني صالح.
معرف الموظف *	معرف الموظف للطبيب المستخدم في المستشفى.
معلومات الطبيب	معلومات إضافية، مثل تحديد الطبيب كطبيب قلب.
الهاتف	رقم الهاتف للتواصل مع الطبيب.
معرف بريد التقارير	عنوان البريد الإلكتروني للشخص اللازم إخطاره عندما يصبح تقرير ECG للمريض جاهزًا للمراجعة.
الأطباء الثانويون	يمكن إرسال تقرير المريض أيضًا إلى طبيب ثانوي. حدد الطبيب الثانوي، إذا لزم الأمر، من القائمة المنسدلة.
رفع التوقيع	يمكن أن يقوم CFA برفع التوقيعات السرية والمحضرة مسبقًا (ملف ***png*** أو ***jpeg***، أقصى حجم 100 كيلو بايت) الخاصة بالطبيب المختص على النظام. يمكن استخدام هذا بواسطة الطبيب لاعتماد التوقيع الإلكتروني.

4. حدد ***ADD (إضافة)***.

5.3.7 عرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين

حدد علامة تبويب ***Clinicians (الأخصائي السريري)*** لعرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين. يتم تعيين جميع بيانات المستشعر الحيوي تلقائيًا إلى المشرف الذي يمكنه بدوره تعيين بيانات المستشعر الحيوي إلى الأخصائي السريري.

حدد علامة تبويب ***Clinician (الأخصائي السريري)*** أو ***Supervisor (المشرف)*** لعرض قائمة الأخصائيين السريريين أو المشرفين.

إخطار

إذا كانت المستشفى تريد الاستعانة بفني مخطط ECG تابع لمقدم خدمة خارجي لتحليل تخطيط ECG، يمكن أن يقوم SPA بتخصيص فني مشرف افتراضي من قائمة المشرفين.

هناك ثلاثة إجراءات في علامة تبويب ***Supervisor (المشرف)***.

الجدول 14 - إجراءات القائمة في علامة تبويب Supervisor (المشرف)

الأيقونة	الوصف	العملية
	إعادة إرسال رسالة التفعيل	إعادة إرسال رسالة البريد الإلكتروني إلى الأخصائي السريري أو المشرف لتفعيل إعداد كلمة المرور. • إذا كانت مفعلة، فستكون الأيقونة مضاءة. يمكن للمسؤول إعادة إرسال البريد الإلكتروني للتفعيل إلى المستخدم. • إذا كانت معطلة، فستكون الأيقونة مطفأة. تم تنشيط الحساب.
	التحديد كمشرف افتراضي	ستذهب جميع بيانات الأشكال الموجية لمخطط ECG الخاص بالمريض إلى هذا المشرف لتحليلها.
	إلغاء تنشيط المشرف	لإلغاء وصول المشرف. لن يتمكن المشرف من تسجيل الدخول أو الوصول إلى Holter Connect.

5.3.8 إضافة مشرف (CFA)

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Clinicians (الأخصائي السريري)*** وحدد علامة تبويب ***Supervisor (المشرف)*** في أعلى النافذة.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Supervisor (إضافة مشرف)***.
3. أدخل معلومات المشرف إلى نموذج ***Add Supervisor (إضافة مشرف)***.
4. حدد مربع الاختيار ***Set as default Supervisor Technician (التعيين كفني مشرف افتراضي)*** لتهيئة المشرف بصفته الأخصائي السريري المشرف الافتراضي للمستشفى.
5. حدد ***ADD (إضافة)***.

إخطار

إن المشرف أخصائي سريري أيضًا لكنه يتمتع بسلطة أعلى لتفويض قراءات المستشعر الحيوي إلى أخصائيين سريريين آخرين إذا لزم الأمر.

5.3.9 إضافة أخصائي سريري (CFA)

1. انتقل إلى علامة تبويب ***Clinicians (الأخصائي السريري)*** وحدد علامة تبويب ***Clinician (الأخصائي السريري)*** في أعلى النافذة.
2. حدد + لفتح شاشة ***Add Clinician (إضافة أخصائي سريري)***.
3. أدخل معلومات الأخصائي السريري إلى نموذج ***Add Clinician (إضافة أخصائي سريري)***.
4. حدد ***ADD (إضافة)***.

5.4 مهام الفني/الأخصائي السريري والمشرف

يمكن أن يقوم الفني/الأخصائي السريري أو المشرف بالمهام التالية في بوابة Holter Connect على الويب.

- إعادة تعيين اختبار المستشعر الحيوي لآخرين (المشرف فقط)
- عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

يتم إنشاء تسجيل دخول الفني والأخصائي السريري بواسطة SPA وCFA على التوالي. يُرجى التواصل مع SPA أو CFA لمعرفة بيانات تسجيل الدخول.

5.4.1 إعادة تعيين المستشعر الحيوي (للمشرف فقط)

يمكن إعادة تعيين المستشعر الحيوي من أخصائي سريري إلى آخر في بوابة Holter Connect على الويب باستخدام الإجراء التالي:

> **نصيحة**
> هذا الخيار متاح فقط للمشرف.

1. سجّل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب. سيتم عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المعينة حاليًا إلى الأخصائيين السريريين.
2. تحت عمود ***Assign (تعيين)***، حدد ⊘.
3. في نافذة ***Assign Clinician (تعيين أخصائي سريري)***، حدد أخصائيًا سريريًا جديدًا من القائمة المنسدلة. يتم عرض عدد المرضى المعينين حاليًا للأخصائي السريري بجانب اسم الأخصائي السريري.
4. حدد ***ASSIGN (تعيين)***.

5.4.2 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

يمكن استعراض بيانات الأشكال الموجية من جميع المستشعرات الحيوية المعينة إلى الطبيب أو الفني أو الأخصائي السريري في بوابة Holter Connect على الويب.

1. سجّل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب.

سيتم عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المعينة حاليًا. إذا لم يكن هناك أي مستشعرات حيوية ظاهرة، فحدد ⚙ في علامة تبويب ***Files (الملفات)*** وحدد ***BINARY180***.

2. قم بتحديد ⁄\ لاستعراض شاشة ***View Waveform (عرض الأشكال الموجية)***.
3. يمكن استعراض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي في شاشة ***View Waveform (عرض الأشكال الموجية)***.

الشكل 9 - شاشة ***View Waveform (عرض الأشكال الموجية)***

5.4.2.1 أوضاع عرض بيانات الأشكال الموجية

يوجد وضعان لعرض الأشكال الموجية.

عرض مسح ملء الصفحة

يظهر ***Page Scan View (عرض مسح ملء الصفحة)*** جزءًا أكبر من الشكل الموجي في أي وقت لكل قناة.

يمكنك التبديل بين القناتين المسماتين Ch1 أو Ch2.

يمكنك تحديد المدة للمسح ملء الصفحة.

عرض الـ10 ثوان

انقر على ***10s (عرض الـ10 ثوان)*** لرؤية 10 ثوان من الشكل الموجي.

يتم عرض القناتين في نفس الوقت، في شكل موجي مستمر.

يمكنك تحديد المدة الزمنية.

5.4.2.2 خيارات عرض بيانات الأشكال الموجية

الجدول 15 - خيارات عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

اسم الخيار	أيقونة الخيار	الوظيفة
المعيار	Caliper	عرض مسطرتي معيار (يظهران كخطين أزرقين). يسمح لك المعيار بقياس المسافة الزمنية بين المسطرتين. يتم عرض القياسات في الزاوية اليمنى العليا المسماة ***Measured Time (الوقت المقاس)***. يمكن تحريك خطي ***Caliper (المعيار)*** باستخدام الفأرة عن طريق استمرار الضغط على زر النقر الأيسر وتحريك الفأرة إلى اليسار/اليمين.
الكسب	- Gain:1 +	ضبط السعة المعروضة للشكل الموجي. يؤثر على محور Y من الشكل الموجي.
المدة	Duration 10 s ▾	ضبط التردد المعروض للشكل الموجي. يؤثر على المحور X من في الشكل الموجي.

5.4.2.3 خيارات تشغيل بيانات الأشكال الموجية

الجدول 16 - خيارات تشغيل بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

اسم الخيار	أيقونة الخيار	الوظيفة
طباعة		فتح وظيفة الطباعة في المتصفح.
الذهاب إلى البداية		الذهاب إلى بداية التسجيل.
تخطي X من الدقائق للخلف		العودة X دقائق، حيث يعتمد X على المدة المحددة.

اسم الخيار	أيقونة الخيار	الوظيفة
تخطي X من الدقائق للأمام		التقدم X دقائق، حيث يعتمد X على المدة المحددة.
الذهاب إلى النهاية		الذهاب إلى نهاية التسجيل.
الانتقال إلى وقت		الانتقال إلى وقت معين. يُرجى تحديد الوقت الصحيح المطلوب والحرص على أن يكون الاختيار ضمن نطاق الجلسة كما هو معروض.
تعطيل المرشح		إلغاء تفعيل المرشح.

5.5 مهام الطبيب

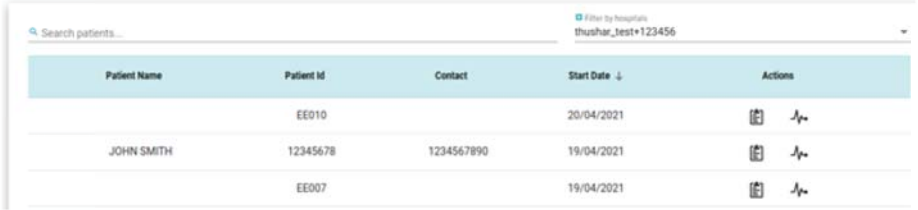
يمكن أن يقوم الطبيب بالمهام التالية في بوابة Holter Connect على الويب. يلزم تسجيل الدخول للوصول إلى بوابة Holter Connect على الويب. تواصل مع CFA لمعرفة تفاصيل تسجيل الدخول.

- عرض قائمة بجميع المرضى المعينين له حاليًا.
- تصفية قائمة المرضى حسب المستشفى
- عرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي الخاص بالمريض.
- عرض الشكل الموجي للمريض.

5.5.1 عرض قائمة المرضى

يمكن أن يعرض الطبيب قائمة بجميع المرضى المعينين لديه حاليًا في بوابة Holter Connect على الويب.

1. سجّل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب.
2. سيرى الطبيب قائمة كاملة بجميع المرضى المعينين له حاليًا.



الشكل 10 - ***Patient list (قائمة المرضى)*** في بوابة Holter Connect على الويب

3. لتصفية قائمة المرضى حسب المستشفى، استخدم القائمة المنسدلة ***Filter by hospitals (التصفية حسب المستشفى)***.
4. لعرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي، حدد .

5. لعرض بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي، حدد .

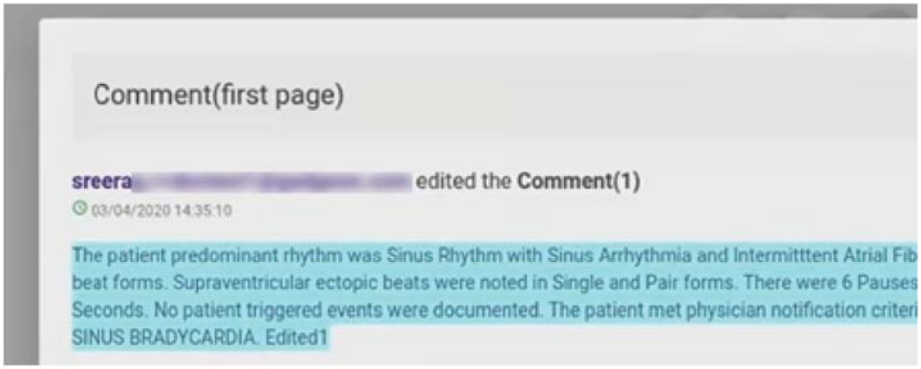
5.5.2 عرض تقارير المرضى

يمكن عرض تقارير المرضى في بوابة Holter Connect على الويب باتباع الإجراء التالي.

1. سجّل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب.
2. حدد لعرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي الخاص بمريض. سيُفتح ***Holter Monitoring Report (تقرير مراقبة هولتر)*** في نافذة ***View Report (عرض التقرير)***.
3. يعرض ***Holter Monitoring Report (تقرير مراقبة هولتر)*** بعض بيانات المريض المملوءة مسبقًا. يستطيع الطبيب إضافة / تعديل التفاصيل في التقرير بتحديد .

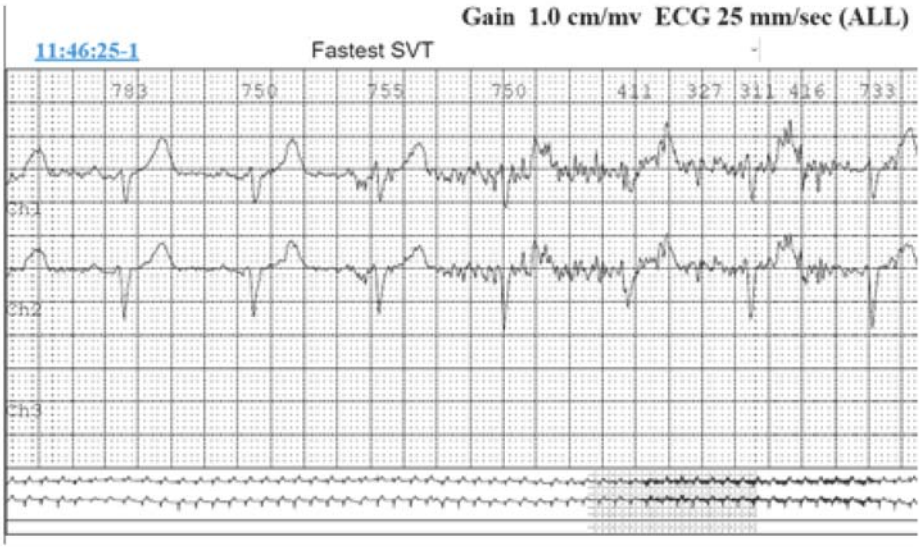
الشكل 11 - نافذة ***View Report (عرض التقرير)*** توضح تقرير مراقبة هولتر

يوضح مربع الحوار ***Comments (التعليقات)*** التقرير وبه اسم الطبيب. يمكن إضافة التعليقات قبل طباعة التقرير.



الشكل 12 - مربع حوار التعليقات في تقرير مراقبة هولتر

4. حدد ***Time stamp (الطابع الزمني)*** فوق الشكل الموجي للتنقل بين التقرير وبيانات الشكل الموجي.
التوقيتات الموجودة في التقرير تمثل روابط تشعبية إلى شاشة ***View Waveform (عرض الأشكال الموجية)***.



الشكل 13 - مثال نموذجي لبيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي والطابع الزمني

5. حدد ***Report (التقرير)*** للتنقل بين شاشة ***View Waveform (عرض الأشكال الموجية)*** والتقرير.
6. في آخر أقسام التقرير، يمكن للطبيب استخدام توقيعه الإلكتروني لاعتماد تقرير اختبار هولتر.
7. للعودة إلى قائمة المرضى، حدد ✕.

إخطار

لإلغاء توقيع إلكتروني، حدد ، وأدخل اسم المستخدم الخاص بك ثم حدد ***Confirm (تأكيد)***.

5.5.3 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

يمكن استعراض بيانات الأشكال الموجية من جميع المستشعرات الحيوية المعينة إلى الطبيب أو الفني أو الأخصائي السريري في بوابة Holter Connect على الويب.

◄ *لمزيد من المعلومات، انظر "عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي" في صفحة 29*

تُركت هذه الصفحة فارغة عن عمد

6 إشعارات مشكلات تطبيق Holter Connect وإصلاحها

يوفر هذا القسم معلومات اكتشاف المشكلات وإصلاحها للإشعارات في تطبيق Holter Connect.

الجدول 17 - الإشعارات في تطبيق Holter Connect

الإشعار	التوضيح	الحل
Are you sure you want to clear all cached usernames? (هل أنت متأكد من أنك تريد مسح جميع أسماء المستخدمين المخزنة مؤقتًا؟)	ينقر المستخدم نقرًا مزدوجًا على اسم المستخدم.	اختر ***OK (موافق)*** لحذف أسماء المستخدمين المخزنة مؤقتًا. اختر ***Cancel (إلغاء)*** للاحتفاظ بأسماء المستخدمين المخزنة مؤقتًا.
Authentication Failed. (فشلت المصادقة.)	يمكن أن يكون خادم هولتر به عطل.	اختر ***OK (موافق)*** وحاول مرة أخرى.
Authentication failed. Please download key and place in Download folder. (فشلت المصادقة. يرجى تنزيل المفتاح ووضعه في مجلد التنزيل.)	لا يوجد مفتاح خادم متاح في مجلد Download (التنزيل).	اختر ***OK (موافق)*** وقم بتنزيل مفتاح خادم صالح وضعه في مجلد Download (التنزيل).
Authentication Failed. Please download valid key and place in Download folder. The Relay ID NDQWXFLT will be retained. (فشلت المصادقة. يرجى تنزيل مفتاح صالح ووضعه في مجلد التنزيل. سيتم الاحتفاظ بمعرف Relay NDQWXFLT.)	اختار المستخدم Change Relay (تغيير Relay) من القائمة ولكن كان مفتاح الخادم في مجلد Download (التنزيل) غير صالح.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بتنزيل مفتاح خادم جديد وضعه في مجلد Download (التنزيل).
Auto-acceptance of ECG waveforms in 5 minutes. (القبول التلقائي لأشكال موجات ECG خلال 5 دقائق.)	إذا قام المستخدم بعرض أشكال موجات ECG لمدة 25 دقيقة دون اختيار أي خيارات، فسيبدأ اختبار هولتر خلال 5 دقائق وسيتم تحديث مربع الحوار كل دقيقة.	اختر ***ACCEPT NOW (القبول الآن)*** لتأكيد أشكال موجات ECG المقبولة والبدء في اختبار هولتر. اختر ***EXTEND TIME (تمديد الوقت)*** للاستمرار في عرض أشكال موجات ECG لمدة 25 دقيقة أخرى.
Biosensor connection lost! Move the phone closer to the Biosensor. (انقطاع الاتصال بالمستشعر الحيوي! قرّب الهاتف إلى المستشعر الحيوي.)	المستشعر الحيوي انقطع اتصاله بتطبيق Holter Connect.	اختر ***OK (موافق)*** وقرّب الهاتف/الجهاز اللوحي إلى المستشعر الحيوي.

الإشعار	التوضيح	الحل
Biosensor did not turn off. (لم يتوقف تشغيل المستشعر الحيوي.)	المستشعر الحيوي تعذر إيقاف تشغيله بعد استرداد بيانات المستشعر الحيوي.	تأكد من وميض ضوء LED الأخضر للمستشعر الحيوي ببطء للإشارة إلى اتصال المستشعر الحيوي بتطبيق Holter Connect. إذا لم يكن الأمر كذلك، فاقترب من هاتف محمول أو جهاز لوحي أو ، واختر ***RETRY (إعادة المحاولة)***.
Biosensor has auto-started because the Biosensor was turned on and applied before entering patient details. Do you want to discard the Biosensor or proceed with the Holter Test without viewing the ECG waveforms? (بدأ المستشعر الحيوي تلقائيًا لأنه تم تشغيله ووضعه قبل إدخال بيانات المريض. هل ترغب في التخلص من المستشعر الحيوي أو المتابعة في فحص هولتر دون عرض أشكال موجات ECG؟)	قام المستخدم بتشغيل المستشعر الحيوي قبل إدخال بيانات المريض في تطبيق Holter Connect.	اختر ***PROCEED (استمرار)*** للمتابعة في إجراء اختبار هولتر أو ***DISCARD (التخلص)*** لإيقاف اختبار هولتر.
Biosensor is not assigned to patient. Go to the Holter Connect Web Portal and Assign Biosensor. Retry Data Retrieval. (المستشعر الحيوي غير معين إلى مريض. اذهب إلى بوابة Holter Connect على الويب وقم بتعيين المستشعر الحيوي. أعد محاولة استرداد البيانات.)	لم يتم تعيين مستشعر حيوي للمريض من قبل المسؤول.	اختر ***OK (موافق)***.
Clinician already assigned to device(s). (الأخصائي السريري معين بالفعل إلى الجهاز (الأجهزة).)	المستشعر الحيوي معين بالفعل إلى هذا الأخصائي السريري.	إذا لزم الأمر، فقم بتعيين المستشعر الحيوي إلى أخصائي سريري آخر.
Confirm you want to permanently skip the Setup Instructions for the Application. (قم بالتأكيد على رغبتك في تخطي تعليمات إعداد التطبيق نهائيًا.)	بعد تسجيل الدخول إلى تطبيق Holter Connect، اختار المستخدم "Skip setup instructions (تخطي تعليمات الإعداد)".	اختر ***OK (موافق)*** لإزالة "Set Up Instructions (تعليمات الإعداد)" لهذا التطبيق نهائيًا. اختر ***CANCEL (إلغاء)*** للاستمرار في عرض تعليمات الإعداد بعد فتح تطبيق Holter Connect.
Connection to Holter Server failed. Ensure WiFi is connected. (فشل الاتصال بخادم هولتر. تأكد من الاتصال بالواي فاي.)	لا يوجد اتصال بالواي فاي.	تحقق مما إذا كان هناك اتصال بالواي فاي و/أو تحرك إلى منطقة ذات اتصال أفضل بالواي فاي.

الإشعار	التوضيح	الحل
Current Activity Interrupted. Do you want to continue? (تم إيقاف النشاط الحالي. هل تريد المتابعة؟)	يمكن أن يكون انخفاض مستوى البطارية قد تسبب في إغلاق تطبيق Holter Connect.	اختر ***YES (نعم)*** لمتابعة النشاط السابق أو ***NO (لا)*** لبدء اختبار هولتر جديد.
Data has already been uploaded. (تم رفع البيانات بالفعل.)	تم نقل بيانات المستشعر الحيوي بالفعل إلى خادم هولتر.	اختر ***OK (موافق)***.
Do you want to stop data retrieval and retry later? (هل تريد إيقاف استرداد البيانات وإعادة المحاولة في وقت لاحق؟)	تم اختيار ***Back (العودة)*** أثناء استرداد البيانات.	اختر ***YES (نعم)*** لإيقاف استرداد البيانات. اختر ***No (لا)*** لمتابعة استرداد البيانات.
Do you want to turn off and discard the Biosensor? (هل تريد إيقاف التشغيل والتخلص من المستشعر الحيوي؟)	عندما يختار المستخدم ***DISCARD (التخلص)***، يلزم التأكيد لإيقاف تشغيل المستشعر الحيوي والتخلص منه.	اختر ***YES (نعم)*** إذا كانت أشكال موجات ECG غير مقبولة. واختر ***CANCEL (إلغاء)*** إذا لم تكن تريد التخلص من المستشعر الحيوي، سيعود المستخدم إلى عرض أشكال موجات ECG.
Doctor already assigned to device(s) (الطبيب معين بالفعل إلى الجهاز (الأجهزة))	المستشعر الحيوي معين بالفعل إلى هذا الطبيب.	إذا لزم الأمر، فقم بالتعيين إلى طبيب آخر.
Enter Biosensor ID. (أدخل معرف المستشعر الحيوي.)	لم يقم المستخدم بإدخال معرف المستشعر الحيوي.	أدخل معرف المستشعر الحيوي. اختر ***Next (التالي)***.
Enter valid Biosensor ID. (أدخل معرف مستشعر حيوي صالحًا.)	أدخل المستخدم معرف المستشعر الحيوي بأقل من 5 رموز.	أدخل معرف مستشعر حيوي صالحًا. اختر ***Next (التالي)***.
Failed to upload, something went wrong. (فشل الرفع، حدث خطأ ما.)	تعذر رفع ملف ***.xlsx***.	أعد محاولة الرفع. إذا لم ينجح الأمر، فتواصل مع مورد المستشعر الحيوي.
Holter Test in progress. Do you want to stop the test and retrieve the data? (جار إجراء فحص هولتر. هل ترغب في إيقاف الفحص واسترداد البيانات؟)	ربما لم يتم ارتداء المستشعر الحيوي طوال مدة الفحص بالكامل.	اختر ***Yes (نعم)*** لإيقاف الفحص والبدء في استرداد البيانات.
Incomplete duration of Holter test. Select OK to start retrieval of available Biosensor data. (مدة غير مكتملة لاختبار هولتر. اختر OK (موافق) للبدء في استرداد بيانات المستشعر الحيوي المتاحة.)	قد لا يكون المريض ارتدى المستشعر الحيوي طوال مدة الفحص.	اختر ***OK (موافق)*** للبدء في استرداد بيانات المستشعر الحيوي.

الإشعار	التوضيح	الحل
Insufficient Memory to store data. Make sure you have enough memory. XXXX MB of storage available. 5120 MB of storage required. (الذاكرة غير كافية لتخزين البيانات. تأكد من وجود ذاكرة كافية. توجد مساحة تخزين متاحة تبلغ XXXX ميجابايت. يلزم وجود مساحة تخزين تبلغ 5120 ميجا بايت.)	يحدث أثناء استرداد بيانات المستشعر الحيوي. لا توجد ذاكرة كافية على هاتف محمول أو جهاز لوحي لتخزين البيانات.	اختر ***OK (موافق)*** وقم إما بتفريغ ذاكرة للسماح باسترداد البيانات أو استخدام هاتف محمول/جهاز لوحي آخر لاسترداد بيانات المستشعر الحيوي.
Invalid/Data Retrieved Biosensor. (المستشعر الحيوي غير صالح/تمت استرداد بياناته.)	أدخل المستخدم مستشعر حيوي غير صحيح أو تم استرداد البيانات بالفعل من المستشعر الحيوي.	أدخل معرف مستشعر حيوي صحيحًا. إذا كان معرف المستشعر الحيوي صحيحًا، فتحقق مع المسؤول من أن المستشعر الحيوي متاح للاستخدام على بوابة Holter Connect على الويب.
Invalid/Used Biosensor. (المستشعر الحيوي غير صالح/مستخدم.)	المستشعر الحيوي مستخدم سابقًا.	أدخل معرف مستشعر حيوي جديدًا. ثم اختر ***Next (التالي)***.
Knox License. Invalid License. Please contact Admin and retry. (ترخيص Knox. ترخيص غير صالح. يرجى التواصل مع المسؤول وإعادة المحاولة.)	تعذرت مصادقة مفتاح ترخيص Knox.	اختر ***RETRY (إعادة المحاولة)***، وإذا فشل الأمر مرة أخرى، فاختر ***CANCEL (إلغاء)*** وتواصل مع المسؤول للحصول على مفتاح خادم جديد.
Knox License. Please check your WiFi and retry. (ترخيص Knox. يرجى التحقق من الواي فاي لديك وإعادة المحاولة.)	فشلت مصادقة ترخيص Knox نظرًا لفقدان الاتصال بالواي فاي.	اختر ***RETRY (إعادة المحاولة)*** وتأكد من اتصال الواي فاي.
Logout Awaiting transfer of Biosensor data to the server. Ensure WiFi is connected. Warning: if you LOGOUT now, the Biosensor data will remain in this device until new LOGIN. (تسجيل الخروج في انتظار نقل بيانات المستشعر الحيوي إلى الخادم. تأكد من الاتصال بالواي فاي. تحذير: إذا سجلت الخروج الآن، فستظل بيانات المستشعر الحيوي على هذا الجهاز حتى تسجيل الدخول الجديد.)	تطبيق Holter Connect ينقل البيانات إلى الخادم بينما يقوم المستخدم بتسجيل الخروج يدويًا.	اختر ***BACK (العودة)***، وتأكد من اتصال الواي فاي لنقل بيانات المستشعر الحيوي إلى خادم هولتر. إذا اخترت ***LOGOUT ANYWAY (تسجيل الخروج على أي حال)***، فلن يتم رفع بيانات المستشعر الحيوي حتى يقوم مستخدم جديد بتسجيل الدخول.

الإشعار	التوضيح	الحل
Mail could not be sent. Already an active user. (تعذر إرسال البريد الإلكتروني. مستخدم نشط بالفعل.)	يوجد مستخدم حالي لديه نفس عنوان البريد الإلكتروني.	يجب أن يكون لكل مستخدم عنوان بريد إلكتروني فريد. لا يمكن استخدام نفس عنوان البريد الإلكتروني لأدوار مزدوجة. على سبيل المثال، للأخصائي السريري والفني.
Please make sure the Biosensor is turned on. (يرجى التأكد من تشغيل المستشعر الحيوي.)	المستشعر الحيوي قد تكون مهلته قد انتهت (يتم إيقاف تشغيل المستشعر الحيوي بعد دقيقتين إذا تعذر اتصاله بنقطة الاتصال)، وسيبحث تطبيق Holter Connect لمدة 5 دقائق.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بتشغيل المستشعر الحيوي.
Storage corruption detected on this phone/tablet. This can lead to data loss. Please avoid using this phone/tablet. (تم اكتشاف تلف في تخزين هذا الهاتف/الجهاز اللوحي. يمكن أن يؤدي هذا إلى فقدان البيانات. يرجى تجنب استخدام هذا الهاتف/الجهاز اللوحي.)	مشكلة في الجهاز - قد يكون القرص على هاتف محمول أو جهاز لوحي تالفًا.	اختر ***OK (موافق)*** واستخدم هاتفًا/جهازًا لوحيًا آخر للبدء في اختبار هولتر.
This Biosensor has been used. Please scan a new Biosensor. (لقد تم استخدام هذا المستشعر الحيوي. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)	لقد أكمل المستشعر الحيوي بالفعل إجراء اختبار هولتر، ويحاول المستخدم إعادة استخدامه.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بمسح مستشعر حيوي جديد.
This Biosensor has no data. Please scan a new Biosensor. (هذا المستشعر الحيوي ليس لديه أي بيانات. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)	يحاول المستخدم استرداد بيانات من مستشعر حيوي غير مستخدم.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بمسح مستشعر حيوي جديد.
This Biosensor does not support selected duration. Please scan a new Biosensor. (لا يدعم هذا المستشعر الحيوي المدة التي تم اختيارها. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)	لا يمكن استخدام المستشعر الحيوي لمدة الفحص التي تم اختيارها. على سبيل المثال، قد يكون المستخدم اختار 7 أيام لكن المستشعر الحيوي مبرمج على 3 أيام.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بمسح مستشعر حيوي جديد.
Unable to proceed. Please allow App Admin privilege. (تعذرت المتابعة. يرجى السماح بامتيازات المسؤول في التطبيق.)	تطبيق Holter Connect يتطلب إذنًا لتشغيل نقطة اتصال الواي فاي أو إيقاف تشغيلها تلقائيًا.	اختر ***RETRY (إعادة المحاولة)*** واسمح بأذونات المسؤول في التطبيق.

الإشعار	التوضيح	الحل
Unable to proceed. Please enable Location Service and Retry. (تعذرت المتابعة. يرجى تمكين خدمة الموقع وإعادة المحاولة.)	خدمة الموقع معطلة.	اختر ***OK (موافق)*** وقم بتشغيل خدمة الموقع.
Unable to retrieve data. (تعذر استرداد البيانات.)	إذا تم إغلاق نقطة الاتصال أو تم تحريك المستشعر الحيوي بعيدًا عن تطبيق Holter Connect.	اختر ***RETRY (إعادة المحاولة)***. تأكد من تشغيل نقطة الاتصال وأن المستشعر الحيوي قريب من هاتف محمول أو جهاز لوحي.
User already exists! (المستخدم موجود بالفعل!)		أدخل بيانات مستخدم جديدة.
User Exists. (المستخدم موجود.)		أدخل بيانات مستخدم جديدة.
User Login failed Incorrect Username/Password. Or Ensure WiFi is connected. (فشل تسجيل دخول المستخدم اسم مستخدم غير صحيح/كلمة مرور غير صحيحة. أو تأكد من اتصال الواي فاي.)	فشل تسجيل الدخول نظرًا لإدخال اسم مستخدم غير صحيح/كلمة مرور غير صحيحة أو لعدم اتصال الواي فاي.	اختر ***OK (موافق)***، وتأكد من اتصال الواي فاي وأدخل بيانات تسجيل الدخول الصحيحة ثم اختر ***LOGIN (تسجيل الدخول)***.
Verifying communication with Biosensor. Please wait until ECG waveforms appear. (جار التحقق من الاتصال بالمستشعر الحيوي. يرجى الانتظار حتى تظهر أشكال موجات ECG.)	يقوم تطبيق Holter Connect بالتحقق من الاتصال بالمستشعر الحيوي.	اختر ***OK (موافق)*** وانتظر حتى تظهر أشكال موجات ECG.
Your session has expired. Please LOGIN again. (لقد انتهت صلاحية جلستك. يرجى تسجيل الدخول مرة أخرى.)	انتهت المهلة المحددة للجلسة بعد 30 دقيقة من عدم النشاط في شاشة Patient Details (بيانات المريض) أو 12 ساعة بعد تسجيل الدخول الأولي.	قم بإعادة إدخال اسم المستخدم وكلمة المرور، واختر ***LOGIN (تسجيل الدخول)***.

7 المواصفات

يوضح هذا الفصل مواصفات المستشعر الحيوي من LifeSignals.

7.1 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1251 وLP1251E)

الجدول 18 - مواصفات المستشعر الحيوي (LP1251 وLP1251E)

الخصائص المادية	
الأبعاد	105 مم x 94 مم x 12 مم
الوزن	28 جم
مؤشرات ضوء LED للحالة	كهرماني وأحمر وأخضر
زر تسجيل أحداث المريض	نعم
حماية من دخول الماء	IP24
اللون	أبيض
المواصفات	
نوع البطارية	بطارية ليثيوم أولية من ثاني أكسيد المنجنيز Li-MnO2
عمر البطارية	168 ساعة
وضع الشحن	غير قابل لإعادة الشحن
مدة الاستخدام	تصل إلى 168 ساعة[1]
حماية من مزيل الرجفان	نعم
تصنيف الجزء الملامس للمريض	جزء ملامس للجسم من النوع CF محمي من الجهد الكهربي لأجهزة إزالة الرجفان
التشغيل	مستمر
الاستخدام	
بيئة الاستخدام	المنزل والمنشآت السريرية وغير السريرية
الفئة المخصص لها	18 عامًا أو أكبر
آمن في مجال الرنين المغناطيسي	لا
للاستخدام مرة واحدة فقط	نعم

1قد تختلف ادعاءات مدة الاستخدام الفعلية بين الدول بناءً على الترخيص التنظيمي.

أداء ECG ومواصفاته	
عدد قنوات ECG	اثنتان
معدل أخذ عينات ECG	244.14 و976.56 عينة في الثانية
استجابة التردد	من 0.2 هرتز إلى 40 هرتز ومن 0.05 هرتز إلى 150 هرتز
كشف انفصال الأقطاب	نعم
معدل رفض الوضع المشترك	> 90 ديسيبل
معاوقة الإدخال	> 10 ميجا أوم عند 10 هرتز
أصغر تغير يمكن قياسه للمحول التناظري الرقمي	16 بت
الأقطاب الكهربية لـECG	هلام مائي
الاتصال اللاسلكي والأمان	
نطاق التردد (802.11b)	2.4835-2.400 جيجا هرتز
عرض النطاق	20 ميجا هرتز (WLAN)
طاقة الإرسال	0 ديسيبل ملي واط
التضمين	مفتاح الشفرة التكميلي (CCK) وطيف انتشار التسلسل المباشر (DSSS)
أمان الاتصال اللاسلكي	WPA2-PSK / CCMP
معدل البيانات	1 و2 و5.5 و11 ميجابايت في الثانية
جودة الخدمة—النطاق	5 أمتار (نموذجي)
الخصائص البيئية	
درجة الحرارة التشغيلية	من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية التشغيلية	من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)
درجة حرارة التخزين (≥ 30 يومًا)	من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين (< 30 يومًا)	من +10 درجة مئوية إلى +27 درجة مئوية (من 50 درجة فهرنهايت إلى 81 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة النقل (≥ 10 أيام)	من -5 درجة مئوية إلى +50 درجة مئوية (من 23 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية للتخزين	من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)
ضغط التخزين	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال
مدة الصلاحية	12 شهرًا

7.2 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1252 وLP1252E)

الجدول 19 - مواصفات المستشعر الحيوي (LP1252 وLP1252E)

الخصائص المادية	
الأبعاد	112 مم x 79 مم x 6 مم
الوزن	18 جم
مؤشرات ضوء LED للحالة	كهرماني وأحمر وأخضر
زر تسجيل أحداث المريض	لا
حماية من دخول الماء	IP22
اللون	أبيض
المواصفات	
نوع البطارية	الزنك-الهوائية
عمر البطارية	72 ساعة
وضع الشحن	غير قابل لإعادة الشحن
مدة الاستخدام	تصل إلى 72 ساعة
حماية من مزيل الرجفان	نعم
تصنيف الجزء الملامس للمريض	من المفترض استعادة الإشارات من نوع CFECG المحمية من الجهد الكهربي لأجهزة إزالة الرجفان في غضون 6 ثوان بعد التخلص من الجهد الكهربي لأجهزة إزالة الرجفان
التشغيل	مستمر
الاستخدام	
بيئة الاستخدام	المنزل والمنشآت السريرية وغير السريرية
الفئة المخصص لها	18 عامًا أو أكبر
آمن في مجال الرنين المغناطيسي	لا
للاستخدام مرة واحدة فقط	نعم
أداء ECG ومواصفاته	
عدد قنوات ECG	اثنتان
معدل أخذ عينات ECG	244.14 عينة في الثانية
استجابة التردد	من 0.67 هرتز إلى 40 هرتز
كشف انفصال الأقطاب	نعم
معدل رفض الوضع المشترك	> 60 ديسيبل
معاوقة الإدخال	> 10 ميجا أوم عند 10 هرتز
أصغر تغير يمكن قياسه للمحول التناظري الرقمي	16 بت

الأقطاب الكهربية لـECG	غرواني مائي
	الاتصال اللاسلكي والأمان
نطاق التردد (802.11b)	2.4835-2.400 جيجا هرتز
عرض النطاق	20 ميجا هرتز
طاقة الإرسال	0 ديسيبل ملي واط
التضمين	مفتاح الشفرة التكميلي (CCK) وشفرة باركر
أمان الاتصال اللاسلكي	WPA2-PSK
معدل البيانات	1 و2 و5.5 و11 ميجابايت في الثانية
جودة الخدمة—النطاق	5 أمتار (نموذجي)
	الخصائص البيئية
درجة الحرارة التشغيلية	من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية التشغيلية	من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)
درجة حرارة التخزين (≥ 30 يومًا)	من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين (< 30 يومًا)	من +5 درجة مئوية إلى +27 درجة مئوية (من 41 درجة فهرنهايت إلى 81 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة النقل (≥ 10 أيام)	من -5 درجة مئوية إلى +50 درجة مئوية (من 23 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية للتخزين	من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)
ضغط التخزين	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال
مدة الصلاحية	12 شهرًا
	اللوائح التنظيمية
بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)	هذا الجهاز يمتثل للجزء 15 من قواعد لجنة FCC. يخضع التشغيل للشرطين التاليين: 1. لن يسبب هذا الجهاز تشويشًا مضرًا 2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تشويش يتلقاه، بما في ذلك التشويش الذي قد يؤدي إلى تشغيل هذا الجهاز بطريقة غير مرغوب فيها. قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم تتلق موافقة صريحة من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال تفويض المستخدم بتشغيل المعدات.
التصريحات وإخلاء المسؤولية	قد تشوش المعدات الأخرى على تشغيل المستشعر الحيوي، حتى وإن كانت تمتثل إلى متطلبات الانبعاثات الخاصة باللجنة الدولية الخاصة لترددات الراديو (CISPR). يمكن أن تؤثر معدات الاتصال المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية على تشغيل المستشعر الحيوي.

8 اللوائح التنظيمية

يمتثل Holter Connect للوائح التالية.

8.1 المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوسيم والاختبار

الجدول 20 - المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوسيم والاختبار

المعايير	تاريخ المراجعة	الوصف
ANSI AAMI ES 60601-1	2012	المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين
ANSI AAMI IEC 60601-1-2	2014	المعدات الطبية الكهربائية -- الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين -- المعيار التكميلي: الاضطرابات الكهرومغناطيسية -- المتطلبات والاختبارات
IEC 60601-1-11	2015	المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - المعيار التكميلي: متطلبات المعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
ANSI AAMI IEC 60601-2-47	2012	المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين لأنظمة تخطيط كهربية القلب المتنقلة
IEC 60601-1-27	2011	المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين لمعدات مراقبة مخطط كهربية القلب
IEC 60601-1-6	2013	المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 6-1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - المعيار التكميلي: قابلية الاستخدام
ISO 10993-1	2009	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية – الجزء 1: التقييم والاختبار في عملية إدارة المخاطر
ANSI C63.27	2017	المعيار الأمريكي الوطني لتقييم تعايش الأجهزة اللاسلكية
IEC 60086-5	2011	البطاريات الأساسية - الجزء 5: سلامة البطاريات ذات الإلكتروليتات المائية
AAMI ANSI EC12	2012	أقطاب ECG الكهربية المخصصة للاستخدام مرة واحدة
ASTM D4169	2014	الممارسة القياسية لاختبار أداء حاويات وأنظمة الشحن
ISO 15223-1	2016	الأجهزة الطبية – الرموز اللازم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والملصقات والمعلومات اللازم تقديمها. الجزء 1: المتطلبات العامة.
IEC 62304	2015	برامج الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرامج

IEC 62366-1	2015	الأجهزة الطبية – تطبيق مبادئ هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية
ISO 14971	2007	الأجهزة الطبية – تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
FCC	2015	47 CFR 15

8.2 الامتثال لمتطلبات EMC والبيان التحذيري

IEC 60601-1-2: 2014

تم اختبار المستشعر الحيوي LifeSignals وتبين أنه يمتثل لحدود الأجهزة الرقمية من الفئة B، وفقًا للجزء 15 من قواعد لجنة FCC، وحدود معايير الأجهزة الطبية ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 وANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 202.6.1.1 60601-2-47:2012 و202.6.2.3 المناسبة للاستخدام في جميع البيئات بما في ذلك المنازل. تمتثل الوحدة أيضًا لمتطلبات معيار EN 60601-1-2:2015، مع افتراض الامتثال لتوجيه الأجهزة الطبية EC/2007/42 الصادر عن الاتحاد الأوروبي. صُممت الحدود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في حالة التركيب الطبي النموذجي.

هذه المعدات تولد وتستخدم طاقة بترددات لاسلكية لأداء وظائفها. ينبغي تجنب استخدام هذه المعدات بجوار معدات أخرى أو تكديسها معها لأن هذا قد يؤدي إلى عملها بشكل خاطئ. ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة ذات الترددات اللاسلكية (بما في ذلك الملحقات مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من المستشعر الحيوي LifeSignals. بخلاف ذلك فقد يحدث تدهور في أداء هذه المعدات.

8.3 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الجدول 21 - الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المستشعر الحيوي مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي للعميل أو مستخدم المستشعر الحيوي أن يتأكد من استخدامه في هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات**
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11 / EN5501	المجموعة 1	يستخدم المستشعر الحيوي من LifeSignals طاقة ذات تردد لاسلكي للقيام بوظائفه الداخلية فقط. انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11 /EN5501	الفئة B	المستشعر الحيوي من LifeSignals مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة لإمداد الطاقة ذات الجهد المنخفض التي تمد المباني المستخدمة لأغراض سكنية.
الانبعاثات التوافقية وفقًا لمعيار EN 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد الكهربي/الانبعاثات الترددية وفقًا لمعيار EN 61000-3-3	لا ينطبق	

8.4 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

الجدول 22 - الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

خضع المستشعر الحيوي من LifeSignals لاختبار مطابقة الغرض من الاستخدام حسبما يلي في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي للعميل أو مستخدم المستشعر الحيوي أن يتأكد من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) وفقًا لمعيار IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 15 كيلو فولت عن طريق الهواء	± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 15 كيلو فولت عن طريق الهواء	ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة صناعية، فينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30 % على الأقل.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون شدة المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة مماثلة لشدة المجالات في بيئة سكنية نموذجية.
الترددات اللاسلكية المشعة وفقًا لمعيار EN 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز نسبة تضمين السعة 80 % (AM)، 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز نسبة تضمين السعة 80 % (AM)، 1 كيلو هرتز	بيئة الرعاية الصحية المنزلية.

خضع المستشعر الحيوي أيضًا لاختبار المناعة ضد معدات الاتصالات اللاسلكية القريبة وفقًا للجدول 9 من المعيار IEC 60601-1-2 باستخدام طرق الاختبار المحددة في المعيار IEC 61000-4-3.

المستشعر الحيوي مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تتم فيها السيطرة على اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم المستشعر الحيوي في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى مسافة بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) والمستشعر الحيوي حسب التوصيات أدناه، وفقًا لطاقة الخرج القصوى لمعدات الاتصالات.

طاقة الخرج القصوى المقننة لجهاز الإرسال (واط)	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال (متر)		
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز $d = 3.5/V1 * \sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 3.5/E1 * \sqrt{P}$	800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز $d = 7/E1 * \sqrt{P}$
	10 فولت/متر	10 فولت/متر	10 فولت/متر
0.01	0.04	0.04	0.08
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.22

100	3.50	3.50	7.00

بالنسبة لأجهزة الإرسال المقننة عند طاقة خرج قصوى غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (m) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي طاقة الخرج القصوى المقننة لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند مستوى التردد 80 هرتز و800 ميجا هرتز، ستنطبق المسافة الفاصلة الخاصة بنطاق التردد.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

8.5 إرشادات EMC

وفقًا للبند 4.3 من معيار IEC 60601-1، فإن الأداء الأساسي لمنصة Holter Connect من LifeSignals كما يلي:

- فقدان البيانات بين المستشعر الحيوي وتطبيق Holter Connect سيكون بنسبة أقل من 0.035 %
- لن تتجاوز الضوضاء 50 ميكرو فولت من أعلى نقطة إلى أقل نقطة في إشارة ECG على مدار أي فترة متصلة قدرها 10 ثوانٍ

تنبيه

قد يتأثر الأداء الأساسي بالأجهزة التي تصدر ترددات لاسلكية مثل جهاز الاستحرار الكهربائي أو جهاز الكي الكهربائي أو أجهزة تحديد الهوية بموجات الراديو (RFID) أو الأنظمة الأمنية (مثل الأنظمة الكهرومغناطيسية للحماية من السرقة وأجهزة كشف المعادن). ينبغي تجنب مصادر الطاقة الكهرومغناطيسية هذه عند استخدام المستشعر الحيوي. في حالة التعرض المحتمل لهذه المعدات، يُنصح المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل من خلال تنفيذ واحد أو أكثر من التدابير التالية:

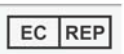
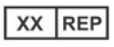
- توجيه المستشعر الحيوي بعيدًا عن هذه المعدات (خلف جسم المريض)
- زيادة المسافة الفاصلة بين المستشعر الحيوي والمعدات.

8.6 الرموز

الجدول 23 - الرموز

الملصق	التعريف	الوصف
	تنبيه أو تحذير	يوجه هذا الرمز المستخدم للرجوع إلى تعليمات التحذيرات واحتياطات السلامة التي تعذر عرضها على الجهاز.
	الجهة المصنعة	الجهة المصنعة القانونية.
	التخلص من المنتج	تخلص من المستشعر الحيوي كنفايات البطاريات/نفايات إلكترونية - يخضع للوائح المحلية.
NNNNN	GUDID (المستوى 0) والرقم التسلسلي	على PCBA – المستوى 0 – GUDID في صيغة رمز مصفوفي والرقم التسلسلي في صيغة مقروءة للبشر.

الملصق	التعريف	الوصف
XXXXX	GUDID (المستوى 0) ومعرف الاقتران	على المستشعر الحيوي – المستوى 0 – GUDID في صيغة رمز مصفوفي ومعرف الاقتران بصيغة مقروءة للبشر.
	GUDID (المستويات 1 و2 و3)	GUDID (المستويات 1 و2 و3) الخاصة بالجهاز مع معلومات التصنيع. – المستوى 1: الرقم التسلسلي، المستوى 2 و3: رقم التشغيلة
#	معرف الاقتران الفريد	معرف الاقتران الفريد.
REF	رقم الكتالوج	رقم كتالوج الجهاز / رقم المنتج الخاص بجهة التوسيم.
QTY	الكمية	عدد الأجهزة في العبوة أو الصندوق الذي يحتوي على عدة عبوات كرتونية.
Rx ONLY	جهاز للاستخدام بوصفة طبية فقط	للاستخدام بموجب وصفة طبية وتحت إشراف طبيب ممارس.
	ارجع لتعليمات الاستخدام	راجع دليل التعليمات.
>PnD	نطاق درجات الحرارة	درجات الحرارة للتشغيل والتخزين والنقل، على المدى القريب والبعيد، والمدة بالأيام: • **P**: المدة • **n**: العدد • **D**: الأيام التقويمية
	حد الضغط الجوي	يشير إلى الحدود العليا والسفلى المقبولة للضغط الجوي عند النقل والتخزين.
%	حدود الرطوبة	يشير إلى الحدود العليا والسفلى المقبولة للرطوبة النسبية عند النقل والتخزين.
	تاريخ انتهاء الصلاحية (العام-الشهر-اليوم)	استخدم الجهاز المغلف قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
KR	تاريخ التصنيع ودولة التصنيع.	تاريخ تصنيع الجهاز والدولة التي تم تصنيعه فيها.
LOT	كود التشغيلة	رمز تصنيع التشغيلة أو الدفعة.
	جزء ملامس للجسم	جزء ملامس للجسم من النوع CF محمي من الجهد الكهربي لأجهزة إزالة الرجفان.

الملصق	التعريف	الوصف
	لا يُعاد استخدامه	لا تعد استخدام المنتج؛ مخصص لاستخدام مريض واحد.
IP24 (LP1251E)	تصنيف الحماية من المواد الدخيلة	الحماية من الأجسام الصلبة التي يتجاوز حجمها 12.5 مم (مثل الأدوات الكبيرة واليدين) والحماية من تناثر المياه من أي زاوية.
	يُحفظ جافًا	احفظ المنتج بعيدًا عن السوائل أو الماء أو المواد الكيميائية.
	الحد الأقصى للتكديس	لا تكدس أكثر من العدد (n) من الصناديق فوق بعضها البعض.
FCC ID	لجنة الاتصالات الفيدرالية	معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية.
	غير آمن في مجال الرنين المغناطيسي (دائرة سوداء أو حمراء)	الممارسة القياسية لتمييز الأجهزة الطبية والأغراض الأخرى من أجل السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي.
	يمنع الاستخدام مع أجهزة تنظيم ضربات القلب	يمنع الاستخدام مع المرضى الذين لديهم أجهزة طبية مزروعة نشطة، بما في ذلك أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة تقويم نظم القلب وإزالة الرجفان القابلة للزراعة (ICD) وأجهزة مساعدة البطين الأيسر (LVAD).
	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي.
	ممثل معتمد في الدولة	الممثل المعتمد في الدولة XX - رمز الدولة وفقًا لمعيار ISO 3166-1.
	علامة CE	تشير علامة CE إلى امتثال المنتج لتوجيهات الاتحاد الأوروبي المنطبقة.
	رمز أوكرانيا للامتثال للوائح الفنية	يشير إلى مطابقة المنتج للوائح الفنية الأوكرانية السارية UA.TR.116 - الرمز التعريفي لهيئة تقييم المطابقة.
	المستورد	يشير إلى الكيان المستورد للجهاز الطبي إلى المنطقة المحلية.
	الموزع	الكيان الموزع للجهاز الطبي في المنطقة المحلية.
	عبوة تالفة	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت عبوة الجهاز تالفة.

هذا الدليل مخصص لأرقام الكتالوج التالية: LP1251A، LX1251، LX1251E، LX1252، LX1252E،
AB1251، AB1257، MA1251، MA1251E، KM1251E.

8.7 إقرار المطابقة

CE
2797

(صادر وفقًا لتوجيه الاتحاد الأوروبي 93/42/EEC المتعلق بالأجهزة الطبية)

جهة التصنيع:	LifeSignals, Inc., 426 S Hillview Drive, Milpitas, California 95035, USA الهاتف: +1 510.770.6412 info@lifesignals.com
ممثل الاتحاد الأوروبي:	Renew Health Limited, IDA Business & Technology Park Garrycastle, Athlone, N37 F786. Ireland الهاتف: +353 90.646.5460 mpatchcomplaints@renewgroup.eu
فئة المنتج:	نظام مراقبة لقياس مخطط كهربية القلب عن بُعد
اسم المنتج:	منصة Holter Connect
رقم الطراز:	ارجع إلى المرفقات بالوثيقة
وصف المنتج:	منصة Holter Connect هي نظام مراقبة لاسلكي عن بُعد، مخصص لاستخدام أخصائيي الرعاية الصحية لجمع بيانات تخطيط كهربية القلب (ECG) ومراقبة معدل ضربات القلب باستمرار في المنزل وبيئات الرعاية الصحية
الكمية:	
رقم التشغيلة:	
الفئة:	الفئة IIa
رقم المرفق:	المرفق الثاني
الجهة المعتمدة:	BSI، هولندا (رقم الجهة المعتمدة 2797)
التوجيه المنطبق:	توجيه 93/42/EEC الخاص بالأجهزة الطبية، تقييم المطابقة وفقًا للمرفق الثاني، باستثناء القسم 4.

تقر الشركة، LifeSignals, Inc.، بموجب الوثيقة المرفقة أن المنتج المذكور أعلاه يستوفي جميع الأحكام السارية من التوجيه 93/42/EEC. المنتج آمن في ظل ظروف التخزين والاستخدام الموصوفة والمحددة.
وضعت الشركة إجراءً لمراجعة الخبرة المكتسبة من الأجهزة باستمرار في مرحلة ما بعد الإنتاج، ولتنفيذ التدابير الملائمة للتحسينات الضرورية المطلوبة.
في حالة تعديل الجهاز أو استخدامه لغرض آخر غير الغرض المخصص، سيصبح هذا الإقرار غير صالح.

تاريخ الإصدار: 21 مايو 2021

سارا فاتان بالاسوبرامانيان
نائب الرئيس - قسم الأنظمة الطبية والشؤون التنظيمية

8.7.1 ملحق إقرار المطابقة

الرقم	اسم الجهاز الطبي	أرقام الأجزاء
1	منصة Holter Connect	LX1251E LX1252E
	يتكون من:	
	المستشعر الحيوي LifeSignals	LP1251E LP1252E MA1251E KM1251E
	تطبيق Relay لنظام Holter Connect	LA1252-R
	تطبيق Holter Connect Secure Server	LA1252-S
	منطق عمل Holter Connect	LA1252-C