



LifeSignals™

HOLTER CONNECT™

تعليمات الاستخدام - الأخصائي السريري



تم إنشاء هذه الصفحة فارغة عن محتوى



تم النشر في: 09/12/2021
معرف الوثيقة: 1000001894A

حقوق الطبع والنشر

حقوق الطبع والنشر © لعام 2021 LifeSignals, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
تحتوي على معلومات مملوكة من قبل Inc. 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، وتتعرض لملكية
ماليتها. ويتم استخدامها فقط للتوضيح دون وجود نية للتجزئي.

حماية براءة الاختراع

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

لمزيد من المعلومات، اطلع على <https://lifesignals.com/patents/> ◀

الغرض المخصص

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



أخطارات الأمان

صيغة أخطارات 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 الامتنال 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.



أخطر

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 الحيوى	رمز أبجدي مكون من 5 أو 7 رموز مطبوع على المستشعر الحيوى وعلى عبوة المستشعر الحيوى. هذا هو معرف المستشعر الحيوى الفريد.
CFA	مسؤول المنشأة السريرية، يتولى إدارة منشأة سريرية فردية.
الأخصائى السريري	يمكن للأخصائيين السريريين وضع المستشعر الحيوى على المريض وبده اختبار هولتر باستخدام سير عمل اختبار هولتر في العيادة أو اختبار هولتر المنزلى. بالإضافة إلى ذلك، فإنهم معينون لتلقي بيانات اختبار هولتر الخاص بالمريض الذى يمكن الوصول إليها من Holter Connect Secure Server وتحليلها ومعالجتها.
الفنى المشرف الفقري الافتراضى	يتم إنشاء الفنى المشرف الافتراضى من قبل SPA عند إضافة مستشفى جديدة. يتلقى الفنى المشرف جميع بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) للمرضى من مستشفى أو منشأة سريرية بحيث يمكنه تخصيصها لفني لمراجعتها. يمكن أن يكون الفنى المشرف موظفاً داخلياً في المستشفى أو يقدم خدمات فنية لـ ECGتابعًا طرف خارجي.
الطبيب	طبيب الرعاية الصحية/المعالج الذى يتلقى التقرير من الفنى.
Holter Connect	ينقل المعلومات من المستشعر الحيوى 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	يفعل 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 بهHolter Connect Server.



المصطلح	التعريف
لغاء تشغيل المستخدم	يلغي حق المستخدم في تسجيل الدخول. لا يقوم بحذف المستخدم من النظام.
SPA	مسؤول مقدم الخدمة، يتولى إدارة جميع المنشآت السريرية.
الفنى	الفنيون معينون لتلقي وتحليل ومعالجة بيانات اختبار هولتر الخاص بالمريض التي يمكن الوصول إليها من .Holter Connect Secure Server

المحتويات

1	1 معلومات السلامة
1	1.1 الغرض من الاستخدام وداعي الاستخدام
1	1.2 مواطن الاستخدام
2	1.3 تحذيرات
3	1.4 احتياطات
4	1.5 ضوابط الأمان السيبراني
5	2 وصف المنتج
5	2.1 منصة LifeSignals من Holter Connect
6	2.2 المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه
7	2.3 تطبيق Holter Connect
7	2.4 Holter Connect Secure Server
8	2.5 بوابة Holter Connect على الويب
9	3 تثبيت تطبيق Holter Connect
11	3.1 خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect
15	4 سير العمل السريري في Holter Connect
15	4.1 إجراء اختبار هولتر في العيادة
15	4.1.1 نصائح للمرضى
16	4.1.2 إزالة المستشعر الحيوي عن المريض
16	4.1.3 مؤشرات ضوء LED للحالة
17	4.1.4 تهيئة الجلد
19	4.1.5 تعيين المستشعر الحيوي لمريض
19	4.1.6 توصيل المستشعر الحيوي بتطبيق Holter Connect
19	4.1.7 وضع المستشعر الحيوي على جسم المريض
21	4.1.8 عرض الأشكال الموجية وتأكيد بداية اختبار هولتر في العيادة
21	4.1.9 رفع بيانات المستشعر الحيوي إلى Holter Connect Secure Server

21.....	4.2 إجراء اختبار هولتر المنزلي
22.....	4.2.1 بدء اختبار هولتر المنزلي
22.....	4.2.2 رفع بيانات المستشعر الحيوى الى Holter Connect Secure Server
23.....	5 بوابة Holter Connect على الويب
23.....	5.1 التسلسل الهرمي للمستخدمين
24.....	5.2 مهام مسؤول المنشأة السريرية (CFA)
24.....	5.2.1 عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية في مستشفى
25.....	5.2.2 بدء اختبار هولتر المنزلي
25.....	5.2.3 إضافة وقت البدء لإجراء اختبار هولتر المنزلي
26.....	5.2.4 تحديد المستشعرات الحيوية إلى المشرف
26.....	5.2.5 عرض قائمة الأطباء
27.....	5.2.6 إضافة طبيب
28.....	5.2.7 عرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين
29.....	5.2.8 إضافة مشرف (CFA)
29.....	5.2.9 إضافة أخصائى سريري (CFA)
30.....	5.3 مهام الفني/الأخصائى السريري والمشرف
30.....	5.3.1 إعادة تحديد المستشعر الحيوى (المشرف فقط)
30.....	5.3.2 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوى
34.....	5.4 مهام الطبيب
34.....	5.4.1 عرض قائمة المرضى
34.....	5.4.2 عرض تقارير المرضى
36.....	5.4.3 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوى
37.....	6 إشعارات مشكلات تطبيق Holter Connect وإصلاحها
47.....	7 الموصفات
47.....	7.1 مواصفات المستشعر الحيوى (LP1251E و LP1251)
49.....	7.2 مواصفات المستشعر الحيوى (LP1252E و LP1252)
53.....	8 اللوائح التنظيمية
53.....	8.1 المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوصيم والاختبار

54.....	8.2 الامتثال لمتطلبات EMC والبيان التحذيري
54.....	8.3 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية
55.....	8.4 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية
57.....	8.5 ارشادات EMC
58.....	8.6 الرموز
62.....	8.7 إقرار المطابقة
63.....	8.7.1 ملحق إقرار المطابقة



ثُرِكت هذه الصفحة فارغة عن عمد



1 معلومات السلامة

يتوفر هذا القسم نظرة عامة على جميع جوانب السلامة لحماية الأشخاص والحصول أيضاً على تشغيل آمن غير متقطع. تعليمات السلامة الأخرى المتعلقة بالمهام متضمنة في الأقسام المحددة.

1.1 الغرض من الاستخدام ودوعي الاستخدام

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

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

منصة Holter Connect من LifeSignals مخصصة لفئة المرضى البالغين ذوي الحالات غير الحرجة ممن في سن 18 عاماً 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 معروفة تجاه المواد اللاصقة أو الهلام المائي الخاص بالأقطاب الكهربائية.
- 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 الشدیدين أو أعراض الحساسية الشديدة، والحصول على رعاية طبية إذا استمر تفاعل الحساسية لأكثر من يومين إلى 3 أيام.
- ينبغي ألا يرتد المريض المستشعر الحيوي لأكثر من عدد الساعات الموصوفة.
- ينبغي للمريض إزالة المستشعر الحيوي فوراً إذا شعر بطفء جلده بصورة غير مرئية أو شعر بحرقة.

1.4 احتياطات

تنبيه



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

1.5 ضوابط الأمان السيبراني

أخطار



- للحماية من الاستخدام غير المصرح به وتهديدات الأمن السيبراني، فعلى جميع أنظمة التحكم في إمكانية الوصول الموجودة بالأجهزة المحمولة؛ حماية كلمة المرور وأو التحكم البيومترى.
- فقل تحديثات الأمان السيبراني التقنية لتطبيق Holter Connect ونظام تشغيل الجهاز المحمول.
- استخدم دائمًا اتصال واي فاي محميًّا 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 LifeSignals من Holter Connect

- تحتوي منصة Holter Connect 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. ينطلق إشارات ECG وينقلها إلى تطبيق Holter Connect . المستشعر الحيوي الذي يمكن ارتداؤه

2. يعن المستشعر الحيوي إلى المريض. ينطلق بيانات ECG من المستشعر الحيوي وينقلها إلى Holter Connect Secure Server . تطبيق Holter Connect

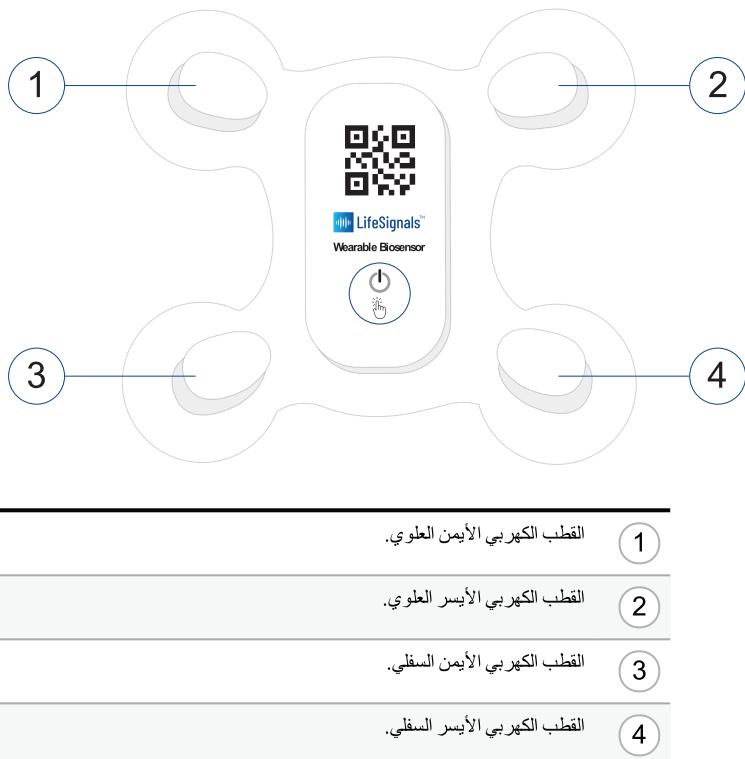
3. ينطلق ويخزن بيانات المريض وبيانات ECG من تطبيق Holter Connect لتصبح جاهزة للتحليل وإعداد التقارير والعرض.

4. واجهة ويب تُستخدم للوصول إلى تقارير المستشعرات الحيوية والمريض وإدارتها.Holter Connect بوابة Holter Connect على الويب

الشكل 1 - منصة LifeSignals من Holter Connect

2.2 المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه

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



الشكل 2 - المستشعر الحيوي من LifeSignals الذي يمكن ارتداؤه

LP1251E و LP1251 LP1251 و أنواع العلامات الخالصة.

- ECG A: القطب الكهربائي الأيمن العلوي ← القطب الكهربائي الأيسر السفلي

- ECG B: القطب الكهربائي الأيمن العلوي ← القطب الكهربائي الأيمن السفلي

LP1252E LP1252 LP1252 و أنواع العلامات الخالصة.

- ECG A: القطب الكهربائي الأيمن العلوي ← القطب الكهربائي الأيسر السفلي

- **ECG B:** القطب الكهربائي الأيسر العلوي ← القطب الكهربائي الأيسر السفلي لدعم سير العمل السريري لاختبار هولتر؛ تنتقل البيانات المترافق لاسلكيًّا من المستشعر الحيوي إلى تطبيق Holter Connect غير متاح. 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 LP1251E و LP1251 لارتدانهما لمدة تصل إلى 168 ساعة، وتم تصميم LP1252E و LP1252 لارتدانهما لمدة تصل إلى 72 ساعة (قد تختلف ادعامات مدة الاستخدام الفعلية بين الدول بناءً على الترخيص التنظيمي).
- المستشعر الحيوي جهاز يعمل ببطارية، 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 متواافق ومتاح تجاريًّا. يتلقى تطبيق Holter Connect البيانات من المستشعر الحيوي وينقلها إلى خادم Holter Connect.

يقوم تطبيق Holter Connect بالوظائف التالية:

- بدء اختبار هولتر توفر نموذج تسجيل بيانات المريض.
- الحقق 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 المستخدم 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 لاسلكيًّا.
- 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. كلٌّ من مقدمي الخدمات سيكون لديه ممثل مستقل لـ Holter Connect Secure Server.

يقوم Holter Connect Secure Server بالوظائف التالية:

- المحافظة على بيانات تسجيل الدخول لكل من فئات المستخدمين.

- مصادقة تطبيق Holter Connect وإنشاء اتصال آمن عبر الإنترنэт.
- 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 إشارات هولتر التي ينشئها الأخصائيون السريريون/الفنيون.

2.5 بوابة Holter Connect على الويب

تقديم بوابة Holter Connect على الويب واجهات الويب التالية:

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

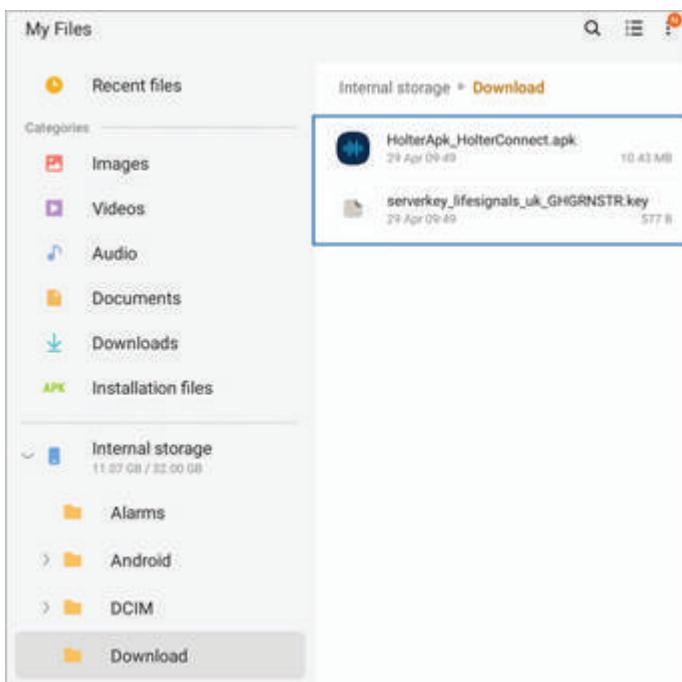


3 تثبيت تطبيق Holter Connect

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

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

1. قم بتنزيل ملفات تثبيت تطبيق Holter Connect وملفات مفتاح Relay على جهاز الكمبيوتر/الكمبيوتر المحمول.
 2. قم بتنزيل هاتف محمول أو جهاز لوحي بالكمبيوتر بواسطة كابل USB.
 3. انتقل إلى ملف تثبيت تطبيق (.apk) Holter Connect وملف مفتاح (.key).
 4. انسخ ملف تثبيت تطبيق Holter Connect وملفات مفتاح Relay.
 5. الصق الملفات المنسوبة 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 (.apk) Holter Connect وملف مفتاح (.key).



الشكل 3 - ملفات تثبيت تطبيق Holter Connect وملفات 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.
- .12 سُيُفتح تطبيق Holter Connect (التالي) للاستمرار.
- .13 أدخل **Username (اسم المستخدم)** و **Password (كلمة المرور)** الخاصين بك.
- .14 حدد **LOGIN (تسجيل الدخول)** وسيقوم التطبيق تلقائياً بتصادقة المستخدم وملفات الخادم.

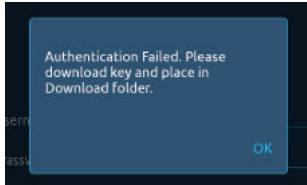
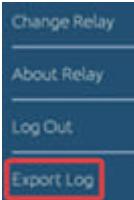
- ستظهر لك **Samsung Knox Privacy Policy** (سياسة خصوصية Samsung Knox) .
15. ضع علامة في مربع الاختيار لموافقة على الشروط والأحكام.
 16. حدد **Confirm (تأكيد)** للاستمرار.
- تم تثبيت تطبيق Holter Connect بنجاح الآن.

3.1 خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect

الوصول إلى خصائص القائمة الإضافية الظاهرة في الجدول 1 .



الجدول 1 - خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect

التفصي	الصورة	التعليمات
تعريف تطبيق Relay هو المعرف الغيريد المستخدم لتحديد جهاز تطبيق Relay (الهاتف المحمول أو الجهاز اللوحي) بواسطة الخادم.		حدد Change Relay (تحفيير.(Relay) إذا لم يتم العثور على المفتاح الجديد، فبمجرد المستخدم رسالة "Key not found" (لم يتم العثور على المفتاح)." .
تلخيص المعلومات الإضافية.		حدد OK (موافق) للرجوع إلى الشاشة الرئيسية.
يمكن تصدير سجلات Holter Connect تطبيق باستخدام البريد الإلكتروني.		حدد About Relay (نبذة عن تطبيق.(Relay) إذا تم العثور على المفتاح الجديد، حدد OK (موافق) للرجوع إلى الشاشة الرئيسية.

للوصول إلى خصائص القائمة الإضافية الظاهرة في الجدول 2.

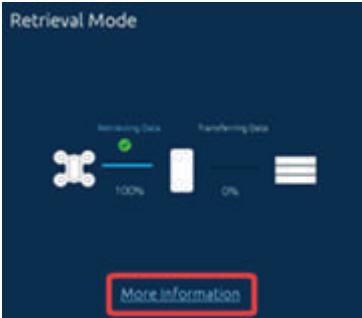


الجدول 2 - خصائص القائمة الإضافية في تطبيق Holter Connect بعد إدخال معرف المستشعر الحيوي

التعليمات	الصورة	التوضيح
اختر Identify (تحديد).		تحديد المستشعر الحيوي قيد الاستخدام حالياً. ستومض مؤشرات LED الخاصة بالمستشعر الحيوي قيد الاستخدام حالياً خمس مرات.
حدد Suspend Retrieval (تعليق الاسترداد). Suspend Retrieval		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 المتوفرة أثناء استرداد البيانات.

التعليمات	الصورة	التوضيح
<p>حدد (المزيد من المعلومات). <i>(More Information)</i></p>		<ul style="list-style-type: none">عرض المعلومات الإضافية:• معرف المستشعر الحيوي.وقت البدء.الحالة الحالية.إصدار المستشعر الحيوي.



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 لفترة 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 تعين المستشعر الحيوي بشكل مسبق للمريض باستخدام بوابة Holter Connect على الويب وارساله 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.

يتقدّم المريض ببياناته المهمة للمرضى لضمان استمرار عمل المستشعر الحيوي طوال فترة ارتدائه وإكمال اختبار هولتر بنجاح.

4.1.1 نصائح للمريض

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

- قلل الحركة لمدة ساعة واحدة بعد وضع المستشعر الحيوي لضمان التثبيت بالجلد جيداً.
- استمر في الروتين اليومي المعتمد ولكن مع تجنب الأنشطة التي تسبب التعرق المف躬.
- اضغط على زر ON (تشغيل) عند الشعور بأحد الأعراض وقم بتسجيله في مفكرة الأعراض.

- أبق وقت الاستحمام قصيراً مع إيلاء الظهر تجاه تدفق الماء أثناء الاستحمام.
- إذا تعرض المستشعر الحيوي للبلل عن طريق الخطأ، فجففه بالتربيت عليه برفق باستخدام منشفة وقل الحركة حتى يجف المستشعر الحيوي تماماً.
- 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 أمراً طبيعياً.

4.1.2 إزالة المستشعر الحيوي عن المريض

في نهاية اختبار هولتر، سيتوقف الضوء الأخضر في المستشعر الحيوي عن الوميض ويمكن حينها إزالته 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 تتآكل ولا تترك أي بقايا المادة اللاصقة على الجلد ولا تسبب الشعور بالحرقة للمرضى (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 للمرضى.



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

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

4.1.3 مؤشرات ضوء LED للحالة

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

الجدول 4 - مؤشرات ضوء LED للحالة في المستشعر الحيوي LifeSignals

الصورة	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 متبالية	الاستجابة إلى أمر تطبيق "Identify Biosensor - Holter Connect" (تحديد المستشعر الحيوي).
	ومضات سريعة ← انطلاق	توقف تشغيل المستشعر الحيوي.

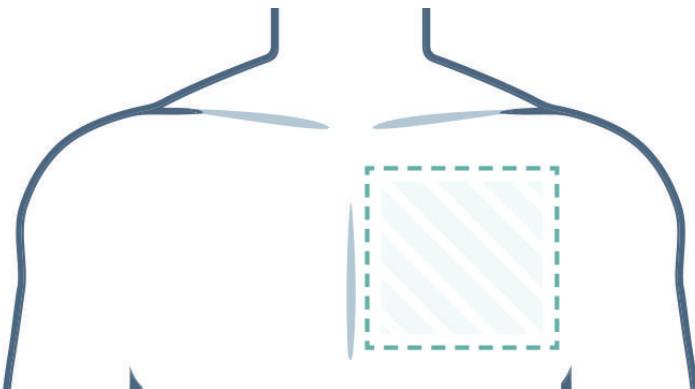
4.1.4 تهيئة الجلد

قبل تثبيت المستشعر الحيوي، يجب تهيئة سطح الجلد. ستتضمن 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:

- قم ب拔掉 the الشعر الزائد من الجزء العلوي الأيسر لمنطقة الصدر إذا لزم الأمر، يفضل استخدام ماكينات حلاقة الشعر.



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

- نظف المنطقة بالماء والصابون غير المرطب.
- اشطف المنطقة مع التأكد من إزالتك لجميع بقايا الصابون.
- جفف المنطقة جيداً.

أخطار

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



4.1.5 تعيين المستشعر الحيوي لمريض

إخطار



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

إذا لم تدخل البيانات في الحقول الإجبارية، (معرف المريض، تاريخ الميلاد، الطبيب)، فستظهر رسالة خطأ تبذر 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 بدوياً أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشعر الحيوي.
4. اختر **Next** (التالي).
5. أدخل **Patient Details** (بيانات المريض) في تطبيق Holter Connect بدوياً أو عن طريق مسح الباركود المعرف للمريض.
6. حدد **Test Duration** (مدة الاختبار) من القائمة المنestedة. 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 متبايناً بضوء أحضر وأخضر.
2. في تطبيق **Holter Connect**، حدد **Next** (التالي).
3. سيتصل المستشعر الحيوي تلقائياً 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

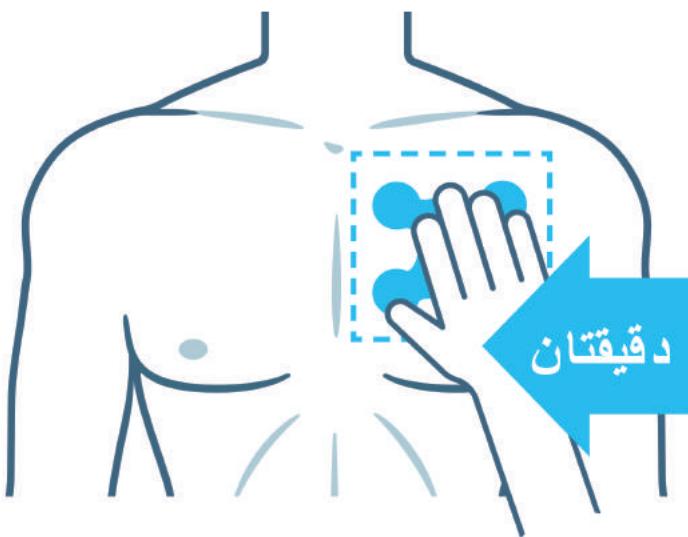
يجب أن يتم وضع المستشعر الحيوي بطريقة صحيحة على جسم المريض.

1. ازّع بطف غطاء المستشعر الحيوي المغلف. ابدأ بالزوايا الأربع 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 بحكام لمدة دقيقتين، خاصة حول المناطق الدائرية الأربع.
4. في تطبيق Holter Connect، حدد **Next (التالي)**.

4.1.8 عرض الأشكال الموجية وتأكيد بداية اختبار هولتر في العيادة

1. قم بتنقييم 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 الحيوى 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 الحيوى.
4. أدخل **Biosensor ID (معرف المستشعر الحيوى)** في تطبيق Holter Connect بدوياً أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشعر الحيوى.
5. اختر **Next (التالي)**.
6. سيتصل تطبيق Holter Connect تلقائياً بالمستشعر الحيوى.
7. يتم رفع البيانات تلقائياً من المستشعر الحيوى إلى Holter Connect Secure Server.
8. اختر **OK (موافق)** عندما تظهر رسالة **Procedure completed successfully (اسكمل الإجراء بنجاح)**.

4.2 إجراء اختبار هولتر المنزلي

في اختبار هولتر المنزلي، يمكن تسليم المستشعر الحيوى للمربيض ليقوم بإجراء اختبار هولتر عن بعد.

إخطار

قبل إرسال المستشعر الحيوى إلى المربيض عبر البريد، يجب تعين المستشعر الحيوى بشكل مسبق باستخدام بوابة Holter Connect على الويب.

للمزيد 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 المربيض بتعبئة جله بنفسه وبوضع المستشعر الحيوى. بعد فترة الاستخدام الموصوفة، يعيد المربيض المستشعر الحيوى عن طريق البريد أو يسلمه بنفسه، ليقوم أحد متخصصي الرعاية الصحية بتحليله.

إخطار

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

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

4.2.1 بـء اختبار هولتر المنزلي

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

4.2.2 رفع بيانات المستشئر 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 المستشئر الحيوي.
4. أدخل **Biosensor ID** (معرف المستشئر الحيوي) في تطبيق **Holter Connect** بدوياً أو عن طريق مسح رمز QR الموجود على المستشئر الحيوي.
5. اختر **Next (التالي)**.
6. أدخل **Procedure Start Time** (وقت بـء الإجراء) كما هو موقـ بـ ظـة المريض في نشرة تعليمات المريض.
7. سيتصـل تطبيق **Holter Connect** تلقـائـاً بالمستشئر الحيوي.
8. يتم رفع البيانات تلقـائـاً من المستشئر الحيوي إلى **Holter Connect Secure Server**.
9. اخـتر **OK (موافق)** عندما تظهر رسالة **Procedure completed successfully** (استكمل الإجراء بنجاح).



5 بوابة Holter Connect على الويب

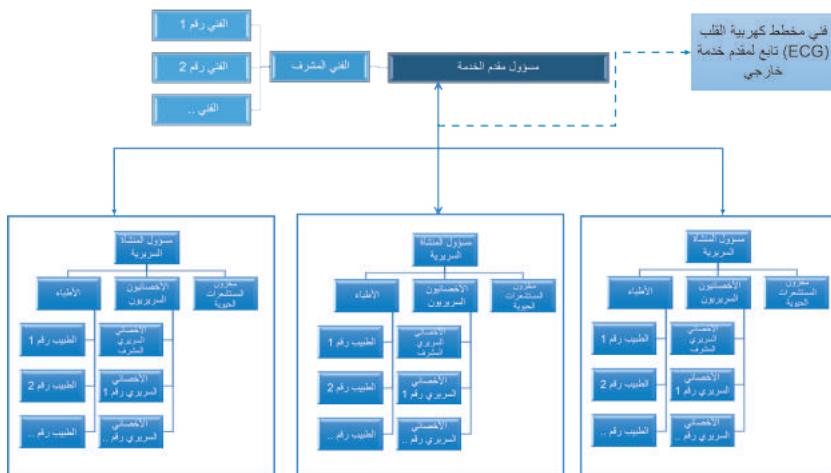
يوضح هذا الفصل وظيفة بوابة Holter Connect على الويب والمهام التي يمكن أن تقوم بها كل مجموعة مستخدمين.

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)
 - الأخذاني السريري المشرف
 - الأخذاني 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 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 حالياً 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 5 - خيارات القائمة بالصفحة الرئيسية لـ CFA في بوابة Holter Connect على الويب

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

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	•
Completed	•
Unused	•
Ongoing	•
Expired	•
Discarded	•

• تم رفع بيانات المستشعر الحيوي (عملية مكتملة): لم يتم استخدام المستشعر الحيوي

• لم يتم استخدام المستشعر الحيوي (غير مستخدم): (عملية جارية): بدأ تسجيل ECG

• انتهت صلاحية المستشعر الحيوي (متيني الصلاحية): تم التخلص من المستشعر الحيوي بواسطة الأخصائي السريري أثناء سير عمل اختبار هولتر في العيادة

5.2.2 بدء اختبار هولتر المنزلي

اتبع هذه الإرشادات لبدء اختبار هولتر المنزلي:



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

5.2.3 إضافة وقت البدء لإجراء اختبار هولتر المنزلي



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

6. حدد ADD (إضافة).

يمكن الآن رفع بيانات المستشعر الحيوي وإرسالها لتحليلها.

5.2.4 تعيين المستشعرات الحيوية إلى المشرف

لتعيين المستشعر الحيوي إلى المشرف:

1. انقل 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. ستفتح نافذة جديدة.
4. حدد زر اختيار **Supervisor (المشرف)**.
5. من القائمة المنصستة، حدد المشرف.
6. حدد **Assign (تعيين)**.

نصيحة



بملا من ذلك، من علامة تبويب **All View** (عرض الكل)، انقل إلى علامة تبويب **Assigned** (الأخصائي السريري والطبيب المعين) لفتح نافذة جديدة. **Clinician & Doctor** حدد زر اختيار **Doctor (المشرف)** أو **Supervisor (الطبيب)** من القائمة المنصستة.

5.2.5 عرض قائمة الأطباء

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

Name	Staff Id	Email	Report mail id	Phone	Doctor Info	Hospital Id	Secondary doctors	Actions
7 Day Doctor	1006	holerdoctoruk@gmail.com				7_day_trial+N39 EF22		

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

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

الجدول 6 - خيارات القائمة في علامة تبويب Doctors (الأطباء)

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

5.2.6 إضافة طبيب

1. انقل 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 7 - المعلومات المطلوبة في نموذج Add Doctor (إضافة طبيب)

الاسم	الغرض / الشرح
الاسم *	اسم الطبيب بالكامل.
البريد الإلكتروني *	عنوان البريد الإلكتروني للعمل حيث سُتُرسل 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.

الاسم	الغرض / الشرح
الهاتف	رقم الهاتف للتواصل مع الطبيب.
عنوان البريد الإلكتروني للشخص اللازم إخطاره عندما يصبح تقرير ECG للمريض جاهزاً للمراجعة.	معرف بريد التقارير
الأطباء الثانويون	يمكن إرسال تقرير المريض أيضاً إلى طبيب ثانوي. حدد الطبيب الثاني، إذا لزم الأمر، من القائمة المنسدلة.
رفع التوقيع	يمكن أن يقوم CFA برفع التوقيعات السرية والمحضرة مسبقاً (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)**.

5.2.7 عرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين

حدد علامة تبويب **Clinicians (الأخصائي السريري)** لعرض قائمة الأخصائيين السريريين والمشرفين. يتم تعين جميع بيانات المستشئر الحيوى تلقائياً إلى المشرف الذي يمكنه بدوره تعين بيانات المستشئر الحيوى إلى الأخصائي السريري.

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

إخطار

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



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

الجدول 8 - إجراءات القائمة في علامة تبويب Supervisor (المشرف)

الوصف	الأيقونة	العملية
إعادة إرسال رسالة البريد الإلكتروني إلى الأخصائي السريري أو المشرف لتفعيل إعادة كلمة المرور.	 	إعادة إرسال رسالة التفعيل
<ul style="list-style-type: none"> إذا كانت مفعلة، فستكون الأيقونة مضاءة. يمكن للمسؤول إعادة إرسال البريد الإلكتروني للتفعيل إلى المستخدم. إذا كانت معطلة، فستكون الأيقونة مطفأة. تم تنشيط الحساب. 		
ستذهب جميع بيانات الأشكال الموجية لمخطط ECG الخاص بالمرضى إلى هذا المشرف لتحليلها.		تحديد كمشرف
الإلغاء وصول المشرف. لن يتمكن المشرف من تسجيل الدخول أو الوصول إلى Holter Connect.		إلغاء تنشيط المشرف

5.2.8 إضافة مشرف (CFA)

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

إخطار

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



5.2.9 إضافة أخصائي سريري (CFA)

- انقل إلى علامة تبويب **Clinicians** (الأخصائي السريري) وحدد علامة تبويب **Clinician** (الأخصائي السريري) في أعلى النافذة.



- حدد  لفتح شاشة **Add Clinician** (إضافة أخصائي سريري).

3. أدخل معلومات الأخصائي السريري إلى نموذج **Add Clinician** (إضافة أخصائي سريري).
4. حدد **ADD** (إضافة).

5.3 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 و CFA على التوالي. يرجى التواصل مع SPA أو CFA لمعرفة بيانات تسجيل الدخول.

5.3.1 إعادة تعيين المستشعر الحيوي (المشرف 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. سجل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب. سيتم عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المعينة حالياً إلى الأخصائيين السريريين.



تحت عمود **Assign** (تعيين)، حدد

3. في نافذة **Assign Clinician** (تعيين أخصائي سريري)، حدد أخصائياً سريريًا جديداً من القائمة المنسدلة.

يتم عرض عدد المرضى المعينين حالياً للأخصائي السريري بجانب اسم الأخصائي السريري.

4. حدد **ASSIGN** (تعيين).

5.3.2 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. سجل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب.



سيتم عرض قائمة بالمستشعرات الحيوية المعينة حالياً. 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)

5.3.2.1 أوضاع عرض بيانات الأشكال الموجية

يوجد وضمان لعرض الأشكال الموجية.

عرض مسح ملء الصفحة

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

يمكنك التبديل بين القناتين المسماتين Ch1 أو Ch2.

يمكنك تحديد المدة للمسح ملء الصفحة.

عرض **10 ثوان**

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

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

يمكنك تحديد المدة الزمنية.

5.3.2.2 خيارات عرض بيانات الأشكال الموجية

الجدول 9 - خيارات عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشار الحيوي

الوظيفة	أيقونة الخيار	اسم الخيار
عرض مسطرتي معيار (بظهوران خطين أزرقين). يسمح لك المعيار بقياس المسافة الزمنية بين المسطرتين.	Caliper	المعيار
يتم عرض النقاطات في الزاوية اليمنى العليا المسماة Measured Time (الورقة المقاس). يمكن تحريك خط Caliper (المعيار) باستخدام الفارة عن طريق استمرار الضغط على زر النقر الأيسر وتحريك الفارة إلى اليسار/اليمين.		
ضبط السعة المعروضة للشكل الموجي. يؤثر على محور ٢ من الشكل الموجي.	- Gain:1 +	الكسب
ضبط التردد المعروض للشكل الموجي. يؤثر على المحور X من في الشكل الموجي.	Duration 10 s ▾	المدة

5.3.2.3 خيارات تشغيل بيانات الأشكال الموجية

الجدول 10 - 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 لخلف		العودة X دقائق، حيث يعتمد X على المدة المحددة.
تخطي X من الدقائق للأمام		النقد 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.

5.4 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 حالياً.
- تصفية قائمة المرضى حسب المستشفى.
- عرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي الخاص بالمريض.
- عرض الشكل الموجي للمريض.

5.4.1 عرض قائمة المرضى

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

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

Patient Name	Patient Id	Contact	Start Date	Actions
EE010			20/04/2021	[Edit] [Delete]
JOHN SMITH	12345678	1234567890	19/04/2021	[Edit] [Delete]
EE007			19/04/2021	[Edit] [Delete]

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

3. لتصفية قائمة المرضى حسب المستشفى، استخدم القائمة المنصبة **Filter by hospitals** (التصفيه حسب المستشفى).



4. لعرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي، حدد



5. لعرض بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي، حدد



5.4.2 عرض تقارير المرضى

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

1. سجل الدخول إلى بوابة Holter Connect على الويب.



2. حدد **Holter Monitoring** لعرض تقرير بيانات الشكل الموجي للمستشعر الحيوي الخاص بمريض. سيفتح **Report (تقرير مراقبة هولتر) في نافذة View Report (عرض التقرير)**.
3. يعرض **Holter Monitoring Report (تقرير مراقبة هولتر)** بعض بيانات المريض الملموءة مسبقاً. يستطيع الطبيب إضافة / تعديل التفاصيل في التقرير بتحديد

HOLTER MONITOR REPORT	
Patient Name:	Patient A
Date of Birth:	
ID :	
Age:	39 Years
Sex:	M
Analyst:	
Physician:	Phy A
Indications:	
Interp. Physician:	
Scan Number:	
Date Recorded:	7/10/2019 8 18:52
Date Processed:	7/14/2019
Recorder Num:	003854
HookupTech:	
Height:	176 cm
Weight:	kg
BMI:	
Medications:	

The patient was monitored for a total of 72-11 hours. The total time analyzed was 72-08 hours. Start time was 18:52-1

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.

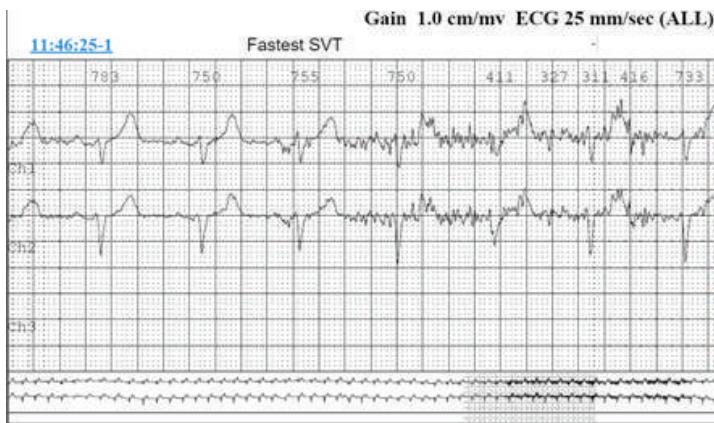
Comment(first page)

sreera edited the Comment(1)
03/04/2020 14:35:10

The patient predominant rhythm was Sinus Rhythm with Sinus Arrhythmia and Intermittent Atrial Fib beat forms. Supraventricular ectopic beats were noted in Single and Pair forms. There were 6 Pauses Seconds. No patient triggered events were documented. The patient met physician notification criteria SINUS BRADYCARDIA. Edited1

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

أخطار



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

5.4.3 عرض بيانات الأشكال الموجية للمستشعر الحيوي

يمكن استعراض بيانات الأشكال الموجية من جميع المستشعرات الحيوية المعنية 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 30 ◀



6 إشعارات مشكلات تطبيق Holter Connect وإصلاحها

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

الجدول 11 - الإشعارات في تطبيق Holter Connect

الإشعار	التفاصيل	الحل
Are you sure you want to clear all cached usernames? (هل أنت متأكد من أنك تريد مسح جميع أسماء المستخدمين المخزنة مؤقتاً؟)	ينقر المستخدم نقرًا مزدوجًا على اسم المستخدم.	اختر OK (موافق) لحذف أسماء المستخدمين المخزنة مؤقتاً. اختر Cancel (إلغاء) للاحتفاظ بأسماء المستخدمين المخزنة مؤقتاً.
Authentication Failed. (فشل المصادقة.)	يمكن أن يكون خادم هوتلر به عطل.	اختر OK (موافق) وحاول مرة أخرى.
Authentication failed. Please download key and place in Download folder. (فشل المصادقة. يرجى تنزيل المفتاح ووضعه في مجلد التنزيل.)	لا يوجد مفتاح خادم متاح في مجلد Download (التنزيل).	اختر OK (موافق) وقم بتنزيل مفتاح خادم جديد وضعه في القائمة ولكن كان مفتاح الخادم مجلد Download (التنزيل) غير صالح.
Authentication Failed. Please download valid key and place in Download folder. The Relay ID NDQWXFLT will be retained. (فشل المصادقة. يرجى تنزيل مفتاح صالح ووضعه في مجلد التنزيل. سيتم الاحتفاظ بمعرف NDQWXFLT.)	Change Relay (تغيير Relay) من في مجلد Download (التنزيل) غير صالح.	اختر المستخدم وقم بتنزيل مفتاح خادم جديد وضعه في القائمة ولكن كان مفتاح الخادم مجلد Download (التنزيل) غير صالح.

الحل	التوضيح	الإشعار
ACCEPT NOW أختر (القبول الآن) لتأكيد أشكال ECG موجات المقابلة والبيده في اختبار هولتر.	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.	Auto-acceptance of ECG waveforms in 5 minutes. (القبول التلقائي لأشكال موجات ECG خلال 5 دقائق.)
EXTEND TIME أختر (تمديد الوقت) للاستمرار في عرض أشكال موجات ECG لمدة 25 دقيقة أخرى.		
أختر OK (موافق) وقرب الهاتف/الجهاز اللوحي إلى المستشعر الحيوي.	المستشعر الحيوي انقطع اتصاله بتطبيق Holter Connect.	Biosensor connection lost! Move the phone closer to the Biosensor. (انقطاع الاتصال بالمستشعر الحيوي! قرب الهاتف إلى المستشعر الحيوي.).
تأكد من ومضن ضوء LED الأخضر للمستشعر الحيوي ببطء للإشارة إلى اتصال المستشعر الحيوي بتطبيق Holter Connect. إذا لم يكن الأمر كذلك، فاقرب من هاتف محمول أو جهاز لوحي أو جهاز RETRY (اعادة المحاولة).	المستشعر الحيوي تعذر إيقاف تشغيله بعد استرداد بيانات المستشعر الحيوي.	Biosensor did not turn off. (لم يتوقف تشغيل المستشعر الحيوي.).

الإشعار	التوضيح	الحل
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?	قام المستخدم بتشغيل المستشعر الحيوي قبل إدخال بيانات المريض في تطبيق Holter Connect لأن المريض تم تشغيله ووضعه قبل إدخال بيانات المريض. هل ترغب في التخلص من المستشعر الحيوي أو إيقاف اختبار هولتر.	اختر PROCEED (استمرار) للبقاء 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.	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 نهائياً).	بعد تسجيل الدخول إلى Holter Connect تطبيق "Skip setup instructions" (تخطي تعليمات الإعداد). اختر المستخدم "Skip setup instructions" (تخطي تعليمات الإعداد). Set "OK" (موافق) لإزالة "Up Instructions (الإعداد)" لهذا التطبيق نهائياً.	اختر OK (موافق) لإزالة "Up Instructions (الإعداد)" لهذا التطبيق نهائياً. اختر CANCEL (الغاء) لاستمرار في عرض تعليمات الإعداد بعد فتح تطبيق Holter Connect.

الحل	التوضيح	الاشعار
تحقق مما إذا كان هناك اتصال بالواي فاي وأو تحرك إلى منطقة ذات اتصال أفضل بالواي فاي.	لا يوجد اتصال بالواي فاي.	Connection to Holter Server failed. Ensure WiFi is connected. (فشل الاتصال بخادم هولتر. تأكد من الاتصال بالواي فاي.)
اختر YES (نعم) لمتابعة النشاط السابق أو NO (لا) لبدء اختبار Holter جديد.	يمكن أن يكون انخفاض مستوى البطارية قد تسبب في إغلاق تطبيق Holter Connect.	Current Activity Interrupted. Do you want to continue? (تم إيقاف النشاط الحالي. هل تريدين المتابعة؟)
اختر OK (موافق).	تم نقل بيانات المستشعر الحيوي بالفعل إلى خادم Holter.	Data has already been uploaded. (تم رفع البيانات بالفعل.)
اختر YES (نعم) لإيقاف استرداد البيانات. اختر No (لا) لمتابعة استرداد البيانات.	تم اختيار Back (العودة) لإنشاء استرداد البيانات.	Do you want to stop data retrieval and retry later? (هل تريدين إيقاف استرداد البيانات وإعادة المحاولة في وقت لاحق؟)
اختر YES (نعم) إذا كانت أشكال موجات ECG غير مقبولة. واختر CANCEL (الغاء) إذا لم تكن تزيد التخلص من المستشعر الحيوي، سيعود المستخدم إلى عرض أشكال موجات ECG.	عندما يختار المستخدم DISCARD (التخلص)، يلزم التأكيد لإيقاف تشغيل المستشعر الحيوي والتخلص منه.	Do you want to turn off and discard the Biosensor? (هل تريدين إيقاف التشغيل والتخلص من المستشعر الحيوي؟)
إذا لزم الأمر، فقم بالتعيين إلى طبيب آخر.	المستشعر الحيوي معين بالفعل إلى هذا الطبيب.	Doctor already assigned to device (s) (الطبيب معين بالفعل إلى الجهاز (الأجهزة))
أدخل معرف المستشعر الحيوي. اختر Next (التالي).	لم يتم استخدام بادخال معرف المستشعر الحيوي.	Enter Biosensor ID. (أدخل معرف المستشعر الحيوي.)

الإشعار	الوضيح	الحل
Enter valid Biosensor ID. (أدخل معرف مستشر حيوي صالح.)	أدخل المستخدم معرف المستشر الحيوي بأقل من 5 رموز.	أدخل معرف مستشر حيوي صالح. اختر Next (التالي).
Failed to upload, something went wrong. (فشل الرفع ، حدث خطأ ما.)	تعذر رفع ملف .xslx .	أعد محاولة الرفع. إذا لم ينجح الأمر، فتواصل مع مورد المستشر 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 المستشر 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 المستشر الحيوي المتاحة.)	قد لا يكون المريض ارتدى المستشر الحيوي طوال مدة الفحص.	اختر OK (موافق) للبدء في استرداد بيانات المستشر الحيوي.
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 ميجابايت.)	يحدث أثناء استرداد بيانات المستشر الحيوي، لا توجد ذاكرة كافية على هاتف محمول أو جهاز لوحي لتخزين البيانات.	يتوفر ذاكرة لسماح باسترداد البيانات أو استخدام هاتف محمول/جهاز لوحي آخر لاسترداد بيانات المستشر الحيوي.

الحل	التوضيح	الاشعار
أدخل معرف مستشعر حيوي صحيحًا. إذا كان معرف المستشعر الحيوي صحيحًا، فتحقق مع المسؤول من أن المستشعر الحيوي مناسب لاستخدام على بوابة Holter Connect على الريب.	أدخل المستخدم مستشعر حيوي غير صحيح أو تم استرداد البيانات بالفعل من المستشعر الحيوي.	Invalid/Data Retrieved Biosensor. (المستشعر الحيوي غير صالح/تم استرداد بياناتة).
أدخل معرف مستشعر حيوي جديداً. ثم اختر Next (التالي).	المستشعر الحيوي مستخدم سابقاً.	Invalid/Used Biosensor. (المستشعر الحيوي غير صالح/مستخدم).
اختر RETRY (إعادة المحاولة)، وإذا فشل الأمر مرة أخرى، فاختر CANCEL (إلغاء) وتواصل مع المسؤول للحصول على مفتاح جديد.	تعذر مصادقة مفتاح ترخيص Knox.	Knox License. Invalid License. Please contact Admin and retry. (ترخيص Knox) ترخيص غير صالح. يرجى التواصل مع المسؤول وإعادة المحاولة.
اختر RETRY (إعادة المحاولة) وتتأكد من اتصال الواي فاي.	فشل مصادقة ترخيص Knox نظرًا لفقدان الاتصال بالواي فاي.	Knox License. Please check your WiFi and retry. (ترخيص Knox). يرجى التحقق من الواي فاي لديك وإعادة المحاولة.

الإشعار	التوضيح	الحل
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.	تطبيق Holter Connect (العودة)، وتأكد من اتصال الواي فاي لنقل بيانات المستشعر الحيوى إلى خادم هولتر. إذا اخترت LOGOUT (تسجيل الخروج على أي حل)، فلن يتم رفع بيانات المستشعر الحيوى حتى يقوم مستخدم جديد بتسجيل الدخول.
(تسجيل الخروج) في انتظار نقل بيانات المستشعر الحيوى إلى الخادم . تأكد من الاتصال بالواي فاي . تحذير: إذا سجلت الخروج الآن ، فستظل بيانات المستشعر الحيوى على هذا الجهاز حتى تسجيل الدخول الجديد .	Holter Connect تطبيق BACK (العودة)، وبنقل البيانات إلى الخادم بينما يقوم المستخدم بتسجيل الخروج يدوياً.	
Mail could not be sent. Already an active user.	(تعذر إرسال البريد الإلكتروني.) مستخدم نشط بالفعل .	يجب أن يكون لكل مستخدم عنوان بريد الكتروني فريد. لا يمكن استخدام نفس عنوان البريد الإلكتروني لأدوار مزدوجة. على سبيل المثال، للأخصائي السريري والفنى.
Please make sure the Biosensor is turned on.	(يرجى التأكيد من تشغيل المستشعر الحيوى .)	اختر OK (موافق) وقم بتشغيل المستشعر الحيوى. المنشئ قد تكون مهلته قد انتهت (يتم ايقاف تشغيل المستشعر الحيوى بعد دقيقتين إذا تعذر اتصاله ب نقطة الاتصال)، وسيبحث Holter Connect تطبيق لمدة 5 دقائق.

الحل	التوضيح	الاشعار
اختر OK (موافق) واستخدم هاتفاً/جهازاً لوحياً آخر للبدء في اختبار هولتر.	مشكلة في الجهاز - قد يكون الفرق على هاتف محمول أو جهاز لوحى تالفاً.	<p>Storage corruption detected on this phone/tablet. This can lead to data loss. Please avoid using this phone/tablet.</p> <p>(تم اكتشاف تلف في تخزين هذا الهاتف/الجهاز اللوحي. يمكن أن يؤدي هذا إلى فقدان البيانات. يرجى تجنب استخدام هذا الهاتف/الجهاز اللوحي.)</p>
اختر OK (موافق) وقم بمسح مستشعر حيوي جديد.	لقد أكمل المستشعر الحيوي بالفعل إجراء اختبار هولتر، ويحاول المستخدم إعادة استخدامه.	<p>This Biosensor has been used. Please scan a new Biosensor.</p> <p>(لقد تم استخدام هذا المستشعر الحيوي. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)</p>
اختر OK (موافق) وقم بمسح مستشعر حيوي جديد.	يحاول المستخدم استرداد بيانات من مستشعر حيوي غير مستخدم.	<p>This Biosensor has no data. Please scan a new Biosensor.</p> <p>(هذا المستشعر الحيوي ليس لديه أي بيانات. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)</p>
اختر OK (موافق) وقم بمسح 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.	<p>This Biosensor does not support selected duration. Please scan a new Biosensor.</p> <p>(لا يدعم هذا المستشعر الحيوي المدة التي تم اختيارها. يرجى مسح مستشعر حيوي جديد.)</p>
اختر RETRY (إعادة المحاولة) واسمح باؤذونات المسؤول في التطبيق.	تطبيق Holter Connect يتطلب إذناً لتشغيل نقطة اتصال الواي فاي أو إيقاف تشغيلها تلقائياً.	<p>Unable to proceed. Please allow App Admin privilege.</p> <p>(تعذر المتابعة. يرجى السماح بامتيازات المسؤول في التطبيق.)</p>
اختر OK (موافق) وقم بتشغيل خدمة الموقع.	خدمة الموقع معطلة.	<p>Unable to proceed. Please enable Location Service and Retry.</p> <p>(تعذر المتابعة. يرجى تمكن خدمة الموقع وإعادة المحاولة.)</p>

الإشعار	التوسيع	الحل
Unable to retrieve data. (تعذر استرداد البيانات.)		إذا تم إغلاق نقطة الاتصال أو تم تحريك المستشعر الحيوي Holter ، تأكيد من تشغيل نقطة الاتصال وأن تطبيق Holter Connect 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 باسم مستخدم غير صحيح/كلمة مرور غير صحيحة . أو تأكد من 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 التتحقق من الاتصال بالمستشعر الحيوي. يرجى الانتظار حتى تظهر أشكال موجات ECG .)		اختر OK (موافق) وانتظر حتى تظهر أشكال موجات ECG .
Your session has expired. Please LOGIN again. (قد انتهت صلاحية جلستك. يرجى تسجيل الدخول مرة أخرى .)		قم بإعادة إدخال اسم المستخدم وكلمة المرور، واختر LOGIN (تسجيل الدخول). انتهت المهلة المحددة للجلسة بعد 30 دقيقة من عدم النشاط في شاشة Patient Details (بيانات المريض) أو 12 ساعة بعد تسجيل الدخول الأولى.



ثُرِكت هذه الصفحة فارغة عن عمد



7 الموصفات

يوضح هذا الفصل مواصفات المستشعر الحيوي من LifeSignals.

7.1 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1251E و LP1251)

الجدول 12 - مواصفات المستشعر الحيوي (LP1251E و LP1251)

الخصائص المادية	
الأبعاد	مم 105 x مم 94 x مم 12
الوزن	ج 28
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	ساعة 168
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 الكهربائي لأجهزة إزالة الرجفان

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

التشغيل	مستمر	الاستخدام
بيان الاستخدام	المنزل والمنشآت السريرية وغير السريرية	الاستخدام
الفئة المخصص لها	18 عاماً أو أكبر	آمن في مجال الرنين المقاطعي
آمن في مجال الرنين المقاطعي	لا	لاستخدام مرة واحدة فقط
نعم	أداء ECG ومواصفاته	
عدد قنوات ECG	اثنتان	معدل أخذ عينات ECG
976.56 و 244.14 عينة في الثانية	من 0.2 هرتز إلى 40 هرتز ومن 0.05 هertz إلى 150 هرتز	استجابة التردد
كشف انفصال الأقطاب	نعم	معدل رفض الوضع المشترك
< 90 ديسيل	< 10 ميجا أو عند 10 هرتز	معاوية الإدخال
16 بت	أصغر تغير يمكن قياسه للمحول التناهري الرقمي	الأقطاب الكهربائية ECG
الاتصال اللاسلكي والأمان	هلام مائي	نطاق التردد (802.11b)
2.4835-2.400 جيجا هرتز	20 ميجا هرتز (WLAN)	عرض النطاق
0 ديسيل ملي واط	مفتاح الشفرة التكميلي (CCK) وطيف انتشار التسلسل المباشر (DSSS)	التضمين
أمان الاتصال اللاسلكي	WPA2-PSK / CCMP	معدل البيانات
1 و 5.5 و 11 ميجابايت في الثانية		

جودة الخدمة—النطاق	5 أمتار (نموذج)
الخصائص البنية	
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 يوماً)	من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين (< 30 يوماً)	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 شهراً

7.2 مواصفات المستشعر الحيوي (LP1252 و LP1252E)

الجدول 13 - مواصفات المستشعر الحيوي (LP1252 و LP1252E)

الخصائص المادية	
الأبعاد	112 مم × 79 مم × 6 مم
الوزن	18 جم
مؤشرات ضوء LED للحالة	كيرماناني وأحمر وأخضر
زر تسجيل أحداث المريض	لا
حماية من دخول الماء	IP22
اللون	أبيض

الموصفات	
الزنك-الهوائية	نوع البطارية
72 ساعة	عمر البطارية
غير قابل لإعادة الشحن	وضع الشحن
تصل إلى 72 ساعة	مدة الاستخدام
نعم	حماية من مزيل الرجفان
تصنيف الجزء الملمس للمريض من المفترض استعادة الإشارات من نوع CFEKG المحمية من الجهد الكهربائي لأجهزة إزالة الرجفان في غضون 6 ثوان بعد التخلص من الجهد الكهربائي لأجهزة إزالة الرجفان	
مستمر	التشغيل
الاستخدام	
المنزل والمنشآت السريرية وغير السريرية	بيئة الاستخدام
18 عاماً أو أكبر	الفئة المخصصة لها
لا	آمن في مجال الرنين المقاططيسي
نعم	للاستخدام مرة واحدة فقط
أداء ECG ومواصفاته	
اثنتان	عدد قتوات ECG
244.14 عينة في الثانية	معدل أخذ عينات ECG
من 0.67 هرتز إلى 40 هرتز	استجابة التردد
نعم	كشف انفصال الأقطاب
< 60 ديسيل	معدل رفض الوضع المشترك
< 10 ميجا أوم عند 10 هرتز	معارضة الإدخال
16 بت	أصغر تغير يمكن قياسه للمحول التناظيري الرقمي

غرواني مائي	الاقطاب الكهربائية ECG
الاتصال اللاسلكي والأمان	
نطاق التردد 2.4835-2.400 جيغا هرتز	(802.11b)
عرض النطاق 20 ميجا هرتز	
طاقة الإرسال 0 ديسبيبل ملي واط	
مفتاح الشفرة التكميلي (CCK) وشفرة باركر	التضمين
WPA2-PSK	أمان الاتصال اللاسلكي
معدل البيانات 1 و 2 و 5.5 و 11 ميجابايت في الثانية	معدل البيانات
5 أمتار (نموذججي)	جودة الخدمة—النطاق
الخصائص البيئية	
من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهيات إلى 113 درجة فهرنهيات)	درجة الحرارة التشغيلية
من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)	الرطوبة النسبية التشغيلية
من +0 درجة مئوية إلى +45 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهيات إلى 113 درجة فهرنهيات)	درجة حرارة التخزين (≥ 30 يوماً)
من +5 درجة مئوية إلى +27 درجة مئوية (من 41 درجة فهرنهيات إلى 81 درجة فهرنهيات)	درجة حرارة التخزين (< 30 يوماً)
من -5 درجة مئوية إلى +50 درجة مئوية (من 23 درجة فهرنهيات إلى 122 درجة فهرنهيات)	درجة حرارة النقل (≥ 10 أيام)
من 10 % إلى 90 % (بدون تكثيف)	الرطوبة النسبية للتخزين
700 هكتوباسكل إلى 1060 هكتوباسكل	ضغط التخزين
12 شهراً	مدة الصلاحية

اللوائح التنظيمية

بيان لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

هذا الجهاز ينتمي إلى الجزء 15 من قواعد لجنة FCC. يخصه التشغيل للشريطين التاليين: 1. لن يسبب هذا الجهاز تشويشاً مضرراً 2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تشويش ينقاذه، بما في ذلك التشويش الذي قد يؤدي إلى تشغيل هذا الجهاز بطريقة غير مرغوب فيها. قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم تتم تفويض المستخدم بتشغيل المعدات.

التصريحات وإخلاء المسؤولية

قد تشوّش المعدات الأخرى على تشغيل المستشعر الحيوي، حتى وإن كانت تمتثل إلى متطلبات الابتعاثات الخاصة باللجنة الدولية الخاصة لترددات الراديو (CISPR). يمكن أن تؤثر معدات الاتصال المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية على تشغيل المستشعر الحيوي.



8 الوائح التنظيمية

يتمثل Holter Connect لواحة التالية.

8.1 المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوصيم والاختبار

الجدول 14 - المعايير المستخدمة في التصميم والتطوير والتوصيم والاختبار

المعايير	المراجعة	تاريخ	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: 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 وأنظمة الطبية الكهربائية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
ANSI AAMI IEC 60601-2-47		2012	المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين لأنظمة تخطيط كهربائية القلب المنتقلة
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 تعابير الأجهزة اللاسلكية
IEC 60086-5		2011	البطاريات الأساسية - الجزء 5: سلامة البطاريات ذات الإلكتروليتات المائية

أقطاب ECG الكهربائية المخصصة للاستخداممرة واحدة	2012	AAMI ANSI EC12
الممارسة القياسية لاختبار أداء حاويات وأنظمة الشحن	2014	ASTM D4169
الأجهزة الطبية – الرموز اللازم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والملصقات والمعلومات اللازم تقديمها. الجزء ١: المتطلبات العامة.	2016	ISO 15223-1
برامج الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرامج	2015	IEC 62304
الأجهزة الطبية – تطبيق مبادئ هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية	2015	IEC 62366-1
الأجهزة الطبية – تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية	2007	ISO 14971
47 CFR 15	2015	FCC

8.2 الامتثال لمتطلبات EMC والبيان التحذيري

IEC 60601-1-2: 2014

تم اختبار المستشعر الحيوي LifeSignals وتبين أنه يمثل لحدود الأجهزة الرقمية من الفئة B، وفقاً للجزء 15 من قواعد لجنة FCC، وحدود معايير الأجهزة الطبية ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 و ANSI/AAMI/IEC 60601-2:2012 و 202.6.2.3:2012 و 202.6.1.1:2012 و 202.6.2.4:2012 و 202.6.2.5:2012. تمثل الوحدة أيضاً معايير IEC 60601-1-2:2015 EN، مع افتراض الامتثال للتوجيه الأجهزة الطبية IEC/2007/42 الصادر عن الاتحاد الأوروبي. صُممت الحدود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في حالة التركيب الطبي المنوخي. هذه المعدات تولد وتستخدم طاقة بترددات لاسلكية لأداء وظائفها. ينبغي تجنب استخدام هذه المعدات بجوار معدات أخرى أو تكيسها 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 والهواتف 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 15 - الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

البيانات المقدمة	البيانات المقدمة	البيانات المقدمة
المستشعر الحيوي مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي للعميل أو مستخدم المستشعر الحيوي أن يتتأكد من استخدامه في هذه البيئة.	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات	الامتنال
يستخدم المستشعر الحيوي من LifeSignals طاقة ذات تردد لاسلكي	المجموعة 1	انبعاثات الترددات

للحفاظ على بيئة العمل الآمنة والصحية، يرجى اتباع المعايير التالية:	البيانات المطلوبة
للحفاظ على بيئة العمل الآمنة والصحية، يرجى اتباع المعايير التالية:	البيانات المطلوبة
للحفاظ على بيئة العمل الآمنة والصحية، يرجى اتباع المعايير التالية:	البيانات المطلوبة
للحفاظ على بيئة العمل الآمنة والصحية، يرجى اتباع المعايير التالية:	البيانات المطلوبة
للحفاظ على بيئة العمل الآمنة والصحية، يرجى اتباع المعايير التالية:	البيانات المطلوبة

8.4 الإرشادات وبيان الجهة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

الجدول 16 - الإرشادات وبيان الجهة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

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

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	مستوى الامتثال	مستوى الاختبار وفقاً للمعيار IEC 60601	اختبار المناعة
ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة صناعية، فينبع أن تكون الرطوبة النسبية 30 % على الأقل.	± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 15 كيلو فولت عن طريق الهواء	± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 15 كيلو فولت عن طريق الهواء	التفريج الكهروستاتيكي (ESD) وفقاً للمعيار IEC 61000-4-2

<p>ينبغي أن تكون شدة المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة مماثلة لشدة المجالات في بيئة سكنية نموذجية.</p>	30 أمبير/متر المجل المغناطيسي لتردد الطاقة وفقاً لمعيار IEC 61000-4-8
<p>10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز نسبة تصميم السعة % 80 (AM) 1 كيلو هرتز</p>	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز نسبة تصميم السعة % 80 (AM) 1 كيلو هرتز

خضع المستشعر الحيوي أيضاً لاختبار المناعة ضد معدات الاتصالات اللاسلكية القريبية وفقاً 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، وفقاً لطاقة الخرج التصوّي لمعدات الاتصالات.

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

7.00	3.50	3.50	100
------	------	------	-----

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

ملاحظة 1: عند مستوى التردد 80 هرتز و 800 ميجا هرتز، ستنطبق المسافة الفاصلة الخاصة ب نطاق التردد.
 ملاحظة 2: قد لا تتطابق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

إرشادات EMC 8.5

وفقاً 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 ثوان

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

8.6 الرموز

الجدول 17 - الرموز

الوصف	التعريف	الملصق
يوجه هذا الرمز المستخدم للرجوع إلى تعليمات التحذيرات واحتياطات السلامة التي تعرّف عرضها على الجهاز.	تنبيه أو تحذير	
الجهة المصنعة القانونية.	الجهة المصنعة	
تخلص من المستشعر الحيوي كنفايات البطاريات/نفايات إلكترونية - يخضع للوائح المحلية.	التخلص من المنتج	
على PCBA – المستوى 0 – GUDID في صيغة رمز مصفوفي والرقم التسلسلي في صيغة مقرودة للبشر.	GUDID (المستوى 0) والرقم التسلسلي	 NNNNN
على المستشعر الحيوي – المستوى 0 – GUDID في صيغة رمز مصفوفي ومعرف الاقتران بصيغة مقرودة للبشر.	GUDID (المستوى 0) ومعرف الاقتران	 XXXXX
GUDID (المستويات 1 و 2 و 3) الخاصة بالجهاز مع معلومات التصنيع. – المستوى 1: الرقم التسلسلي، المستوى 2 و 3: رقم التشغيلية	GUDID (المستويات 1 و 2 و 3)	
معرف الاقتران الفريد.	معرف الاقتران الفريد	
رقم كتالوج الجهاز / رقم المنتج الخاص بجهة التوزيع.	رقم الكتالوج	

الوصف	التعريف	الملصق
عدد الأجهزة في العبوة أو الصندوق الذي يحتوي على عدة عبوات كرتونية.	الكمية	
لاستخدام بموجب وصفة طبية وتحت إشراف طبيب ممارس.	جهاز للاستخدام بوصفة طبية فقط	
راجع دليل التعليمات.	ارجع لتعليمات الاستخدام	
درجات الحرارة للتشغيل والتخزين والنقل، على المدى القريب والبعيد، والمدة باليوم: • P: المدة • n: العدد • D: الأيام التقويمية	نطاق درجات الحرارة •	>PnD
يشير إلى الحدود العليا والسفلى المقبولة للضغط الجوي عند النقل والتخزين.	حد الضغط الجوي	
يشير إلى الحدود العليا والسفلى المقبولة للرطوبة النسبية عند النقل والتخزين.	حدود الرطوبة	
استخدم الجهاز المخلف قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.	تاريخ انتهاء الصلاحية (العام-الشهر-اليوم)	
تاريخ تصنيع الجهاز والدولة التي تم تصنيعه فيها.	تاريخ التصنيع ودولة التصنيع.	
رمز تصنيع التشغيلة أو الدفعه.	كود التشغيلة	

الملصق	التعريف	الوصف
	جزء ملامس للجسم CF محمي من الجهد الكهربائي لأجهزة إزالة الرجفان.	جزء ملامس للجسم لا يُعاد استخدامه.
	لا يُعاد استخدامه.	لا يُعد استخدام المنتج؛ مخصص لاستخدام مريض واحد.
IP24 (LP1251E)	تصنيف الحماية من الماء الداخلية	الحماية من الأجسام الصلبة التي يتجاوز حجمها 12.5 مم (مثل الأدوات الكبيرة والليدين) والحماية من تناول المياه من أي زاوية.
	يُحفظ جافاً	احفظ المنتج بعيداً عن السوائل أو الماء أو المواد الكيميائية.
	الحد الأقصى للنكديس	لا تتدنس 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 ذلك أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة تقويم نظم القلب وإزالة الرجفان القابلة للزراعة (ICD) وأجهزة مساعدة البطين الآيسير (LVAD).
EC REP	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي.	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي.
XX REP	ممثل معتمد في الدولة	الممثل المعتمد في الدولة XX - رمز الدولة وفقاً لمعيار 1 ISO 3166-1.

الوصف	التعريف	الملصق
تشير علامة CE إلى امتثال المنتج لتوجيهات الاتحاد الأوروبي المنطبقة.	علامة CE	
يشير إلى مطابقة المنتج للوائح الفنية الأوكرانية السارية UA.TR.116 - الرمز التعريفي لهيئة تقييم المطابقة.	رمز أوكرانيا للامتثال للوائح الفنية UA.TR.116	 UA.TR.116
يشير إلى الكيان المستورد للجهاز الطبي إلى المنطقة المحلية.	المستورد	
الكيان الموزع للجهاز الطبي في المنطقة المحلية.	الموزع	
لا يستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت عبوة الجهاز تالفة.	عبوة تالفة	

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

8.7 إقرار المطابقة



(صادر وفقاً للتوجيه الاتحاد الأوروبي 93/42/EEC المتعلق بالأجهزة الطبية)

LifeSignals, Inc.,
426 S Hillview Drive,
Milpitas, California 95035, USA
الهاتف: +1 510.770.6412
info@lifesignals.com
Renew Health Limited,
IDA Business & Technology Park Garrycastle,
Athlone, N37 F786. Ireland
الهاتف: +353 90.646.5460
mpatchcomplaints@renewgroup.eu

جهة التصنيع:

ممثل الاتحاد الأوروبي:

فنة المنتج:

اسم المنتج:

رقم الطراز:

وصف المنتج:

منصة Holter Connect هي نظام مراقبة لبيانات تخطيط كهربائية القلب عن بعد، مخصص لاستخدام أخصائيي الرعاية الصحية لجمع بيانات تخطيط كهربائية القلب (ECG) ومراقبة معدل ضربات القلب باستمرار في المنزل وبينات الرعاية الصحية

الكمية:

رقم التشغيلة:

الفنة:

IIa الفنة

رقم المرفق:

المرفق الثاني

الجهة المعتمدة:

BSI، هولندا (رقم الجهة المعتمدة 2797)

التوجيه المنطبق:

توجيه EC 93/42/EEC الخاص بالأجهزة الطبية، تقييم المطابقة وفقاً للمرفق الثاني، باستثناء القسم 4.

نقر الشركة، Inc. LifeSignals، 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.

21 مايو 2021

تاريخ الإصدار:

سارافانان بالاسوبرامانيان
 نائب الرئيس - قسم الأنظمة الطبية والشؤون التنظيمية

8.7.1 ملحق إقرار المطابقة

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