



# دستورالعمل استفاده از Rad 1.0



## مقدمه

دستورالعمل حاضر همواره در معرض بررسی، بروزرسانی و بازبینی دوره ای است. از محصول معیوب استفاده نکنید. محصول یا هر بخشی از آن را تعمیر نکنید و جز با هماهنگی تولید کننده در آن تغییرات ایجاد نکنید. کاربر این محصول به تنهایی مسئول هرگونه خرابی ناشی از استفاده نامناسب، تعمیر و نگهداری غلط، استفاده غیر مجاز، آسیب، یا تغییر توسط هر کسی جز تولید کننده آن است.

ایمپی، اعتبار، و عملکرد این محصول را صرفاً تحت شرایط ذیل می توان تضمین نمود:

- محصول طبق دستورالعمل حاضر استفاده شود.

- تمامی تنظیمات، تغییرات یا تعمیرات توسط تولید کننده محصول انجام شود.

هیچ بخشی از دستورالعمل حاضر مجاز به تکتیر، ذخیره برای بازیابی یا انتقال به هر نوع با روش های الکترونیکی، مکانیکی، عکس، ضبط یا روش های دیگر بدون مجوز کتبی تولید کننده، نیست.

تولید کننده حق تغییر یا بهبود محصولات و متون فنی همراه را بدون اطلاع رسانی اختصاصی، محفوظ میدارد.

تولید کننده: شرکت جهان قلب آزمون

نشانی: ایران، تهران، پردیس، پارک علم و فناوری پردیس، خیابان نوآوری ۱، پلاک ۱۱

کد پستی: ۱۶۵۴۱۲۰۸۷۲

ایمیل عمومی: [info@radial-med.ir](mailto:info@radial-med.ir)

ایمیل خدمات پس از فروش: [support@radial-med.ir](mailto:support@radial-med.ir)

وبسایت: [radial-med.ir](http://radial-med.ir)

# لطفا دستورالعمل حاضر را پیش از استفاده محصول، مطالعه فرمایید.

**\* احتیاط:** نشان دهنده شرایطی است که ممکن است منجر به خرابی تجهیز، یا کاهش کیفیت درمان شود.

3.....	1. کلیات محصول
4.....	1.1. انواع کاربر محصول
4.....	1.2. ملاحظات عمومی
5.....	2. نرم افزار دستگاه (لینکر)
5.....	3. پلتفرم سابجکت (هاب)
5.....	4. پلتفرم خدمات دهنده و اپراتور ها (سپ)
6.....	5. پلتفرم پزشک (اینسایت)
6.....	6. دستگاه
6.....	6.1. بخش های مختلف دستگاه
7.....	6.2. برجسب ها و علائم
8.....	6.3. تعمیر و نگهداری
8.....	6.4. نظافت
9.....	6.5. شارژ دستگاه
10.....	6.6. مشخصات فنی
13.....	6.7. آماده سازی و بستن دستگاه روی میچ
14.....	6.8. موارد قابل تنظیم در رکورد ها
14.....	6.9. اعلان های دستگاه قبل، حین و پس از رکورد
15.....	6.10. انواع رکورد و حالت بدن
16.....	6.11. شرایط محیطی حین رکورد
16.....	6.12. نحوه فعال/غیر فعال کردن حالت خواب (( Sleep mode
17.....	7. فرایند استفاده
17.....	7.1. ثبت نام و دریافت نوبت ویزیت
17.....	7.2. ارائه خدمات
18.....	7.3. بررسی توسط پزشک
18.....	8. مسائل قانونی و شرایط گارانتی

# 1. کلیات محصول

سیستم هولتر مانیتورینگ فشار خون بدون کاف فشار Rad محصول شرکت دانش بنیان جهان قلب آزمون، متشکل از دستگاهی به شکل میچ بند است که سیگنالهای زیستی شامل فتوپلتیسموگرام (PPG) و الکتروکاردیوگرام (ECG) را ثبت میکند. داده های بدست آمده بوسیله نرم افزار رایانه ای به پلتفرم مبتنی بر وب منتقل میشوند. الگوریتم های محاسباتی موجود در پلتفرم، سیگنالهای زیستی و داده هایی از جمله قد، وزن، جنسیت، سن و سوابق بیماری را با کمک شخصی سازی اولیه فشار خون، تبدیل به خروجی مطلوب از فشارخون (BP) و ضربان نبض (PR) میکند.

این سیستم قابلیت های زیر را برای ارائه خدمات متعدد از جمله هولتر مانیتورینگ، دارا است:

- تعریف خدمات با تعداد ویزیت و شرایط متنوع
- استفاده از پنل نرم افزاری ارائه خدمت برای ارائه خدمات بصورت کاملا دیجیتال
- تنظیم رکورد خودکار داده ها در بازه های زمانی مختلف
- تنظیم طول زمان هر رکورد
- رکورد داده در هنگام وقایع (event-based record)
- کیفیت سنجی داده ها و حذف داده های بی کیفیت ناشی از آرتیفکت ها و نویز ها
- ظرفیت ۲۸۸ دقیقه رکورد با یکبار شارژ کامل
- ذخیره سازی داده ها در پلتفرم مبتنی بر وب
- ارائه گزارش های تعاملی (interactive) و ماژولار (Modular) در پلتفرم مبتنی بر وب
- ثبت آنلاین نظر پزشک روی گزارش ها از طریق پنل پزشک
- دسترسی به گزارش ها و دریافت خروجی آنها از هر جا در هر زمان

## احتیاط

- دستگاه برای هشدار دهی به کاربران درباره شرایط فیزیولوژیکی غیرطبیعی طراحی نشده است.
- فقط طبق دستورالعمل استفاده کنید و برای تشخیص حوادث پزشکی حاد به آن اعتماد نکنید.

بخش های محصول موارد ذیل هستند:

عنوان	اختصار	عملکرد
دستگاه (راد)	Rad	رکورد داده ها
نرم افزار دستگاه (لینکر)	linker	اتصال دستگاه به شبکه و دریافت تنظیمات از پلتفرم مبتنی بر وب برای انتقال به دستگاه
پلتفرم سابجکت (هاب)	Hub	ثبت نام الکترونیکی و دریافت اطلاعات اولیه و نوبت دهی آنلاین برای کاهش بار ارائه خدمت و همچنین مشاهده گزارش نهایی
پلتفرم خدمات دهنده و اپراتور ها (سپ)	SEP	دستیار اپراتور و مرکز ارائه دهنده خدمت برای ثبت اطلاعات حین کار، اتصال به دستگاه و دریافت داده های آن
پلتفرم پزشک (اینسایت)	Insight	مشاهده، بررسی و یادداشت گذاری گزارش خدمات

## 1.1. انواع کاربر محصول

تعریف	اختصار	نوع کاربر
شخص حقیقی یا حقوقی است که با در اختیار گرفتن دستگاه، توسط اپراتورهای زیر مجموعه خود، خدمات لازم را به افراد ارائه می کند.	Service provider	خدمات دهنده
اپراتور فردی است که با تسلط بر دستورالعمل استفاده از محصول، خدمات را به افراد ارائه میکند.	Operator	اپراتور
فردی است که خدمات را دریافت میکند. (برای مثال خدمات هولترمانیتورینگ)	Subject	سابجکت
فردی با دانش پزشکی است که گزارش های مستخرج از خدمات را مشاهده میکند و در صورت نیاز، امکان درج دستورات لازم روی گزارش ها را دارد.	Physician	پزشک

## 1.2. ملاحظات عمومی

سیستم هولترمانیتورینگ فشار خون بدون کاف فشار Rad 1.0 برای افراد بزرگسال (بین ۲۰ تا ۶۵ سال) غیر باردار و غیر دیابتیک طراحی شده است. این دستگاه برای ثبت غیرتهاجمی و آمبولاتوروی داده های فیزیولوژیکی، از جمله فشار خون و سایر پارامترهای قلبی-عروقی طراحی شده است. داده ها برای بازبینی و تفسیر بعدی توسط پرسنل پزشکی واجد شرایط در نظر گرفته شده اند.

**توجه:** دستگاه هیچ عملکرد تشخیصی یا درمانی ندارد و برای نظارت آنی یا اورژانسی طراحی نشده است.

### احتیاط

افراد با یک یا چند مورد از شرایط ذیل نباید از محصول حاضر استفاده کنند:

- افراد مبتلا به آریتمی از جمله تاکی کاردی (Tachycardia) (ضربان قلب در حالت استراحت بیش از ۱۲۰ ضربه در دقیقه) یا فیبریلاسیون دهلیزی (Atrial fibrillation)
- افراد با رنگ پوست مچ دست بالاتر از رنج IV بر اساس مقیاس فیتزپاتریک (Fitzpatrick scale)
- افراد مبتلا به پرکاری (Hyperthyroidism)/کم کاری تیروئید (Hypothyroidism)
- افراد دارای فیستول شریانی وریدی (arteriovenous fistula; AVF)
- افراد مبتلا به بیماری های پوستی اکسفولیاتیو (Exfoliative)
- افراد دارای فتوکروموسیتوم (Pheochromocytoma)
- افراد مصرف کننده داروهای وازوکتیو (Vasoactive)
- افراد دارای رژیم غذایی فستینگ (Fasting)
- افراد مبتلا به لنف ادم (Lymphedema)
- افراد مبتلا به بیماری رینود (Raynaud)
- افراد مبتلا به اختلال عملکرد کلیه
- افراد مبتلا به فلج دست چپ
- افراد با لرزش دست یا بدن

استفاده هر یک از گروه های فوق از محصول، ممکن است منجر به گزارشی غیر دقیق از وضعیت او، کاهش دقت اندازه گیری و در نتیجه کاهش کیفیت فرایند تشخیص و درمان خواهد شد.

**توجه:** افراد با شرایط ذیل، بعلا محدودیت های شخصی یا مدل کاربری محصول، امکان استفاده از دستگاه را ندارند:

- افراد با دور مچ بیشتر از ۲۴ سانتی متر
- افراد فاقد مچ دست چپ

هنگام استفاده، به موارد ذیل دقت کنید:

- دستگاه هشدارها یا اعلان‌های بالینی تولید نمی‌کند.
- نباید برای نظارت مداوم بیمار در مراقبت‌های ویژه یا موقعیت‌های اضطراری استفاده شود.
- اگر کاربر مشکوک به داده‌های نادرست یا مفقود شد، هولترمانیتورینگ باید تکرار شود.
- عدم انتقال داده‌ها یا خطای موقت در ثبت‌ها به معنی وضعیت اضطراری بیمار نیست.
- همواره برای تفسیر پزشکی نتایج با یک پزشک واجد شرایط مشورت کنید.

## 2. نرم افزار دستگاه (لینکر)



لینکر یک نرم افزار نصبی روی رایانه است که روی تجهیزات کامپیوتری مبتنی بر سیستم عامل ویندوز (Windows) که قابلیت اتصال به اینترنت داشته باشند نصب می‌شود. فایل نصبی در لینک زیر قابل دسترس است.

[linker.radial-med.ir](http://linker.radial-med.ir)

این نرم افزار قابلیت‌های زیر را دارد:

- ارسال تنظیمات هر ویزیت به دستگاه پیش از شروع ویزیت.
- آپلود خودکار داده‌های دستگاه پس از پایان ویزیت.
- به روز رسانی دستگاه‌ها از راه دور
- هنگام خرید محصول، وارد لینک مذکور شده و آن را نصب نمایید.

### عیب یابی

- ممکن است تنظیمات امنیتی تجهیز کامپیوتری شما بگونه‌ای باشد که امکان دانلود یا نصب مستقیم نرم افزار وجود نداشته باشد. در این صورت، مرورگر خود را عوض کنید.
- پیام هشدار تجهیز کامپیوتری را بررسی کنید و گزینه‌ای را انتخاب کنید که فرایند دانلود و نصب انجام شود.

## 3. پلتفرم ساجکت (هاب)



هاب یک پلتفرم تحت وب است که از طریق لینک زیر در همه تجهیزات دیجیتال (شامل رایانه، موبایل، تبلت و ...) که قابلیت اتصال به اینترنت داشته باشند قابل دسترس است.

[radial-med.ir](http://radial-med.ir)

این پلتفرم قابلیت‌های زیر را دارد:

- ایجاد پروفایل ساجکت
- جمع‌آوری اطلاعات سلامت ساجکت
- نوبت دهی ویزیت‌های ارائه خدمات
- دسترسی به تاریخچه گزارش‌های خدمات و یادداشت‌های پزشک

## 4. پلتفرم خدمات دهنده و اپراتور ها (سپ)



سپ یک پلتفرم تحت وب است که از طریق لینک زیر در همه تجهیزات دیجیتال (شامل رایانه، موبایل، تبلت و ...) که قابلیت اتصال به اینترنت داشته باشند قابل دسترس است.

[sep.radial-med.ir](http://sep.radial-med.ir)

این پلتفرم قابلیت های زیر را دارد:

- مشاهده ویزیت های ثبت شده
- اجرای فرایند ارائه خدمات
- اتصال به لینکر و ارسال تنظیمات به آن و دریافت داده ها از آن
- دسترسی به تاریخچه خدمات

## 5. پلتفرم پزشک (اینسایت)



اینسایت یک پلتفرم تحت وب است که از طریق لینک زیر در همه تجهیزات دیجیتال (شامل رایانه، موبایل، تبلت و ...) که قابلیت اتصال به اینترنت داشته باشند قابل دسترس است.

[insight.radial-med.ir](http://insight.radial-med.ir)

این پلتفرم قابلیت های زیر را دارد:

- مشاهده گزارش خدمات
- یادداشت گذاری روی گزارش ها

## 6. دستگاه

دستگاه راد به شکل مچ بندی است که روی مچ دست سابجکت قرار داده میشود تا در زمانی معین با تنظیمات خاصی داده های متعددی را ثبت نماید.


### 6.1. بخش های مختلف دستگاه





## 6.2. برچسب ها و علائم


تعدادی از نمادهای شناخته شده بین المللی در بدنه دستگاه و بسته بندی آن یافت می شود. این موارد مربوط به الزامات و استانداردهای ایمنی است و در زیر توضیح داده شده است.




**Radial**  
Medical Systems

**Rad1.0**  
Cuffless ABPM System


**Jahan Ghalb Azmoon Co**  
1 st Noavari, No. 11, Pardis science & technology park, Pardis,  
Tehran, Iran. Zip code: 1654120055




MD




150  
75  
15





1.01.36 ar  
0.7 bar




NON  
STERILE








i



IFU.radial-med.ir



radial-med.ir


**REF** PD-AD-R-00001\_00    Input 2.25W    IP33    Support@radial-med.ir

**IRC** 0000000000000000    Multiple Patient, Multiple Use

**SN** RAD10XXX

**LOT** RAD101XX

**XXXX-XX**



علامت	مفهوم	علامت	مفهوم
IRC	کد اعلام اصالت پروانه تولید تجهیز پزشکی		تولید کننده و تاریخ تولید

<b>MD</b>	تجهیز پزشکی		حد رطوبت
<b>SN</b>	شماره سریال		حد فشار
<b>REF</b>	کد کاتالوگ		دمای نگهداری
<b>LOT</b>	شناسه سری تولید	<b>IP33</b>	نشانه حفاظت از نفوذ آب و ذرات گرد و غبار 33: محافظت در برابر تماس و نفوذ اجسام جامد خارجی با قطر بزرگتر از ۲.۵ میلی متر. محافظت در برابر پاشش آب، با زاویه کمتر از ۶۰ درجه از محور عمودی
	نیاز به مطالعه دستورالعمل استفاده		قسمت کاربردی نوع CF

### 6.3. تعمیر و نگهداری

دستگاه به تعمیر و نگهداری روتین نیاز ندارد، مگر مواردی که در متن حاضر پیشنهاد شده است. خدمات تعمیر و نگهداری برای این دستگاه باید تنها توسط تولید کننده انجام شود. در صورت عدم رعایت این مورد، گارانتی باطل میشود.

**توجه:** دستگاه را در بسته بندی نگهداری و حمل کنید.

دستگاه همواره قابلیت تعمیر و استفاده دارد. به این معنی که حداقل تا زمانی که شرکت خدمات پس از فروش آن را متعهد شده است، عمر مفید دارد.

#### احتیاط

- هرگز نسبت به تعمیر یا ایجاد تغییر در دستگاه اقدام نفرمایید.
- در صورت بروز هر یک از موارد ذیل در دستگاه، از آن استفاده نکنید و با واحد خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.
- دستگاه به هر علتی کار نکند
  - محافظ پورت USB کنده شده باشد.
  - گلس کنده یا ترک خورده باشد.
  - هر کدام از الکترودها کنده یا مات شده باشد (الکترودها اکسید شده باشند).
  - محافظ هر کدام از نشانگرهای نوری کنده شده باشد.
  - بدنه دستگاه دچار ترک یا شکستگی شده باشد.
  - برچسب دستگاه کنده شده باشد.
  - بند در نتیجه سوختگی یا پارگی دچار تغییر شکل شده باشد یا هر دو سوراخ مجاور بند به هم متصل شده باشند.
  - شکاف بدنه دستگاه باز شده باشد.
  - بدنه دستگاه دچار تورم یا تغییر شکل یا رنگ شده باشد.
  - دستگاه به علت فرسودگی باتری شارژ نشود.
  - نشانگر نوری دستگاه به رنگ قرمز چشمک زن در بیاید.
  - یک یا چند سنسور نوری از کار افتاده یا کم سو شده باشند

هرگونه تعمیر یا ایجاد تغییر در دستگاه یا استفاده از دستگاه با وجود عیوب مذکور، منجر به آسیب هایی به دستگاه یا کاربر خواهد شد.  
 - نگهداری و حمل دستگاه خارج از بسته بندی احتمال آسیب به دستگاه را افزایش میدهد.  
 پس از عمر مفید، در صورتی که نیاز به امحا دستگاه بود، آن را به شرکت عودت دهید.

#### 6.4. نظافت

توصیه می شود سطح زیرین دستگاه (محل سنسور های نوری و الکتروود پایینی) و بند آن، قبل و بعد از استفاده برای هر سابجکت، با پارچه نرم و بدون پرز که توسط اتیل الکل (خلوص ۷۰ تا ۸۵ درصد) مرطوب شده است، تمیز شود.

##### احتیاط

- عدم نظافت دستگاه برای هر سابجکت، ممکن است به انتقال بیماری های پوستی یا ویروس منجر شود.
- اگر دستگاه خیس شد، تمام رطوبت را پاک کنید و قبل از استفاده، زمان کافی برای خشک شدن کامل به آن بدهید.
- تماس با حلال ها در شرایطی خارج از مورد ذکر شده، میتواند باعث خرابی شدید و اختلال در عملکرد دستگاه شود.

#### 6.5. شارژ دستگاه

برای شارژ دستگاه، آن را از طریق پورت USB به منبع انرژی الکتریکی متصل کنید.

- در حالت متصل به منبع، بطور کلی نشانگر نوری به رنگ **سبز چشمک زن یا ثابت** است. هر چه شارژ باتری بیشتر شود سرعت چشمک زن بالا میرود و زمانی که شارژ به بیش از ۸۰ درصد برسد، نشانگر نوری ثابت میشود.
- توجه:** دستگاهی که شارژ باتری کمتر از ۸۰ درصد داشته باشد، قابل انتخاب برای استفاده از طریق سیپ نیست. بنابراین قبل از شروع ویزیت، شارژ باتری را به حداقل ۸۰ درصد برسانید.
- در صورتی که شارژ باتری کمتر از ۵۰ درصد باشد، لحظه قطع اتصال از منبع انرژی، نشانگر نوری به مدت ۳ ثانیه به رنگ **قرمز چشمک زن** در می آید.



- در صورتی که حین ویزیت، شارژ باتری کمتر از ۵۰ درصد شود، در ۵ رکورد متوالی بعدی، قبل از شروع رکورد به مدت ۳ ثانیه نشانگر نوری به رنگ **قرمز چشمک زن** در می آید و پس از آن کارکرد دستگاه متوقف میشود تا دوباره شارژ شود.



##### احتیاط

- کابل را به آرامی و بدون کشش یا چرخش، به پورت USB متصل یا از پورت USB جدا کنید.

- دستگاه فاقد دکمه یا قابلیت خاموش کردن دستی است. دستگاه تا زمانی که باتری آن دارای شارژ باشد، به فعالیت‌های خود ادامه می‌دهد. در صورت اتمام شارژ باتری، دستگاه به طور خودکار خاموش می‌شود. برای قطع فعالیت دستگاه، باید اطمینان حاصل کنید که باتری به طور کامل تخلیه شده است. در صورتی که نیاز به قطع ارتباط با دستگاه داشتید، آن را از روی میچ دست جدا کنید.

## 6.6. مشخصات فنی

واحد	دقت	بازه کاری	پارامتر
میلیمتر جیوه	±۵	سیستولیک: ۸۰-۱۶۰ دیاستولیک: ۱۱۰-۵۰	فشارخون
ضربه در دقیقه	±۳	۴۰-۱۸۰	ضربان نبض

انبارش و حمل و نقل	
دمای انبارش	۴+ تا ۵۰+ سانتی گراد
رطوبت	۱۵ تا ۷۵ درصد غیر متراکم
فشار	۰/۷ تا ۱/۰۱۳ بار (bar)
ارتفاع عملیاتی	۰ تا ۳۰۰۰ متر
مشخصات فیزیکی	
ابعاد	۴۸*۴۶*۲۰ میلی متر
وزن	۶۵ گرم
انطباق	
IEC 60601-1	ایمنی و عملکرد
Internally powered	نوع محافظت
ISO 81060-2 , ISO 80601-2-61	دقت
Type CF applied part	درجه محافظت
Spot check	حالت کار
IP33	درجه حفاظت از ورود آب و گرد و غبار
مشخصات الکتریکی	
	نوع باتری
	ولتاژ
	لیتیوم پلیمر قابل شارژ
	۳.۷ ولت (V)



ظرفیت	۲۰۰ میلی آمپر ساعت (mAh)
عمر باتری	۲۸۸ دقیقه (m) رکورد (۴:۴۵ کارکرد پیوسته)
زمان شارژ باتری	۹۰ دقیقه (m) در حالت خاموش
شرایط منبع تامین برق (پیشنهادی)	Adapter 5V, 0.5A, Isolated
<b>شرایط محیطی</b>	
دمای عملیاتی	۱۰ تا ۴۰ درجه سانتی گراد (C)
رطوبت عملیاتی	۳۰ تا ۷۰ درصد غیر متراکم
فشار عملیاتی	۰/۷ تا ۱/۱۳ بار (bar)
ارتفاع عملیاتی	۰ تا ۳۰۰۰ متر

نتایج تست	کلاس/شدت	استاندارد	تست
<b>Emission (IEC 60601-1-2 section 7.1&amp; 7.2)</b>			
Complies	Class B	CISPR 11/	Conducted emission Freq. range:150 kHz - 30 MHz
Complies	Class B	CISPR 11	Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz
Complies	Class A	IEC 61000-3-2	Immunity (IEC 60601-1-2 section 8.9 & 8.10)
Complies	Class -	IEC 61000-3-3	Voltage changes, Voltage fluctuations and Flicker test Immunity (IEC 60601-1-2 section 8.9 & 8.10)
<b>Immunity (IEC 60601-1-2 section 8.9&amp; 8.10)</b>			
Complies	8 kV contact discharges & 15 kV air discharges	IEC 61000-4-2	Immunity from Electrostatic discharge (ESD)
Complies	10.0 V/m; 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	IEC 61000-4-3	Immunity from radiated electromagnetic fields

Complies	from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	IEC 61000-4-3	Immunity from Proximity field from wireless communications equipment
Complies	± 2.0 kV on AC mains; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	IEC 61000-4-4	Immunity from Electrical Fast transient (EFT)
Complies	±1.0 kV DM on AC mains; Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	IEC 61000-4-5	Immunity from Surge
Complies	3.0 & 6.0 VRMS on AC mains; 0.15 ÷ 80 MHz, 80% AM, 1 kHz	IEC 61000-4-6	Immunity from conducted disturbance induced by radio-frequency fields
Complies	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz On 230 VAC & 120 VAC mains:	IEC 61000-4-8	Immunity from power frequency magnetic field
Complies	0% - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 25 cycles; 0% - 250 cycles	IEC 61000-4-11	Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations

## 6.7. آماده سازی و بستن دستگاه روی مچ

دقت کنید که محافظ پورت USB به طور کامل هم سطح با بدنه دستگاه باشد.

حالت صحیح	حالت نادرست
	

### احتیاط

- اگر محافظ پورت USB بطور کامل هم سطح با بدنه دستگاه نباشد، آب و گرد و غبار به داخل دستگاه نفوذ کرده و باعث آسیب به آن میشود.
- هیچ گاه دستگاه را از سمت سنسورهای نوری روی سطوح قرار ندهید. زیرا باعث خراش های ریز در آن قسمت و کاهش کیفیت سیگنال ها خواهد شد.

توجه: سابلجکت باید زیورآلات از جمله ساعت، دستبند، انگشتر و ... را از دست خود جدا کند. سابلجکت دست خود را به حالت مشت شده درآورد. دستگاه روی مچ دست او بصورت کاملا تراز، قرار گیرد به صورتی که نشانگر نوری به سمت قوزک مچ دست باشد و 1 تا 2 سانتی متر بالاتر از قوزک مچ دست باشد. انتخاب مچ دست راست یا چپ بر اساس پروتکل SSP است.

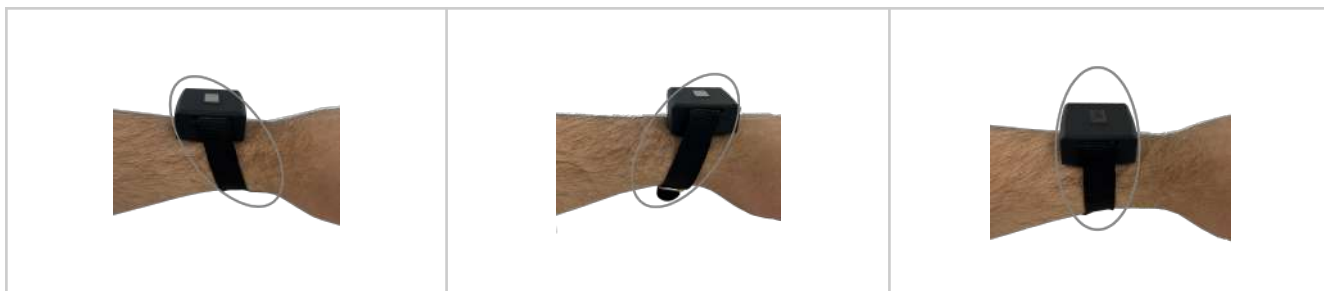


دستگاه به قدری محکم بسته شود که در هیچ جهتی روی مچ لغزش نداشته باشد.

حالت صحیح	حالت های نادرست
	

در این حالت بند نباید به طرفین تاب داشته باشد.

حالت صحیح	حالت های نادرست
-----------	-----------------



سابجکت باید در حالتی که کف دست خود را باز کرده است، راحتی استفاده مداوم در طول ویزیت را تایید کند. اگر احساس ناراحتی در فشار ناشی از دستگاه دارد، بند کمی شل شود و شروط بالا دوباره بررسی شوند.



### احتیاط

- اگر دستگاه در جهت مناسب روی مچ قرار نگیرد، به قدر کافی محکم بسته نشده باشد یا به هر طرفی تاب داشته باشد، باعث کاهش دقت اندازه گیری و در نتیجه کاهش کیفیت فرایند تشخیص و درمان خواهد شد.

## 6.8. موارد قابل تنظیم در رکورد ها

موارد زیر برای هر سابجکت پیش از هر ویزیت، از طریق نرم افزار سبب قابل تنظیم است:

پارامتر در سبب	توضیحات
Record Length (second)	طول هر رکورد
Visit End Date	تاریخ پایان رکورد ها
Event Only	حالتی که دستگاه فقط رکورد ایونت ثبت کند
Sleep Time	زمان شروع خواب شبانه
Monitoring start time	زمان شروع اولین رکورد خودکار
Record Interval (minute)	فاصله بین هر دو رکورد خودکار متوالی
Record Delay After Notif. (second)	زمان انتظار بین اعلان آمادگی پیش از رکورد خودکار و شروع آن
Vibration	حالت اعلان های ویبره

## 6.9. اعلان های دستگاه قبل، حین و پس از رکورد

دستگاه حاضر دارای آلارم نیست؛ این دستگاه صرفا اعلان هایی غیر حیاتی برای کمک به یادآوری شرایط عملکردی دستگاه برای کاربر را ارائه میدهد.

- اعلان آمادگی پیش از رکورد خودکار: در فاصله زمانی قابل تنظیم (مثلا ۱ دقیقه) پیش از شروع رکورد، نشانگر نوری به مدت ۵ ثانیه به رنگ سبز چشمک زن با سرعت کم، در می آید و در صورت فعال بودن ویبره، همزمان دستگاه به حالت لرزش در می آید.
- اعلان آغاز رکورد: در همه انواع رکورد، ۳ ثانیه ابتدایی نشانگر نوری به رنگ سبز چشمک زن با سرعت زیاد، در می آید.

- اعلان حین رکورد: در همه انواع رکورد، نشانگر نوری حین رکورد به رنگ سبز ثابت در می آید.
- اعلان پایان رکورد: در همه انواع رکورد، اگر رکورد کیفیت مناسب داشته باشد، دستگاه با یک لرزش کوتاه پایان رکورد را اعلام میکند.

## 6.10. انواع رکورد و حالت بدن

نوع رکورد	حالت بدن	حالت دستی که دستگاه روی آن بسته شده است	شروع رکورد	نوار قلب حین رکورد
رکورد نشسته	در این حالت ساجکت باید روی شی ای با ارتفاع حدودی ۴۰ تا ۵۵ سانتی متر از سطح زمین نشسته باشد (برای مثال صندلی یا مبل) در حالتی که به پشتی آن کاملاً تکیه داده است، زانوها در زاویه قائمه قرار گرفته باشند و کف هر دو پا روی سطح زمین قرار گیرد (پاها روی هم قرار نگیرد).	دست ساجکت باید روی تکیه گاهی با ارتفاع حدودی ۶۵ تا ۷۵ سانتی متر از سطح زمین باشد (برای مثال میز، دسته مبل یا بالشتی روی پا) و کف دست رو به زمین باشد.	خودکار: دستگاه طبق تنظیمات دریافتی در زمانهای مشخص به صورت خودکار شروع به رکورد میکند.  ایونت (event): دستگاه توسط کاربر فعال میشود و شروع به رکورد میکند.  نحوه فعال سازی: انگشت دست مخالف کاربر روی الکتروود بالایی قرار گرفته و دستگاه پس از ۵ ثانیه، از مرحله اعلان آغاز رکورد شروع به رکورد میکند.	اگر انگشت دست مخالف کاربر حین رکورد با فشاری ثابت (و نه زیاد) بدون حرکت یا لرزش، روی الکتروود بالایی قرار گیرد به نحوی که دو دست به هم تماس نداشته باشند و تا پایان رکورد در همان حالت بماند، نوار قلب نیز ثبت میشود.  توجه: میچ دست مخالف ترجیحاً روی تکیه گاه باشد تا از حرکت یا لرزش آن جلوگیری شود. توجه: در صورتی که آناتومی دست ساجکت به صورتی باشد که هنگام قرار دادن انگشت روی الکتروود بالایی، دو دست با هم تماس داشته باشد، بایستی میچ دست را کمی از سطح تکیه گاه بالا بیاورد در حالی که دست را ثابت نگه داشته باشد، تا از این اتفاق جلوگیری شود. توجه: تعداد دفعاتی که در ویزیت نیاز به ثبت نوار قلب حین رکورد است، بر اساس SSP تعیین میشود.
رکورد خوابیده	در این حالت ساجکت باید روی یک سطح صاف (تخت یا زمین) به پشت خوابیده باشد.	دست خود را کنار بدن قرار دهد در حالی که کف دست روی سطح باشد.	خودکار: در حالت خواب، تنها رکورد خودکار ثبت می شود و تمام اعلان های نوری و لرزشی غیرفعال می شوند.	ندارد.



### عیب یابی

- اگر هنگام رکورد ایونت، دستگاه شروع به کار نکند، به معنی خشک بودن پوست دست ساجکت یا داشتن موی زیاد روی میچ دست است.
- لازم است ساجکت کمی رطوبت اطراف خود را بیشتر کند یا از فضای خشک خارج شود تا مشکل رفع شود.

- همچنین در صورت تسلط بر باز و بسته کردن دستگاه، می تواند دستگاه را باز کرده، یک پد الکلی روی مچ دست خود مالش دهد و بلافاصله دستگاه را دوباره به دست خود ببندد.
- به تشخیص اپراتور، حتی ممکن است لازم شود موی مچ دست ساجکت اصلاح شود.
- اگر حین رکورد عملکرد دستگاه ناگهان متوقف شد، به جای رکورد ناقص، دوباره یک رکورد ایونت ثبت کنید.

### احتیاط

- قرارگیری ساجکت در حالت هایی خارج از آنچه ذکر شده است، (برای مثال ایستادن یا نشستن روی زمین حین رکورد)، تماس دست ها با هم حین رکورد با نوار قلب، حرکت یا لرزش دست یا انگشت روی الکتروود بالایی، و همچنین تغییر فشار انگشت روی الکتروود، منجر به کاهش کیفیت سیگنال ها، کاهش دقت اندازه گیری و در نتیجه کاهش کیفیت فرایند تشخیص و درمان خواهد شد.
- اگر به هر دلیلی دستگاه حین رکورد روی مچ دست نبود، مستقیماً به سنسورهای نوری دستگاه نگاه نکنید. زیرا باعث آسیب کوتاه مدت به چشم خواهد شد.

ساجکت باید حین رکوردها از اقدامات زیر اجتناب کند:

- حرکت بدن، دست و سر و گردن
- استعمال دخانیات
- خوردن و آشامیدن غذا و نوشیدنی
- صحبت

### 6.11. شرایط محیطی حین رکورد

- حداقل ۱ متر به دور از لوازم الکترونیکی متصل به منبع انرژی الکتریکی
- حداقل ۱ متر به دور از گوشی موبایل
- به دور از باد سرد خشک مستقیم که باعث خشکی پوست شود. (مثل کولر گازی)
- عاری از سر و صدای ناگهانی یا استرس زا
- نور، دما (دمای ۱۸ تا ۲۵ درجه سانتیگراد) و رطوبت استاندارد معمول برای زندگی (۳۰ تا ۶۰ درصد)، بدون لامپ فلورسنت

### احتیاط

- حرکت، صحبت، خوردن یا آشامیدن غذا و نوشیدنی یا استعمال دخانیات حین رکورد یا عدم رعایت شرایط محیطی حین رکورد، منجر به گزارشی غیر دقیق از وضعیت ساجکت، کاهش دقت اندازه گیری و در نتیجه کاهش کیفیت فرایند تشخیص و درمان خواهد شد.
- قرار گرفتن دستگاه در فاصله کمتر از ۱ متر از منبع الکترونیکی حین رکورد، در عملکرد دستگاه اثر مخرب خواهد گذاشت و منجر به گزارشی غیر دقیق از وضعیت ساجکت، کاهش دقت اندازه گیری و در نتیجه کاهش کیفیت فرایند تشخیص و درمان خواهد شد.

### 6.12. نحوه فعال/غیر فعال کردن حالت خواب (Sleep mode)

فعال کردن: دستگاه به دو صورت به حالت خواب می رود. اول

- در زمان تنظیم شده بعنوان زمان خواب بصورت اتوماتیک حالت خواب فعال میشود.
- در هر زمان قبل از خواب در طول روز یا شب، ساجکت در حالتی که نشسته است دستگاه را به سمت زمین چرخانده و انگشت دست مخالف را روی آن قرار میدهد.

در هر دو حالت، نشانگر نوری دستگاه به مدت ۳ ثانیه به رنگ آبی چشمک زن در میآید و همزمان دستگاه به لرزش درمی آید. که به معنی فعال شدن حالت خواب است. اگر کاربر حالت خواب را فعال نکند و به زمان خواب شبانه تنظیم شده اولیه برسیم، دستگاه بصورت خودکار حالت خواب را فعال میکند.

غیر فعال کردن: هرگاه کاربر از خواب بیدار شود، باید با اجرای یک رکورد ایونت (در حالت نشسته) حالت خواب را غیر فعال کند.

**توجه:** در طول استفاده از دستگاه، در حالی که سابلجت بیدار است، تمام رکورد ها باید در حالت نشسته ثبت شوند. حتی اگر برای استراحت موقت به حالت درازکش قرار گرفته است، هنگام رکورد باید بنشینند.

## 7. فرایند استفاده

### 7.1. ثبت نام و دریافت نوبت ویزیت

سابلجت در هاب ثبت نام کرده، اطلاعات خود را تکمیل میکند و یک نوبت ویزیت ارائه خدمات ثبت میکند. در زمان نوبت اخذ شده به محل خدمات دهنده مراجعه میکند.

### 7.2. ارائه خدمات

اپراتور باید طبق مراحل زیر اقدام نماید:

1. نوبت اخذ شده را در سب از طریق جستجوی کد شناسایی سابلجت یا لیست ویزیت ها (Visit list)، انتخاب کنید.
  2. اطلاعات سلامت سابلجت را بررسی و در صورت نیاز بروزرسانی کنید، سپس گزینه Start visit را انتخاب کنید.
  3. اطلاعات اختصاصی خدمت (SSD) را بر اساس پروتکل اختصاصی خدمت (SSP)، اندازه گیری و ثبت کنید.
- توجه:** لینک مشاهده SSP در تمامی صفحات سب از این مرحله تا مرحله نهایی وجود دارد.
4. به صفحه Device selection بروید.
  5. نرم افزار لینکر را در رایانه ای که به اینترنت متصل است، اجرا کنید. محافظ پورت USB دستگاه را از طریق زائده آن خارج نمایید. سپس دستگاه را با کابل به رایانه متصل کنید.

#### احتیاط

کابل را به آرامی و بدون چرخش با کشش به پورت USB متصل یا از پورت USB قطع کنید.

6. با توجه به سریال نامبر روی دستگاه، آن را در سب انتخاب کنید و به صفحه Device setup بروید.
- توجه:** اگر شارژ دستگاه به میزان کافی نباشد، در سب قابل انتخاب نخواهد بود.
7. تنظیمات لازم را بر اساس SSP و نسخه پزشک انتخاب کرده و تنظیمات را تایید کنید تا به دستگاه ارسال شود. با توجه به سرعت اینترنت، بین ۱۰ ثانیه تا ۵ دقیقه بعد، تنظیمات توسط دستگاه دریافت میشود. اگر دریافت تنظیمات توسط دستگاه موفقیت آمیز بود، دستگاه به مدت ۳ ثانیه به لرزش در میآید و نشانگر نوری دستگاه تا زمان قطع اتصال از رایانه، به رنگ سفید چشمک زن خواهد بود.

#### عیب یابی

اگر ارسال یا دریافت تنظیمات با مشکل مواجه شد هر یک از کارهایی زیر را انجام داده و ارسال فایل را تکرار کنید:

- اتصال رایانه به اینترنت را چک کنید و فیلتر شکن (VPN) یا پروکسی را غیر فعال کنید.
- اتصال کابل را چک کنید.

- کابل را تعویض کنید.
- نرم افزار لینکر را در حالت run as administrator اجرا کنید
- ابتدا نسخه فعلی لینکر را حذف و سپس آخرین نسخه آن را نصب کنید.

8. دستگاه را از رایانه جدا کنید. آن را براساس بخش نظافت تمیز کنید سپس آن را براساس بخش آماده سازی و بستن روی دست، به سابلجکت متصل کنید.
9. توضیحات لازم را براساس SSP به سابلجکت ارائه کنید.
10. مراحل خدمت در ویزیت حاضر را بر اساس SSP اجرا کنید.
11. پس از اتمام مراحل، نرم افزار لینکر را در رایانه ای که به اینترنت متصل است، اجرا کنید. محافظ پورت USB دستگاه را از طریق زائده آن خارج نمایید. سپس دستگاه را با کابل به رایانه متصل کنید تا داده ها را به سیپ منتقل کند. تا زمانی که دستگاه در حال ارسال داده ها است، نشانگر نوری به رنگ **آبی چشمک زن** خواهد بود.
12. سپس دستگاه را به صورت ظاهری بررسی نمایید که در طول نوبت دچار مشکل نشده باشد (موارد تعمیر و نگهداری اتفاق نیفتاده باشد)
13. در صورت تکمیل شدن ارسال داده ها، ویزیت بصورت خودکار به حالت دریافت داده ها (Data package received) تبدیل میشود.
14. در صورتی که سابلجکت اطلاعاتی را در کارت رویداد ثبت کرده است، به صورت عکس در قسمت upload files در سیپ، آپلود کنید.
15. گزینه Visit end را انتخاب کنید تا ویزیت به حالت Completed تبدیل شده و گزارش آن ایجاد شود.

### عیب یابی

اگر هنگام اتصال دستگاه به منبع انرژی با کابل، نشانگر نوری به رنگ **قرمز ثابت** در بیاید و در این حالت باقی بماند نشان دهنده مشکلی در دستگاه است. در این حالت با خدمات پس از فروش ارتباط حاصل نمایید.

### 7.3. بررسی گزارش توسط پزشک

پزشک در اینسایت گزارش خدمت را بررسی میکند و نظرات خود را بصورت شفاهی به سابلجکت ارائه نموده یا به صورت کتبی در گزارش ثبت میکند.

## 8. مسائل قانونی و شرایط گارانتی

- شرکت تولید کننده مسئولیت تعمیر محصول به صورت رایگان به مدت ۱ سال و تامین قطعات و ارائه خدمات پس از فروش به مدت ۱۰ سال را بر عهده گرفته است؛ مادامی که از محصول تحت شرایط دستورالعمل حاضر استفاده شود.
- هرگونه خرابی ناشی از تعمیر یا ایجاد تغییر در دستگاه توسط اشخاصی غیر از تولید کننده، یا آسیب ناشی از استفاده از دستگاه با وجود عیوب ذیل:
- محافظ پورت USB کنده شده باشد.
- گلس کنده یا ترک خورده باشد.
- هر کدام از الکتروودها کنده یا مات شده باشد (الکتروودها اکسید شده باشند).
- محافظ هر کدام از نشانگرهای نوری کنده شده باشد.
- بدنه دستگاه دچار ترک یا شکستگی شده باشد.
- برچسب دستگاه کنده شده باشد.
- بند در نتیجه سوختگی یا پارگی دچار تغییر شکل شده باشد یا هر دو سوراخ مجاور بند به هم متصل شده باشند.
- شکاف بدنه دستگاه باز شده باشد.
- بدنه دستگاه دچار تورم یا تغییر شکل یا رنگ شده باشد.

- یک یا چند سنسور نوری از کار افتاده یا کم سو شده باشند

خارج از محدوده گارانتی است.

- شرکت تولید کننده از داده های پزشکی و هویتی کاربران استفاده ای جز در جهت خدمات به خود کاربر استفاده نمیکند.

- شرکت تولید کننده ممکن است از داده های کاربران بصورت بی نام، برای اهداف تحقیقاتی و بهبود محصولات استفاده نماید.

- هر کاربری که پروفایل کاربری در یکی از نرم افزارهای محصول دارد، در قبال حفظ ایمن اطلاعات ورود به پروفایل خود مسئول است.

-

	<b>دستورالعمل استفاده از Rad 1.0</b>	کد: PD-AD-R-00001_00
		وضعیت: معتبر

نسخه	تاریخ کدگذاری	توضیحات
00	2024-03-03	ایجاد

	نویسنده مسئول	بازبین	تصویب کننده	دیگر نویسندگان
نام	فائزه هاشمی	شایان ناظمیان	فائزه هاشمی	
شغل	نماینده مدیریت (مدیر تضمین کیفیت)	مسئول فنی	مدیر عامل	
تاریخ پایان	2024-06-08	2024-06-08	2024-06-08	
امضا				

نسخه	تاریخ کدگذاری	توضیحات
00	1402-12-13	ایجاد

نام	نویسنده مسئول	بازبین	تصویب کننده	دیگر نویسندگان
نام	فائزه هاشمی	شایان ناظمیان	فائزه هاشمی	مجتبی اسماعیلی (کارشناس تضمین کیفیت)
شغل	نماینده مدیریت (مدیر تضمین کیفیت)	مسئول فنی	مدیر عامل	
تاریخ پایان	1403-03-19	1403-03-19	1403-03-19	
امضا				

