

5 دليل التشغيل

- 1.5 أدخل البطارتين في الاتجاه الصحيح، ثم أعد وضع الغطاء.
- 2.5 افتح المشبك كما هو موضح في الشكل 5.



الشكل 5. ضع إصبعك في موضعه

- 3.5 اترك إصبع المريض يدخل في الوسيائد المطاطية للمشبك (تأكد أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم قم بشبك الإصبع.
- 4.5 اضغط على الزر في اللوحة الأمامية مرة واحدة.
- 5.5 لا تهرأ الزر بكم مرة المريض مرتبًا أثناء العملية، وفي الوقت نفسه، لا تبسج أن يكون جسم الشخص الخاضع للاختبار متحركًا.
- 6.5 أحصل على المعلومات من شاشة العرض مباشرة.
- 7.5 وفي حالة وضع المنهيد، اضغط على الزر، وسيتم إعادة تعيين الجهاز.
- 5.8 في حالة عدم القياس، سيدخل الجهاز في وضع الاستعداد أوتوماتيكيًا عندما لا تكون هناك أي عملية تشغيل خلال 5 ثوانٍ.

⚠ يجب أن تكون الأطراف وأيونب مصدر الضوء والقياس على نفس الجانب
6 الصيانة والنقل والتخزين

- 1.6 التنظيف والتطهير يجب إيقاف تشغيل الجهاز قبل التنظيف، وينبغي ألا يُقَمَّر في السائل. يُرجَى إخراج البطارية الداخلية قبل التنظيف، وعدم عمرها في السائل. استخدم كحول تركيز 75% لمسح غلاف الجهاز ووسادة الأظفار، واتركه يجف في الهواء أو نظفه بقطعة قماش نظيفة وناعمة. لا تقم برش أي سائل على الجهاز مباشرة، وتجنب دخول السائل إلى داخل الجهاز.
- 2.6 الصيانة أ. افحص الوحدة الرئيسية وجميع المُلتحقات دوريًا للتأكد من عدم وجود أي تلف ظاهر قد يؤثر على سلامة المريض وأداء المراقبة، كما يوصى بفحص الجهاز بصريًا على الأقل. وامتنع عن استخدام الجهاز عندما يكون هناك تلف ظاهر.
- ب. يُرجى تنظيف الجهاز وتنظيره قبل/بعد استخدامه وفقًا لدليل المستخدم (1.6).
- ج. يُرجى استبدال البطاريات في الوقت المناسب عندما تظهر علامة انخفاض البطارية.
- د. يُرجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة. هل لا يحتاج الجهاز إلى المعايرة أثناء الصيانة.
- 3.6 النقل والتخزين أ. يمكن نقل الجهاز المعبأ من خلال وسائل النقل العادية أو وفق عقد نقل. أثناء النقل، تجنب الصدمات القوية والاهتزازات ورذاذ المطر أو الثلج، ولا تغل الجهاز مع مواد سامة أو ضارة أو سببية للتآكل.
- ب. يجب تخزين الجهاز المعبأ في غرفة خالية من الغازات المسببة للتآكل مع نطوبة جيدة. درجة الحرارة: -40 ~ درجة مئوية +60 درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: ≥95%.

7 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
عدم إمكانية عرض القيم بشكل طبيعي أو ثابت.	(1) لم يتم إدخال الإصبع بشكل صحيح.	يُرجى إدخال الإصبع بشكل صحيح.
	(2) يرتفع الإصبع أو يتحرك المريض.	صحيح وإعادة القياس مجددًا.
	(3) لا يُستخدَم الجهاز في البيئية التي يتطلبها الدليل.	اترك المريض يهدأ.
	(4) الجهاز يعمل بشكل غير طبيعي.	يُرجى استخدام الجهاز في بيئته العادية.
لا يمكن تشغيل الجهاز	(1) تم استنزاف البطارية أو أنها نفدت تقريبًا.	يُرجى تغيير البطارية مرة أخرى.
	(2) تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح.	يُرجى التوصل مع خدمة ما بعد البيع.
	(3) عطل في الجهاز.	يُرجى تغيير البطاريات. برجاء تركيب البطارية مرة أخرى.
تحذير! التنبيه! فجاه.	(1) يدخل الجهاز في وضع توفير الطاقة.	يُرجى تغيير البطاريات.
	(2) البطارية ضعيفة.	يُرجى التوصل مع خدمة ما بعد البيع.
	(3) الجهاز يعمل بشكل غير طبيعي.	يُرجى تغيير البطاريات.

8 قائمة الرموز

8 قائمة الرموز	
الرمز	الوصف
	BF جهاز من النوع
	اتبع التعليمات للاستخدام
	تشيع الأكسجين النبضي (%) معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
	مؤشر عدم كفاية جهد البطارية (غير البطارية في وقتها لتجنب القياس غير الدقيق)
---	1. لم يتم إدخال أي إصبع 2. مؤشر عدم كفاية الإشارة
+	القطب الموجب للبطارية
—	القطب السالب للبطارية
	1. الخروج من وضع الاستعداد. 2. إعادة التعتين
	الرقم التسلسلي
	متنق الانذار
	تخلص
	مؤشر التقانية
	حد درجة الحرارة
	حد نسبة الرطوبة
	حد الضغط الجوي
	عالي المختر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	هش، تتآكله بعناية
	يحفظ في مكان يراى وجف
	قليلة للتدوير
	الجودة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	الممثل الأوروبي
	جهاز طبي يتوافق مع توجيه CEE/93/42
	رمز المادة
	رقم الدفعة
	جهاز طبي
	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	مستورد عن طريق

ملحوظة: قد لا يحتوي جهازك على جميع الرموز التالية.

9 مواصفات الوظيفة

تشيع الأكسجين SpO2 (انظر الملاحظة 1)	
نطاق العرض	0% ~ 99%
الدقة	±100% ~ 70%
نطاق الملاحظة [2]	±2% ~ 99% ±1% ~ 69% غير محدد.
نطاق العرض	
نطاق العرض	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة
نطاق المقياس	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة 2± نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض الذي يتراوح بين 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل نبض يبلغ 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
الوضوح	1 نبضة في الدقيقة نضح منخفض 0.4%: تشيع الأكسجين (SpO2): ±4%: معدل النبض: 2± نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض الذي يتراوح بين 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل نبض يبلغ 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
الدقة في ظل النضح المنخفض [انظر الملاحظة 4]	2± نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض الذي يتراوح بين 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل نبض يبلغ 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.

تداخل الضوء	في ظل ظروف الإضاءة العادية والمحطة، يكون انحراف تشيع الأكسجين (SpO2) ≤ 1%
شدة النبض	عرض مستمر للرسم البياني الشريطي، ويشير العرض الأعلى إلى النبض الأوفى.

المستشعر البصري [انظر الملاحظة 5]	
الضوء الأحمر	الطول الموجي: حوالي 660 نانومتر، طاقة الخرج الضوئية: 6.65> ميغاوات
ضوء الأشعة تحت الحمراء	الطول الموجي: حوالي 905 نانومتر، طاقة الخرج الضوئية: 6.75> ميغاوات
فئة السلامة	جهاز يعمل بالطاقة الداخلية، الجزء الملامس للجسم من النوع BF
الحماية الدولية	IP22
جهد التشغيل	تيار مستمر 2.6 فولت - 3.6 فولت
تيار العمل	25 < مللي أمبير
إمداد الطاقة	بطاريات فولية 1.5 فولت (AAA حجم) × 2 أو بطارية قابلة لإعادة الشحن
عمر البطارية	يمكن أن يعمل الجهاز بشكل متواصل لمدة 20 ساعة عند تشغيله ببطارتين جديدتين خلال فترة الضمان.
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	57 ملم (طول) × 31 ملم (عرض) × 32 ملم (وزن)
الوزن	حوالي 50 جم (مع البطاريات)

ملاحظة 1: المطالبات المتعلقة بدقة تشيع الأكسجين (SpO2) يجب أن تدعمها قياسات الدراسة السريرية المجرية على النطاق الكامل، من خلال الحد الاصطناعي، أحصل مستوى الأكسجين مستقرًا في نطاق 70% إلى 100% من تشيع الأكسجين (SpO2)، وقارن قيم SpO2 التي تم جمعها باستخدام جهاز قياس التأكسج مع القياس القياسي الثاني والمعدات التي تم اختبارها في نفس الوقت، لإنشاء بيانات مقارنة، والتي يتم استخدامها لتحليل الدقة.

هناك 12 متطوع سليم (ذكر): 6، أنثى: 6؛ العمر: 18 ~ 50؛ لون البشرة: أسود: 2، فحمي: 8؛ أبيض: 2) البيانات في التقرير السريري.

ملاحظة 2: نظرًا لأن قياسات أجهزة مقياس التأكسج موزعة إحصائيًا، فمن المتوقع أن تقع حوالي ثلثي قياسات أجهزة مقياس التأكسج النبضي فقط ضمن ± أذرع القيمة المقاسة باستخدام جهاز قياس التأكسج بالنمط CO-OXIMETER.

ملاحظة 3: تم استخدام جهاز محاكاة المرضى للتحقق من دقة معدل النبض، حيث تم توضيح أنه فرق الجذر المتوسط بين قيمة قياس معدل النبض والقيمة التي يحددها جهاز المحاكاة.

ملاحظة 4: تم استخدام جهاز محاكاة المرضى للتحقق من دقة نسبة تعديل إشارة الأشعة تحت الحمراء كمؤشر على قوة الإشارة الناضجة في ظل ظروف التروية المنخفضة. قيم تشيع الأكسجين (SpO2) ومعدل النبض مختلفة بسبب ظروف الإشارة المنخفضة، بمقارنتها مع قيم SpO2 ومعدل النبض لإشارة الدخل.

ملاحظة 5: سوف تؤثر المستشعرات البصرية الكمونات الباعثة للضوء على الأجهزة الطبية الأخرى في نطاق الطول الموجي. قد تكون المعلومات مفيدة للأطباء الذين يحرون العلاج البصري؛ على سبيل المثال، العلاج الديناميكي الضوئي الذي يجربه الطبيب.

النطاق الكهرومغناطيسي
هذا الجهاز مناسب لمبات مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئات الرعاية الصحية المنزلية

تحذير: لا تقرب من المعدات الجراحية عالية التردد النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام الجهاز الطبي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

يحتج استخدام هذه المعدات متجاورة أو مكدسة مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشيع غير سليم. إذا استبيحت الصورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

يؤدي استخدام مُلحقات وكابلات بخلاف تلك المجددة أو الموردة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المعايير الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم. ينبغي استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهاتف والهواتف الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء هذا الجهاز، بما في ذلك الكابلات المجددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

ملاحظة:

- يحتاج هذا الجهاز إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تركيبه ووضعه في الخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة أدناه.
- الأداء الأساسي: النطاق المقاس لتشيع الأكسجين (SpO2): 70% ~ 100%، الخطأ المطلق: ±2%؛ النطاق المقاس لمعدل النبض: 30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة، الدقة: ±2 نبضة في الدقيقة أو ±2%؛ أيهما أكبر.
- قد تقلب البيانات المقاسة عندما مقطاعة الجهاز، ويُرجى القياس بشكل متكرر أو في بيئة أخرى لضمان دقتها.
- قد تؤثر الأجهزة الأخرى على هذا الجهاز رغم استيفاء متطلبات CISPR.

الجدول 1:

الإرشادات والإعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
اختبار الانبعاثات	اختبار الانبعاثات
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة	المجموعة 1
CISPR 11	
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة	الفئة ب
CISPR 11	
النشوة التوافقى 3-2 IEC 61000	لا ينطبق
تقلبات الجهد والذبذبة 3-3 IEC 61000	لا ينطبق

التوجيهات والإعلان - الحصانة الكهرومغناطيسية		
اختبار المعايير	مستوى اختبار IEC60601	مستوى الامتثال
التغير الكهربائي الساكن (ESD) IEC 61000-4-2	كونتاكت ± 8 كيلو فولت / 15 كيلو فولت حتى	كونتاكت ± 8 كيلو فولت / 15 كيلو فولت حتى
التغير الكهربائي السريع/العاور/الدخول/الخروج IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت/إمداد الطاقة 1± كيلو فولت/لخطوط	لا ينطبق
إدراج التيار IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت من الخط (الحطوط) إلى الخط (الحطوط)	لا ينطبق
انخفاضات الجهد وانقطاعه IEC 61000-4-11	0,5 UT: دورة 0 عند درجة 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة	لا ينطبق
تردد الطاقة (60/50 هرتز)	30 A/m 50 هرتز/60 هرتز	30 A/m 50 هرتز/60 هرتز
الترددات اللاسلكية المنفصلة IEC61000-4-6	3 فولت 0,15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت ب نطاقات ISM وترددات راديو الهواة 0,15 ميغا هرتز إلى 80 ميغا هرتز 80 AM عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق
إشعاع الترددات اللاسلكية وفق IEC61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز 2,7 جيغا هرتز 80 AM عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز 2,7 جيغا هرتز 80 AM عند 1 كيلو هرتز

يحتاج الجهاز الاختبار الأصلي بعني جهد التيار قبل تطبيق مستوى الاختبار

الإرشاد وافر الشركة المصنعة - المعايير الكهرومغناطيسية				
التصميم	الخدمة	النطاق (ميغا هرتز)	الانبعاثات (ميغا هرتز)	التصميم
IEC60601-1-2 مستوى الامتثال (فولت/متر)				
27	27	TETRA 400	380 - 390	التصميم (ب) الانحراف ±5 1 كيلو هرتز حتى
28	28	GMSR 460 FRS 460	430 - 470	التصميم (ب) الانحراف ±5 1 كيلو هرتز حتى
9	9	LTE Band 13.17	704 - 787	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى
28	28	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	التصميم (ب) الانحراف ±5 18 هرتز حتى
28	28	GSM 1800 CDMA 1900 iDEN 1900 GSM 1900	1720 - 1990	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى
28	28	GSM 1800 CDMA 1900 iDEN 1900 GSM 1900	1720 - 1990	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى
28	28	LTE Band 1, 3 UMTS, 25, 4	1720 - 1990	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى
28	28	البلوتوث، شبكة WLAN، 802.11 b/g/n، 2450 RFID، 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى
9	9	WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	التصميم (ب) الانحراف ±5 217 هرتز حتى



Smuntimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare ponendolo al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi