



CE MDR 2021/12 1.4.01.51.391 2025.12

تعليمات للمستخدم

عزيزي المستخدم، شكرا جزيلاً على شراء مقياس التأكسج بالنضج (المشار إليه فيما بعد باسم الجهاز).

كُتب هذا الدليل وُجِع وفقاً لتوجيه المجلس MDR(2017/745/EU) للأجهزة الطبية والمعايير المنسقة، في حالة إجراء تعديلات وتحديثات للبرامج، فإن المعلومات الواردة في هذا المستند عرضة للتغيير دون إشعار.

هذا جهاز طبي قابل للاستخدام بشكل متكرر. يقدم الدليل، وفقاً لميزات ومتطلبات الجهاز، وصفاً للهيكل الرئيسي والوظائف والمواصفات والظروف الصحيحة للتركيب والاستخدام والتنظيف والإصلاح والصيانة والتخزين وما إلى ذلك، بالإضافة إلى إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز. ارجع إلى الفصول المعنية للحصول على التفاصيل.

يُرجى قراءة دليل المستخدم بعناية قبل استخدام هذا الجهاز. يجب اتباع دليل المستخدم الذي يصف إجراءات التشغيل بدقة. قد يؤدي عدم اتباع دليل المستخدم إلى حدوث خلل في القياس وتلف في الجهاز وإصابة الأفراد. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن المشكلات التي تتعلق بالسلامة والموثوقية والأداء وأي خلل في المراقبة وأي إصابة بشرية وتلف في الجهاز بسبب إهمال المستخدمين لتعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة ضمان الشركة المصنعة مثل هذه الأخطاء.

نظراً لتجديد المنتج، قد لا تتوافق المنتجات المحددة التي تلقيتها تمامًا مع وصف دليل المستخدم هذا. نأسف بصدق لذلك.

تمتلك شركتنا التفسير النهائي لهذا الدليل، ومحتوى هذا الدليل عرضة للتغيير دون إشعار مسبق. تحديثات

تذكر أنه قد يسبب عواقب وخيمة على الخاطئ للاختيار أو المستخدم أو البيئة.

- أي حادث خطير يقع بشكل مرتبط بالجهاز يجب الإبلاغ به إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي حيث يتم تقييم المستخدم و/أو المريض.
- خطر الانفجار — لا تستخدم الجهاز في بيئة بها غاز قابل للاشتعال مثل المختبر.
- لا تستخدم الجهاز أثناء الفحص بالزرئين المغناطيسي أو التصوير المقطعي، في حين أن التباين المستحث قد يتسبب في حروق.
- لا تأخذ المعلومات المعروضة على الجهاز كأساس وحيد للتشخيص السريري. يُستخدم الجهاز كوسيلة مساعدة في التشخيص فقط. ويجب استخدامه إلى جانب نصيحة الطبيب والمظهر المرضية والأعراض السريرية.
- تجنب صيانة الجهاز على يد موظفي الخدمة المؤهلين الذين تحددهم الشركة المصنعة. ولا يُسمح للمستخدمين بصيانة الجهاز أو تجديده بأنفسهم، حيث أن التعديل غير المصرح به للجهاز قد يؤدي إلى مخاطر غير مقبولة.
- قد يظهر شعور غير مريح أو مؤلم في حالة استخدام الجهاز بشكل متواصل، خاصةً لدى المستخدمين الذين يعانون من اضطراب الدورة الدموية الدقيقة. لا يوصى باستخدام المستشعر على نفس الإصبع لأكثر من ساعتين.
- بالنسبة لبعض المستخدمين أصحاب الحالات الخاصة ممن يحتاجون إلى فحص أكثر دقة في موقع الاختبار، يُرجى عدم وضع الجهاز على الودم أو الأنسجة الرقيقة.
- يُرجى عدم التحديق في باعث الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء (ضوء الأشعة تحت الحمراء غير مرئي) بعد تشغيل الجهاز، مع شمول هذا التحذير لموظفي الصيانة، حيث أنه قد يضر العينين.
- كل جزء من أجزاء الجهاز مثبت بإحكام، إذا أدى السقوط العرضي إلى سقوط الأجزاء الصغيرة، كزر مثلاً، فتجنب ابتلاع هذه الأجزاء لأن ذلك قد يسبب اختناقاً.
- يحتوي الجهاز على مواد السيليكون، (TPE) والبولي فينيل كلورايد (PVC)، والبولي يوريثين الحراري (TPU)، والبلاستيك الحراري المطاطي (TPU)، وأكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)، التي تم اختبار توافقها الحيوي وفقاً لمقتضيات ISO 10993-1، وقد اجتازت اختبار التوافق الحيوي الموصى به. لا يُستخدم هذا الجهاز من قبل الشخص الذي يعاني من حساسية تجاه السيليكون أو البولوي فينيل كلورايد أو البولوي يوريثين الحراري أو البلاستيك الحراري المطاطي أو أكريلونتريل بوتادين ستايرين.
- لا تغطي الحبل لتجنب سقوط الجهاز وتلفه. الحبل مصنوع من مادة غير حساسة. براءه عدم استخدام الجهاز إذا كان لدى أي شخص حساسية تجاه مادة الحبل. لا تقم بلف الحبل حول الرقبة لتجنب وقوع حادث.
- التخلص من الجهاز أو تخريده هو ومُلاحقته وتعليقه يجب أن يتبع القوانين واللوائح المحلية، لتجنب تلوث البيئة المحلية. ويجب وضع مواد التغليف في مظفة بعيدة عن متناول الأطفال.
- يمنع استخدام الجهاز مع المعدات غير المحددة في الدليل. حيث ينبغي استخدام الملحقات

المعبئة أو الموصى بها من الشركة المصنعة فقط، وإلا فقد يتسبب خلاف ذلك في إصابة الشخص الخاطئ للاختيار والمشغل أو تلف الجهاز.

افحص الجهاز قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود أي تلف واضح قد يؤثر على سلامة المستخدم وأداء الجهاز. عندما يكون هناك تلف واضح، يُرجى استبدال الأجزاء التالفة قبل الاستخدام.

لا يمكن استخدام أجهزة اختبار الوظيفة لتقييم دقة مقياس التأكسج بالنضج.

للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل بشكل طبيعي، يمكن استخدام بعض أجهزة اختبار الوظيفة أو أجهزة محاكاة المرضى مثل INDEX-2LFE Simulator (إصدار البرنامج: 3.00). ويُرجى الرجوع إلى الدليل لمعرفة خطوات التشغيل التفصيلية.

يمكن معايرة بعض أجهزة اختبار الوظيفة أو أجهزة محاكاة المرضى من أجل قياس دقة منحنى المعايرة المنسوخ للجهاز، لكن لا يمكن استخدامها لتقييم دقة الجهاز.

عند استخدام الجهاز، يُرجى إبقاء بعيداً عن المعدلات التي يمكن أن تولد مجالاً كهرومغناطيسياً قوياً. حيث أن استخدام الجهاز في بيئة غير مناسبة قد يؤدي إلى حدوث تداخل مع أجهزة الراديو المحيطة أو التأثير على عمله.

عند تخزين الجهاز، أبقه بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة والحشرات لتجنب التأثير على أدائه.

لا تضع الجهاز في أماكن معرضة لأشعة الشمس المباشرة، أو في درجات الحرارة المرتفعة، أو الأماكن ذات الرطوبة العالية، أو الي بها غبار أو صوف قطعي أو ماء يسيل أو يتناثر من أجل تجنب التأثير على أدائه.

حسب نتائج الدقة المقاسة بالتداخل مع معدات الجراحة الكهروإتية.

قد يحدث خطر ناشئ من تداخل تيار التسرب عند استخدام العديد من المنتجات على نفس المريض في وقت واحد.

سيظهر التسمم بأول أكسيد الكربون تقديراً مفرطاً، لذلك لا ينصح باستخدام الجهاز عندها.

هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.

ينبغي أن يكون الشخص الذي سوف يستعمل الجهاز مريضاً.

تجنب صيانة الجهاز أثناء الاستخدام.

يجب على المستخدمين قراءة دليل المنتج بعناية قبل الاستخدام والتشغيل وفقاً للمتطلبات

1 نظرة عامة

نسبة تشبع الأكسجين هي النسبة المئوية لـ HbO₂ في إجمالي Hb في الدم، ما يسمى بتركيز O₂ في الدم، وهو معلومة فسيولوجية مهمة للجهاز التنفسي والوردي. قد يتسبب عدد من الأمراض المتعلقة بالجهاز التنفسي في انخفاض مستوى تشبع الأكسجين (SpO₂)، كما أن بعض الأسباب الأخرى كالخلل في التكيف الذاتي لجسم الإنسان، والإصابات والعمليات الجراحية، والإصابات الناجمة عن بعض الفحوصات الطبية قد تؤدي أيضاً إلى صعوبة وصول الأكسجين إلى جسم الإنسان، وبالتالي ظهور الأعراض المصاحبة كنتيجة لذلك، علم الدوران والمجر الجسني والتي، وما إلى ذلك، وقد تشكل الأعراض الخطيرة تهديداً لحياة الإنسان. لذلك، المعلومات القوية عن مستوى تشبع الأكسجين (SpO₂) لدى المرضى تساعد الطبيب بشكل كبير على اكتشاف المخاطر المحتملة، ولها أهمية كبيرة في المجال الطبي السريري.

أدخل إصبعك عند القياس، وسيعرض الجهاز القيمة المقاسة لتشبع الأكسجين (SpO₂) مباشرة، وستكون لديه دقة أعلى وقابلية تكرر أفضل.

1.1 الميزات

أ. سهل الاستخدام.

ب. صغر الحجم وخفيف الوزن ومريح عند محله.

ج. استهلاك طاقة منخفض.

2.1 الغرض المقصود

يمكن استخدام مقياس التأكسج بالنضج في قياس تشبع الأكسجين في الدم، ومعدل النضج للفحص الروتيني.

البيئة المقصودة

المستشفيات والمرافق الشبيهة بها، والرعاية المنزلية.

المستخدمون المستهدفون

أخصائيو الرعاية الصحية، والأشخاص العاديين الذين يمكنهم فهم محتوى الملصقات والتعليمات بشكل كامل.

فئة المرضى

المرضى البالغون.

القولائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية لمقياس التأكسد بالنضج في توفير قياس غير جراحي لتشبع الأكسجين الشرياني (SpO₂) ومعدل النضج. وهذا يسهل المراقبة الروتينية لحالة الجهاز التنفسي لدى المرضى البالغين من ذوي الحالات المستقرة في المنزل وفي البيئات المهنية، مما يساعد في الكشف المبكر عن نقص الأكسجة المحتمل أثناء التقييمات الروتينية.

3.1 التطبيقات السريرية

بيئة التخزين

أ) درجة الحرارة: 40- درجة مئوية ~ 60+ درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≥ 95%

ج) الضغط الجوي: 500 هكتو باسكال - 1060 هيكوتو باسكال

بيئة التشغيل

أ) درجة الحرارة: 10+ درجة مئوية ~ 40+ درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≥ 75%

ج) الضغط الجوي: 700 هكتو باسكال - 1060 هيكوتو باسكال

1.4.1 الاحتياطات

4.1.1 تنبيه

تشير إلى الظروف أو الممارسات التي قد تؤدي إلى تلف الجهاز أو الممتلكات الأخرى.

قبل استخدام الجهاز، تأكد من أنه موجود في حالة عمل وبيئة تشغيل عادية.

وينبغي استخدامه في بيئة هادئة ولامتعة من أجل الحصول على قياس أكثر دقة.

عدم نقل الجهاز من بيئة باردة أو ساخنة أو بيئة دافئة أو رطبة، يُرجى عدم استخدام الجهاز فوراً، ويوصى بالانتظار لمدة أربع ساعات على الأقل.

إذا تعرض الجهاز للركاز أو تكوّن قطرات الماء عليه، فيرجى التوقف عن التشغيل.

امتنع عن تشغيل الجهاز بأشياء حادة.

لا يُسمح باستخدام درجات الحرارة العالية والضغط العالي وتقييم الجهاز بالغاز. راجع دليل المستخدم في الفصل ذي الصلة (1.6) الخاص بالتنظيف. يرجى إخراج البطارية الداخلية قبل التنظيف.

قد لا يكون الجهاز مناسباً لجميع المستخدمين، إذا لم تتمكن من الحصول على نتيجة مرضية،

فُرجى التوقف عن استخدامه.

يؤدي احتساب متوسط البيانات ومعالجة الإشارة إلى تأخير في تحسين قيم بيانات تشبع الأكسجين (SpO₂). عندما تكون فترة تحديث البيانات أقل من 30 ثانية، سوف يزداد وقت الحصول على قيم المتوسط الديناميكي، ويكون ذلك نتيجة لتدهور جودة الإشارة أو انخفاض التروية أو أي تداخل آخر، ويعتمد ذلك على قيمة معدل النضج (PR).

يتمتع الجهاز بعمر خدمة يصل إلى 3 سنوات، انظر الملصق لتاريخ الصنع.

لا يحتوي الجهاز على وظيفة تنبيه بالجهود المنخفض، بل يظهر أن الجهد منخفض فقط، ويُرجى معايرة البطارية عند فئاد جهدها.

لا يوفر الجهاز وظيفة إنذار لزيادة حد تشبع الأكسجين (SpO₂) ومعدل النضج. وعليه، لا ينبغي استخدام الجهاز في مكان يحتاج إلى مثل هذه الوظيفة.

ينبغي أن تكون درجة الحرارة القصوى عند مسبار تشبع الأكسجين (SpO₂) وسطح الأنسجة أقل من 41 درجة مئوية، والتي يتم قياسها من خلال قياس لدرجة الحرارة.

أثناء القياس، عندما تظهر ظروف غير طبيعية على الشاشة، يُرجى سحب إصبعك وإعادة إدخاله للقياس مجدداً.

إذا ظهر خطأ يد معروف أثناء القياس، فقم بإزالة البطارية لإنهاء التشغيل.

لا تلمس أو تتسحب على الجهاز.

الرسوم البياني المرئية، هو مؤشر لعدم كفاية الإشارة، لذلك قد تنخفض دقة القيمة المقاسة عندما يتحرك بشكل غير مستقر. عندما يميل إلى الثبات، فيعني هذا أن قراءة القيمة المقاسة هي الأمثل.

إذا تآكل الجهاز أو المكون مخصصاً للاستخدام مرة واحدة، فإن الاستخدام المتكرر لهذه الأجزاء سيشكل مخاطرة على المعلمات القياسية والمعلمات الفنية للمعدات المعروفة لدى الشركة المصنعة.

إذا لزم الأمر، تستطيع شركتنا تقديم بعض المعلومات (مثل مخططات الدوائر، وقوائم المكونات، والرسوم التوضيحية، وما إلى ذلك)، حتى يتمكن الموظفون الفنيون المؤهلون لدى المستخدم من إصلاح مكونات الجهاز بتوجيه من شركتنا.

ستأثر النتائج المقاسة بعوامل التلوث الخارجية (مثل طلاء الأظافر أو عامل التلوثين أو منتجات العناية بالبشرة الملونة وما إلى ذلك)، لذا لا تستخدمها في موقع الاختبار.

أما بالنسبة للأصابع الباردة أو الرقيقة جداً أو طويلة الظفر بشكل مبالغ فيه، قد يؤثر ذلك على النتائج المقاسة، لذا يُرجى إدخال إصبع أسمك، مثل الإبهام أو الإصبع الأوسط، بعنقٍ كافٍ في المسار عند القياس.

يجب وضع الإصبع بشكل صحيح (انظر الشكل المرفق 5)، حيث أن التركيب غير الملائم أو وضع التوصيل غير المناسب للمستشعر سيؤثر على القياس.

يجب أن يمر الضوء بين أنبوب الاستقبال الكهروضوئي والأنبوب الباعث للضوء الخاص بالجهاز عبر شريان المريض الذي يخضع للاختبار. تأكد من خلو المسار البصري من أي عوائق بصرية مثل العنقايش المطاطية، لتجنب الحصول على نتائج غير دقيقة.

قد تتأثر النتائج المقاسة بالضوء المحيط المفرط، مثل الضوء الجراحي خاصةً مصادر ضوء الزينون)، ومصباح البليوروين، ومصباح الفلوروسنت، وسخان الأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة وما إلى ذلك، ومن أجل منع التداخل من الضوء المحيط، تأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية المستشعر بمادة غير شفافة.

يمكن أن تؤثر الحركة المتكررة (الإيجابية أو السلبية) أو النشاط الشديد للشخص الخاضع للاختبار على دقة القياس.

لا ينبغي وضع مقياس التأكسج بالنضج على أحد الأطراف الي بها سوار لضغط الدم أو أنبوب قناة شريانية أو أنبوب تنجوبي.

قد تكون القيمة المقاسة غير دقيقة أثناء إزالة الرجفان وفي فترة قصيرة بعد إزالة الرجفان، حيث أنه لا يحتوي على وظيفة إزالة الرجفان.

تمت معايرة الجهاز قبل شحنه من المصنع.

جرت معايرة الجهاز لعرض تشبع الأكسجين الوظيفي.

يجب أن تتوافق المعدات المتصلة بواجهة مقياس التأكسج مع متطلبات IEC 60601-1.

2.4.1 القيود السريرية

أ. نظراً لأن القياس يتم على أساس نبض الشريان، من الضروري أن يتدفق الدم الناضج بشكل كبير للمريض. بالنسبة للمرضى الذي يعاني من ضعف النبض بسبب الصدمة، أو متلازمة رينود، أو انخفاض درجة حرارة الجسم/حرارة البيئة المحيطة، أو الزئبق الحاد، أو استخدام الأدوية التي تسبب انقباض الأوعية الدموية، فإن شكل موجة تشبع الأكسجين في الدم (PLETH) سينخفض في هذه الحالة، سيكون القياس أكثر حساسية للتداخل.

ب. سوف يتأثر القياس بعوامل الصنع داخل الأوعية الدموية (مثل أخضر الإندوسيتاين أو أزرق الميثيلين)، وتضعف الجلد.

ج. قد تكون القيمة المقاسة طبيعية ظاهرياً بالنسبة للشخص الخاضع للاختبار الذي يعاني من فقر الدم أو خلل في الهيموجلوبين (مثل الكروكسي هيموجلوبين (COHB) والميثيموجلوبين (MetHb)) والسلفهيموجلوبين (SUHb))، ولكن قد يظهر على المقياس نقص الأكسجة، فمن المستحسن إجراء مزيد من التقييم وفقاً للحالات والأعراض السريرية.

د. الأكسجين المنبثقي له معنى مرجعي لفقر الدم ونقص الأكسجة السام فقط، حيث يظل بعض مرضى فقر الدم الشديد يظهرون قيمة أفضل للأكسجين بالنضج.

هـ. موانع الاستعمال:

أ. الشخص الذي يعاني من حساسية تجاه السيليكون أو البولوي فينيل كلورايد أو البولوي يوريثين الحراري أو البلاستيك الحراري المطاطي أو أكريلونتريل بوتادين ستايرين.

ب. آسنة الجلد المتضررة.

ج. أثناء الإعاش القلبي الرئوي.

د. عندما يعاني المريض من نقص حجم الدم.

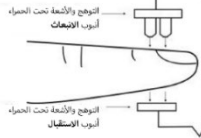
هـ. تقييم مدى كفاية دعم التهوية.

و. الكشف عن تدهور وظائف الرئة لدى المرضى الذين يعانون من تركزات عالية من الأكسجين.

5.1 المؤشرات السريرية

يمكن استخدام مقياس التأكسج بالنضج لقياس تشبع الأكسجين بالنضج ومعدل النضج من خلال الإصبع.

2 مبدأ التشغيل



الشكل 1: مبدأ التشغيل

تم إنشاء صيغة تجربة لمعالجة البيانات باستخدام قانون لامبرت بير وفقاً لخصائص امتصاص الطيف للهيموجلوبين المختزل (Hb) والأكوسي هيموجلوبين (HbO₂) تحت الضوء الأحمر ومناطق الأشعة تحت الحمراء القريبة. على أساس مبدأ تكنولوجيا فحص الأكسي هيموجلوبين وكروموفوراً وتكنولوجيا تحليل النجم الضوئي، يستخدم الجهاز شعاعين ضوئيين بأطوال موجية مختلفة لتشعيع ضوء إصبع الإنسان من أجل الحصول على معلومات القياس من العنصر الحساس للضوء، ويعرض الجهاز نتائج القياس على الشاشة بعد معالجتها من خلال الدوائر الإلكترونية والمعالج الدقيق.

3 المزايا

أ. عرض قيمة تشبع الأكسجين (SpO₂)

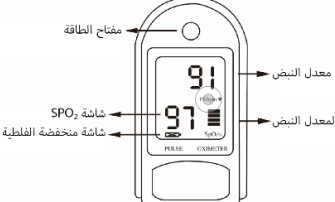
ب. عرض قيمة معدل النضج والرسوم البياني الشريطي

ج. مؤشر انخفاض البطارية: يظهر مؤشر انخفاض البطارية عندما يكون جهد البطارية منخفضاً جداً بحيث لا يكفي لعمل الجهاز

د. وظيفة الاستعداد الأوتوماتيكي

4. مقسمة عن المنتج

1.4 لوحة الأمامية



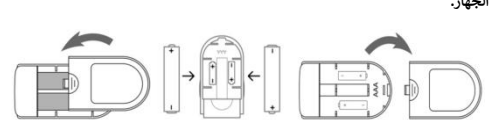
الشكل 2. الشكل الأمامي

2.4 البطارية

خطوة 1. راجع الشكل 3. وأدخل البطارتين مفاص AAA بشكل صحيح في الاتجاه الصحيح.

خطوة 2. استبدل الغطاء.

⚠ يُرجى توخي الحذر عند إدخال البطاريات لأن الإدخال غير الصحيح قد يؤدي إلى تلف الجهاز.

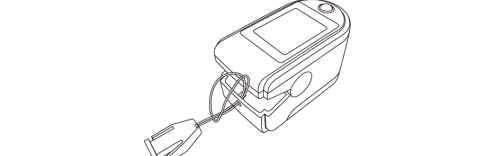


الشكل 3. تجميع البطاريات

3.4 تركيب حبل التعليق

خطوة 1. ضح طرف الحبل في الفتحة.

خطوة 2. ضح طرفاً آخر من الحبل خلال الطرف الأول ثم اربطه.



الشكل 4. تركيب حبل التعليق.

4.4 وصف الهيكل البرنامج

أ. الهيكل: الوحدة الرئيسية.

ب. وصف البرنامج

نسخة الإصدار: V2

5.4 محتويات العبوة

الرقم	الاسم	الكمية
1	مقياس التأكسج بالنضج	1
2	دليل المستخدم	1

3	حبل التعليق	1
4	بطاريتان (اختياريان)	2

يُرجى مراجعة الجهاز والملحقات وفقاً للقائمة من أجل تجنب عدم عمل الجهاز بشكل طبيعي.

5 دليل التشغيل
1.5 أدخل البطاريتين 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 ضع المرئيد يدخل في وسائد مشبك الإصبع (تأكد من أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم قم بضغط الإصبع.
4.5 اضغط على الزر في اللوحة الأمامية مرة واحدة.
5.5 لا تهر الإصبع وايق المرئيد مرتاحاً أثناء العملية، وفي الوقت نفسه، لا يُنصح أن يكون جسم الشخص الخاضع للاختبار متحركاً.
6.5 احصل على المعلومات من شاشة العرض مباشرةً.
7.5 في حالة وضع التهديد، اضغط على الزر، وسيتم إعادة تعيين الجهاز.
8.5 في حالة عدم القياس، سيدخل الجهاز في وضع الاستعداد أوتوماتيكياً عندما لا تكون هناك أي عملية تشغيل خلال 5 فوان.

6 يجب أن تكون أطراف الأصابع والأيون المضى على نفس الجانب.
6 الصيانة والنقل والتخزين

1.6 التنظيف
أ. قبل التنظيف، تأكد من تهوية الغرفة جيداً، وقم بإزالة المواد القابلة للاشتعال والاحتراق من المكان، وتجنب الهبب المكشوف ومصادر الطاقة الكهربائية، وما إلى ذلك.
ب. أزل البطارية الداخلية، ثم امسح الحاوية ووسائد مشبك الإصبع على التوالي بقطعة شاش طبية معقومة في كحول الأيزوبروبيل (70٪) (ملاحظة: يمكن استخدام كحول الأيزوبروبيل المنتج من قبل أي شركة معتمدة) لمدة دقيقة واحدة على الأقل. جففها بشكل طبيعي أو نظفها بقطعة مفاش نظيفة وجافة.
ج. قرر ما إذا كان التنظيف كافياً عن طريق الفحص البصري. في حال وجود بقع، يرجى تكرار الخطوات المذكورة أعلاه.

2.6 الصيانة
أ. افحص الوحدة الرئيسية وجميع الملحقات دورياً لتأكد من عدم وجود أي تلف ظاهر قد يؤثر على سلامة المريض وأداء المراقبة. كما يوصى بفحص الجهاز أسبوعياً على الأقل. وامتنع عن استخدام الجهاز عندما يكون هناك تلف ظاهر.
ب. يرجى تنظيف الجهاز قبل/بعد استخدامه وفقاً للدليل 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.
هـ. لا يُلزم معايرة الجهاز أثناء الصيانة.

3.6 النقل والتخزين
أ. يمكن نقل الجهاز المعيا من خلال وسائل النقل العادية أو وفق عقد نقل. أثناء النقل، تجنب الصدمات القوية والاهتزازات ورياد المظرو أو الثلج، ونقل الجهاز مع مواد سامة أو صارة أو مسيئة للتلأك.
ب. يجب تخزين الجهاز المعيا في غرفة خالية من الغازات المسببة للتلأك مع تهوية جيدة. درجة الحرارة: -40~ درجة مئوية ~ +60 درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: %95±.

7 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
1	لم يتم إدخال الإصبع بشكل صحيح.	1) يُرجى إدخال الإصبع بشكل صحيح وإعادة القياس مجدداً.
2	عدم إمكانية عرض القيم	2) يرتجف الإصبع أو يتحرك المريض.
3	يشكل طبيعي أو ثابت.	3) لا يُستخدم الجهاز في البيئة التي يتغلغلها الدليل. 4) يرجى استخدام الجهاز في بيئة عادية.
4	الجهاز يعمل بشكل غير طبيعي.	4) يرجى التواصل مع خدمة ما بعد البيع.
1	لا يمكن تشغيل الجهاز	1) تم استنزاف البطارية أو أنها نفذت تقريبا. 2) تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح.
2	تختفي الشاشة فجأة.	1) يرجى إعادة تركيب البطارية. 2) يرجى الاتصال بمركز خدمة العملاء.
3	لا يمكن تشغيل الجهاز	1) يرجى تغيير البطاريات. 2) يرجى الاتصال بمركز خدمة ما بعد البيع.

الرمز	الوصف
	الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	جزء ملابس للجسم من النوع BF
	تنبيه، راجع الوثائق المرفقة
SpO2%	تشيع الأكسجين النبضي (%)
PRbpm	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. اخرج من وضع الاستعداد.	⏻
2. Reset.	↺
الرقم التسلسلي	SN
منع الإنذار	⊗
رمز يشير إلى التجميع المنفصل لإعادة تدوير المعدات الإلكترونية والكهربائية	♻️
يعني هذا الرمز أن مقياس التأكسج بالنبض هذا محمي من التأثيرات الضارة لنقطة الماء عند إيمالته لدرجة 15 درجة	IP22
حدود درجة الحرارة	⌄
حد الرطوبة	%
حد الضغط الجوي	hPa
هذا هو الجانب العلوي	↑↑
أبعد المنتج عن المطر	☂️
قابلة للتدوير	♻️
الجهة المصنعة	🏭
تاريخ الصنع	📅
هش، تناولو بعناية	🍷
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	EU REP
يتوافق هذا الغرض مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي، والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017.	CE 0123
جهاز طبي	MD
معرفة الجهاز الفريد	UDI
رمز المادة	P/N
رقم الدفعة	LOT
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	☀️
مستورد عن طريق	🌐
كود المنتج	REF

ملحوظة: قد لا يحتوي جهازك على جميع الرموز التالية.

مواصفات الرطوبة	SpO2 (انظر الملاحظة 1)
تشيع الأكسجين	90% ~ 99%
نطاق العرض	90% ~ 100%
النطاق المقاس	70% ~ 100%
الدقة	±2% ~ 70% ~ 100%
[انظر الملاحظة 2]	±2% ~ 69% ~ 100% غير محدد.
الوضوح	±1%
معدل النبض	
نطاق العرض	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة
النطاق المقاس	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة
الدقة	±2% نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض من 30 نبضة في الدقيقة إلى 99 نبضة في الدقيقة و±2% خلال نطاق معدل النبض من 100 نبضة في الدقيقة إلى 250 نبضة في الدقيقة.
الوضوح	1 نبضة في الدقيقة
نضج منخفض 0.4%:	تشيع الأكسجين (SpO2): ±4%!
الدقة في ظل النضج المنخفض [انظر الملاحظة 4]	معدل النبض: ±2% نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض من 30 نبضة في الدقيقة إلى 99 نبضة في الدقيقة و±2% خلال نطاق معدل النبض من 100 نبضة في الدقيقة إلى 250 نبضة في الدقيقة.
تداخل الضوء	في ظل ظروف الإضاءة العادية والمحيطية، يكون انحراف تشيع الأكسجين (SpO2) ≤ 1%
شدة النبض	عرض مستمر للرسم البياني الشريطي، ويشير العرض الأعلى إلى النبض الأقوى.
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 قلووية 1.5 فولت (حجم × 2AAA) أو بطارية قابلة لإعادة الشحن
عمر البطارية	يمكن أن يعمل الجهاز بشكل متواصل لمدة 20 ساعة عند تشغيله ببطاريتين جديدتين خلال فترة الضمان.
الأبعاد والوزن	57 ملم (طول) × 31 ملم (عرض) × 32 ملم (ارتفاع)
الوزن	حوالي 50 جم (مع البطاريات)

ملاحظة 1: المطالبات المتعلقة بدقة نتيجة تشيع الأكسجين (SpO2) يجب أن تدعمها قياسات الدراسة السريرية المجراة على النطاق الكامل. من خلال الحث الاصطناعي، اجعل مستوى الأكسجين مستقرًا في نطاق 70% إلى 100% من تشيع الأكسجين (SpO2)، وقارن قيم SpO2 التي تم جمعها باستخدام جهاز قياس التأكسج بالنبض القياسي الثاني والمعدات التي تم اختبارها في نفس الوقت، لإنشاء بيانات مقارنة، والتي يتم استخدامها لتحليل الدقة.
هناك 11 متوقع سليم (كفر): 5. أنف: 16؛ العمر: 10-18 سنة؛ لون البشرة: أسمر داكن؛ 2. قمعي: 7، 11؛ 2. البيانات في التقرير السريري.

ملاحظة 2: نظرًا لأن قياسات أجهزة مقياس التأكسج بالنبض موزعة إحصائيًا، فمن المتوقع أن تقع حوالي ثلثي قياسات أجهزة مقياس التأكسج النبضي فقط ضمن ± أذرع القيمة المقاسة باستخدام جهاز قياس التأكسج بالنبض 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 كموشر على قوة الإشارة النابضة 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 المشعرات البصرية كالمكونات الباعثة للضوء على الأجهزة الطبية الأخرى في نطاق الطول الموجي. قد تكون هذه المعلومات مفيدة للأطباء الذين يقومون بالعلاج البصري. على سبيل المثال، العلاج الضوئي الديناميكي الذي يقوم به الطبيب.

هذا الجهاز مناسب لبيئات مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئات الرعاية الصحية المنزلية

تحذير:
● لا تقترب من المعدات الجراحية عالية التردد النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام الجهاز الطبي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.
● يجب تجنب استخدام هذه المعدات متجاورة أو مكسدة مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا استدعت الضرورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
● يؤدي استخدام ملحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو المورد من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم.
● ينبغي استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء هذا الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

ملاحظة:
● يحتاج هذا الجهاز إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالوافق الكهرومغناطيسي، ويجب تشغيله وفقاً 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 و±2%؛ انهما أكبر.
● قد تتقلب البيانات المقاسة عندما مقاطعة الجهاز، ويُرجى القياس بشكل متكرر أو في بيئة أخرى لضمان دقتها.

قد تؤثر الأجهزة الأخرى على هذا الجهاز رغم استيفاء متطلبات CISPR.

الإرشادات والإعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية
اختبار الانبعاثات
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة CISPR 11
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة CISPR 11
التشوش التوافقي IEC 61000-3-2
تقلبات الجهد والوميض IEC 61000-3-3

التوجيهات والإعلان - الحصانة الكهرومغناطيسية		
اختبار المناعة	مستوى اختباره IEC 60601	مستوى الامتثال
التفريغ الكهربي الساكن (ESD)	كونتاكت ± 8 كيلو فولت	مستوى الامتثال
التغير الكهربائي	± 2 كيلو خطوط	مستوى الامتثال

السرعة/العيار IEC 61000-4-4	إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج
انفداع التيار IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط) ± 2 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض
انخفاضات الجهد وانقطاعاته IEC 61000-4-11	0.5 UT ± 0.5 دورة عند 0.45°، 0.90°، 1.35°، 1.80°، 2.25°، 2.70°، 3.15°؛ 1% UT دورة 70% UT ± 30/25 دورة؛ دورة؛ الطور الأحدث: عند 0 درجة. 60% UT دورة 300/250 دورة
تردد الطاقة (30 A/m 60/50 هرتز) حمل مغناطيسي IEC 61000-4-8	30 A/m 50 هرتز/60 هرتز
الترددات اللاسلكية المنبعثة IEC61000-4-6	3 فوات 0,15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فوات في نطاقات ISM وترددات راديو الهواة 0,15 ميغا هرتز إلى 80 ميغا هرتز AM %80 عند 1 كيلو هرتز
إشعاع الترددات اللاسلكية وفق IEC61000-4-3	10 ف/م 80 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز AM %80 عند 1 كيلو هرتز

UT لجهاز الاختبار الأصلي يعني جهد التيار قبل تطبيق مستوى الاختبار

الجدول 3:

الإرشادات وأقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية	الامتثال	مستوى الاختبار (فولت/متر)	الخدمة	النطاق ميغا هرتز	الاختبار
IEC60601-1-2	مستوى الامتثال	مستوى الاختبار (فولت/متر)	التضمين	380 - 390	385
27	27	27	التضمين (ب) 18 هرتز FM C	430 - 470	450
28	28	28	التضمين (ب) 5± انحراف 1 كيلو هرتز جسي	704 - 787	710 - 780
9	9	9	التضمين (ب) 217 هرتز	810 - 870	810 - 870
28	28	28	التضمين (ب) 18 هرتز	1700 - 1990	1720 - 1845
28	28	28	التضمين (ب) 217 هرتز	2400 - 2570	2400 - 2570
9	9	9	التضمين (ب) 217 هرتز	5100 - 5800	5240 - 5785

التخلص:
على يجب الأخرى المنزلية النفايات مع المنتج من التخلص عدم يجب تقطع إلى ونقلها كتهبها المراد الأجهزة من بالتخلص القيام المستخدمين والإلكترونية الكهربائية الأجهزة تدوير لإعادة إليها المشار التجميع

GIMA جميعا ضمان شروط
شهر. لمدة 12 GIMA جميعا القياسي B2B ضمان يُطبق