

دليل المستخدم

يستخدم SleepImage Ring® (الخاتم) البلوتوث للاتصال بـ SleepImage Mobile App® (التطبيق). يلزم إقران الخاتم بتطبيق SleepImage لجمع البيانات ونقلها إلى نظام SleepImage، وهو برامج كجهاز طبي (SaMD) مُعد لتحديد جودة النوم وتقييم اضطرابات النوم للتشخيص والعلاج السريريين للتنفس النومي المضطرب.

يعرض الخاتم، كمنتج للعافية العامة، بيانات معدل ضربات القلب وSpO₂ عند استخدامه. ويجب عدم استخدامه لتشخيص أي حالة طبية أو علاجها مباشرةً، وهو لا يخزن أي بيانات.

1. مقدمة**1.1. الاستخدام المقصود**

الخاتم مُعد ليستخدم لقياس التشبع الوظيفي بالهيموجلوبين في الشرايين (SpO₂) ومعدل ضربات القلب للمرضى البالغين في المنزل أو إطار منشآت الرعاية الصحية، وعرضهما، وتخزينهما وإرسالهما. (الولايات المتحدة الأمريكية، الاتحاد الأوروبي)

الخاتم هو جهاز قياس نسبة تشبع الدم بالأكسجين والموصى باستعماله في قياس تشبع الأكسجين الوظيفي بالهيموجلوبين في الشرايين (SpO₂) ومعدل ضربات القلب للمرضى البالغين. وهو مُعد للفحص العشوائي و/أو التخزين المستمر للبيانات، وليس المراقبة المستمرة. ويمكن استخدامه في مختبرات النوم، وأماكن الرعاية طويلة المدى، والمستشفيات (باستثناء غرفة العمليات، ووحدة العناية المركزة) والاستخدام المنزلي. (أستراليا، كندا)

يستطيع هذا الخاتم عرض قيم SpO₂ ومعدل ضربات القلب على وحدة العرض عند استخدامه. لا تُخزن أي بيانات على الخاتم.

1.2. محتويات العبوة

SleepImage Ring®، دليل البدء السريع، بطاقة الضمان، كابل الشحن.

2. استخدام الخاتم والتطبيق**2.1. الشحن**

اشحن البطارية قبل الاستخدام بتوصيل الخاتم بمهايئ USB بالكمبيوتر أو شحن USB باستخدام كابل USB المتضمن. عند الشحن بالكامل، سيتوقف الخاتم تلقائيًا.

2.2. تنزيل التطبيق

تطبيق SleepImage للهاتف

اسم التطبيق: SleepImage

iOS: App Store

Android: Google Play

ملاحظة:

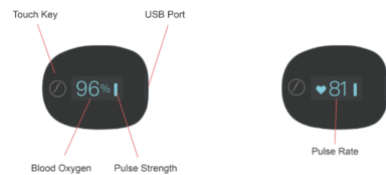
- تأكد من تحديث التطبيق إلى أحدث إصدار قبل كل استخدام.

2.3. إقران الخاتم بالتطبيق

يستخدم الخاتم البلوتوث للاتصال بتطبيق SleepImage للهاتف. يلزم إقران الخاتم بالتطبيق لجمع البيانات وإرسالها إلى SleepImage.

ملاحظة:

- لا تفرق الخاتم سوى بهاتفك في التطبيق. لا تفرق في إعدادات الهاتف واتبع تعليمات استخدام تطبيق الهاتف.

2.4. شاشة الخاتم

المس شعاع SleepImage الظاهر على وحدة العرض للتبديل بين عرض قراءات (1) الوقت ومستوى شحن البطارية و(2) معدل ضربات القلب/SpO₂ أو رمز غير متوفر.

2.5. الشحن

قد يستغرق وقت الشحن 120 - 180 دقيقة.

2.6. رمز غير متوفر

يشير هذا الرمز الظاهر على وحدة عرض الخاتم إلى أن القراءات غير متوفرة مؤقتًا، ما قد ينتج عن:

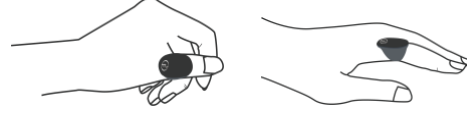
- الحركة الزائدة؛
- ضعف الإشارة؛
- الإصبع بارد للغاية؛
- الخاتم في وضع تهيئة في بداية تسجيل.

2.7. تنبيه الشاشة

تغلق الشاشة تلقائيًا أثناء التسجيلات. المس شعاع SleepImage الظاهر على وحدة العرض لتنبيه الشاشة.

2.8. التشغيل/إيقاف التشغيل

سيعمل الخاتم تلقائيًا عند ارتدائه ويغلق عند إزالته من الإصبع.

**2.9. بدء التسجيل**

ارتد الخاتم في الإبهام أو السبابة، ويُفضّل في اليد اليسرى. سيعمل الخاتم تلقائيًا. ابدأ التسجيل في التطبيق لبدء جمع البيانات.

- ملاحظة:
- يُعد المقاس المناسب ضروريًا. إذا كان الخاتم محكمًا جدًا على الإبهام أو السبابة، فجرب إصبعًا بديلًا، لكن تجنب الإصبع الأوسط.
- قد يؤدي المقاس الفضفاض إلى ضعف جمع البيانات.
- تجنب الحركة الزائدة أثناء التسجيل.
- تجنب الإضاءة المحيطة القوية أثناء التسجيل.
- في حالة إزالة الخاتم لفترة وجيزة أثناء إحدى جلسات التسجيل، ما عليك سوى ارتداء الخاتم مرة أخرى لمواصلة التسجيل.
- لا توقف التسجيل في التطبيق أثناء الليل إذا استيقظت وخلعت الخاتم مؤقتًا.

2.10. إيقاف التسجيل

في نهاية اختبار النوم، أوقف التسجيل في التطبيق وأزل الخاتم من إصبعك وبهذا سيتوقف عن العمل تلقائيًا.

2.11. رفع البيانات

بعد توقف التسجيل في التطبيق، سيتم رفع التسجيل إلى SleepImage. في حالة عدم رفع الدراسة، راجع استكشاف الأعطال وإصلاحها في تعليمات تطبيق SleepImage، أو يمكنك العثور على المزيد من المعلومات على www.sleepimage.com.

3. الصيانة**3.1. الوقت والتاريخ**

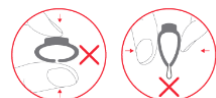
سيترافق وقت الخاتم تلقائيًا مع وقت هاتفك بعد الاتصال بالتطبيق.

3.2. التنظيف

استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً بالماء أو كحول الأيزوبروبيل لتنظيف سطح الجهاز. لا تستخدم الأميتون أو غيره من المحاليل المتطايرة.

3.3. التحذيرات والتنبيهات

- لا تضغط على المستشعر، أو تستخدم قوة زائدة، أو تلق الخاتم أو تعرضه لأي اصطدام قوي.



- لا تستخدم الخاتم أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي.
- لا تستخدم الخاتم مع مزيل الرجفان.

- لا تُخزن الخاتم في الأماكن التالية: ضوء الشمس المباشر؛ أو درجات الحرارة المرتفعة، أو مستويات الرطوبة المرتفعة، أو التلوث الشديد؛ والأماكن القريبة من مصادر المياه، أو النار؛ أو الأماكن المعرضة للتأثيرات الكهرومغناطيسية القوية.

- لا تستخدم الخاتم في الأماكن القابلة للاشتعال.
- لا تغمر الخاتم أبدًا في الماء أو السوائل الأخرى.
- الخاتم وملحقاته غير معقّمين.
- لا تنظف الخاتم باستخدام الأميتون أو غيره من المحاليل المتطايرة.
- لا تضع الخاتم في أوعية ضغط أو أجهزة تعقيم بالغاز.
- لا تفك الخاتم أو تفتح غطاء وحدة العرض دون إذن. لا يجب فتح الغطاء سوى من قِبَل أحد موظفي الخدمة المؤهلين.
- لا يجب إجراء صيانة الخاتم سوى على يد موظفين مؤهلين.
- ستوفر الجهة المصنعة لموظفي الخدمة رسومًا تخطيطية للدوائر، أو قوائم بالمكونات، أو الأوصاف، أو تعليمات المعايير أو المعلومات الأخرى التي ستساعد موظفي الخدمة في إصلاح الجهاز.
- لا تستخدم سوى كابل الشحن المحدد في هذا الدليل.
- استشر طبيبك على الفور إذا أصبت بأعراض قد تشير إلى مرض حاد.
- لا تشخص أو تعالج نفسك بناءً على البيانات التي يعرضها الخاتم فقط.
- يُعد ارتداء الخاتم أثناء فترات النوم العادية آمنًا بصفة عامة لكنه قد يتسبب في تهيج الجلد.
- لا تفك الخاتم أو تفتح وحدة العرض.
- لا تشخص أو تعالج نفسك بناءً على البيانات التي يعرضها الخاتم فقط.
- يُعد ارتداء الخاتم أثناء فترات النوم العادية آمنًا بصفة عامة لكنه قد يتسبب في تهيج الجلد.

4. التخلص من الخاتم

يلزم التخلص من الجهاز وملحقاته وفق اللوائح المحلية لإعادة التدوير.

5. استكشاف الأعطال وإصلاحها

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل المحتمل |
|---|---|---|
| الجهاز لا يعمل أو لا يوجد استجابة | قد يكون مستوى شحن البطارية منخفضًا. | اشحن البطارية وحاول مرة أخرى. |
| استجابة | قد يكون الجهاز تالفًا. | يُرجى التواصل مع الموزع المحلي لديك. |
| يتعذر على التطبيق العثور على الجهاز أو الاقتران به | الجهاز مطفأ. | قم بتشغيل الجهاز. |
| يتعذر على التطبيق العثور على الجهاز أو الاقتران به | لا يستطيع البلوتوث العمل دون إذن الموقع (Android) | اسمح بالوصول إلى الموقع. |
| لا يتحول سوى باعث ضوء واحد فقط على الخاتم إلى اللون الأحمر. | البلوتوث لا يعمل على هاتفك. | قم بتشغيل البلوتوث في الهاتف. |
| لا يتحول سوى باعث ضوء واحد فقط على الخاتم إلى اللون الأحمر. | هذا أمر طبيعي، الخاتم به باعث ضوء واحد فقط. | لا يجب أن تقلق حيال الأمر. |
| تعرض شاشة الجهاز "خطأ 1" | تحدث الأخطاء أثناء تحليل البيانات. | قم بتوصيل مصدر الطاقة وتوصيل كابل الشحن، واضغط مطولاً على مفتاح اللمس لمدة 3 ثواني لإعادة ضبط الجهاز. |
| تعرض شاشة الجهاز "خطأ 1" | تحدث الأخطاء أثناء تحليل البيانات. | جهازك المحمول قد لا يفي بالحد الأدنى من المواصفات المطلوبة. |
| تعرض شاشة الجهاز "خطأ 1" | تحدث الأخطاء أثناء تحليل البيانات. | (اطلع على www.sleepimage.com للحصول على معلومات). |

الاسم التجاري: خاتم SleepImage (كبير)

اسم المنتج: جهاز قياس نسبة تشبع الدم بالأكسجين الطراز: PO2

الاسم التجاري: خاتم SleepImage (صغير)

اسم المنتج: جهاز قياس نسبة تشبع الدم بالأكسجين الطراز: PO4

الإصدار أ - التاريخ: 20 يوليو 2024

رقم القطعة: 02-03413-255

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6

Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan

District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

www.viatomtech.com

service@viatomtech.com

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

MediMap Ltd

The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United 2

Kingdom

الجبهة الراعية بأستراليا : SHARE INFO PTY LTD

العنوان: 4, Allnutt Ct, Cheltenham, Melbourne,

VIC 3192, Australia



| | |
|----------------------------------|---|
| اللاسلكي | البلوتوث 4.0 BLE |
| نطاق مستوى الأكسجين | 70% إلى 100% |
| دقة SpO ₂ (ARMS) | ±3%: 70-79%, ±2%: 80-100% |
| نطاق معدل ضربات القلب | 30 إلى 250 نبض في الدقيقة |
| دقة معدل ضربات القلب | ±2 نبض في الدقيقة أو ±2%, أيهما أكبر |
| المعاملات المسجلة | مستوى الأكسجين معدل ضربات القلب مخطط التحجم مستوى النشاط |
| تخزين البيانات | لا تُخزن أي بيانات على الخاتم |
| نطاق التردد | 2.402 - 2.480 جيجاهرتز |
| أقصى قوة للترددات اللاسلكية | 10- ديسيبيل ميلي واط |
| العمر التشغيلي المتوقع | 3 سنوات |
| الطول الموجي / أقصى قوة انبعاثية | 660 نانومتر/940 نانومتر، 0.8 مللي واط/1.2 مللي واط |

8. بيان هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

تحذير هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC):

مُعَرَف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC): 2AD XK-8326

قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة بوضوح من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل الجهاز.

يمثل هذا الجهاز إلى الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

(1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في تداخلات ضارة.

(2) يلزم أن يقبل هذا الجهاز أي تداخلات مستقبلية، بما في ذلك

التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب به.

ملاحظة:

لقد خضع هذا الجهاز للاختبار ووجد أنه يمتثل إلى الحدود الخاصة بجهاز رقمي من الفئة B، وذلك بموجب الجزء 15 من قواعد هيئة

الاتصالات الفيدرالية. وهذه الحدود معدة لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في المنشآت السكنية. هذا الجهاز يُولد ويستخدم ويمكن

أن يشع طاقة ترددات لاسلكية، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه وفق التعليمات، قد يتسبب في تداخل ضار للاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك،

لا يوجد ضمان أن التداخل لن يحدث في منشأة معينة. إذا تسبب هذا الجهاز في تداخل ضار للاستقبال اللاسلكي أو التلفزيوني، والذي يمكن

تحديده بإيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فيُحَبَّذ أن يحاول المستخدم تدارك التداخل بواحد أو أكثر من التدابير التالية:

- إعادة توجيه أو نقل هوائي الاستقبال.

- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

- توصيل الجهاز بمنفذ على دائرة مختلفة من تلك المتصل بها جهاز الاستقبال.

- استشارة الوكيل أو أحد فنيي الراديو/التلفزيون المخضرمين طلبًا للمساعدة.

لقد خضع الجهاز للتقييم لتلبية المتطلبات العامة للتعرض للترددات اللاسلكية. يمكن استخدام الجهاز في ظروف تعرض الأجهزة المحمولة دون قيود.

9. تنبيه IC

IC:29845-S001

يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال / جهاز (أجهزة) استقبال معفي من الترخيص ويمثل إلى مواصفات RSS للإعفاء من الترخيص لهيئة الابتكار، والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا. يخضع التشغيل

للشرطين التاليين:

(1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في تداخلات.

(2) يلزم أن يقبل هذا الجهاز أي تداخلات، بما في ذلك التداخل

الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب به للجهاز.

قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة بوضوح من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل الجهاز.

الموزع: MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Dr,

Suite 540, Denver, CO 80209, USA

6. الدليل للرموز

| | |
|--|-------|
| الوصف | الرمز |
| الجزء المستخدم من النوع BF | |
| الجبهة المصنعة | |
| تاريخ التصنيع | |
| اتبع تعليمات الاستخدام. | |
| لا يوجد جهاز إنذار | |
| استعماله مع التصوير بالرنين المغناطيسي غير آمن. يعرض الأخطار في جميع أماكن الرنين المغناطيسي حيث يحتوي الجهاز على مواد ذات مغناطيسية حديدية قوية. | |
| يتوافق مع معايير هيئة الاتصالات الفيدرالية للأمان الكهرومغناطيسي. | |
| إعلان الامتثال إلى توجيه الأجهزة الطبية بالاتحاد الأوروبي | |
| الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي | |
| علامة UKCA. | |
| الممثل المعتمد في المملكة المتحدة. | |
| إشعاع غير مؤين. | |
| يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال/جهاز (أجهزة) استقبال معفي من الترخيص ويمثل إلى مواصفات RSS للإعفاء من الترخيص لهيئة الابتكار، والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا. | |
| ضد دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها ≤ 12.5 مم، الرش. | |
| جهاز طبي | |
| الرقم التسلسلي | |
| حد درجة الحرارة | |
| حد الرطوبة | |
| حد الضغط الجوي | |
| يشير إلى الجمع المنفصل للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE). | |
| يمثل هذا المنتج إلى verpackG | |
| يمكن إعادة تدوير منتجاتنا وعبواتنا، فلا تلقها! يمكنك معرفة المكان الذي يمكنك تركها فيه على الموقع www.quefairedemesdechets.fr (ينطبق على السوق الفرنسية فقط). | |

7. المواصفات

| | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------|
| البيئية | التشغيل | التخزين |
| درجة الحرارة | 5 إلى 40 درجة مئوية | 25- إلى 70 درجة مئوية |
| الرطوبة النسبية (غير مكثفة) | 10% إلى 95% | 10% إلى 95% |
| البارومتري | 700 إلى 1060 | 700 إلى 1060 هيكروباسكال |
| الحماية من الصدمات الكهربائية | معدات تعمل بطاقة داخلية | |
| درجة الحماية من الصدمات الكهربائية | النوع BF | |
| التوافق الكهرومغناطيسي | المجموعة A، الفئة B | |
| درجة مقاومة الغبار والماء | IP22 | |
| الوزن | PO2: 15 جم | PO4: 12 جم |
| الحجم | PO2: 38 مم × 30 مم × 38 مم | PO4: 38 مم × 30 مم × 27 مم |
| البطارية | 3.7 فولت تيار مستمر، بوليمرات الليثيوم القابلة لإعادة الشحن | |
| وقت الشحن | من ساعتين إلى 3 ساعات | |
| عمر البطارية | PO2: 12-14 ساعة للاستخدام العادي | PO4: 14 ساعة للاستخدام العادي |