

الرمز	الوصف
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	الرقم التسلسلي
	يشير إلى جهاز طبي لا يجب التخلص منه كنفايات بلدية غير منفصلة
	اتبع التعليمات للاستخدام
	الجزء المطبق من النوع BF
	لا يوجد نظام إنذار
	غير آمن في جهاز الرنين المغناطيسي. يشكل مخاطر في جميع بنيات جهاز الرنين المغناطيسي لأنه يحتوي على مواد مغناطيسية قوية
	مقاييس لاختراق السوائل
	علامة CE
	ممثل موضوع في المجتمع الأوروبي
	علامة UKCA
	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة
	يتواافق هذا المنتج مع قواعد لوائح لجنة الاتصالات الفدرالية
	إشعاع غير مؤين
	يحتوي هذا الجهاز على مرسل/مستقبل مغنى من الترخيص يتوافق مع ترخيص RSS المعقّدة من الترخيص لدى إدارة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا
	تحديد درجة الحرارة
	تحديد الرطوبة
	تحديد الضغط الجوي
	يمكن إعادة تدوير منتجاتنا وتغليفها، لا ترميها بعيداً عن مكان إعادة التخلص منها على موقع www.quefairedemesdechets.fr ينطبق فقط على السوق الفرنسية

ملائمة الجهاز وملحوظات أخرى :

- ارتدي الجهاز على إصبع السبابة في اليد اليسرى.
- الملاءمة ومتانة الجهاز على إصبع السبابة أمر ضروري جداً.
- حاول تحريك الجهاز لإيجاد أفضل تناسب بين الإصبع والجهاز.
- تجنب ارتداء الجهاز بشكل فضفاض على الإصبع، مما يتسبب في قياس غير دقيق.
- تجنب الحركة المفبرطة أثناء التسجيل.
- تجنب الإضاءة المحيطة القوية أثناء التسجيل.
- إذا تمت إزالة الجهاز بشكل مؤقت أثناء جلسة التسجيل، قم بوضع الجهاز مرة أخرى لاستئناف التسجيل.

3.6. إيقاف التسجيل

بعد الاستيقاظ، قم بإيقاف التسجيل في التطبيق وقم بإزالة الجهاز الذي سيتوقف تلقائياً عن التشغيل.

3.7. رفع و تحميل البيانات

بعد إيقاف التسجيل في التطبيق، ستم عملية رفع التسجيل إلى جهاز بصمة النوم. إذا لم يتم رفع دراسة البيانات، قم بالتحقق من حل المشكلة في تعليمات استخدام تطبيق جهاز بصمة النوم على موقع www.sleepimage.com.

3.8. كيفية التحقق من مستوى البطارية

اضغط على زر التشغيل لتبدل العرض بين عرض القراءات ومستوى البطارية وأربعة أرقام أخيرة من الرقم التسلسلي للجهاز (SN).

3.9. رمز غير متاح

عندما يظهر هذا الرمز على شاشة الجهاز، فإنه يشير إلى عدم توفر القراءات، والتي قد تكون ناتجة عن:

- حركة مفبرطة.
- ضعف الإشارة.
- بروادة الإصبع.

4. الصيانة

4.1. الوقت والتاريخ

يتم مزامنة وقت الجهاز والتاريخ تلقائياً من جهازك المحمول.

4.2. تنظيف الجهاز

استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو الكحول لتنظيف سطح الجهاز.

4.3. إعادة التدوير

يجب التخلص من الجهاز وملحقاته وفقاً للوائح المحلية لإعادة التدوير.

5. حل المشاكل

السبب المحتمل	الحل المحتمل
الجهاز لا يتنشّل أو لا يُستجيب	البطارية قد تكون منخفضة. اشحن البطارية وحاول مرة أخرى. يرجى الاتصال بالموزع المحلي.
التطبيق لا يمكنه العثور على الجهاز أو إقرانه بالجهاز	الجهاز مغلق. قم بالسماح بالوصول إلى الموقع. إذن بالوصول إلى الموقع. (النظام أندرويد) قم بتشغيل البلوتوث في هاتفك مغلق.
	جهاز المحمول قد لا يستوفي الحد الأدنى من المواصفات المطلوبة. (انظر للحصول على معلومات www.sleepimage.com)

جهاز بصمة النوم
رقم الموديل: P06
دليل المستخدم

يستخدم هذا الجهاز تقنية البلوتوث للتواصل مع تطبيق جهاز بصمة النوم على الهاتف الجوال. يجب أن يتم اقتران الجهاز مع التطبيق لجمع البيانات التي تم جمعها أثناء النوم ونقلها إلى نظام جهاز بصمة النوم باعتباره جهاز طبي.

قم بتنزيل التطبيق SleepImage الاسم: SleepImage iOS أي أو اس: متجر التطبيقات Android أندرويد: جوجل بلاي يرجى التأكد من تحديث التطبيق إلى أحدث إصدار قبل كل استخدام.

1. مقدمة

1.1. طريقة الاستخدام

تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام من قبل البالغين لتسجيل بيانات مقاييس النبض، وتشبع الأوكسجينة (SpO2)، والعملية الحركية ، والتي يتم نقلها عبر تقنية البلوتوث إلى تطبيق SleepImage أثناء جلسات التسجيل في بيته المنزل أو المرافق الصحية. (في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي)

يعمل هذا الجهاز الغير غازي إلى جمع البيانات المستمرة لفحص تخطيط النحاج وتشبع الأكسجين الوريقي للهيموغلوبين الشرياني (SpO2) والعملية الحركية. يُشير هذا الجهاز المحمول إلى استخدامه في حالة المرضى البالغين في بيئة المنزل والمؤسسات السريرية عدا البيئة السريرية الحادة. (الولايات المتحدة الأمريكية) يشير هذا الجهاز إلى استخدامه في الفياس المستمر والنقل لفحص تخطيط النحاج وتشبع الأكسجين الوريقي للهيموغلوبين الشرياني (SpO2) والعملية الحركية للمرضى البالغين. يمكن استخدامه في مختبرات النوم والرعاية على المدى الطويل والمستشفيات (ما عدا غرفة العمليات ووحدة العناية المركزة) والاستخدام المنزلي. (الإستراليا وكندا) يمكن لهذا الجهاز عرض قيم SpO2 ومعدل نبضات القلب على شاشته أثناء استخدامه. لا تتم تخزين البيانات على هذا الجهاز.

1.2. تحذيرات واحتياطات

- لا تستخدم هذا الجهاز أثناء فحص الرنين المغناطيسي (MRI).
- لا تستخدم هذا الجهاز مع جهاز الصدمة الكهربائية.
- لا تخزن الجهاز في الموضع التالي: تحت أشعة الشمس المباشرة؛ درجات حرارة عالية أو رطوبة عالية أو تلوث كييف؛ الموضع القريب من مصادر الماء أو النار أو الغبار؛ أو الموضع الذي تتعرض لتأثيرات كهرومغناطيسية قوية.
- لا تستخدم الجهاز في بيئة قابلة للاشتعال.
- لا تغمر الجهاز في الماء أو السوائل الأخرى.
- لا تنظف الجهاز بالأسيدات أو الحلوى القابلة للتقطير.
- لا تسقط هذا الجهاز أو تعرضه لصدمة قوية.
- يتعبر هذا الجهاز والملحقات الخاصة به على أنها غير قابلة للتعقيم.
- لا تضع هذا الجهاز في وعاء ضغط أو جهاز تعقيم الغاز.
- لا نفك تجميع الجهاز.
- استثنى طبيك فوراً إذا شعرت بأعراض قد تشير إلى وجود مرض حاد.
- لا تقم بتشخيص نفسك أو تناول الدواء بناء على هذا الجهاز دون استشارة الطبيب. على وجه الخصوص، لا تبدأ في تناول أي دواء جديد أو تغيير نوع وأو جرعة أي دواء قائم بدون موافقة مسبقة.
- استخدم فقط الكابلات والأجهزة الاستشعار والملحقات المحددة في هذا الدليل.

- قد يزيد المراقبة المستمرة المطلوبة من خطر التغيرات غير المرغوب فيها في خصائص الجلد، مثل التهيج أو الاحمرار أو تكون الفقاعات أو الحرائق.
- لا نفتح غطاء الجهاز.
- تم إجراء اختبار التوافق البيولوجي للمواد المطابقة مع الشخص وفقاً لمعايير ISO 10993.
- لا نضع الجهاز على إصبع يعاني من انتفاخ أو أنسجة هشة.
- تحقق من قيم العرض على الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدم جهازاً لا توجد عليه قيم معروضة أو ظهرت قيم غير معقولة.

- تحقق من موقع تطبيق الاستشعار قبل الذهاب إلى النوم، وخلال الاستيقاظ، وفي نهاية اختبار النوم لتحديد وضعية صحية للمستشعر ودورة الدوران وحساسية الجلد للمريض. تتفاوت حساسية المريض بناءً على الحالة الطبية أو حالة الجلد. قد لا يكون هذا الاستشعار مناسباً للمريض الذين يعانون من تدفق الدم الطرفي الضعيف أو البشرة الحساسة.
- الجهاز لا يحتوي على نظام إنذار.
- يجب اتباع القوانين واللوائح المحلية عند التخلص من الجهاز والملحقات.
- لا ترتدى الجهاز أثناء عملية الشحن.
- احفظ كابل الشحن بعيداً عن متناول الأطفال. يمكن أن يتسبب في الاختناق.
- احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- هذا الجهاز معابر لعرض تشبع الأكسجين الوريقي.

1.3. محتويات الصندوق

- الجهاز، دليل المستخدم، بطاقة الضمان، كابل الشحن.



3. استخدام الجهاز والتطبيق الخاص به

3.1. شحن الجهاز

قم بشحن البطارية قبل الاستخدام عن طريق توصيل الجهاز بجهاز الكمبيوتر أو محول الشحن باستخدام كابل USB المرفق. عندما يتم شحنه بالكامل، سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً.

3.2. تشغيل/إيقاف التشغيل

سيتم تشغيل الجهاز تلقائياً عن طريق وضع إصبع في المستشعر وسيتم إيقاف تشغيله تلقائياً عند إزالة الإصبع من المستشعر.

3.3. تطبيق جهاز بصمة النوم على الهاتف المحمول

يستخدم الجهاز تقنية البلوتوث للتواصل مع تطبيق جهاز بصمة النوم المحمول. يجب أن يتم اقتران الجهاز مع التطبيق لجمع البيانات ونقلها إلى تطبيق جهاز بصمة النوم على الهاتف المحمول.

ملاحظة: لا تقم باقران الجهاز في إعدادات هاتفك. اتبع تعليمات استخدام التطبيق المحمول على موقع www.sleepimage.com التطبيق واقران الجهاز قبل محاولة جمع البيانات.

3.4. تشغيل/إيقاف التشغيل

تشغيل الجهاز:

سيتم تشغيل الجهاز تلقائياً عند ارتدائه.

3.5. بدء التسجيل

سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً بعد إزالته.

ارتدى الجهاز على إصبع السبابة في اليد اليسرى. سيتم تشغيل الجهاز تلقائياً. ابدأ التسجيل في التطبيق لبدء جمع البيانات.

7. الموصفات

البيئة	التشغيل	التخزين
درجة الحرارة	5 إلى 40 درجة مئوية	25 إلى 70 درجة مئوية
الرطوبة النسبية (غير مكثفة)	95% إلى 10%	95% إلى 10%
بارومتر	700 إلى 1060hPa	1060hPa
حماية ضد الصدمة الكهربائية	هكتوباسكال	هكتوباسكال
المعدات مدعومة داخليا		
نوع	BF	
المجموعة الأولى، الفئة	B	
درجة مقاومة الغبار والماء	IP22	
الوزن	28 جراماً	
الحجم	38x30x38 ملم	
البطارية	بطارية ليثيوم بوليمر قبلة 3.7Vdc، للشحن	
متطلبات الشحن	80 فولت مستمر، حد أقصى 5VDC مللي أمبير	
وقت الشحن	2-3 ساعات	
عمر البطارية	12-14 ساعة للاستخدام النموذجي	
لأسلك	4.0 BLE	
نطاق تشبع الأوكسجين في الدم	70% إلى 100%	
SpO2 accuracy تشبع الأوكسجة في الدم (أرمس)	80-100%: ±2%, 70-80%: ±3%	
معدل ضربات القلب	30 إلى 250 نبضة في الدقيقة	
دقة معدل ضربات القلب	±2%، اعتماداً على النسبة الأكبر	
طول الموجة / أقصى قدرة انبعاث	660nm 660nm 0.8mW مللي واط / 1.2mW مللي واط	
البيانات المتغيرة المسجلة	تشبع الأوكسجة في الدم، معدل ضربات القلب، مقايسة النبض، نشاط الحركة	
تخزين البيانات	لا يتم تخزين البيانات على الجهاز	
نطاق التردد	2.402 - 2.480 GHz	
أقصى قدرة للتردد اللاسلكي	10 dBm - ديسيل	
العمر الافتراضي المتوقع	3 سنوات	

8. بيان لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC)

تحذير من الاتصالات الفدرالية:

FCC ID: 2ADXK-4708

أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة من الطرف المسؤول عن الامتثال قد تلغي سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز. يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد الاتصالات الفدرالية. يخضع التشغيل لشروط:

(1) يجب أن لا يتسبب هذا الجهاز في تداخل ضار،
(2) يجب على هذا الجهاز قبول أي تداخل يتلقاه، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عمل غير مرغوب فيه.

ملاحظة: تم اختبار هذا الجهاز وتبين أنه يتوافق مع الحدود المعتمدة لجهاز رقمي من الفئة B ، وفقاً لجزء 15 من قواعد الاتصالات الفدرالية. تم تصميم هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في التراكيب السكنية. يولد هذا الجهاز ويستخدم ويمكنه إشعاع طاقة تردد راديو وإذا لم يتم تثبيته واستخدامه وفقاً للتطلبات، فقد يسبب تداخل ضاراً في اتصالات الراديو. ومع ذلك، لا يوجد ضمان بأن التداخل لن يحدث في تركيبة معينة. إذا تسبب هذا الجهاز في تداخل ضار في استقبال الراديو أو التلفزيون، ويمكن تجديده عن طريق تغيير وإيقاف تشغيل الجهاز، يصبح المستخدم على محاولة تصحيح التداخل عن طريق إحدى أو أكثر من التدابير التالية:

- إعادة توجيه أو إعادة وضع هوائي الاستقبال.
- زيادة المسافة بين الجهاز والمستقبل.
- توصيل الجهاز بمأخذ تيار مختلف عن تلك التي يتم توصيل المستقبل بها.

استقر البائع أو في ذو خبرة في مجال الراديو / التلفزيون للحصول على مساعدة. تم تقييم الجهاز لتلبية متطلبات التعرض العام للتردد اللاسلكي. يمكن استخدام الجهاز في ظروف التعرض المحمولة دون قيود.

9. تحذير IC

IC:29845-S001

يحتوي هذا الجهاز على مرسل/مستقبل مغذى من الترخيص يتتوافق مع ترخيص RSS المعفاة من الترخيص لدى إدارة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا. يخضع التشغيل للشروط التاليتين:

(1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في تداخل.

(2) يجب على هذا الجهاز قبول أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملاً غير مرغوب فيه للجهاز.

أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة صرامة من الطرف المسؤول عن الامتثال قد تلغي سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.

10. التوافق الكهرومغناطيسي

يتوافق الجهاز مع متطلبات IEC 60601-1-2.

شركة شنتشن فياتوم تكنولوجى، لند

4E، المبنى 3، حديقة تينغوي الصناعية، طريق ليوفانج رقم

6، كتلة 67، شارع شيتان، منطقة باوآن، شنتشن، 518101،

قوانغدونغ، الصين الموقع الإلكتروني:

www.viatomtech.com

شركة ميدنت اي سي-ريب غمبه

شارع بورك 10، شارع 48163، مونستر، ألمانيا هاتف: +49 251 49 251 49

فاكس: +49 251 49 22 32266 0-32266 251 49

contact@mednet-ecrep.com

ميديماب لتد

شارع ذا دريفت 2، ثورستون، سافولك IP31 3RT ،

المملكة المتحدة هاتف: +49 251 49 0-32266 251 49

فاكس: +49 251 49 22 32266 251 49

contact@mednet-ecrep.com

SHARE الراعي في أستراليا: شير إنفو بي واي إل دي 1

العنوان: 4 أولنات كورت، تشيلتمهام،

ملبورن، فيكتوريا 3192، أستراليا



اسم المنتج: جهاز SleepImage \ جهاز بصمة النوم لأطراط الأصابع

النموذج: PO6

الإصدار: B التاريخ: 11 يوليو 2023 الرقم التسلسلي:

-C104060-255

موزع من قبل شركة E Cherry 3200 ، MyCardio LLC

، Creek South Drive، جناح 540، دنفر، كولورادو

، الولايات المتحدة Rev 1 صادر في 11 يونيو 2023

2023

موقع www.sleepimage.com : SleepImage

support@sleepimage.com : SleepImage

للاتصال