

## 6. دليل الرموز

الوصف	الرمز
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
الرقم التسلسلي	SN
يشير إلى جهاز طبي لا يجب التخلص منه كنفائيات 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 بيئات جهاز الرنين المغناطيسي لأنه يحتوي على مواد مغناطيسية قوية	
مقاوم لاختراق السوائل	IP22
علامة CE	0197
ممثل مفوض في المجتمع الأوروبي	
علامة UKCA	
الممثل المعتمد في المملكة المتحدة	
يتوافق هذا المنتج مع قواعد ولوائح لجنة الاتصالات الفدرالية	
إشعاع غير مؤين	
يحتوي هذا الجهاز على مرسل/مستقبل معفى من الترخيص يتوافق مع تراخيص RSS المعفاة من الترخيص لدى إدارة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا	
تحديد درجة الحرارة	
تحديد الرطوبة	
تحديد الضغط الجوي	
يمكن إعادة تدوير منتجاتنا وتغليفها، لا ترميها بعيدً اعثر على مكان إعادة التخلص منها على موقع ينطبق فقط ( <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> على السوق الفرنسية	

ملانمة الجهاز وملاحظات أخرى :

- ارتدي الجهاز على إصبع السبابة في اليد اليسرى.

- الملاءمة ومناسبة الجهاز على اصبع السبابة أمر ضروري جدا.

حاول تحريك الجهاز لإيجاد أفضل تناسب بين الاصبع و الجهاز.

- تجنب ارتداء الجهاز بشكل فضفاض على الإصبع، مما يتسبب في قياس غير دقيق.

- تجنب الحركة المفرطة 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 تلقائيًا عن التشغيل.

#### 3.7. رفع و تحميل البيانات

بعد إيقاف التسجيل في التطبيق، ستتم 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](http://www.sleepimage.com) .

#### 3.8. كيفية التحقق من مستوى البطارية

اضغط على زر التشغيل لتبديل 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 مفرطة.
- ضعف الإشارة.
- برودة الإصبع.

#### 4.الصيانة

#### 4.1. الوقت و التاريخ

يتم مزامنة وقت الجهاز والتاريخ تلقائيًا من جهازك المحمول.

#### 4.2.تنظيف الجهاز

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

#### 4.3إعادة التدوير

يجب التخلص من الجهاز و ملحقاته وفقًا للوائح المحلية لإعادة التدوير.

#### 5. حل المشاكل

الحل المحتمل	السبب المحتمل	السبب المحتمل
اشحن البطارية وحاول مرة أخرى.	البطارية قد تكون منخفضة.	الجهاز لا يتشغل أو لا يستجيب
يرجى الاتصال بالموزع المحلي.	قد يكون الجهاز تالفًا.	
قم بتشغيل الجهاز.	الجهاز مغلق.	التطبيق لا يمكنه العثور على الجهاز أو إقرانه بالجهاز
قم بالسماح بالوصول إلى الموقع .	البلوتوث لا يعمل بدون إذن بالوصول إلى الموقع . (لنظام أندرويد)	
قم بتشغيل البلوتوث في الهاتف.	البلوتوث في هاتفك مغلق.	
جهازك المحمول قد لا يستوفي الحد الأدنى من المواصفات المطلوبة. (انظر للحصول على معلومات	<a href="http://www.sleepimage.com">www.sleepimage.com</a>	

- تحقق من موقع تطبيق الاستشعار قبل الذهاب إلى النوم، وخلال الاستيقاظ، وفي نهاية اختبار النوم لتحديد وضعية صحيحة للمستشعر ودورة الدوران وحساسية الجلد للمريض. تتفاوت حساسية المريض بناءً على الحالة الطبية أو حالة الجلد. قد لا يكون هذا الاستشعار مناسبًا للمرضى 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 ترتدي الجهاز أثناء عملية الشحن.
- احفظ كابل الشحن بعيدًا عن متناول الأطفال. يمكن أن يتسبب في الاختناق.
- احفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- هذا الجهاز معايير لعرض تشيع الأكسجين الوظيفي .

#### 1.3. محتويات الصندوق

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

## 2. نظرة عامة على الجهاز



## 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 تلقائيًا.

#### 3.2. تشغيل/إيقاف التشغيل

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

#### 3.3. تطبيق جهاز بصمة النوم على الهاتف المحمول \

#### SleepImage APP

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 بإقران الجهاز في إعدادات هاتفك .اتبع تعليمات استخدام التطبيق المحمول على موقع [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com) لتنزيل التطبيق و اقتران الجهاز قبل محاولة جمع البيانات.**

#### 3.4. تشغيل/إيقاف التشغيل

**تشغيل الجهاز:**

سيتم تشغيل الجهاز تلقائيًا عند ارتدائه.

#### إيقاف تشغيل الجهاز:

سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد إزالته.

#### 3.5. بدء التسجيل



ارتدي الجهاز على إصبع السبابة في اليد اليسرى. سيتم تشغيل الجهاز تلقائيًا. ابدأ **التسجيل في التطبيق** لبدء **جمع البيانات**.

#### جهاز بصمة النوم رقم الموديل:PO6 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

**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 مقايسة النبض، وتشيع الأوكسجة(SpO2) ، والعملية الحركية ، والتي يتم نقلها عبر تقنية البلوتوث إلى تطبيق SleepImage أثناء جلسات التسجيل في بيئة المنزل أو المرافق الصحية. (في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي)

يعمل هذا الجهاز الغير غازي إلى جمع البيانات المستمرة لفحص تخطيط التحجم وتشيع الأكسجين الوظيفي للهِيموغلوبين الشرياني (SpO2) والعملية الحركية. يُشير هذا الجهاز المحمول إلى استخدامه في حالة المرضى البالغين في بيئات المنزل والمؤسسات السريرية عدا البيئة السريرية الحادة. (للولايات المتحدة الأمريكية) يشير هذا الجهاز إلى استخدامه في القياس المستمر والنقل لفحص تخطيط التحجم وتشيع الأكسجين الوظيفي للهِيموغلوبين 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. (لأستراليا وكندا) يمكن لهذا الجهاز عرض قيم SpO2 ومعدل نبضات القلب على شاشته أثناء الاستخدام. 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 المواقع التالية: تحت أشعة الشمس المباشرة؛ درجات حرارة عالية أو رطوبة عالية أو تلوث كثيف؛ المواقع القريبة من مصادر الماء أو النار أو الغبار؛ أو المواقع التي تتعرض لتأثيرات كهرومغناطيسية قوية.
- لا تستخدم الجهاز في بيئة قابلة للاشتعال.
- لا تغمر الجهاز في الماء أو السوائل الأخرى.
- لا تنظف الجهاز بالأسيتون أو الحلول القابلة للتطاير.
- لا تسقط هذا الجهاز أو تعرضه لصدمة قوية.
- يعتبر هذا الجهاز والملحقات الخاصة به على انها غير قابلة للتعقيم.
- لا تضع هذا الجهاز في وعاء ضغط أو جهاز تعقيم الغاز.
- لا تفك تجميع الجهاز.
- استشر طبيبك فورًا إذا شعرت بأعراض قد تشير إلى وجود مرض حاد.
- لا تقم بتشخيص نفسك أو تناول الدواء بناءً على هذا الجهاز دون استشارة الطبيب. على وجه الخصوص، لا تبدأ في تناول أي دواء جديد أو تغيير نوع و/أو جرعة أي دواء قائم بدون موافقة مسبقة .
- استخدم فقط الكابلات والأجهزة الاستشعار والملحقات المحددة في هذا الدليل.
- قد يزيد المراقبة المستمرة المطولة من خطر التغيرات غير المرغوب فيها في خصائص الجلد، مثل التهيج أو الاحمرار أو تكون الفقاعات أو الحروق.
- لا تفتح غطاء الجهاز.
- تم إجراء اختبار التوافق البيولوجي للمواد المتلامسة مع الشخص وفقًا لمعيار **ISO 10993**.
- لا تضع الجهاز على إصبع يعاني من انتفاخ أو أنسجة هشة.
- تحقق من قيم العرض على الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدم جهازًا لا توجد عليه قيم معروضة أو تظهر قيم غير معقولة.

التخزين	التشغيل	البيئة
-25 إلى 70 درجة مئوية	5 إلى 40 درجة مئوية	درجة الحرارة
10% إلى 95%	10% إلى 95%	الرطوبة النسبية (غير مكثفة)
700 إلى 1060hPa هكتوباسكال	700 إلى 1060hPa هكتوباسكال	بارومتري
المعدات مدعومة داخلياً		حماية ضد الصدمة الكهربائية
النوع BF		درجة حماية ضد الصدمة الكهربائية
المجموعة الأولى، الفئة B		التوافق الكهرومغناطيسي
IP22		درجة مقاومة الغبار والماء
28جراماً		الوزن
38x30x38ملم		الحجم
بطارية ليثيوم بوليمر قابلة للشحن		3.7Vdc، البطارية
5VDC فولت مستمر ،حد أقصى 80 مللي أمبير		متطلبات الشحن
2-3 ساعات		وقت الشحن
12-14 ساعة للاستخدام النموذجي		عمر البطارية
بلوتوث 4.0 BLE		لاسلكي
70% إلى 100%		SpO <sub>2</sub> range نطاق تشبع الأوكسجة في الدم
±3%: 70-80% ، ±2%: 80-100%		SpO2 accuracy (Arms) تشبع الأوكسجة في الدم (أرمس)
30 إلى 250 نبضة في الدقيقة		معدل ضربات القلب
±2نبضة في الدقيقة أو ±2% اعتمادًا على النسبة الأكبر		دقة معدل ضربات القلب
660nm نانومتر 940nm نانومتر ، 0.8mW مللي واط 1.2mW / مللي واط		طول الموجة / أقصى قدرة انبعاث
تشبع الأوكسجة في الدم، معدل ضربات القلب، مقايسة النبض، نشاط الحركة		البيانات المتغيرة المسجلة
لا يتم تخزين البيانات على الجهاز		تخزين البيانات
2.402 – 2.480 GHz غيغاهرتز		نطاق التردد
10 dBm - ديسibel		أقصى قدرة للتردد اللاسلكي
3سنوات		العمر الافتراضي المتوقع

## 7. المواصفات

## 8. بيان لجنة الاتصالات الفدرالية(FCC)

تحذير من الاتصالات الفدرالية : FCC ID: 2ADXK-4708  
اي 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 لشرتين : (1)يجب ان 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 للجزء 15 من قواعد الاتصالات الفدرالية. تم تصميم هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في التركيبات السكنية. يولد هذا الجهاز ويستخدم ويمكنه إشعاع طاقة تردد راديوي وإذا لم يتم تثبيته واستخدامه وفقاً للتعليمات، فقد يسبب تداخلاً 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 تحديده عن طريق تشغيل وإيقاف تشغيل الجهاز، ينصح 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 بأخذ تيار مختلف عن تلك التي يتم توصيل المستقبل بها.
- استشر البائع أو فني 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 معفى من الترخيص يتوافق مع تراخيص 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 صراحة من الطرف المسؤول عن الامتثال قد تلغي سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.

## 10. التوافق الكهرومغناطيسي

يتوافق الجهاز مع متطلبات.1-2-IEC 60601



شركة شنتشن فياتوم تكنولوجي، لتد 4E، المبنى 3، حديقة تينغوي الصناعية، طريق ليوفانج رقم 6، كتلة 67، شارع شينآن، منطقة باوآن، شنتشن، 518101، قوانغدونغ، الصين الموقع الإلكتروني: [www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)



شركة ميدنت إي سي-ريب غمبه شارع بورك 10، 48163 مونستر، ألمانيا هاتف: +49 251 32266 0 فاكس: +49 251 32266 22 البريد الإلكتروني : [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



ميديماب لتد شارع ذا دريفت 2، فورستون، سافولك IP31 3RT ، المملكة المتحدة هاتف: +49 251 32266 0 فاكس: +49 251 32266 22 البريد الإلكتروني: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)  
الراعي في أستراليا: شير إنفو بي واي إل تي دي \ SHARE INFO PTY LTD العنوان: 4 أولنات كورت، تشيلتنهام، ملبورن، فيكتوريا 3192، أستراليا



اسم المنتج: جهاز SleepImage \ جهاز بصمة النوم لأطراف الأصابع النموذج: PO6 الإصدار: B التاريخ: 11 يوليو 2023 الرقم التسلسلي: C104060-255

موزع من قبل شركة MyCardio LLC ، 3200 E Cherry Creek South Drive، جناح 540، دنفر، كولورادو 80209، الولايات المتحدة Rev 1 صادر في 11 يوليو 2023

موقع SleepImage : [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com) للاتصال SleepImage: [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com)