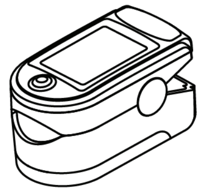
CMS50D
Pulse Oximeter - جهاز لقياس التأكسج النبضي
Contec Medical Systems Co., Ltd.

CE 0123



العنوان: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
هاتف: 8015430-335-86+ | فاكس: 8015588-335-86+ | الدعم التقني:8015431-335-86+
البريد الإلكتروني: cms@contecmed.com.cn | الموقع الإلكتروني: http://www.contecmed.com

المندوب في الاتحاد الأوروبي
Shanghai International Holding Corp. GmbH
العنوان: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
هاتف: 2513175-40-49+ | فاكس: 255726-40-49+
البريد الإلكتروني: shholding@hotmail.com
mailto:shholding@hotmail.com

CMS2.782.027(ZD)(CE)ESS/1.0
1.4.01.01.490
2018.04

تعليمات الاستخدام

عزيزي المستخدم، شكرا جزيلا على شرائك منتجنا. تمت كتابة وجمع هذا الدليل وفقًا لتوجيهات المجلس MDD 93/42/EEC للأجهزة الطبية والمعايير المنسقة.
الدليل مكتوب لجهاز قياس التأكسج النبضي - Pulse Oximeter الحالي.
في حالة القيام بتعديلات أو ترقيات البرمجيات، ستكون المعلومات الواردة في هذه الوثيقة عرضة للتغيير دون إشعار سابق.
يصف الدليل، وفقًا لميزات ومتطلبات جهاز Pulse Oximeter (جهاز قياس التأكسج النبضي)، المبنى الرئيسي، الوظائف، المواصفات، طرق النقل الصحيحة، التركيب، الاستخدام، التشغيل، التصليح، الصيانة والتخزين وما إلى ذلك. وكذلك إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز.
راجع الفصول المخصصة لمزيد من التفاصيل.
يرجى قراءة الدليل بحرص شديد قبل استخدام هذا الجهاز. تصف هذه التعليمات إجراءات التشغيل التي يجب اتباعها بدقة، وقد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى انحراف بالقياس، تلف الجهاز وإصابة شخصية. الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن مشاكل السلامة، المصداقية والأداء وعن أي خلل في المراقبة، إصابة شخصية وتلف بالجهاز إذا كان ذلك ناجمًا عن تجاهل المستخدم لتعليمات التشغيل.
لا تغطي خدمة الكفالة المقدمة من الشركة المصنعة مثل هذه الأخطاء.
نظرًا للتجديد القادم، قد لا تتوافق المنتجات المحددة التي حصلت عليها كليًا مع وصف دليل المستخدم هذا.
نحن، وبصدق، نأسف على ذلك. هذا المنتج هو جهاز طبي، ويمكن استخدامه بشكل متكرر. مدة استخدامه هي 3 سنوات.

تحذير:
- **قد تشعر بعدم ارتياح أو ألم إذا قمت باستخدام الجهاز بشكل متواصل دون توقف، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من عائق في الأوعية الدقيقة.**
- **يوصى بعدم وضع جهاز الاستشعار على نفس الإصبع لأكثر من ساعتين.**
- **لهؤلاء المرضى، يجب تفحّص عملية وضع الجهاز بشكل أكثر حرصًا.**
- **لا يمكن وضع الجهاز على الوذمة والأنسجة الحساسة.**
- **الضوء (الأشعة تحت حمراء غير مرئية) المنبعث من الجهاز مضر بالعينين، لهذا يجب على المستخدم وعامل الصيانة عدم التحديق بالضوء.**
- **لا يجوز لمستعملي الجهاز إستخدام الطلاء أو أي ماكياج آخر.**
- **لا يجوز أن تكون أظافر مستعملي الجهاز طويلة للغاية.**
- **يرجى أن تقرأ بإمعان المحتوى المرتبط بالتقييدات السريرية والحذر.**
- **هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.**

تنبيه: يقيّد القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز من قبل طبيب أو بموجب طلب منه.

1 السلامة

1.1 تعليمات التشغيل الآمن
- ينبغي تفحّص الوحدة الرئيسية وجميع الملحقات بشكل دوري للتأكد من عدم وجود أي ضرر ظاهر للعيان يمكنه أن يهدد سلامة المريض وكذلك مراقبة أداء الكوابل ومحولات الطاقة.
- يُنصح بفحص الجهاز مرة في الأسبوع على الأقل.
- إذا كان هنالك ضرر واضح، توقف فورًا عن استخدام الجهاز.
- يجب إجراء صيانة الجهاز الضرورية فقط من قبل مهندس **خدمة مؤهل.**
- لا يُسمح للمستخدمين بصيانة الجهاز بأنفسهم.
- لا يمكن استخدام جهاز الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) مع أجهزة أخرى لم تحدد في دليل المستخدم. يمكن فقط استخدام الملحقات التي حددتها الشركة المصنعة أو أوصت باستخدامها مع هذا الجهاز.
- لقد تمت معايرة هذا الجهاز قبل مغادرة المصنع.

1.2 تحذيرات
- خطر الانفجار - لا تستخدم جهاز الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) في بيئة تحتوي على غاز سريع للاشتعال مثل بعض المواد المخدرة القابلة للاشتعال.
- لا تستخدم الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) إثناء خضوع الشخص لتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) والتصوير المقطعي المحوسب (CT).
- الأشخاص الذين يعانون من حساسية للمطاط لا يمكنهم استخدام هذا الجهاز.
- للتخلص من الأجهزة القديمة وملحقاتها وعبواتها (بما في ذلك البطارية، أكياس البلاستيك، الصناديق الورقية والرغوية) يجب اتباع القوانين والتعليمات المحلية.
- يرجى فحص الرزمة قبل الاستخدام للتأكد من أن الجهاز والملحقات بتوافق تام مع قائمة الرزمة، وإلا قد تكون هناك إمكانية بأن يعمل الجهاز بشكل غير سليم.
- لا يجوز استعمال مستند الفحوصات عند إجراء قياسات بهذا الجهاز.

1.3 تنبيهات
- إحفظ جهاز الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) بعيدًا عن الغبار، الاهتزازات، المواد المسببة للتآكل، المواد المتفجرة، درجات الحرارة المرتفعة والرطوبة.
- إذا تبلل الجهاز، يرجى أن توقف تشغيله.
- عند نقل الجهاز من بيئة باردة إلى أخرى دافئة أو رطبة، يرجى عدم استخدامه بشكل فوري.
- لا تقم بتشغيل مفاتيح الجهاز على اللوحة الأمامية باستخدام أدوات حادة.
- لا يجوز تعقيم الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) بدرجات حرارة عالية أو ببخار بضغط مرتفع.
- راجع الفصل الملائم في دليل المستخدم للحصول على تعليمات حول تنظيف وتعقيم الجهاز.
- لا تغمر الـ oximeter (جهاز قياس التأكسج) بأي سائل.
- إذا كانت هنالك حاجة إلى تنظيف الجهاز، فيرجى مسح سطحه بكحول طبي باستخدام قماش ناعم.
- لا تقم برش أي سائل على الجهاز مباشرة.
- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب ألا تتجاوز درجة الحرارة 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للاصابع الرفيعة جدًا أو الباردة جدًا، فمن المحتمل أن يؤثر ذلك على القياس الطبيعي لمستوى SpO2 والنبض لدى المريض، يرجى وضع الملقط على الإصبع الغليظة مثل الإبهام والوسطى بعمق كافٍ داخل المسبار.
- لا تقم باستخدام الجهاز على الأطفال والرضع حديثي الولادة.
- هذا الجهاز مناسب للأولاد الذين تتجاوز أعمارهم الأربع سنوات وللبالغين (يجب أن يكون وزنهم ما بين 15 حتى 110 كغم).
- قد لا يعمل هذا الجهاز لدى جميع المرضى.
- إذا لم تنجح في الحصول على قراءات ثابتة، توقف عن الاستخدام.
- مدة تحديث البيانات هي أقل من 5 ثوانٍ، مما يتغير وفقًا لسرعة النبض الفردي المختلف.
- إن الشكل الموجي معيّر. يرجى قراءة القيمة المقاسة عندما يكون الشكل الموجي على الشاشة متساويًا ومستقرًا. القيمة التي يتم قياسها هي القيمة المثلى. والشكل الموجي الحالي هو المعيار.
  إذا ظهرت ظروف غير طبيعية على الشاشة خلال عملية الفحص، اسحب إصبعك وأعده مرة أخرى لاستعادة الاستخدام الطبيعي للجهاز.
- يمكن استخدام الجهاز لمدة ثلاث سنوات منذ أول استخدام كهربائي.
- حبل التعليق الموصول بالجهاز مصنوع من مادة لا تسبب الحساسية، إذا كانت مجموعة معينة حساسة لحبل التعليق، فتوقف عن استخدامه. بالإضافة لذلك، انتبه إلى استخدام حبل التعليق، لا تقم بوضعه حول العنق لتجنب التسبب بضرر للمريض.
- لا يتضمن الجهاز خاصية التنبيه بخصوص الجهد المنخفض، فهو يعرض فقط الجهد المنخفض. يرجى تغيير البطارية عند استنفاذ طاقة البطارية.
- يعرض الجهاز إشارات بارامترات محددة بدون خاصية التحذير. لا تقم باستخدام الجهاز في الحالات التي تكون بها ضرورة للتحذير.
- يجب إخراج البطاريات في حالة تخزين الجهاز لفترة تزيد عن الشهر، وإلا قد تتسرب البطاريات.
- تربط دائرة مرنة ما بين جزئي الجهاز.
- لا تقم بثني أو بشدّ الوصلة.

1.4 دواعي الاستعمال
جهاز Pulse Oximeter (جهاز قياس التأكسج النبضي) على طرف الإصبع هو جهاز غير باضع مخصص للفحص الموضعي لتشبع الأكسجين في الهيموغلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض لدى المرضى البالغين والأطفال في المنزل والمستشفى (بما في ذلك الاستخدام السريري في الرعاية الباطنية/الجراحية، التخدير، العناية المكثفة وما شابه). هذا الجهاز غير مخصص للمراقبة المستمرة.

2 نظرة عامة

تشبع الأكسجين النبضي هو النسبة المئوية لـ HbO2 في الهيموغلوبين (Hb) الكلي في الدم، وهو ما يسمى تركيز O2 في الدم.
وهو بارامتر حيوي مهم للتنفس. لغرض قياس SpO2 بسهولة ودقة أكبر، طورت شركتنا جهاز قياس التأكسج النبضي (Pulse Oximeter).
في الوقت نفسه، يستطيع الجهاز قياس معدل النبض في وقت واحد. يتميز جهاز قياس التأكسج النبضي بحجم صغير، استهلاك منخفض للطاقة، تشغيل مريح وبأنه متنقل. يتوجب على المريض إدخال أحد أصابعه في للمستشعر الكهروضوئي ليتم التشخيص، وستعرض الشاشة مباشرة قيمة تشبّع الأوكسجين في الهيموغلوبين.

2.1 التصنيف
Class II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 الميّزات
- إن تشغيل الجهاز بسيط ومريح.
- الجهاز صغير الحجم وخفيف الوزن (وزنه الإجمالي حوالي 50 غرام بما في ذلك البطاريات) وهو مريح للحمل.
- استهلاك الجهاز للطاقة منخفض ويمكن تشغيل البطاريتين من طراز AAA المزودتين أصلاً بشكل مستمر لمدة 20 ساعة.
- سيدخل الجهاز في وضع استعداد في حالة عدم استقبال إشارة على الجهاز خلال 5 ثوانٍ.
- يمكن تغيير اتجاه العرض تلقائيًا، لتسهيل المشاهدة.

2.3 الاستعمالات الرئيسية ونطاق الاستعمال
يمكن استخدام جهاز Pulse Oximeter (جهاز قياس التأكسج النبضي) لقياس تشبع الهيموغلوبين البشري ومعدل النبض عن طريق الإصبع، والإشارة إلى شدة النبض من خلال عرض مخطط أعمدة. يستعمل الجهاز لمراقبة تشبع الأكسجين بالدم ومعدل النبض. الجهاز مناسب للاستخدام البيتي بموجب توجيهات الطاقم الطبي، والاستخدام في العيادات والمؤسسات الطبية.

⚠ الجهاز غير مناسب للاستخدام في المراقبة المستمرة للمريض.{

⚠ سوف تظهر مشكلة المبالغة في التقدير عندما يعاني المريض من التسمم الناجم عن أول أكسيد الكربون، ولا يُنصح باستخدام الجهاز في ظل هذه الظروف.

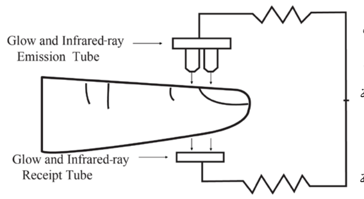
2.4 متطلبات البيئة

بيئة التخزين
أ) درجة الحرارة: 40- درجة مئوية ~ 60+ درجة مئوية
ب) رطوبة نسبية: ≤95%
ج) الضغط الجوي: 500 هكتوباسكال ~ 1060 هكتوباسكال

بيئة التشغيل
أ) درجة الحرارة: 10 درجات مئوية ~ 40+ درجة مئوية
ب) الرطوبة النسبية: ≤75%
ج) الضغط الجوي: 700 هكتوباسكال ~ 1060 هكتوباسكال

3. المبدأ والتنبيه

3.1 مبدأ القياس
مبدأ عمل جهاز قياس التأكسج: تعتمد معادلة معالجة البيانات على قانون لامبرت بير وفقًا لخصائص طيف الامتصاص لدى الهيموغلوبين الاختزالي (Hb) وأوكسي هيموغلوبين (HbO2) في مناطق التوهج والقريبة من الأشعة تحت الحمراء. مبدأ تشغيل الجهاز: يعتمد على تقنية مراقبة الأوكسي هيموغلوبين الكهروضوئية وتقنية مسح وتوثيق النبض. يتم تركيز شعاعين من الضوء لكل منهما طول موجة مختلف على طرف الظفر بواسطة مستشعر على شكل ملقط على الاصبع. ومن ثم يمكن الحصول على الإشارة التي تم قياسها بواسطة عنصر حساس للضوء، ويتم عرض المعلومات المكتسبة من خلاله على الشاشة من خلال معالجة في الدوائر الإلكترونية والمعالجات الدقيقة.



الشكل 1 مبدأ التشغيل

3.2 تنبيه
1. يجب وضع الإصبع بشكل صحيح (انظر الرسم التوضيحي المرفق بهذا الدليل، الشكل 5)، وإلا قد يسبب ذلك قياسًا غير دقيق.
2. يجب ترتيب مستشعر SpO2 وأنبوب الاستقبال الكهروضوئي بحيث يكون الشريان الصغير بينهما.
3. ينبغي عدم استخدام مستشعر SpO2 في مكان أو على طرف مربوط بقناة شريانية أو بكمّ قياس ضغط الدم أو يتلقي الحقن في الوريد.
4. تأكد من أن المسار البصري خالٍ من أي عوائق بصرية مثل النسيج المطاطي.
5. قد يؤثر الضوء المحيط المفرط على نتيجة القياس.
6. هذا يشمل مصباح الفلورسنت، مصباحان بلون أحمر داكن، سخّان بأشعة تحت حمراء، ضوء الشمس المباشر وما إلى ذلك.
7. عمل المريض بشكل مجهد أو التشويش الجراحي الكهربائي يمكنه أن يؤثر على دقة القياس.
8. لا يجوز لمستعملي الجهاز إستخدام الطلاء أو أي ماكياج آخر.

3.3 تقييدات سريرية
1. بما أنه يتم القياس على أساس نبض الشرايين الدقيقة، هناك ضرورة لتدفق الدم النابض بشكل كبير.
2. بالنسبة إلى شخص يعاني من ضعف النبض بسبب صدمة، انخفاض درجة حرارة المحيط/الجسم، نزيف كبير أو استخدام دواء لانقباض الأوعية الدموية، فسوف ينخفض الشكل الموجي (PLETH) لقيمة SpO2. في هذه الحالة، سيكون القياس أكثر حساسية للتداخل.
3. بالنسبة للمرضى الذين يتناولون كمية كبيرة من أدوية تمييع الدم التي تحتوي على صبغات (مثل أزرق الميثيلين، والأخضر النيلي والأزرق النيلي الحمضي)، أو هيموغلوبين مع أول أكسيد الكربون (COHb)، أو ميثيونين (Me+Hb)، أو هيموغلوبين ثيو ساليسيليك، أو الذين يعانون من اليرقان، فقد يكون تحديد SpO2 بواسطة هذا الجهاز غير دقيق. قد تكون الأدوية مثل الدوبامين، البروكايين، البريلوكائين، اليدوكائين والبيوتاكين عاملاً رئيسيًا يؤدي لخطأ كبير في قياس SpO2.
4. بما أن قيمة SpO2 تشكل قيمة مرجعية للحكم على نقص الأكسجين بفقر الدم ونقص الأكسجين السام، فإن بعض المرضى الذين يعانون من فقر الدم الشديد قد يبلغون أيضًا عن قياس SpO2 جيد.

4 المواصفات الفنية

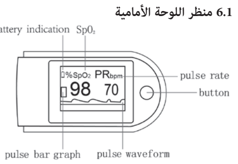
1. **طريقة العرض:** شاشة OLED؛
   مجال قياس **SpO2:** 0% ~ 100%؛
   مجال قياس معدل النبض: 30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة؛
   عرض موجة النبض: عرض كأعمدة وعرض موجي الشكل.
2. **متطلبات الطاقة:** 2 × بطارية قلوية AAA 1.5 فولت (أو استخدام بطارية قابلة لإعادة الشحن بدلاً من ذلك)، النطاق القابل للتكيف: 2.6 فولت - 3.6 فولت.
3. **استهلاك الطاقة:** أقل من 30 ميلي أمبير.
4. **الدقة:** 1% لـ SpO2 و 1 نبضة في الدقيقة لمعدل النبض.
5. **دقة القياس:** ± 2% في مرحلة 70% ~ 100% SpO2، ولا معنى لها عندما تكون المرحلة أصغر من 70%. ± 2 نبضة في الدقيقة عندما يكون نطاق معدل النبض ضمن 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و ± 2% عندما يكون نطاق معدل النبض ضمن 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
6. **إجراء القياس في ظروف ضعيفة لتعبئة النبض:** يتم عرض SpO2 ومعدل النبض بشكل صحيح عندما تكون نسبة تعبئة النبض 0.4%. الخطأ بقياس SpO2 هو ±4%، والخطأ بمعدل النبض هو ± 2 نبضة في الدقيقة ضمن نطاق معدل النبض 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و ± 2% عندما يكون نطاق معدل النبض 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
7. **مقاومة الضوء المحيط:** الانحراف بين القيمة التي تقاس في حالة ضوء من صنع الإنسان أو ضوء داخلي طبيعي وقيمة الغرفة المظلمة أقل من ± 1%.
8. **إنه مجهز بزر للتشغيل:** سيدخل الجهاز في وضع استعداد في حالة عدم استقبال إشارة على الجهاز خلال 5 ثوانٍ.
9. **المستشعر البصري**
   الضوء الأحمر (طول الموجة 660 nm, 6.65 mW)
   تحت الأحمر (طول الموجة 880 nm, 6.75 mW)

5 الملحقات

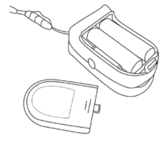
» حبل تعليق واحد؛
» بطاريتان (اختياري)
» دليل واحد للمستخدم.

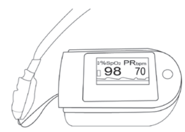
6 التركيب

6.1 منظر اللوحة الأمامية



الشكل 2 نظرة أمامية


الشكل 3 تركيب البطاريات



الشكل 4. تثبيت حبل التعليق

6.2 البطارية
الخطوة 1. راجع الشكل 3. وأدخل بطاريتين بحجم AAA بشكل ملائم وبالاتجاه الصحيح.
الخطوة 2. أرجع الغطاء إلى مكانه.

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

6.3. تثبيت وتعليق الحبل
الخطوة 1. أدخل طرف الحبل عبر الثقب.
الخطوة 2. مرر طرف الحبل الآخر عبر الأول ثم شده.

7 دليل التشغيل

الشكل 5 ضع الاصبع في موضعه

1. أدخل البطاريتين كما يجب في الاتجاه الصحيح، ثم أرجع الغطاء إلى مكانه.
2. افتح المقطع كما هو مبين في الشكل 5.
3. ضع إصبع المريض على بطانة المقطع المطاطية (تأكد من أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم قم بتثبيت الإصبع بالمقطع. اضغط على الزر مرة واحدة على اللوحة الأمامية.
4. لا تهز الإصبع وحافظ على استرخاء المريض أثناء العملية. في هذه الأثناء، يُنصح بأن لا يتحرك جسم الإنسان.
5. احصل على المعلومات مباشرة من شاشة العرض.
6. يتضمن الزر وظيفتين، عندما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، فإن الضغط على الزر يؤدي إلى الخروج منه؛ عندما يكون الجهاز في حالة التشغيل، فإن الضغط على الزر لفترة طويلة يؤدي إلى تغيير سطوع الشاشة.
7. يمكن للجهاز تغيير اتجاه العرض وفقًا لاتجاه المناولة.

⚠ **يجب أن تكون الأظافر وأنبوب التألق على نفس الجهة.**

8 التصليح والصيانة

» يرجى تغيير البطاريات عند عرض إشارة الجهد المنخفض على الشاشة.
» يرجى تنظيف سطح الجهاز قبل الاستخدام. امسح الجهاز بالكحول الطبي أولاً، ثم اتركه ليجف في الهواء أو نظفه باستخدام قماش نظيف وجاف.
» استخدام الكحول الطبي لتعقيم الجهاز بعد الاستخدام، يمنع العدوى المتقاطعة عند الاستخدام في المرة القادمة.
» يرجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام جهاز قياس التأكسج لفترة طويلة.
» أفضل بيئة لتخزين الجهاز هي عندما تكون درجة حرارة المحيط بين 40- درجة مئوية و 60 درجة مئوية ولا تزيد عن 95% رطوبة نسبية.
» يُنصح المستخدمون بمعايرة الجهاز بأوقات محددة (أو وفقًا لبرنامج المعايرة في المستشفى). كما يمكن إجراؤها لدى المندوب الرسمي أو الاتصال بنا للمعايرة.

⚠ **لا يمكن استعمال التعقيم بالضغط المرتفع على الجهاز.**

⚠ **لا تغمر الجهاز في سائل.**

⚠ **يُنصح بالاحتفاظ بالجهاز في بيئة جافة. قد تقلل الرطوبة من عمر استخدام الجهاز، أو حتى قد تتلفه.**

9 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض SpO2 ومعدل النبض بشكل طبيعي على الشاشة	1. لم يتم وضع الاصبع بشكل صحيح. 2. مستوى SpO2 منخفض للغاية لدى المريض بحيث لا يمكن قياسه.	1. ضع إصبعك بشكل سليم وحاول مجددًا. 2. جرب مرة أخرى؛ توجه إلى المستشفى للتشخيص إذا كنت متأكدًا من أن الجهاز يعمل كما يجب.
لا يتم عرض SpO2 ومعدل النبض بشكل ثابت على الشاشة	1. لم يتم إدخال الاصبع إلى عمق كافٍ. 2. الاصبع ترتجف أو المريض يتحرك.	1. ضع إصبعك بشكل سليم وحاول مجددًا. 2. ساعد المريض ليهدأ
لا يمكن تشغيل الجهاز	1. البطاريات مستنفدة أو فارغة تقريبًا. 2. لم يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح. 3. هناك خلل في الجهاز.	1. استبدل البطاريات. 2. أعد تركيب البطاريات. 3. يرجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
توقفت الشاشة عن العمل بشكل مفاجئ	1. سيدخل الجهاز في وضع استعداد في حالة عدم استقبال إشارة على الجهاز خلال 5 ثوانٍ. 2. البطاريات فارغة تقريبًا.	1.طبيعي. 2. استبدل البطاريات.

10 تعريف الرموز

	النوع BF
	راجع دليل/كتيب التعليمات
%SpO2	تشبع الاكسجين النبضي (%)
PRbpm	معدل النبض (bpm-نبضات في الدقيقة)
	إشارة جهد البطارية ناقصة (استبدل البطارية بالوقت المناسب وتجنب القياس غير الدقيق)
	1. لم يتم إدخال الاصبع 2. مؤشر لإشارة غير كافية
+	قطب البطارية الموجب
−	قطب البطارية السالب
	1. تغيير سطوع الشاشة. 2. الخروج من وضع الاستعداد.
SN	الرقم التسلسلي
	منع التنبيه
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	الحماية الدولية
CE 0123	يتوافق هذا الجهاز مع توجيهات الأجهزة الطبية EEC/93/42 من تاريخ 14 حزيران 1993، وهو توجيه صادر عن المجموعة الاقتصادية الأوروبية.
	الشركة المُصنّعة
	تاريخ التصنيع
	تقييدات درجة الحرارة للتخزين والنقل
	تقييدات الرطوبة للتخزين والنقل
	تقييدات الضغط الجوي للتخزين والنقل
	هذه الجهة للأعلى
	قابل للكسر، تعامل معه بحذر
	حافظ عليه جافًا
	قابل لإعادة التدوير

11 مواصفات الوظائف

المعلومات المعروضة	طريقة العرض
تشبع الاكسجين النبضي (SpO2)	OLED
معدل النبض (PR)	OLED
شدّة النبض: (رسم بياني بالأعمدة)	عرض رسم بياني بالأعمدة على شاشة OLED
موجة النبض	OLED
SpO2 مواصفات بارامتر	
نطاق القياس	0% ~ 100%، (الدقة هي 1%).
الدقّة	70% ~ 100%: ±2%، تحت 70% غير محدد.
المستشعر البصري	الضوء الأحمر (طول الموجة 660 nm) الضوء تحت الأحمر (طول الموجة 880 nm)
مواصفات بارامتر النبض	
نطاق القياس	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة (دقة 1 نبضة في الدقيقة)
الدقّة	±2 نبضات في الدقيقة أو ±2% قم باختيار القيمة الأكبر
شدّة النبض	
المجال	عرض رسم بياني بالأعمدة بشكل مستمر، العرض الأعلى يشير لنبض أكثر شدة.
متطلبات البطارية	
1.5 فولت (AAA حجم) بطاريات قلوية × 2 أو بطاريات يمكن إعادة شحنها	
عمر استخدام البطارية	
يمكن أن تعمل بطاريتان بشكل مستمر لمدة 20 ساعة	
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	57 (الطول) مليمتر × 31 (العرض) مليمتر × 32 (الارتفاع) مليمتر
الوزن	حوالي 50 غرام (مع البطاريات)

ملحق

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي لجميع الأجهزة والأنظمة

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
جهاز *CMS50D Pulse Oximeter* (جهاز قياس التأكسج النبضي) معدّ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على الزبون أو مستخدم الجهاز *CMS50D Pulse Oximeter* التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة.		
فحص الانبعاثات	**المطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية - إرشاد**
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	مجموعة 1	يستخدم جهاز CMS50D Pulse Oximeter (جهاز قياس التأكسج النبضي) طاقة تردد لاسلكي لوظائفه الداخلية فقط. نتيجة لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منه منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تشويش للأجهزة الكهربائية المجاورة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B	جهاز *CMS50D Pulse Oximeter* مناسب للاستخدام في جميع المباني، بما في ذلك المباني المنزلية والأماكن المربوطة مباشرة بشبكة إمداد كهرباء عامة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات الهرمونية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الترددية IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية لجميع الأجهزة والأنظمة

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
جهاز *CMS50D Pulse Oximeter* (جهاز قياس التأكسج النبضي) معدّ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على مستخدم *CMS50D Pulse Oximeter* (جهاز قياس التأكسج النبضي) التأكد من استخدامه في هذه البيئة.			
فحص المناعة	**مستوى فحص IEC60601**	**مستوى المطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية - إرشاد**
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV اتصال ±8kV هواء	±6kV اتصال ±8kV هواء	يجب أن تكون الأرضية من خشب، اسمنت أو بلاط خزفي. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة صناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
تردد مصدر الطاقة (50 هيرتز) في المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة بمستويات مميزة لبيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية

الإرشادات وبيان الشركة المُصنّعة - المناعة الكهرومغناطيسية لجميع الأجهزة والأنظمة الإلكترونية التي ليست داعمة للحياة.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
جهاز *CMS50D Pulse Oximeter* (جهاز قياس التأكسج النبضي) معدّ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على الزبون أو مستخدم *CMS50D Pulse Oximeter* (جهاز قياس التأكسج النبضي) التأكد من استخدامه في هذه البيئة.			
فحص المناعة	**مستوى فحص IEC60601**	**مستوى المطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات**
التردد اللاسلكي المنبعث ICE 61000-4-3	3 فولت/متر من 80 ميغا هيرتز إلى 2.5 غيغا هيرتز	3 فولت/متر	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة واللاسلكية على مقربة من أي جزء من أجزاء CMS50D Pulse Oximeter (جهاز قياس التأكسج النبضي)، بما في ذلك الكابلات، أكثر من مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة وحتى تردد جهاز الإرسال. **مساحة الفصل الموصى بها** 80 ميغا هيرتز إلى 800 ميغا هيرتز $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 ميغا هيرتز $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ الحرف P إلى الحد الأقصى للطاقة الخارجة من جهاز الإرسال بوحدة الواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال، والحرف d لمسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون قوى المجالات من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة كما هي محددة بالمسح الكهرومغناطيسي للموقع[b] أقل من مستوى التوافق في كل نطاق من نطاقات التردد. قد يظهر التشويش في منطقة الأجهزة المؤشر عليها بالرمز التالي:

ملاحظة 1: ينطبق مجال التردد الأعلى على 80 MHz و 800 MHz.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأغراض والناس.

يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأغراض والناس.

لا يمكن التنبؤ بشكل نظري ودقيق بقوة الحقل من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية لهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) والراديو المتنقل الأرضي، الراديو غير المحترف، بث الراديو بموجات AM و FM وبث التلفزيون. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نظرًا لأجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، يجب التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تجاوزت قوة المجال التي تم قياسها في المكان الذي يستخدم فيه CMS50D Pulse Oximeter مستوى التوافق المطبق للبث اللاسلكي أعلاه، فيجب مراقبة جهاز CMS50D Pulse Oximeter للتأكد من عمله بشكل طبيعي. إذا لوحظت حالة تشغيل غير طبيعية، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل جهاز CMS50D Pulse Oximeter.

يجب أن تكون قوة المجال فوق مستوى نطاق التردد 150 كيلو هيرتز إلى 80 ميغا هيرتز أقل من 3 فولت/متر.

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وبين النظام الذي يتضمن الجهاز أو الجهاز نفسة الذي لا يعتبر جهازاً ينقذ الحياة

CMS50D Pulse Oximeter مساحة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وجهاز			
جهاز *CMS50D Pulse Oximeter* مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية حيث يتم التحكم بتشويش التردد الراديوي المنتشر. يستطيع العميل أو مستخدم *CMS50D Pulse Oximeter* أن يساهم في منع التشويش الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وجهاز *CMS50D Pulse Oximeter* كما يوصى بذلك أدناه، وذلك حسب الحد الأقصى للطاقة الناتجة عن أجهزة الاتصالات.			
الحد الأقصى للطاقة المقدرة الناتجة عن جهاز الإرسال (W)	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال (m)		
	150 كيلو هيرتز إلى 80 ميغا هيرتز $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 ميغا هيرتز إلى 800 ميغا هيرتز $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 ميغا هيرتز إلى 2.5 غيغا هيرتز $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

لأجهزة الإرسال المقدرة بالحد الأقصى للطاقة الخارجة والتي ليست مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل d بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المستعملة لتردد جهاز الإرسال، حيث يمثل الحرف P تقدير الحد الأقصى لطاقة الإخراج من جهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة مصنعة جهاز الإرسال.

ملاحظة 1: ينطبق نطاق التردد العالي لمسافة الفصل الموصى بها على 80 MHz و 800 MHz.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأغراض والاشخاص.

שם היצרן: CONTEC MEDICAL, סין
שם יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ
כתובת: האשל 7, פארק התעשיה, קיסריה,
שירות לקוחות: 1-800-333-636