دليل التعليمات
الخاص بجهاز قياس التأكسج النبضي من CITIZEN طراز CMS50DL1

CITIZEN

شكرًا جزيلاً لك على شراءك جهاز قياس التأكسج النبضي من CITIZEN

• يرجى قراءة جميع المعلومات الموجودة في دليل التعليمات هذا قبل تشغيل الجهاز.
• تأكد من وجود دليل التعليمات هذا بمتناول يدك أثناء الاستخدام.

2201

تاريخ الإصدار: 2022/01/01

• الغرض من الاستخدام: يستخدم جهاز قياس التأكسج النبضي من أجل قياس نسبة التشبع بالأكسجين (SpO_2) ومعدل النبض من خلال الإصبع، وبيان شدة النبض عن طريق شاشة العرض الشريطية.
• المشغّل المقصود: هذا الجهاز ملائم للأشخاص الذين يزيد وزنهم على ٤٠ كجم.

التنبيهات الاحتياطية حول السلامة

تأكد من قراءة التعليمات التالية قبل استخدام الجهاز.

تحذير:
يشير إلى وجود حالة خطرة محتملة والتي قد تؤدي إلى الوفاة أو الإصابة بجروح خطيرة.

• قم باستشارة الطبيب لديك قبل استخدام الجهاز. لا تعمد إلى استخدام نتائج القياس للتشخيص الذاتي والمعالجة الذاتية. قم دائمًا باستشارة الطبيب لديك.
• إذا دخل سائل البطارية إلى عينيك أو لامس جلدك، قم بشطفه بالماء على الفور ومن ثم تلقى العلاج من الطبيب لديك.
• لا تستخدم الجهاز بالقرب من الغازات القابلة للاشتعال مثل تلك المستخدمة للتخدير. حيث يمكن أن تقوم بإشعال الغازات وتتسبب في وقوع انفجار.
• لا تعمد إلى استخدام الجهاز أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي، لأن التيار الحثي قد يتسبب بالاصابة بحروق.
• لا تأخذ المعلومات المعروضة على الجهاز كأساس وحيد للتشخيص السريري. يجب أن يتم استخدام الجهاز فقط كوسيلة مساعدة في التشخيص. ويجب أن يتم استخدامه بالاقتران مع النصيحة التي يقدمها الطبيب والمظاهر السريرية إلى جانب الأعراض.
• لا تعمد إلى نزع الشريط لتفادي وقوع الجهاز والتسبب في تلفه. تم صنع الشريط من مادة غير حساسة. لا تعمد إلى استخدامه إذا كان لدى أي شخص حساسية من الشريط. لا تعمد إلى لف الشريط حول عنقك لتفادي وقوع الحوادث.
• تفقد الجهاز قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود أية أضرار ظاهرة قد تؤثر على سلامة المستخدم وأداء الجهاز. عند وجود أضرار واضحة، لا تعمد إلى استخدامه ويرجى الاتصال بالموزع.
• عند استخدام الجهاز، أبقه بعيدًا عن المعدات التي قد تقوم بتوليد حقولاً كهربائية أو مغناطيسية قوية. القيام باستخدام الجهاز في بيئة غير ملائمة قد يتسبب في حدوث تداخل مع المعدات اللاسلكية المحيطة أو قد تؤثر على عملها.
• قد يكون استخدام عدة منتجات على نفس المريض في وقت واحد أمرًا خطيرًا بسبب تداخل التيار المتسرب.
• يظهر التسمم بأول أكسيد الكربون على أنه تقدير مفرط، لذلك لا يوصى باستخدام الجهاز لهذا الغرض.

تنبيه:
يشير إلى وجود حالة خطرة محتملة والتي قد تؤدي إلى وقوع إصابات أو حدوث تلف في الممتلكات. يشير الضرر الذي يلحق بالممتلكات إلى الأضرار اللاحقة بالمباني والمنازل والممتلكات والمواشي والحيوانات الأليفة.

• قد يظهر شعور غير مريح أو الشعور بالألم إذا تم استخدام الجهاز لفترة زمنية طويلة، خاصة للمستخدمين الذين يعانون من اضطراب دوران الأوعية الدقيقة. لا يوصى باستخدام المستشعر على نفس الإصبع لأكثر من ٢ ساعة.
• بالنسبة لبعض المستخدمين الخاصين الذين يحتاجون إلى فحص أكثر دقة في موقع الاختبار، لا تعمد إلى وضع الجهاز على الوذمة أو الأنسجة الرقيقة.
• لا تعمد إلى التحديق في باعث الضوء الأحمر أو الأشعة تحت الحمراء (ضوء الأشعة تحت الحمراء غير مرئي) بعد القيام بتشغيل الجهاز، بما في ذلك طاقم الصيانة، لأنه قد يكون ذلك ضارًا للعينين.
• يحتوي الجهاز على كل من السيليكون والبولي فينيل كلوريد (PVC) والبولي يوريثان ذو اللدونة الحرارية (TPU) والإيلاستومر الحراري (TPE) والأكريلونيتريل بيوتادايين إستيرين (ABS)، والتي تم اختبار توافقها الحيوي وفقًا لمتطلبات ISO 10993-1، وقد اجتاز اختبار التوافق الحيوي الموصى به. الأشخاص الذين يعانون من الحساسية اتجاه السيليكون والبولي فينيل كلوريد (PVC) والبولي يوريثان ذو اللدونة الحرارية (TPU) والإيلاستومر الحراري (TPE) والأكريلونيتريل بيوتادايين إستيرين (ABS) لا يمكنهم استخدام هذا الجهاز.
• لا يمكن استخدام الجهاز مع المعدات غير المحددة في الدليل. يمكن فقط استخدام الملحقات المحددة أو الموصى بها من قبل الصانع. الإخفاق في مراعاة هذه التعليمات قد يتسبب في وقوع إصابات للشخص الذي يقوم بإجراء الاختبار وللمشغّل أو حدوث تلف للجهاز.
• تتأثر دقة القياس من التداخل مع معدات الجراحة الكهربائية.
• قد تتأثر عملية القياس أو يتم الحصول على قراءات غير موثوقة الناجمة عن التالي
– الأصابع رقيقة جدًا، أو لها أظافر طويلة للغاية
– الكريمات وطلاء الأظافر وأطراف أصابع غير نظيفة
– الأضواء القوية مثل ضوء الشمس أو الضوء الجراحي
• لا يمكن إجراء القياس بصورة صحيحة في حال كان طرف الإصبع باردًا. قبل إجراء عملية القياس، قم بتدفئة إصبعك بواسطة تدليكها إلخ لتحسين جريان الدم.
• لا تحاول تفكيك أو تصليح أو تعديل الجهاز.
• في حالة تناثر الماء أو تخثره على الجهاز، توقف عن التشغيل ولا تعمد إلى تعريض الجهاز للماء.
• قبل استخدام الجهاز، تأكد من أنه في حالة تشغيل طبيعية وبأنه موجود في بيئة تشغيلية طبيعية.
• من أجل الحصول على قياسات أكثر دقة، يجب أن يتم استخدام الجهاز في بيئة هادئة ومريحة.
• لا تعمد إلى استخدام الجهاز على الفور بعد نقله من بيئة باردة إلى بيئة دافئة أو بيئة تمتاز بالرطوبة.
• لا تعمد إلى تشغيل الجهاز باستخدام جسم حاد.
• لا تعمد إلى ثني أو سحب سلك الجهاز.
• لا توجد وظيفة المنبه. لا تعمد إلى استخدام الجهاز إذا كنت بحاجة إلى المنبه.

شرح الرموز

راجع دليل التعليمات قبل الاستخدام.

الجزء المستخدم من الطراز BF

تحذير

تنبيه

منع المنبه

2012/19/EU WEEE

يرجى عدم التخلص من المنتج في النفايات المنزلية عند انتهاء عمره التشغيلي.
يمكن التخلص منه في نقاط التجميع المناسبة المتوفرة في بلدك.

لحماية البيئة، يجب التخلص من البطاريات الفارغة في متجر البيع بالتجزئة لديك أو في مواقع التجميع المناسبة وفقًا للوائح الوطنية أو المحلية.

IP22 مستوى الحماية الخاص بالجسيمات الصلبة ودخول السوائل

إعادة تدوير الورق

الشركة المصنعة
الاسم: Contec Medical Systems Co., Ltd.
العنوان: No.112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

تاريخ التصنيع

SN الرقم التسلسلي

EC REP الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
الاسم: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
العنوان: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
هاتف: +49-40-2513175
فاكس: +49-40-255726
البريد الإلكتروني: shholding@hotmail.com

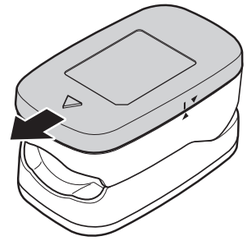
CE 0123 علامة CE وأرقام تسجيل إشعار الهيئة

نظرة عامة

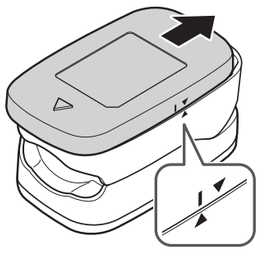
يعد تشبع الأكسجين (SpO_2) نسبة HbO_2 لإجمالي الهيموغلوبين في الدم، والذي يطلق عليه تركيز O_2 في الدم، إذ يعد عنصرًا فسيولوجيًا مهمًا للجهاز التنفسي والجهاز الدوري.
هناك مجموعة من الأمراض المرتبطة بالجهاز التنفسي قد تتسبب في حدوث انخفاض نسبة التشبع بالأكسجين SpO_2 في الدم، علاوة على ذلك، قد تؤدي كذلك مسببات أخرى مثل الخلل في التكيف الذاتي لجسم الإنسان والأضرار التي تنشأ أثناء العمليات الجراحية بالإضافة إلى الإصابات الناجمة عن بعض الفحوصات الطبية إلى حدوث صعوبات في تزويد جسم الإنسان بالأكسجين، وقد تظهر الأعراض ذات الصلة نتيجة لذلك، كالدوار والضعف الجنسي والقيء، إلخ. وقد تؤدي الأعراض الخطيرة إلى تعريض حياة الإنسان للخطر. لذلك، تعد المعلومات الفورية لقيمة SpO_2 الخاصة بالمريض عونًا كبيرًا للطبيب من أجل اكتشاف الأخطار المحتملة، وتعد كذلك في غاية الأهمية على صعيد الطب السريري. قم بإدخال الإصبع عند القياس، حيث سيقوم الجهاز بعرض قيمة SpO_2 التي تم قياسها مباشرةً.

إدخال البطاريات

١. قم بتمرير غطاء البطارية الموجود أسفل الجهاز لفتحه.



٢. تأكد من إدخال البطاريات في الجهة السالبة ⊖ مع النوابض البارزة أولاً بحيث لا تخلط بين أطراف التوصيل الموجبة ⊕ والسالبة ⊖.
٣. قم بمحاذاة العلامة "▲" الموجودة على الوحدة الرئيسية مع العلامة "▼" الموجودة على غطاء البطارية. قم بتمرير غطاء البطارية بحيث تكون العلامة "▲" الموجودة على الوحدة الرئيسية محاذية للعلامة "|" الموجودة على غطاء البطارية.



* لا يحتوي الجهاز على وظيفة الفولطية المنخفضة الفورية، فهو يقوم فقط بعرض الفولطية المنخفضة، يرجى تغيير البطارية عند استهلاك فولطية البطارية.
* لا تعمد إلى استخدام أية أنواع أخرى من البطاريات بخلاف القلوية.
* لا تعمد إلى مزج أنواع مختلفة من البطاريات.

أسماء الأجزاء

الجهاز وملحقاته

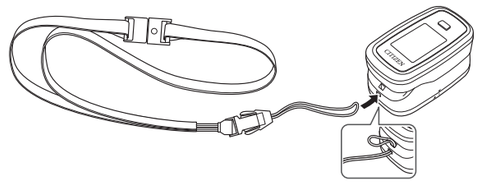
الجهاز

تأكد من أن العبوة تحتوي على كافة العناصر التالية.
•الجهاز
•دليل التعليمات والبيانات التقنية من EMC
•بطاريات الاختبار
•الشريط

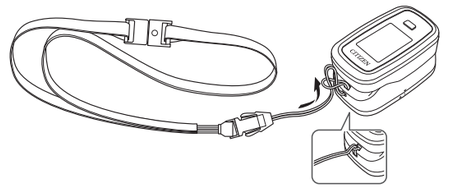
شاشة العرض

تثبيت الشريط

١. قم بوضع طرف الحلقة داخل الفتحة.

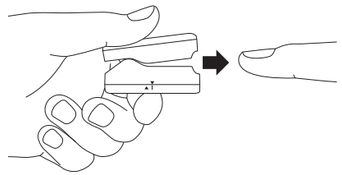


٢. قم بوضع طرف الحلقة الآخر عبر الحلقة الأولى ومن ثم قم بشدها.



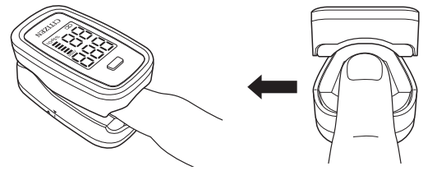
قياس القيمة

١. قم بفتح المشبك كما هو معروض أدناه.



٢. قم بوضع إصبع المريض على الوسائد المطاطية الخاصة بالمشبك (تأكد من أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم قم بشبك الإصبع.

* يرجى إدخال الإصبع الأكثر سماكة مثل الإبهام أو الإصبع الأوسط بعمق بصورة كافية داخل المجس عند إجراء القياس.

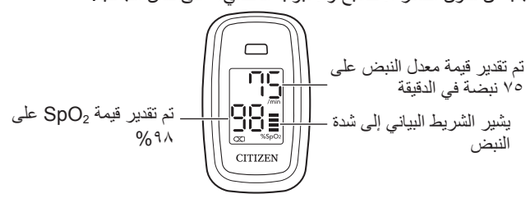


٣. اضغط على الزر الموجود على اللوحة الأمامية لمرة واحدة.

٤. لا تعمد إلى هز الإصبع وحافظ على راحة المريض أثناء العملية. يوصى بأن يبقى المريض ثابتًا أثناء عملية القياس.

٥. قم بقراءة المعلومات مباشرة من على شاشة العرض.

* يجب أن تكون أظافر الأصابع والأنبوب المضيء على نفس الجانب.



* بعد أن تقوم بسحب إصبعك، يدخل الجهاز في وضع توفير الطاقة.

الصيانة والنقل والتخزين

التنظيف والتعقيم

يجب أن يتم إدارة الجهاز على وضع الإيقاف قبل التنظيف، ولا يجب أن يتم غمره بالسوائل.
قم بإخراج البطاريات الداخلية قبل التنظيف، ولا تعمد إلى غمرها بالسوائل.
استخدم كحول بنسبة ٧٥% لمسح الغلاف الخارجي للجهاز واستخدم الصابون السائل أو الأيزوبروبانول لمسح الشاشة من أجل تطهيرها. اتركه ليجف بصورة طبيعية أو قم بتنظيفه بقطعة قماش نظيفة وناعمة. لا تعمد إلى رش أية سوائل على الجهاز مباشرةً ولا تسمح للسوائل بالدخول إلى الجهاز.

الصيانة

أ. تفقد الوحدة الرئيسية وجميع الملحقات بشكل دوري للتأكد من عدم وجود أية أضرار ظاهرة قد تؤثر على سلامة المريض وأداء عملية القياس. يوصى بأن يتم فحص الجهاز أسبوعيًا على الأقل. عند وجود تلف ظاهر، توقف عن استخدامه.
ب. قم بتنظيف وتعقيم الجهاز قبل/بعد استخدامه تبعًا لدليل المستخدم.
ج. قم باستبدال البطاريات على الفور عند ظهور مؤشر انخفاض شحنة البطارية.
د. قم بنزع البطاريات في حال عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة.

النقل والتخزين

أ. يمكن أن يتم نقل الجهاز المغلف داخل العبوة عن طريق وسائط النقل الاعتيادية أو وفقًا لإتفاقية النقل. أثناء النقل، تفادى الصدمات القوية والاهتزاز وتناثر الأمطار أو الثلوج. لا يمكن نقل الجهاز إلى جانب المواد السامة أو الضارة أو المسببة للتآكل.
ب. يجب أن يتم تخزين الجهاز المغلف داخل العبوة في غرفة لا تحتوي على غازات مسببة للتآكل وذات تهوية جيدة.
درجة الحرارة: -٤٠°م~+٦٠°م؛ الرطوبة النسبية: ≥٩٥%.

تحري الخلل وإصلاحه

الخلل	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض قيمة SpO_2 ومعدل النبض بشكل طبيعي	١) لم يتم إدخال الإصبع على النحو الصحيح. ٢) الإصبع يرتجف أو أن المريض يتحرك. ٣) لا يتم استخدام الجهاز في البيئة التي يطلبها الدليل. ٤) الجهاز به عيوب.	١) قم بإدخال الإصبع على النحو الصحيح وقم بإجراء القياس مجددًا. ٢) ساعد المريض على البقاء هادئًا. ٣) استخدم الجهاز في البيئة الصحيحة. ٤) قم بالاتصال بالموزع.
لا يتم عرض قيمة SpO_2 ومعدل النبض بشكل ثابت	١) لم يتم وضع الإصبع في الداخل على عمق كافٍ. ٢) الإصبع يرتجف أو أن المريض يتحرك.	١) قم بوضع الإصبع على النحو الصحيح وحاول مجددًا. ٢) ساعد المريض على البقاء هادئًا.
لا يمكن إدارة الجهاز على وضع التشغيل	١) نفدت شحنة البطارية أو على وشك النفاد. ٢) تم تركيب البطارية بصورة غير صحيحة. ٣) الجهاز به عيوب.	١) قم بتغيير البطاريات. ٢) قم بإدخال البطاريات مجددًا. ٣) قم بالاتصال بالموزع.
تنطفئ شاشة العرض بشكل مفاجئ	١) دخل الجهاز في وضع توفير الطاقة. ٢) شحنة البطارية منخفضة. ٣) الجهاز به عيوب.	١) يعمل الجهاز بشكل صحيح. ٢) قم بتغيير البطاريات. ٣) قم بالاتصال بالموزع.

مواصفات الوظيفة

SpO_2 (*١)	
نطاق العرض	99%SpO_2 ~ 0%SpO_2
نطاق القياس	100%SpO_2 ~ 0%SpO_2
الدقة (*٢)	70%SpO_2 ~ 100%SpO_2: ±٢%SpO_2؛ 69%SpO_2 ~ 0%SpO_2: غير محددة.
الوضوح	١%SpO_2
معدل النبض	
نطاق العرض	٣٠ نبضة في الدقيقة ~ ٢٥٠ نبضة في الدقيقة
نطاق القياس	٣٠ نبضة في الدقيقة ~ ٢٥٠ نبضة في الدقيقة
الدقة (*٣)	±٢ نبضة في الدقيقة أو ±٢%، أيهما أعلى.
الوضوح	١ نبضة في الدقيقة
الدقة في ظل التروية الدموية المنخفضة (*٤)	التروية الدموية المنخفضة ٠,٤%: SpO_2: ±٤%SpO_2؛ معدل النبض: ±٢ نبضة في الدقيقة أو ±٢%، أيهما أعلى
تداخل الضوء	في ظل ظروف الإضاءة العادية والمحيطة، انحراف SpO_2 ≥ ١%SpO_2
الضوء الأحمر (*٥)	الطول الموجي: حوالي ٦٦٠ نانومتر، طاقة الخرج البصرية: < ٦,٦٥ ميللي واط
ضوء الأشعة تحت الحمراء (*٥)	الطول الموجي: حوالي ٩٠٥ نانومتر، طاقة الخرج البصرية: < ٦,٧٥ ميللي واط
فئة الأمان	معدات تعمل بالطاقة الداخلية، الجزء المستخدم من الطراز BF
البيئة التشغيلية	درجة الحرارة: +١٠°م~+٤٠°م الرطوبة النسبية: ≥٧٥% الضغط الجوي: ٧٠٠ هكتوباسكال~١٠٦٠ هكتوباسكال
بيئة التخزين	درجة الحرارة: -٤٠°م~+٦٠°م الرطوبة النسبية: ≥٩٥% الضغط الجوي: ٥٠٠ هكتوباسكال~١٠٦٠ هكتوباسكال
علامة الحماية العالمية	IP22
فولطية التشغيل	تيار مباشر ٢,٦ فولط ~ ٣,٦ فولط
تيار التشغيل	≥ ٢٥ ميللي أمبير
الإمداد بالطاقة	١,٥ فولط (المقاس AAA (LR03)) بطاريات قلوية × ٢
عمر البطارية	يمكن لبطاريتان العمل بشكل متواصل لمدة ٢٤ ساعة
الأبعاد	٦١ (الطول) × ٣٦ (العرض) × ٣٢ (الارتفاع) مم
الوزن	٦٠ جم تقريبًا (مع البطاريات)

*١: يجب أن تكون مطاليات قراءات دقة SpO_2 مدعومة بقياسات دراسة سريرية تم إجراؤها ضمن نطاق كامل. بواسطة التحفيز الصناعي، احصل على مستوى الأكسجين المستقر إلى النطاق من ٧٠ % إلى ١٠٠ % SpO_2، وقم بمقارنة قيم SpO_2 التي تم جمعها بواسطة معدات قياس التأكسج النبضي القياسية الثانوية والمعدات التي تم اختبارها في نفس الوقت، من أجل إنشاء بيانات مقترنة، والتي يتم استخدامها لتحليل الدقة. هناك بيانات ١٢ متطوع يتمتعون بصحة جيدة (ذكر: ٦. أنثى: ٤؛ العمر: ١٨~٤٥؛ لون البشرة: سوداء: ٢، فاتحة: ٨، بيضاء: ٢) في تقرير الفحص السريري.

*٢: نظرًا لأن قياسات معدات قياس التأكسج النبضي موزعة إحصائيًا، فمن المتوقع أن تقع حوالي ثلثي قياسات معدات مقياس التأكسج النبضي فقط ضمن ± أذرع للقيمة التي تم قياسها بواسطة جهاز قياس أول أكسيد الكربون بالدم.

*٣: تم استخدام محاكي المريض من أجل التحقق من دقة معدل النبض، يشار إليه على أنه فرق متوسط الجذر التربيعي بين قيمة قياس معدل النبض (PR) والقيمة التي حددها المحاكي.

*٤: معايرة النسبة المئوية الخاصة بإشارة الأشعة تحت الحمراء كمؤشر على قوة الإشارة النابضة، تم استخدام محاكي المريض للتحقق من دقتها في ظل ظروف التروية الدموية المنخفضة. قيم SpO_2 ومعدل النبض (PR) مختلفة بسبب ظروف الإشارة المنخفضة، قم بمقارنتها مع قيم SpO_2 ومعدل النبض (PR) معروفة لإشارة الإدخال.

*٥: ستؤثر المستشعرات البصرية بكونها مكونات لانبعاث الضوء، على الأجهزة الطبية الأخرى المطبقة في نطاق الطول الموجي. قد تكون المعلومات مفيدة للأطباء السريريين الذين يقومون بإجراء العلاج البصري. على سبيل المثال، المعالجة الضوئية الديناميه التي يجريها الطبيب السريري.

يتوافق هذا الجهاز مع المعايير أدناه:
IEC 60601-1/EN 600601-1 (معدات طبية كهربائية - الجزء ١)، /IEC 60601-1-2
EN 60601-1-2 (معدات طبية كهربائية - الجزء ١-٢)، ISO 80601-2-61 (معدات طبية كهربائية - الجزء ٢-٦١)

• CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
• Design and specifications are subject to change without notice.

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.
6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo- shi,
Tokyo 188-8511, Japan
E-mail: sales-oe@systems.citizen.co.jp
http://www.citizen-systems.co.jp/