

سبيرو هوم® | الشخصي

دليل الاستعمال

قبل استخدام جهاز سبيرو هوم® الشخصي الخاص بكم والتطبيق المحمول، يرجى منكم التأكد من قراءة دليل الاستخدام هذا و معلومات البطاقة الملصقة على المنتج. يمكن لإنوفاب للصحة توفير دليل الاستخدام على شكل طباعة تطبيقية أو رقمية (عبر تطبيقات إنوفاب للصحة للهاتف المحمول و موقع إنوفاب للصحة عبر الإنترنت)

المحتويات

29	1. مقدمة
29	1.1 وصف المنتج
29	1.2 محتويات الصندوق
29	1.3 الغاية من الاستخدام
29	1.4 القيود المتعلقة بالاستخدام وبالحالات التي تشكل تأثيرات سلبية
32	1.5 المعلومات
33	2. الاستخدام
33	2.1 بيئة العمل
33	2.2 تركيب الجهاز
34	2.3 مؤشرات الجهاز
35	2.4 قياس التنفس
37	2.5 فهم جودة الاختبار
40	2.6 العلامات والرموز
40	2.7 الخصائص الفنية
41	2.8 تحذيرات واحتياطات السلامة
42	3. الصيانة
42	3.1 إجراءات النظافة والتعقيم
43	3.2 فوهة سبيرواي® الممكن إعادة استخدامها
43	3.3 البطاريات
44	3.4 الاتلاف
4	4. اكتشاف ومعالجة الأخطاء
45	5. الأكسسوارات الممكن طلب شراؤها
45	6. شروط الضمان
46	7. التوافق الكهرومغناطيسي
50	8. معلومات الشركة المصنعة

1. مقدمة

1.1 وصف المنتجات

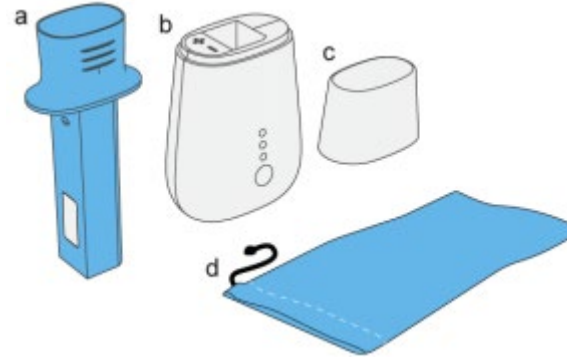
سبيروهوم® الشخصي هو جهاز قياس تنفس محمول يتمتع بقدرة الاتصال بأجهزة الهاتف الذكية (عن طريق بلوتوث®) التي تعمل بتطبيقات سبيروهوم® الشخصي iOS أو تطبيقات أندرويد. يقوم سبيروهوم® الشخصي بتقييم وعرض المعلومات الخاصة بالوظائف الرئوية للمستخدم. يقوم المستخدم بإجراء اختبار قياس التنفس بالشكل المشار إليه في قسم "قياس التنفس" من دليل المستخدم هذا. تقوم أجهزة الاستشعار الفوق صوتية الموجودة داخل جهاز سبيروهوم® الشخصي باستشعار حجم وسرعة الهواء الذي يمر عبر الفوهة ويقوم بتحويل هذه المعلومات إلى بيانات قياس التنفس ومن ثم عرضها من خلال تطبيق سبيروهوم® الشخصي. يساعد التطبيق المحمول على توجيه المستخدم طوال مدة المناورة. يمكن تحميل تطبيق سبيروهوم® الشخصي من جوجل بلاي أو أبل ستور. يعمل الجهاز بعدد (2) بطارية قلووية مقاس AAA. يتم استخدام فوهة سبيرووي® الممكن إعادة استخدامها.

1.2 محتويات الصندوق

محتويات صندوق سبيروهوم® الشخصي:

- جهاز سبيروهوم® الشخصي (b)
- فوهة سبيرووي® الممكن إعادة استخدامها (a)
- غطاء سبيروهوم® الشخصي (c)
- دليل الاستخدام
- حقيبة الحمل (d)

⚠ **تنبيه:** يرجى التأكد من عدم وجود أي تلف مرئي في أي جزء من أجزاء الجهاز. لا تستخدم الجهاز أو تحاول إصلاحه في حال وجود أي تلف، اتصل بالشركة المصنعة مباشرة.



1.3 الغاية من الاستعمال

سبيروهوم® الشخصي هو مقياس تنفس محمول تم تطويره لاستخدامه في اختبار الوظائف الرئوية للمستخدمين أذناه:

- الأطفال والبالغون الذين تزيد أعمارهم عن 5 سنوات والذين قد يعانون من مرض رئوي مزمن، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الربو ومرض الانسداد الرئوي المزمن والتليف الكيسي.

⚠ **تنبيه:** يجب على البالغ المؤهل تقديم المساعدة للمستخدمين (الأطفال أو المرضى المسنين) الذين يحتاجون للمساعدة.

1.4 القيود المتعلقة بالاستخدام وبالحالات التي تشكل تأثيرات سلبية

لا يجوز تشخيص الحالات الطبية أو كتابة وصفة علاج إلا عن من قبل أخصائي رعاية صحية مؤهل يمكنه استخدام النتائج التي تم الحصول عليها من سبيروهوم® الشخصي كمعلومات إضافية أثناء إجراء فحص طبي كامل يتم فيه الأخذ بعين الاعتبار تاريخك السريري ونتائج الاختبارات الأخرى. سبيروهوم® الشخصي هو جهاز مستخدم واحد وهو مصمم للاستخدام من قبل مستخدم واحد. إذا كان سيتم استخدام الجهاز من قبل مستخدم جديد،

فتأكد من حذف بيانات المستخدم السابق من ذاكرة الجهاز وتأكد من إزالة الحاسب الخاص بك من التطبيق ومن إنشاء حساب مستخدم جديد للمستخدم الجديد. ينبغي أيضاً تنظيف الجهاز وتقييمه وفقاً للمعلومات الواردة في دليل المستخدم هذا قبل استخدامه من قبل مستخدم جديد. ينبغي عدم تقاسم استخدام فوهة سبيرووي® الممكن إعادة استخدامها بين المستخدمين بما في ذلك أفراد الأسرة. يجب استخدام فوهة جديدة للمستخدم الجديد. في هذه الحالة؛ ينبغي تنفيذ الإجراءات بالشكل الوارد ذكره في الفقرة أعلاه.

يجب القيام باختبارات قياس التنفس فقط إذا كنت لا تعاني من ضيق في التنفس وكنت بصحة جيدة وقادراً على إجراء اختبارات ووظائف الرئة. فيما عدا ذلك، قد تكون نتائج الاختبار غير موثوقة. قد يؤدي عدم أداء مناورة التنفس المطلوبة بشكل صحيح أثناء الاختبار إلى نتائج خاطئة وغير مقبولة. يتم في دليل الاستخدام هذا إعطاء مزيد من المعلومات حول كيفية إجراء اختبار قياس التنفس بشكل صحيح. ينبغي عدم استخدام الجهاز إذا تعرضت دقة الاختبار و/ أو موثوقيته لأخطار ناجمة عن هذه العوامل أو غيرها.

قد يكون إجراء اختبار قياس التنفس صعباً من الناحية الجسدية. تؤدي مناورة الزفير القسري المستخدمة في اختبار قياس التنفس إلى زيادة الضغوط داخل الصدر والبطن والجمجمة. ترتبط المخاطر المحتملة لاختبار قياس التنفس في المقام الأول بالضغوط القصوى المتولدة داخل الصدر وتأثيرها على أعضاء البطن والصدر والعودة الوريديّة وضغط الدم النظامي وتضخم جدار الصدر والرئة. قد يؤدي المجهود البدني اللازم إلى زيادة الطلب على عضلة القلب. يجب توخي الحذر عند المستخدمين الذين يعانون من حالات طبية قد تتأثر سلباً بهذه النتائج الفسيولوجية. في حين أن مثل هذه المخاطر من المرجح أن تكون ضئيلة بالنسبة لمعظم مستخدمي قياس التنفس، إلا أنه يجب دائماً تقييم المخاطر المحتملة المرتبطة بالاختبار مقابل فائدة اكتساب معلومات متعلقة بالوظائف الرئوية. توقف عن إجراء الاختبار في شعورك بأي آلام أثناء المناورة. إذا كان لديك أي من هذه الموانع المحتملة، فيرجى إجراء اختبار قياس التنفس في مرافق الرعاية الأولية أو مختبرات الوظائف الرئوية حيث تكون تحت إشراف متخصصي الرعاية الصحية للحصول على رعاية الطوارئ إذا لزم الأمر.

موانع الاستعمال المرتبطة بقياس التنفس؛

بسبب زيادة الطلب في أوكسجين عضلة القلب أو التغييرات في ضغط الدم؛

- الاحتشاء الحاد لعضلة القلب خلال أسبوع
- انخفاض ضغط الدم الجهازى أو الارتفاع المفرط في ضغط الدم
- عدم الانتظام الواضح لضربات القلب الأذيني / البطيني
- السكتة القلبية التي لا يمكن تعويضها
- ارتفاع الضغط الدم الرئوي الغير منضبط

• القلب الرئوي الحاد

• الانسداد الرئوي الغير مستقر سريرياً

• تاريخ الغيبوبة المرتبط بالزفير القسري / السعال

بسبب الزيادات في الضغط داخل الراس / داخل العين؛

- نزيف المخ
- عملية جراحية في المخ خلال 4 أسابيع
- ارتجاج جديد مع أعراض مستمرة
- عملية جراحية في العين خلال أسبوع (1)
- بسبب زيادة ضغط الجيوب الأنفية والأذن الوسطى؛

• جراحة أو عدوى في الجيوب الأنفية أو الأذن الوسطى خلال أسبوع (1)

بسبب الزيادة في الضغط داخل الصدر وداخل البطن؛

• وجود الاسترواح الصدري

• عملية جراحية في الصدر خلال 4 أسابيع

• عملية جراحية في البطن خلال 4 أسابيع

• دورة الحمل المتأخرة

مشاكل التحكم في العدوى؛

• عدوى الجهاز التنفسي أو الجهازية المعدية النشطة أو المشتبه بها بما في ذلك داء السل

• الحالات الجسدية التي تؤهب لانتقال العدوى مثل نفث الدم أو الإفرازات الكبيرة أو الآفات الفموية أو النزيف الفموي

إذا كنت تعاني أو تشك في أي من الحالات المذكورة أعلاه، فاستشر

مقدم الرعاية الصحية الخاص بك قبل استخدام سيبروهوم® الشخصي

1.5 المعلمات

يسجل سيبروهوم® الشخصي ويعرض بيانات قياس التنفس التالية:

القائمة 1: المعلمات و الإيضاحات

المعلمات	الإيضاح	الوحدة
FVC	حجم الهواء المطرود من الرئة مع أقصى حد للزفير القسري والسريع بعد أعلى حد من الشهيق. (قدرة حيوية صعبة)	L
FEV _{0.75}	حجم الهواء المطرود من الرئة بأعلى حد من الزفير السريع والقسري في أول 0.75 ثانية بعد أعلى حد من الشهيق. (حجم الزفير القسري)	L
FEV ₁	حجم الهواء المطرود من الرئة بأعلى حد من الزفير السريع والقسري في أول (1) ثانية بعد أعلى حد من الشهيق.	L
FEV ₃	حجم الهواء المطرود من الرئة بأعلى حد من الزفير السريع والقسري في أول (3) ثوان بعد أعلى حد من الشهيق.	L
FEV ₆	حجم الهواء المطرود من الرئة بأعلى حد من الزفير السريع والقسري في أول (6) ثوان بعد أعلى حد من الشهيق.	L
FEV _{0.75} / FVC	نسبة FEV _{0.75} إلى FVC	---
FEV ₁ / FVC	نسبة FEV ₁ إلى FVC	---
FEV ₃ / FVC	نسبة FEV ₃ إلى FVC	---
FEV ₆ / FVC	نسبة FEV ₆ إلى FVC	---
PEF	أعلى معدل تدفق إجمالي للهواء المطرود من الرئة مع انتهاء أقصى سريع وقسري الذي يتم بعد أقصى شهيق (ذروة معدل تدفق الزفير)	L/s
MMEF	متوسط سرعة التدفق الحجمي خلال فترة متفاوت ما بين 25% و 75% من إجمالي حجم الشهيق – مشابه لـ FEF25-75	L/s
FEF ₂₅	سرعة التدفق الحجمي للتنفس في اللحظة التي يتم فيها إعطاء الربع الأول من السعة الحيوية القسرية (25%) – مشابه لـ MEF75. (تدفق الزفير القسري)	L/s
FEF ₅₀	سرعة التدفق الحجمي للتنفس في اللحظة التي يتم فيها إعطاء الربع الثاني من السعة الحيوية القسرية (50%) – مشابه لـ MEF50.	L/s
FEF ₇₅	سرعة التدفق الحجمي للتنفس في اللحظة التي يتم فيها إعطاء الربع الثالث من السعة الحيوية القسرية (75%) – مشابه لـ MEF25.	L/s
FEF ₂₅₋₇₅	متوسط سرعة التدفق الحجمي الذي يتم ما بين الربع الأول (25%) والربع الثالث (75%) من السعة الحيوية القسرية – مشابه لـ MMEF.	L/s
MET ₂₅₋₇₅	الفترة المارة ما بين 25% و 75% من الحجم المعطى – مشابه لـ FET25-75.	s
FEV _{0.75} / FEV ₆	نسبة FEV _{0.75} إلى FEV ₆	---

---	نسبة FEV ₁ إلى FEV ₆	FEV ₁ / FEV ₆
1/s	نسبة FEF ₅₀ إلى FVC	FEF ₅₀ / FVC
1/s	نسبة MMEF إلى FVC	MMEF / FVC
s	مدة طرد الهواء من الرئة عن طريق الزفير السريع والقسري الأقصى الذي يتم بعد الشهيق الأقصى.	FET
L	حجم التنفس المعطى من لحظة البدء بالزفير وحتى لحظة الصفر المحددة لحساب السعة الحيوية القسرية.	BEV
L	حجم الشهيق القسري الذي يتم في الثانية الأولى التي تتلو تلقي الزفير السريع والقسري الأقصى. (حجم الشهيق القسري)	FIV ₁
L	القدرة الحيوية لحجم الزفير القسري المأخوذ بعد انتهاء الزفير القسري. (القدرة الحيوية)	FIVC
L/s	أعلى سرعة تدفق حجمي للشهيق القسري المأخوذ بعد الزفير الأقصى القسري. (ذروة معدل تدفق الشهيق)	PIF
L/s	متوسط سرعة التدفق الحجمي الذي يتم ما بين 25% و 75% من القدرة الحيوية لحجم الزفير القسري المأخوذ بعد انتهاء الزفير القسري – متشابه مع MIF25-75	FIF ₂₅₋₇₅
---	نسبة FIV ₁ إلى FIVC	FIV ₁ /FIVC
---	نسبة FEF ₅₀ إلى FIF ₅₀	R ₅₀ (FEF ₅₀ /FIF ₅₀)
L	حجم الهواء الذي تقوم الرئتين بتجميعه أو إعطائه طوال مدة الزفير أو الشهيق (السعة الحيوية) (القدرة الحيوية)	VC
L	حجم الهواء الذي يمكن للرئتين تلقيه بعد إفراغ الرئة بالكامل (القدرة الحيوية) – في التنفس البطيء	VC _{in}
L	حجم الهواء الذي يمكن للرئتين إعطائه بعد امتلاءها بالكامل (السعة الحيوية) – الزفير البطيء	VC _{ex}
L	حجم الهواء الموجود دائماً في الرئة – الزفير	ERV
L	حجم الهواء الموجود دائماً في الرئة – الشهيق	IRV
L	القدرة على التنفس بعد التنفس المدي والجزري	IC
1 / الدقيقة	تكرار التنفس (التردد)	Rf
L	الحجم المدي والجزري	VT
L / الدقيقة	قدرة التنفس القصوى (التهوية الحجمية القصوى)	MVV
L / الدقيقة	قدرة التنفس القصوى في الـ 6 ثواني الأولى (التهوية الحجمية القصوى)	MVV ₆
s	مدة تحقق قدرة التنفس القصوى	MVV _{time}

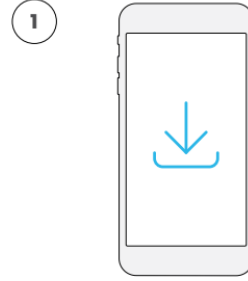
* قد لا يكون من الممكن عرض بعض المعلومات بسبب الموقع أو إصدار التطبيق. من أجل المزيد من المعلومات؛ اتصل بـ إينوفاب أو المورد الخاص بك.

عدد المحاولات الموصى بها لكل اختبار قياس التنفس هو 3، إلا أنه يمكن لكم إجراء اختبارات يصل عددها إلى 8. يتم عرض أفضل قيم قياس التنفس التي تم الحصول عليها في كل اختبار على واجهة التطبيق. يمكنكم أيضاً الاطلاع على نتائج المناورات التي إجراؤها في كل اختبار مقياس تنفس كل على حدة.

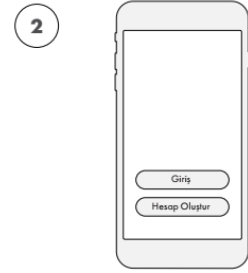
يقوم الجهاز بعرض قيمة مرجعية لتمكينكم من مقارنة نتيجة الاختبار. تم جمع هذه القيمة من دراسات وبائية كبيرة وتم حساب القيمة الخاصة بك على أساس المعلومات المتعلقة بطولك، وزنك، عمرك، جنسك وعرقك. يتم مقارنة النتائج الخاصة بكم من خلال قيم مرجعية تشكل قيمة تنبؤية مئوية لسلامة التنفس لديكم. يمكن مناقشة أفضل قيمة شخصية لكم متعلقة بمناورة قياس التنفس ومناقشتها مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على تفسير طبي.

في نفس الوقت يقوم الجهاز بإعطاء قيمة مرجعية (يتم الحصول عليها من خلال الدراسات الوبائية) تعتمد على طول، وزن، عمر، جنس وعرق المستخدم. يتم مقارنة نتائج مناورات قياس التنفس بهذه القيمة المرجعية ويتم عرض القيمة التنبؤية المئوية لسلامة التنفس لديكم. يمكن مشاركة قيمة نتيجة أفضل مناورة شخصية للمستخدم لاختبار قياس التنفس مع مقدم الرعاية الصحية للتقييم الطبي والتنبؤ التشخيصي.

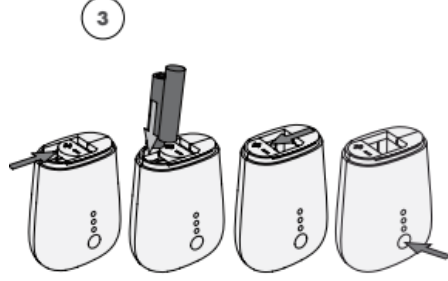
2.2 تركيب الجهاز



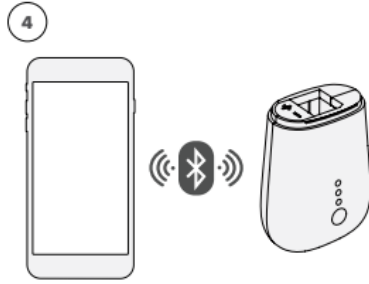
قم بتحميل تطبيق سبيروهوم® الشخصي من أبل ستور أو جوجل بلاي ستور.



قم بإنشاء حساب كمستخدم جديد باتباع الإرشادات الواردة في التطبيق أو تسجيل الدخول باستخدام حساب المستخدم الحالي الخاص بك.



افتح غطاء البطارية بالشكل المشار إليه أعلاه، بعد ذلك أدخل بطاريات AAA القلوية في الاتجاهات الصحيحة وقم بإغلاق غطاء البطارية واضغط على زر الطاقة لمدة ثانية واحدة لتشغيل الجهاز.



بعد تنشيط وظيفة بلوتوث® على جهازك الذكي، قم بإقران جهازك الذكي بـ سبيروهوم® الشخصي وفقاً للإرشادات الواردة في التطبيق.

⚠ تنبيه: ينبغي أن يكون تفسير نتائج قياس التنفس أو تشخيص الحالات الطبية، من قبل طبيب مؤهل بخصوص قياس التنفس أو من قبل أخصائي خدمات صحية.

2. الاستخدام

2.1 التخزين & بيئة العمل

تم تطوير سبيروهوم® الشخصي للاستخدام الفردي في بيئة المنزل. لا ينبغي استخدامه في الأوساط السريرية مثل غرف العمليات أو العيادات الخاصة.

شروط تشغيل جهاز سبيروهوم® الشخصي هي بالشكل التالي:

- * درجة الحرارة: ما بين +15°م و +35°م
- * الرطوبة النسبية: ما بين 10% و 85%

شروط تخزين وحفظ جهاز سبيروهوم® الشخصي هي بالشكل التالي:

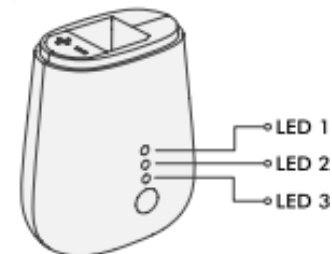
- درجة الحرارة: ما بين -20°م و +60°م
 - الرطوبة النسبية: ما بين 0% و 85%
- الضغط: ما بين 500 hPa و 1060 hPa

لا ينبغي استخدام سبيروهوم® الشخصي بالقرب من السوائل أو المنظفات القابلة للاشتعال أو بالقرب من غازات التخدير القابلة للاشتعال (الأوكسجين أو النيتروجين).

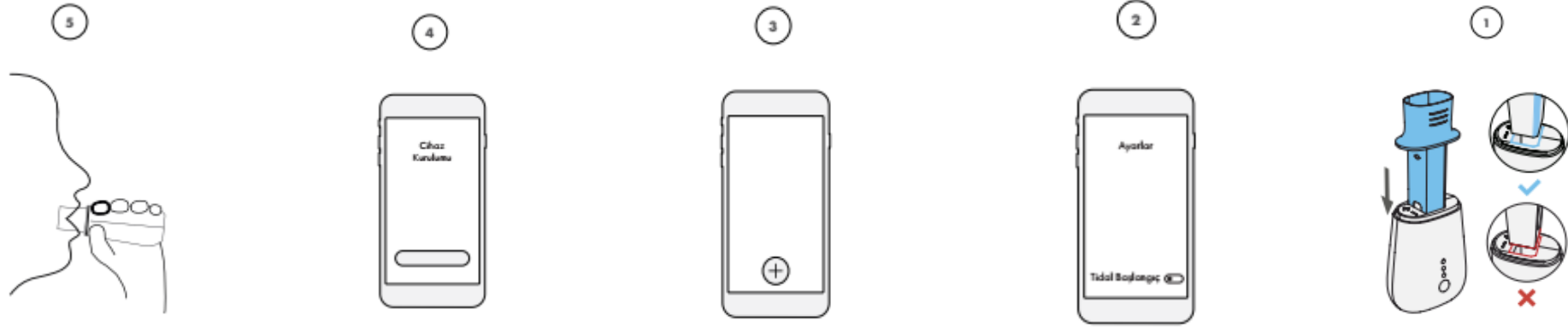
يجب عدم استخدام الجهاز في وسط تيار هوائي مباشر (على سبيل المثال؛ الرياح) وبالقرب من مصادر حرارية أو باردة أو مقابل أشعة الشمس المباشرة أو مصادر أخرى للضوء والطاقة أو بالقرب من أوساط تنشر الغبار أو الرمل أو مواد كيميائية أخرى.

2.3 مؤشرات الجهاز

يوجد 3 لمبات LED على الجهاز. تساعد مصابيح LED هذه على إعطاء فكرة عن والوضعية الحالية للجهاز. قد تكون لمبات الـ LED مضيئة أو في حالة وميض بألوان و/ أو تسلسلات مختلفة. اقرأ المعلومات أدناه لأجل الحصول على مزيد من المعلومات ذات الصلة بدلائل لمبات LED.



القائمة 2: مؤشرات الجهاز الـ led	
الوضعية/ الوضعية	مؤشر الـ Led
الجهاز مغلق	لمبات الـ LED غير مضيئة.
جاري تشغيل الجهاز.	لمبات الـ LED 1، 2 و 3 تومض بالتسلسل باللون الأخضر.
الجهاز في حالة تشغيل.	لمبة الـ LED رقم 3 مضيئة باستمرار.
الجهاز مرتبط بـ app. تم تأمين الاتصال بـ بلوتوث.	لمبة الـ LED رقم 2 تومض باللون الأزرق ببطء.
جاري تحديد مستوى التدفق الصفري في البيئة.	لمبة الـ 2 ولمبات الـ LED 1-3 تومض باللون الأصفر بشكل متسلسل.
الجهاز جاهز للمناورة.	لمبة الـ LED رقم 1 تضيء باللون الأزرق باستمرار.
الجهاز خضع للتقادم الزمني (لم يتم النفخ خلال مدة زمنية معينة)	لمبة الـ LED رقم 1 تضيء باللون الأصفر باستمرار.
فشل في تعيين مستوى التدفق الصفري للوسط.	لمبة الـ LED رقم 1 تضيء باللون الأصفر باستمرار أثناء تعديل مستوى التدفق الصفري الخاص بالوسط.
دخلت مادة بين أجهزة الاستشعار (حدث خطأ في الجهاز، انظر لقسم معالجة الأخطاء).	جميع لمبات الـ LED تومض باللون الأحمر.
جاري تحديث برنامج الجهاز.	جميع لمبات الـ LED تومض على التتابع باللون الأصفر. التتابع.
تحذير بانخفاض مستوى البطارية.	لمبة الـ LED رقم 3 تومض 3 مرات باللون الأحمر.
الجهاز قيد الإغلاق.	لمبات الـ LED 1، 2 و 3 تومض بالتسلسل وتبقى مطفأة.



قم بوضع الفوهة في فمك خلف أسنانك واحرص على ملاستها لشفثيك لمنع تسرب الهواء من أطراف الفوهة.

اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة. في المرحلة الأولى، سوف يُطلب منك إكمال إعداد مستوى التدفق الصفري المحيط بالجهاز. من أجل إتمام هذه العملية؛ ينبغي عليك ترك الجهاز على سطح مستو.

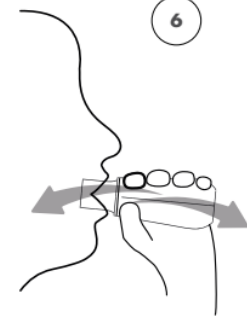
افتح تطبيق سيبروهوم® الشخصي على جهازك الذكي وقم بتسجيل الدخول إلى حساب المستخدم الخاص بك. اضغط على زر علامة الجمع على الشاشة لبدء إجراء الاختبار.

عليك اتخاذ قرار ما إذا كنت تريد إجراء الاختبار بطريقة بدأ المد والجزر. عند فتحك لبداية المد والجزر، عليك البدء بمناورة الاختبار بـ 3 أنفاس طبيعية. أما فيما بعد؛ فينبغي عليك أخذ نفس عميق وقوي وإجبار نفسك على النفخ.

اجلس بشكل عامودي بحيث يكون ظهرك مفروداً وقدميك منفردتين وملامستان للأرض.

قم بإخراج فوهة سيبروأي® روزابل (التي يمكن إعادة استعمالها) من المغلف البلاستيكي ومن ثم قم بتركيبه على سيبروهوم® الشخصي في الاتجاه الصحيح كما موضح بالشكل أعلاه وبشكل يملأ الفجوة بالكامل. سوف تسمع صوت "نقرة" عند تركيب الفوهة بالكامل على الجهاز.

6

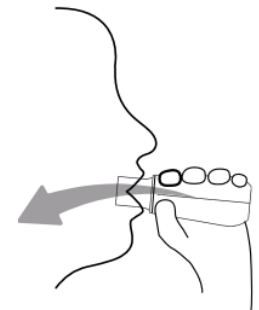


يجب عليك الآن القيام بمناورة الزفير القسري.

بداية المد والجزر مفتوح:

قم بأخذ وإعطاء النفس بشكل طبيعي لعدة مرات لأجل إعداد نفسك لهذه المناورة، بعد ذلك قم بأخذ نفس عميق وسريع واملأ رئتيك بالكامل. لا تحبس نفسك الذي قمت باستنشاقه لأكثر من ثانييتين.

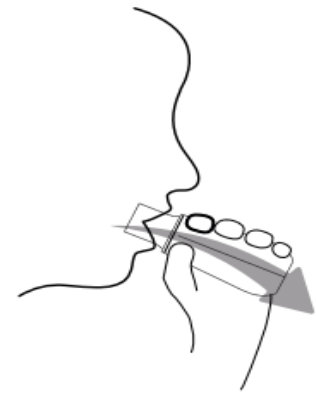
6



بداية المد والجزر مغلق:

إذا قمت بإيقاف تشغيل بداية المد والجزر في إعدادات التطبيق الخاص بك؛ فلن تقوم بعملية التنفس بشكل طبيعي قبل بدأ المناورة. عندما تحس نفسك جاهزاً، يجب عليك ملأ رئتيك بالهواء بسرعة وبشكل كامل وبدأ الاختبار.

7



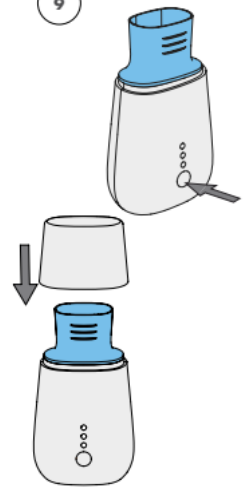
8



تأكد من الراحة لمدة 20 ثانية على الأقل بين كل مناورة وكرر هذه الخطوات لكل مناورة متتالية.

احرص على إبقاء التلامس بين شفقتيك وقطعة الفم مغلقاً وبشكل محكم وانفخ دون تردد هذا النفس العميق بأقصى قوة وبأسرع ما يمكن. استمر في النفخ حتى تشعر بأن رئتيك قد فرغت تماماً. يمكنك استخدام مشبك الأنف للتأكد من أنك تقوم بالزفير من خلال فمك فقط.

9



بعد الانتهاء من الاختبار والاطلاع على نتائجك، قم بإيقاف تشغيل جهازك بالضغط على زر الطاقة. عندما لا يكون الجهاز قيد الاستخدام، أغلق غطاء الجهاز لحماية قطعة الفم من التلوث.

⚠ تنبيه: هذه العبارة تشرح كيفية إجراء مناورة الزفير القسري عند اختيار "بداية المد والجزر" في تطبيق سيبروهوم® الشخصي. وضعية المد والجزر: تتطلب منك التنفس لعدة مرات بشكل طبيعي خلال وجود قطعة الفم في فمك وذلك قبل البدء بمناورة الزفير القسرية. إذا قمت بإيقاف تشغيل "بداية المد والجزر" في قسم الإعدادات في تطبيق سيبروهوم® الشخصي؛ فلن تكون بحاجة للقيام بعملية التنفس

بشكل طبيعي أثناء وجود قطعة الفم في فمك قبل مناورة الزفير القسرية وسوف تبدأ بمناورة الزفير القسرية بشكل مباشر.

2.4.1 إنهاء الزفير القسري (EOFE)

يتم تسمية نهاية مناورة الزفير القسري بـ "EOFE" أو بـ نهاية الزفير القسري. نهاية الزفير القسري مهمة لضمان الحصول على FVC الحقيقي.

أي من الشروط الثلاثة التالية سوف يتم الإشارة إليها على أنها EOFE:

1. هضبة الزفير (تغيير ≥ 0.025 لتر في الثانية الأخيرة من الزفير)
 2. مدة التنفس ≤ 15 ثانية
 3. إذا كانت FVC ضمن أو أكبر من تفاوت قابلية التكرار لأكثر من 15% فVVC تمت ملاحظتها من قبل*
- * للمزيد من المعلومات، انظر إلى القسم 2.5.

2.5 فهم جودة الاختبار

يتم بعد كل جلسة اختبار، تصنيف جودة اختبارك بناءً على مدى أدائك لمناورة التنفس وما إذا كانت نتائجك مقبولة أو قابلة للاستخدام أو فيما إذا كان لا يوجد أي منهما. يتعلق هذا التصنيف باتساق الزفير وليس بصحة رنتيك. تصنيف اختبار FVC و FEV1 لدى الأطفال والبالغين وفقاً لإرشادات جمعية الأمراض الصدرية الأمريكية (ATS) والجمعية الأوروبية للجهاز التنفسي (ERS)؛

القائمة 3: جدول المقبولية وقابلية الاستخدام والتكرار لـ FEV1 و FVC

متطلبات الاستخدام		متطلبات المقبولية		معايير القبول وقابلية الاستخدام
FVC	FEV ₁	FVC	FEV ₁	
نعم	نعم	نعم	نعم	يجب أن تكون BEV $\geq 5\%$ من FVC أو ≥ 0.100 لتر (أيهما أكبر).
نعم	نعم	نعم	نعم	يجب ألا تكون هناك أخطاء عند ضبط مستوى التدفق الصفري.
لا	نعم	لا	نعم	يجب ألا يكون هناك سعال في الثانية الأولى من الزفير.*
نعم	نعم	نعم	نعم	يجب ألا يكون هناك إغلاق لسان المزمار خلال الثانية الأولى من الزفير.*
لا	لا	نعم	لا	يجب ألا يكون هناك إغلاق لسان المزمار بعد الثانية الأولى من الزفير.
لا	لا	نعم	لا	يجب الوصول إلى واحد من مؤشرات "نهاية الزفير القسري" الثلاثة التالية: 1. هضبة الزفير (إعطاء هواء في الثانية الأخيرة من التنفس بحيث تكون ≥ 0.025 لتر) 2. مدة الزفير ≤ 15 ثانية 3. تقع FVC ضمن نطاق التفاوت لقابلية التكرار لأكثر من 15% فVVC تم مشاهدتها قبل ذلك لـ FVC.
لا	لا	نعم	نعم	يجب أن لا تكون قطعة الفم أو مقياس التنفس في حالة انسداد / أن لا يكون هناك مؤشرات لحالة تعيق مرور الهواء.
لا	لا	نعم	نعم	يجب أن لا يكون هناك مؤشرات لأي تسربات للهواء.
لا	لا	نعم	نعم	إذا كان الحد الأقصى لحجم الشهيق أكبر من FVC بعد نهاية الزفير القسري؛ يجب أن تكون (FVC - FIVC) ≥ 0.100 لتر أو $\geq 5\%$ من FVC. (أيهما أكبر). ^{††}

معايير التكرار (يتم تطبيقها على قيم FVC) و FEV₁ (الممكن قبولها)

العمر < 6: يجب أن يكون الفرق بين أكبر قيمتين FVC ≥ 0.150 لتر و الفرق بين قيمتين FEV₁ ≥ 0.150 لتر.

العمر ≥ 6 : يجب أن يكون الفرق بين أكبر قيمتين FVC ≥ 0.100 لتر أو $\geq 10\%$ من أكبر FEV₁ (أيهما أكبر).

* من أجل ضمان أن يكون قياس FEV_{0.75} مقبولاً أو قابلاً للاستخدام في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 6 سنوات وما فوق، من الضروري أن يكون الزفير لمدة 0.75 ثانية دون سعال أو انسداد المزمار.
ملاحظة: يمكن الحصول على FEV_{0.75} (حجم الزفير القسري) للأطفال بعمر 6 سنوات أو أقل من مناورة تنتهي بإنهاء مبكر بعد 0.75 ثانية.

** لا يتم استخدام هذا المعيار بسبب عدم وجو معلمة محسوبة باستخدام مناورة الزفير في سيبروهوم® الشخصي.

† يحدث عندما يكون المريض غير قادر على الزفير لفترة كافية لتحقيق الهضبة (على سبيل المثال؛ الأطفال الذين يعانون من ارتداد عالي المرونة أو المرضى الذين يعانون من أمراض الرئة المقيدة) أو إذا توقف المريض عن الزفير قبل الوصول إلى الهضبة أو توقف عن الزفير وأخرج قطعة الفم من فمه. من أجل أن تكون المناورة ضمن الحدود المقبولة، ينبغي أن تكون FVC أكبر من أكبر قيمة FVC تمت ملاحظتها قبل هذه المناورة في مجموعة مناورة ما قبل القصبات الحالية أو مجموعة مناورة ما بعد موسع القصبات أو أن تكون FVC ضمن إطار التفاوت لقابلية التكرار.

†† بالرغم من أن الحد الأقصى من أداء الشهيق القسري موصى به بشدة، إلا أن غيابه لا يمنع الحكم بأن المناورة مقبولة ما لم يتم التحقيق في انسداد خارج الصدر على وجه التحديد.




















القائمة 4: تصنيف FEV₁ و FVC (يتم تصنيفه بشكل منفصل)

الدرجة	عدد القياسات	قابلية التكرار: العمر < 6	قابلية التكرار: العمر ≥ 6 *
A	يمكن قبول $3 \leq$	الفرق بينهم 0.150 لتر على الأكثر	الفرق بينهم 0.100 لتر على الأكثر *
B	يمكن قبول 2	الفرق بينهم 0.150 لتر على الأكثر	الفرق بينهم 0.100 لتر على الأكثر *
C	يمكن قبول $2 \leq$	الفرق بينهم 0.200 لتر على الأكثر	الفرق بينهم 0.150 لتر على الأكثر *
D	يمكن قبول $2 \leq$	الفرق بينهم 0.250 لتر على الأكثر	الفرق بينهم 0.200 لتر على الأكثر *
E	يمكن قبول $2 \leq$	الفرق بينهم < 0.250 لتر	الفرق بينهم < 0.200 لتر *
	يمكن قبول 1	NA	NA
U	يمكن قبول 0 \leq قابل للاستخدام 1	NA	NA
F	يمكن قبول 0 قابل للاستخدام 0	NA	NA

* أو 10% من أكبر قيمة (أيهما أكبر)
ملاحظة: يعني عدم تطبيق ذاك الجزء من الجدول.

2.6 العلامات والرموز

من أجل الاستخدام والتخزين الآمن لجهاز سيبروهوم® الشخصي الخاص بك، يرجى مراعاة العلامات والرموز الواردة أدناه.

القائمة 5: العلامات والرموز			
العلامات	التعريف	العلامات	التعريف
	"الشركة المنتجة"		جهاز طبي إلكتروني نوع BF
	علامة المطابقة CE		رقم التسلسل
	يجب عليكم اتلافها وفقاً لتعليمات WEEE		رقم LOT
	حدود درجة الحرارة		الرقم المرجعي
	حدود الرطوبة		رقم IP
	حدود ضغط الهواء		جهاز يحتوي على جهاز إرسال RF
	لا تستخدموه في حال اتلاف تكامل المجموعة		يجب قراءة دليل المستخدم.
	احتفظوا به بعيداً عن أشعة الشمس.		تنبيه
	احتفظوا به جافاً		دليل الاستخدام
	معلومات توضيحية		

2.7 الخصائص الفنية

القائمة 6: الخصائص الفنية	
طريقة قياس التدفق / الحجم	قياس الاستشعار بالموجات فوق الصوتية
مصدر الطاقة	بطارية قلووية 2 خ 1.5 فولت (AAA)
الأبعاد	110 × 63 × 41 مم
الوزن (مع البطارية)	90 غ
الوزن (بدون بطارية)	67 غ
نطاق قياس التدفق	0 – 14 لتر/ الثانية
قياس الحجم الأقصى	10 لتر
دقة قياس الحجم	2.00%
مقاومة الديناميكية عند سرعة 14 لتر/ الثانية	PA*S/L 86
وضوح قياس الحجم	1 مل
وضوح قياس التدفق	1 مل/ الثانية
فئة الجهاز الطبي	فئة IIA
الاتصال اللاسلكي	BLE 4.2

2.8 تحذيرات واحتياطات السلامة

⚠ مهم: يرجى الامتثال لجميع تحذيرات السلامة والاحتياطات والتوصيات الواردة ذكرها في دليل المستخدم هذا، لأن خلاف ذلك قد يؤدي إلى وقوع أخطاء في القياس أو نتائج غير صحيحة أو الإضرار بالجهاز أو المستخدم. الشركة المنتجة ليست مسؤولة عن أي خسائر أو أضرار تلحق بالجهاز أو المستخدم كنتيجة مباشرة لعدم مراعاة هذه التحذيرات والاحتياطات والمواد التعليمية الأخرى المتوفرة مع الجهاز.

- في حال حدوث أي تلف بالجهاز أو مكوناته بعد إخراج المنتج لأول مرة من العلبة؛ لا تستخدم الجهاز وأعدده إلى المورد.
- لا تستخدم سيبروهوم® الشخصي لأي غاية أخرى خارج نطاق الغاية المخصص لها.
- يجب على البالغين ذوي الصلاحية الذين يقدمون المساعدة للأطفال أو لكبار السن أو المستخدمين ذوي الإعاقات الأخرى إبلاغ هذه الفئات بتحذيرات واحتياطات السلامة الواردة في دليل المستخدم هذا والواجب اتباعها قبل استخدام الجهاز.

- بغض النظر عن المعلومات المذكورة حول سيبروهوم® الشخصي؛ فإذا شعرت بأنك لست بحالة صحية جيدة أو ظهرت عليك علامات ضيق تنفس؛ ينبغي عليك التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال فوراً بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- إذا كان هناك انخفاض في قيمة FEV₁ الخاصة بكم، فتوقف عن استخدام الجهاز وقم بإبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- لا تقم بأكثر من 8 مناورات قياس التنفس في اختبار قياس التنفس. إذا شعرت بألم أثناء المناورة، فتوقف عن استخدام الجهاز وقم بأخذ قسطاً من الراحة.

- التنفس القسري أمر غير طبيعي و قد يبدو غير مريح بعض الشيء إذا لم تقم بتجربته من قبل.

- إذا شعرت بدوخة أثناء اختبارات وظائف الرئة؛ توقف عن استخدام الجهاز وقم بإبلاغ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- لا تمشي أو تركض أثناء إجراءك لاختبار وظائف الرئة باستخدام سيبروهوم® الشخصي.

- لا تقم بإجراء اختبار قياس التنفس أثناء وجود الطعام أو أي شيء آخر في تجويف فمك لأن ذلك قد يؤدي إلى خطر اختناق.

- لا تتقاسم جهاز سيبروهوم® الشخصي مع أي مستخدم آخر بما في ذلك أفراد الأسرة. يجب استخدام سيبروهوم® الشخصي وفوهة سيبروإي® الممكن إعادة استخدامها بين المستخدمين، من قبل مستخدم واحد فقط.

- إذا تطلب الأمر استخدام الجهاز من قبل مستخدم جديد: قم بتنظيف وتعقيم الجهاز وغطاه وفقاً للإرشادات الواردة في قسم الصيانة في دليل المستخدم هذا وقم باستخدام قطعة فم جديدة للمستخدم الجديد وإنشاء حساب جديد للمستخدم الجديد في تطبيق سيبروهوم® الشخصي.

- من أجل منع تلف الجهاز بسبب تسربات البطارية أو الأكسدة؛ قم بنزع جميع البطاريات في الحالات التي لا يتم فيها استخدام جهاز سيبروهوم® الشخصي أو في حالة تخزينه لفترة طويلة من الوقت.

- قم بالتخلص من الجهاز و/ أو بطاريات الجهاز بشكل مسؤول بالشكل الذي تفضله التشريعات المحلية.

- ينبغي فحص الجهاز ومكوناته قبل كل استخدام للبحث عن أجسام غريبة أو تلوث سطحي حيث يمكن أن يتسبب ذلك في حدوث أخطاء في قياسات الاختبار. قد يؤدي السعال أو البصق داخل الجهاز إلى قراءات خاطئة.

- لا تترك الجهاز معرضاً للسوائل ولا تسمح بدخول أي نوع من السوائل إلى الجهاز. في حال انسكاب أي نوع من السوائل على الجهاز أو حوله؛ قم بنزع البطاريات فوراً واترك الجهاز حتى يجف تماماً قبل الاستخدام.

- في حال مواجهتك لأي وقائع سلبية خلال استخدامك للجهاز؛ ينبغي عليك فوراً إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية والسلطات المحلية وفقاً لما تقتضيه التشريعات المحلية. يرجى منك العمل من أجل إبلاغ الشركة المنتجة بمثل هذه الحوادث أيضاً.

- لا تستخدم سيبروهوم® الشخصي أثناء شحن هاتفك الذكي. تأكد من فصل جهاز هاتفك الذكي من الشاحن قبل إجراء اختبار قياس التنفس.

- احرص على استخدام الأكسسوارات الأصلية المحددة والموفرة من قبل الشركة المنتجة فقط. يؤدي استخدام الأكسسوارات الغير أصلية إلى قراءات غير دقيقة أو بأضرار للمستخدم و/ أو الجهاز.

- لا تمسك قطعة الفم بواسطة المرشحات الموجودة على قطعة الفم. لا تستخدم قطعة الفم إذا كانت هذه المرشحات تالفة من الناحية المادية.

- لتجنب فشل الجهاز و / أو القياسات غير الدقيقة؛ قم بتخزين وتشغيل الجهاز على النحو المحدد في دليل المستخدم هذا فقط. (انظر للقسم رقم 3.1)

- لا تستخدم الجهاز بجانب مصادر كهرومغناطيسية قوية مثل معدات الجراحة الكهربائية أو معدات التصوير المقطعي المحوسب (CT).

- لا تحاول إصلاح الجهاز أو تعديله أو إعادة تكوينه. إذا تعرض جهاز سيبروهوم® الشخصي الخاص بك لأضرار أو كان معطلاً أو واجهت بيانات لا يمكنك فهمها؛ اتصل مباشرة بالشركة المنتجة / الوكيل المعتمد / بائع التجزئة. تؤدي عمليات التصليح، التعديل أو إعادة التكوين للجهاز من قبل أشخاص غير معتمدين إلى إلغاء ضمان المنتج.

- يرجى اتباع جميع تحذيرات وتوصيات أمن بيانات جهازك الذكي وذلك من خلال اتباع إرشادات الشركة المصنعة لبياناتك الشخصية بما في ذلك تلك المحفوظة والمخزنة في تطبيق سيبروهوم® الشخصي، خلاف ذلك قد يجعل هذه الحالة تشكل خطورة.

يوصى بعدم تقاسم معلومات حساب المستخدم الخاصة بك الذي قمت بإنشائه في تطبيق سيبروهوم® مع أشخاص غير مصرح لهم.

• يتوافق سيبروهوم® الشخصي مع معايير EN 60601-1-11 و EN 60601-1-2 و EN 300 و EN 328. يعمل هذا الجهاز بتقنية RF "التردد اللاسلكي" ويجب استخدامه بشكل حصري بالشكل الموصى به من قبل الشركة المنتجة من أجل تجنب التداخل مع الاتصالات اللاسلكية.

3. الصيانة

استخدم سيبروهوم® الشخصي و فوهة سيبروإي® روزابل (التي يمكن إعادة استعمالها) بعناية.

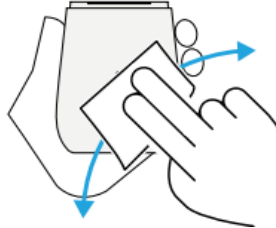
قم بتخزين سيبروهوم® الشخصي وفوهة سيبروإي® روزابل في ظروف مغبرة / خالية من الأوساخ والرطوبة. يمكنك استخدام حقيبة الحمل المرفقة مع المنتج في حفظ الجهاز ومكوناته. تأكد دائماً قبل كل استخدام من خلو الجهاز ومكوناته من المواد الملوثة ومن الأضرار والأعطال المرئية.

1 ملاحظة: يتم تعريف "استخدام" مقياس التنفس على أنه اختبار قياس التنفس الكامل (يمكن أن يشمل 8 مناورات قياس تنفس متسلسلة ومستقلة). حيث أن سيبروهوم® الشخصي تستخدم تقنية قياس التدفق فوق صوتي فهو لا يتطلب معايرة روتينية. في حال اشتباهك بوجود مشكلة متعلقة بمعايرة الجهاز؛ توقف عن الاستخدام واتصل فوراً بالشركة المنتجة.

3.1 إجراءات النظافة والتعقيم

يجب عليك تنظيف جسم وغطاء سيبروهوم® الشخصي مرة واحدة على الأقل في الأسبوع أو عندما يكون الجهاز ملوثاً بشكل واضح. يجب عليك اتمام مرحلة التنظيف قبل البدء بتنفيذ مرحلة التعقيم. تساعد عملية التنظيف المنتظمة على منع تراكم المواد الملوثة على سطح الجهاز. تساعد عملية التعقيم على قتل والقضاء على مسببات الأمراض مثل البكتيريا والفيروسات أو الكائنات الحية الدقيقة الأخرى التي قد لا تزال موجودة على سطح الجهاز بعد التنظيف الأولي.

3



تطبيق المعقم

من أجل تعقيم الجهاز وغطائه؛ عاود مسح جميع أسطح الجهاز والغطاء التي يمكن الوصول إليها بطريقة الضغط المعتدل لنفس المدة المحددة من قبل الشركة المنتجة باستخدام منديل تعقيم ثاني عالي المستوى ويحتوي على (هيبوكلوريد الصوديوم > 0.6%، هيدروكسيد الصوديوم > 0.02%، كلوريد الصوديوم > 4%).

* منديل Incidin™ OxyWipe S (يحتوي على H2O2) هو منديل تنظيف معقم ذو طيف واسع. يمكنك الوصول إليه على هذا الرابط:

<https://inofab.io/wipes>

غسل اليدين

اغسل يديك مرة أخرى بعد القيام بعملية التنظيف أو التعقيم وقبل التعامل مرة أخرى مع الأجزاء النظيفة من أجل تخزينها.



4



غسل اليدين

اغسل يديك بالصابون قبل البدء بإجراءات الاختبار.



1



2



تطبيق النظافة

قم أولاً بنزع فوهة سيبروإي® روزابل (الممكن إعادة استخدامها) من جهاز سيبروهوم® الشخصي الخاص بك.

من أجل التخلص من المواد الملوثة، قم بمسح جميع أسطح الجهاز والغطاء التي يمكن الوصول إليها بطريقة الضغط المعتدل لمدة 30 ثانية على الأقل باستخدام منديل تنظيف يحتوي على معقم عالي المستوى ويحتوي على (هيبوكلوريد الصوديوم > 0.6%، هيدروكسيد الصوديوم > 0.02%، كلوريد الصوديوم > 4%). ينبغي أن تكون حذراً ولطيفاً أثناء عمالك على مسح المستشعرات وذلك لتجنب إصابتها بأي أضرار.

قم بمسح جميع أسطح الجهاز والغطاء التي يمكن الوصول إليها بطريقة الضغط المعتدل وبالشكل الموضح أعلاه.

⚠ تنبيه: يجب مراعاة عدم السماح للسائل الزائد الذي قد يخرج من المنديل بالوصول إلى جهاز سيبروهوم® الشخصي الخاصة بك. يجب عدم غمر الجهاز في الماء أو السوائل.



أخرج البطاريات المستعملة
والفارغة.

3

قم بتركيب البطاريات الجديدة
بالاتجاه الصحيح.

4

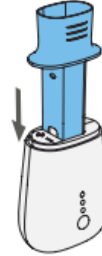


اغلق غطاء البطارية بطريقة
الانزلاق.

5

أدخل سيبرواي® روزابل "الممكن
إعادة استعمالها" في الاتجاه الصحيح.
يمكنك الآن معاودة استعمال الجهاز.

6



في الحالات التي لا يتم فيها
استخدام الجهاز؛ احرص على
إبقاء غطاء الجهاز مغلقاً لحماية
قطعة الفم من التلوث.

7

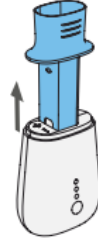
ينبغي عليك التواصل مع الوكلاء المحليين المعتمدين من أجل شراء
قطع الفم الجديدة. في حال عدم وجود وكيل محلي معتمد؛ يمكنك
التواصل مع إنوفاب هيلث Inofab Health من العنوان
www.inofab.com.tr

3.3 البطاريات

يعمل جهاز سيبروهوم® الشخصي بواسطة 2 بطارية قلووية بقوة
1.5 فولت ونوعية AAA. متوسط عمر بطاريات جهاز
سيبروهوم® الشخصي هو ما بين 12 و 18 شهر بافتراض
الاستخدام اليومي. يتم متابعة مستوى شحن البطاريات باستمرار من
خلال تطبيق سيبروهوم® الشخصي. إذا كان مستوى شحن
البطاريات منخفضاً؛ فلن يتم تشغيل جهاز سيبروهوم® الشخصي
وسوف يقوم بإصدار صوت لإعلامك.

⚠ تنبيه: يجب نزع بطاريات الجهاز في حال عدم استخدامه لمدة
طويلة تزيد عن الشهر.

تعليمات تغيير البطارية



افتح غطاء الجهاز وقم بإخراج
قطعة الفم سيبرواي® من
الجهاز

1

قم بفتح غطاء البطارية
بعد تحريكه.

2



3.2 سيبرواي قطعة فم يمكن إعادة استعمالها
من أجل تنظيف قطعة الفم سيبرواي® روزابل "الممكن إعادة
استعمالها" مرة واحدة في الأسبوع وعندما تكون متسخة بشكل
واضح؛

- من أجل تكوين خليط رغوي صابوني، قم بإضافة سائل غسيل
المواعين (على سبيل المثال؛ 5 – 15% مادة فاعلة أنيوني
خافضة للتوتر السطحي، 5% مادة فاعلة غير أيونية خافضة
للتوتر السطحي) إلى الماء الفاتر وقم بخلطه جيداً.
- قم بهز قطعة الفم برفق في الخليط الرغوي الصابوني.
- من أجل شطف قطعة الفم، قم بوضعها تحت صنوبر الماء دون
فركها

• قم بوضع قطعة الفم بوضعية عامودية على قطعة قماش نظيفة
و ذات نوعية لا تترك الوير بدرجة حرارة الغرفة و اتركها حتى
تجف بالكامل.

⚠ تنبيه: لا تقم بتركيب قطعة الفم سيبرواي® روزابل "الممكن
إعادة استعمالها" على جهاز سيبروهوم® الشخصي قبل أن تجف
بالكامل.

يجب تغيير قطعة الفم سيبرواي® روزابل مرة كل ثلاثة أشهر.
ينبغي عليك تغيير قطعة الفم سيبرواي® روزابل "الممكن إعادة
استعمالها" في حال استخدامك أو اشتباهاك بأنك استخدمت قطعة الفم
أثناء معاناتك من عدوى بكتيرية أو فيروسية. قم على الفور باستبدال
قطعة الفم سيبرواي® روزابل "الممكن إعادة استعمالها" في حال
تلف المرشحات أو الاشتباه بخطر التلوث.

⚠ تنبيه: خطر التلوث المستعرض

تم تصنيع طعة الفم سيبرواي® روزابل "الممكن إعادة استعمالها"
للاستخدام من قبل مستخدم واحد فقط وذلك لتجنب احتمال التلوث
المتبادل. يجب تنظيف وتعقيم الجهاز بشكل شامل قبل استخدامه من
قبل مستخدم جديد. يجب على المستخدم الجديد استخدام قطعة فم
جديدة.

3.4 الاتلاف

ينبغي عدم التخلص من هذا الجهاز كنفائيات منزلية عادية، بل كنفائيات إلكترونية وفقاً للمتطلبات القانونية المحلية وينبغي تسليمها إلى نقاط إعادة تدوير الأجهزة الإلكترونية. ينبغي التخلص من البطاريات المستعملة في حاويات خاصة بنفائيات البطاريات وفقاً للأنظمة والقوانين المحلية.

4. اكتشاف ومعالجة الأخطاء

القائمة 7: معالجة الأخطاء

المعالجة	السبب	الخطأ
تأكد من وضع البطاريات في الاتجاه الصحيح. قم بنزع بطاريات AAA، وانتظر لمدة 30 ثانية وعاود تركيب البطاريات مرة أخرى. قم بتغيير بطاريات AAA. تأكد من إغلاق غطاء البطارية، إذا كان الغطاء مكسوراً؛ قم بالاتصال بالشركة المنتجة.	عدة أسباب	الجهاز لا يعمل عند الضغط على زر الجهاز
قم بوضع جهازك الذكي ضمن نطاق التغطية لجهاز سيبروهوم® الشخصي. افتح وظيفة بلوتوث® الخاصة بجهازك الذكي.	جهازك الذكي خارج نطاق التغطية وظيفة بلوتوث® الخاصة بجهازك الذكي مغلق	تعذر إقران جهاز سيبروهوم® الشخصي بجهازك الذكي باستخدام بلوتوث®.
ينبغي تحميل بلوتوث® إصدار 4.0 أو أعلى على جهازك الذكي. قم باختيار جهاز سيبروهوم® الشخصي من قائمة الأجهزة التي تم استشعارها. قم بتنظيف قطعة سيبرو واي® أو استخدم قطعة فم جديدة.	توصيلة بلوتوث® لا تعمل.	نتائج الاختبار غير متطابقة
استخدم قطعة فم سيبرو واي® جديدة. انظر إلى تعليمات تركيب قطعة الفم في دليل المستخدم. انظر إلى قسم "قياس التنفس" من دليل المستخدم هذا أو إلى مقطع الفيديو التعليمي الموجود في التطبيق.	قطعة الفم سيبرو واي® ملوثة قطعة الفم سيبرو واي® متضررة. تم تركيب قطعة الفم سيبرو واي® بشكل غير صحيح لم يتم إجراء اختبار قياس التنفس بشكل صحيح	
اغلق غطاء جهاز سيبروهوم® الشخصي الخاص بك لمنع تيارات هواء المحيط ضع الجهاز على سطح مستو قم بإغلاق مصادر التيارات الهوائية (على سبيل المثال؛ المكيف، المروحة، النافذة المفتوحة وما إلى ذلك)	هناك تدفق مباشر للهواء في الوسط الموجود فيه الجهاز	الاختبار لا يبدأ – من غير الممكن إجراء إعداد لمستوى التدفق الصفري في الوسط.
الغي الاختبار وابدأ باختبار جديد اغلق التطبيق وابدأ باختبار جديد قم بإيقاف وإعادة تشغيل الجهاز لأجل إعادة ضبط الجهاز.	عدة أسباب	الاختبار لا يبدأ – البالون الموجود في الأنيميشن لا يعمل.
احرص خلال استخدام الجهاز على أن يكون ثابتاً قدر الإمكان بعد بدأ الاختبار.	يتم استخدام الجهاز بطريقة ارتجاجية أثناء الاختبار	الاختبار يبدأ قبل الزفير
افتح الجهاز وكرر الاختبار بإجراء اختبار جديد. أعد توصيل الجهاز واستمر بالاختبار.	تم إيقاف الجهاز بطريق الخطأ (بالضغط على الزر بالخطأ أو نتيجة اصطدام قوي بشيء ما) انقطاع اتصال بلوتوث	ينقطع الاتصال بالجهاز أثناء الاختبار
قم بتكرار الاختبار باتباع القواعد والتفسيرات المحددة في قسم "قياس التنفس" من دليل المستخدم هذا.	لم يتم إجراء الاختبار بشكل صحيح	تقييم جودة الاختبار منخفض دائماً

تم تجاوز نطاق القياس الخاص بالتدفق.	يعمل الجهاز ضمن نطاق قياس التدفق 0-14 لتر/ الثانية	تظهر شاشة خطأ في القياس
تلوثت قطعة الفم سيبروإي®	قم بتنظيف قطعة الفم سيبروإي® وتأكد من عدم وجود مواد غريبة داخل خط قطعة الفم أو قم بتركيب قطعة فم جديدة.	
أصببت قطعة الفم سيبروإي® بأضرار	قم بتركيب قطعة الفم سيبروإي® جديدة	
تعطل الجهاز	اتصل بالشركة المنتجة.	تظهر شاشة خطأ في الجهاز
تم تركيب سيبروإي® في الجهاز بشكل غير صحيح	خذ قطعة سيبروإي® جديدة وأدخلها في الجهاز في الاتجاه الصحيح وفقاً لتوجيهات دليل المستخدم هذا.	
دخلت مواد غريبة بين أجهزة الاستشعار	قم بتنظيف قطعة الفم سيبروإي® وتأكد من عدم وجود مواد غريبة داخل خط قطعة الفم. .	
تلوثت قطعة الفم سيبروإي®	قم بتنظيف قطعة الفم سيبروإي® وتأكد من عدم وجود مواد غريبة داخل خط قطعة الفم أو قم بتركيب قطعة فم جديدة.	
أصببت قطعة الفم سيبروإي® بأضرار	قم بتركيب قطعة الفم سيبروإي® جديدة	

من أجل الاستفسارات الفنية الأخرى، يمكنك الاتصال بخط خدمات العملاء على الرقم 90 312 988 03 08+ أو إرسال رسائل بريد إلكتروني على العنوان destek@inofab.com.tr.

المستخدم مسؤول عن تأمين فحص المنتج من ناحية وجود أضرار من عدمه خلال عملية الشراء أو الاستلام، ويجب إبلاغ الشركة المنتجة بالشكاوي كتابياً.
يجب على العميل إعادة المنتجات إلى نقطة البيع المعتمدة أو إلى الشركة المنتجة على نفقته الخاصة. ويجب إعادة المنتج مع إيضاح كتابي واضح بخصوص الخطأ أو المشكلة.

6. شروط الضمان

يتم إعطاء ضمان لجهاز وملحقات سيبروهوم® الشخصي الخاص بكم لمدة 24 شهر من تاريخ الشراء بشرط إبراز الفاتورة أو الإيصال. العمر التشغيلي للجهاز هو 5 سنوات من تاريخ الشراء.

من أجل شراء هذه الأكسسوارات يرجى الاتصال بوكيلكم المحلي المعتمد أو التواصل مع إنوفاب Inofab على العنوان www.inofab.com.tr

5. الأكسسوارات الممكن طلب شراؤها

- قطعة الفم سيبروإي® روزابل "الممكن إعادة استعمالها" (رقم مرجعي: 03000)
- غطاء جهاز سيبروهوم® الشخصي (رقم مرجعي: 01104)
- حقيبة حمل سيبروهوم® الشخصي (رقم مرجعي: 01509)

- الأضرار الناجمة عن الأحمال المادية أو الكهربائية الغير اعتيادية أو الأضرار الناجمة عن أخطاء في مصدر الكهرباء الرئيسي (البطارية) أو المعدات التي يتصل بها الجهاز.
- إذا تم تغيير الرقم التسلسلي الموجود على الجهاز أو إلغاؤه أو نزع من مكانه أو أصبح في حالة لا يمكن قراءته.

- الأضرار الناجمة عن عدم اتباع التعليمات
- الأضرار الناجمة عن الإصلاح أو التعديل أو إعادة التكوين الغير مصرح به.
- الأضرار الناجمة عن عدم كفاية الرعاية أو الصيانة أو السقوط أو الصدمات.

- يعتبر هذا الضمان لاغياً وفقاً لتقدير الشركة المنتجة في الحالات التالية:
- التركيب أو الاستخدام الخاطئ للجهاز
- استخدام المنتج لغايات أخرى خارج إطار غايات الاستخدام المحددة في دليل الاستخدام هذا.

7. التوافق الكهرومغناطيسي

جميع الأجهزة الطبية بما في ذلك جهاز سيبروهوم® الشخصي الذي يتم إنتاجه من قبل شركة إنوفاب للتقنيات الصحية، يتوافق مع مستويات التداخل الكهرومغناطيسي التي يحددها المعيار التكميلي رقم 2-1-60601، بالإضافة إلى الحد الأقصى لمستويات الانبعاث الكهرومغناطيسي لمنع الاستخدام الخطير والامتثال لمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC). من أجل الحصول على مزيد من المعلومات التفصيلية حول الامتثال للمعيار التكميلي 2-1-60601؛ انظر إلى القوائم أدناه:

القائمة 8: معلومات الانبعاث المطابقة للمواصفة IEC 60601-1-2		
إرشادات وتصريح الشركة المنتجة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم جهاز سيبروهوم® الشخصي للاستخدام في الوسط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على عميل أو مستخدم جهاز سيبروهوم® الشخصي تأمين استخدام النظام في وسط بهذه الخصائص.		
اختبار الانبعاث	التوافق	الوسط الكهرومغناطيسي – التوجيهات المتعلقة به
انبعاثات RF "التردد اللاسلكي" CISPR 11	المجموعة 1 فئة B	يستخدم جهاز سيبروهوم® الشخصي طاقة التردد اللاسلكي الخاصة به فقط للوظائف الداخلية الخاصة به. لهذا السبب؛ تكون انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جداً ومن غير المتوقع أن تتسبب في وقوع تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة منه.
الانبعاثات التوافقية IEC/EN 61000-3-2	لا يوجد	نظراً لعدم اتصال جهاز سيبروهوم® الشخصي بشبكة التيار الكهربائي الأساسية ولكونه يعمل ببطاريات AAA، فإن الانبعاثات غير صالحة.
تقلبات الجهد / انبعاثات الاهتزاز IEC / EN 61000-3-3	لا يوجد	

القائمة 9: معلومات (وضعية التحذير) الحماية وفقاً للمواصفة IEC 60601-1-2

إرشادات وتصريح الشركة المنتجة – الحماية الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز سيبروهوم® الشخصي للاستخدام في الوسط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على عميل أو مستخدم جهاز سيبروهوم® الشخصي تأمين استخدام النظام في وسط بهذه الخصائص.

اختبار الحماية	مستوى الاختبار	مستوى التوافق	الوسط الكهرومغناطيسي – التوجيهات المتعلقة به
التفريغ الاستاتي الكهربي (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 2 ك.ف. ± 4 ك.ف. ± 6 ك.ف. ± 8 ك.ف. ± 15 ك.ف.	± 8 ك.ف. ملامسة ± 2 ك.ف. هواء ± 4 ك.ف. هواء ± 8 ك.ف. هواء ± 15 ك.ف. هواء	يجب أن تكون الأرضيات مغطاة بالخشب أو الخرسانة أو السيراميك. في حال وجود تغطية لمواد صناعية على الأرضية؛ يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
انفجار نظام كهربائي سريع وعابر IEC/EN 61000-4-4	NA	NA	
التقلبات IEC/EN 61000-4-5	NA	NA	
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتقلبات الجهد التي تحدث على خطوط الدخول إلى مصدر الطاقة IEC/EN 61000-4-11	NA	NA	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50 / 60 هرتز) IEC/EN 61000-4-8	m /A 30	m /A 30	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مناسبة لمنشأة تجارية أو مستشفى نموذجي في موقع نموذجي.

إرشادات وتصريح الشركة المنتجة – الحماية الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز سيبروهوم® الشخصي للاستخدام في الوسط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على عميل أو مستخدم جهاز سيبروهوم® الشخصي تأمين استخدام النظام في وسط بهذه الخصائص.

اختبار الحماية	مستوى الاختبار	مستوى التوافق	الوسط الكهرومغناطيسي – التوجيهات المتعلقة به
الترددات اللاسلكية المحالة IEC/EN 61000-4-6	NA	3 فولت/ متر	يجب أن تبقى أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة والمتنقلة بما في ذلك جهاز سيبروهوم® الشخصي وكابلات الجهاز ضمن نطاق المسافة الموصى بها للمكونات. تعتمد مسافات الفصل على تردد جهاز الإرسال ويتم حسابها وفقاً للمعادلات أدناه. مسافة الفصل الموصى بها؛ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz وفقاً للشركة المنتجة؛ تعني (P) هنا، قياس الحد الأقصى لقوة الخرج لجهاز الإرسال بوحدة الواط (W)؛ أما (d) فهي تعني مسافة الفصل الموصى بها بوحدة المتر (m). حسب دراسة البحث الخاصة بالمجال الكهرومغناطيسي الذي تم القيام بها ^a ؛ يجب أن تكون القوى القادمة من مرسلات الترددات اللاسلكية الثابتة أقل من مستوى التوافق مع كل نطاق تردد ^b . قد يحدث التداخل في وجود معدات تحمل الرمز التالي:
الترددات اللاسلكية المشعة IEC/EN 61000-4-3	3 فولت/ متر 80 ميغاهرتز – 2.7 جيجاهرتز		



ملاحظة 1: يكون تطبيق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى أكثر صلاحية عند التردد 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز.

ملاحظة 2: قد لا تكون هذه الإرشادات صالحة لجميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بحالات الامتصاص والانعكاس القادمة من المباني والأشياء والأشخاص.

^a لا يمكن التنبؤ بدقة من الناحية النظرية بنقاط القوة القادمة من أجهزة الإرسال الثابتة مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة وراديو الهواة والبيث الإذاعي FM / AM والبيث التلفزيوني. من أجل تقييم الوسط الكهرومغناطيسي المرتبط بأجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي التفكير بدراسة بحث لمجال مغناطيسي. إذا كانت شدة المجال التي تم قياسها في الوسط الذي سيتم فيه استخدام سيبروهوم® الشخصي تزيد عن مستوى توافق الترددات اللاسلكية المعتمدة أعلاه؛ يجب ملاحظة أن سيبروهوم® الشخصي من أجل التأكد بأنه يعمل بشكل طبيعي. في حال ملاحظة أداء غير طبيعي؛ فقد تكون هناك حاجة لتطبيق تدابير إضافية مثل إعادة توجيهه أو نقل سيبروهوم® الشخصي.

^b يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/ متر في نطاق تردد يتفاوت ما بين 150 كيلوهرتز و 80 ميغاهرتز.

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة وأجهزة سيبروهوم® الغير داعمة للحياة

تم تصميم سيبروهوم® للاستخدام في وسط كهرومغناطيسي يتم فيه التحكم بالتداخل الراديوي المشع. يمكن لعميل سيبروهوم® المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة (أجهزة الإرسال) و سيبروهوم® على النحو الموصى به أدناه وبما يتماشى مع الحد الأقصى لطاقة الخرج لجهاز الاتصال.

مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال (م)			الحد الأقصى لطاقة الإخراج التي تم قياسها لجهاز الإرسال (واط)
800 ميغاهرتز - 2500 ميغاهرتز $d = 0.7 \sqrt{P}$	80 ميغاهرتز - 800 ميغاهرتز $d = 0.35 \sqrt{P}$	150 كيلوهرتز - 80 ميغاهرتز $d = 0.35 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	3.8	100

فيما يخص أجهزة الإرسال ذات قدرة الخرج القصوى الغير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م) باستخدام معادلة تردد جهاز الإرسال؛ حيث يتم تعريف P في هذه المعادلة على أنها أقصى قدرة خرج لجهاز الإرسال بالواط (w) وفقاً لمعلومات الشركة المنتجة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: يكون تطبيق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى أكثر صلاحية عند التردد 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز.

ملاحظة 2: قد لا تكون هذه الإرشادات صالحة لجميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بحالات الامتصاص والانعكاس القادمة من المباني والأشياء والأشخاص.

8. معلومات الشركة المنتجة

الاسم التجاري،
شركة إنوفاب المساهمة للتقنيات الصحية

العنوان
حي الجامعات، شارع إحسان دوغرامجي العام، رقم: 17 / 115 جائقيا / أنقرة / تركيا

البريد الإلكتروني
info@inofab.com.tr

موقع الإنترنت
www.inofab.com.tr



سيبروهوم® مقياس التنفس بالموجات فوق الصوتية وملحقاته
منتجات تحمل علامة CE (NB1984).