Masimo Sensor and Masimo Chip

en

Masimo Sleep Wireless Wearable Sensor

USER'S GUIDE

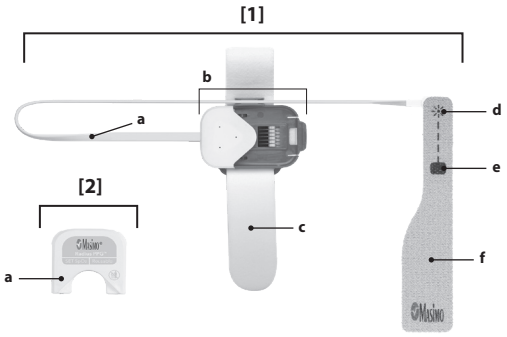
Download the Masimo Sleep application before using this product.
For help, go to www.masimo.me for additional tips and tutorials, a full list of supported devices, warranty, trouble shooting, and customer support.

INDICATIONS

Masimo Sleep is intended to monitor the functional arterial oxygen (SpO_2), pulse rate (PR), and Respiration Rate (RRp) during sleep.
Masimo Sleep is indicated for the spot-checking of SpO_2, PR, and RRp of adults, pediatrics, and neonates as they sleep.
Masimo Sleep is also indicated for the spot-checking of SpO_2 and PR of adults, pediatrics, and neonates who are well or poorly perfused under non-motion or motion conditions.

DESCRIPTION

Masimo Sleep uses the Masimo Sensor and Masimo Chip to pair with the Masimo Sleep app to measure your oxygen level, pulse rate and respiration rate.



[1] Masimo sensor
- a. Cable
- b. Chip holder
- c. Strap
- d. Sensor LED (✳)
- e. Detector (■)
- f. Tape

[2] Masimo chip
- a. Light Indicator

SAFETY PRECAUTIONS

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements. Always consult your doctor.
- The Masimo sensor is to only be used with the Masimo authorized devices. Connection to other devices may not allow the sensor to work properly.
- Do not use the sensor if it has visible defects, appears damaged, or seams discolored. Otherwise the sensor may not work properly.
- Check the sensor for proper securement and alignment periodically. Adjust the sensor as necessary. Misapplied sensors may cause incorrect readings.
- Do not leave the sensor components unattended around children. Small items may become choking hazards.
- Carefully select where the sensor strap is attached to avoid entanglement.
- Do not use additional tape to secure the sensor to the site. This can restrict blood flow and cause incorrect readings. Use of additional tape can also cause skin damage, and/or pressure injury or damage the sensor.
- Avoid placing the sensor directly under bright lights (e.g. fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight) as they can interfere with the performance of the sensor. Cover the sensor site with opaque material, if required.
- Avoid applying the sensor on abnormal fingers or on nails with externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. This may lead to no or incorrect readings.
- Check pairing before use to ensure proper wireless connection.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance.

WEARING YOUR SENSOR

a) Remove the sensor from its packaging. See **Fig. 1.**

b) Attach the strap to the wrist of your non-dominant hand
1. Peel off the yellow label to activate the battery. See **Fig. 2**.
2. Wrap the strap around your wrist and and secure it to a comfortable fit. See **Fig. 3**.

c) Pick a finger to apply the sensor
1. The recommended site is the middle or ring finger.

d) Attach the sensor LED to your finger and align with the detector
1. Remove the backing from the sensor, if present. Set the backing aside and save for future storage. Position the LED (✳) so that it is on the top of the finger over the nail. See **Fig. 4a**.
2. Wrap around your finger so the detector (■) is placed on the fleshy part of the finger and aligns directly opposite the LED (✳). Complete coverage of the detector is needed to ensure accurate data. See **Figs. 4b** and **4c.**.
3. Check that LED (✳) and detector (■) are aligned and reposition if necessary.

e) Adjust the sensor cable and insert the Masimo chip
1. Adjust the sensor cable to a comfortable length. See **Fig. 5**.
2. Click in the Masimo chip and check that the light indicator turns on. See **Fig. 6**.

f) Pairing sensor to your phone
1. Download and open the Masimo Sleep App.
2. Make sure your phone Bluetooth is turned on.
3. While wearing the sensor, follow the on-screen instructions to pair the sensor to the phone.
4. Verify the Masimo chip light turns blue. (See LIGHT INDICATOR GUIDE section.)

MAINTAINING YOUR SENSOR

a) Disconnect chip, remove and store sensor
1. After your sleep sessions, remove the sensor by first disconnecting the Masimo chip. Push down on the tab to release the Masimo chip from the sensor. See **Fig. 7**. Separate the two pieces.
2. Remove the strap from your wrist.
3. Carefully unwrap the tape from your finger.
4. Store the tape onto the non-stick backing that you had set aside prior to attaching the sensor to your finger.
5. Store the Masimo chip in its reusable plastic bag. Keep the sensor and Masimo chip in a dry location until it needs to be reused.

b) Replacing the tape
1. Remove the existing tape and discard. See **Fig. 8**.
2. Peel the replacement tape from backing to expose adhesive. See **Fig. 9**.
3. Stick the replacement tape onto the sensor, in the same position as the used tape. See **Fig. 10**.

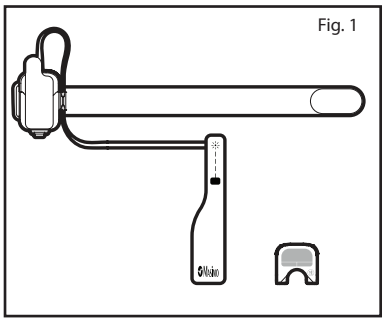


Fig. 1

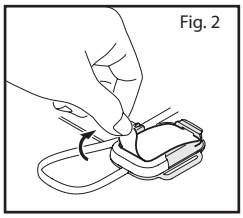


Fig. 2

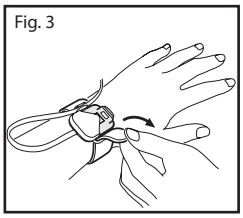


Fig. 3

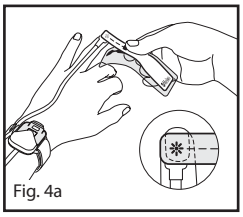


Fig. 4a

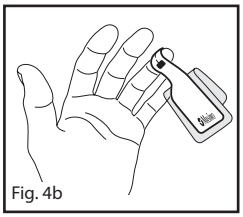


Fig. 4b

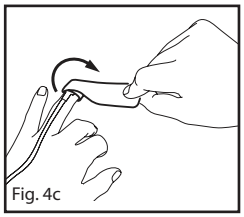


Fig. 4c

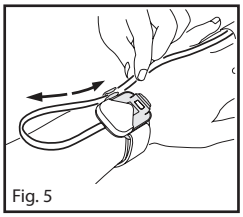


Fig. 5

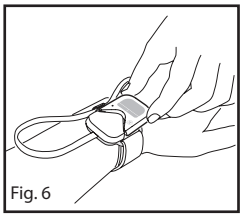


Fig. 6

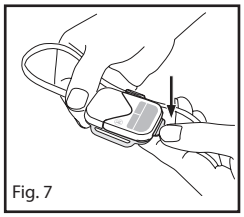


Fig. 7

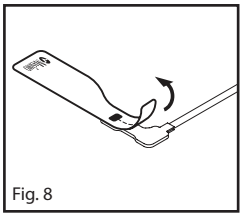


Fig. 8

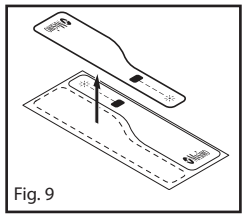


Fig. 9

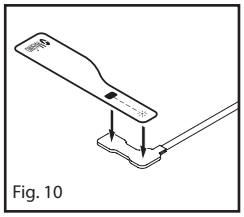


Fig. 10

Masimo Sensor and Masimo Chip

Masimo Sleep Wireless Wearable Sensor

Manufacturer:

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 0123

© 2022 Masimo Corporation

303645/11612A-0522

CLEANING YOUR MASIMO CHIP

CAUTION: Before cleaning, the Masimo chip should be removed from the sensor.

Compatible Cleaning/Disinfection Agents:

1. The following solutions can be used on the surfaces of the Masimo chip:
   a. 70% Isopropyl alcohol
   b. 10% (1:10) chlorine bleach to water solution
   c. Quaternary ammonium chloride solution
   Note: Check the contents of your household solutions for compatibility.
   CAUTIONS:
   - To avoid permanent damage to the Masimo chip, do not clean in dishwasher or boil product. This will cause it to no longer function and void the warranty.

LIGHT INDICATOR GUIDE

The Masimo chip includes a light to indicate sensor and pairing status. Refer to the table for a description of the colored lights.

Color	Description	Next Steps
Green	• Masimo chip ready to pair	• Follow app instructions for pairing
Blue	• Successful pairing of Masimo chip	• Verify data is displayed on app
Purple	• Sensor battery issue	• Remove yellow label and any obstruction to the white portion of the chip holder • Disconnect Masimo chip from sensor, wait 30 seconds, insert chip into sensor
Orange	• Low sensor battery	• Consider replacing sensor, do not discard Masimo chip
Red	• Battery depleted or sensor needs to be replaced	• Replace sensor, do not discard Masimo chip. If issue persists, replace Masimo chip • Contact Masimo Customer Support, or replace sensor and Masimo chip

TROUBLESHOOTING

Symptom	Potential Causes	Next Steps
Vitals data not displayed or measurement values don't look correct	• Obstructed or misaligned sensor LED (✳) and detector (■). • Masimo chip is not fully inserted or has not been properly paired. • Sensor is damaged.	• Readjust alignment of the sensor LED (✳) and detector (■). Re-install the Masimo chip and repeat the pairing process. • Click in the Masimo chip and repeat pairing. • Review Safety Precautions for possible reasons for no readings. • Replace sensor. • Contact Masimo Customer Support.

For Customer Support, please visit www.masimo.me/support.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

When used with the Masimo chip, the Masimo sensor has the following specifications:

Masimo sensor		Adult	
Body Weight		> 40 kg	
Application Site		Finger	
SpO_2 Accuracy, No Motion, Arms [1] (70–100%)	2%	Pulse Rate Accuracy, No Motion, Arms [1] (25–240 bpm)	3 bpm
SpO_2 Accuracy, Motion, Arms [2]	3%	Pulse Rate Accuracy, Motion, Arms [2]	5 bpm
SpO_2 Accuracy, Low Perfusion, Arms [3]	2%	Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion, Arms [4]	3 bpm

Note: Arms accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within ± Arms of the reference measurements in a controlled study.

Respiratory Rate (RRp)	Adult
Respiratory Rate, No Motion (4-70 rpm [5])	3 rpm Arms ± 1 rpm mean error

[1] The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[2] The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[3] The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

[4] The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

[5] RRp performance has been clinically validated on 28 healthy, adult volunteers, 59 hospitalized adult patients, and 28 hospitalized pediatric patients (> 2 years of age). The clinical testing included non-randomized studies comparing RRp measurements against manual, clinician-scored capnograms. The clinical testing on hospitalized adult and pediatric patients was conducted using convenience sampling and did not necessarily include all patient conditions found in hospitals and hospital-type settings. The clinical testing results may not be generalized to all patient conditions. RRp performance was validated across the entire range of 4 to 70 RPM through bench testing.

ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	0–50°C @ ambient humidity
Operating Temperature	0–40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5–95% non-condensing
Operating Humidity	5–95% non-condensing

BATTERY LIFE

Battery Life	96 hours in typical continuous usage

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Bluetooth LE Wireless Technology Information	
Modulation Type	GFSK
Max. Output Power	+8 dBm
Frequency Range	2402–2480 MHz
Antenna Peak Gain	1 dBi
Recommended Range	100 ft (~30 meters) line-of-sight
Quality of Service (QoS)	Delay < 30 seconds
Security	Proprietary binary protocol

Radio Equipment
Chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

FCC ID are as follows:
Chip: VKF-AIRTB01

IC IDs are as follows:
Chip: 7362A-AIRTB01

WARNING: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

WARNING: The frequency bands of this device (2.4 GHz) are only for indoor use, in accordance with international telecommunication requirements.

CAUTION: Keep the sensor away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.

Note: This device complies with part 15 of FCC Rules and Industry Canada's license-exempt RSSs'. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: When using sensor consideration should be taken to local government frequency allocations and technical parameters to minimize the possibility of interference to/from other wireless devices.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

RF Radiation Exposure Statement: This equipment has been exempted from FCC RF radiation exposure testing set forth for an uncontrolled environment.

Note: Users are advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e. priority users) of the bands 5250–5350 MHz and 5650–5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the Class B limits for medical devices according to the EN 60601-1-2: 2015. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in all establishments, including domestic establishments.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)	CE 0123	European Union Conformity Mark
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	EC REP	Authorized representative in the European community
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)		Body weight
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Storage temperature range
	Use-by YYYY-MM-DD		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Keep dry
	Fragile, handle with care		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Non-Sterile		Bluetooth		Atmospheric pressure limitation
	Not made with natural rubber latex	FC	Federal Communications Commission (FCC) Licensing		Single patient - multiple use
	Do not re-use/Single patient use only	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device	MD	Medical device
UDI	Unique device identifier		Importer		Distributor
IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**		

Patents: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo Sleep and Masimo Sensor and Masimo Chip are trademarks of Masimo Corporation.
Masimo, SET and ✳ are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

تنظيف مَسيمو شب "Masimo Chip"

تنبيه: قبل التنظيف، تجب إزالة مَسيمو شب "Masimo Chip" من المستشعر.

مواد التنظيف/التطهير المتوافقة:

1. يمكن استخدام المحاليل التالية على أسطح مَسيمو شب "Masimo Chip":
   أ. كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%
   ب. محلول يحتوي على الكلور المبيض بنسبة 10% إلى الماء (10:1)
   ج. محلول رباعي كلوريد الأمونيوم

ملاحظة: تحقق من محتويات المحاليل المنزلية للتأكد من توافقها.

تنبيهات:

- لتجنب إلحاق تلف دائم مَسيمو شب "Masimo Chip"، لا تنظِّفها في غسالة الصحون أو منتجات الغلي. فسيتسبب ذلك في تعطلها الدائم وإبطال الضمان.

دليل مؤشر الضوء

تشتمل مَسيمو شب "Masimo Chip" على إضاءة للإشارة إلى حالة المستشعر والإقران. ارجع إلى الجدول للحصول على وصف للإضاءات بالألوان.

اللون	الوصف	الخطوات التالية
أخضر	• مَسيمو شب "Masimo Chip" جاهزة للإقران	• اتبع تعليمات التطبيق للإقران
أزرق	• تم إقران مَسيمو شب "Masimo Chip" بنجاح	• تحقق من عرض البيانات على التطبيق
أرجواني	• توجد مشكلة في بطارية المستشعر	• أزل الملصق الأصفر وأي عائق للجزء الأبيض من حامل الشريحة. • افصل مَسيمو شب "Masimo Chip" عن المستشعر، وانتظر لمدة 30 ثانية، ثم أدخل الشريحة في المستشعر
برتقالي	• مستوى شحن بطارية المستشعر منخفض	• فكِّر في استبدال المستشعر، ولا تتخلص من مَسيمو شب "Masimo Chip"
أحمر	• البطارية مستنفدة أو يلزم استبدال المستشعر	• استبدل المستشعر، ولا تتخلص من مَسيمو شب "Masimo Chip". إذا استمرت المشكلة، فاستبدل مَسيمو شب "Masimo Chip" • اتصل بدعم عملاء مَسيمو "Masimo"، أو استبدل المستشعر ومَسيمو شب "Masimo Chip"

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

العَرَض	الأسباب المحتملة	الخطوات التالية
لا يتم عرض بيانات العلامات الحيوية أو لا تبدو قيم القياس صحيحة	• يتعرض مؤشر LED (✱) للمستشعر والمكشاف (■) للإعاقة أو المحاذاة غير الصحيحة. • لم يتم إدخال مَسيمو شب "Masimo Chip" بشكل كامل أو لم يتم إقرانها بالشكل الصحيح. • المستشعر تالف.	• أعد ضبط محاذاة مؤشر LED (✱) للمستشعر والمكشاف (■). أعد تركيب مَسيمو شب "Masimo Chip" وكرّر عملية الإقران. • انقر في مَسيمو شب "Masimo Chip" وكرّر الإقران. • راجع احتياطات السلامة للوقوف على الأسباب المحتملة لعدم الحصول على قراءات. • استبدل المستشعر. • اتصل بدعم عملاء مَسيمو "Masimo".

للحصول على دعم العملاء، تفضل بزيارة الموقع www.masimo.me/support

مواصفات الأداء

عند استخدامه مع مَسيمو شب "Masimo Chip"، يتميز مَسيمو سنسور "Masimo Sensor" بالمواصفات التالية:

مَسيمو سنسور "Masimo Sensor"		البالغون
وزن الجسم		> 40 كجم
موضع التثبيت		الإصبع
دقة SpO2، في حالة السكون، Arms [1] (70 – 100%)	2%	دقة معدل النبض، في حالة السكون، Arms [1] (25 – 240 دقة/دقيقة) 3 دقائق/دقيقة
دقة SpO2، في حالة الحركة، Arms [2]	3%	دقة معدل النبض، في حالة الحركة، Arms [2] 5 دقائق/دقيقة
دقة SpO2، في حالة الإرواء المنخفض، Arms [3]	2%	دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض، Arms [4] 3 دقائق/دقيقة

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة Arms هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع ثلثا مقاييس الجهاز تقريبًا ضمن ± Arms للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

معدل التنفس (RRp)	البالغون
معدل التنفس، في حالة السكون (4 – 70 مرة تنفس في الدقيقة [5])	3 مرات تنفس في الدقيقة Arms يبلغ متوسط الخطأ ± مرة تنفس واحدة في الدقيقة

[1] تم التحقق من تقنية مَسيمو ست "Masimo SET" في ما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70 إلى 100% من SpO2 في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معملي.

[2] تم التحقق من تقنية مَسيمو ست "Masimo SET" في ما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التدليك والنقر، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70 إلى 100% من SpO2 في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معملي.

[3] تم التحقق من تقنية مَسيمو ست "Masimo SET" في ما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي مَسيمو "Masimo" الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح ما بين 70 و100%.

[4] تم التحقق من تقنية مَسيمو ست "Masimo SET" في ما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25 إلى 240 دقة/دقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي مَسيمو "Masimo" الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح ما بين 70 و100%.

[5] تم التحقق من صحة أداء معدل التنفس (RRp) سريريًا على 28 شخصًا من المتطوعين البالغين الأصحاء، و59 مريضًا بالغًا من نزلاء المستشفيات و28 طفلاً مريضًا من نزلاء المستشفيات (تبلغ أعمارهم > عامين). تضمّن الاختبار السريري دراسات غير مُعشاة لمقارنة قياسات معدل التنفس (RRp) مع المراقبة المباشرة لتركيز ثاني أكسيد الكربون في الشهيق والزفير المُسجَّلة يدويًا من قبل الطبيب. تم إجراء الاختبار السريري على المرضى البالغين والأطفال من نزلاء المستشفيات باستخدام العينات الملائمة ولم يشمل بالضرورة جميع حالات المرضى الموجودة في المستشفيات وأماكن الاستشفاء. وربما لم يتم تعميم نتائج الاختبارات السريرية على جميع حالات المرضى. تم التحقق من أداء معدل التنفس (RRp) عبر النطاق الكامل البالغ 4 إلى 70 مرة تنفس في الدقيقة من خلال اختبار منضدي.

البيئة

درجة حرارة التخزين/النقل	0 إلى 50 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	0 إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	5 إلى 95%، بدون تكاثف
مستوى رطوبة التشغيل	5 إلى 95%، بدون تكاثف

عمر البطارية

عمر البطارية	96 ساعة في الاستخدام النموذجي المتواصل

معلومات التقنية اللاسلكية

معلومات تقنية Bluetooth LE	
نوع التعديل	إرسال غاوسي بزاحة التردد (GFSK)
الحد الأقصى لطاقة الخرج	+8 ديسيبل ملي واط
نطاق التردد	2402 إلى 2480 ميجاهرتز
ذروة كسب الهوائي	1 ديسيبل
النطاق الموصى به	خط بصر يبلغ 100 قدم (حوالي 30 مترًا)
جودة الخدمة (QoS)	التأخير < 30 ثانية
الأمان	بروتوكول ثنائي مملوك للشركة

الجهاز اللاسلكي	
الشريحة:	
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1	

معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) كما يلي:
الشريحة: VKF-AIRTB01

في ما يلي معرّفات IC:
الشريحة: 7362A-AIRTB01

تحذير: قد يؤدي إجراء تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها صراحةً من الطرف المسؤول عن التوافق إلى إبطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.

تحذير: نطاقات تردد هذا الجهاز (2.4 جيجاهرتز) مخصصة للاستخدام داخل المباني فقط، وفقًا لمتطلبات الاتصالات الدولية.

تنبيه: حافظ على وجود المستشعر بعيدًا عن الأجهزة الكهربائية التي تنبعث منها ترددات لاسلكية للحد من التداخل اللاسلكي. قد يؤدي التداخل اللاسلكي إلى عدم ظهور قراءات أو ظهور قراءات غير دقيقة.

ملاحظة: يتوافق هذا الجهاز مع الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومعايير RSS للإعفاء من الترخيص الخاصة بوزارة الصناعة الكندية. يخضع التشغيل للشروط التالية: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و(2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب فيه.

ملاحظة: عند استخدام المستشعر، تجب مراعاة توزيعات الترددات المخصصة من قِبل الحكومة المحلية والمعايير الفنية للحد من إمكانية حدوث تداخل من/إلى الأجهزة اللاسلكية الأخرى.

ملاحظة: خضع هذا الجهاز للاختبار، وتبين توافقه مع الحدود المسموح بها لأي جهاز رقمي من الفئة ب بموجب الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد وُضعت هذه الحدود لتقديم حماية معقولة ضد التداخلات الضارة عند التركيب في المناطق السكنية. بإمكان هذا الجهاز توليد طاقة تردد لاسلكي، واستخدامها، وإشعاعها، وفي حال عدم تركيبه واستخدامه وفقًا للتعليمات، قد يؤدي إلى حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك ضمان بعدم حدوث التداخل في عملية تركيب محددة. وإذا تسبب هذا الجهاز في حدوث أي تداخل ضار مع استقبال موجات الراديو أو موجات التلفزيون، وكان من الممكن تحديد ذلك عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز ثم إعادة تشغيله، فإنه ينبغي على المستخدم محاولة تصحيح التداخل بتنفيذ إجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه جهاز الاستقبال أو تغيير مكانه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- استشارة الوكيل أو فني راديو/تلفزيون متمرّس للحصول على المساعدة.

بيان التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية: تم إعفاء هذا الجهاز من اختبار التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية لدى لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) المنصوص عليه للبيئة غير الخاضعة للتحكم.

ملاحظة: يُنصح المستخدمون بتخصيص أجهزة الرادار العالية الطاقة كمستخدمين أساسيين (أي مستخدمين ذوي أولوية) للنطاقات 5250 إلى 5350 ميجاهرتز و5650 إلى 5850 ميجاهرتز ويمكن أن تسبب أجهزة الرادار هذه تداخلاً و/أو تلفًا بأجهزة LE-LAN.

ملاحظة: خضع هذا الجهاز للاختبار، وتبين توافقه مع حدود الفئة ب للأجهزة الطبية بما يتوافق مع EN 60601-1-2: 2015. وقد وُضعت هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخلات الضارة في جميع المنشآت، بما في ذلك المؤسسات المحلية.

إذا واجهت أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يُرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنِّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE))	CE 0123	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)		وزن الجسم
	تاريخ التصنيع اليوم–الشهر–العام	####	رقم مرجع مَسيمو "Masimo"		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُستخدم قبل اليوم–الشهر–العام		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءًا عندما يتدفق التيار من خلاله		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
NON STERILE	غير مُعقَّم		Bluetooth		حد الضغط الجوي
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	FC	ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)	1	مريض واحد – استخدامات متعددة
	يُحظر إعادة الاستخدام/ مخصص لاستخدام مريض واحد فقط	FCC ID:	تعريف بأن الوحدة مُسجَّلة باعتبارها جهازًا لاسلكيًا	MD	جهاز طبي
UDI	معرّف الجهاز الفريد		المستورد		الموزّع
IP22	محمي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم وأكثر ومحمي من قطرات الماء الساقطة عموديًا عند إمالة الحاوية بمعدل 15 درجة				

تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs
ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.

براءات الاختراع: http://www.masimo.com/patents.htm
مَسيمو سليب "Masimo Sleep"، ومَسيمو سنسور "Masimo Sensor" ومَسيمو شب "Masimo Chip" هي علامات تجارية لشركة مَسيمو كورپوريشن "Masimo Corporation".
مَسيمو "Masimo"، وست "SET" و هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة مَسيمو كورپوريشن "Masimo Corporation".

ar

مَسيمو سنسور "Masimo Sensor" ومَسيمو شب "Masimo Chip"

مستشعر مَسيمو سليب "Masimo Sleep" اللاسلكي القابل للارتداء

د ليل ا لمستخدم

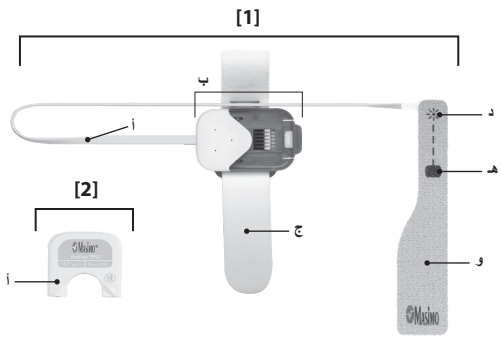
نزّل تطبيق مَسيمو سليب "Masimo Sleep" قبل استخدام هذا المنتج.
للحصول على المساعدة، انتقل إلى www.masimo.me للحصول على نصائح وبرامج تعليمية إضافية، وقائمة كاملة بالأجهزة المدعومة، والضمان، واستكشاف الأخطاء وإصلاحها، ودعم العملاء.

دواعي الاستعمال

تم تصميم مَسيمو سليب "Masimo Sleep" لمراقبة الأكسجين الشرياني الوظيفي (SpO_2)، ومعدل النبض (PR)، ومعدل التنفس (RRp) في أثناء النوم.
يوصى باستخدام مَسيمو سليب "Masimo Sleep" في المراقبة العثوائية للأكسجين الشرياني الوظيفي (SpO_2)، ومعدل النبض (PR)، ومعدل التنفس (RRp) لدى البالغين والأطفال والحديثي الولادة في أثناء نومهم.
كما يوصى باستخدام مَسيمو سليب "Masimo Sleep" أيضًا في المراقبة العثوائية للأكسجين الشرياني الوظيفي (SpO_2)، ومعدل النبض (PR) لدى البالغين والأطفال والحديثي الولادة أصحاب الإرواء الجيد والضعيف في حالات السكون أو الحركة.

الوصف

يستخدم مَسيمو سليب "Masimo Sleep" كلاً من مَسيمو سنسور "Masimo Sensor" ومَسيمو شب "Masimo Chip" للاقتران بتطبيق مَسيمو سليب "Masimo Sleep" لقياس مستوى الأكسجين ومعدل النبض ومعدل التنفس لديك.



[1] مَسيمو سنسور "Masimo Sensor"
أ. الكبل
ب. حامل الشريحة
ج. الحزام
د. مؤشر LED (✱) للمستشعر
هـ. المكشاف (■)
و. الشريط

[2] مَسيمو شب "Masimo Chip"
أ. مؤشر الضوء

احتياطات السلامة

- لا تقم بالتشخيص الذاتي أو تناول أدوية من تلقاء نفسك على أساس القياسات. بل استشر طبيبك دائمًا.
- لا يُستخدم مَسيمو سنسور "Masimo Sensor" إلا مع الأجهزة المُصرح بها من مَسيمو "Masimo". قد لا يسمح التوصيل بالأجهزة الأخرى للمستشعر بالعمل بشكل صحيح.
- لا تستخدم المستشعر إذا كانت به عيوب مرئية أو بدا تالفًا أو تغير لون اللحامات. وإلا، فقد لا يعمل المستشعر بشكل صحيح.
- افحص المستشعر للتأكد من إحكام الربط والمحاذاة الصحيحين بصورة دورية. اضبط المستشعر حسب الحاجة. قد يسبب سوء وضع المستشعرات قراءات غير صحيحة.
- لا تترك مكونات المستشعر من دون مراقبة بجانب الأطفال. حيث قد تُشكِّل الأجزاء الصغيرة مخاطر لأنها قد تسبب الاختناق.
- حدد موضع تثبيت حزام المستشعر لتجنب التشابك.
- لا تستخدم شريطًا إضافيًا لتثبيت المستشعر في موضعه. فقد يقيد ذلك تدفق الدم ويسبب قراءات غير صحيحة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي أيضًا إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو إصابة نتيجة الضغط أو تلف المستشعر.
- تجنب وضع المستشعر تحت الأضواء الساطعة (مثل مصابيح الفلوروسنت ومصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة) مباشرةً، لأنها قد تتداخل مع أداء المستشعر. قم بتغطية موضع المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر.
- تجنب وضع المستشعر على أصابع غير طبيعية أو على الأظافر الموضوع عليها ألوان وأنسجة خارجيًا مثل طلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، ومواد التلميع وما إلى ذلك. حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم الحصول على قراءات أو الحصول على قراءات غير صحيحة.
- تحقق من الاقتران قبل الاستخدام للتأكد من التوصيل اللاسلكي الصحيح.
- لتجنب تلف المستشعر، لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء.

ارتداء المستشعر

أ) أخرج المستشعر من عبوته. راجع **الشكل 1**.

ب) تثبيت الحزام بمعصم اليد الأقل استخدامًا

1. انزع الملصق الأصفر لتنشيط البطارية. راجع **الشكل 2**.
2. ارتد الحزام حول معصمك وثبّته بمستوى ملاءمة مريح. راجع **الشكل 3**.

ج) اختيار إصبع لوضع المستشعر

1. الموضع الموصى به هو الإصبع الأوسط أو البنصر.

د) تثبيت مؤشر LED للمستشعر بإصبعك ومحاذاته مع المكشاف

1. أزل ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت. ضع ورقة الدعم جانبًا واحتفظ بها لاستخدامها مستقبلاً. ضع مؤشر LED (✱) بحيث يكون أعلى الإصبع فوق الظفر. راجع **الشكل 4أ**.
2. لُفّه حول إصبعك بحيث يكون المكشاف (■) موضوعًا على الجزء اللحمي من الإصبع ومتحاذيًا مقابل مؤشر LED (✱) مباشرةً. تلزم تغطية المكشاف بشكل كامل لضمان دقة البيانات.
راجع **الشكلين 4ب و4ج**.
3. تحقق من محاذاة مؤشر LED (✱) والمكشاف (■) وغيّر موضعهما إذا لزم الأمر.

هـ) ضبط كبل المستشعر وإدخال مَسيمو شب "Masimo Chip"

1. اضبط كبل المستشعر على طول مريح. راجع **الشكل 5**.
2. انقر في مَسيمو شب "Masimo Chip" وتحقق من إضاءة مؤشر الضوء. راجع **الشكل 6**.

و) إقران المستشعر بالهاتف

1. نزّل تطبيق مَسيمو سليب "Masimo Sleep" وافتحه.
2. تأكد من تشغيل تقنية Bluetooth بهاتفك.
3. أثناء ارتداء المستشعر، اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة لإقران المستشعر بالهاتف.
4. تحقق من إضاءة ضوء مَسيمو شب "Masimo Chip" باللون الأزرق. (راجع قسم دليل مؤشر الضوء.)

الاحتفاظ بالمستشعر

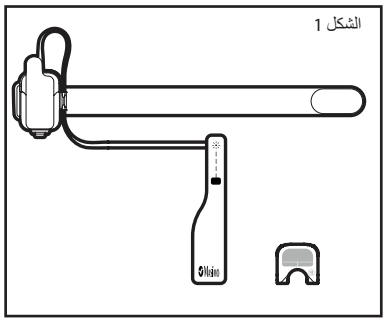
أ) فصل الشريحة، وإزالة المستشعر وتخزينه

1. بعد فترات نومك، أزل المستشعر عن طريق فصل مَسيمو شب "Masimo Chip" أولاً. اضغط على اللسان لأسفل لتحرير مَسيمو شب "Masimo Chip" من المستشعر. راجع **الشكل 7**. افصل القطعتين.
2. أزل الحزام عن المعصم.
3. فُك الشريط عن إصبعك بعناية.
4. خزّن الشريط في ورقة الدعم غير اللاصقة التي وضعتها جانبًا قبل تثبيت المستشعر بإصبعك.
5. خزّن مَسيمو شب "Masimo Chip" في حقيبتها البلاستيكية القابلة لإعادة الاستخدام. حافظ على المستشعر ومَسيمو شب "Masimo Chip" في مكان جاف حتى تلزم إعادة استخدامهما.

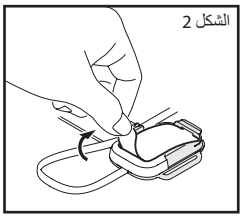
ب) استبدال الشريط

1. أزل الشريط الحالي وتخلص منه. راجع **الشكل 8**.
2. انزع الشريط البديل عن ورقة الدعم لكشف اللاصق. راجع **الشكل 9**.
3. ألصق الشريط البديل على المستشعر، في موضع الشريط المستخدم نفسه. راجع **الشكل 10**.

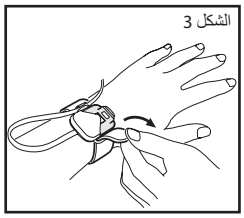
الشكل 1



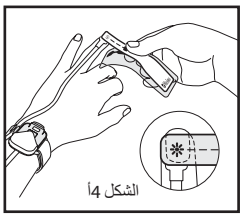
الشكل 2



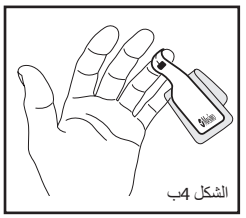
الشكل 3



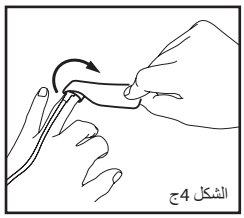
الشكل 4أ



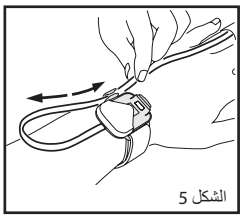
الشكل 4ب



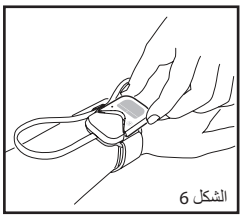
الشكل 4ج



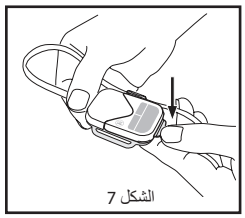
الشكل 5



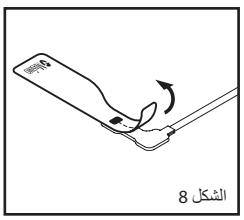
الشكل 6



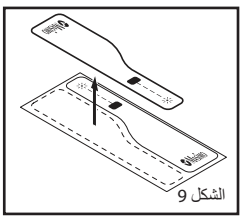
الشكل 7



الشكل 8



الشكل 9



الشكل 10