

CE 0123

CMS60C

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Útmutató a felhasználónak

Kedves felhasználók! Köszönjük, hogy megvásárolta a pulzoximétert.

Ez a kézikönyv az orvostechnikai eszközökre vonatkozó MDD93/42/EEC tanácsi irányelvnek és a harmonizált szabványoknak megfelelően íródott és került összeállításra. Módosítások és szoftverfrissítések esetén a jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A Kézikönyv a pulzoximéter jellemzőivel és követelményeivel összhangban leírja a fő szerkezetet, funkciókat, specifikációkat, a szállítást, telepítést, használatot, üzemeltetést, javítást, karbantartást és tárolást megfelelő módszereit stb., valamint a biztonsági eljárásokat a készülék védelmére, felhasználó és berendezés. A részletekért lásd a megfelelő fejezeteket.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati útmutatót a termék használata előtt. Szigorúan be kell tartani az üzemeltetési eljárásokat leíró Felhasználói kézikönyvet. A használati útmutató be nem tartása mérési rendellenességet, a berendezés károsodását és személyi sérülést okozhat. A gyártó NEM felelős a biztonsági, megbízhatósági és teljesítményproblémákért, valamint a felügyeleti rendellenességekért, az emberi sérülésekért és a berendezés károsodásáért, amely abból ered, hogy a felhasználó figyelmen kívül hagyta a használati utasítást. A gyártó garanciális szervize nem terjed ki az ilyen hibákra.

A közelgő felújítás miatt előfordulhat, hogy az Ön által kapott termékek nem teljesen felelnek meg a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtaknak. Ezt őszintén sajnálnánk.

Ez a termék egy orvosi eszköz, amely többször is használható.

FIGYELEM:

Kényelmetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhethet, ha a készüléket szüntelenül használják, különösen a mikrokeringés-gátló betegeknél. Javasoljuk, hogy az érzékelőt 2 óránál hosszabb ideig ne helyezze ugyanarra az ujjra.

A speciális betegek esetében körültekintőbb ellenőrzést kell végezni az elhelyezési folyamat során. Az eszközt nem lehet az ödémára és az érzékeny szövetre csíptetni.

A készülékből kibocsátott fény (az infravörös nem látható) káros a szemre, ezért a felhasználó és a karbantartó ne bámulja a fényt.

A vizsgálati alany nem használhat zománcot vagy más sminket.

A tesztee körme nem lehet túl hosszú.

Kérjük, olvassa el a megfelelő szakirodalmat a klinikai korlátozásokról és az óvatosságról.

"Ez az eszköz nem kezelésre szolgál.

A Felhasználói kézikönyvet cégünk adta ki. Minden jog fenntartva.

Tartalom

1 Biztonság	1
1.1 Útmutató a biztonságos használathoz.....	1
1.2 Figyelmeztetés.....	1
1.3 Figyelem.....	1
2. Áttekintés	2
2.1 Jellemzők.....	2
2.2 Főbb alkalmazások és alkalmazási kör.....	2
2.3 Környezeti követelmények.....	3
3. Alapelv	3
4. Műszaki adatok	3
4.1 Fő teljesítmény.....	3
4.2 Fő paraméterek.....	4
5 Telepítés	5
5.1 Az előlap nézete	5
5.2 Oldalnézet és bal oldali nézet.....	5
5.3 Hátnézet.....	5
5.4 Tartozékok.....	6
6 Használati útmutató	6
6.1 Alkalmazási mód.....	6
6.2 Figyelmeztetés az üzemeltetésre.....	11
6.3 Klinikai korlátozások.....	11
7 Karbantartás, szállítás és tárolás	12
7.1 Tisztítás és fertőtlenítés.....	12
7.2 Karbantartás.....	12
7.3 Szállítás és tárolás.....	12
8 Hibaelhárítás	12
9 Szimbólumok kulcsa	13
10 A funkció specifikációja	14
1. függelék	16
2. függelék	18

1 Biztonság

1.1 Útmutató a biztonságos üzemeltetéshez

- ◇ Rendszeresen ellenőrizze a főegységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek látható sérülések, amelyek befolyásolhatják a páciens biztonságát és a kábelek és jelátalakítók felügyeleti teljesítményét. Javasoljuk, hogy a készüléket legalább hetente egyszer ellenőrizze. Ha nyilvánvaló sérülést észlel, hagyja abba a készülék használatát.
- ◇ A szükséges karbantartást CSAK szakképzett szervizmérnök végezheti. A felhasználók maguk nem javíthatják azt.
- ◇ Az oximéter nem használható a Felhasználói kézikönyvben nem szereplő eszközökkel együtt. Csak a gyártó által kijelölt vagy javasolt tartozékok használhatók ezzel a készülékkel.
- ◇ Ezt a terméket a gyár elhagyása előtt kalibrálják.

1.2 Figyelem

- " Robbanásveszély – NE használja az oximétert olyan környezetben, ahol gyúlékony gázok, például gyúlékony érzéstelenítők vannak.
- " NE használja az oximétert, amíg a vizsgált személy MRI-vel és CT-vel mér.
- " A gumira allergiás személy nem használhatja ezt a készüléket.
- " A kiselejtezett műszer és tartozékai és csomagolásai (beleértve az akkumulátort, a műanyag zacskókat, a habszivacsokat és a papírdobozokat) a helyi törvények és előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- " Kérjük, használat előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék és a tartozékok teljesen megfelelnek a csomagolási listának, különben előfordulhat, hogy a készülék rendellenesen működik." Kérjük, válassza ki a gyártó által jóváhagyott vagy gyártott tartozékokat és szondát, különben károsíthatja a készüléket.
- " Kérjük, olyan akkumulátortöltőket válasszon, amelyeknek meg kell felelniük az IEC 601-1 követelményeinek, különben károsíthatja a készüléket.
- " A készülék csak a kompatibilis szondával párosítható.
- "

1.3 Figyelem

- Tartsa távol az oximétert portól, vibrációtól, korrozív anyagoktól, robbanásveszélyes anyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.
- Ha az oximéter nedves lesz, hagyja abba a használatát.
- Ha hideg környezetből meleg vagy nedves környezetbe viszi, ne használja azonnal.
- Ne működtesse az előlapon lévő gombokat éles anyagokkal.
- Az oximéter magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőzfertőtlenítése nem megengedett. A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos utasításokat lásd a Felhasználói kézikönyv megfelelő fejezetében (7.1).
- Ne merítse az oximétert folyadékba. Ha tisztításra szorul, puha anyaggal törölje le a felületét orvosi alkohollal. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre.
- Amikor a készüléket vízzel tisztítja, a hőmérsékletnek 60 °C-nál alacsonyabbnak kell lenni.
- Ami a túl vékony vagy túl hideg ujjakat illeti, ez valószínűleg befolyásolná a betegek SpO₂-jének normál mértékét, és a pulzusszámot. Kérjük, illessze valamelyik vastagabb ujját, például a hüvelykujját vagy a középső ujját mélyen a szondába.

- A pulzoximéter felnőttek és csecsemők számára is használható. Az, hogy a készüléket felnőttek vagy csecsemők kezelésére használják, a kiválasztott szondától függ.
- Az adatok frissítési periódusa 5 másodpercnél rövidebb, ami a különböző egyéni pulzusszámok szerint változtatható.
- Kérjük, olvassa le a mért értéket, ha a képernyőn látható hullámforma egyenletesen és egyenletesen megy. Ez a mért érték az optimális érték. É
- Ha a tesztfolyamat során szokatlan állapotok jelennek meg a képernyőn, húzza ki az ujját, és helyezze vissza a normál használat helyreállításához.
- A készülék normál hasznos élettartama az első elektromos használatától három évig tart.
- Ez a készülék riasztó funkcióval rendelkezik, a felhasználók ezt a funkciót a fejezet szerint ellenőrizhetik 6.1 referenciaként.
- A készülék határérték riasztás funkcióval rendelkezik, amikor a mért adat meghaladja a legmagasabb vagy legalacsonyabb határértéket, a készülék automatikusan riaszt, ha a riasztás funkció be van kapcsolva.
- A készülék riasztó funkcióval rendelkezik, ez a funkció szüneteltethető, vagy végleg bezárható, tájékozódjon a 6.1 fejezetben.
- Előfordulhat, hogy az eszköz nem működik minden betegnél. Ha nem tud stabil értékeket elérni, hagyja abba a használatát.

2. Áttekintés

Az impulzus oxigéntelítettsége a HbO₂ százaléka a vér összes Hb-jében, ún. oxigén koncentrációja a vérben. A légzés fontos bioparamétere. Számos légúti betegség okozhatja a SpO₂ csökkenését a vérben, továbbá bizonyos egyéb okok, mint az emberi szervezet önbeállító képességének meghibásodása, a műtét során bekövetkezett sérülések, valamint az orvosi kivizsgálás során keletkezett sérülések szintén az emberi szervezet oxigénellátásának nehézségéhez vezetnének, és a megfelelő tünetek következményeként jelentkeznek, mint pl. szédülés, impotencia, hányás stb. A súlyos tünetek emberi életet is veszélyeztethetnek. Ezért azonnali tájékoztatás a betegek SpO₂-járól nagy segítséget jelent az orvos számára a lehetséges veszély feltárásában, és nagy jelentőséggel bír a klinikai orvostudomány területén.

A pulzoximéter kis méretű, alacsony fogyasztású, kényelmesen kezelhető és hordozható. A diagnózishoz csak az egyik ujját kell a szondába helyezni, és a kijelző közvetlenül mutatja a pulzus oxigéntelítettségének mért értékét. hitelesen és folyamatosan.

2.1 Jellemzők

- A. A termék kezelése egyszerű és kényelmes.
- B. A termék kis méretű könnyű és kényelmesen hordozható.
- C. Alacsony energia fogyasztás

2.2 Főbb alkalmazások és alkalmazási kör

A pulzoximéter használható a pulzus oxigéntelítettségének és pulzusszámának mérésére ujjon keresztül. A termék alkalmas családban, kórházban, oxigénbárban, közösségi egészségügyben, fizikai gondozásban sportolás során (Használható sportolás előtt vagy után, sportolás közben nem javasolt a készülék használata) ill. stb.



A túlértékelés problémája akkor merül fel, ha a beteg szén-monoxid

mérgezésben szenved. A készülék használata ilyen körülmények között nem javasolt.

2.3 Környezeti követelmények

Tárolási környezet

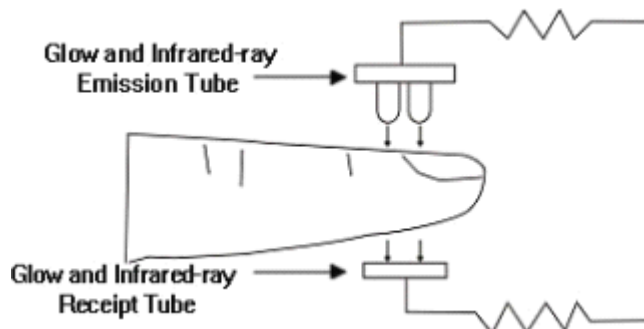
- a) Hőmérséklet: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relatív páratartalom: $5\% \sim 95\%$
- c) Légköri nyomás: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

Működési környezet

- a) Hőmérséklet: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relatív páratartalom: $30\% \sim 75\%$
- c) Légköri nyomás: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

3. Elv

Az oximéter elve a következő: Az adatfeldolgozás tapasztalati képletét a Lambert Beer törvény felhasználásával állítják fel a redukív hemoglobin (Hb) és az oxihemoglobin (HbO) spektrumabszorpciós jellemzői szerint.²⁾ izzó és közeli infravörös zónákban. A készülék működési elve: A fotoelektromos oxihemoglobin vizsgálati technológiát a Capacity Pulse Scanning & Recording Technology szerint alkalmazzák, így két különböző hullámhosszú fénysugár fókuszálható az emberi köröm hegyére a perspektivikus bilincs ujj típusú érzékelőn keresztül. Ekkor a mért jel egy fényérzékeny lemezzel felfogható, amelyen keresztül a megszerzett információ elektronikus áramkörökben és mikroprocesszorban történő kezeléssel a képernyőn jelenik meg.



1. ábra.

4. Műszaki adatok

4.1 Fő teljesítmény

- A. SpO₂ érték kijelzése
- B. Pulzusérték kijelzés, oszlopdigram megjelenítés
- C. Impulzus hullámforma kijelző
- D. Alacsony feszültség kijelzése: az alacsony feszültség jelzése az alacsony feszültség
- E. A megjelenítési mód megváltoztatható
- F. A képernyő fényereje módosítható
- G. Pulzáló hangjelzés

- H. Riasztó funkcióval
- I. Külső oximéter szondával csatlakoztatható
- J. Valós idejű adatok továbbíthatók a számítógépekre.

4.2 Fő paraméterek

A. Az SpO₂ mérése

B. Mérési tartomány: 0%~100%

Pontosság: Amikor az SpO₂ a mérési tartomány 70%~100%, az abszolút hiba megengedettsége ±2%; 70% alatt nem meghatározott

C. A pulzusszám mérése

D. Mérési tartomány: 30 bpm~250 bpm

Pontosság: ±2 bpm vagy ±2% (amelyik nagyobb)

E. Felbontás

SpO₂: 1%, Pulzusszám: 1 bpm.

E. Ellenállás a környező fényekkel szemben:

A mesterséges fény, illetve a beltéri természetes fény és a sötétkamra állapotában mért érték eltérése kisebb, mint ±1%.

F. Tápellátási igény: : 3,6 V DC ~ 4,2 V DC.

G. Optikai érzékelő

Piros fény (hullámhossza 660 nm, 6,65 mW) Infravörös

(hullámhossza 880 nm, 6,75 mW)

H. Állítható riasztási tartomány:

SpO₂ : 0% ~ 100%

Pulzusszám: 0-254 bpm

5 Telepítés

5.1 Az előlap nézete



2. ábra Előlnézet

5.2 Alulnézet és bal oldali nézet



Ujj 3. Alulnézet és bal nézet

1. Szonda csatlakozó: SpO₂ csatlakozására szolgáló érzékelő az oxigéntelítettség és a pulzusszám mérésére.
2. USB-port: Személyi számítógép csatlakoztatására szolgál a trendadatok (vagy valós idejű adatok) exportálásához vagy a töltéshez lítium akkumulátor adatvonalon keresztül.

5.3 Hátsó nézet



Ujj 4. Hátsó nézet

(Lásd a 4. ábrát, és helyezze be megfelelően a lítium elemet a megfelelő irányba.)

5.4 kiegészítők

- A. Lítium akkumulátor (Típus: GSP053759, névleges feszültség 3,7 V, kapacitás 1050 mAh)
- B. Egy felhasználói kézikönyv
- C. Egy hálózati adapter
- D. USB kábel
- E. Felnőtt-oximéter szonda (Modell: CMS-03)
Csecsemő-oximéter szonda (szelektíven megvásárolható)

6 Kezelési útmutató

6.1 Alkalmazási mód

A.

- a) Nyissa ki az akkumulátortartó fedelét, helyezze be az akkumulátort oldalra, majd zárja be.
- b) Helyezze a megfelelő szondát az oximéter jobb oldalán található csatlakozóba. (A szondát kizárólag cégünk gyártja, soha ne cserélje ki más gyártók hasonlókra).
- c) Helyezze az ujját a szondába.
- d) Tartsa lenyomva a "be-/kikapcsoló gombot" körülbelül néhány másodpercig, a készülék be van kapcsolva, és a készülék elkezd az önellenőrzést. A készülék az önellenőrzést követően megjeleníti a mérőfelületet.
- e) Ne rázza meg az ujját, és tartsa a páciens stabil állapotban a folyamat során.

f) Az adatok közvetlenül a mérőfelület képernyőjéről olvashatók le.



A körmöknek és a fénykibocsájtó csőnek ugyanazon az oldalon kell lenniük.



Ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a készülék közepes prioritású riasztási jelet ad, ha a szonda vagy az ujj ki van húzva. Időszakos riasztás történik, és a felhasználói felületen a „FINGER OUT” üzenet jelenik meg.

Közepes prioritás, amely azt jelzi, hogy a kezelő azonnali válasza szükséges.



5. ábra

(A tényleges szonda eltérhet az 5. ábrán látható szondától, kérjük, fogadja el a tényleges szondát az eszközzel)

B. Kijelző irányának megváltoztatása:

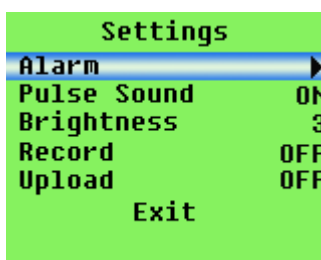
A mérőfelületen nyomja meg a "képernyőváltás gombot" a kijelző irányának megváltoztatásához.

C. Riasztás szüneteltetése:

- Riasztás, beleértve a határértéket meghaladó mérési adatok riasztását, alacsony feszültség riasztását, a szonda vagy az ujj elmozdulásának riasztását.
- Amikor a riasztás be van kapcsolva, nyomja meg a „riasztás szünet gombját”, így szüneteltetheti a riasztást. Körülbelül 60 másodpercen belül meg tudja újítani a riasztást, és ha ismét megnyomja a „riasztás szünet gombját”.
- Ha végleg ki akarja kapcsolni a riasztást, akkor lépjen be a működési menübe.

D. Menüműveletek:

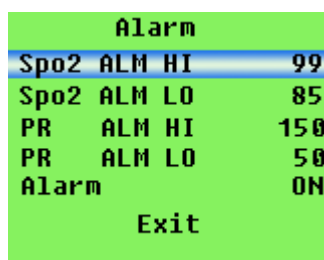
A mérőfelületen a "menü" gomb megnyomásával beléphet a 6. ábra menüjébe. A felhasználók a főmenüben módosíthatják a beállításokat, mint például riasztás, pulzus hangjelzés, háttérvilágítás, adattárolás, adatátvitel (adatok felhasználásával sor), a konkrét módszer a következő:



6. ábra: Főmenü interfész

a) Riasztás beállítása

A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy a "le" gombot, mozgassa a menüválasztó sávot az "Alarm"-ra, majd nyomja meg a "menü" gombot, hogy belépjen a 7. ábra riasztásbeállítási menüjébe:



7. ábra: Riasztás beállítási menü

a. A legmagasabb/alacsonyabb riasztási határérték beállítása

Nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot a módosítani kívánt paraméter kiválasztásához, majd nyomja meg ismét a "menü" gombot a 8. ábrán látható hasonló párbeszédpanel megnyitásához, majd nyomja meg a "fel" vagy a "le" gombot. az adatok megváltoztatásához. A "fel" vagy "le" gomb minden egyes megnyomására az adatok egy alkalommal emelkednek vagy csökkennek, amíg el nem érik a kívánt számot, majd nyomja meg a "menü" gombot még egyszer a beállítás befejezéséhez.



Ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a készülék közepes prioritású riasztást ad, amikor az SpO2 adatai, vagy a pulzusszám meghaladja a határértéket. Időszakos riasztás lép fel és a

a mérés sárga színnel jelenik meg.

Közepes prioritás, amely azt jelzi, hogy a kezelő azonnali válasza szükséges.

Az elején a kezelő behelyezi az ujját, és az aktuális mért értéknél alacsonyabbra állítja a Spo2 ALM HI-t, ekkor a gép riasztást indít. A pulzusszám riasztási tesztje megegyezik a fentiekkel.



8. ábra.

b. A riasztási állapot beállítása

Nyomja meg a "fel" vagy a "le" gombot, mozgassa a menüválasztó sávot az "Alarm"-ra, majd válassza ki a riasztási állapotot (be/ki) a "menü gomb" megnyomásával, válassza az "on" lehetőséget az ébresztő funkció elindításához, és a végleges bezáráshoz válassza az „off” lehetőséget.

b) Impulzus hangjelzés beállítása

A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy a "le" gombot, mozgassa a menüválasztó sávot a "Pulse Sound" pontra, majd válassza ki a pulzushang jelzés állapotát (be/ki) a "menü gomb" megnyomásával, nyomja meg „on” a funkció elindításához, és nyomja meg az „off” gombot a funkció kikapcsolásához.

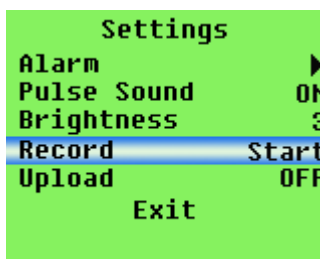
c) Háttérvilágítás beállítása

A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot, mozgassa a menüválasztó sávot a "Brightness"-re, majd nyomja meg a "menü" gombot a szám megváltoztatásához a képernyő fényerejének beállításához.

d) Adattárolási beállítás

Ez az eszköz 24 órás adattárolás funkcióval rendelkezik, képes a pulzusszám és az SpO2 pontos tárolására. Továbbítsa az adatokat a számítógépre az adatsorral visszajátszás és elemzés céljából.

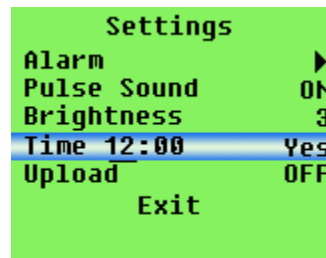
a. A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy a "le" gombot, mozgassa a menüválasztó sávot a "Record" pontra, majd nyomja meg ismét a "menü gombot" a 9. ábra párbeszédpaneljének megnyitásához: ha felvétel üzemmódban van, akkor a "Stop" jelenik meg a menüben; ha nincs rögzítési állapotban, a "Start" jelenik meg a menüben.



9. ábra.

b. Ha a menüben a "Start" jelenik meg, és ha a memóriában még vannak tárolva a korábbi adatok, a "Menü" gomb megnyomásakor megjelenik a "Valóban törölni akarja a memóriát?" párbeszédpanel. Nyomja meg a fel gomb" vagy "le gomb" a beállítás kiválasztásához, majd nyomja meg a "menü gombot" a beállítás megerősítéséhez, és a párbeszédpanel a 10. ábra szerint jelenik meg: Be kell állítani a felhasználó általi adattárolás kezdő időpontját. A felhasználó módosíthatja a beállítás értékét a "fel" vagy a "le" gomb megnyomásával, majd erősítse meg a beállítási értéket a "menü gomb" megnyomásával. A fekete kurzor a következő helyre ugrik a beállítás után. Amikor a fekete kurzor az "Igen"-re (tárolás)) vagy "Nem" (ne tárolja) áll, nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot a beállítás kiválasztásához, majd nyomja meg a "menü" gombot a beállítás megerősítéséhez.

c. Amikor a "Stop" megjelenik a menüben, a " Tényleg le akarja állítani a felvételt? " párbeszédablak a "menü gomb" megnyomásakor jelenik meg. Nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot a beállítás kiválasztásához, majd nyomja meg a "menü" gombot a beállítás megerősítéséhez.



10. ábra.

d. Az adattárolás funkció bekapcsolása esetén a mérőfelületre visszatérve egy piros "REC" jelzés és egy villogó piros pont jelenik meg a képernyőn, ami azt jelenti, hogy a készülék tárolási állapotban van.

e. Tárolási állapotban, bármilyen felületen is van a készülék (mérőfelület, menüfelület), 30 másodpercen belül megjelenik a képernyőn a „Rögzítés” jelzés, majd a képernyő automatikusan kikapcsol. Ha ebben a pillanatban bármelyik gombot megnyomja (kivéve a be-/kikapcsolást), a "Rögzítés" felirat jelenik meg a képernyőn, majd a képernyő automatikusan újra kikapcsol; ha megnyomja a "be-/kikapcsoló gombot", a készülék visszatér a korábbi felületre.

f. Az adattárolás funkció bekapcsolásakor a korábbi adattár automatikusan törlődik.

g. Adattárolás állapotában, miután a képernyő automatikusan leáll, a pulzáló hangjelzés az energiatakarékosság érdekében kikapcsol.

h. Ha a tárhely megtelik, a „Memória megtelt” üzenet jelenik meg a képernyőn, majd néhány másodpercen belül leáll. De a készülék következő bekapcsolásakor továbbra is a „Memória megtelt” felirat jelenik meg, figyelmeztetés céljából, ha bármelyik gombot ismét megnyomja (kikapcsolás/bekapcsolás nélkül), akkor belép a mérőfelületre.

e) Tárolt adatátviteli beállítás

Először telepítse a kapcsolódó szoftvert a számítógépére, majd a telepítés után két ikon jelenik meg az asztalon. Az SpO2 ikonja egy program valós idejű adatok fogadására, amely a 11. ábrán látható; az SpO2 Review ikon egy program a tárolt adatok fogadására, amely a 12. ábrán látható.

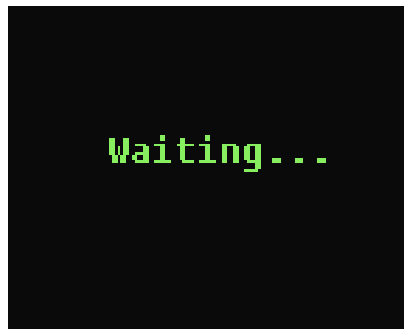


11. ábra: SpO2 program



12. ábra: SpO2 Review program

- a. Csatlakoztassa az eszközt a számítógéphez az USB kábel segítségével, majd kattintson duplán az „SpO2 Review” ikonra a program elindításához.
- b. A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot, hogy a menüválasztó sávot a "Feltöltés"-re mozgassa, majd nyomja meg a "menü" gombot a tárolt adatok számítógépre való továbbításához visszajátszás és elemzés céljából.
- c. Felvétel állapotában a felhasználók nem tölthetik fel számítógépre a tárolt adatokat.
- d. A tárolt adatok feltöltésekor a képernyő a 13. ábra szerint jelenik meg.



13. ábra.

- e. A tárolt adatok feltöltésének befejeztével a készülék automatikusan visszatér a főmenübe, és a menüválasztó sáv is automatikusan a „Kilépés” feliratra kerül.

f) Lépjen ki a főmenüből

A főmenü felületén nyomja meg a "fel" vagy "le" gombot, hogy a menüválasztó sávot az "Exit"-re mozgassa, majd nyomja meg a "menü gombot" a főmenüből való kilépéshez.

E. Valós idejű adatátvitel

- a) Kérjük, csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez a készülékkel szállított USB kábelen keresztül, majd kattintson duplán az "SpO2" ikonra az "SpO2" program megnyitásához.
- b) Az adatok néhány másodperc alatt megjeleníthetők a számítógép képernyőjén.
- c) Amikor kihúzza az adatvezetékét a számítógépből, az asztalon megjelenik az „Adatok mentése nézetben” párbeszédpanel, amelyben megadhatja a páciens alapvető adatait.

F. Töltés

Kétféle töltési mód létezik:

- a) Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez USB kábelen keresztül.
- b) Csatlakoztassa a készüléket a tápegységhez hálózati adapterrel.
- c) Az akkumulátor töltöttségének öt állapota az alábbiak szerint látható:



Tápellátás csak akkumulátorról, és az



akkumulátor állapota megtelt Az



akkumulátor állapota nincs tele



Az akkumulátor állapota lemerül



Alacsony teljesítményű riasztás jelzése
(Kérjük, töltsse fel az akkumulátort)

a fenti négy állapot váltakozva dinamikusan jelenik meg

Az akkumulátor töltés alatt van

d) Ha az akkumulátort kikapcsolt állapotban tölti, az akkumulátor állapotának jelzése továbbra is látható a készüléken képernyőn, de körülbelül 60 másodpercen belül eltűnik az energiatakarékosság érdekében. A jel azonban újra megjelenik, ha ebben a pillanatban bármelyik gombot megnyomja (kivéve a be-/kikapcsolást).



Ha a riasztás funkció be van kapcsolva, a készülék magas prioritású riasztási jelzést ad, ha az akkumulátor lemerült. Időszakos riasztás történik, és az akkumulátor ikon pirosra vált villogó állapotban.

Magas prioritás azt jelzi, hogy azonnali kezelői reakcióra van szükség.

6.2 Figyelem a működésre

- A.** Használat előtt ellenőrizze a készüléket, és győződjön meg arról, hogy megfelelően működik.
- B.** Az ujjnak megfelelő helyzetben kell lennie (lásd a 3. ábra mellékelt ábráját referenciaként), különben pontatlan mérést eredményezhet.
- C.** Az SpO₂ érzékelőt és a fotoelektromos vevőcsövet úgy kell elhelyezni, hogy az ujj közte legyen
- D.** Az SpO₂ érzékelőt nem szabad olyan helyen vagy végtagban használni, amely vérnyomásmérő mandzsettával van ellátva, vagy intravénás injekciót kap.
- E.** Ne javítsa meg az SpO₂ érzékelőt ragasztóval, különben pontatlan SpO₂ mérést eredményezhet.
- F.** A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Ez lehet fluoreszkáló lámpa, infravörös fény, közvetlen napfény stb.
- G.** Az alany megerőltető tevékenysége vagy extrém elektrosebészeti interferencia szintén befolyásolhatja a pontosságot.
- H.** A vizsgálati alany nem használhat körömlakkot, vagy műkörmöt.
- I.** Kérjük, tisztítsa meg és fertőtlenítsse a készüléket használat után.

6.3 Klinikai korlátozások

A. Mivel a mérés az arteriola pulzus alapján történik, az alanynak jelentős pulzáló véráramára van szükség. Sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, jelentős vérzés vagy érösszehúzó gyógyszer használata miatt gyenge pulzusú alanynál az SpO₂ hullámforma (PLETH) csökkenni fog. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.

Néhány icterus problémával küzdő beteg SpO₂ monitor által végzett meghatározás pontatlan lehet.

C. Az olyan gyógyszerek, mint a dopamin, prokain, prilokain, lidokain és butakain szintén az SpO₂ szint súlyos hibáért felelős tényezők lehetnek.

D. Ahogy az SpO₂ érték referenciaértékként szolgál az anémiás anoxia és a toxikus anoxia megítéléséhez, egyes súlyos vérszegénységben szenvedő betegek jó SpO₂-ról is beszámolhatnak.

7 Karbantartás, szállítás és tárolás

7.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Használjon orvosi alkoholt a készülék fertőtlenítéséhez, törölje szárazra, vagy tisztítsa meg tiszta puha ruhával.

7.2 Karbantartás

A. Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket a Felhasználói kézikönyv (7.1) szerint.

B. Kérjük, tölts fel az akkumulátort, amikor a képernyő megjelenik  .

C. A teljes lemerülés után hamarosan tölts fel az akkumulátort. A készüléket félévente fel kell tölteni, ha nem rendszeresen használják. Ez meghosszabbíthatja az akkumulátor élettartamát.

D. Kérjük, vegye ki az akkumulátort, ha az oximétert hosszabb ideig nem használja.

7.3 Szállítás és tárolás

A. A becsomagolt készülék normál szállítással vagy szállítási szerződés szerint szállítható. A készülék nem szállítható mérgező, káros, maró anyagokkal keverve.

B. A becsomagolt készüléket korrozív gázoktól mentes és jó szellőzésű helyiségben kell tárolni.

Hőmérséklet: -40°C~60°C; Páratartalom: ≤95%








8 Hibaelhárítás

Baj	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO ₂ és a Pulse Rate nem jeleníthető meg normálisan	1. Az ujj nincs megfelelően elhelyezve. 2. A páciens SpO ₂ szintje túl alacsony az észleléshez.	1. Helyezze be megfelelően az ujját, és próbálja újra. 2. Próbáld újra; Ha biztos abban, hogy az eszköz megfelelően működik, menjen kórházba diagnózis céljából.
Az SpO ₂ és a Pulse Rate nem stabilan jelenik meg	1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.	1. Helyezze be megfelelően az ujját, és próbálja újra. 2. Hagyja, hogy a beteg megnyugodjon.

A készüléket nem lehet bekapcsolni	1. Az akkumulátor lemerült vagy majdnem lemerült. 2. Az akkumulátor helytelenül van behelyezve. 3. A készülék meghibásodása.	1. Kérjük, tölts fel az akkumulátort 2. Cserélje ki az akkumulátort 3. Kérjük, forduljon a helyi szervizhez
---	--	---

A kijelző hirtelen kikapcsol	Az akkumulátor lemerült vagy majdnem lemerült.	Kérjük, tölts fel az akkumulátort
A készülék töltés után teljes munkaidőben nem használható	1. Az akkumulátor nincs teljesen feltöltve. 2. Az akkumulátor elromlott	1. Kérjük, tölts fel az akkumulátort 2. Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.
Az akkumulátort még 10 óra töltési idő után sem lehet teljesen feltölteni.	Az akkumulátor elromlott	Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.

9 Szimbólumok jelentése

Jel	Leírás
	Figyelmeztetés – Lásd a Felhasználói kézikönyvet
%SpO₂	Oxigéntelítettség (%)
PRbpm	Pulzusszám (bpm)
	Zárja be a riasztási hangjelzést örökre
	A riasztási hangjelzés szüneteltetése
	Riasztási hangjelzés engedélyezése
	Pulzáló hangjelzés kikapcsolva
	Pulzáló hangjelzés bekapcsolva
	Be-/kikapcsolás gomb

	Riasztás szünet gomb/fel gomb
	Menü gomb
	Képernyőváltás gomb/le gomb
	BF típus

SN	Sorozatszám
	1. az ujjcsipesz leesett (nincs behelyezve az ujj)] 2. Szonda hiba 3. A jel elégtelenségének jelzője
IPX1	Védettség mértéke folyadék, és por ellen
	WEEE (2002/96/EK)
	Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelvnek, amely az Európai Gazdasági Közösség irányelve.

10 Funkció specifikáció

Információ	Megjelenítési mód
Az impulzus oxigéntelítettsége (SpO ₂)	2 számjegyű digitális OLED kijelző
Pulzusszám (PR)	3 számjegyű digitális OLED kijelző
Pulzus Intenzitás (oszlopdiagram)	oszlopdiagram OLED kijelző
SpO₂ Paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	0% ~ 100% (a felbontás 1%).
Pontosság	70% ~ 100% : ±2% , 70% alatt nem meghatározott.
Átlagos érték	Számítsa ki az átlagos értéket 4 mp-es mérési időkből. Az átlagérték és a valódi érték eltérése nem haladja meg az 1%-ot.
Pulzusparaméter specifikáció	

Mérési tartomány	30 bpm~250 bpm, (a felbontás 1 bpm)
Pontosság	±2 bpm vagy ±2% (válasszon nagyobb)
Átlagos pulzusszám	Számítsa ki az átlagos pulzusszámot 4 mp-enként Az átlagérték és a valódi érték eltérése nem haladja meg az 1%-ot
Biztonsági típus	Belső akkumulátor, B F típus
Pulzus Intenzitása (PI)	Folyamatos oszlopdiaagramos kijelzés, a magasabb hullám az erősebb pulzust jelzi.

Akkumulátor szükséglet	
Feszültség: 3,7V újratölthető lítium akkumulátor × 1	
Az akkumulátor élettartama	
Feltöltés, és lemerítés legalább 500-szor.	
Adapter	
Bemeneti feszültség	100-240 VAC, 50/60 Hz
Kimeneti feszültség	5 VDC
Kimeneti áram	250mA
Kimeneti teljesítmény	1,25W
Oximéter szonda	
Hullámhossz: 660nm 880nm	
Méreték és súly	
Méreték	87 (H) × 45 (Sz) × 22 (Ma) mm
Súly	Körülbelül 175 g (lítium elemmel*1)

1. függelék

**Útmutató és gyártási
nyilatkozat –
elektromágneses
kibocsátás
minden
BERENDEZÉS
RE és
RENDSZERRE**

Útmutató és gyártási nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
<p><i>APulzoximéter (CMS60C)</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. a felhasználó ügyfele <i>Pulzoximéter (CMS60C)</i> biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják</p>		
Emissziós teszt	megfelelés	Elektromágneses környezeti irányítás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	<i>APulzoximéter (CMS60C)</i> rádiófrekvenciás energiát csak belső funkciójára használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelben
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A <i>Pulzoximéter (CMS60C)</i> alkalmas minden létesítményben, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kitesztelésű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások/ villogás-kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

**Útmutató és gyártási nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés
minden BERENDEZÉSRE és RENDSZERRE**

Útmutató és gyártási nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
<p><i>APulzoximéter (CMS60C)</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlója vagy felhasználója <i>pulzoximéter (CMS60C)</i> biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják</p>			
Immunitási teszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet-tanácsadás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV érintkező ±8KV levegő	±6KV érintkező ±8KV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív

			a páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Teljesítményfrekvenciás (50 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórház tipikus helyére jellemző szinten kell lenniük

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a FELSZERELÉS vagy RENDSZER között olyan FELSZERELÉS vagy RENDSZER esetében, amely nem ÉLETFENNTARTÓ

Javasolt távolságok		
hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a Pulzoximéter (CMS60C) között		
<p>A Pulzoximéter (CMS60C) olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az ügyfél vagy a felhasználó a Pulzoximéter (CMS60C) segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy megtartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Pulzoximéter (CMS60C) között, mint alább ajánlott, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.</p>		
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint (m)	
	80MHz-től 800MHz-ig \sqrt{P} $d = \left[\frac{3,5}{ ES } \right] P$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig \sqrt{P} $d = \left[\frac{7}{ ES } \right] P$
0,01	0,1167	0,2334
0.1	0,3689	0,7378
1	1.1667	2,3334
10	3,6893	7.3786
100	11,6667	23.3334
<p>A fent felsorolt maximális kimenőteljesítményre tervezett adók esetében a méterben (m) megadott ajánlott távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével lehet megbecsülni, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.</p> <p>1. MEGJEGYZÉS</p> <p>80 MHz-en, és 800MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes. Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja struktúrákról, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés révén.</p>		

2. függelék

Állapot	Riasztási állapot késése	Riasztási jel generálási késleltetés
Alacsony feszültség riasztó	1s	20 ms
Spo ₂ riasztás	330 ms	20 ms
Pulzusszám riasztás	330 ms	20 ms
Szonda hiba riasztás	16 ms	20 ms