

Εγχειρίδιο χρήσης CMS60D1

Παλμικό οξύμετρο

CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Διεύθυνση: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,Qinhuangdao, Hebei Province, ΛΑΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ

Τηλ: +86-335-8015430

Φαξ: +86-335-8015588

Τεχνική υποστήριξη: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Ιστοτόπος: <http://www.contecmed.com>

EC	REF
	

Prolinx GmbH

Διεύθυνση: Brehmstr. 56.40239 Duesseldorf Γερμανία

Τηλ.: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.de

CMS2-782.518/CEJSS/1.4 1.4.01.51.154 2023.11

Εισαγωγή για τον χρήστη

Αγαπητέ χρήστη, σας ευχαριστούμε πολύ για την αγορά του παλμικού οξύμετρου (ακριβής ή «σπασκού»).

Το παρόν εγχειρίδιο καταγράφει και συντάχθηκε σύμφωνα με την οδηγία MDD93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα αναρρινομηχανικά προϊόντα. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβιώσεων λειτουργικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση. Πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί επαγγελματίνα.

Το εργαλείο περιγράφει την κύρια δομή, τις λειτουργίες, τις προκλήσεις, τις οπτικές μεθόδους μεταφοράς, εγκατάστασης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποβίβασης κ.λ.π. τις συνθήκες βάσει των χαρακτηριστικών και των απαιτήσεων χρήσης της, καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Ανατρέξτε σε αντίστοιχο κεφάλαιο για λεπτομέρειες.

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο. Το εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει τις διαδικασίες λειτουργίας. Οι οδηγίες που παρατίθενται σε αυτό θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρηση των οδηγιών του εγχειρίδιου χρήσης μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στη μέτρησης, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό του χρήστη. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για ζητήματα ασφαλείας, αξιοπιστίας και απώδσης και για τυχόν σφάλματα παρακολούθησης, ανώμαλο τραυματισμό και βλάβη της συσκευής που οφείλονται σε μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη. Η εργασία του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιους ατυχείς / βλάβες.

Λόγω της απεικόνισης αντανάκσης της οθόνης, τα συσκευασμένα προϊόντα που παραλάβετε ενδέχεται να μην είναι απόλυτος σύμφωνα με την περιγραφή που παρατίθεται στα αρχία εργαλείου χρήσης. Αποδοκιμάστε ελαφρώς για αυτό.

Η εταιρεία μας έχει τον τελευταίο λόγο στον αφορά την εργασία του παρόντος εγχειρίδιου. Τα περιεχόμενα αυτού του εγχειρίδιου ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση έκδοσης.

Προειδοποιήσεις

Υπονομιμάζεται ότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στη συσκευή δοκιμής, τον ασθενή ή το περιβάλλον.

- Κίνδυνος έκρηξης - ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτα αέρια, όπως τα αναπνευστικά.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διεκτέμηση μηχανικής ή αβάντης μηχανοργάνει, καθώς το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
- Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στη συσκευή δεν πρέπει να αποτελούν τη μοναδική βάση για την κλινική διάγνωση. Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο ως επικουρικό μέσο στη διάγνωση. Και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συμβουλές του ιατρού, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα συμπτώματα.
- Η συντήρηση στη συσκευή ή η αντικατάσταση της μπαταρίας (μη αποσυναρμολογημένα μέρη) μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό ειδικής και καθυστερείται από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους (όπως υπερβολική θερμοκρασία, πυρκαγιά ή έκρηξη) κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας από το προσωπικό που δεν είναι πλήρως εκπαιδευμένο. Οι ασθενείς δεν επιτρέπεται να εντυπωθούν ή να επισκευθούν τη συσκευή μόνοι τους.
- Αν η συσκευή χρησιμοποιείται ακατάστατα, μπορεί να παρουσιαστεί ένα άβολο ή επώδυνο αίσθημα, ειδικά σε ασθενείς με διαταραχές της μακροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα στο ίδιο δάκτυλο για περισσότερες από 2 ώρες.
- Για ορισμένους ειδικούς ασθενείς, που χρειάζονται να πιο προσεκτική επιθεώρηση στο ορισμό δοκιμής, μην τοποθετείτε τη συσκευή σε περιοχή που παρουσιάζουν οίδημα ή υεοσθέρια.
- Οι χρήστες και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει να κοιτούν τον κοινό ερυθρό και υπέρυθρο φωτός (το υπέρυθρο φως είναι άορατο) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στα μάτια.
- Κάθε μέρος της συσκευής είναι σταθερά στεγασμένο. Σε περίπτωση που με τυχόν τσίμπηση οδηγείται σε απουναρμολόγηση μικρών μερών της συσκευής, όπως ένα κέλυφος, θα πρέπει να αποφευχθεί η κατάπτωση των εν λόγω μερών που μπορεί να προκαλέσουν ασφάλεια.
- Η συσκευή περιέχει υλικό σιλικόνης PVC, TPU, PE και ABS, η βιοσυμβατότητα των οποίων έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1 και έχει ολοκληρώσει επιτυχώς τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα που είναι αλλεργικά στη σιλικόνη, το PVC, το TPU, το TPE ή το ABS δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.
- Μην τυλίξετε τον αισθητήρα SpO2 ή το καλώδιο USB γύρω από το λαιμό για να αποφεύγετε τυχόν ατύχημα.
- Η απόρριψη μη λειτουργικών / καταρριωμένων συσκευών, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας της θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς, ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση των περιβάλλοντων. Και η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη μακριά από τα παιδιά.
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό που δεν προσομοιώνει στο εργαλείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα εξαρτήματα που έχουν οριστεί ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή δοκιμής και τραυματισμός στον χειριστή ή βλάβη στη συσκευή.
- Ο παρεχόμενος αισθητήρας SpO2 είναι κατάλληλος μόνο για χρήση με τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο τον αισθητήρα SpO2 που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο, επομένως ο χειριστής έχει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα μεταξύ της συσκευής και του αισθητήρα SpO2 πριν από τη χρήση, καθώς σφάλματα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν υποβιβασμό της απόδοσης της συσκευής, βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επανατεστάρζετε τον συνδυασμό αισθητήρα SpO2.
- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει εμφανείς ζημιές που μπορεί να επηρεάσουν την ασφαλεία του ασθενή και της συσκευής. Όταν υπάρχει εμφανής βλάβη, αντικαταστήστε τα καταρριωμένα μέρη πριν από τη χρήση.
- Όταν στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα «Sensor Off (Μετασχηματιστής απενεργοποιημένος)», υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας SpO2 είναι αποσυνδεδεμένος ή υπάρχει σφάλμα στη γραμμή. Ελέγξτε τη σύνδεση του αισθητήρα SpO2 και εάν υπάρχει βλάβη στον αισθητήρα, εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον για να αποφεύγετε τυχόν κινδύνους. Η βλάβη του αισθητήρα δεν θα οδηγήσει σε κίνδυνο για την ασφαλεία.
- Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευών ελέγχου λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του αισθητήρα SpO2 του συνημικού οξύμετρου.
- Είναι δυνατή η χρήση ορισμένων συσκευών ελέγχου λειτουργίας ή προσομοιώνων της ομαλής λειτουργίας της συσκευής. Για παράδειγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσομοιωτής INDEX-2LFE (έκδοση λογισμικού 3.00). Ανατρέξτε στο εργαλείο για τα λεπτομερή βήματα λειτουργίας.
- Ορισμένες συσκευές ελέγχου λειτουργίας ή ορισμένοι προσομοιωτές ασθενών μπορούν να μετρήσουν την ακρίβεια της καταμέτρησης βημάτων/χρόνου της συσκευής, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, παρακολουείτε να την κρατείτε μακριά από διατάξεις που μπορούν να δημιουργήσουν ισχυρά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία. Η χρήση της συσκευής σε κατάλληλο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε ραδιοελαλίσμους που βρίσκονται πλησίον της συσκευής ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.
- Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται μακριά από παιδιά, κατοικίδια και έντομα για να αποφευχθούν ατυχήματα, στην αποθήκη της.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως, σε πηγές υψηλής θερμοκρασίας, σε περιβάλλοντα με υγρασία, καύση, βλάβη ή νερό που εκτοξεύεται εύκολα για να αποφευχθούν ατυχήματα επιδείξεως στην αποθήκη της.
- Η μετρούμενη ακρίβεια επηρεάζεται από τυχόν παρεμβολές που δημιουργεί η λειτουργία παρακαμένου ηλεκτροχημικού εξοπλισμού.
- Μη βασίζεστε αποκλειστικά στο σύστημα συστημευμό της συσκευής, η χρήση του συστημευμό πρέπει να επαληθεύεται τακτικά. Η πιο αξιόπιστη μέθοδος χρήσης είναι η στενή παρακολούθηση και η σωστή χρήση.
- Όταν χρησιμοποιούνται αντήκτορα πολύ μικρότατα στον ίδιο αισθητή, μπορεί να προκύψει κίνδυνος από την ενδεχόμενη αόριστη ροή/ανάμειξη διαρροής.
- Η διατήρηση από CO θα πρέπει να επιβεβαιωθεί εκτέμηση, ώστε δεν συνιστάει η χρήση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ένας ασθενής.
- Η συντήρηση της συσκευής δεν πρέπει να εκτελείται κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής.
- Οι ασθενείς πρέπει να διαβούν προσεκτικά το εργαλείο χρήσης του προϊόντος πριν από τη χρήση και να λειτουργούν τη συσκευή σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

1 Εισαγωγή

Ο καρδιακός ρυθμός είναι το ποσοστό της ΗΒΟ (ολιγόμνηστη αμφοσφαιρική) στη συνολική Ηβ στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O2 στο αίμα. Πρόκειται για μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και το κυκλοφορικό σύστημα. Ορισμένες ασθένειες που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσουν τη μείωση του SpO2 (καρδιακός του οξυγόνου στο αίμα). Επιπλέον, ορισμένες άλλες αιτίες, όπως διακελευργίες, η αποτοξίνωση, του οργανισμού, επιπλοκές χειρουργικών επεμβάσεων και ιατρογενείς τραυματισμοί μπορεί να οδηγήσουν σε δύσκολη παροχή οξυγόνου και στην ασταθή/αβίαση εμφάνιση των αντίστοιχων συμπτωμάτων, όπως άγχος, αναπνοή, έμετος κ.λ.π. Τυχόν σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς. Ως εκ τούτου, η άμεση λήψη της τιμής του SpO2 των ασθενών συμβάλλει ουσιαστικά στην προσπάθεια του ιατρού να εντοπίσει τον πιθανό κίνδυνο και έχει μεγάλη σημασία στην κλινική πρακτική.

Για την εκτέλεση της μέτρησης, τοποθετείτε το δάκτυλο στη συσκευή. Η συσκευή εμφανίζει απεικόνιση τη μετρήσιμη τιμή του SpO2. Είναι υψηλής ακρίβειας και μπορεί να επαναληφθεί.

1.1 Χαρακτηριστικά

Α Ο μηχανικός σχεδιασμός και ο εξωτερικός σχεδιασμός είναι πιο στιβαροί και ανθεκτικοί, εύκολα κατά τη χρήση σε εξωτερικό περιβάλλον, ο στιβαρός σχεδιασμός ενισχύει την ανθεκτικότητα του αισθητήρα και καθιστούν τη χρήση του πιο ασφαλή.

Β Ο ανθεκτικός στη σκόνη και αβήματος σχεδιασμός του καλύπτει κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλοντα αντίθρονο σπινθήρων.

Γ Ο ασθενής μπορεί επίσης να δει τη μετρούμενη τιμή κατά τη λειτουργία της οθόνης μενού.

Δ Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς έκδοσης/αίνας.

1.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου είναι μια μη επεμβατική συσκευή που προσορίζει για τον απτόπιο έλεγχο ή τη συνεχή παρακολούθηση του καρδιακού του οξυγόνου της αρτηριακής αμφοσφαιρικής (SpO2) και του οργισμού, μέσω δακτυλικού αισθητήρα, ενήλικων, παιδιατρικών και νεογνικών ασθενών σε νοσοκομεία και κατ' οίκον (συμπεριλαμβανομένης της κλινικής χρήσης από παθολόγους / χειρουργούς, αναπνευστικούς, σε μονάδες εντατικής θεραπείας κ.λ.π.). Η συσκευή δεν προορίζεται για οριστέ χρήση και για χρήση εκτός νοσοκομείου.

1.3 Προβλεπόμενες απαιτήσεις

Περιβάλλον αποθήκευσης

α) Θερμοκρασία: -40 °C ~ +60 °C

β) Σχετική υγρασία: <95%

γ) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa–1060 hPa

Περιβάλλον λειτουργίας

α) Θερμοκρασία: +5 °C ~ 40 °C

β) Σχετική υγρασία: <90%

γ) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa–1060 hPa

1.4 Προσβάσεις

1.4.1 Προσέγγιση
Εισπνέστε τυχόν συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή άλλα ζητήματα.

❗ Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά και ότι βρίσκεται σε κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας.

❗ Για τη λήψη ακριβέστερων μετρήσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνοτο περιβάλλον.

❗ Όταν η συσκευή μεταφέρεται από ψυγείο ή ζεστό περιβάλλον σε θερμό ή υγρό περιβάλλον, μην τη χρησιμοποιείτε αμέσως. Συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον είκοσιπέντε ώρες.

❗ Αν η συσκευή πιστοποιείται ή γυμνάζει με νερό, διακόμντε τη λειτουργία της.

❗ ΜΗ λειτουργείτε τη συσκευή με παλιρά αντικείμενα ή υψηλή πίεση, η αποστείρωση με ατμόο ή η απολύμανση με υαλβόματα. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (6.1) του εργαλείου χρήσης για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση. Απονευροποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέετε την από την τροφοδοσία πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.

❗ Η συσκευή είναι κατάλληλη για χειρισμό από ενήλικες.

❗ Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς. Αν δεν μπορεί να λάβετε ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε.

❗ Η επεξεργασία του μόνου όρου των δεδομένων και του σήματος προκαλούν καθυστερήσει στην ενημέρωση των τιμών του SpO2. Όταν η περίοδος ενημέρωσης των δεδομένων είναι μακρότερη από 30 δευτερόλεπτα, ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών θα αυξηθεί, γεγονός που οφείλεται στην υποβιβασμό του σήματος, τη χαμηλή φωτεινότητα ή άλλες παρεμβολές (εξαρτάται από την τιμή της PR (Συνεργιστής Σπινθήρας)).

❗ Η συσκευή έχει διαχωρισμό ζωής 3 οφθαλμικών ασφαλείας. Η λειτουργία ασφαλείας, αναγράφεται στην οθόνη.

❗ Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των προσομοιώνων μερών ή εξαρτημάτων του εξοπλισμού είναι δύο έτη.

❗ Εάν η διάρκεια ζωής είναι μακρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής, η διάρκεια ζωής των προσομοιώνων μερών ή εξαρτημάτων του εξοπλισμού είναι δύο έτη.

❗ Για τον περαιτέρω εντοπισμό του συστημευμό μαγεμονιών παρμών μετρήσης, μετρήστε και ελέγξτε μόνιτο σας ή με προσομοιωτή, προσομοιώστε τη ρύθμιση του ορίου συστημευμό και ελέγξτε αν μπορεί να ενεργοποιηθεί ο σωστός συστημευμός.

❗ Αυτή η συσκευή διαθέτει λειτουργία συστημευμό, οι ασθενείς μπορούν να ελέγξουν αυτή τη λειτουργία όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.3.4.

❗ Η συσκευή διαθέτει λειτουργία συστημευμό ορίων, όταν τα μετρούμενα δεδομένα υπερβαίνουν το υψηλότερο ή το χαμηλότερο όριο, η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα τον συστημευμό από την προέιδοση ότι η λειτουργία συστημευμό είναι ενεργοποιημένη.

❗ Η συσκευή διαθέτει λειτουργία συστημευμό, αυτή η λειτουργία μπορεί να τειθεί σε παύση ή να διακοπεί. Αυτή η λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω του μενού, αν χρειαστεί. Ελέγξτε το κεφάλαιο 5.3.4 ως αναφορά.

❗ Η μέτρηση θερμοκρασία στη διαταρή αισθητήρα SpO2 - ικνός πρέπει να είναι υψηλότερη από 41 °C. Η εν λόγω τιμή ελέγχεται από τη διάταξη μέτρησης της θερμοκρασίας.

❗ Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, όταν εμφανίζονται μη φυσιολογικές συνθήκες στην οθόνη, αφηρίζτε το δάκτυλό σας και επανατοποθετείτε το για να μετρήσετε ξανά.

❗ Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης στο σχετικό κεφάλαιο (5.6).

❗ Μη σταβλιζάνετε ή ορίστε το καλώδιο της συσκευής.

❗ Η πληθυσμογραφική κυματομορφή δεν είναι κανονικοποιημένη, ως δείκτης αναπνευτικής σήματος. Όταν δεν είναι ομαλή και σταθερή, η ακρίβεια της μετρούμενης τιμής μπορεί να υποβαθμιστεί. Όταν είναι ομαλή και σταθερή, η μετρούμενη τιμή που διαβάζεται είναι ή βέλτοστη και η κυματομορφή είναι ή πλέον πιστοποιημένη.

❗ Εάν είναι απαραίτητο, επεξεργαστείτε τον εσπίσιμο ιστό/όριο μας για να λάβετε τις πληροφορίες σχετικά με τον αισθητήρα SpO2 που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.

❗ Αν η συσκευή ή το εξάρτημα προσκομίζεται για μία μόνο χρήση, τότε η επαπολμωβιζόμενη χρήση αυτών των μερών εγκαυμνεί κινδύνους για τις παρεμβάσεις και τις τεχνικές παρεμβάσεις του εξοπλισμού που είναι γυναικεί στον κατασκευαστή.

❗ Αν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παράσχει ορισμένες πληροφορίες (όπως διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους εξαρτημάτων, απεικονίσεις κ.λ.π.), όταν όποτε το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του ασθενή να μπορεί να επεξεργαστεί τη συσκευή που έχει υποδείξει η εταιρεία μας.

❗ Τα μετρίμενα αποτελέσματα θα επηρεαστούν από χρωστικές των νυχιών (όπως βερνίκι νυχιών, μανό ή προϊόντα περιποίησης της επιδερμίδας κ.λ.π.). Ως εκ τούτου συνιστάται να μην εφαρμόζετε τα εν λόγω προϊόντα στην υποή εξέταση περιοχή.

❗ Πολύ κρίσι ή πολύ λεπτά δακτύλα ή δακτύλα των οποίων το νύχι είναι πολύ μακρό, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Ως εκ τούτου, συνιστάται να τοποθετείτε στη συσκευή τα παχύτερα δακτύλα, όπως ο αντίχειρας ή ο μέσος, αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.

❗ Το δάκτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (βλ. την απεικόνιση/εικόνα 5), καθώς η βαθιά τοποθέτηση ή επαφή με τον αισθητήρα θα επηρεάσει τη μέτρηση.

❗ Η θέση φωτός που διαβιβάζεται από το φωτοηλεκτρικό στοιχείο εκτέμησης ή το φωτοηλεκτρικό στοιχείο λήψης της συσκευής πρέπει να διαλέγεται από το εργαλείο από τον εξειδικευμένο. Βεβαιωθείτε ότι στο κενό εισαγωγής δεν υπάρχουν εμφανή εμποδία, όπως νύχια/μαύρα από κοσμήματα, για την αποφυγή παραγόμενης ανακρίβειών αποτελεσμάτων.

❗ Τυχόν πηγές υπερβολικού φωτισμού στον περιβάλλοντα χώρο, όπως φωτιστικά χειρουργικής αίθουσας (όπως οι λαμπτήρες ζέον), λαμπτήρες φωτοθεραπείας νεογνικού ιατρείου, λαμπτήρες φθορισμού, πινάκ, υπεριώδης θέρμανσης και το άμεσο ηλιακό φως κ.λ.π., μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Για την αποφυγή παρεμβολών από το φως του περιβάλλοντος χώρου, φροντίστε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σωστά και να καλύψετε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό.

❗ Η συχνή κίνηση (αναρτακτική ή παθητική) του εξεταζόμενου ή έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης.

❗ Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής κατά τη διάρκεια αντιστάσεων και για ένα σύντομο χρονικό διάστημα μετά την αντιστάση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία σε κατάσταση αντιστάσεων.

❗ Η συσκευή βελτιωνομείται στο εργοστάσιο, πριν από τη διάθεση στη στην αγορά.

❗ Η συσκευή είναι βελτιωνομνημένη ώστε να εμφανίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου.

❗ Ο εξοπλισμός που συνδέεται με τη διαταρή του οξύμετρου πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

❗ Επιλέξτε μετασχηματιστή ισχυρής χρήσης για να τη φοριστείτε. Όταν συνδέετε τον ειδικό προσαρμογέα στην πρίζα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμποδία στην πρίζα και ότι είναι εύκολα να να την αποσυνδέσετε, διαφορετικά ή τροφοδοσία δεν θα διακοπεί εγκαίρως όταν είναι απαραίτητο να την διακομίζετε βλάβη.

❗ Μετά τη διακοπή της παροχής ρεύματος, η συσκευή θα μεταβεί αυτόματα σε εφεδρική τροφοδοσία. Θα επανέλθει αυτόματα στη χρήση ρεύματος μετά την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος.

1.4.2 Κλινικός συμμορφωμός

Α. Καθώς ή μέτρηση λαμβάνεται με βάση τον οργισμό στο αρτηρίδιο, απαιτείται σημαντικού βαθμού ρυθμό αίματος στο σώμα του εξεταζόμενου. Για έναν εξεταζόμενο με αδύναμο οργισμό, που μπορεί να οφείλεται σε καταπληξία, χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος/οίματος, σοβαρή αιμορραγία ή χρήση φαρμάκων που προκαλούν αγγειοσυστολή, η κυματομορφή του SpO2 (PLETH) θα μειωθεί. Στην περίπτωση αυτή, η μέτρηση θα επηρεάζεται πιο εύκολα από τυχόν παρεμβολές.

Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από διαφορετικές χρωστικές (όπως το πρόσωπο της νιόκουνης ή το κινεοτόν του μεθυλινίου) και από το χρώμα του δέρματος.

Γ. Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι φυσιολογική φαινομενικά για τη συσκευή δοκιμής στην οποία έχουν ρυθμιστεί παθολογίες όπως αναμία ή αμφοσφαιρική αναιμία (όπως καρδιοζευκωσφαιρική (COHB), μεθυμοσφαιρική (MetHb) και θεοσφαιρική (SulHb)), αλλά η συσκευή δοκιμής μπορεί να εμφανίσει υποβία. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται περαιτέρω αξιολόγηση σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις και τα συμπτώματα.

Δ. Η τιμή του οξυγόνου οργισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς για την αναμία και την τοξική υποβία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρού βαθμού αναμία εξαρκωλούνται να παρουσιάζουν καλύτερες τιμές οξυγόνου οργισμού.

Ε. Αντενδείξεις:

- Άτομα που είναι αλλεργικά στη σιλικόνη, το PVC, το TPU, το TPE ή το ABS.
- Κατορθωμένους δερματικούς ιστούς.
- Κατά τη διάρκεια καρδιοαναμεμονικής ανάνηξης.
- Υποκαυτωμώ ασθενείς.
- Για την αξιολόγηση της επάρκειας της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Για την ενήνευση επιδείξεως της αναμονικής λειτουργίας σε ασθενείς σε υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.

1.5 Κλινικές ενδείξεις

Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου και της συγκέντρωσης οργισμού μέσω του δακτύλου.

1.6 Λήψη συμμορφωμένης της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επαγγελματιών

Η συσκευή συμμορφώνεται με το Τμήμα 15 των κανόνων της FCC. Η λειτουργία της υποκατάει στις ακόλουθες δύο προεπιτάσεις: (1) Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανασθήση λειτουργία.

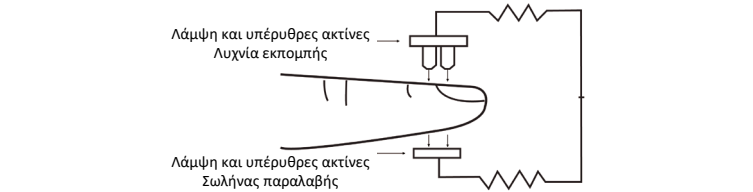
Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση ενδέχεται να ακυρώσουν την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού.

Σημείωση: Η ορισμένη συσκευή έχει υποβιβαστεί σε δοκιμή και συμμορφώνεται με τα όρια μιας φυσικής συσκευής κατηγορίας Β. Σύμφωνα με το Τμήμα 15 των κανόνων FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επαγγελματιών). Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα ώστε να προσφέρουν λογική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Ο ορισμένος εξοπλισμός, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκτελεί ενέργειες ραδιοσυχνότητας και, αν δεν έχει εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν διασφαλίζεται ότι δεν θα παρατηρηθούν παρεμβολές σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις. Αν αυτές ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με την απονευροποίηση και επανενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διακομίσει τις παρεμβολές με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε ρευματοδότη σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Λήψη συμβουλών από τον δυναμικό ή από έμπειρο τεχνικό ραδιοεπικοινωνιών/ηλεκτρονίας.

Η συσκευή έχει αξιολογηθεί ώστε να πληροί τις γενικές απαιτήσεις έκθεσης σε RF. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά σε φορητές/κινητές συσκευές χωρίς περιορισμό. FCC ID:2A-BGCM50D1

2 Αρχή λειτουργίας



Εικόνα 1. Αρχή λειτουργίας

Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά του σήματος απορρόφησης της αναρνητικής αμφοσφαιρικής και εξομοσφαιρικής (HbO2) στον ζώνος μήκους κύματος του ερυθρού και του πράσινο υπέρυθρου, η συσκευή υλοποιεί τον νόμο Lambert-Beer για να καθιερώσει έναν εμπειρικό τύπο για την επεξεργασία δεδομένων. Με βάση την αρχή της τεχνολογίας φωτοηλεκτρικής επιβίβασης/απορρόφησης και της τεχνολογίας φωτοηλεκτρονικής, χρησιμοποιεί δύο όψεις φωτός διαφορετικού μήκους κύματος για να ακτινοβολήσει το ανθρώπινο οσφαιρόδωλο ώστε να λάβει τις πληροφορίες μέτρησης από το φωτοαισθητό στοιχείο, και αφού αυτά υποβιβάζονται σε επεξεργασία από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροελεγκτή, εμφανίζετα τα αποτελέσματα μέτρησης στην οθόνη.

3 Λειτουργίες

- Έγερση οθόνης
- Εμφάνιση της τιμής SpO2
- Εμφάνιση της τιμής των οργισμών και του ραδιογράφηματος
- Εμφάνιση κυματομορφής οργισμού
- Εμφάνιση της τιμής P1 (Λειτουργία επιλογής)
- Διακοπή/αλλαγή γλώσσας μεταξύ κινεζικών και αγγλικών
- Με το μενού λειτουργιών
- Λειτουργία ρολογιού
- Λειτουργία αναπνοής
- Λειτουργία συστημευμό κλειδαμένου κωδικού
- Λειτουργία συστημευμό (Διεύθυνση εκτός ή εκτός ορίων)
- Ένδειξη ισχύος μπαταρίας. Λειτουργία προεπιλοποίησης εξωτερικά χαμηλής ισχύος
- Ρυθμιζόμενη φωτεινότητα οθόνης
- Ρυθμιζόμενη ένταση ήχου
- Επαγορευό εργοστασιακών ρ



Εικόνα 12. οθόνι κωδικού πρόσβασης



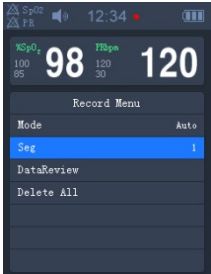
Εικόνα 13. Μενού συναγερμού

Καταργείτε τον κωδικό πρόσβασης (Πιέστε το πλήκτρο Πάνω ή Κάτω για επιλογή του αριθμού. Πιέστε το αρνητικό ή το δεξιό πλήκτρο για ρύθμιση θέσης συναγερμού. Ο εργοστασιακός προκαταβλημένος κωδικός πρόσβασης είναι 7762.) και, στη συνέχεια, πιέστε το πλήκτρο power/confirm για να εισέλθετε στο μενού συναγερμού, δείτε Εικόνα 13. Πιέστε το πλήκτρο Πάνω ή Κάτω για να επιλέξετε την προς ρύθμιση λειτουργία. Πιέστε το πλήκτρο Αριστερά ή Δεξιά για να αλλάξετε την τιμή του. **A** SpO₂ HI (%): συναγερμός ανώτατου ορίου για την υπέρβαση του ορίου SpO₂. **B** SpO₂ LO (%): συναγερμός κατώτατου ορίου για την υπέρβαση του ορίου SpO₂. **Γ** PR HI (bpm): συναγερμός ανώτατου ορίου για υπέρβαση του PR. **Δ** PR LO (bpm): συναγερμός κατώτατου ορίου για υπέρβαση του PR. **E** Alarm Volume: ρύθμιση της έντασης του συναγερμού. Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 3. **ΣΤ** SpO₂ Alarm: ενεργοποίηση του συναγερμού SpO₂. «on»: ενεργοποιείτε τον συναγερμό SpO₂. «off»: απενεργοποιείτε τον συναγερμό SpO₂. **Z** PR Alarm: ρύθμιση του συναγερμού PR. «on»: ενεργοποιείτε τον συναγερμό PR.«off»: απενεργοποιείτε τον συναγερμό PR. Κατά τη ρύθμιση των τιμών, το κατώτερο όριο δεν μπορεί να υπερβαίνει το ανώτερο όριο και το ανώτερο όριο δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από το κατώτερο όριο. Εύρος SpO₂: 0% ~ 100%. Εύρος HR: 0 bpm ~254 bpm. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 10 για την αρχική τιμή της εαυτοποίησης υπέρβασης ορίου.

5.3.5 Ρύθμιση καταγραφής
Από το μενού της κύριας οθόνης, μετακινήστε τη γραμμή επιλογής στο στοιχείο «Record (Καταγραφή)» και,στη συνέχεια, πιέστε το πλήκτρο power/confirm για να εισέλθετε, δείτε Εικόνα 14. Υποδεικνύει ότι η συσκευή αποθηκεύει, όταν αναβοσβήνει η κόκκινη κοκκινιά «•» στο επάνω μέρος της οθόνης.



Εικόνα 14. Μενού καταγραφής

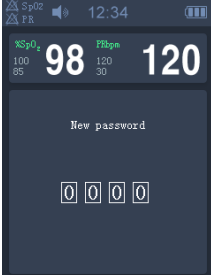


Εικόνα 15. Μενού καταγραφής

Πιέστε το πλήκτρο Πάνω ή Κάτω για να επιλέξετε την προς ρύθμιση λειτουργία. Πιέστε το πλήκτρο Αριστερά ή Δεξιά για να αλλάξετε την τιμή του. **A** Mode: επιλογή τρόπου καταγραφής, όπως: Λειτουργία «Auto (Αυτόματη)» και «Manual (Χειροκίνητη)», η χειροκίνητη λειτουργία εμφανίζεται όπως φαίνεται στην Εικόνα 14. Η λειτουργία αυτόματης καταγραφής φαίνεται στην Εικόνα 15. **Στον ορίο λειτουργίας «Manual, επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε τη μνήμη με την ένδειξη «Record».** Αυτό record: ξεκινάτε την καταγραφή μετά την εμφάνιση σταθμών δεδομένων, τροφοδ. προς τα έξω το δάγκλω για να ολοκληρώσετε την καταγραφή μας ομάδας δεδομένων (99 ομάδα δεδομένων το πολύ), η συνολική διάρκεια δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Manual record: μετά την ακύρωση της χειροκίνητης αποθήκευσης, η κατάσταση αποθήκευσης πρέπει να περατιστεί χειροκίνητα για να ολοκληρωθεί μια ομάδα αποθηκεύσεων και να αποθηκευτούν δεδομένα έως 24 ώρες. Όταν ο χώρος αποθήκευσης είναι πλήρης, εμφανίζεται στην οθόνη η ένδειξη «Memory is Full (Πλήρης μνήμη)». **Σημείωση:** Στην περίπτωση **χειροκίνητης λειτουργίας, όταν η ένδειξη «Record» είναι «ON», η συσκευή θα ζητήσει να διαγράψει τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί τελευταία φορά.** Θα εμφανιστεί η ένδειξη «Recording (καταγραφή εν εξελίξει)»... όταν δεν υπάρχει καμία λειτουργία σε κατάσταση καταγραφής για 15 δευτερόλεπτα, τότε θα εισέλθετε σε λειτουργία εφελκυστικής ενέργειας μετά από μικρά διαστήματα. Πατώντας το πλήκτρο «menu/return», η συσκευή θα επιστρέψει στη διακοπή μέτρησης. Πατώντας το πλήκτρο power/confirm, θα εμφανιστεί η ένδειξη «Recording (Εκτελείται καταγραφή)». Πατώντας οποιοδήποτε πλήκτρο (εκτός από το πλήκτρο power/confirm και το πλήκτρο menu/return), δεν θα υπάρξει απόκριση. **B** Seg: τμήμα δεδομένων. **Γ** DataReview: προβολή δεδομένων καταγραφής (δείτε Εικόνα 3). **Δ** Διαγραφή όλων: διαγραφή όλων των καταγραφών. **5.3.6 Ρύθμιση κωδικού πρόσβασης** «Στην οθόνη του κύριου μενού, μετακινήστε τη γραμμή επιλογής στο στοιχείο «Password (κωδικός πρόσβασης)» και, στη συνέχεια, πιέστε το πλήκτρο power/confirm για να μεταβείτε στην οθόνη καταγραφής κωδικού πρόσβασης, δείτε Εικόνα 16.



Εικόνα 16. οθόνι κωδικού πρόσβασης



Εικόνα 17. οθόνι νέου κωδικού πρόσβασης

Πιέστε το πλήκτρο Πάνω ή Κάτω για να επιλέξετε τον αριθμό. Πατήστε το αρνητικό ή το δεξιό πλήκτρο για να ρυθμίσετε τη θέση εισόδου (Ο προκαταλεγμένος κωδικός πρόσβασης του εργοστασίου είναι 7762) και, στη συνέχεια, πιέστε το πλήκτρο power/confirm για να ορίσετε έναν νέο κωδικό πρόσβασης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο νέος κωδικός πρόσβασης πρέπει να καταχωρηστεί δύο φορές. Η πρώτη φορά είναι η ρύθμιση. Η δεύτερη φορά η επιβεβαίωση. **5.4 Μεταφόρτωση δεδομένων** Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή με το καλώδιο USB, μεταφορτώστε τα δεδομένα μετά τη σύνδεση με το λογισμικό του υπολογιστή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας λογισμικού» για λεπτομέρειες. **5.5 Φόρτιση** Ο μετασχηματιστής μπορεί να επιλεγεί για τη φόρτιση της συσκευής. Όταν η συσκευή είναι κλειστή και η μπαταρία φορτίζει, πιέστε σύντομα το πλήκτρο power/confirm και η συσκευή θα εμφανιστεί το εικονίδιο δυναμικής φόρτισης, αυτό σημαίνει ότι η συσκευή φορτίζει. Όταν η συσκευή είναι ανοιχτή και η μπαταρία φορτίζει, το εικονίδιο κατάστασης της μπαταρίας στο επάνω δεξιό μέρος θα εμφανίσει την κατάσταση φόρτισης. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή φορτίζει. Όταν η κατάσταση της μπαταρίας είναι πλήρης, η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί. **5.6 Επαναφορά** Πιέστε πατεταμένα το πλήκτρο power/confirm για αρκετά δευτερόλεπτα και, ταυτόχρονα, το πλήκτρο menu/return για επαναφορά.

6 Συντήρηση, μεταφορά και αποθήκευση
6.1 Καθαρισμός και αποθήκευση Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από την τροφοδοσία. Μην την βυθίζετε σε νερό. Χρησιμοποιείτε 75% αλκοόλη για να σκουίζετε τη συσκευή το περίβλημα ή τον αισθητήρα δάκτυλου. Αφίρνετε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο ή καθαρίζετε τη με καθαρό και μαλακό πανί. Μην φεκάσετε υγρά αποβλήτα στη συσκευή ή διαδοθούν υγράιν στην συσκευή. **6.2 Συντήρηση** **A** Ελέγξτε περιοδικά την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια των ασθενών και την απόδοση παρακολούθησης. Συντάξτε να διεκτείνεται επιθεώρηση της συσκευής τουλάχιστον εφθαεμιαίας. Η χρήση της συσκευής πρέπει να διακόπτεται όταν παρατηρείται εμφανής βλάβη σε αυτή. **B** Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή κρνωμέτα από τη χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης (6.1). **Γ** Φορτίστε την μπαταρία εγκαίρως όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας. **Δ** Επαναφορτίστε την μπαταρία αμέσως μετά από υπερβολική εκφόρτιση. Η συσκευή θα πρέπει να επαναφορτίζεται κάθε τρεις μήνες όταν δεν χρησιμοποιείται για κάποιο χρονικό διάστημα. Οι ακόλουθες υποδείξεις μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. **E** Η συσκευή δεν χρειάζεται να βαθμονομηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συντήρησης.

6.3 Μεταφορά και αποθήκευση **A** Η συσκευή που έχει υποβληθεί στη συσκευασία της μπορεί να μεταφερθεί με συνήθη μεταφορικά μέσα ή σύμφωνα με συμβάσεις μεταφοράς. Κατά τη μεταφορά, η συσκευή δεν πρέπει να υπόκειται σε ισχυρούς κραδασμούς, επιπτώσεις από βροχή ή γόνι και δεν πρέπει να μεταφερθεί μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά. **B** Η συσκευασία στην συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρους που δεν περιέχουν διαβρωτικά αέρια και με επαρκή εξέρριση. Θερμοκρασία: -40 °C ~ 60 °C. Σχετική υγρασία: <95%.

Αντιμετώπιση προβλημάτων		
Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Οι τήρες δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1. Δεν έχει τοποθετηθεί σωστά το δάκτυλο. 2. Το δάκτυλο τρέμει ή ο αισθητής κινείται. 3. Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που προβλέπεται από το εγχειρίδιο χρήσης. 4. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και επαναλάβετε τη μέτρηση. 2. Βεβαιώστε την ασθένια να παραμένει σταθερή. 3. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικό περιβάλλον. 4. Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής.	1. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας ή η μπαταρία εξαντλείται. 2. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Η οθόνη απενεργοποιείται ξαφνικά	1. Η συσκευή τίθεται σε λειτουργία εξοικονομησης ενέργειας. 2. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. 3. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Φοτολογοποιή. 2. Φορτίστε την μπαταρία. 3. Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πλήρη λειτουργία μετά τη φόρτιση.	1. Η μπαταρία δεν φορτίζεται πλήρως. 2. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Η μπαταρία δεν μπορεί να φορτιστεί πλήρως ακόμη και μετά από 10 ώρες φόρτισης.	Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Δεν είναι δυνατή η αποθήκευση των δεδομένων.	1. Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 2. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 2. Επισκευάστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.

8 Σύμβολα			
Σύμβολο	Ερμηνεία	Σύμβολο	Ερμηνεία
	Προσοχή, συμβολίζονται τα συνολικά έτη ζωής	PRbpm	Συνεργός (bpm)
	Εφαρμόζουμε τμήμα τύπου BF	%SpO ₂	Χαρακτηριστικό οξυγόνου (bpm)
	Κατασκευαστής		Πλάτης φορητού
	Αίχνη αριθμός		Τελική ημερομηνία ανάλυσης
	Σύμβολο που υποδεικνύει χωριστή συλλογή HSE		USB
IP22	Αυτό σημαίνει ότι από το φορητό οξυμετρο προστατεύεται από τις αεριστικές συνέπειες του νερού που στάζει όταν έχει κλίση 15°		Παραγωγής υγρούς
	Παραγωγής θερμότητας		Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Παραγωγής ατμοσφαιρικής πίεσης		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Εύθραυστο, ο χειρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή		Κλείσιμο ηχητικού παλμού
	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας.		Ενεργοποίηση συναγερμού
	Παιδιά συναγερμού		Ανοχημα ηχητικό παλμό
	Απενεργοποίηση συναγερμού		Ημερομηνία κατασκευής
	Πλήκτρο Menu/Return (μενού/επιλογή)		Finger Out
	Πλήκτρο Power/Confirm (τροφοδοσία/επιβεβαίωση)		Sensor Fault
	Ανακύκλωση	PR%	Δείκτης σφάλματος
	P/N	Κωδικός υλικού	LOT
	Sensor Off		1. Το κλει δάκτυλου πέφτει (δεν έχει εισαχθεί το δάκτυλο) 2. Σφάλμα αισθητήρα 3. Ένδειξη ανεπαρκούς σήματος
	πλήκτρο left/altm (αρνητικό / επιβεβαίωσης συναγερμού)	•	Καταγραφή
	Εκπαιστικός Ευρύτης		πλήκτρο right/altm (δεξιά / παύσης συναγερμού)
	Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων της οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαρτίου 2010.		DataReview
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

Σημείωση: Η συσκευή σας ενδέχεται να μην περιέχει όλα τα ακόλουθα σύμβολα.

9 Προδιαγραφή	
SpO ₂ (δείτε σημείωση 1)	
Εφαρμοζόμενο εύρος	0% ~ 100%
Μετρούμενο εύρος	0% ~ 100%
Ακρίβεια (δείτε σημείωση 2)	70%-100%: ±2%, 0%-69%: απροσδιόριστο.
Ανάλυση	1%
PR	
Εφαρμοζόμενο εύρος	30 bpm ~250 bpm
Μετρούμενο εύρος	30 bpm ~250 bpm
Ακρίβεια (δείτε σημείωση 3)	±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Ανάλυση	1 bpm
PR (λειτουργία επιλογής)	
Εφαρμοζόμενο εύρος	0% ~ 20%
Μετρούμενο εύρος	0% ~ 20%
Ακρίβεια	1% ~ 20%: ±1% 0% ~ 0.9%: ±0.2%
Ανάλυση	0.1%
Ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής σήματος (δείτε σημείωση 4).	Χαμηρή σήματος 0,4% SpO ₂ : ±4%.

	PR: ±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Παραβλεπόμενη φωτιά	Υπό φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος, η απόδοση SpO ₂ ≤ 1%
Ένταση παλμού	Συνεχής απόδοση ρυθμισμού, η υψηλότερη ένδειξη υποδεικνύει τον ισχυρότερο σφυγμό.
Ανάλυση και κατάσταση όρου συναγερμών	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~254 bpm
Οπτικές αισθητήρες (δείτε σημείωση 5)	
Εφαρμοζ. φωτ.	Μέγιστο κύματος: περίπου 660 nm, ισχύς οπτικής εξόδου: < 6,65 mW
Υαλινόριο φωτ.	Μέγιστο κύματος: περίπου 905 nm, ισχύς οπτικής εξόδου: < 6,75 mW
Μνήμη	Μέγιστο 99 ομάδες δεδομένων σε αντίστροφη λειτουργία, η συνολική διάρκεια δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες
Κατηγορία ασφαλείας	Μέγιστο κλ. 24 ώρες δεδομένα σε χειροκίνητη λειτουργία.
Διεθνής προστασία	Κατηγορία II, εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF
Παροχή συνολικού ισχύος ρεύματος	IP22
Ρεύμα λειτουργίας	DC 3,6 V ~ 4,2 V
	≤0,84VA
Τροφοδοσία	Μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου (3,7 V) (Το κάλυμμα καλώδου της μπαταρίας υποδηλώνει την άνοδο, το μισό καλώδιο της μπαταρίας υποδηλώνει την κάθοδο).
Διάρκεια ζωής με μπαταρία	Φόρτιση και εκφόρτιση: τουλάχιστον 500 φορές
Χρόνος λειτουργίας	Αφού φορτιστεί πλήρως, η νέα συσκευή, εκτελείται συνεχής μέτρηση του SpO ₂ και των σφυγμών χωρίς τον τόνο εαυτοποίησης και τον τόνο σφυγμών υπό κανονικές συνθήκες και ο χρόνος λειτουργίας είναι περίπου 72 ώρες (κατά την κανονική αποθήκευση δεδομένων).
Προδιαγραφές μετασχηματιστή	Τύπος εξόδου: DC 5V Ρεύμα εξόδου: 1000 mA
Διαστάσεις και βάρος	
Διαστάσεις	159 (Μ) × 72 (Π) × 31 (Υ) mm
Βάρος	Περίπου 250 g (με μπαταρία λιθίου)

Σημείωση 1: Οι ισχυρισμοί για την ακρίβεια του SpO₂ πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικών μελετών που έχουν ληφθεί σε όλο το εύρος λειτουργίας. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, καταγράφεται το σταθερό επίπεδο οξυγόνου σε εύρος 70% έως 100% του SpO₂. Συγκρίνετε τις τιμές του SpO₂ που καταγράφονται ταυτόχρονα από τον δικτυακό χώρο του υπολογιστή ελκυστικό σφυγμό οξυμετρο και τον δοκιμαστικό ελκυστικό προκειμένου να σχηματιστεί δεδομένα ζεύγους, τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας (στέλνει για τους εξοπλισμούς ασφαλείας). **Υαλινόριο δεδομένα** 12 ντόν ελκυστικών (άνδρες: 6, γυναίκες: 6, ηλικίες: 18-50, Χρόνια άρρωστος: μισό: 2, αναγι: 8, λευκό: 2) στην έκδοση της κλινικής μελέτης. **Σημείωση 2:** επειδή οι μετρήσεις του σφυγμού οξυμετρο είναι στατιστικά κατανομή, μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων του σφυγμού οξυμετρο αναμένεται να εμπίπτουν εντός ± σκαλών της τιμής που μετρήθηκε με ένα οξυμετρο καρδιοαναπνευστικής. **Σημείωση 3:** Χρησιμοποιήθηκε προσομοίωση αισθητήρας για την επαλήθευση της ακρίβειας της συχνότητας σφυγμού, η οποία διόλυνεται ως η μέση τετραγωνική διαφορά μεταξύ της μετρηθείσας τιμής του PR και της τιμής που ορίστηκε από τον προσομοιωτή. **Σημείωση 4:** ποσοστία διαμόρφωση του υπέρηχου σήματος ως ένδειξη της έντασης του παλμώδους σήματος. Χρησιμοποιήθηκε προσομοίωση αισθητήρας για την επαλήθευση της ακρίβειας του σε συνθήκες χαμηλής σήματος. Οι τιμές του SpO₂ και της PR είναι διαφορετικές λόγω συνθήκης χαμηλής σήματος. Συγκρίνετε τις με τις γνωστές τιμές του SpO₂ και της PR του σήματος εισόδου. **Σημείωση 5:** οι οπτικές αισθητήρες, ως εξαρτήματα εκπομπής φωτός, θα επηρεάσουν άλλες υπεριώδεις συσκευές που χρησιμοποιούν το εύρος μήκους κύματος. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τους ιατρούς που πραγματοποιούν την οπτική θεραπεία. Για παράδειγμα, η φωτοδυναμική θεραπεία εφαρμόζεται από τον υπαίτιο.

10 Εργοστασιακές προτιμήσεις		
	προσέγγιση	μονάδα
Ηχητικός παλμός	εναρμονισμένη	
Λειτουργία (λειτουργία οθόνης)	Όχι	
Κόμμα	εναρμονισμένη	
Φωτιστικότητα	4	
Γλώσσα	EN	
Ένταση ήχου συναγερμού	3	
Υαλινό όριο συναγερμού SpO ₂	100	%
Χαμηλό όριο συναγερμού SpO ₂	85	%
Υαλινό όριο συναγερμού σφυγμού	120	bpm
Χαμηλό όριο συναγερμού σφυγμού	30	bpm
ένταση ήχου συναγερμού	3	
Κωδικός πρόσβασης	7762	
Συναγερμός SpO ₂	εναρμονισμένη	
Συναγερμός PR	εναρμονισμένη	
Λειτουργία (λειτουργία καταγραφής)	Χειροκίνητη	

Συντηρητική λίστα		
Δόση	Καθημερινή κατάσταση συναγερμού	Καθημερινή παραγωγή σήματος συναγερμού
Συναγερμός χαμηλής τάσης	1 s	20 ms
Συναγερμός SpO ₂	330ms	20 ms
Συναγερμός σφυγμού	330ms	20 ms
Συναγερμός σφάλματος αισθητήρα	16 ms	20 ms

EMC		
Αντίο ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και οικιακά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης		

Προειδοποίηση:

- Μην τοποθετείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και στο θεωρητικό από ραδιοσυχνότητας ΔΩΜΑΤΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΛΗΚΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ απεικονίζουν μηχανισμούς συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών είναι υψηλή.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στενή με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξετασθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση παρελκόμενων, μορφομετατροπών και καλωδίων εκτός αυτών που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μισομένη ηλεκτρομαγνητική ατμόσφαιρα του παρόντος εξοπλισμού και λανθασμένη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός απαντώνει με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών όπως τα καλώδια καρέας και οι εξωτερικές κεραιές) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 inches) από αποσπώμετα τμήμα του παρόντος εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προβλέπονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.

Σημείωση:

- ο παρών εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τειθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρατίθενται ακολούθως.
- Η βασική απόδοση: Μετρούμενο εύρος SpO₂: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%. Μετρούμενο εύρος PR: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 100 bpm ~ 250 bpm.
- Σε περίπτωση παρεμβολών, τα μετρούμενα δεδομένα ενδέχεται να παρουσιαστούν διακοπές: Θα πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση ή να την πραγματοποιήσετε σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλίσετε την ακρίβειά της.
- Άλλες συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αυτή τη συσκευή ακόμη και αν πληρούν τις απαιτήσεις της CISPR (Ειδικής Διεθνούς Επιτροπής των Παρεμβολών στις Ραδιοσυχνότητες).

Διαμόρφωση προϊόντος		
Αίχνη αριθμός	ονομασία	Μήκος καλωδίου
1	Αισθητήρας SpO ₂	1 m
2	Καλώδιο USB	1 m

Πίνακας 1		
Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Ακτινοβολούμενες / Αριθμός ΕΚΙΠΟΙΕΣ ΡΑΔΙΟΕΥΧΝΟΤΗΤΩΝ CISPR II	Ομάδα 1	
Ακτινοβολούμενες / Αριθμός ΕΚΙΠΟΙΕΣ ΡΑΔΙΟΕΥΧΝΟΤΗΤΩΝ CISPR II	Κατηγορία Β	
Ακτινοβολούμενες / Αριθμός ΕΚΙΠΟΙΕΣ ΡΑΔΙΟΕΥΧΝΟΤΗΤΩΝ CISPR II	Κατηγορία Α	
Διακομικές τάσεις και τρεμπόμπα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2			
Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ατμόσφαιρα			
Δοκιμή ατμόσφαιρας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	
Ταχεία ηλεκτρική μεταβολή φασματικών/ταύτης IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος	
Υαλινόριο IEC 61000-4-5:	γρημυή-ες προς γρημυή-ες: ±1 kV γρημυή-ες προς γρημυή-ες: ±2 kV	γρημυή-ες προς γρημυή-ες: ±1 kV	
Δυναμική τάση και διακομικές τάσεις IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλος, Δ0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° και 315° 0% της UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονή φάση σε 0°. 0% της UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT, 0,5 κύκλος, Δ0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° και 315° 0% της UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονή φάση σε 0°. 0% της UT, 250/300 κύκλοι	
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μηχανικό παλμό IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V στις ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών) και ραδιοερασιτεχνικών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V στις ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών) και ραδιοερασιτεχνικών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση ε.ρ. του δικτύου τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			