

Instrukcja obsługi CMS50-Pro

Pulsoksymetr

CE
CONTEC
Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: Qinhuang West Street 112, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Prowincja Hebei, CHŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel.: +86-335-8015430
Faks: +86-335-8015588
Pomoc techniczna: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Strona internetowa: http://www.contecmed.com

PRZEDSTAWICIEL

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Adres: Effelstrasse 80, 20537 Hamburg , Niemcy
Tel.: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726
E-mail: shholding@hmail.com



CMS2.782.568(CE,USA)ESS1.2 1.4.01.01.831 2022.04

Informacja dla użytkowników

Droży użytkownicy, bardzo dziękujemy za zakup pulsoksymetru (zwanego dalej urządzeniem).

Niniejsza instrukcja jest napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą lub MDD93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i standardy normy. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jeśli to urządzenie medyczne, z którego można korzystać wielokrotnie.

Instrukcja ta opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami urządzenia, podstawową budowę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania i obsługi, naprawy, konserwacji i wydalania oraz, za wszelkie nieprawidłowości związane z użytkowaniem zarówno użytkownika jak i urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Prosimy o uważne przeczytanie Instrukcji Obsługi przed użyciem urządzenia. Instrukcji Obsługi, która opisuje procedury użytkowania, należy ściśle przestrzegać. Nieprzestrzeżenie Instrukcji Obsługi może spowodować nieprawidłowość pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy z bezpieczeństwem, niezgodnością i wydajnością oraz, za wszelkie nieprawidłowości związane z monitorowaniem, obrażeniami ciała i uszkodzenia sprzętu wynikające z nieprzestrzeżania instrukcji obsługi przed użytkownika. Gwarancja producenta nie obejmuje tak powstałych usterek.

Zwzględna na nadchodzące aktualizacje, otrzymany produkt może nie być całkowicie zgodny z opisem w niniejszej instrukcji. Szczegółe żukujemy. Do naszej firmy należy odczytać interpretację niniejszej instrukcji. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez uprzedzenia.

Ostrzeżenia

Przypominamy, że urządzenie to może spowodować poważne konsekwencje dla testera, pacjenta lub otoczenia.

- 1. Zagrożenie wybuchem - NIE używaj urządzenia w otoczeniu łatwopalnego gazu, takiego jak tlenek węgla.
2. Nie używaj urządzenia podczas badania za pomocą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej, ponieważ indukowany prąd może spowodować oparzenie.
3. Nie traktuj urządzenia wyświetlanych na urządzeniu jako wyłącznej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jedynie jako środek pomocniczy w diagnostyce. Należy je stosować w połączeniu z zaleceniami lekarza, oznakami i objawami klinicznymi.
4. Konserwacja urządzenia, może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy określony przez producenta. Użytkownikom nie wolno samodzielnie konserwować ani naprawiać urządzenia.
5. Może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły, szczególnie w przypadku użytkowników z zaburzeniami mikrokrążenia. Nie zaleca się używania czujnika na tym samym palcu do dłużej niż 2 godziny.
6. W przypadku niektórych specjalnych użytkowników, wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu badania, nie należy umieszczać urządzenia na obręczku lub tkance tkliwej.
7. Nie należy wpyrywać się w nadajnik światła czerwonego i podczerwonego (światło podczerwone jest niewidoczne) w płuceniu urządzenia, wlecia się w to personalne narzędzia, ponieważ mogą być to szkodliwe dla oczu.
8. Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, których biogodność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 i przeszło zaliczony test biogodności. Osoba uczulona na silikon, PVC, TPU TPE lub ABS nie może korzystać z tego urządzenia.
9. NIE zrywaj smyczy, aby uniknąć upuszczenia i uszkodzenia urządzenia. Smycz wykonana jest z nieważelwianu polimeru. Prosimy o nie używanie smyczy, jeśli ktoś krótkowzrostki z osobą jest na nią uczulona. Nie owijaj smyczy wokół szyi, aby uniknąć wypadku.
10. Użytkownicy zażytego urządzenia, jego akcesoriów i opakowań powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby uniknąć zanieczyszczenia lokalnego środowiska. Materiały opakowaniowe muszą zostać umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci.
11. Urządzenie nie może być używane z urządzeniami nie wymienionymi w Instrukcji. Można używać wyłącznie akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować obrażenia u testera i operatora lub uszkodzenie urządzenia.
12. Przed użyciem sprawdź urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku oczywistego uszkodzenia należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.
13. Do oceny dokładności pulsoksymetru nie można używać testów funkcjonalnych.
14. Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą być wykorzystane do sprawdzenia, czy urządzenie działa prawidłowo, na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00). Symulowane kroki obsługi można znaleźć w instrukcji.
15. Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta są zdolne zmierzyć dokładność stosowanych kalibracji urządzenia, ale nie mogą być używane do oceny dokładności urządzenia.
16. Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może

generować silne pole elektryczne lub silne pole magnetyczne. Korzystanie z urządzenia w nieodpowiednim otoczeniu może spowodować zakłócenia w pracy pobliskich urządzeń radiowych lub wpłynąć na ich działanie.

- 7. Przechowuj urządzenie, trzymając je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów; aby uniknąć wpływa na jego działanie.
8. Nie umieszczaj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury, wilgotności, pyłu, wiatru kosmicznego lub łatwo rozpryskującej się wody; aby uniknąć wpływu na jego działanie.
9. Zakłócenia od sprzętu elektrochirurgicznego wpłyną na dokładność pomiaru.
10. W przypadku jednoczesnego stosowania kilku produktów na tym samym pacjencie może wystąpić niebezpieczeństwo wynikające z nakładania się prądu przytępowu.
11. W przypadku zatrucia CO pomiar zostaje przerywany, dlatego nie zaleca się korzystania z urządzenia.
12. To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
13. Zamierzonym operatorem urządzenia może być pacjent.
14. Unikaj konserwacji urządzenia podczas użytkowania.
15. Użytkownicy powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia przed jego użyciem i z dnia na dzień zgodnie z wymaganiem.

1. Informacje ogólne

Nasytanie tlenem stanowi procentowy udział HbO2 w całkowitej ilości Hb we krwi, tzw. stężenie O2 we krwi, jest ważnym parametrem fizjologicznym dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować zmniejszenie ilości SpO2 we krwi, ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia i zakłócenia operacji i urazy spowodowane przez niektóre badania lekarskie również doprowadziły do trudności w dostarczeniu tlenu w organizmie człowieka, a w konsekwencji pojawiłyby się odpowiadające objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego szybka informacja o ilości SpO2 jest bardzo pomocna dla lekarza w odkryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w dziedzinie medycyny klinicznej.

Wskaznik jakości pomiaru urządzenia będzie bezpośrednio wyświetlał mierzoną wartość SpO2, ma większą dokładność i powtarzalność.

1.1 Cechy

- A. Mały rozmiar, lekki, wygodny do przenoszenia.
B. Niskie zużycie energii.

1.2 Przeznaczenie

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru saturacji krwi i czystości tętna na palcu. Produkt przysyłać może być użyty rodzinnie, szpitalnym, w barach tężeniowych, opiece środowiskowej, opiece lekarskiej w sporcie (może być stosowany przed uprawianiem sportu lub po, nie zaleca się używania urządzenia w trakcie uprawiania sportu) itp.

1.3 Wymagania środowiskowe

- Warunki przechowywania:
a) Temperatura: -40°C ~ +60°C
b) Wilgotność względna: <= 95%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa
Środowisko pracy:
a) Temperatura: -10°C ~ +40°C
b) Wilgotność względna: <= 75%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa
1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

- 1. Przed użyciem urządzenia upewnij się, że znajduje się ono w prawidłowym stanie roboczym i środowisku pracy.
2. W celu uzyskania dokładniejszego pomiaru, urządzenie należy stosować w cichym i komfortowym otoczeniu.
3. Po przeniesieniu urządzenia z zimnego lub gorącego środowiska do ciepłego lub wilgotnego środowiska, rekomenduje się nie używać go od razu, tylko odczekać co najmniej cztery godziny.
4. Jeśli urządzenie zostanie pokrywane wodą lub zasygnie, należy przerwać działanie.
5. Nie obsługuj urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
6. Narazenie urządzenia na wysoką temperaturę, wysokie ciśnienie, stosowanie sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej jest niedozwolone. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć w Instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem i dezynfekcją wujaj wentymetria baterii.
7. Urządzenie jest odporne dla dzieci i dorosłych.
8. Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjentów; jeśli nie można uzyskać zadowalającego wyniku, należy przerywać z niego korzystanie.
9. Uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału mają opóźnienie w aktualizacji danych danych SpO2 . Gdy okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas uzyskiwania dynamicznych średnich wartości wzrasta, co wynika z degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń, zaleźnie od wartości PR.
10. Urządzenie może nie być odpowiednie dla produkcji znajdujące się na etykietce.
11. Urządzenie nie ma funkcji szybkiego informowania o niskim napięciu, tylko pokazuje niskie napięcie, należy wymienić baterie, gdy zostanie zużyta.
12. Maksymalna temperatura na styku sondy SpO2 z tkanką powinna być niższa niż 41°C, co mierzy czujnik temperatury.
13. Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawiają się nieprawidłowe warunki, należy wyjąć palec i odczekać go ponownie do pomiaru.
14. Jeśli podczas pomiaru pojawi się jakiś niezwykły błąd, wyciągnąć baterie w celu przerwania pracy.

- 15. Nie wykrywać ani nie ciągnąć przewodu urządzenia.
16. Fala pletyzmograficzna nie jest znormalizowana, jako wskaźnik niedostatecznej jakości sygnału, gdy nie jest gładki i stabilny, dokładność mierzonej wartości może ulec pogorszeniu. Gdy jest gładki i stabilny, odczytana wartość mierzona jest optymalna, a jednocześnie tała fala jest najbardziej reprezentatywna.
17. Jeśli urządzenie lub jego element jest przeznaczone do jednorazowego użytku, ponownie używanie tych części będzie stanowić zagrożenie dla parametrów i parametrów technicznych sprzętu znanych producentowi.
18. W razie potrzeby nasza firma może udzielić pewnych informacji (takich jak schematy obwodów, listy elementów, ilustracje itp.), aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić element urządzenia wskazane przez naszą firmę.
19. Na mierzone wyniki będą wpływały zewnętrzne środki barwiące (takie jak lakiery do paznokci, środki barwiące lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry itp.), dlatego nie należy używać

- 1. ich w miejscu badania.
2. Zbyt zmierz lub zbyt cienkie palce, a także palce ze zbyt długimi paznokciami mogą wpłynąć na mierzone wyniki, dlatego do pomiaru należy włożyć grubszy palec, taki jak kciuk lub palec środkowy, odpowiednio głęboko do sondy.
3. Palec należy umieścić prawidłowo (patrz Załączony rysunek 5), ponieważ niewłaściwe włożenie lub niewłaściwe położenie wledek czujnika wpłyną na pomiar.
4. Światło pomiędzy fotolektrycznym przewodem odbiorczym a przewodem emitującym światło urządzenia musi przechodzić przez tęczniczkę pacjenta. Należy upewnić się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowa tkanina, aby uniknąć niedokładnych wyników.
5. Wpływ na mierzone wyniki może mieć nadmierne oświetlenie otoczenia, takie jak światło chirurgiczne (zwłaszcza źródła światła ksenonowego), lampa błorubnowa, lampa fluorescencyjna, grzejnik na podczerwień i bezpośrednie światło słoneczne itp. Aby zapobiec zakłóceniom ze strony światła otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo umieszczony, i przykręć go nieprzezroczystym materiałem.
6. Częste ruchy (aktywne lub bierne) pacjenta lub ciężka aktywność mogą wpłynąć na mierzoną dokładność.
7. Sondy SpO2 nie należy umieszczać na kończynie z mankietem do ciśnieniomierzy, przewodem tętnicznym lub stemem wentrzązającym.
8. Mierzona wartość może być niedokładna podczas defibrylacji i w krótkim okresie po defibrylacji. Ponadto urządzenie nie ma funkcji defibrylacji.
9. Urządzenie zostało skalkulowane przed opuszczeniem fabryki.
10. To urządzenie jest skalkulowane do wyświetlania saturacji czysnościowej.
11. Sprzęt polozony jest w trybie oszczędności i może nie spełniać wymagań normy IEC 60601-1.

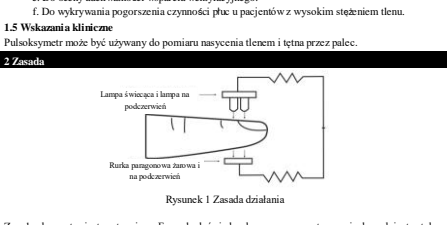
1.4.2 Ograniczenia kliniczne

- A. Pomiarowy pomiar jest wykonywany na podstawie tętna w tęcznicze, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. W przypadku pacjenta ze słabym puls spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub stosowaniem leku kurczącego naczyń krwionośnych, fala SpO2 (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
B. Na pomiar będą miały wpływ wentrzązaczyniowe środki barwiące (takie jak żelaz i indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentacja skóry.
C. Mierzona wartość może wydawać się prawidłowa dla badanego mającego niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHB), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SulfHb)), ale może wystąpić niedoleczenie, dlatego zaleca się przeprowadzenie dziać oceny w zależności od sytuacji i objawów klinicznych.
D. Tętno pulsacyjne ma jedynie znaczenie referencyjne dla niedokrwistości i towarzyszącego niedoleczenia, ponieważ niektórzy pacjenci z ciężką niedokrwistością nadal wykazują lepszą wartość pomiaru tętna pulsacyjnego.
E. Przeciwwskazania:
a. Osoba uczulona na silikon, PVC, TPU TPE lub ABS nie może korzystać z tego urządzenia.
b. Nie można mierzyć uszkodzonej tkanki skóry.
c. Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
d. Gdy pacjent ma wstrząs hipowolemiczny.
e. Do oceny adekwatności wentracji wentylacyjnej.
f. Do wykrywania pogorszenia czysności płu u pacjentów z wysokim stężeniem tlenu.

1.5 Wskazania kliniczne

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasytowania tętna i tężna przez palec.

2 Zasada



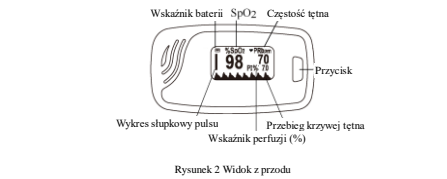
Zasada oksymetru jest następująca: Formuła doświadczalna procesu przetwarzania danych jest ustalana przez użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w strefach błaski i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia: Technologia kontrolacji oksyhemoglobiny fotolektrycznej jest przynajmniej zgodnie z Technologia Skanowania Impulsów Pojemnościowych & Nagrywania, dzięki czemu dwie wiązki o różnej długości fali światła mogą być skupione na końcówce przodka człowieka za pomocą czujnika typu palcowego z naciskiem perspektywicznym. Następnie zmierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, za pomocą którego uzyskane informacje zostaną pokazane na ekranie poprzez obróbkę w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

3 Funkcje

- A. SpO2, wyświetlanie wartości
B. Wartość PR i wyświetlanie wykresu słupkowego
C. Wyświetlanie wartości PI
D. Wyświetlenie kształtu fali impulsowej
E. Wskaźnik baterii
F. Funkcja automatycznego czuwania
G. Tryb wyświetlania można zmienić
H. Regulowana jasność ekranu

4 Instalacja

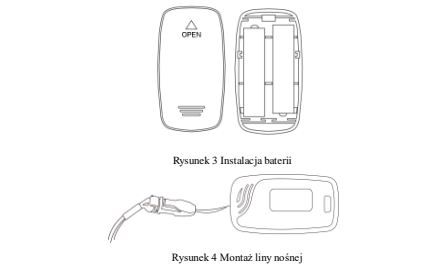
4.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2 Widok z przodu

4.2 Akumulator

Krok 1. Zapoznaj się z rysunkiem 3 i wól dwie baterie typu AAA prawidłowo we właściwym kierunku.
Krok 2. Załóż osłonkę.



moż spowodować uszkodzenie urządzenia.

4.3 Montaż liny wiszącej

Krok 1. Przełóż koniec liny przez otwór, patrz Rysunek 3.
Krok 2. Krok 2. Przełóż drugi koniec liny przez pierścień i naciągaj.

4.4 Konstrukcja akcesoria
A. Struktura: jednostka główna.
B. Akcesoria: jedna instrukcja obsługi, jedna lina wisząca.

5 Instrukcja obsługi
1) Wól dwie baterie w prawidłowy sposób, a następnie załóż pokrętkę.
2) Otwórz zacisk klipsa w sposób pokazany na rysunku 5.

3) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
4) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
5) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
6) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
7) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
8) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

9) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
10) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
11) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
12) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
13) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
14) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

15) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
16) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
17) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
18) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
19) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
20) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

21) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
22) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
23) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
24) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
25) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
26) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

27) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
28) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
29) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
30) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
31) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
32) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

33) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
34) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
35) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
36) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
37) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
38) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

39) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
40) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
41) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
42) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
43) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
44) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

45) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
46) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
47) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
48) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
49) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
50) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

51) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
52) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
53) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
54) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
55) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
56) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

57) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
58) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
59) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
60) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
61) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
62) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

63) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
64) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
65) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
66) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
67) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
68) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

69) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
70) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
71) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
72) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
73) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
74) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

75) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
76) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
77) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
78) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
79) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
80) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

81) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi podszkawkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
82) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lubjednokrotnie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
83) Nie potrząsaj palcem i zachowaj pokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać w tym samym miejscu w bezruchu.
84) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
85) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, wyświetlana można zmienić.
86) W stanie biegu pomiaru, wejście w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w ciągu 5s.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości nie mogą być wyswietlane normalnie ani stabilnie.	1) Palec nie jest prawidłowo włożony.	1) Włóż palec prawidłowo i zmierz ponownie.
	2) Palec drży lub pacjent porusza się.	2) Pozwól pacjentowi się uspokoić.
	3) Urządzenie nie jest używane w środowisku wymagającym przez instrukcję.	3) Używaj urządzenia w normalnym środowisku.
	4) Urządzenie działa nieprawidłowo.	4) Skontaktuj się z działem obsługi sprzedażowej.
Nie można włączyć urządzenia	1) Bateria jest wyczerpana lub prawie wyczerpana.	1) Wymień baterie.
	2) Akumulator jest nieprawidłowo zamontowany.	2) Ponownie zainstaluj akumulator.
	3) Awaria urządzenia.	3) Skontaktuj się z centrum serwisowym.
Wyswietlacz nagłe znika.	1) Urządzenie przechodzi w tryb oszczędzania energii.	1) Norma.
	2) Niski stopień naładowania baterii.	2) Wymień baterie.
	3) Urządzenie działa nieprawidłowo.	3) Skontaktuj się z działem obsługi sprzedażowej.

8 Kluczysymbole

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Uwaga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją	PRbpm	Tętno (bpm)
	Część stosowana typu BF	%SpO ₂	Saturacja pulsacyjna tlenem (%)
	Producent		Nadaje się do recyklingu
	Numer seryjny		Data przydatności
	Recykling śmieci WEEE (2012/19/EU)		1. Klips na palec spada (bez włożonego palca) 2. Wskaźnik niedostateczności sygnału
	Anoda akumulatorowa		Katoda baterii
	Oznacza to, że pulsoksymetr jest chroniony przed szkodliwym działaniem kaplającej wody, gdy jest przechylony pod kątem 15°.		Dopuszczalna wilgotność
	Zakres temperatur		Tą stroną do góry
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Trzymać z dala od deszczu
	Ostrożnie, delikatna zawartość	Wyciągnąć palec	Palec nie jest prawidłowo włożony.
	Wskazanie napięcia baterii jest wadliwe (wymień baterię na czas, unikając niedokładnego pomiaru)	Pt%	Wskaźnik perfuzji
	1. Wyjście z trybu czuwania. 2. Zmiana jasności ekranu	PARTIA	Nr serii

EC REP	Przedstawiciel na Europę	P/N	Kod materiału
	0123	Pozycja ta jest zgodna z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych; w tym, w dniu 21 marca 2010 r., ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady 2007/47/EC.	

Uwaga: Urządzenie może nie zawierać wszystkich następujących symboli.

9 Specyfikacja funkcji

SpO ₂ [zob. uwaga 1]	
Zasięg widoku	0% - 100%
Zmierzony zakres	0%-100%
Dokładność [zob. uwaga 2]	70% - 100%: ± 2%; 0% - 69%: nieokreślony
Rozdzielczość	1%
PR	
Zasięg widoku	30 bpm - 250 bpm
Zmierzony zakres	30 bpm - 250 bpm
Dokładność [zob. uwaga 3]	± 2 bpm w zakresie tętna 30 bpm - 99 bpm i ± 2% w zakresie tętna 100 bpm - 250 bpm.
Rozdzielczość	1bpm (uł./min)
PI	
Zasięg widoku	0%-20%
Zmierzony zakres	0%-20%
Dokładność	1% - 20%: ± 1% 0% - 0.9%: ± 0.2%
Rozdzielczość	Gdy zakres pomiaru PI wynosi 1%-20%, pozwolenie na błąd bezwzględny wynosi ± 1% Gdy zakres pomiaru PI wynosi 0%-0.9%, pozwolenie na błąd bezwzględny wynosi ± 0.2%;
Dokładność przy niskiej perfuzji [patrz uwaga 4]	Niska perfuzja 0.4%: SpO ₂ : ± 4% PR: ± 2 bpm w zakresie tętna 30 bpm - 99 bpm i ± 2% w zakresie tętna 100 bpm - 250 bpm.
Zakłócenia świetlne	W normalnych warunkach oświetleniowych, odchylenie SpO ₂ ≤ 1%
Natężenie impulsów	Bargraf o wskazanym ciągłym, wyższe wartości wskazują na silniejszy impuls.
Czujnik optyczny [patrz uwaga 5]	
Światło czerwone	Długość fali: około 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,65 mW
Podczerwień	Długość fali: około 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,75 mW
Klasa bezpieczeństwa:	Sprzet zasilany wewnętrznie, części aplikacyjne typu BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V - 3.6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Źródło zasilania	1.5 V (rozmiar AAA) baterie alkaliczne x 2
Czas pracy baterii	Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez 24 godziny, gdy było zasilane świeżymi nowymi bateriami w okresie gwarancyjnym.
Wymiary i waga	60(d) x 30,5(szer) x 32,5(wys.) mm
Waga	Okolo 50 g (z bateriami)

Uwaga 1: Zapewnienia o dokładności SpO₂, są oparte na wynikach badań klinicznych wykonanych w pełnym zakresie. Poprzez sztuczne wywołanie można uzyskać stałą ilość tlen w zakresie od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂, zebrane przez dodatkowy standardowy pulsoksymetr i badany sprzęt w tym samym czasie, aby utworzyć powiązane dane, które są wykorzystywane do analizy dokładności.

Uwaga 2: Ponieważ pomiary wyposażenia pulsoksymetrów są statystycznie rozmieszczone, można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów mieści się w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIME TR.

Uwaga 3: Symulator pacjenta został użyty do weryfikacji dokładności pomiaru pulsu, jest on podany jako średnia kwadratowa różnic wartości pomiaru PR a wartości wyznaczonej przez symulator.

Uwaga 4: Procentowa modulacja sygnału podczerwień jako wskaźnik poziomu sygnału pulsującego, symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia jego dokładności w warunkach niskiej perfuzji. Wartości SpO₂ i PR są różne ze względu na niski poziom sygnału, należy porównać je ze znanymi wartościami SpO₂ i PR sygnału wejściowego.

Uwaga 5: Czujniki optyczne jako elementy emitujące światło będą oddziaływały na inne urządzenia medyczne stosowane w zakresie długości fali. Informacje mogą być przydatne dla klinicystów przeprowadzających zabiegi optyczne, np. terapię fotodynamiczną.

Dyrektywa EMC

Tabela 1:	Wytczne i deklaracja zgodności producenta - emisja elektromagnetyczna
-----------	---

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić, czy jest ono używane w takim środowisku.	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B

Tabela 2:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom testu IEC60601	Poziom zgodności
Wydłostanie elektrostacyjne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV/kontakt ± 15 kV powietrze	± 8kV/kontakt ± 15 kV powietrze
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabela 3:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wypromieniowanie a RF IEC61000-4-5	10 V/m 80 MHz; 2,7 GHz	10 V/m80 MHz; 2,7 GHz
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie większy zakres częstotliwości.		
UWAGA 2 Te wytnące mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ: absorpcja, odbicia fal od struktur, obiektów i ludzi.		
a) Natępienia pola w zakresie częstotliwości nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radii amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz audycji telewizyjnych nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych RF, należy rozszerzyć przeprowadzenie badania techniką elektromagnetyczną terenu. Jeśli mierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest pulsoksymetr, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla częstotliwości radiowej podanej powyżej, należy obserwować pulsoksymetr w celu zwyfikowania prawidłowości funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia niewłaściwego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia pulsoksymetru.		
b) W zakresie częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.		

Tabela 4:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna								
Urządzenie [Kod SI] jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.								
Wypromieniowanie RF IEC61000-4-5 (Specyfikacja e - testów porównawczych zewnętrznie na urządzenie łączności bezprzewodowej RF)	Test	Częstotliwość (MHz)	Pasma a) (MHz)	Usługa	Modulacja b)	Modułacja a) b) (W)	Dystans (m)	ODPORNOŚĆ POZIOM TESTU (V/m)
	385	380-390	TETRA	Impuls modulacja b) 18 Hz	1,8	0,3	27	
	710	704	Pasma Impuls modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9		
							745	
	810	800	GSM	Impuls modulacja b)	2	0,3		
							870	

930	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
2450	2400	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID	Impuls modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
5500	5100	5500-5800	WLAN 802.11 n/d	Impuls modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Ostrzeżenie

- 1) Nie zbliżać się do aktywnego URZĄDZENIA CHIRURGICZNEGO HF oraz RF osłoniętego pomieszczenia ME SYSTEM do obrabowania rezonansem magnetycznym, gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.
- 2) Nie należy używać tego urządzenia w sąsiedztwie lub w układzie z innymi urządzeniami, ponieważ może to skutkować niewłaściwym działaniem. Jeśli takie urządzenie jest konieczne, należy obserwować ten i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- 3) Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- 4) Przenosne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabl określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- 5) Aktywne wyroby medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z niniejszymi wytycznymi.

Uwaga:

- Przy zabiegach w pracy urządzenia, mierzone dane mogą się wahać dlatego zabrania się od wykonania pomiaru wielokrotnie lub w innym środowisku, aby zapewnić jego dokładność.