

CMS50Q1 Használati útmutató



ELYSIUM

Pulzoximéter gyerekeknek

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestr. 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

IMPORTŐR:

Legal Beauty Kft.

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.virusmaszk.hu
info@virusmaszk.hu

CMS2.782.507(CE)ESS/1.1 1.4.01.51.052 2023.06

Bevezetés

Köszönjük, hogy megvásárolta az Elysium pulzoximétert (továbbiakban: készülék). Ez a kézikönyv az orvostechikai eszközökre vonatkozó MDD 93/42/EGK szabvánnyal összhangban íródott. Módosítások és szoftverfrissítések esetén a dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak. Többször használatos orvosi eszköz. Az útmutató a készülék jellemzőinek és követelményeinek megfelelően ismerteti annak fő felépítését, funkcióit, specifikációit, a szállítást, telepítést, használatot, üzemeltetést, javítást, karbantartást és tárolás helyes módszereit stb., valamint a felhasználó és a készülék védelmét szolgáló biztonsági eljárásokat. A részletekért olvassa el a megfelelő fejezetet.

Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. Az üzemeltetési eljárásokat szigorúan be kell tartani. A használati útmutató be nem tartása mérési rendellenességet, készülékkárosodást és emberi sérülést okozhat. A gyártó NEM vállal felelősséget a biztonsági, megbízhatósági és teljesítménybeli problémákért, valamint a felhasználók által a használati utasítás figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező mérési rendellenességekért, emberi sérülésekért és a készülék károsodásáért. A garancia nem terjed ki a felhasználó által okozott károkra. A folyamatos termékfejlesztés miatt előfordulhat, hogy a vásárolt termék nem teljesen felel meg a jelen használati útmutatóban található leírásnak. Cégünk rendelkezik a kézikönyv végső magyarázati jogával, tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.

Figyelmeztetések

Figyelemfelhívás, hogy mi milyen súlyos következményekkel járhat a tesztelőre, a felhasználóra vagy a környezetre nézve.

Robbanásveszély - NE használja a készüléket olyan környezetben, ahol gyúlékony gázok, például érzéstelenítőszernek vannak jelen.

- NE használja a készüléket MRI vagy CT vizsgálat közben, mivel az indukált áram égési sérüléseket okozhat.
- Ne tekintse a klinikai diagnózis kizárólagos alapjául a készüléken megjelenő információkat. A készülék csak segédeszközként használható a diagnózis felállításához, az orvosi tanácsok és a tünetek kiegészítéséért.
- A készülék karbantartását csak a gyártó által meghatározott szakképzett szervizszemélyzet végezheti. A felhasználóknak tilos a készüléket javítani vagy átalakítani. A készülék jogosulatlan módosítása veszélyes lehet.
- Folyamatos használat esetén kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, különösen a mikrocirkulációs zavarokkal küzdő felhasználók esetében. A készüléket nem ajánlott ugyanazon az ujjon 2 óránál hosszabb ideig használni.
- Kérjük, ne helyezze a készüléket ödémára vagy érzékeny szövetre, ill. ne használja olyan speciális igényű felhasználón, akinek a mérési helyen alaposabb vizsgálatra van szüksége.
- Kérjük, hogy a készülék bekapcsolása után ne nézzen bele a vörös és infravörös fénybe (az infravörös fény láthatatlan), beleértve a karbantartó személyzetet is, mivel az látáskárosodást okozhat.
- A készülék minden egyes része szilárdan rögzítve van.

1. oldal

Működési körülmények: a) Hőmérséklet: +10°C ~ +40°C
b) Relatív páratartalom: ≤75%
c) Légköri nyomás: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Övintézkedések

1.4.1. Figyelem

Azon körülmények vagy gyakorlatok, amelyek kárt okozhatnak a készülékben vagy másokban.

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készülék normál működési állapotban és környezetben található.
- A pontosabb mérés érdekében csendes és kényelmes környezetben használja.
- Ha a készüléket olyan helyről hozzák ki, ahol a használati környezethez képest nagy a hőmérséklet-különbség, kérjük, ne használja azonnal, legalább négy óra várakozás ajánlott.
- Ne használja a készüléket, ha víz éri.
- Éles tárgyaktól távol tartandó.
- Az eszköz magas hőmérsékleten, nagynyomásos gázzal történő sterilizálása vagy merítéses fertőtlenítése tilos. A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatosan lásd a használati útmutató vonatkozó fejezetét (6.1). A tisztítás és fertőtlenítés előtt vegye ki az elemeket.
- A terméket 5 mm-nél nagyobb ujjtájmérvő emberek használhatják.
- A készülék nem minden beteg számára alkalmas, ha nem kap kielégítő eredményt, kérjük, hagyja abba a használatát.
- Az adatok átlagolása és a jelfeldolgozás késlelteti az SpO2-adatértékek frissítését. Ha az adatfrissítési időszak kevesebb, mint 30 másodperc, a dinamikus átlagértékek megszerzésének ideje megnő, ami a jelromlásból, az alacsony perfúzióból vagy más interferenciából ered, ez a PR-értéktől függ.
- A készülék élettartama 3 év. A gyártási idő a címkén olvasható.
- A készülék nem biztosít határérték feletti riasztási funkciót az SpO2 és a PR számára, így nem alkalmazható olyan helyen, ahol ilyen funkcióra van szükség.
- A készülék nem rendelkezik alacsony feszültségű riasztási funkcióval, csak az alacsony feszültséget mutatja. Kérjük, cserélje ki az elemet, ha az lemerült.
- A maximális testhőmérsékletnek a SpO2-szonda és a szövet közötti határfelületen 41 °C-nál alacsonyabbnak kell lennie, amit lázmérővel mérhet.
- Mérés közben, ha rendellenes eredmények jelennek meg a képernyőn, húzza ki az ujját, és helyezze vissza az újraméréshez.
- Ha a mérés során valamilyen ismeretlen hiba jelenik meg, a működés befejezéséhez vegye ki az elemet.
- Ne csavarja vagy feszegesse a készülék zsinórját.
- A plezitomográfias hullámforma - mint a jel elégtelenségének mutatója - nincs normalizálva. Ha nem sima és stabil, a mért érték pontossága romolhat. Ha inkább sima és stabil, a leolvasott mért érték az optimális, és a hullámforma ebben az időben a legszabványosabb is.
- Ha az eszköz vagy alkatrésze egyszer használatos, akkor ezen alkatrészek ismételt használata kockázatot jelent a gyártó által ismert műszaki paraméterekre nézve.
- Ha szükséges, cégünk kiad bizonyos információkat (például áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, illusztrációkat stb.) a felhasználó szakképzett műszaki személyzetének, hogy kicserélhessék a cégünk által meghatározott alkatrészeket.
- A mért eredményeket befolyásolják a külső színezőanyagok (például körömlakk, színezőanyag vagy színes bőrápoló termékek stb.), ezért ne használja ezeket a vizsgálati területen.
- A túl hideg vagy túl vékony ujjak, illetve a túl hosszú körmök befolyásolhatják a mért eredményeket, ezért méréskor a vastagabb ujjakat, például a hüvelykujjat vagy a középső ujjat helyezze be mélyen a szondába.
- Az ujjat helyesen kell behelyezni (lásd 6. ábrát), mivel a nem megfelelő pozicionálás befolyásolja a mérést.
- A fénynek a készülék fotoelektromos vevőcsöve és a fénykibocsátó csöve között át kell haladnia az alany artériáján. A pontatlan eredmények elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az optikai útvonal minden optikai akadálytól mentes, például gumirozott szövetektől.
- A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményeket, például a műtét fény (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpa, a fénycső, az infravörös fűtőtest, a közvetlen napfény stb. A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében gondoskodjon az érzékelő megfelelő elhelyezéséről, és fedje le az érzékelőt átlátszatlan anyaggal.
- Az alany gyakori (aktív vagy passzív) mozgása vagy heves aktivitása befolyásolhatja a mérési pontosságot.
- A SpO2-szonda nem helyezhető olyan végtagra, amelyen vérnyomásmandzsetta, artériás vezeték vagy intraluminális tubus van.
- A mért érték pontatlan lehet a defibrilláció alatt és az azt követő rövid időszakban, mivel az eszköz nem rendelkezik defibrillációs funkcióval.

3. oldal



- Ha a véletlen leesés következtében egy apró alkatrész (például egy gomb) kiesik, kerülje el annak lenyelését, mert fulladást okozhat. Az eszköz szilikon, PVC, TPU, TPE és ABS anyagokat tartalmaz, amelyek biokompatibilitását az ISO 10993-1 szabvány követelményei alapján vizsgálták, melynek az eszköz megfelel.
- Az a személy, aki allergiás a szilikonra, PVC-re, TPU-ra, TPE-re vagy ABS-re, nem használhatja ezt az eszközt.
- A készülék leesésének és károsodásának elkerülése érdekében NE szakítsa el a zsinórt. Kérjük, ne használja, ha allergiás annak anyagára. Balesetek elkerülése érdekében ne tekerje a nyaka köré.
- Az eszköz hulladék, annak tartozékai és csomagolása a helyi törvények és előírások szerint kerüljön megsemmisítésre a környezetszennyezés elkerülése érdekében. A csomagolóanyagokat úgy helyezze el, hogy gyermek ne érje el.
- A készülék kizárólag a gyártó által megadott vagy ajánlott tartozékokkal együtt használható. Ellenkező esetben az a tesztelő és a kezelő sérülését vagy a készülék károsodását okozhatja.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát és a készülék teljesítményét. Nyilvánvaló károsodás esetén cserélje ki a sérült alkatrészeket (pl.: zsinór, elemtartó fedél).
- Funkcionális tesztelő nem használható a SpO2-szonda és a pulzoximéter pontosságának értékelésére. Néhány funkcionális tesztelő vagy betegszimulátor használható annak ellenőrzésére, hogy a készülék normálisan működik-e, például az INDEX-2LFE (szoftver verzió: 3.00), a részletes műveleti lépéseket lásd a használati útmutatóban.
- Egyes funkcionális tesztelő vagy betegszimulátorok képesek mérni a készülék kalibrációs görbéjének pontosságát, de nem használhatók a készülék pontosságának értékelésére.
- A készüléket tartsa távol olyan berendezésektől, amelyek erős elektromos vagy mágneses mezőt generálhatnak. A készülék nem megfelelő környezetben történő használata interferenciát okozhat a környező rádióberendezésekben, befolyásolhatja azok működését.
- A készülék gyermekektől és állatoktól távol tartandó.
- Ne tegye ki közvetlen napfénynek, magas hőmérsékletnek, páratartalomnak. Portól, vattától és nedvességtől távol tartandó.
- A mért pontosságot befolyásolja az elektrorebitszeti berendezések interferenciája.
- Ha egyidejűleg több terméket használnak ugyanazon a betegen, a szívárgási áram átfedéséből adódóan veszély léphet fel.
- A CO-mérgezés túlzott becslést eredményez, ezért nem ajánlott a készülék használata.
- A készülék nem használható egészségügyi kezelési célra.
- Az eszköz rendeltetésszerű kezelője lehet a beteg.
- Kerülje a készülék karbantartását használat közben.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a termék használati útmutatóját, és működtesse annak megfelelően.

1. Áttekintés

Az oxigéntelítettség a vérben lévő hemoglobin és HbO2 százalékos aránya. A vérben az O2-koncentráció a légző- és keringési rendszer fontos élettani paramétere. A légzőrendszerrel kapcsolatos számos betegség okozhatja a SpO2 csökkenését a vérben, mint például az emberi test önszabályozásának hibás működése, a műtét során bekövetkező károsodások és az orvosi vizsgálat által okozott sérülések, minek következtében például szédülés, impotencia, hányás stb. jelentkezhet. Ezek a tünetek veszélyt jelenthetnek az emberi életre, ezért a betegek SpO2-értékének azonnali tájékoztatása nagy segítséget jelent az orvos számára a potenciális veszély felfedezésében, és nagy jelentőséggel bír a klinikai orvoslás területén. Méréshez helyezze be az ujját. A készülék közvetlenül rögzíti a mért SpO2 értéket, nagy pontossággal és megismételhetőséggel rendelkezik.

1.1 Funkciók

- A. Egyszerű használat.
- B. Kicsi, könnyű, kényelmesen hordozható.
- C. Alacsony energiafogyasztás.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A pulzoximétert az oxigéntelítettség és pulzusszám mérésére használják. A termék használható háztartásokban, kórházban, oxigénbárban, közösségi egészségügyi ellátásban, fizikai gondozásban, sportolásban (sportolás előtt vagy után) stb.

1.3 Környezeti követelmények

- Tárolási körülmények: a) Hőmérséklet: -40°C ~ +60°C
b) Relatív páratartalom: ≤95%
c) Légköri nyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa

2. oldal

- A készüléket a gyár elhagyása előtt kalibrálták.
- A készüléket úgy kalibrálták, hogy funkcionális oxigéntelítettséget megjelenítse.
- A pulzoximéter kezelőfelületéhez csatlakoztatott berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek.

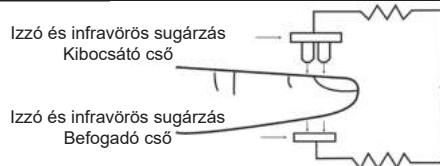
1.4.2 Klinikai korlátozás

- A.** Mivel a mérés az artériás pulzus alapján történik, jelentős pulzáló véráramlásra van szükség. A sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy érszűkítő gyógyszer alkalmazása miatt gyenge pulzussal rendelkező alany esetében a SpO2 hullámforma (PLETH) csökken. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.
- B.** A mérést befolyásolják az intravaszkuláris festőanyagok (például indocianin-zöld vagy metilénkék), ill. a bőr pigmentációja.
- C.** A mért érték normálisnak tűnhet a vérszegénységben vagy diszfunkcionális hemoglobinban (például karboxi-hemoglobin (COHb), metaemoglobin (MetHb) és szulfo-hemoglobin (SuHb)) szenvedő betegek esetében, ha a tesztelőnél hipoxia jelentkezik, a klinikai helyzetnek és a tüneteknek megfelelően további vizsgálatot kell végezni.
- D.** A pulzoximéter csak a vérszegénység és a toxikus hipoxia esetében van referenciaértéke, mivel egyes súlyos vérszegénységben szenvedőknél mindig jobb pulzoxigén értéket mutat.
- E.** Ellenjavallat:
 - a) Aki allergiás a szilikonra, PVC-re, TPU TPE-re vagy ABS-re.
 - b) Ha sérült a bőrszövet.
 - c) Kardiopulmonális újraélesztés során.
 - d) Ha a beteg hipovolémiás.
 - e) A lélegeztetési támogatás megfelelőségének értékeléséhez.
 - f) A tüdőfunkció romlásának kimutatására magas oxigénkoncentrációjú betegeknél.

1.5 Klinikai javallatok

A pulzoximéter a pulzus oxigéntelítettségének és pulzusszámának mérésére használható az ujjon keresztül.

2. Alapelv



1. ábra Működési elv

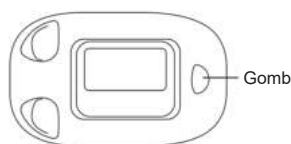
Az adatfeldolgozás tapasztalati képletét a Lambert-Beer-törvény felhasználásával állapították meg a redukív hemoglobin (Hb) és oxihemoglobin (HbO2) spektrumának elnyelési jellemzői alapján a vörös fény és a közeli infravörös fény zónákban. A fotoelektromos oxihemoglobin vizsgálati technológia és a fotoplezitomográfiai technológia elve két különböző hullámhosszú fénysugarat használ az emberi ujjbegy besugárzására, hogy a fényérzékeny elemről mérési információt kapjon. Az elektronikus áramkörök és a mikroprocesszor által történő feldolgozás után a mért eredmények a képernyőn megjelennek.

3. Funkciók

- A.** SpO2 értékének kijelzése
- B.** PR-érték és oszlopdigramm kijelzése
- C.** Pulzus hullámforma kijelzése
- D.** A kijelzési mód megválogtatható
- E.** Állítható képernyő fényerő
- F.** Automatikus készenléti funkció
- G.** Alacsony feszültség: akkor jelenik meg, ha az elem feszültsége túl alacsony a működéshez.
- H.** A kijelző iránya automatikusan megváltoztatható.

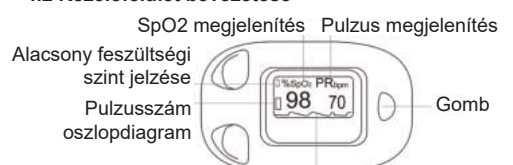
4. Telepítés

4.1 Megjelenés



2. ábra Előnézet

4.2 Kezelőfelület bevezetése



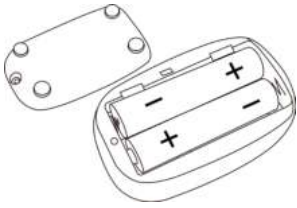
Pulzusszám hullámforma

3. Ábra Mérési kezelőfelület

4. oldal

4.3 Elem

1. lépés: Helyezze be a két AAA méretű elemet a megfelelő irányban. Lásd. a 4. ábra.
2. lépés: Tegye vissza a fedelet és csavarja be a csavarokat.



4. ábra
Elemek behelyezése

4.4 Az akasztó felszerelése

1. lépés: A madzag végét dugja át a lyukon.
2. lépés: Fűzze át a másik végét a hurkon, majd húzza meg.

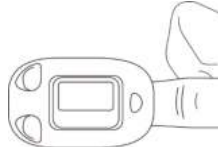
4.5 Szerkezet, tartozékok, szoftver

- A. Szerkezet: alapegység.
B. Tartozékok: használati útmutató, akasztó, rajzfilm matrica, két elem.
Kérjük, ellenőrizze a készüléket és a tartozékokat a lista szerint, a megfelelő működés érdekében.
C. Szoftver leírás, kiadási verzió: V2

5. Működés

5.1 Mérés

- 1) Helyezze be a két elemet a polaritásának megfelelően, majd tegye vissza a fedelet.
- 2) Nyissa ki az eszközt a 6. ábrán látható módon.
- 3) Hagyja, hogy a felhasználó az ujját az eszköz gumipárnái közé helyezze (győződjön meg róla, hogy az ujj megfelelő helyzetben van), majd csiptesse rá az eszközt.
- 4) Nyomja meg egyszer a gombot az előlapon.
- 5) Ne rázza az ujját, és a felhasználó maradjon nyugodt a folyamat során. A mérés során a tesztelő nem mozogjon.
- 6) Olvassa le az információkat közvetlenül a kijelzőről.
- 7) A készülék a kijelző irányát a kéznyújtás irányának megfelelően változtatja.
- 8) A gombnak két funkciója van: Amikor a készülék készenléti állapotban van, a gomb megnyomásával kiléphet belőle. Amikor a készülék működési állapotban van, a gomb hosszú megnyomásával megváltoztathatja a képernyő fényerejét.



6. ábra Dugja bele az ujját az eszközbe

IA körömnök és a lumineszcens csőnek ugyanazon az oldalon kell lennie.

6. Karbantartás, szállítás és tárolás

6.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Kérjük, tisztítás előtt vegye ki az elemet, ne merítse folyadékba. Használjon 75%-os alkoholt a készülékház és a körömágy tisztításához, majd hagyja megszáradni vagy tiszta, puha ruhával törölje szárazra. Ne permetezzen semmilyen folyadékot közvetlenül a készülékre, és kerülje a folyadék behatolását.

6.2 Karbantartás

- A. Rendszeresen ellenőrizze az alapegységet és az összes tartozékot, hogy nincs-e olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a beteg biztonságát és a mérési teljesítményt. Javasoljuk, hogy a készüléket legalább hetente ellenőrizze. Ha nyilvánvaló sérülést észlel, hagyja abba a készülék használatát.
B. Kérjük, tisztítsa és fertőtlenítsa a készüléket használat előtt/után a használati útmutató (6.1) szerint.
C. Kérjük, cserélje ki az elemeket, ha megjelenik az alacsony töltöttségi szint jel.
D. Kérjük, vegye ki az elemeket, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.
E. A készüléket a karbantartás során nem kell kalibrálni.

6.3 Szállítás és tárolás

A. A csomagolt eszköz szállítható közönséges szállítóeszközzel vagy szállítási szerződés szerint. A szállítás során kerülje az erős ütések, rezgések és az eső vagy hó rákerülését. Nem szállítható mérgező, káros, maró anyagokkal együtt.
B. A csomagolt készüléket jól szellőző helyen, maró gázoktól távol kell tárolni. Hőmérséklet: -40°C ~ +60°C; Relatív páratartalom: ≤95%.

5. oldal

7. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az értékek nem jeleníthetők meg normálisan vagy stabilan.	1) Az ujj nincs megfelelően behelyezve. 2) Az ujj remeg, vagy a felhasználó mozog. 3) A készüléket nem a kézikönyv által előírt környezetben használják. 4) A készülék rendellenesen működik.	1) Kérjük, helyezze be az ujját megfelelően, és mérje meg újra. 2) Hagyja, hogy a felhasználó megnyugodjon. 3) Kérjük, használja a készüléket normál környezetben. 4) Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az értékesítés utáni szolgáltatással.
Az eszközt nem lehet bekapcsolni.	1) Az elem lemerült vagy majdnem lemerült. 2) Az elemek rosszul vannak beszerelve. 3) A készülék meghibásodása.	1) Kérjük, cserélje ki az elemeket. 2) Kérjük, helyezze be újra az elemeket. 3) Vegye fel a kapcsolatot a helyi szervizközponttal.
A kijelző hirtelen eltűnik.	1) Alacsony töltöttségű elemek. 2) A készülék rendellenesen működik.	1) Kérjük, cserélje ki az elemeket. 2) Kérjük, lépjen kapcsolatba az értékesítés utáni szolgáltatással.

8. Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat.	PRbpm	Pulzusszám (bpm)
	BF típusú alkalmazott rész	%SpO ₂	Pulzus oxigénkoncentráció (%)
	Gyártó		Teljes töltöttség
	Sorszám		Szavatossági idő
	Újrahasznosítható szemét WEE (2012/19/EU)		1. Nincs behelyezett ujj 2. A jel elégtelenségének jelzője
	Akkumulátor anód		Akkumulátor katód
	A pulzoximéter 15°-os dőlésszögben védett a csöpögő víz káros hatásaival szemben		Riasztásgátló
	Tárolási hőmérséklet: +10°C ~ +40°C		Tárolási páratartalom: ≤95%
	Légköri nyomáskorlátozás: 700 hPa ~ 1060 hPa		Erre felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelje		Nedvességtől távol tartandó
	Alacsony töltöttségű akkumulátor		Bekapcsoló gomb
	Újrahasznosítható		Gyártási idő
	Az ujj nincs behelyezve		Európai képviselő
	Anyagkód		Tételszám
	Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelvnek; beleértve a 2007/47/EK tanácsi irányelv 2010. március 21-i módosításait is.		

6. oldal

▲ Megjegyzés ▲

- Ez a berendezés különleges óvintézkedéseket igényel az EMC tekintetében, és az alábbiakban megadott EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
- Az alapvető teljesítmény: SpO₂ mért tartomány: PR mért tartomány: 70% ~ 100%, abszolút hiba: ±2%; PR mért tartomány: 70% ~ 100%, abszolút hiba: ±2%; 30 bpm ~ 250 bpm, pontosság: ±2 bpm a 30 bpm ~ 99 bpm pulzusszámtartományban és ±2% a 100 bpm ~ 250 bpm pulzusszámtartományban.
- Ha a készüléket megzavarják, a mért adatok ingadozhatnak, kérjük, mérjen többször vagy más környezetben a pontosság biztosítása érdekében.
- Más eszközök befolyásolhatják ezt a készüléket, még akkor is, ha megfelelnek a CISPR követelményeinek

1. táblázat

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés
Kibocsátott RF EMISSIONS, CISPR 11	1. csoport
Kibocsátott RF EMISSIONS, CISPR 11	B osztály
Harmonikus torzítás, IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható
Feszültségingadozások és villogás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható

2. táblázat

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás		
Immunitás teszt	IEC60601 teszt szint	Megfelelés
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±15kV levegő	±8kV érintkező ±15kV levegő
Elektromos gyors transziens/szakadás IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéknel	Nem alkalmazható
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re ±2 kV-os vezeték(ek) a föld felé	Nem alkalmazható
Feszültségcsökkenések és feszültségmegerősítések IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° és 315°-nál 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus; Egyfázisú: 0°-on 0 % UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható
Teljesítmény frekvencia (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V, 0,15MHz - 80 MHz, 6 V az ISM és amatőr rádiósávokban a következő sávok között 0,15 MHz és 80 MHz között 80%AM 1 kHz-en	Nem alkalmazható
Sugárzott RFIEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz,80%AM at 1kHz	10V/m, 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz

MEGJEGYZÉS Az U_r a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.

3. táblázat

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség						
Testelési frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	IEC60601-1-2 teszt szint (V/m)	Megfelelési szint (V/m)	
385	380-390	TETRA 400	Pulzus moduláció b)18 Hz	27	27	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinuszt	28	28	
710	704-787	LTE Sáv 13,17	Pulzus moduláció b)	9	9	
745			217 Hz			
780						
810	800	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Sáv 5	Pulzus moduláció b)	28	28	
870	-960		18 Hz			
930						
1720	1700	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1,3,4,25; UMTS	Pulzus moduláció b)	28	28	
1845	-1990		217 Hz			
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Sáv 7	Pulzus moduláció b)	28	28	
5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Pulzus moduláció b)	9	9	
5500	-5800		217 Hz			
5785						

8. oldal

9. Specifikáció

SpO ₂ [Ld.: 1. megjegyzés]	
Megjelenítési tartomány	0% ~ 99%
Mérési tartomány	0% ~ 100%
Pontosság	70% ~ 100%; ±2%; 0% ~ 69%; meg nem határozott
[Ld.: 2. megjegyzés]	0% ~ 69%; meg nem határozott
Felbontás	1%
PR	
Megjelenítési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Mérési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Pontosság	±2 bpm a 30-99 ütés/perc pulzusszám-tartományban és ±2% a 100-250 ütés/perc pulzusszám-tartományban
[Ld.: 3. megjegyzés]	
Felbontás	1 bpm
Pontosság alacsony perifúzió esetén [Ld.: 4. megjegyzés]	Alacsony perifúzió, 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm a 30 bpm ~ 99 bpm pulzusszám-tartományban és ±2% a 100 bpm ~ 250 bpm
Fényinterferencia	Normál és környezeti fényviszonyok mellett a SpO ₂ eltérés ≤ 1%
Pulzus intenzitása	Folyamatos oszlopdiaagram kijelzés, a magasabb kijelzés az erősebb impulzust jelzi.
Optikai érzékelő [Ld.: 5. megjegyzés]	
Vörös fény	Hullámhossz: kb. 660 nm, optikai kimeneti teljesítmény: < 6,65 mW
Infravörös fény	Hullámhossz: kb. 905 nm, optikai kimeneti teljesítmény: < 6,75 mW
Biztonsági osztály	Belső tápellátású berendezés, BF típusú alkalmazott alkatrész.
Nemzetközi védelem	IP22
Működési feszültség	DC 2.6 V - 3.6 V
Működési áram	≤ 30 mA
Tápegység	1.5 V (AAA méret) alkáli elemek × 2
Működési idő	A készülék 20 órán keresztül képes folyamatosan működni, ha a garanciaidőn belül két új elemmel használták.
Méret és súly	
Méret	59 (hosszúság) × 37 (szélesség) × 35 (magasság) mm
Súly	Körülbelül 50 g (elemekkel együtt)

1. Megjegyzés: Az SpO₂ pontosságára vonatkozó állításokat a teljes tartományban végzett klinikai vizsgálati mérésekkel kell alátámasztani. Mesterséges indukcióval érje el a stabil oxigénszintet a 70 % és 100 % közötti SpO₂ tartományban, hasonlítsa össze a másodlagos standard pulzoximéter berendezés és a vizsgált berendezés által egyidejűleg gyűjtött SpO₂ értékeket, hogy párosított adatokat kapjon, amelyeket a pontosság elemzéséhez használnak.

A klinikai jelentésben 12 egészséges önkéntes (férfi: 6. nő: 6; életkor: 18~50; bőrszín: fekete: 2, világos: 8, fehér: 2) adatai szerepelnek.

2. Megjegyzés: Mivel a pulzoximéter-berendezések mérései statisztikailag eloszlanak, a pulzoximéter-berendezések méréseinek csak körülbelül kétharmada várható, hogy a CO-OXIMETER által mért érték ±Arms értéken belül van.

3. Megjegyzés: A pulzusszám pontosságának ellenőrzésére betegszimulátort használtak, amelyet a PR mérési érték és a szimulátor által meghatározott érték közötti négyzetes középérték-különbségként adnak meg.

4. Megjegyzés: Az infravörös jel szálalékos modulációját, mint a pulzáló jel erősségének jelzését, betegszimulátorral ellenőrizték pontosságát alacsony perifúziós körülmények között. A SpO₂ és PR értékek az alacsony jelfeltételek miatt eltérőek, hasonlítsa össze őket a bemeneti jel ismert SpO₂ és PR értékeivel.

5. Megjegyzés: Optikai érzékelők, mint fénykibocsátó alkatrészek, hatással lesznek a hullámhossz-tartományban alkalmazott egyéb orvosi eszközökre. Az információ hasznos lehet az optikai kezelést végző klinikusok számára, például a klinikus által működtetett fotodinamikus terápia.

EMC

Ez a berendezés alkalmas professzionális egészségügyi létesítmények és otthoni felhasználási környezetek számára.

▲ Figyelmeztetés ▲

- Ne használja aktív HF-sebészeti berendezések és a mágneses rezonanciás képalkotásra szolgáló ME RENDSZER RF árnyékolt helyiségeinek közelében, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.
- Kerülni kell az eszköz használatát más készülék mellett vagy más készülékekkel együtt, mert helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek.
- A berendezés gyártója által megadottól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást, és nem megfelelő működést eredményezhet. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményromlása következhet be.

7. oldal