

Contec CMS70A professzionális pulzoximéter

Használati utasítás



Utasítás

Kedves felhasználók! Köszönjük, hogy megvásárolta a pulzoximétert (a továbbiakban: készülék).

A kézikönyv a készülék jellemzőinek és követelményeinek megfelelően ismerteti a fő szerkezetet, funkciókat, specifikációkat, a szállítást, a telepítést, a használatot, az üzemeltetést, a javítást, a karbantartást és a tárolás helyes módjait stb. valamint biztonsági eljárások a felhasználó és a készülék védelme érdekében.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati útmutatót a készülék használata előtt. Az üzemeltetési eljárásokat leíró felhasználói kézikönyvet szigorúan be kell tartani. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása mérési anomáliákat, a készülék károsodását és személyi sérülést okozhat. A gyártó NEM vállal felelősséget a biztonsággal, megbízhatósággal és teljesítménnyel kapcsolatos problémákért, valamint az esetleges megfigyelési rendellenességekért, emberi sérülésekért és a készülék károsodásáért, amely a felhasználó figyelmen kívül hagyása miatt következett be. A gyártó garanciális szervize nem terjed ki az ilyen hibákra. Ez az eszköz a wellness területén való használatra készült.

Figyelmeztetések

- Robbanásveszély – NE használja a készüléket gyúlékony gázos környezetben, például érzéstelenítőben.
- NE használja a készüléket MRI vagy CT vizsgálat közben, mert az indukált áram égési sérüléseket okozhat.
- Ne tekintse a készüléken megjelenő információkat a klinikai diagnózis egyetlen alapjának. A készüléket csak segédeszközként használják a diagnosztikában. És az orvos tanácsával, klinikai megnyilvánulásával és tüneteivel együtt kell alkalmazni.
- A készülék karbantartását vagy akkumulátorcseréjét (nem eltávolítható lítium akkumulátor) csak a gyártó által meghatározott szakképzett szervizszemélyzet végezheti, veszélyek (például túlmelegedés, tűz vagy robbanás) léphetnek fel, ha az akkumulátorcserét nem teljesen képzett személyzet végzi. A felhasználók maguk nem karbantarthatják vagy javíthatják a készüléket.
- Kérjük, ne nyissa ki a készülék burkolatát az esetleges áramütés elkerülése érdekében.
- A készülék folyamatos használata esetén kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, különösen a mikrokeringési zavarban szenvedőknél. Nem ajánlott az érzékelőt 2 óránál hosszabb ideig ugyanazon az ujjon használni.
- Egyes speciális felhasználók számára, akiknek jobban meg kell vizsgálniuk a vizsgálati helyet, ne helyezték a készüléket ödémára vagy érzékeny szövetre.
- Kérjük, ne nézzen a vörös és infravörös fénykibocsátóba (az infravörös fény nem látható) a készülék bekapcsolása után, beleértve a karbantartó személyzetet is, mert káros lehet a szemre.

- A készülék szilikon anyagokat, PVC-t, TPU-t, TPE-t és ABS-t tartalmaz, amelyek biokompatibilitását az ISO 10993-1 szabvány követelményeinek megfelelően tesztelték, és átment az ajánlott biokompatibilitási teszten. A szilikonra, PVC-re, TPU-ra, TPE-re vagy ABS-re allergiás személy nem használhatja ezt a készüléket.
- A hulladék eszköz, tartozékai és csomagolása ártalmatlanításának meg kell felelnie a helyi törvényeknek és előírásoknak, hogy elkerülje a helyi környezet szennyezését. A csomagolóanyagokat pedig olyan helyen kell elhelyezni, ahol a gyerekek nem érhetik el.
- A készülék nem használható a kézikönyvben nem szereplő berendezéssel. Csak a gyártó által előírt vagy ajánlott tartozékokat szabad használni, ellenkező esetben a tesztelő és a kezelő sérülését vagy a készülék károsodását okozhatja.
- A mellékelt SpO2 szonda csak a készülékkel való használatra alkalmas. A készülék csak a kézikönyvben leírt SpO2 szondát használhatja, így a kezelő felelőssége, hogy használat előtt ellenőrizze a készülék és az SpO2 szonda kompatibilitását, mert az összeférhetetlen tartozékok a készülék teljesítményének romlását, a készülék károsodását vagy a készülék sérülését okozhatják. a felhasználó.
- Ne dolgozza fel újra a mellékelt SpO2 szondát.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát és a készülék teljesítményét. Ha nyilvánvaló sérülés van, használat előtt cserélje ki a sérült részeket.
- Ha a képernyőn megjelenik a "Sensor Off" vagy a "Sensor Fault" üzenet, az azt jelzi, hogy az SpO2 szonda le van választva, vagy vonalhiba történt. Ellenőrizze az SpO2 szonda csatlakozását, és ha a szonda sérült, szükség esetén cserélje ki a szondát a kockázatok elkerülése érdekében. A szonda meghibásodása nem vezet biztonsági kockázathoz.
- A funkcionális teszterek nem használhatók az SpO2 szonda és a pulzoximéter pontosságának értékelésére.
- Néhány funkcionális teszter vagy betegszimulátor használható annak ellenőrzésére, hogy a készülék megfelelően működik-e, például az INDEX-2LFE Simulator (szoftververzió: 3.00), a kezelési lépések részletes leírását a Kézikönyvben találja.
- Egyes funkcionális teszterek vagy páciensszimulátorok képesek mérni a készülék által lemásolt kalibrációs görbe pontosságát, de nem használhatók a készülék pontosságának értékelésére.
- A készülék használatakor tartsa távol olyan berendezésektől, amelyek erős elektromos mezőt vagy erős mágneses teret generálhatnak. A készülék nem megfelelő környezetben történő használata interferenciát okozhat a környező rádióberendezésekben, vagy befolyásolhatja azok működését.
- Tároláskor tartsa távol a készüléket gyermekektől, háziállatoktól és rovaroktól, hogy ne befolyásolja a teljesítményét.
- Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol közvetlen napfénynek, magas hőmérsékletnek, páratartalomnak, pornak, gypjúnak vagy könnyen fröccsenő víznek van kitéve, nehogy befolyásolja a teljesítményét.
- A mért pontosságot befolyásolja az elektrosebészeti berendezés interferenciája.
- Ne hagyatkozzon kizárólag a készülék riasztórendszerére, a riasztó működését rendszeresen ellenőrizni kell. A legmegbízhatóbb felhasználási mód a gondos megfigyelés és a helyes használat.
- Ha több terméket használ egyidejűleg ugyanazon a felhasználón, veszély léphet fel az átfedő szivárgási áramból.
- Ez a készülék nem kezelésre szolgál.
- Kerülje a készülék karbantartását használat közben.

1. Általános bemutatás

A pulzus oxigéntelítettsége a HbO₂ százalékos aránya a vérben lévő összes Hb-ben, az úgynevezett vér O₂-koncentrációja. A légzés fontos bioparamétere. Az SpO₂ könnyebb és pontosabb mérése érdekében cégünk kifejlesztette a pulzoximétert. Ugyanakkor a készülék egyidejűleg tud impulzusfrekvenciát mérni.

A pulzoximéter kis térfogatú, alacsony energiafogyasztású, kényelmes és hordozható. A diagnosztizáláshoz a felhasználónak csak az egyik ujját egy fotoelektromos érzékelőbe kell helyeznie az ujj hegyén, és a kijelző közvetlenül megjeleníti a hemoglobintelítettség mért értékét.

Méréskor helyezze be az ujját, a készülék közvetlenül kijelzi a mért SpO₂ értéket, nagyobb pontossággal és ismételhetőséggel rendelkezik.

1.1 Jellemzők

- V. A művelet egyszerű és kényelmes.
- B. A termék gyönyörű, divatos és könnyen észrevehető.
- C. Kétféle tápellátási móddal (váltóáramú és belső áramforrás).

1.2 Használati javallatok

A pulzoximéter egy non-invazív eszköz, amely az artériás hemoglobin-telítettség (SpO₂) és a felnőttek pulzusszámának helyszíni ellenőrzésére szolgál otthoni környezetben. Ez a készülék nem alkalmas folyamatos megfigyelésre.

1.3 Környezetvédelmi követelmények

Tárolási szállítási környezet

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

Működési környezet

- a) Hőmérséklet: 0 °C ~ 40 °C
- b) Relatív páratartalom: ≤75%
- c) Légköri nyomás: 700 hPa~1060 hPa

1.4 Óvintézkedések

1.4.1 Vigyázat

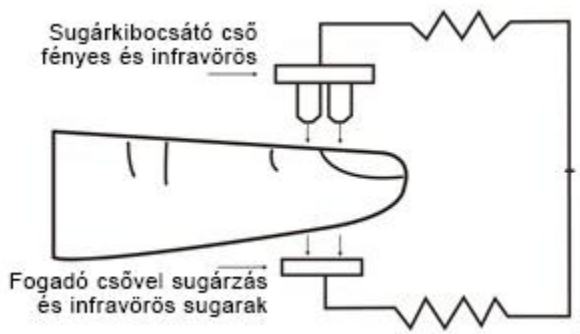
- A készülék használatba vétele előtt győződjön meg arról, hogy normál működési állapotban és üzemi környezetben van.
- A készüléket képzett orvosi személyzetnek vagy nem egészségügyi személyzetnek kell kezelnie, akik útmutatóként szolgáltak.
- A pontosabb mérés érdekében csendes és kényelmes környezetben kell használni.
- Ha a készüléket hideg környezetből meleg vagy párás környezetbe szállítja, ne használja azonnal, ajánlott legalább négy órát várni.
- Ha a készülékre víz fröccsen vagy megalvadt, állítsa le a működést.
- NE működtesse a készüléket éles tárgyakkal.
- A készüléket nem szabad fertőtleníteni magas hőmérsékleten, nagy nyomáson, gázsterilizálással vagy merítéssel. A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatban olvassa el a Felhasználói kézikönyvet a kapcsolódó fejezetben (6.1). Kérjük, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki az áramforrásból.
- A készülék alkalmas gyermekek és felnőttek számára.
- Előfordulhat, hogy a készülék nem minden felhasználó számára megfelelő, ha nem tud kielégítő eredményt elérni, kérjük, hagyja abba a használatát.
- Az adatátlagolás és a jelfeldolgozás késéssel frissíti az SpO₂ adatértékeket. Ha az adatfrissítési periódus kevesebb, mint 30 másodperc, a dinamikus átlagértékek megszerzésének ideje megnő, ami a jel romlásából, alacsony perfúzióból vagy egyéb interferenciából ered, a PR értéktől függően.
- Az adatátlagolás és a jelfeldolgozás késleltetést generál a megjelenített és továbbított SpO₂ értékhez és a riasztási jel generálásához. Az adatfrissítési periódus 30 s-nál rövidebb, a dinamikus átlagértékek megszerzésének ideje megnő, ami a jel romlása, az alacsony perfúzió vagy egyéb interferencia következménye, a PR értéktől függ.
- A készülék élettartama 3 év, gyártási dátum: lásd a címkét.
- Egyedi mérési paraméter riasztásának további észleléséhez mérje meg és ellenőrizze saját maga vagy szimulátorral, állítsa be a riasztási határértéket, és ellenőrizze, hogy a megfelelő riasztás indítható-e.

- Ez a készülék riasztó funkcióval rendelkezik, a felhasználók ezt a funkciót az 5.3 fejezet szerint referenciaként ellenőrizhetik.
- A készülék rendelkezik határérték riasztás funkcióval, amikor a mért adat meghaladja a legmagasabb vagy legalacsonyabb határértéket, a készülék automatikusan elindítja a riasztást, ha a riasztási funkció aktiválódik.
- A készülék riasztó funkcióval rendelkezik, ez a funkció akár megszakítható, akár véglegesen bezárható (alapbeállítás). Ez a funkció a menü működtetésével aktiválható, ha szükséges. Referenciaként tekintse meg az 5.3 fejezetet.
- Az SpO₂ szonda-szövet interfész maximális hőmérsékletének 41 °C-nál alacsonyabbnak kell lennie, a hőmérséklet-mérővel mérve.
- Ha a mérés során abnormális körülmények jelennek meg a képernyőn, húzza el az ujját, majd helyezze vissza az újbóli méréshez.
- Ha a mérés során ismeretlen hiba lép fel, állítsa vissza, olvassa el a Felhasználói kézikönyvet a kapcsolódó fejezetben (5.6).
- Ne csavarja el vagy húzza meg a készülék vezetékeit.
- A pletizmográfiai hullámforma nincs normalizálva, a jel elégtelenségének jelzője, ha nem egyenletes és stabil, a mért érték pontossága romolhat. Amikor sima és stabil, akkor a mért érték optimális, és a hullámforma is a legszabványosabb.
- Ha szükséges, látogasson el hivatalos weboldalunkra, hogy információt szerezzen az eszközzel használható SpO₂ szondáról.
- Ha a készüléket vagy alkatrészt egyszeri használatra szánják, akkor ezen alkatrészek ismételt használata kockázatot jelent a gyártó által ismert berendezési paraméterekre és műszaki paraméterekre nézve.
- Cégünk szükség esetén bizonyos információkat (pl. kapcsolási rajzok, alkatrészlisták, ábrák stb.) tud adni, hogy a felhasználó szakképzett műszaki személyzete megjavíthassa a cégünk által kijelölt készülékelemeket.
- A mért eredményeket befolyásolja a külső színezőanyag (például körömlakk, színezőanyag vagy színező bőrápoló szerek stb.), ezért ne használja azokat a teszterületen.
- A túl hideg vagy túl vékony ujjak, illetve a túl hosszú körmök befolyásolhatják a mérési eredményeket, ezért kérjük, hogy a vastagabb ujjat, például a hüvelykujjat vagy a középső ujjat illessze elég mélyen a szondába, mint a méréskor.
- Az ujját helyesen kell elhelyezni (lásd a mellékelt 4. ábrát), mert a nem megfelelő felszerelés vagy az érzékelő érintkezőjének helytelen helyzete befolyásolja a mérést.
- A fotoelektromos vevőcső és a készülék fénykibocsátó csőve közötti fénynek át kell jutnia az alany arterioláján. A pontatlan eredmények elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az optikai út mentes minden optikai akadálytól, például gumyszerű anyagtól.
- A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mért eredményeket, mint például a műtési fény (különösen a xenon fényforrások), a bilirubin lámpa, a fénycső, az infravörös fűtés és a közvetlen napfény stb. A környezeti fény interferencia elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az érzékelőt megfelelően helyezze el, és fedje le átlátszatlan anyaggal.
- Az alany gyakori (aktív vagy passzív) mozgása vagy súlyos tevékenység befolyásolhatja a mérési pontosságot.
- Az SpO₂ szondát nem szabad vérnyomásmandzsettával, artériás csatornával vagy intraluminális csővel ellátott végtagra helyezni.
- A mért érték pontatlan lehet defibrillálás közben és defibrillálás után rövid időn belül, mert nem rendelkezik defibrillációs funkcióval.
- A készüléket a gyár elhagyása előtt kalibrálták.
- A készülék a funkcionális oxigéntelítettség megjelenítésére van kalibrálva.
- Az oximéter interfészhez csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1 követelményeinek.
- A hálózat megszakadása után a készülék automatikusan akkumulátorra kapcsol működéshez, a visszaállítás után automatikusan a hálózatra kapcsol.

1.4.2 Klinikai korlátozás

- A. Mivel a mérés az arteriola pulzusa alapján történik, jelentős pulzáló véráramlásra van szükség az alany felé. Sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, jelentős vérzés vagy érszűkítő gyógyszer használata miatt gyenge pulzusú alannál az SpO₂ (PLETH) hullámalakja csökken. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.
- B. A mérést befolyásolják az intravaszkuláris festőszerek (például indocianin zöld vagy metilénkék), valamint a bőr pigmentációja.
- C. A mért érték látszólag normális azoknál a tesztereknél, akiknek vérszegénysége vagy hemoglobin-zavara van (például karboxihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és szulfhemoglobin (SuHb)), de a teszter hipoxiásnak tűnhet, javasolt elvégezni további helyzetek és klinikai tünetek alapján történő értékelés.
- D. Az impulzus oxigén csak referencia jelentése anémiának és toxikus hipoxiának, mivel egyes súlyos vérszegénységben szenvedő felhasználók még mindig jobb értéket mutatnak a mért pulzus oxigén értékében.
- E. Ellenjavallat: nem.

2. Az elv



A működés elve

Az oximéter elve a következő: Az adatfolyamat tapasztalati képlete Lambert Beer törvénye alapján a redukált hemoglobin (Hb) és az oxihemoglobin (HbO₂) spektrum abszorpciós jellemzői alapján a világos és közeli infravörös területeken.

A készülék működési elve: Az oxihemoglobin fotoelektromos vizsgálati technológiát a kapacitás impulzus szkenelési és rögzítési technológiájával összhangban alkalmazzák, így két különböző hullámhosszú fénysugár fókuszálható az emberi köröm hegyére az érzékelő ujjtípusán keresztül. perspektivikus bilincessel. Ezután a mért jel egy fényérzékeny elemen keresztül nyerhető, amelyen keresztül kapott információ elektronikus áramkörökben és mikroprocesszorban történő kezeléssel megjelenik a képernyőn.

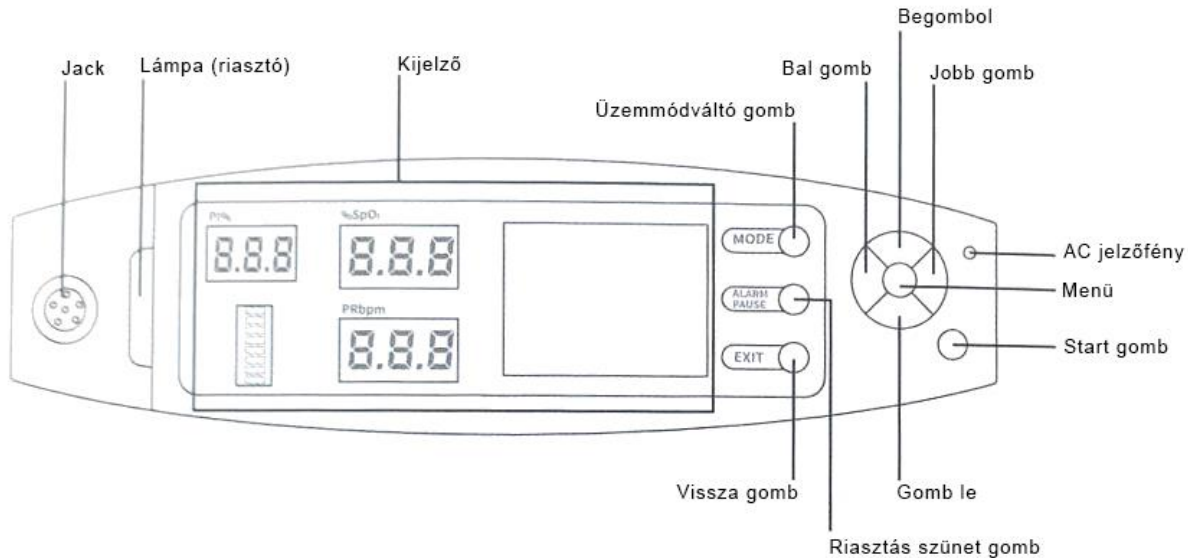
3 Funkciók

- A. SpO₂ érték kijelzése;
- B. Impulzusérték kijelzés, oszlopdiagram megjelenítés;
- C. PI érték kijelzése;
- D. Impulzus hullámforma kijelző;
- E. Akkumulátor töltöttség kijelző;
- F. Alacsony fogyasztás jelzése: az alacsony fogyasztás jelzése az alacsony fogyasztás miatti működési rendellenesség előtt jelenik meg;
- G. Felülvizsgálati funkció;
- H. A képernyő fényereje állítható;
- I. Hangerő állítható;
- J. A megjelenítési mód állítható;
- K. Pulzushang jelzése;
- L. A riasztás funkcióval a felhasználó beállíthatja a riasztási határértéket;
- M. Valós idejű adatbetöltési funkcióval;

- N. Óra funkcióval;
 O. Kétféle tápegységgel (váltóáramú és belső áramforrás).

4 Telepítés

4.1 Kijelző



2. Megjelenés

AC jelzőfény: zölden világít, ha be van kapcsolva.

Szonda aljzat: az oximéter szonda csatlakoztatására szolgál az oxigéntelítettség, a pulzusszám és a PI mérésére.

Riasztási lámpa: Ha az adatok túllépik a határértékeket, alacsony feszültség, ujj eltávolítása, érzékelő kikapcsolása vagy érzékelőhiba, a riasztási LED világít.

Megjelenítési terület: információ megjelenítése a mértékről.

Gomb terület:

1. Üzem módkapcsoló gomb: Kattintson rá az üzemmódok közötti váltáshoz (1. interfész mérés / 2. interfész mérés)
2. Riasztás szüneteltetése/megerősítő gomb: riasztáskor nyomja meg röviden a riasztási hang leállításához. A szünetidő a menüben állítható be. Nyomja meg hosszan a riasztás megerősítéséhez, és ezúttal nem lesz több riasztás.
3. Vissza gomb: visszalépés az előző menübe.
4. Fel gomb/le gomb/bal gomb/jobbs gomb: a választósáv helyzetének megváltoztatása balra/jobbra gomb: a műszámszám funkció beállítása.
5. Menü gomb: a hullámforma mérési felületen nyomja meg a gombot a menübeállításba való belépéshez; a menüfelületen nyomja meg a gombot a megfelelő almenübe való belépéshez.
6. Bekapcsológomb: kikapcsolt állapotban tartsa lenyomva a gombot a készülék bekapcsolásához; bekapcsolt állapotban nyomja meg hosszan a gombot a készülék kikapcsolásához.

USB-port: A számítógép csatlakoztatására szolgál, adatátvitelhez az adatvonalon keresztül.

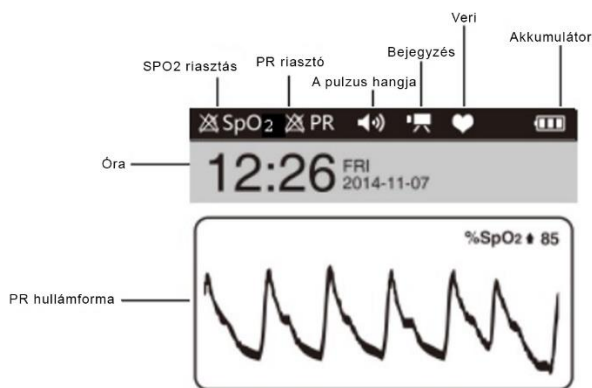
Helyreállítási kulcs: az eszköz visszaállítása.

Az ehhez az eszközhöz csatlakoztatni kívánt számítógépnek az IEC 60950 szabványnak megfelelő jóváhagyással és tanúsítvánnyal kell rendelkeznie.

Megjegyzés: Adatátvitel közben ne használja a készüléket a felhasználóval.

Tápcsatlakozó: tápvonali interfész.

4.2 Az interfész bemutatása



4.3 Az SpO2 szonda beszerelése

A lemo szonda behelyezése a készülék lemo foglalatába (A szonda a cégünk által biztosítottra korlátozódik, más gyártók által nem cserélhető hasonlóra).

4.4 Adatvezeték csatlakoztatása

Kérjük, csatlakoztassa az adatvezeték a készülékhez, a másik végét a számítógéphez.

4.5 A szoftver felépítése, tartozékai és leírása

A. Felépítés: fő egység, oximéter szonda, tápvezeték és adatvezeték.

B. Tartozékok: használati útmutató, tápvezeték, adatvezeték, oximéter szonda.

Opcionális: Egy másik oximéter szonda

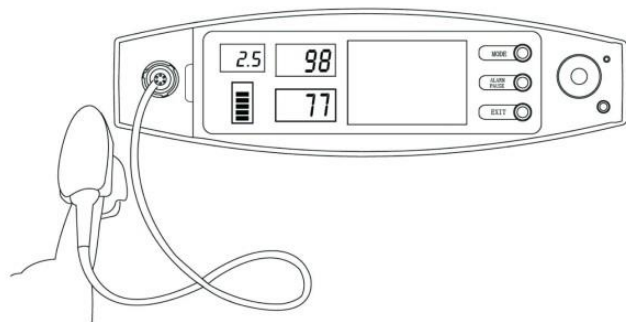
C. A szoftver leírása

Kiadási verzió: 2.0

5 Működés

5.1 Mérés

Illessze az ujját a szondába az alábbi ábra szerint:



(Az aktuális szonda megjelenése eltérhet a fenti ábrán láthatótól, kérjük, nézze meg a valódi szondát).

A. Nyomja meg hosszan a bekapcsológombot, amíg az eszköz be nem kapcsol. Ha váltakozó áramot használ, ellenőrizze, hogy a tápvezeték megfelelően van-e csatlakoztatva.

B. Ne rázza meg az ujját, és tartsa a felhasználót stabil állapotban a folyamat során.

C. Az adatok a mérési felületen közvetlenül a képernyőről olvashatók.

Megjegyzés: az ujj behelyezésekor az érzékelő által kibocsátott fényt közvetlenül a köröm oldalán kell besugározni.

Megjegyzés: mérés közben ne rázza az ujját és maradjon csendben, ne mozduljon.

5.2 Mérési interfész

O Riasztás, amely tartalmazza a mérési adatok határértéket túllépő riasztását, az alacsony feszültség riasztást, az ujjlezárás riasztást, az érzékelő kikapcsolt riasztását, az érzékelő meghibásodását.

B Ha a riasztás be van kapcsolva, nyomja meg röviden az ébresztési szünet gombot a riasztás szüneteltetéséhez, a riasztás egy idő után megújítható, az ébresztési szünet ideje a menüben állítható be. Nyomja meg hosszan a riasztás megerősítéséhez, és ezúttal nem lesz több riasztás.

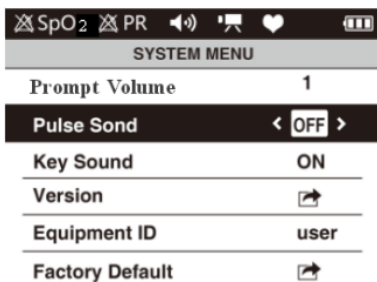
5.3 Menüművelet

A mérési felület alatt a menü gomb megnyomásával beléphet a főmenü felületére, ahogy az alábbi ábrán is látható, beállítható a rendszer, a kijelző, az óra, az ébresztés és a visszaállítás. stb., a módszerek a következők:



5.3.1 Rendszerbeállítás

A főmenü felületén válassza a "Rendszer" menüpontot, majd nyomja meg a menü gombot a rendszerbeállítások menübe való belépéshez, ahogy az alábbi ábrán látható:



A. Hangerő: Mozgassa a kiválasztó sávot a „Hangerő” elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a hangerő beállításához (három fokozat).

B. Impulzushang: Mozgassa a kiválasztó sávot a "Pulse Sound" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a pulzushang beállításához.

C. Billentyűhang: Mozgassa a kiválasztó sávot a "billentyűhang" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a billentyűhang beállításához.

D. Verzió: mozgassa a kiválasztó sávot a "Verzió" elemre, majd nyomja meg a menü gombot a hardver- és szoftverkiadás információinak megtekintéséhez, és 2 másodperc múlva térjen vissza a rendszerbeállítás menü felületére.

E. Felszerelés: lásd az eszközazonosító információkat. Az eszközazonosító PC-szoftverrel állítható be. Kérjük, forduljon a részletekért.

F. Gyári alapbeállítás: mozgassa a kiválasztó sávot a "Gyári alapértelmezés" elemre, írja be a jelszót a felugró felületen (Lásd az 5.3.4 fejezetet), majd nyomja meg a menü gombot a "Gyári alapértelmezett" előugró ablak megjelenítéséhez. fel ablakot. A fel/le gombbal válassza ki, hogy vissza kívánja-e állítani a gyári alapbeállításokat, majd nyomja meg a menü gombot a beállítás megerősítéséhez, majd nyomja meg a Vissza gombot, hogy visszatérjen a rendszerbeállítások menüfelületéhez.

5.3.2 Kijelző beállítása

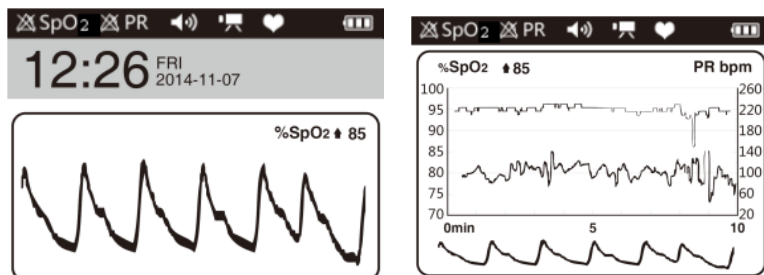
A főmenü felületén válassza ki a "Kijelző" elemet, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a kijelző beállítási menüjébe, ahogy az alábbi ábrán látható:

SpO ₂	PR	🔊	📶	❤️	🔋
DISPLAY MENU					
Brightness	2				
Mode	< 1 >				
LCD ON (min)	3				
Demo	ON				
Themes	3				

A. Fényerő: Mozgassa a kiválasztó sávot a "Fényerő" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a beállításához (három szint)

B mód: mozgassa a kiválasztó sávot a "Mode" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a megjelenítési mód (kétféle megjelenítési mód) váltásához, a 8. és 9. ábrán látható módon.

Megjegyzés: a mérési felületen a felhasználó a módkapcsoló gomb megnyomásával a megjelenítési módot is átválthatja.



C. LCD BE (perc): mozgassa a kiválasztó sávot az "LCD ON" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a megjelenítési idő beállításához (tartomány: 1-60 perc). Az INF azt jelenti, hogy bármikor megjelenik

D. Demo: Mozgassa a kiválasztó sávot a "Demo" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a bemutató funkció engedélyezéséhez/letiltásához.

E. Téma: Mozgassa a kijelölősávot a „Téma” elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a téma beállításához (háromféle téma választható.)

5.3.3 Órabeállítás

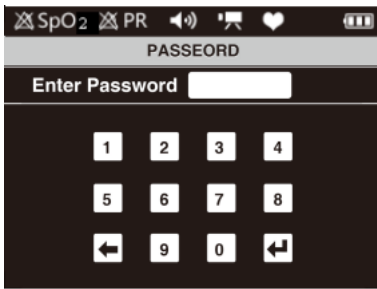
A főmenü felületén mozgassa a kiválasztó sávot az „Óra” elemre, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen az órabeállítás menübe, az alábbi ábra szerint:

SpO ₂	PR	🔊	📶	❤️	🔋
CLOCK MENU					
Year	2015				
Month	< 6 >				
Day	13				
Week	SAT				
Hour	10				
Minute	42				

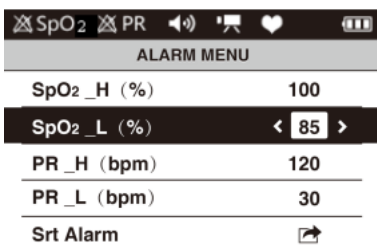
Mozgassa a kiválasztó sávot a beállítani kívánt menüpontra, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a beállítás elindításához. Az idő visszaállítása után nyomja meg a Vissza gombot, hogy visszatérjen a főmenübe.

5.3.4 Riasztás beállítása

A főmenü felületén mozgassa a kiválasztó sávot a "Riasztás" elemre, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen az alábbi ábra jelszavas felületére:



A jelszó megadása után (A gyári alapértelmezett érték 7762), mozgassa a kiválasztó sávot a -ra, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a riasztás menübe az alábbi ábra szerint:

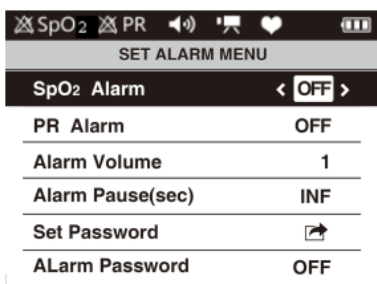


A. Állítsa be a felső/alsó riasztási határt

A riasztás beállítása menüben beállíthatja a riasztás felső/alsó határát. Mozgassa a kiválasztó sávot a beállítani kívánt menüpontra, és nyomja meg a bal/jobbs gombot az érték beállításához, majd nyomja meg a menü gombot a megerősítéshez.

Megjegyzés: Ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a készülék riasztási hangot ad ki, ha a mért érték meghaladja a határértéket.

B. mozgassa a kiválasztó sávot a "Riasztás beállítása" elemre, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a riasztás beállítási menüjébe az alábbi ábra szerint:



a) SpO2 riasztás: Mozgassa a kiválasztó sávot az "SpO2 riasztás" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot az SpO2 riasztás beállításához.

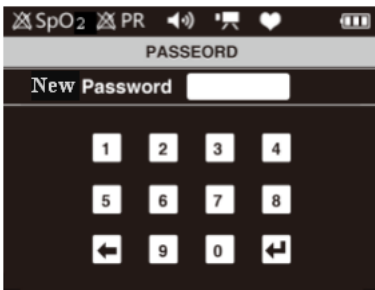
b) PR riasztás: Mozgassa a kiválasztó sávot a "PR riasztás" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a PR riasztás beállításához.

c) Riasztás hangereje: mozgassa a kiválasztó sávot a "Riasztás hangereje" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a hangerő beállításához (három szint).

d) Riasztási szünet (mp): mozgassa a kiválasztó sávot az "Ébresztési szünet (mp)" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot, hogy

állítsa be az ébresztési szünet idejét. (60/120/600/INF, INF azt jelenti, hogy bármikor megjeleníthető).

e) Jelszó beállítása: mozgassa a kiválasztó sávot a "Jelszó beállítása" elemre, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a 14. ábrán látható Jelszó felületbe új jelszó beállításához.



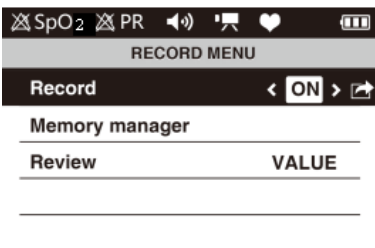
Megjegyzés: A jelszó 1-4 számjegyből állhat. Az új jelszó nem egyezhet meg a régi jelszóval.

f) Riasztási jelszó: Mozdassa a kiválasztó sávot a „Riasztási jelszó” elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a riasztási jelszó beállításához.

Megjegyzés: Ha engedélyezve van, jelszóra van szükség a riasztás menübe való belépéshez, de nincs szükség jelszóra a riasztási beállítások menübe való belépéshez. Ha ki van kapcsolva, nem kell jelszót megadni az ébresztés menübe való belépéshez, de jelszó szükséges a riasztási beállítások menübe való belépéshez.

5.3.5 Felvétel beállítása

A főmenü felületén mozgassa a kiválasztó sávot a "Rögzítés" elemre, majd nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a felvétel menübe, mint az alábbi ábra:



A. Felvétel beállítása

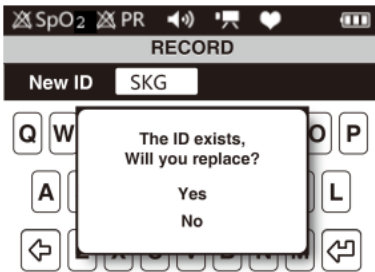
a) A felvétel menü felületén mozgassa a kiválasztó sávot a "Felvétel" elemre, majd nyomja meg a bal/jobbs gombot a be/ki kiválasztásához. Amikor az "on" felirat látható, nyomja meg a menü gombot, lépjen be az ID beviteli felületre az alábbi ábra szerint. Felvételnél válassza ki az „off” opciót, és nyomja meg a menü gombot a felvétel leállításához.



b) Az "Input ID" felületen az aglimmer kurzor megjelenik az ID beviteli mezőben. A rózsaszín betű a szimulált billentyűzetten kiválasztott betű. Nyomja meg a nyíl gombot a beírni kívánt betű kiválasztásához, majd nyomja meg a menü gombot a belépéshez. Maximum 4 betűt írhat be. válassza a lehetőséget, majd nyomja meg a menü

gombot a betű törléséhez. A bevitel után válassza a lehetőséget, majd nyomja meg a menü gombot az adatrögzítés elindításához és a mérési felületre való visszatéréshez.

c) Ha a megadott azonosító létezett, megjelenik a 17. ábrán látható prompt párbeszédpanel. Válassza az "Igen" lehetőséget, majd kattintson a menü gombra a meglévő azonosító cseréjéhez, ezzel egyidejűleg indítsa el a rögzítést és térjen vissza az egyéni felületre; válassza a "Nem" lehetőséget az "Input ID" interfész visszaadásához.



d) Minden felhasználói azonosító 24 órás adatot, a készülék 16 felhasználói azonosítót tud elmenteni.

e) Ha a memória megtelik, a rendszer automatikusan leállítja a felvételt.

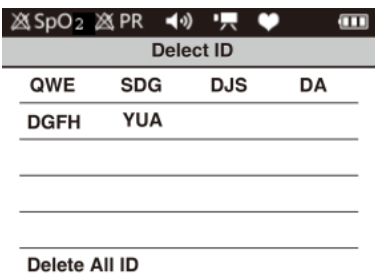
f) Ha mind a 16 azonosító csoport rendelkezik adatokkal, kattintson újra a "felvétel" menüre, a készülék a "Nincs memória" párbeszédpanelt fogja megjeleníteni. Az azonosító törlése után a regisztráció folytatható.

Megjegyzés: Ha az eszközt újraindítják a felvételi folyamat során, az eszköz elveszíti a rögzítési adatszegmenst.

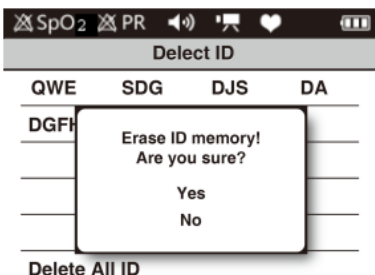
Megjegyzés: a regisztrációs folyamat során nem engedélyezi a regisztrációs adatok törlését és felülvizsgálatát.

B. Memóriakezelő beállítása

A Felvétel menü felületén mozgassa a kiválasztó sávot a „Memóriakezelő” elemre, majd a menü gomb megnyomásával lépjen be az ID Manager felületbe, ahogy az alábbi ábrán látható:



Az ID Manager felületen nyomja meg az iránygombot az azonosító vagy az "azonosító törlése" kiválasztásához, majd nyomja meg a menü gombot a törlési művelet kéréséhez a 19. ábrán látható módon. Válassza az "Igen" lehetőséget, majd nyomja meg a menü gombot az azonosító törléséhez. A memóriakezelő felülethez való visszatéréshez válassza a „Nem” lehetőséget.

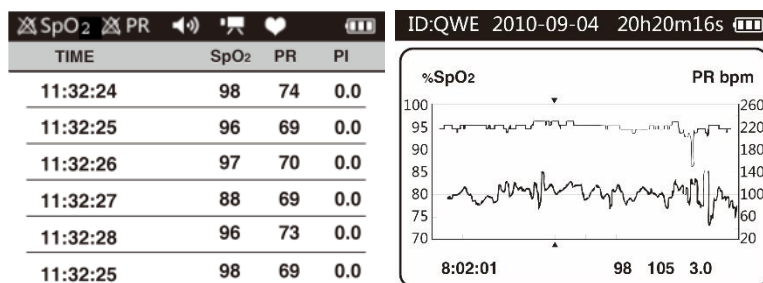


C. Tekintse át a funkció beállítását

A felvétel menü felületén mozgassa a választási sávot az „Áttekintés” elemre, ekkor megjelenik a választási keret. Nyomja meg a "bal/jobbs gombot" az "ÉRTÉK"/"TREND" kiválasztásához, majd nyomja meg a menü gombot az "azonosító kiválasztása" interfészbe való belépéshez a 20. ábrán látható módon.

Select ID			
QWE	SDG	DJS	DA
DGFH	YUA		

Válassza ki a felülvizsgálati rekordot, és nyomja meg a menü gombot, hogy belépjen a felülvizsgálati felületre. Válassza az "ÉRTÉK" lehetőséget, hogy belépjen a tényleges érték áttekintési felületére, ahogy a 21. ábrán látható. Válassza a "TREND" lehetőséget, hogy belépjen a 22. ábrán látható trend-ellenőrző felületbe.



Értékellenőrzési módban nyomja meg a "balra" vagy a "jobbra" gombot a fel vagy le lapozáshoz, a "fel" vagy a "le" gombot pedig a gyors fel- vagy lelapozáshoz. A jobb felső sarokban megjelenő idő a teljes felvételi idő. Trend áttekintési módban a bal alsó rózsaszín szám az aktuális trendgrafikon rögzítési ideje, a közepén lévő cian betű az SpO₂ érték, a sárga betű az impulzusérték, a jobb alsó zöld elülső rész a PI érték. Nyomja meg a „fel” vagy „le” gombot a felfelé vagy lefelé lapozáshoz; nyomja meg a "bal gombot" vagy a "jobb gombot" a rögzítési idő mozgatásához, amelyet rózsaszín háromszög jelöl.

5.3.6 Zárja be a készüléket

- A főmenü felületén mozgassa a kiválasztó sávot a "Power" elemre, majd nyomja meg a menü gombot a készülék kikapcsolásához. Ha a rögzítési funkciót megnyitotta, a készülék kikapcsolásakor megjelenik a "Rögzítés..." üzenet. Ez azt jelenti, hogy a készülék rögzítési állapotban van, nem zárható be.
- Bekapcsolt állapotban a bekapcsoló gomb hosszan tartó lenyomása is kikapcsolhatja a készüléket.

5.4 Adatok feltöltése

Csatlakoztassa az eszközt a számítógéphez az adatvonalon keresztül, majd kattintson duplán az „SpO₂ Assistant” ikonra a számítógépes szoftver futtatásához. Az olyan funkciókat, mint a valós idejű adatok/memória betöltése és az eszközazonosító módosítása szoftver hajthatja végre. Kérjük, forduljon a részletekért. Megjegyzés: Ha a felhasználók úgy döntenek, hogy engedélyezik a számítógépes megjelenítési funkciót, eltarthat néhány másodpercig, amíg az adatok megjelennek a számítógép képernyőjén. (Ha nincs adat a számítógép képernyőjén, húzza ki az adatvezetékét, majd ismételje meg a lépést.)

5.5 Betöltés

Csatlakoztassa a készüléket az áramforráshoz a tápvezetékkel.

Megjegyzés: Amikor a készülék le van zárva és az akkumulátor töltődik, nyomja meg röviden a bekapcsológombot, és a készüléken megjelenik a dinamikus töltés ikonja, ami azt jelenti, hogy az eszköz töltődik.

Amikor az akkumulátor állapota megtelt, a töltés befejeződött.

Amikor a készülék nyitva van és az akkumulátor töltődik, a jobb felső sarokban lévő akkumulátor állapot ikon dinamikusan jelenik meg. Ez azt jelenti, hogy a készülék töltődik.

Amikor az akkumulátor állapota megtelt, a töltés befejeződött.

5.6 Visszaállítás

A visszaállításhoz nyomja meg hosszan a bekapcsológombot.

6 Karbantartás, szállítás és tárolás

6.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A készüléket tisztítás előtt ki kell kapcsolni, és nem szabad folyadékba meríteni.

Kérjük, kapcsolja ki a készüléket és húzza ki az áramforrásból, ne merítse folyadékba.

Használjon 75%-os alkoholt a készülék házának áttörlesztéséhez, és folyékony szappannal vagy izopropanollal törölje le az óra szíját fertőtlenítéshez, száraz természethez, vagy tisztítsa meg tiszta puha ruhával. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre, és kerülje a folyadék bejutását a készülékbe.

6.2 Karbantartás

A. Rendszeresen ellenőrizze a főegységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek látható sérülések, amelyek befolyásolhatják az emberi biztonságot és a felügyeleti teljesítményt. Javasoljuk, hogy legalább hetente ellenőrizze a készüléket. Ha nyilvánvaló sérülést észlel, hagyja abba a használatát.

B. Használat előtt/után tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket a használati útmutató (6.1) szerint.

C. Töltse fel az akkumulátort röviddel a túlzott kisütés után. A készüléket fél évente fel kell tölteni, ha nem használják rendszeresen. Az útmutató követésével meghosszabbíthatja az akkumulátor élettartamát.

D. A készüléket nem szabad a karbantartás során kalibrálni.

E. Töltse fel az akkumulátort, ha a képernyőn alacsony fogyasztású riasztási információ jelenik meg.

F. A felhasználóknak azt tanácsoljuk, hogy időben kalibrálják az eszközt (vagy a kórház kalibrálási ütemtervének megfelelően). Elvégezhető az állam által kijelölt ügynöknél is, vagy csak forduljon hozzánk kalibrálásért.

G. Rendszeresen ellenőrizze a készülék tartalékteljesítményét, ha 1 órán keresztül nem tudja fenntartani a folyamatos működést, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal az akkumulátor cseréje érdekében.

6.3 Szállítás és tárolás

V. A becsomagolt eszközt közönséges szállítóeszközzel vagy a szállítási szerződés szerint lehet szállítani.

Szállítás közben kerülje az erős ütések, rezgések, esővel vagy hóval való fröccsenést, és nem szállítható mérgező, káros, maró anyagokkal keverve.

B. A becsomagolt készüléket korrozív gázoktól mentes és jó szellőzésű helyiségben kell tárolni. Hőmérséklet: -40°C~ +60°C; Relatív páratartalom: ≤95%.

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 kézikönyvben előírt környezetben használják. 4. A készülék rendellenesen működik.	1. Kérjük, helyezze be a megfelelő ujját, és mérje meg újra. 2. Hagyja, hogy a felhasználó nyugodt maradjon.

	5. A felhasználó SpO2-értéke túl alacsony az észleléshez.	3. Kérjük, használja a készüléket normál környezetben. 4. Kérjük, lépjen kapcsolatba az értékesítés utáni szervizzel. 5. Próbálkozzon újra/Menjen el egy kórházba diagnózisért, ha biztos abban, hogy a készülék jól működik
A készüléket nem lehet bekapcsolni	1. Az akkumulátor lemerült vagy majdnem lemerült. 2. Az akkumulátor helytelenül van behelyezve. 3. Eszközhiba.	1. Kérjük, cserélje ki az elemeket. 2. Kérjük, helyezze be újra az akkumulátort. 3. Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. A készülék sérült. 2. Az akkumulátor lemerült vagy majdnem lemerült.	1. Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz. 2. Kérjük, tölts fel az akkumulátort.
A készülék töltés után nem használható	1. Az akkumulátor nincs teljesen feltöltve. 2. Az akkumulátor elromlott	1. Kérjük, tölts fel az akkumulátort 2. Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.
Az akkumulátort még 10 óra töltés után sem lehet teljesen feltölteni	Az akkumulátor elromlott	Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.
Az adatok nem tárolhatók	1. A készülék nem a kézikönyvnek megfelelően működik. 2. A készülék rendellenesen működik.	1. Kérjük, használja a készüléket a kézikönyvnek megfelelően. 1. Kérjük, forduljon az értékesítés utáni szolgálathoz.

8. Szimbólumok

Szimbólum	Célja	Szimbólum	Célja
	Olvassa el a használati útmutatót/prospektust		pulzusszám (bpm)
	Perfúziós index (%)		Oxigén szaturáció (%)
	Az akkumulátor töltöttsége megtelt		Az akkumulátor lemerült
	A teljesítmény alacsony		Az akkumulátor lemerült
	Telítettségi riasztás – oxigénimpulzus		Pulzusszám riasztás
	Pulzáló hangjelzés: cián be; fehér ki		Cinescope jelző
	PR jelzés: ha megnövekedett pulzus van, akkor világít		Nincs ujj
	Be/ki gomb		Alkalmazott BF típusú alkatrész
	USB	Finger Out	Szonda hiba
SN	A sorozatszám	SENSOR FAULT	Érzékelő hiba

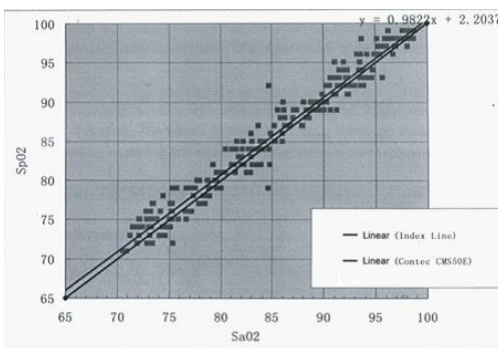
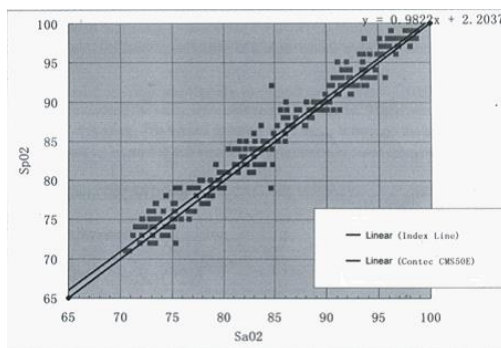
SENSOR OFF	Az érzékelő ki van kapcsolva		II. osztályú berendezés
	Fényjelző - váltakozó áram		Termelő
IP21	Gyártás dátuma		Tárolási és szállítási hőmérséklet korlátozás
	Páratartalom határérték - tárolás és szállítás		Tárolás és szállítás - a légköri nyomás korlátozása
	Ezzel az oldalával felfelé		Törékeny, óvatosan kezelhető
	Tartsd szárazon		Felépülés

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a termék nem tartalmazza az összes fenti szimbólumot.

9. Műszaki adatok

SpO2	
Megjelenítési tartomány	0% ~ 100%
Mérési tartomány	0% ~ 100%
Pontosság	70% ~ 100%: $\pm 2\%$; 0% ~ 69%: nem meghatározott. Klinikai vizsgálat: SpO2 regressziós diagram és Bland-Altman diagram, lásd 23. és 24. ábra.
Felbontás	1%
PR	
Megjelenítési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Mérési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Pontosság	± 2 bpm vagy $\pm 2\%$, amelyik nagyobb.
Felbontás	1 bpm
PI	
Megjelenítési tartomány	0% ~ 20%
Mérési tartomány	0% ~ 20%
Felbontás	0.1%
Pontosság alacsony perfúzió mellett [lásd a 4. megjegyzést]	Alacsony infúzió 0,4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm vagy $\pm 2\%$, amelyik nagyobb
Fény interferencia	Normál körülmények között és környezeti fény mellett az SpO2 eltérés $\leq 1\%$
Impulzus intenzitása	Grafikus kijelző folyamatos sávokkal, a magasabb kijelző az erősebb pulzust jelzi.
A mért értékek felső és alsó határa	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optikai érzékelő	
A piros lámpa	a hullámhossz 660 nm, 6,65 mW
Infravörös fény	a hullámhossz 905 nm, 6,75 mW
Memorie	Minden felhasználói azonosító 24 órás adatot, a készülék 16 felhasználói azonosítót menthet el.

Biztonsági osztály	Gen II, belső akkumulátor, BF típus
Nemzetközi védelem	IP21
AC tápegység	100~240V AC ,50/60 Hz
Belső elektromos energiaforrás	3,6 V DC ~4,2V DC
Tápegység	Újratölthető lítium akkumulátor (3,7 V) (Az akkumulátoron lévő piros vezeték az anódot, az akkumulátoron lévő fekete vezeték a katódot jelöli.)
Elem élettartam	Be- és kirakodás: legalább 500 alkalommal.
Méret és súly	
Dimenzió	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Súly	Majdnem 1 kg



SpO2 regressziós grafikon

Bland – Altman diagram

- megjegyzés: Az SpO2 pontosságára vonatkozó állításokat a teljes tartományban elvégzett klinikai vizsgálatokból származó mérésekkel kell alátámasztani. Mesterséges indukcióval állítsa be a stabil oxigénszintet 70% és 100% SpO2 tartományban, hasonlítsa össze a másodlagos standard pulzoximéter berendezés és a tesztelt berendezés által egyidejűleg gyűjtött SpO2 értékeket, hogy páros adatokat képezzen, amelyet felhasznál pontossági elemzéshez (felszerelt szondákhoz alkalmazható).
A klinikai jelentésben 12 egészséges önkéntes szerepel (férfiak: 6, nők: 6; életkor: 14-45; bőrszín: fekete: 2, világos: 8, fehér: 2).
- megjegyzés: mivel a pulzoximéterrel végzett mérések statisztikai eloszlásúak, várhatóan a pulzoximéterrel végzett méréseknek csak körülbelül kétharmada esik $\pm$ karokon belül a CO-OXIMETER által mért értékhez.
- megjegyzés: az infravörös jel százalékos modulációja a pulzáló jel erősségének jelzéséként, a betegsimulátort használtuk a pontosság ellenőrzésére alacsony perfúziós körülmények között. Az SpO2 és PR értékek eltérőek az alacsony jelviszonyok miatt, hasonlítsa össze őket az ismert bemeneti jel SpO2 és PR értékeivel.
- megjegyzés: Az optikai érzékelők, mint fényt kibocsátó 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.
- megjegyzés: A pulzusszám pontosságának ellenőrzésére a betegsimulátort használtuk, amely a mért PR érték és a szimulátor által beállított érték közötti átlagos négyzetes különbségment jelenik meg.

10. Gyári alapbeállítás

	Alapértelmezett mód	Mértékegység
fényesség	3	
Zavarmérési mód	1	

LCD fényereje	INF (átlagos kijelző bármikor)	
Bemutató mód	Letépett	
TÉMÁK	3	
SpO2 riasztási hangjelzés	Tovább	
Impulzusos riasztási hangjelzés	Tovább	
Riasztási szünet ideje	120	sec
Az SpO2 riasztás felső határa	100	%
Az SpO2 riasztás alsó határa	85	%
Az impulzusfrekvencia riasztásának felső határa	120	Bpm
Az impulzusfrekvencia riasztásának alsó határa	30	Btm
Prompt hangerő	3	
Jelszó	7762	
Riasztás hangereje	3	
Riasztási jelszó	Tovább	
Pulzáló hang	Tovább	
Kulcshang	Tovább	

EMC

Tablázat 1:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás	
A pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.	
Kibocsátási teszt	Megfelelőség
RF-kibocsátás CISPR 11	Grupa 1
RF-kibocsátás CISPR 11	Clasa B
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Clasa A
Feszültség-ingadozás/impulzus-kibocsátás IEC 61000-3-3	Tartsa be

Táblázat 2:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés		
A pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Immunitási teszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülések (ESD) IEC 61000-4-2	érintkező ±8kV ± 15 kV levegő	érintkező ±8kV ± 15 kV levegő
Gyors elektromos tranziens/robbanás IEC 61000-4-4	2 kV elektromos vezetékekhez	2 kV elektromos vezetékekhez
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differenciál üzemmód 2 kV közös módú	1 kV differenciál üzemmód 2 kV közös módú
Feszültség-ésések, rövid megszakítások és	<5%UT(>95%esés az UT-ban) 0,5 ciklusra	<5%UT(>95%esés az UT-ban) 0,5 ciklusra

feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéseken IEC 61000-4-11	40% UT (60% UT csökkenés) 5 ciklusig 70% UT (30% UT csökkenés) 25 cikluson keresztül <5%UT(>95%esés az UT-ban) 5 másodpercig	40% UT (60% UT csökkenés) 5 ciklusig 70% UT (30% UT csökkenés) 25 cikluson keresztül <5%UT(>95%esés az UT-ban) 5 másodpercig
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező (50 / 60Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Táblázat 3:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés		
A pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek, a pulzoximéter használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz közötti ISM sávokban 6 V 0,15 MHz és 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz közötti ISM sávokban 6 V 0,15 MHz és 80 MHz
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V/m 80 MHz pana la 2,5 GHz	3 V/m
Kisugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz
MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.		
MEGJEGYZÉS 2 Ezek az utasítások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.		
A rögzített adók, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez meg kell fontolni egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a CMS70A-t használják, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, a CMS70A-t meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a CMS70A áthelyezésére vagy áthelyezésére.		

Táblázat 4:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés							
Az [SI-kód] az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A pulzoximéter vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják							
Kisugárzott RF IEC61000-4-3 (Az INCOXA PORT IMMUNITY tesztspecifikáció i itt	Teszt Frekvencia (MHz)	sáv a) (MHz)	Szolgáltatás a)	Moduláció b)	Moduláció b) (w)	Távolság (m)	IMMUNITÁS TESZT SZINT (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulzus moduláció b)	1,8	0,3	27

RF vezeték nélküli kommunikációs berendezés)				18 Hz			
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) eltérés ± 5 kHz 1 kHz-es szinuszhullám	2	0,3	28
	710	704-787	LTE 13-as sáv, 17	Impulzus moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzus moduláció b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

MEGJEGYZÉS: Ha az IMMUNITÁSI TESZT SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

a) Egyes szolgáltatások esetében csak az uplink frekvenciákat tartalmazza.

b) A vevőt négyszögjellel kell modulálni, 50%-os kitöltési tényezővel.

c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár nem a valós modulációt jelenti, ez lenne a legrosszabb eset.

A GYÁRTÓNAK mérlegelnie kell a minimális elválasztási távolság csökkentését KOCKÁZATKEZELÉS és magasabb IMMUNITÁSTESZTELESI SZINTEK alkalmazása, amelyek megfelelnek a csökkentett minimális távolsági távolságnak. A magasabb IMMUNITÁSVIZSGÁLATI SZINTEK minimális távolságát a következő egyenlet segítségével számítjuk ki:

Ahol P a maximális teljesítmény W-ban, d a minimális távolság m-ben, E pedig az IMUNITÁSTEST SZINT V/m-ben.

Figyelmeztetések

- 1) Ne közelítse meg az aktív HF SEBÉSZETI BERENDEZÉSEKET és a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ME RENDSZER RF árnyékolt kamráját, ahol az EM ZAVAR intenzitása magas.
- 2) Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Ha ilyen használat szükséges, akkor ezt a berendezést és egyéb berendezéseket meg kell figyelni, hogy ellenőrizni lehessen, hogy megfelelően működnek-e.
- 3) A berendezés gyártója által meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátáshoz vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenéséhez, és helytelen működéshez vezethet."
- 4) A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a készülék bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.
- 5) Az aktív orvosi eszközökre különleges EMC óvintézkedések vonatkoznak, és ezeket az utasításoknak megfelelően kell telepíteni és használni.

Megjegyzés: Ha a készülék működése zavart szenved, a mért adatok ingadozhatnak, kérjük, mérjen többször vagy más környezetben a pontosságuk biztosítása érdekében.

GARANCIA FELTÉTELEI

1. A termékgarancia a vásárlástól számított 24 hónapig tart.
2. A jótállási feltételeket a vevővel a jótállási jegyen közöljük
3. A jótállás érvényesítéséhez a jótállási jegy bemutatása szükséges.

IMPORTŐR: S.C. BITONLINE SRL, Bukarest, telefon: +40212110652, www.bitonline.ro