

Παλμικό οξύμετρο CMS50D1

CONTEC
Contec Medical Systems Co., Ltd.

Διεύθυνση: No.12 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, China
Τηλ.: +86-335-8015580
Φαξ: +86-335-8015588
Τεχνική υποστήριξη: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com
[CE][REP] Shanghai International Group Corp. GmbH(Europe)
Διεύθυνση: Eiffeurstraße 80, 20537, Hamburg, Germany
Τηλ.: +49-40-2513175 Φαξ: +49-40-255726
E-mail: eiffelholding@contecmail.com
DIANOMM: SYNDSSMOSS A.E.
Ψαρών 17 & Αγίων 131 22, Ίλιον, Αθήνα - Ελλάδα.
Τ: 210 2693600, Fax: 210 2693603,
E: info@syndssmossa.com, www.syndssmossa.com
CMS2.782.178/CE/ISS1.5.1.4.01.01.557.2019.07



Παλμική ροή

Αναγνώριση χρήσης, στις εγκυρτωμένες πολλές για την αγορά του προϊόντος μας.
Το παρόν Εγχειρίδιο είναι σύμφωνο με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ενσωματωμένα πρότυπα. Το Εγχειρίδιο έχει γραφτεί για το συγκεκριμένο Παλμικό Οξύμετρο. Σε περίπτωση μετρήσης και αναβάθμισης λογισμικού, οι πληροφορίες που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.
Το Εγχειρίδιο περιγράφει, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις του Παλμικού Οξύμετρου, τη συσκευή, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τις φρέσις μεθόδους λειτουργίας, εγκατάστασης, χρήσης, λειτουργίας, επιδιόρθωσης, συντήρησης και αποθήκευσης, καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας χρήσης για την προστασία του χρήστη και του εξοπλισμού. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα κομμάτια για λεπτομέρειες.
Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις διαδικασίες λειτουργίας που πρέπει να τηρούνται σωστά, καθώς η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές μετρήσεις, βλάβη του εξοπλισμού και τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ φέρει ευθύνη επίσημα για την ασφάλεια, την αξιοπιστία, την απόδοση, ανωμάλιες ή μη τήρηση, κατασκευαστικά και βλάβη του εξοπλισμού, λόγω αμελείας του χρήστη ή μη εφαρμογής των οδηγιών χρήσης. Η αρμοστικότητα εγγύηση δεν καλύπτει τις παραπάνω περιπτώσεις.
Λόγω επερχόμενων τροποποιήσεων, το συγκεκριμένο προϊόν που έχετε παραλάβει ενδέχεται να μη συμμορφώνεται πλήρως με την περιγραφή στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη. Σας ζητάμε συννόμηση για αυτό.
Αυτή η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μπορεί να χρησιμοποιείται επανειλημμένα. Η διάρκεια ζωής του είναι 3 έτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η οδοντική χρήση της συσκευής, ειδικά από ασθενείς με κυκλοφορικά προβλήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε αίσθηση πόνου ή δυσφορίας. Συνιστάται να μην εφαρμόσετε τον αισθητήρα για περισσότερες από 2 ώρες στο ίδιο δάκτυλο.
- Για ειδικούς περιπτώσεις ασθενών θα πρέπει να υπάρχει συνεχή τοποθέτηση. Η συσκευή θα δε πρέπει να εφαρμόζεται πάνω σε αίμα και μαλλιά.
- Το φως (ήμ υπέρυθρο) που εκπέμπει η συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια. Τόσο ο χρήστης όσο και ο συντηρητής δεν πρέπει να κοιτούν επίμονα.
- Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλο είδος καλλυντικό.
- Τα νύχια του χρήστη δεν πρέπει να είναι πολύ μακριά.
- Παρακαλείσθε να μελετήσετε το σχετικό περιεχόμενο για τους κινδύνους περιορισμού και τις προφυλάξεις.
- Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για θεραπευτική χρήση.

Προσοχή: Η νανοβία περιτριάζει την πόλη αυτής της συσκευής από ή με εντολή ιατρού.

1 Ασφάλεια

1.1 Οδηγίες ασφαλείας λειτουργίας

- Ελέγξτε τακτικά τη συσκευή και τα περιλαμβόμενα της για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές και μη λειτουργούν τα επιμέρους τμήματα της ασφαλή χρήση και παρακολούθηση, όπως σε καλώδια και μικροπροβλήματα. Συνιστάται ο έλεγχος της συσκευής τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, διακόψτε τη χρήση.
 - Η απαιτούμενη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται ΜΟΝΟ από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς. Δεν επιτρέπεται στον χρήστη να προβεί αυτές σε συντήρηση.
 - Το οξύμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με συσκευές οι οποίες δεν καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο περιλαμβόμενα που προτείνονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
 - Αυτό το προϊόν έχει βαθμονομηθεί πριν αποσταλεί από το εργοστάσιο.
- #### 1.2 Προειδοποιήσεις
- Κίνδυνος έκρηξης—ΜΗ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε περιβάλλον με εύφλαμα αέρια, όπως ορισμένοι αναπνευστικοί αναπνευστικοί παρτίστες.
 - ΜΗ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο όταν ο χρήστης υποβλήθηκε σε μηχανική ή αζονική τοξικότητα. Δεν επιτρέπεται η χρήση της συσκευής από άτομα αλλεργικά στο καουτσούκ.
 - Η σκόνη/η παλιν σπασμός, εξόνωση και οδόν σπασμοί (μεταλλική, πλαστική σπασμοί, σπασμό και χάρτινα υλικά) θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
 - Ελέγξτε τη συσκευασία πριν τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και τα συνοδευτικά της συμφορούν με τον κατάλογο περιεχομένων. Διαφορετικά είναι πιθανό να υπάρχει διαρροή λειτουργίας.
 - Παρακαλείσθε να μελετήσετε τη συσκευή βάσει του εγχειρίδιο έλεγχος λειτουργίας της.

1.3 Προσοχή

- Διατρέπεται το οξύμετρο μακριά από σκόνη, δονήσεις, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν το οξύμετρο βραχεί, μη το χρησιμοποιείτε άλλο.
- Εάν το μεταφέρετε από υγρό σε ξηρό ή υγρό περιβάλλον, μην το χρησιμοποιήσετε αμέσως.
- ΜΗ πιέζετε τα πλήκτρα ή την εμάρξ επιφάνεια με αιχμηρά αντικείμενα.
- Δεν επιτρέπεται η απολύμανση του οξύμετρου με υψηλές θερμοκρασίες ή ατμό υπό πίεση.
- Το σπαστικό κομμάτι του Εγχειρίδιο Χρήσης για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- Μη βυθίζετε το οξύμετρο σε νερό. Εάν θέλετε να το καθαρίσετε, σκουπίστε την επιφάνεια με μαλακό πανί και ανώδυνα. Μην ψεκάζετε τη συσκευή απευθείας με οποιοδήποτε υγρό.
- Όταν καθαρίζετε τη συσκευή με νερό, η θερμοκρασία πρέπει να είναι μικρότερη από 60 °C.
- Εάν ένα δάκτυλο είναι πολύ λευκό ή πολύ κόκκινο, πιθανόν να εμφανιστεί η φυσιολογική μέτρηση του SpO₂ και του καρδιακού παλμού του ασθενούς. Τοποθετήστε το στο χοντρή δάκτυλο, όπως τον αριστερό και τον δεξιό, βάλτε μέσα στον αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε βρήση και νύχια.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για παιδιά άνω των τριών ετών και για ενήλικους (το βάρος ασθενούς πρέπει να είναι μεταξύ 15 και 110 κιλά).
- Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί το ίδιο για όλους τους ασθενείς. Εάν δεν έχετε σταθερές μετρήσεις, διακόψτε τη χρήση.
- Η περιόδους αντιστάσεις και ιδιομορφών είναι μικρότερη των 5 δευτερολέπτων, η οποία μπορεί να αλλάξει βάσει του εξοπλισμού τεχνικού καρδιακού παλμού.
- Η κνημομορφή κανονικοποιείται. Διαβάστε τη μετρήσιμη τιμή όταν η κνημομορφή στην οδόν είναι σταθερή. Αυτή η μετρήσιμη τιμή είναι η βέλτιστη τιμή. Η κνημομορφή, τη δεδομένη στιγμή, είναι η τακτική.
- Εάν εμφανίζονται στην οδόν μη φυσιολογικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της εξέτασης, βγάλτε και βάλτε ξανά το δάκτυλο σας, ώστε να αποκαταστήσει η φυσιολογική χρήση.
- Η συσκευή έχει αξιολογηθεί διάφορα ζωής τριών ετών από την πρώτη ενεργοποίησή.

- Το Λοιμώδη συνδέεται στον προϊόν κατασκευάζεται από μη αλλεργικό υλικό. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία στον υλικό, να σταματήσει τη χρήση του. Επιπλέον, προειδοποίηση ότι το Λοιμώδη να μη παλαίει γύρω από το λαιμό και τραυματίσει τον χρήστη.
- Η συσκευή δεν εκπέμπει ραδιενέργεια χαμηλής τάσης, αλλά σιλά την εμάρξ. Αντικαθιστάτε τις μπαταρίες εάν εξαντληθεί η ισχύς τους.
- Η συσκευή δεν διαθέτει ηχητική ειδοποίηση για συγκεκριμένες παραμέτρους. Μη τη χρησιμοποιείτε όταν απαιτείται ειδοποίηση.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για διάστημα μεγαλύτερο του ενός μήνα, αλλιώς, είναι πιθανό να υπαίτια διαρροή.
- Ένα εκσπαστικό κύκλωμα σώνει τα δύο τμήματα της συσκευής. Μην σπρώξετε ή τραβήξετε την ένωση.

1.4 Ενδεικτική χρήση

Το Παλμικό Οξύμετρο λαμβάνει ένα μη επεξεργασμένο σήμα για τον σημάδι έλεγχος του καρδιακού οξυγόνου αρτηριακή αμοιβαστική (SpO₂) και του καρδιακού παλμού ενήλικων και παιδών ασθενών στο σπίτι και στο νοσοκομείο (συμπεριλαμβανομένης της κλινικής χρήσης: σε μονάδες εντατικής θεραπείας/χειρουργεία, αναπνοή, κ.λπ.). Η συσκευή δεν ενδείκνυται για συνεχή παρακολούθηση.

2 Προειδοποιήσεις

Ο παλμικός κορσμός οξυγόνου είναι το ποσοστό της οξυμομορφή (HbO₂) στη συνολική αμοιβαστική του αίματος, δηλαδή της συνέντρωσης οξυγόνου στο αίμα. Είναι μια σημαντική βιοχημική παράμετρος της αναπνοής. Με σκόνη την εύκολη και ακριβή μέτρηση της SpO₂ η εταιρεία μας σκόνησε το Παλμικό Οξύμετρο. Η συσκευή μπορεί να μετρά ταυτόχρονα τον καρδιακό παλμό.

Το Παλμικό Οξύμετρο έχει μικρή μέγεθος, χαμηλή καταπόνηση ενέργειας, πρακτική λειτουργία και είναι φορητό. Ο ασθενής μπορεί να τοποθετήσει ένα δάκτυλο στο φωτοακτινοβολικό αισθητήρα για να γίνει διάγνωση και να εμφανιστεί στην οδόν η μετρήσιμη τιμή κορσμού αμοιβαστικής.

- #### 2.1 Τεχνόνση
- Κλάση II b, (MDD93/42/ΕΕ IC Κανόνες 10)
- #### 2.2 Χαρακτηριστικά
- Η λειτουργία του προϊόντος είναι απλή και πρακτική.
 - Το προϊόν έχει μικρό όγκο, είναι ελαφρύ (το συνολικό βάρος είναι περίπου 50 g με τις μπαταρίες) και μεταφέρεται εύκολα.
 - Η καταπόνηση ισχύος του προϊόντος είναι χαμηλή και με δύο μπαταρίες AAA (αρκούν) μπορεί να λειτουργήσει συνεχώς για 20 ώρες.
 - Το προϊόν μεταβάνει σε κατάσταση αναμονής όταν δε λαμβάνει σήμα για 5 δευτερολέπτα.
 - Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τον προσαρμοσμένο της οδόν και οι ενδείξεις είναι καθαρές.

2.3 Κρίσιμες εφαρμογές και παλμομορφή

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του κορσμού αμοιβαστικής και του καρδιακού παλμού στον άνθρωπο μέσω του δαχτύλου και υποδεικνύει την ένταση του παλμού με ένα ραβδόγραμμα. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στο σπίτι, σε νοσοκομείο (κόπος βλάβης ασθενών), σε κοινωνικές ιατρικές εκδηλώσεις και για τη μέτρηση του κορσμού οξυγόνου και του καρδιακού παλμού.

➢ Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως συσκευή διάφορα παρακολούθησης για ασθενείς.

➢ Σε περίπτωση που ο ασθενής πάσχει από τοξικό/λόγο μονοξιδίου του άνθρακα δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής επειδή οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι αυξημένες.

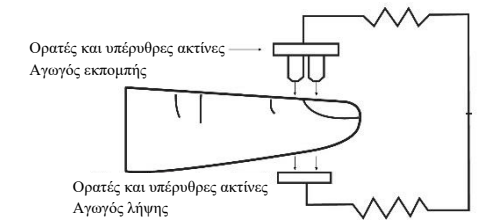
2.4 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

- Συνθήκες αποθήκευσης
- α) Θερμοκρασία: -40 °C ~ +60 °C
 - β) Σχετική υγρασία: <95%
 - γ) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Συνθήκες λειτουργίας
- α) Θερμοκρασία: 10 °C ~ +40 °C
 - β) Σχετική υγρασία: <75%
 - γ) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Κανόνες και μέτρα προφύλαξης

3.1 Κανόνες μέτρησης

Ο κανόνες λειτουργίας του οξύμετρου έχει ως εξής: Ένας εμμετρικός τύπος επεξεργασίας των δεδομένων με χρήση του Νόμου Lambert Beer σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά Φασμάτος Απορρόφησης της Αναγεννητικής Αμοιβαστικής (Hb) και της Οξυμομορφή (HbO₂) στις ορατές και υπέρυθρες ζώνες. Ο κανόνες λειτουργίας του οξυγόνου είναι: Υποθέτουμε η Φωτοηλεκτρική Τεχνολογία Έλεγχος Οξυμομορφή σύμφωνα με την Τεχνολογία Σάρωσης και Καθάρσις της Ικανότητα Παλμού, έτσι ώστε δύο δείκτες φωτός διαφορετικού μήκους κύματος να απενεργούνται στην άκρη του νυχιού του ανθρώπου μέσω του αισθητήρα δαχτύλου. Το μετρήσιμ σήμα λαμβάνεται από ένα φωτοαποσπαστικό στοιχείο και οι σχετικές πληροφορίες εμφανίζονται στην οδόν μέσω επεξεργασίας που συμβάνει στα ηλεκτρονικά κυκλώματα και του μικροεπεξεργαστή.



Εικόνα 1 Κανόνες λειτουργίας

- #### 3.2 Προσοχή
1. Το δαχτύλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (βλ. Εξ. 5), διαφορετικά η μέτρηση ενδέχεται να μην είναι ακριβής.
 2. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αγωγός λήψης πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε η μικρή αρτηρία του ασθενούς να βρίσκεται ανάμεσα τους.
 3. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θέση ή άκρο που συνδέεται με αρτηριακό καλώδι ή περιφερειακό παλμομέτρο ή κνημομορφή καθετήρα.
 4. Βεβαιωθείτε ότι ο ρακτική διαδρομή είναι ελεύθερη εμπόδων όπως συνθετικό τσίμπο ή κάποιο καουτσούκ.
 5. Φως μεγάλης έντασης θα μπορούσε να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Τέτοια φώτα είναι οι λάμπες φθορισμού, βυθιακόκοι φωτιστές, θερμάστρα υπεριώδους, το ασπαστικό φως του ήλιου, κ.λπ.
 6. Η ακρίβεια μπορεί να επηρεαστεί επίσης από την έντονη κίνηση του ασθενούς ή υψηλή ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή.
 7. Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλο είδος καλλυντικό.

3.3 Κινδύνους περιορισμοί

1. Επειδή η μέτρηση γίνεται βάσει αρτηριακού παλμού, απαιτείται κανονική ροή αίματος από τον χρήστη. Σε ασθενείς με αδύναμο καρδιακό παλμό λόγω σπασ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος, σοβαρής αμοιβαστικής, υποβρήση ή που λαμβάνουν στεροειδή/αγγειοσυσπαστικά φάρμακα, η κνημομορφή του SpO₂ (PLETH) θα μειωθεί. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση θα είναι πιο ακριβής σε περιφερειακό.
2. Σε άτομα στα οποία έχει προηγηθεί χρήση καρδιακού διάλυσης χρήσης (όπως κινεόνη του μεθάνιου, πρότυπο υλικό και κινεόνη ξένο υλικό) ή αμοιβαστικής μονοξιδίου του άνθρακα (COHb) ή μεθαιμόνης (Me-Hb) ή θεωσιαλικωλής αμοιβαστικής και σπασίμα με προβλήματα έκτακτου, η μέτρηση του SpO₂ ενδεχομένως να μην είναι ακριβής.
3. Φάρμακα όπως γουαφιλίνη, προκινίνη, πικροκίνη, λιδοκαΐνη, βουτακαΐνη μπορεί επίσης να επηρεάσουν σε σημαντικό βαθμό τη μέτρηση του SpO₂.
4. Επειδή η τιμή του SpO₂ χρησιμοποιείται ως τιμή αναφοράς για τη διάγνωση αναπνευστικής ανώμαλης και τοξικής ανώμαλης, μερικοί ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ενδέχεται επίσης να παρουσιάσουν καλές μετρήσεις SpO₂.

4 Γενικές προδιαγραφές

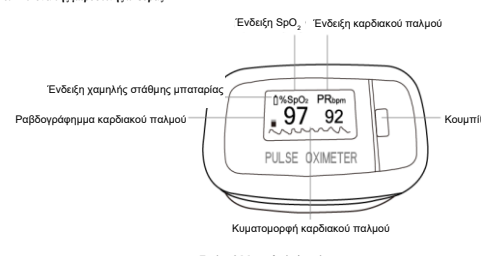
- 1) **Τύπος οδόν:** Οδόν LCD
Λειτουργία μέτρησης SpO₂: 0% ~ 100%
Λειτουργία μετρήσεων καρδιακού παλμού: 30 bpm ~ 250 bpm
Εφαρμογή κνημομορφή παλμού: ραβδόγραμμα και κνημομορφή
Απαιτήσεις τροφοδοσίας: 2 αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V μεγέθους AAA (ή χρήση επαναφορτιζόμενης μπαταρίας), ρυθμιζόμενη ισχύς: 2,6 V~3,6 V.
- 2) **Κατανάλωση ισχύος:** Απτότερο από 30 mW.
- 3) **Ανάλυση:** 1% για SpO₂ και 1 bpm για καρδιακό παλμό.
- 4) **Ακρίβεια μέτρησης:** ±2% στο επίπεδο 70% ~ 100% του SpO₂ και ακαθόριστη σε επίπεδα μικρότερα του 70%. ±2 bpm στο διάστημα καρδιακού παλμού 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% στο διάστημα καρδιακού παλμού 100 bpm ~ 250 bpm.
- 5) **Απόδοση μέτρησης σε συνθήκες ασθενούς πλήρους:** Το SpO₂ και ο καρδιακός παλμός μπορούν να εμφανίζονται σωστά όταν ο λόγος παλμού-πλήρους είναι 0,4%. Το σφάλμα SpO₂ είναι ±4%, το σφάλμα καρδιακού παλμού είναι ±2 bpm στο διάστημα καρδιακού παλμού 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% στο διάστημα καρδιακού παλμού 100 bpm ~ 250 bpm.
- 6) **Αντίσταση στον περιβάλλον φως:** Η απόδοση μεταξύ της μετρήσιμης τιμής σε τεχνητό ή σε φυσικό φως και της τιμής στον σκοτεινό θάλαμο είναι μικρότερη από ±1%.
- 7) **Αυτοκινηματική διακοπή λειτουργίας:** Το προϊόν μεταβάνει σε κατάσταση αναμονής όταν δε λαμβάνει σήμα για 5 δευτερολέπτα.
- 8) **Οπτικές απαιτήσεις**
Ερυθρό φως (μήκος κύματος 660 nm, 6,65 mW)
Παράπλευρο φως (μήκος κύματος 880 nm, 6,75 mW)

5 Συνολική εξίσωση

- 1 Μπαταρία (αλκαλική)
- Δύο μπαταρίες (προαιρετικά)
- 1 Εγχειρίδιο χρήστη

6 Εγκατάσταση

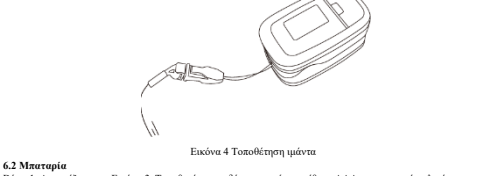
6.1 Εικόνα της μονομετρικής πλέυρας



Εικόνα 2 Μονομετρική πλέυρα



Εικόνα 3 Τοποθέτηση μετατόν



Εικόνα 4 Τοποθέτηση μύνα

6.2 Μπαταρία

Βήμα 1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3. Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες μεγέθους AAA με τη σωστή πολικότητα. Βήμα 2. Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στη θέση του.

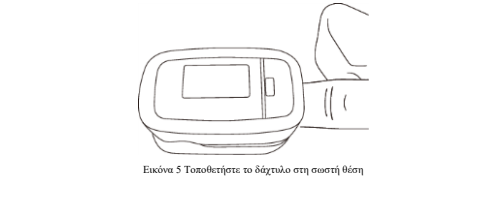
➢ Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τις μπαταρίες με τη σωστή πολικότητα, αλλιώς υπάρχει περίπτωση πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.

6.3 Τοποθέτηση μύνα

Βήμα 1. Πιέστε το λεπτό άκρο του μύνα μέσα από την οπή.
Βήμα 2. Τοποθετήστε το άλλο άκρο του μύνα μέσα από το πρώτο και σφίξτε.

7 Οδηγίες λειτουργίας

- 1) Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA με τη σωστή πολικότητα και τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στη θέση του.
- 2) Ανοίξτε το προϊόν όπως βλέπετε στην Εικόνα 5.



Εικόνα 5 Τοποθετήστε το δαχτύλο στη σωστή θέση

- 3) Τοποθετήστε το δαχτύλο του ασθενούς στα λατύτερα μαζιλάρια της συσκευής (βεβαιωθείτε ότι το δαχτύλο είναι στη σωστή θέση) και κλείστε.
- 4) Πιέστε το κουμπί στην αριστερή πλευρά μία φορά.
- 5) Ο ασθενής δεν πρέπει να κινεί το δαχτύλο του και πρέπει να παραμείνει ήρεμος κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Το ενδοίο του ασθενούς πρέπει να παραμείνει ακίνητο.
- 6) Διαβάστε τις ενδείξεις που εμφανίζονται στην οδόν.
- 7) Το κουμπί έχει τρεις λειτουργίες. Όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, με το πάτημα του κουμπιού η συσκευή ενεργοποιείται. Όταν η συσκευή λειτουργεί, με το παραπάτημα πάτημα του κουμπιού αλλάζει η τοποθέτηση της οδόν, ενώ με ένα σύντομο πάτημα αλλάζει ο προσαρμοσμένος της οδόν.

➢ Το νύχ και ο φωτοβολικός αγωγός πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.

8 Επιδιορθώσεις και συντήρηση

- Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής τάσης στην οδόν.
- Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν τη χρήση. Σκουπίστε τη συσκευή πρώτα με ανώδυνα και υγρανέτη την να στεγνώσει ή καθαρίστε την με επαγού καθαρό πανί.
- Χρησιμοποιείτε συνθετικό υλικό για να απολύμαίνετε το προϊόν μετά τη χρήση και να απορριπτετε τη μετά-δύνα μολύνωση σε εξοπλισμό χρήση.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες όταν δεν χρησιμοποιείτε το οξύμετρο για μεγάλο διάστημα.
- Οι βέλτιστες συνθήκες φύλαξης της συσκευής είναι θερμοκρασία περιβάλλοντος -40°C έως 60°C και σχετική υγρασία άνω υψηλότερη από 95%.
- Οι χρήστες οφείλουν να βεβαιωθούν τη συσκευή τακτικά (ή σύμφωνα με το πρόγραμμα βαθμονομησης του νοσοκομείου). Η βαθμονομηση μπορεί επίσης να γίνει από αρμόδιο φορέα ή από εμάς.

➢ Δεν επιτρέπεται υψηλή πίεση αποστείρωσης της συσκευής.

➢ Μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.

➢ Διατρέπεται τη συσκευή σε ξηρό περιβάλλον. Η υγρασία θα μπορούσε να ελαττώσει την οφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής ή να προκαλέσει τη βλάβη της.

9 Επίλυση προβλημάτων		
Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO₂ και ο Καρδιακός Πυλός δεν εμφανίζονται κανονικά	1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 2. Το SpO ₂ του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό και δεν ανανεώνεται.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και δοκιμάστε ξανά. 2. Δοκιμάστε πάλι. Επισκεφτείτε ένα νοσοκομείο για διόρθωση αν είστε βέβαιοι ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.
Το SpO₂ και ο Καρδιακός Πυλός δεν εμφανίζονται σταθερά	1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά. 2. Ο ασθενής κινούα το δάχτυλο ή το σώμα του.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και δοκιμάστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.
Η συσκευή δεν λειτουργεί κανονικά	1. Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί. 2. Οι μπαταρίες δεν καλυπθίσαν σωστά. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά.	1. Αλλάξτε τις μπαταρίες. 2. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες. 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο επιδιόρθωσης.
Η οθόνη φθίνει ξαφνικά	1. Το προϊόν μεταβαίνει σε κατάσταση αναμονής όταν δεν λαμβάνει σήμα για 5 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί.	1. Είστε φυσιολογικό. 2. Αλλάξτε τις μπαταρίες.

10 Σύμβολα	
Σύμβολο	Περιγραφή
	Τύπος BF
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο βιβλίο οδηγιών.
%SpO₂	Κορεσμός οξυγόνου (%)
PRbpm	Καρδιακός παλμός (bpm)
	Η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή (αλλάξτε μπαταρίες εγκαίρως, για να αποφύγετε αναρριφές ρυθμίσεις).
	1. Δεν έχει εισαχθεί δάχτυλο 2. Ένδειξη απελευκρωσής σήματος
	Θετικός πόλος μπαταρίας
	Αρνητικός πόλος μπαταρίας
	1. Έξοδος από κατάσταση αναμονής. 2. Αλλαγή φωτεινότητας της οθόνης.
SN	Σειριακός αριθμός
	Σήμα εισδοχής
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Διεθνής Προστασία
	Το προϊόν είναι συμβατό με την Οδηγία για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ της 14 Ιουνίου 1993, οδηγίας της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας.

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Επιτρεπόμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Επιτρεπόμενα όρια υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς

	Επιτρεπόμενα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης και μεταφοράς
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Εύφοροστο, χειριστείτε με προσοχή
	Διατηρείται στεγνό
	Ανακυκλώσιμο

11 Προδιαγραφές λειτουργίας	
Πληροφορίες οθόνης	Λειτουργία οθόνης
Κορεσμός οξυγόνου (SpO ₂)	LCD
Καρδιακός παλμός (PR)	LCD
Ένταση παλμού (γράφημα ραβδών)	Εμφάνιση γραφήματος ραβδών LCD
Κοιμητοροφή παλμού	LCD
Προδιαγραφές παραμέτρων SpO ₂	
Έυρος μετρήσεων	0% - 100% (η ανάλυση είναι 1%).
Ακρίβεια	70% - 100%: ±2%, υποκλιμακωμένη κάτω από το 70%.
Οπτικός αισθητήρας	Ερυθρό φως (μήκος κύματος 660 nm) Υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 880 nm)
Προδιαγραφές παραμέτρων παλμού	
Διάστημα μετρήσεων	30 bpm - 250 bpm (η ανάλυση είναι 1 bpm)
Ακρίβεια	±2 bpm ή ±2%, επιλέγτε το μεγαλύτερο
Ένταση παλμού	
Διάστημα	Συνεχής εμφάνιση ραδιογραφημάτων. Όσο υψηλότερη είναι η ένδειξη, τόσο ισχυρότερος είναι ο παλμός.
Μπαταρίες	
2 Αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V (μέγεθος AAA) ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	
Οδηγία διάρκειας ζωής μπαταρίας	
Δύο μπαταρίες μπορούν να λειτουργούν συνεχώς για 20 ώρες	
Διαστάσεις και βάρος	
Διαστάσεις	61(M) mm × 36(P) mm × 32(V) mm
Βάρος	Περίπου 57 g (με τις μπαταρίες)

Παράρτημα	
Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ	
<p>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής</p>	
<p>Το <i>Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1</i> προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του <i>Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1</i> οφείλει να εξασφαλίσει ότι το χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον.</p>	

Δοκιμή εκπομπών	συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ΡΕ CISPR 11	Ομάδα 1	Το <i>Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1</i> χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΕ για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ΡΕ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΕ CISPR 11	Κλάση Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	Το <i>Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1</i> είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων και εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο προμηθευτές, συμπεριλαμβανομένων των προφορτιστή κίτρου που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Ανεξαρτησία τάσης/εκπομπή τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ατμοσφαιρική για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Το *Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του *Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1* οφείλει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (HSE) IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV στον αέρα	±6kV επαφή ±8kV στον αέρα	Τα δάδαδα πρέπει να είναι από έλλο, σκουρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάδαδα είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδο χαρακτηριστικού μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ανοχής για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που ΑΕΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΖΗΤΗΤΙΚΕΣ ΔΕΙΟΥΤΥΠΙΕΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Το *Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του *Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1* θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος

Ακτινοβολούμενες ΡΕ IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz έως 2,5GHz	3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz έως 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz έως 2,5GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστάμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ΡΕ, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας, πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε είδος συστήματος β. Μπορεί να παρατηρηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>
-----------------------------------	--------------------------	------	--

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στις 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απόρριψη και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

- Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ΡΕ, όπως σταθιακή βάση για ραδιοτηλέφωνο (κοντά/απέναντι) και επίσης κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικό ραδιοφωνικό, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπού ΡΕ, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας. Εάν η μετρωμένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία χρήσης του Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1 υπερβεί το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΕ, το Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1 πρέπει να απενεργοποιηθεί, ώστε να εξασφαλιστεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μια φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1.
- Σε εύρος συχνότητας 150 KHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m.

Συνιστάμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΕ και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή ΣΥΣΤΗΜΑ που ΑΕΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΖΗΤΗΤΙΚΕΣ ΔΕΙΟΥΤΥΠΙΕΣ

φωρητού και κινητού εξοπλισμού ΡΕ και του Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1

Το *Παίγιο Οξόμετρο CMS50D1* προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχεται οι ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης του *Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1* μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΕ (πομπού) και του *Παίγιου Οξόμετρο CMS50D1*, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150KHz έως 80MHz	80MHz έως 800MHz	800MHz έως 2,5GHz
0,1	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστάμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στις 80MHz και στα 800MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο διάστημα συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απόρριψη και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.