

# *A CMS50D+ típusú pulzoximéter*

## *használati útmutatója*



**Kedves Ügyfelünk! Gratulálunk, hogy a CMS50D+ típusú pulzoximétert választotta!!**

Kérjük, használatba vétel előtt gondosan tanulmányozza át, és kövesse ezt a kezelési útmutatót.

Fontos, hogy őrizze is meg a kezelési útmutatót, hogy időnként - vagy bármely kételye esetén - újra elővehesse és feleleveníthesse a használati tudnivalókat, ezáltal mindenkor ki tudja majd használni a készülék összes szolgáltatását. Amennyiben a kezelési útmutatóban foglalt előírások be nem tartása miatt következik be a termék esetleges meghibásodása, úgy az ebből fakadó károkra a gyártó felelősséget nem vállal. Amennyiben a termék esetleg meghibásodna a rendeltetészerű használat során, úgy kérjük, csak autorizált szakszervizzel javíttassa!

Ez a termék orvosi készülék, mely többször használható.

### **Figyelmeztetés!**

- **Hosszasan tartó folyamatos használat alatt kényelmetlenség, fájdalom jelentkezhet. Javasolt a szenzort 2 óránként másik ujjra áthelyezni.**
- **Néhány betegnél, az ujj szenzorba helyezésénél különösen körültekintő kell lenni, pl. nem szabad a vizsgálatot sérült vagy ödémás bőrön végezni.**
- **A készülék által kibocsátott fény (infravörös fény láthatatlan) káros a szemre, ezért nem szabad belenézi.**
- **A vizsgált személy nem viselhet körömlakkot a vizsgálat ideje alatt.**
- **A vizsgált személy körme nem szabad túl hosszú legyen.**
- **Kérjük, lásd a vonatkozó rész a klinikai korlátozások és figyelmeztetések.**
- **Ez a készülék nem kezelési célra készült.**

# Tartalom

<b>1. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK</b> .....	<b>3</b>
1.3 FIGYELEM.....	4
<b>2. ÁTTEKINTÉS</b> .....	<b>4</b>
2.1 OSZTÁLYOZÁS:.....	5
2.2 TULAJDONSÁGOK.....	5
2.3 FELHASZNÁLÁSI TERÜLET ÉS FELHASZNÁLÁSI CÉL .....	5
2.4 KÖRNYEZETI FELTÉTELEK .....	5
<b>3. MÉRÉSI ELV</b> .....	<b>5</b>
<b>4. MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ</b> .....	<b>6</b>
4.1 FŐ TELJESÍTMÉNYEK.....	6
4.2 FŐ PARAMÉTEREK.....	6
<b>5. ÜZEMBE HELYEZÉS</b> .....	<b>7</b>
5.1 A FRONT PANEL.....	7
5.2. ELEM BEHELYEZÉSE.....	7
5.3 TARTOZÉKOK .....	7
<b>6. MŰKÖDÉSI ÚTMUTATÓ</b> .....	<b>8</b>
6.1 ALKALMAZÁSI MÓDSZER .....	8
6.2 ATTENTION FOR OPERATION .....	11
6.3 KLINIKAI KORLÁTOZÁSOK.....	11
<b>7. KARBANTARTÁS, SZÁLLÍTÁS, TÁROLÁS</b> .....	<b>12</b>
7.1 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS .....	12
7.2 KARBANTARTÁS .....	12
7.3 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS .....	12
<b>8. HIBAELHÁRÍTÁS</b> .....	<b>12</b>
<b>10. FUNKCIÓ SPECIFIKÁCIÓ</b> .....	<b>13</b>
<b>FÜGGELÉK</b> .....	<b>14</b>
JÓTÁLLÁSI JEGY .....	16

# 1. Biztonsági óvintézkedések

## 1.1. Útmutató a biztonságos üzemeltetéshez

- Időről időre ellenőrizze a készülék épségét, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés, mely a teljesítményét és a páciens biztonságát befolyásolhatja. Célszerű minden héten ellenőrizni, ha sérülést fedez fel rajta, nem szabad használni.
- A készüléken javítást csak szakszerviz végezhet.
- A készüléket más készülékekkel együtt (kivéve amit a használati útmutató megad) nem szabad használni. Csak a gyártó által megengedett tartozékokat szabad használni.
- A készülék gyárilag kalibrált.
- A készülék teljes átvizsgálását, beleértve a biztonsági ellenőrzéseket pl. áramszivárgás, csak szerviz szakember végezheti és javasolt évente egyszer elvégezni.
- A CMS50D+ készülékházát csak szakképzett szerviz technikus nyithatja fel. A készülék belsejében nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek.

## 1.2 Figyelem!

- Robbanásveszély. Ne használja a CMS50D+ pulzus oximétert gyúlékony altatógázok jelenlétében.
  - CMS50D+ a páciens állapot felbecsülésének csak egy segéd-eszköze. A készüléket a klinikai képpel és tünetekkel egyetértésben, azoknak megfelelően kell használni.
  - A mérési pontosság biztosítása, valamint a készülék meghibásodásának elkerülése érdekében ne tegye ki a CMS50D+ készüléket túlságosan nedves környezet, pl. eső hatásának.
  - Ne használja a CMS50D+ készüléket, vagy az érzékelőket mágneses rezonancia képalkotó (MRI, CT) készülék használatánál. Az ilyen készülékek által indukált áram potenciálisan égési sérüléseket okozhat. A CMS50D+ zavarhatja az MRI képalkotó eljárást, az MRI egység hatással lehet az oximetriás mérés pontosságára.
  - Gumira érzékeny személyeknél nem szabad használni a pulzoximétert.
  - A készülék és tartozékainak selejtezése a helyi szabályok szerint történjen.
  - Első használatba vétel előtt ellenőrizze a csomag tartalmát, hogy megegyezik-e a csomagolás listával illetve győződjön meg arról, hogy a készülék és tartozékai megfelelően és biztonságosan működnek.
  - Győződjön meg arról, hogy a készülék működési környezetében nincs erős elektromágneses interferencia forrás pl. mobil telefon, rádióadó-vevő.
  - Ne használja a pulzoximétert vagy az érzékelőket amikor mágneses rezonancia képalkotó (MRI, CT) készülékkel vizsgálják a beteget. A CMS50D+ zavarhatja az MRI képalkotó eljárást, az MRI egység pedig hatással lehet az oximetriás mérés pontosságára.
  - Ne hibálja a készüléket a hordzsinegnél fogva, mert semmissé válik a garancia. Kérjük, ne használja a hordzsineget ha allergiás rá.
  - Gumira érzékeny személyeknél nem szabad használni a pulzoximétert.
  - A készülék és tartozékainak selejtezése a helyi szabályok szerint történjen.
  - Kérjük, első használatba vétel előtt ellenőrizze a csomag tartalmát, hogy megegyezik-e a csomagolás listával illetve győződjön meg arról, hogy a készülék és tartozékai megfelelően és biztonságosan működnek, Kérjük, mindig csak a gyártó által szállított vagy jóváhagyott tartozékokat használjon, különben sérülhet a készülék.
- Kérjük, ne mérje a készüléket funkcionális teszterrel.

- Amikor feltölti az adatokat, vigyázzon, hogy a páciens ne érintse meg az USB portot. A számítógép, melyre az adatokat feltölti, meg kell feleljen az EN60950 standardnak. Javasoljuk, a Lenovo Qitian M320 -t, stb., ezen kívül amikor az adatkábelt számítógéphez csatlakoztatja, orvosi elektromos rendszereknek is meg kell feleljenek az IEC60601-1-1 standardnak.

### 1.3 Figyelem

- Ütéstől, rázkódástól, piszoktól, porttól, korrozív anyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől védje.
- Ne használja készüléket, ha nedvességet kapott.
- Amikor hidegből melegbe viszi, ne használja azonnal, várjon amíg a készülék felmelegedik.
- Ne nyomkodja a front panel gombjait éles, hegyes eszközzel.
- Magas hőmérsékletű vagy magas nyomású gőzsterilizálás nem megengedett. Lásd használati útmutató (7.1. bekezdés).
- A készüléket ne merítse vízbe. Ha szükséges a tisztítása, puha, enyhén fertőtlenítőszeres törölkendővel törölgesse le felületét. Közvetlenül a felületét ne érje víz vagy más folyadék.
- Ha vízzel tisztítja, annak hőmérséklete ne legyen 60°C-nál több.
- Ha túl vékony vagy túl hideg a páciens ujjá, befolyásolhatja a mérés pontosságát, ezért lehetőleg egy vastagabb ujjra pl. hüvelykujjra kell helyezni a szenzort, és bedugni a pulzoximéterbe amilyen mélyen csak lehet.
- Az adatfrissítési periódus kevesebb mint 5 másodperc, mely egyéneknél változó a pulzus ráta miatt.
- A mért értékeket akkor olvassa le amikor a hullámforma egyenletes a kijelzőn. Ez a mért értékekből az optimális. És a hullámforma ekkor standard.
- Ha a vizsgálat alatt abnormális jelenséget észlel a kijelzőn, a pulzoximétert helyezze át egy másik ujjra.
- A készülék élettartama normál használat mellett az első használatától számítva kb. 3 év.
- A mellékelt hordzsineg nem allergizáló anyagból készült, de ha valaki érzékeny rá, ne használja. Ezen kívül, ügyeljen arra, hogy a zsineg ne tekeredjen rá a páciens nyakára.
- A készüléknek van riasztási funkciója, a részleteket lásd 6.2 fejezet.
- A készülék határérték riasztási funkciója van, amikor a mért adatok a felső vagy alsó határérték fölött ill. alatt vannak, a készülék automatikusan riasztani kezd, feltéve ha a riasztás funkció be van kapcsolva.
- A készüléknek van riasztási funkciója, ez a funkció szüneteltethető vagy kikapcsolható (alapértelmezett beállítás). Ez a funkció a működési menüben lehet bekapcsolni, ha szükséges. Lásd a 6.2 fejezet.
- A készülék nem minden betegnél használható, ha nem lehet stabil eredményeket elérni, hagyja abba a készülék használatát

## 2. Áttekintés

Az oxigén szaturáció a HbO<sub>2</sub> százalékos aránya a teljes Hemoglobinban, ú.n koncentráció a vérben. Ez a légzés egyik fontos bio-paramétere. Egy sor, légző rendszeri betegségben az SpO<sub>2</sub> csökken a vérben. Ezért az oxigén telítettség követése nagy segítség lehet az életveszélyes helyzetek elkerülésében.

Az SpO<sub>2</sub> könnyebb és pontosabb mérésére fejlesztették ki a pulzoximétert. A készülék egyidejűleg a pulzus rátát is méri.

Kisméretű, hordozható készülék, energia fogyasztása alacsony, használata egyszerű. Egyszerűen csak bele kell dugni a vizsgált személy egyik ujját a fotoelektrikus szenzorba, be kell kapcsolni és kis idő múlva a

kijelzőn megjelenik az oxigén szaturáció értéke.

## 2.1 Tulajdonságok

- Pontos méri a SpO<sub>2</sub> -t és pulzus rátát.
- Kisméretű, hordozható készülék (csak 50 g).
- Használata egyszerű.
- Energia fogyasztása alacsony, 2 AAA elemmel működik, folyamatosan 24 órát.
- A készülék automatikusan kikapcsol ha 5 másodpercig nem kap jelet.

## 2.2 Felhasználási terület és felhasználási cél

A pulzoximéter az SpO<sub>2</sub> és a pulzus ráta követésére képes és mutatja a pulzus erősségét az oszlopgrafikkal. A készülék alkalmas otthoni, kórházi, klinikai használatra.

Használható továbbá sportolás előtt vagy után, de nem javasolt sportolás közben használni.

**⚠ Túlértékelési probléma merülhet fel ha a páciens toxikózisban szenved, amit szénmonoxid okozott, a készülék használata ilyenkor nem javasolt.**

## 2.3 Környezeti feltételek

Tárolási környezet

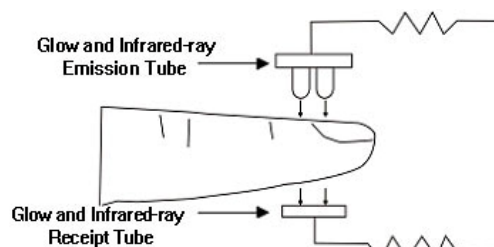
- Hőmérséklet: -20°C-55°C
- Páratartalom: 5-95%
- Légköri nyomás: 500hPa-1060hPa

Működési környezet

- Hőmérséklet: 10°C -40°C
- Páratartalom: 35%-75%
- Légköri nyomás: 700hPa-1060hPa

## 3. Mérési elv

A pulzoximéter az oxigénszaturáció és a pulzusszám mérésére ill. a pulzuserősség kijelzésére képes. Oximetriát használ a vér oxigéntelítettség mérésére. Mérési metódusa a pulzus oximetria, mely úgy működik, hogy az ujj, vagy a lábujj pulzáló artériás érrendszerére érzékelőt helyeznek. Az érzékelő két fényforrást és egy fotodetektort foglal magába. A csontok, szövetek, pigmentáció és a vénák általában időben állandó fény mennyiséget nyelnek el. Az artériás érrendszer normál esetben pulzál, és a pulzáció következtében időben változó fény mennyiséget nyel el. Az elnyelt fény mennyiség alapján a készülék kiszámítja az oxigéntelítettséget (SpO<sub>2</sub>). Minthogy az SpO<sub>2</sub> mérés az érzékelőben lévő fényforrások fényintenzitásától függ, a környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. A pulzus oximetria eredményeire és a pulzusjelre bizonyos külső környezeti feltételek, érzékelő felhelyezési hibák, valamint bizonyos páciens-állapotok hatással lehetnek.



1. ábra

## 4. Műszaki specifikáció

### 4.1 Fő teljesítmények

- A. SpO<sub>2</sub> érték kijelzés
- B. Pulzus ráta érték kijelzés és oszlop grafikon a kijelzőn
- C. Pulzus hullámforma kijelzés
- D. Alacsony feszültség kijelzés: alacsony-feszültség szimbólum jelenik meg, mielőtt abnormálisan működne az alacsony elemfeszültség miatt.
- E. Automatikus kikapcsolás funkció: amikor a készülék a mérési interfészben van, automatikusan kikapcsol 5 másodpercen belül ha a beteg ujjá kicsúszik a szenzorból.
- F. A kijelző mód változtatható
- G. A pulzus ráta hang kijelzés
- H. Riasztási funkcióval
- I. SpO<sub>2</sub> érték és pulzus ráta érték tárolás, az eltárolt adatok feltölthetők számítógépre
- J. Az adatokat továbbítani lehet számítógépre

### 4.2 Fő Paraméterek

#### A. SpO<sub>2</sub> mérés

Mérési tartomány: 0%~100%

Pontosság: ha az SpO<sub>2</sub> mérési tartomány 70%~100% az abszolút hiba ±2%; 70% alatt ismeretlen

#### B. Pulzus ráta mérés

Mérési tartomány: 30bpm~250bpm

Pontosság: ±2 bpm vagy ±2% (a nagyobb választandó)

#### C. Felosztás

SpO<sub>2</sub>: 1%, pulzus ráta: 1bpm.

**D. Mérés alacsony perfúzióánál:** Az SpO<sub>2</sub> értéke a és pulzus ráta pontosan megjeleníthető amikor a pulzus töltési arány 0.4%, SpO<sub>2</sub> pontossága: ±4%, Pulzus ráta pontossága: ±2bpm vagy ±2% (a nagyobb választandó)

**E. Ellenállás a környezeti fényekre:** természetes fényű, mesterséges fényű és sötét szobában végzett mérések közötti különbség kevesebb mint ±1%.

**F. Tápellátás:** 2.6 V DC ~ 3.6V DC.

#### G. Optikai szenzor

Vörös fény (hullámhossza 660nm, 6.65mW)

Infravörös fény (hullámhossza 880nm, 6.75mW)

#### H. Beállítható riasztási tartomány:

SpO<sub>2</sub>: 0%~100%

Pulzus ráta: 0 bpm~250 bpm

## 5. Üzembe helyezés

### 5.1 A front panel



2. ábra Előnézet

### 5.2. Elem behelyezése

A. Lásd 3.ábra és helyezzen be két AAA méretű elemet, ügyelve a polarításokra.

B. Helyezze vissza a fedelet.

⚠ **Kérjük, figyeljen amikor behelyezi az elemeket mert ha rosszul vannak betéve, károsodhat a készülék.**

⚠ **Ha nem használja a készüléket több mint 2 órán keresztül, kérjük, vegye ki a száraz elemeket.**



3. ábra

### 5.3 Tartozékok

A. hordzsineg

B. két száraz elem (AAA) (opció)

C. használati útmutató

D. adat kábel

E. lemez (PC szoftver)

## 6. Működési útmutató

### 6.1 Alkalmazási módszer

- Tegye be az elemeket az elemtartó rekeszbe és csukja le az elemtartó rekesz fedelét.
- Nyissa fel a csipeszt, lásd 4. ábra.
- Helyezze be a beteg ujját a készülékben lévő gumipárnák közé és szorítsa be (a beteg körme felfelé nézzen).
- Ne mozgassa a beteg ujját és helyezze a beteget nyugalomba a mérés idejére. Az adatok közvetlenül a kijelzőről leolvashatók a mérési interfészen.

⚠ A körmök és a lumineszkáló cső azonos oldalon kell legyen.

⚠ Ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a készülék közepes-prioritású riasztást ad le, ha az ujj kicsúszott. Szaggatott riasztás történik és a felhasználói interfészen a "FINGER OUT" jelenik meg. Közepes prioritás azt jelenti, hogy azonnali operátori beavatkozás szükséges.



4. Az ujj behelyezése a szenzorba

### B. A kijelző irányának változtatása

A mérési interfészen, röviden nyomja meg a Vezérlő gombot és változik a kijelző.

### C. Riasztás szüneteltetése:

- Riasztás történik ha a mért adatok a beállított határértékeken kívül esnek, ha alacsony az elemfeszültség, és ha a beteg ujjja kicsúszik a szenzorból.
- A mérési interfészen, ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a riasztás alatt, szüneteltetheti a riasztást megnyomva a Vezérlő gombot röviden, de a funkció kb. 30 másodpercen belül ismét aktiválódik.
- Ha véglegesen szeretné kikapcsolni a riasztást, be kell lépnie a működési menübe.

### D. Adattovábbítás beállítása

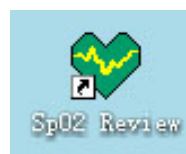
Először, kérjük, installálja fel a mellékelt szoftvert a számítógépére, és két ikon jelenik meg az asztalon az installálás után. Az "SpO<sub>2</sub>" ikon valós idejű adatok fogadására szolgáló program (lásd 5. ábra); az "SpO<sub>2</sub> Review" ikon a tárolt adatok fogadására szolgáló program (lásd 6. ábra);

a. Kérjük, csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez a mellékelt adatkábellel, majd kétszer kattintson az "SpO<sub>2</sub>" ikonra a program indításához.

b. Amikor leválasztja az adatkábelt a számítógépről, a "Save data at view" párbeszéd doboz jelenik meg az asztalon, melyben megadhat néhány alapinformációt a betegről.



5. ábra: SpO<sub>2</sub> program



6. ábra: SpO<sub>2</sub> Review program

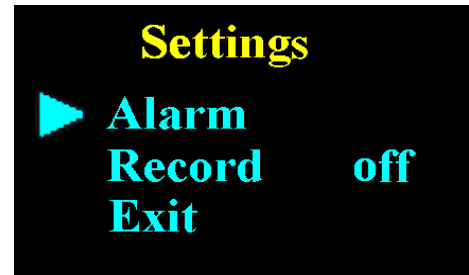


**⚠ Ha a felhasználó úgy dönt, hogy bekapcsolja a szinkron funkciót a számítógépen, néhány másodpercbe beletelik, amíg az adatok megjelennek a monitoron.**

### E. Menü műveletek

A mérési interfészen, a kijelző iránya változtatható meg nyomva a Vezérlőgombot röviden. 6 módban tekinthetők meg az adatok a kijelzőn. Nyomja meg a Vezérlőgombot hosszasan (1 másodperc) a Beállítások – settings-Menü Interfészbe való belépéshez (lásd 7. ábra).

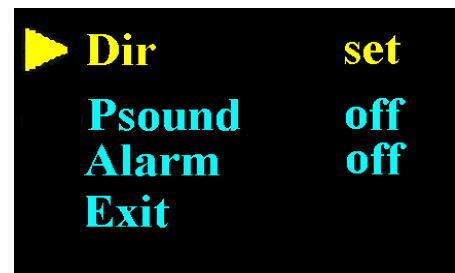
A felhasználó beállíthatja a következő paramétereket a Beállítások Menüben: – Riasztás bekapcsolása, Pulzus hang bekapcsolása, alarm magas-alacsony határértékek, adattárolás.



7. ábra: Főmenü interfész

### Riasztás beállítás

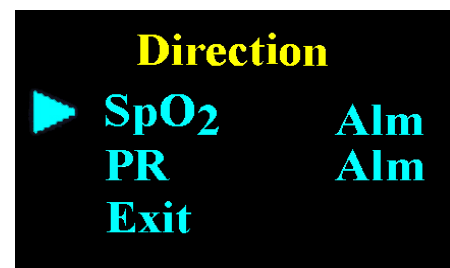
A főmenü interfészen, röviden nyomja meg a Vezérlő gombot az “Alarm” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan (1 másodpercig) a Vezérlőgombot a Riasztás beállítás interfészbe való belépéshez, lásd 8. ábra:



8. ábra

### A magas és alacsony riasztási határértékek beállítása

A riasztás beállítás interfészen, röviden nyomja meg a Vezérlőgombot a “Dir” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlő gombot (1 másodpercig) a Riasztás irány beállítás interfészbe való belépéshez, lásd 9. ábra:



9. ábra

A riasztás irány beállítás interfészen, röviden nyomja meg a Vezérlőgombot a “SpO<sub>2</sub> Alm” vagy a “PR Alm” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlő gombot (1 másodpercig) a SpO<sub>2</sub> vagy PR irány beállítás interfészbe való belépéshez, lásd 10. ábra:



10. ábra

Nyomja meg röviden a Vezérlőgombot a “Dir” kiválasztásához,

majd nyomja meg hosszasan a Vezérlő gombot az Up vagy Down kiválasztásához (ez lesz a magas-alacsony határértékek iránya)

Az SpO<sub>2</sub> és pulzus ráta határérték növeléséhez, válassza a “Dir” ‘Up’-t, majd nyomja meg röviden a Vezérlő gombot a magas határérték (High) vagy alacsony határérték (Low) kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot és tartsa nyomva a kívánt felső határérték beállításához, majd engedje el, amikor mihelyt elérte a felső határértéket.

Az SpO<sub>2</sub> és pulzus ráta határérték csökkentéséhez, válassza a “Dir” ‘Down’-t, majd nyomja meg röviden Vezérlőgombot a magas határérték (High) vagy alacsony határérték (Low) kiválasztásához. Nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot és tartsa nyomva a kívánt alsó határérték beállításához, majd engedje el, amikor mihelyt elérte az alsó határértéket.

**⚠ Ha a riasztási funkció be van kapcsolva, a készülék közepes-prioritású riasztást ad le, ha az SpO<sub>2</sub> vagy pulzus ráta adatai a határértéken kívül esnek. Szaggatott riasztás történik és mérési érték villogni fog.**

**Közepes prioritás azt jelenti, hogy azonnali beavatkozás szükséges.**

#### **b. Pulzus hang kijelzés beállítás**

A riasztás beállítások interfészen, lásd 8. ábra, nyomja meg röviden a Vezérlő gombot a “Psound” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot a Pulzus Sound (szívverés) riasztás “on” vagy “off” -ra történő beállításához.

#### **c. Riasztási beállítás**

A riasztási beállítások interfészen lásd 8. ábra, nyomja meg röviden a Vezérlő gombot az “Alarm” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot a riasztás “on” vagy “off” -ra történő beállításához, nyomja meg az “on” –t a bekapcsoláshoz, és az “off” –t a riasztás kikapcsolásához.

#### **d. Lépjen ki a Riasztási beállításokból, riasztási irány beállításból a SpO<sub>2</sub> vagy PR irány beállításból**

Röviden nyomja meg a Vezérlőgombot az “Exit” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot a Menüből való kilépéshez és az előző Menübe való visszatéréshez.

#### **b) Adattárolás beállítás**

Ez a készülék képes 24 órányi adat eltárolására. Eltárolja a mért pulzus rátát és SpO<sub>2</sub> értéket pontosan, továbbítja az adatokat a PC-re, kijelzi az adatokat és kinyomtatja (a Green Heart SpO<sub>2</sub> Szoftverrel)

**a.** A fő menü interfészen, lásd 7. ábra, nyomja meg röviden a Vezérlőgombot a „Record” kiválasztásához, majd nyomja meg hosszasan a Vezérlőgombot, hogy el tudja dönteni, kívánja menteni („on”) vagy nem („off”) az adatokat.

**b.** Ha az adattárolási funkció be van kapcsolva, amikor visszatér a mérési interfészbe egy villogó sárga pont jelenik meg a kijelzőn, ami azt jelenti hogy a készülékben az adatmentés folyamatban van.

**c.** Amikor az adatmentés folyamatban van, a mérési interfészen a „Recording” jel látható a kijelzőn 30 másodpercig, majd a kijelző automatikusan lekapcsol, csak egy villogó sárga pont lesz a kijelzőn. Ha ekkor lenyomja röviden a Vezérlőgombot, a „Recording” jel ismét megjelenik a kijelzőn, majd az ismét automatikusan lekapcsol. Ha hosszasan nyomja meg a Vezérlőgombot, a készülék visszatér a mérési interfészhez.

**d.** Ha bekapcsolja az adattárolási funkciót, a korábbi adattárolás automatikusan törlődik.

**e.** Amikor a tároló hely tele van, a “Memory is full” üzenet jelenik meg a kijelzőn majd kikapcsol néhány másodpercen belül. De következő bekapcsolásnál még megjelenik a “Memory is full” üzenet, hogy figyelmeztesse a felhasználót, és néhány másodperccel később belép a mérési interfészbe.

### c) Adatok feltöltése a PC –re

- a. Kérjük, csatlakoztassa a készüléket a PC-hez az adatkábellel, mely a készülék tartozéka, majd kétszer kattintson az "SpO<sub>2</sub> Review" ikonra, mely az 5. ábrán látható a "SpO<sub>2</sub> Review" program megnyitásához, kattintson a 'New Session' ikonra a szoftverben, lépjen be a páciens adatokba és majd kattintson az 'ok' -ra. A szoftver majd kijelzi "device connected, waiting for data", azaz eszköz csatlakoztatva, adatokra vár.
- b. A fő menü interfészen akkor tölthetők le az adatok, amikor a „Record” off pozícióban van.

### d) Kilépés a főmenüből

A főmenü interfészen, kattintson Vezérlő gombot az "Exit" kiválasztásához, majd nyomja meg a Vezérlő gombot főmenüből való kilépéshez.

## F. Kikapcsolás

Ha a vizsgált ujj kicsúszik a készülékből a mérési interfészen, a készülék automatikusan kikapcsol ha nem kap jelet 5 másodpercig. A készüléket nem lehet kikapcsolni, amikor adatokat ment.

### 6.2 Figyelmeztetések

- A. Kérjük, ellenőrizze a készüléket használat előtt és győződjön meg arról, hogy rendesen működik.
- B. A beteg ujjja megfelelően kell legyen behelyezve a csipeszbe (lásd 4. ábra), különben pontatlan lesz a mérés.
- C. SpO<sub>2</sub> szenzor és fotoelektrikus fogadó cső artéria körül kell legyen.
- D. Az SpO<sub>2</sub> szenzort nem szabad arra végtagra helyezni, amelyen artériás kanül vagy vérnyomásmérő mandzsetta van felhelyezve vagy ha intravenás injekciót kap.
- E. A SpO<sub>2</sub> szenzor rögzítéséhez ne használjon ragtapaszt vagy hasonlót mert vénás pulzációhoz vezethet és pontatlan lehet a SpO<sub>2</sub> és pulzus ráta mérése.
- F. Erős környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Pl. fluoreszkáló lámpa, kettős rubin fény, infravörös melegítő, direkt napsütés, stb.
- G. A beteg mozgása vagy erős elektrosebészeti interferencia szintén befolyásolhatja a pontosságot.
- H. A vizsgált személy nem viselhet körömlakkot vagy egyéb sminket a vizsgálat alatt.
- I. Kérjük, tisztítsa és fertőtlenítse a készüléket használat után az útmutató szerint (7.1. bekezdés).

### 6.3 Klinikai korlátozások

- A. Mivel a mérés alapja az artériás pulzus, tartós, pulzáló véráramlás szükséges a méréshez. Gyenge pulzusú, sokkos személyeknél, alacsony környezeti/ testhőmérsékletnél, erős vérzés esetén, vagy érösszehúzó gyógyszerek hatására az SpO<sub>2</sub> hullámforma (PLETH) csökkenni fog. Ebben az esetben, a mérés sokkal érzékenyebb lesz az interferenciára.
- B. Azoknál akik nagyobb mennyiségben kapnak érfestő gyógyszereket (pl. metilén kék, indigó zöld és indigókék sav), vagy szénmonoxid hemoglobin (COHb), vagy metionin (Me+Hb) vagy tionsalicylic hemoglobin, és néhány icterus probléma esetén az SpO<sub>2</sub> meghatározása e készülékkel pontatlan lehet.
- C. Gyógyszerek mint dopamin, procain, prilocain, lidokain és butacain szintén zavart okozhatnak az SpO<sub>2</sub> mérésben.
- D. Mivel az SpO<sub>2</sub> érték referencia értéként szolgál, az anémiás toxikus anoxia megítélésénél, illetve súlyos anémiás betegeknél jó SpO<sub>2</sub> eredmények születhetnek.


## 7. Karbantartás, szállítás, tárolás

### 7.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Használjon orvosi alkoholt a készülék fertőtlenítéséhez, hagyja megszáradni vagy tiszta, puha törlővel törölje le.

### 7.2 Karbantartás

A. Kérjük, tisztítsa és fertőtlenítse a készüléket használat előtt a használati útmutató (7.1.bekezdés) szerint.

B. Kérjük, cserélje ki az elemet amikor a kijelzőn a  szimbólum jelenik meg.

C. Vegye ki az elemet, ha a készüléket hosszabb időn keresztül nem fogja használni.

D. A készüléket évente egyszer kalibrálni kell. (vagy a kórház kalibrálási programja szerint).

### 7.3 Szállítás és tárolás

A. Az elcsomagolt készülék normál körülmények között szállítható. A készülék nem szállítható toxikus, ártalmas, korrozív anyagokkal együtt.



**B. Az elcsomagolt készüléket jó szellőzésű, korróziós gázoktól mentes helyen kell tárolni.**





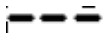






**Hőmérséklet: -40°C~60°C; Páratartalom: ≤95%**

## 8. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges oka	Megoldás
Az SpO <sub>2</sub> és a pulzus ráta nem jelenik meg rendszeresen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A beteg ujjja nincs helyesen behelyezve a szenzorba.</li> <li>2. Az oxigén szint túl alacsony ahhoz, hogy mérni lehessen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Igazítsa meg a beteg ujját és próbálja újra.</li> <li>2. Próbálja újra; menjen a kórházba, ha biztos abban, hogy a készülék jól működik.</li> </ol>
Az SpO <sub>2</sub> és Pulzus ráta megjelenítése instabil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A beteg ujjja nincs elég mélyen a szenzorba bedugva.</li> <li>2. Lehet hogy a beteg mozgatja a kezét vagy ő maga mozog.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Igazítsa meg a beteg ujját és próbálja újra.</li> <li>2. Helyezze a beteget nyugalomba.</li> </ol>
A készüléket nem lehet bekapcsolni	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az elem lemerült vagy majdnem lemerült.</li> <li>2. Az elemek rosszul vannak betéve.</li> <li>3. A készülék meghibásodott.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cserélje ki az elemeket.</li> <li>2. Vegye ki az elemeket és tegye be újra, helyesen.</li> <li>3. Lépjen kapcsolatba a szervizzel.</li> </ol>
A kijelző hirtelen kikapcsol	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ha a készülék 5 másodpercig nem kap jelet, automatikusan kikapcsol.</li> <li>2. Az elemek kapacitása gyenge.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ez normális.</li> <li>2. Cserélje ki az elemeket.</li> </ol>

## 9. Szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Figyelem – lásd használati útmutató
%SpO <sub>2</sub>	Pulzus oxigén telítettség (%)
PRbpm	Pulzus ráta (bpm)
	Alacsony-feszültség

	Riasztás hang kijelzés nyitva
	Pulzus hang kijelzés nyitva
	Menü gomb /Vezérlő gomb/funkció gomb
	BF típusú készülék
SN	Sorozatszám
	1. A beteg ujjja kicsúszott (nincs ujj a készülékben) 2. Szenzor hiba 3. Nem megfelelő jel kijelzés
	Elem -pozitív elektróda
	elem -katód
	USB
IP22	Vízbehatolás elleni védelem foka
	WEE (2002/96/EC) Selejtezési eljárás
	EURÓPAI KÉPVISELŐ
	Ez a jel arra utal, hogy a készülék megfelel az 1993-as, június 14.-i, 93/42/EEC, orvosi műszerekről szóló Direktívának.

## 10. Funkció Specifikáció

Jellemző	Kijelző Mód
Pulzus Oxigén Telítettség (SpO <sub>2</sub> )	2-számjegyes digitális OLED kijelző
Pulzus ráta (PR)	3- számjegyes digitális OLED kijelző
Pulzus Erősség (oszlop grafikon)	oszlop grafikon OLED kijelző
<b>SpO<sub>2</sub> Paraméter Specifikáció</b>	
Mérési tartomány	0%~100%, (felosztás1%).
Pontosság	70%~100%: ±2%, 70% alatt ismeretlen
Átlag érték	Kiszámolja az átlag értéket minden 4 mérési értékre. Az átlag érték és valós érték közötti eltérés nem haladhatja meg az 1%-ot.
<b>Pulzus Paraméter Specifikáció</b>	
Mérési tartomány	30bpm~250bpm, (a felosztás 1bpm)
Pontosság	±2bpm vagy±2% (a magasabb választandó)
Átlag pulzus ráta	Kiszámolj az átlag pulzus rátát minden 4 szívverésre. Az átlag érték és valós érték közötti eltérés nem haladhatja meg az 1%-ot.
<b>Biztonság Típus</b>	Belső Elem, BF Típus
<b>Pulzus Erősség</b>	
Tartomány	Folyamatos oszlop grafikon a kijelzőn, minél magasabb annál erősebb a pulzus.
<b>Elem</b>	
1.5V (AAA méret) alkáli elem × 2	
<b>Elem élettartama</b>	
Két 1.5V –os (AAA méret) 600mAh alkáli elemmel 24 órás folyamatos működésre képes.	
<b>Méreték és Súly</b>	
Méreték	58.5 × 31× 32 mm
Súly	Kb. 52g (elemekkel)

## Függelék


### Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások- minden berendezésre és rendszerre

<b>Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátásról</b>		
A <i>CMS50D+</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A felhasználó a felelős azért, hogy a készüléket valóban ilyen környezetben használják.		
<b>Kibocsátás teszt</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet-útmutató</b>
RF kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	A <i>CMS50D+</i> RF energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátások nagyon alacsonyak és nem valószínű hogy bármilyen interferenciát okoznak a közelben lévő elektromos készülékeknek.
RF kibocsátás CISPR 11	B. osztály	A <i>CMS50D+</i> alkalmazható intézményekben, beleértve a diagnosztikai intézményeket is, és azokat az intézményeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános, alacsony feszültségű, lakossági célú épületek ellátását szolgáló energiahálózathoz.

### Útmutató és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses Immunitás - minden berendezésre és rendszerre

<b>Útmutató és a gyártó nyilatkozata–elektromágneses Immunitás</b>			
A <i>CMS50D+</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A felhasználó a felelős azért, hogy a készüléket valóban ilyen környezetben használják.			
<b>Kibocsátás teszt</b>	<b>Megfelelés</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet-útmutató</b>
Elektrostatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintés ±8 kV áthúzás	±6 kV érintés ±8 kV áthúzás	A padló fa, beton vagy kerámia kell legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal van beborítva, a relatív páratartalom legalább 30% kell legyen.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyére jellemző szinten kell lenniük.
NOTE $U_T$ az a.c. hálózati feszültség prior a tesztszint alkalmazása előtt.			

## Elektromágneses Immunitás - nem újraélesztést szolgáló berendezések és rendszerek

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses Immunitás			
A <i>CMS50D+</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A felhasználó a felelős azért, hogy a készüléket valóban ilyen környezetben használják.			
Immunitás test	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet leírása - útmutató
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2.5 GHz-ig	3 V/m	<p>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a <i>készülék</i> közelében használni, javasolt az elkülönítési távolság betartása: <b>Javasolt elkülönítési távolság.</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz-től } 800 \text{ MHz-ig}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz-től } 2.5 \text{ GHz-ig}$ <p>Ahol <math>P</math> a maximum kimeneti teljesítmény wattban (W) a közvetítő gyártója szerint és <math>d</math> a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). Mező erősségek rögzített RF közvetítőknél elektromágneses vizsgálat határozza meg, kevesebb kell legyen mint a megfelelési szint minden frekvencia tartományban. Interferencia jelenhet meg a következő szimbólummal jelölt készülék közelében:</p> 

**Megjegyzés 1:** A 80 MHz és 800 MHz közti tartományban a magasabb frekvenciatartományra előírt távolság vonatkozik.

**Megjegyzés 2:** Ezek az irányelvek nem biztos, hogy minden helyzetben megfelelőek. Az elektromágneses mező terjedését az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt és visszavert hullámok befolyásolják.

a Az olyan rögzített adók télerősségét, mint a (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok alapállomásai, a földi mozgó rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadók és TV-adók, elméletileg nem lehet pontosan előre megbecsülni. A rögzített rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a mező mért erőssége azon a helyen, ahol a készüléket használja, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, meg kell győződni arról, hogy a készülék megfelelően működik-e. Ha a készülék a normálistól eltérően üzemel, további intézkedések válhatnak szükségessé, például más irányba kell fordítani vagy át kell helyezni a készüléket.

## Javasolt Elkülönítési Távolságok – nem újraélesztést szolgáló berendezések és rendszerek esetén

**Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a készülék között.**

A *CMS50D+* olyan elektromágneses környezetben történő használatra van tervezve, melyben a kisugárzott RF zavar ellenőrizve van. A *CMS50D+* felhasználója megelőzheti a az elektromágneses interferenciát, úgy hogy minimum távolságot hagy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a *CMS50D+* között, az alábbiak szerint, illetve a kommunikációs berendezések maximum kimeneti teljesítményes szerint.

A közvetítő névleges maximum kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság a közvetítő frekvenciája szerint (m)	
	80 MHz-től 800 MHz-ig	800 MHz-től 2.5 GHz-ig
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

