

MANUAL DE UTILIZARE

PULSOXIMETRU CX130



Partea 1 –Înainte de a începe

Prezentare generală

Public-țintă

Informații privind siguranța, avertisment, atenție și notă

Definițiile simbolurilor de siguranță

Avertizare

Atenție

Medii corecte pentru produs

Perioada de garanție

Înlocuirea bateriei

Contactați-ne

Siguranța electrică

Întreținerea și curățarea

Clasificări

Descrierea produsului și simbolurile etichetei

Partea 2-Rezumatul produsului

Utilizarea prevăzută

Lista părților

Nomenclatorul părților

Partea 3-Instalarea produsului

Atenție la instalarea

Conectarea sursei de alimentare

Instalarea polului IV

Partea 4-Utilizarea Produsului

Ecranul

Butonul

Depozitare și gestionare după utilizare

Oprire

Partea 5-Masurarea SpO2

Atașarea sondei SpO2

Atașarea sondei SpO2

Măsurarea SpO2

Partea 6-Cum să utilizați meniul

Introducerea meniului SETUP

Setarea timpului curent

Setarea modului pacientului

Setarea limitei alarmei

Gestionarea alarmei și limitelor de alarmă

Nivelurile de alarmă

Setări și intervale de alarmă de bază

Definirea tonurilor de alarmă

Timp de semnal prioritar

Condiții de alarmă

Starea întârzierii alarmei

Indicatori de alarmă acustică

Pentru a întrerupe o alarmă sonoră

Verificarea indicației de alarmă vizuală și sonoră

CONFIG Setare

Ieșirea din meniul SETUP

Partea 7-Utilizarea meniului DISPLAY

Modificarea ecranului de măsurare

Partea 8-Utilizarea meniului TREND

Introducerea ecranului TREND

Utilizare butoane

Partea 9-Utilizarea întreținerii

Introducerea meniului de întreținere

Configurare de întreținere

Partea 10-Depanarea de bază

Partea 11-Specificațiile produsului

Studii clinice

Atașamentul 1 -Setare din fabrică

Setare din fabrica

Set de întreținere

Setare in functie de tipul pacientului

Atașamentul 2-Mesaj de alarma

Partea 1-Inainte de a incepe

1.1 Prezentare generală

Acest manual conține informații pentru colectarea datelor privind saturația oxigenului pacientului în timpul funcționării CX130 .

1.2 Audiența dorită

Acest manual oferă informații profesioniștilor din domeniul sănătății care acționează ca îngrijitori pentru operarea și utilizatorii sistemului de monitorizare. Înainte de utilizare, citiți cu atenție acest manual, instrucțiunile de utilizare accesorii și toate informațiile și specificațiile de precauție.

1.3 Informații privind siguranța, avertisment, atenție și notă

Aceasta conține informații de siguranță care necesită utilizarea de precauție de către utilizatori în timpul utilizării sistemului de monitorizare.

1.3.1 Definiții ale simbolurilor de siguranță



Avertizare

"Avertisment" se referă la factori care, atunci când sunt ignorați, pot provoca vătămări grave și / sau mortale și pagube materiale.



Atenție

"Atenție" este folosit pentru a se referi la factori care, atunci când sunt ignorați, pot duce la vătămări moderate, dar care nu pun în pericol viața.



Notă

"Notă" este utilizat pentru a evidenția factorii care nu sunt periculoși, dar trebuie să li se acorde o atenție deosebită în timpul instalării, utilizării și întreținerii.

1.3.2



Avertizare

- Nu utilizați bateria împreună cu bateriile altor producători.
- Nu utilizați cabluri, senzori sau conectori care să prezinte deteriorări.
- Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor, cablu sau conector care este deteriorat. Scoateți echipamentul deteriorat din service pentru a fi verificat de un tehnician de service calificat.
- Nu este permisă modificarea acestui echipament. Nu ridicați senzorul sau cablul de interfață. Cablul se poate deconecta, putând să cadă sistemul de monitorizare pe un pacient sau o suprafață dăunătoare.
- Când instalați cablul de alimentare CA, asigurați-vă că cablul este poziționat cu atenție pentru a preveni declanșarea și împiedicarea.
- Nu pulverizați, nu turnați sau nu vărsați nici un lichid din sistemul de monitorizare, accesoriile acestuia, conectorii, întrerupătoarele sau orificiile de la șasiu, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sistemului de monitorizare.
- Pentru a asigura performanțe exacte și pentru a preveni eșecul aparatului, nu supuneți umidității extreme, cum ar fi expunerea directă la ploaie. O astfel de expunere poate cauza performanțe inexacte sau defecțiuni ale dispozitivului.
- Utilizați numai când este conectat la o priză cu împământare pentru a evita șocurile electrice.
- Nu întrerupeți sau dezactivați alarmele auditive sau reduceți volumul sonor de alarmă dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă. Nu diminueați sau dezactivați alarmele vizuale dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă.
- Utilizarea telefoanelor portabile sau a altor echipamente de emisie de frecvențe radio (RF) în apropierea sistemului poate cauza o funcționare neașteptată sau nefavorabilă.
- Operatorul nu trebuie să atingă simultan compartimentul bateriei și pacientul
- Valorile măsurate ale sistemului de monitorizare pot fi afectate de condițiile pacientului, de mișcarea excesivă a pacientului, de senzori, de condițiile de mediu și de condițiile externe electromagnetice din apropiere.
- Asigurați-vă că sistemul de monitorizare este clar de orice obstacole care împiedică conștientizarea alarmei vizuale sau auditive. În cazul în care nu reușiți să faceți acest lucru, este posibil să pierdeți din greșeală o alarmă vizuală sau un ton de alarmă inadecvat.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablului, altele decât cele specificate, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea performanțelor de imunitate ale echipamentului.
- Echipamentul sau sistemul nu trebuie să fie utilizat în apropierea altei echipamente sau să fie stivuit cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, echipamentul sau sistemul trebuie testate pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care este utilizat.

1.3.2 Atentie

- Echipamentele accesorii conectate la interfața de date a sistemului de monitorizare trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC 60950-1 pentru echipamentele de prelucrare a datelor. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie în conformitate cu standardul IEC 60601-1: 2012 Cerințe pentru sistemele electrice medicale. Oricine conectează echipamente suplimentare la portul de intrare a semnalului sau la un port de ieșire de semnal configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabil pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele standardelor IEC 60601-1: 2012 și IEC Standard 60601-1-2: 2007.
- Când conectați sistemul de monitorizare la orice instrument, verificați funcționarea corespunzătoare înainte de utilizarea clinică.
- Atât sistemul de monitorizare, cât și instrumentul conectat la acesta trebuie să utilizeze o priză cu împământare.
- Orice echipament conectat la interfața de date trebuie să fie certificat conform celui mai recent standard IEC / EN 60950-1 pentru echipamentele de prelucrare a datelor, cel mai recent standard IEC / EN 60601-1 pentru echipamente electro-medice sau cele mai recente standarde de siguranță IEC / EN relevante pentru echipamentul respectiv.
- Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie în conformitate cu cerințele pentru sistemele electrice medicale IEC Standard 60601-1: 2007.
- Oricine conectează echipamentul la interfața de date configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabil pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele pentru sistemele electrice medicale IEC / EN Standard 60601-1 și compatibilitatea electromagnetică Standardul IEC / EN 60601-1 2 : 2007.
- Acuratețea se poate degrada dacă este conectată la dispozitive secundare I / O atunci când echipamentul nu este conectat la referința de la pământ.
- Utilizați numai senzori aprobați și cabluri de interfață la conectarea la portul senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori influențează precizia datelor senzorilor, ceea ce poate conduce la rezultate negative.
- În partea superioară a ecranului sistemului de monitorizare se indică tipul de senzor atunci când se conectează un senzor recomandat la sistemul de monitorizare sau când sistemul de monitorizare completează POST cu un senzor atașat.
- Dacă tonul sonor al impulsurilor nu sună la fiecare impuls, volumul sonor al impulsului este setat la zero, difuzorul funcționează defectuos sau semnalul este corupt. Resetați dispozitivul.
- Efectuați următoarele verificări la fiecare 12 luni.
- Inspectați sistemul de monitorizare pentru deteriorări mecanice și funcționale sau deteriorări.
- Controlați siguranțele interne pentru o valoare și o notă corespunzătoare.

- Asigurați-vă că toate elementele, cablurile și accesoriile interfeței utilizatorului funcționează în mod normal.
- Spuneți unui tehnician de service calificat să înlocuiască bateria cel puțin o dată la 6 luni.
- Bateria este reciclabilă. Nu aruncați acumulatorul prin plasarea lui în coșul de gunoi obișnuit.
- Aruncați bateria în conformitate cu instrucțiunile și reglementările locale sau contactați Charmcare pentru a vă asigura că a fost eliminată.
- Inspectați etichetele relevante pentru siguranță pentru lizibilitate. Contactați Charmcare sau un reprezentant local, dacă etichetele sunt deteriorate sau ilizibile.
- Instrucțiuni privind inspecția preventivă, etalonarea, întreținerea și frecvența acestora
- Informații furnizate pentru efectuarea în condiții de siguranță a întreținerii de rutină necesare pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a echipamentelor medicale.
- Instrucțiuni furnizate pentru a asigura o întreținere adecvată a ECHIPAMENTELOR ME care conțin baterii reîncărcabile care să fie întreținute de oricine altcineva decât **SERVICIUL PERSONAL**
- Câmpurile magnetice și electrice sunt capabile să interfereze cu performanța corespunzătoare a dispozitivului.
- Echipamentele cu raze X sau dispozitivele RMN sunt surse posibile de interferență, deoarece pot emite niveluri mai ridicate de radiații electromagnetice.

1.3.4 Mediile corecte pentru produs

 Expunerea la umiditate și / sau umiditate Nu utilizați produsul cu mâinile ude.	 Nu depozitați și nu puneți produsul în lumina directă a soarelui.
 Nu depozitați și nu plasați produsul în zone unde schimbările de temperatură sunt drastice. Utilizați produsul între temperaturi cuprinse între 5 ° C și 35 ° C și la o umiditate cuprinsă între 5% și 95%.	 Nu așezați produsul în apropierea surselor de căldură.
 Nu depozitați produsul în locuri foarte umede sau în zone unde circulația aerului este o problemă.	 Nu depozitați produsul în locuri foarte umede sau în zone unde circulația aerului este o problemă.
 Nu depozitați și nu plasați produsul în locuri unde produsul este expus la substanțe chimice sau la gaze inflamabile.	 Păstrați produsul fără praf și resturi, în special obiecte metalice.
 Nu încercați să dezamblați produsul singur. Charmcare nu este responsabil pentru orice probleme care pot apărea în cazul în care încercați să faceți acest lucru.	 Nu conectați alimentarea în timpul instalării. Acest lucru poate deteriora produsul.
 Strangeti fișa atunci când deconectați produsul de la o sursă de alimentare.	

1.3.5 Perioada de garanție

- Pentru a obține informații despre o garanție, dacă există, pentru acest produs, contactați reprezentanții locali ai Charmcare.
- Acest produs a fost fabricat și inspectat în conformitate cu regulile stricte de asigurare a calității ale Charmcare.
- Consultați "Regulamentul privind planul de compensare a consumatorilor" al Consiliului de planificare economică pentru mai multe informații despre condițiile de reparații și schimburi de produse.
- Defecțiunile de funcționare produse în urma utilizării regulate trebuie reparate gratuit la centrul de service Charmcare pe durata perioadei de garanție.
- În timpul perioadei de garanție, raportați toate problemele cu produsul către Charmcare, incluzând numărul modelului, nr. Dispozitivului, data achiziției și o descriere detaliată a erorii.
- Producătorul și / sau magazinul în care a fost achiziționat produsul nu își asumă nici o responsabilitate pentru orice și / sau toate problemele care rezultă din utilizarea necorespunzătoare sau depozitarea necorespunzătoare a produsului.

1.3.6 Înlocuirea bateriei

- Dacă monitorul nu a fost folosit o perioadă lungă de timp, bateria va trebui încărcată. Pentru a încărca bateria, contactați reprezentanții locali ai Charmcare.
- Charmcare recomandă înlocuirea bateriei reîncărcabile litiu-ion la intervale de 6 luni. Consultați manualul de service al monitorului pentru înlocuirea bateriei și instrucțiunile generale de service. Respectați ordonanțele locale și planurile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea bateriei și a altor componente ale dispozitivului.
- Scoateți bateria dacă nu este probabil ca echipamentul să fie folosit de ceva timp.
- Atunci când înlocuirea incorectă a bateriilor de către personalul instruit necorespunzător ar produce un risc inacceptabil (de exemplu, temperaturi excesive, incendii sau explozii) .

1.3.7 Contactați-ne

- Vă rugăm să ne contactați pentru servicii și produse mai bune.
- Serviciul de gardă este întotdeauna deschis.

Necesitatea de a achiziționa produse sau părți?	Charmcare Co., Ltd. (Gasan-Dong , Woolim Lions 2-cha), 714, 2, Gasandigital1-ro, Geumcheon-Gu, Seoul, Korea Tel : +82-2-862-5052 Fax : +82-2-862-5065
Aveți nevoie de service sau reparații?	
Aveți nevoie de sfaturi tehnice?	
Website	http://www.charmcare.com

1.3.8 Siguranța electrică

Verificați următoarele condiții înainte de a încerca să utilizați produsul.

- Folosiți linia de alimentare adecvată? (100-240V)
- Utilizați sursa de alimentare furnizată de producător? (DC 9V, 3,34A)
- Sunt toate componentele (cablul de alimentare și părțile opționale) conectate corect la produs?



Avertizare

Fișa de alimentare CA este un mijloc de izolare a circuitelor electrice de la rețeaua de alimentare pe toate poli simultan. Nu amplasați dispozitivul într-o zonă atunci când este dificil să vă deconectați de la rețeaua de alimentare.



Avertizare

Citiți și verificați condițiile din secțiunea "Siguranța electrică" înainte de a utiliza produsul. În caz contrar, se pot produce vătămări grave și deteriorarea produsului.



Avertizare

Pulsoximetrul CX130 este un dispozitiv de prescripție și trebuie operat numai de personal calificat.



Atentie

Pentru a preveni zgomotul, instalați produsul departe de generatoare, mașini cu raze X, difuzoare și cabluri de alimentare. Proximitatea produsului cu astfel de echipamente poate duce la funcționarea necorespunzătoare a produsului și poate duce la rezultate nedorite. Un circuit separat de alimentare și o împământare sigură a produsului sunt foarte importante. Schimbul de surse de alimentare cu alte echipamente poate duce la rezultate nedorite.

1.3.9 Întreținerea și curățarea

- Folosind diverse metode se poate curăța pulsometrul și accesoriile acestuia. Urmați metodele menționate mai jos pentru a evita deteriorarea sau contaminarea inutilă a echipamentului.
- În cazul în care materialele nocive (neautorizate) sunt folosite pentru curățare, echipamentele deteriorate sau contaminate nu vor fi întreținute fără taxe indiferent de perioada de garanție.



Atentie

Verificați cu atenție atât cadrul, cât și senzorul, după ce ați curățat echipamentul, nu utilizați echipamentul uzat sau deteriorat.

- Cel puțin o dată pe lună, curățați și ștergeți cadrul utilizând o cârpă moale după umezirea cu apă caldă și alcool. Nu utilizați lac, diluant, etilenă sau oxizi, care ar putea fi dăunătoare echipamentului.
- Pentru curățarea și dezinfectarea suprafeței sistemului de monitorizare, urmați procedurile instituționale sau acțiunile recomandate de mai jos.
- Curățarea suprafețelor - Folosiți o cârpă moale umezită fie cu un detergent comercial, neabraziv, fie cu o soluție de alcool 70% în apă, ștergând ușor suprafețele sistemului de monitorizare.
- Dezinfecție - Folosiți o cârpă moale, saturată cu o soluție de clor în proporție de 10% în apă de la robinet, ștergând ușor suprafața sistemului de monitorizare.
- Înainte de a încerca să curățați un senzor Charmcare, citiți instrucțiunile de utilizare cuprinse cu senzorul. Fiecare model de senzor dispune de instrucțiuni de curățare specifice celui senzor. Urmați procedurile de curățare și dezinfectare a senzorilor din Instrucțiunile de utilizare specifice senzorului.

- Asigurați-vă că ambele cabluri și accesoriile sunt lipsite de praf sau contaminate și ștergeți-le cu o cârpă moale umezită cu apă caldă (40 °C / 104 °F) și cel puțin o dată pe săptămână, curățați-le folosind alcoolul clinic.
- Nu scufundați accesoriile sub nici un lichid sau detergent. De asemenea, asigurați-vă că orice lichid nu trebuie să pătrundă în echipamentul sau sonda.



Atentie

Nu aruncați sonda de unică folosință la nici un loc de pericol, Întotdeauna gândiți-vă la contaminarea mediului

Efectuați următoarele verificări la fiecare 12 luni.

- Inspectați sistemul de monitorizare pentru deteriorări mecanice și funcționale.
- Controlați siguranțele interne pentru o valoare și o notă corespunzătoare.
- Asigurați-vă că toate elementele, cablurile și accesoriile interfeței utilizatorului funcționează în mod normal.
- Cel puțin o dată pe lună, curățați și ștergeți cadrul utilizând o cârpă moale după umezirea cu apă caldă și alcool. Nu utilizați lac, diluant, etilenă sau oxizi, care ar putea fi dăunătoare echipamentului.



Avertizare

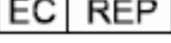
Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua precizia unei sonde cu puls oximetru sau a unui monitor cu puls oximetru

1.3.10 Clasificări

Monitorul pacientului CX130 este clasificat, conform IEC 60601-1, ca:

Clasificarea echipamentelor	EN ISO 80601-2-61: 2012 EN IEC 60601-1: 2012
Tipul de protecție	Clasa II
Grad de protecție	Partea aplicată de tipul BF
Compatibilitate electromagnetica	Compatibilitate IEC 60601-1-2:2007
Lichid Ingress	IPX1
Grad de siguranță	Nu este adecvat pentru utilizare în prezența anestezicelor inflamabile

1.3.11 Descrierea produsului și simbolurile etichetei

Icoana	Comentarii	Icoana	Comentarii
	Buton ON/OFF		Alarmă pornit / oprit
	Indicator de intrare DC		Conectați alimentarea DC
	Indicator de intrare a bateriei		Utilizați pentru upgrade program
	Introduceți piesa tip BF în conformitate cu IEC 60601-1	%SPO2	Saturația oxigenului
	Producător	IPX 1	Conform cu standardul IEC60601-1 sub-clauza 44.6 și IEC60529.
REF	Numar de referinta		Data fabricatiei
SN	Număr de serie		Nu aruncati in cosul de gunoi
	CE Mark		Reprezentantul UE
	Nu folosiți cârlige de mână		A se ține departe de apă
	Fragil, manevrați cu grijă		Această parte în sus
	Atentie		Avertizare
	Consultați manualul / broșura de instrucțiuni		Interdicție
	Notă		Echipament de clasă II
	Atingeți butonul de comandă a tastei		Butonul Meniu

Partea 2-Rezumatul produsului

2.1 Destinația utilizării

Utilizarea intenționată a lui CX130 este detectarea și măsurarea parametrilor de mai jos pentru a oferi medicilor și pentru a-i ajuta să-și descopere starea vitală a pacientului.

- Saturarea exactă și stabilă a oxigenului din sângele arterial
- Rata exactă a impulsului

Mai ales, CX130 are funcția AGC (Auto Gain Controller) pentru pacienții cu pulsație slabă.

Dispozitivul trebuie să detecteze și să-și controleze automat câștigul în funcție de puterea impulsului pacientului.

Proiectat pentru spital, transport și uz casnic.



Nota

Utilizarea în spitale acoperă, de regulă, domenii cum ar fi garniturile generale (GCF), sălile de operații, zonele de procedură specială, zonele de îngrijire intensă și critică din cadrul spitalului și în spitale. Spațiile de tip spital includ facilități pentru medic de birou, laboratoare de somn, centre de îngrijire medicală, centre de chirurgie și subacute.



Nota

Transportul intraspitalicesc include transportul unui pacient în spital sau în spitale.

Funcțiile utilizate frecvent :

- * Conectați sonda SpO2
- * Modul setării pacientului
- * Sistem de alarmă (conform IEC 60601-1-8: 2012)
- * Măsura SpO2, rata de impuls
- * Acumulator (alimentat intern)

Performanță esențială

- * Precizia SpO2
- * Precizia ritmului cardiac
- * Limita de alarmă
- * Starea bateriei

Populația pacientului

- * Vârstă: nou-născut, copil, adult
- * Greutate: nu este relevant
- * Sănătate: nu este relevant
- * Cetățenia: multiplă
- * Starea pacientului: pacientul nu este utilizator - nu este relevant, cu excepția cazului în care pacientul este agitat

Parte a corpului sau a tipului de țesut aplicat

- * Locul de măsurare: degetul, partea din spate a mâinii, brațului, picioarelor, partea superioară a piciorului.
- * Stare: zona care dorește să așeze sonda este ștearsă cu alcool.

Profilul utilizatorului

Condiții de utilizare preconizate

Considerații	Descriere
Educație	-Sora care a obținut o educație specializată -Medic care are licența națională și poate trata un pacient
Cunoștințe	-Citiți și înțelegeți numerele "arabă occidentalizată" atunci când sunt scrise în font Arial -Poate percepe condițiile de alarmă și distinge prioritatea alarmei -Înțelege mijloacele parametrului utilizat pe echipament -Poate distinge SpO2 și rata pulsului -Înțelege igiena
Înțelegerea limbii	-Înțelegeți cum funcționează echipamentul în IFU -Înțelegerea abrevierilor utilizate în IFU
Experiență	-O instruire referitoare la funcționarea echipamentului -Fii suficient de familiarizat cu IFU -Poate folosi sonda SpO2 corect -Poate diagnostica stările pacientului prin parametrii măsurați

Mediu inconjurator	General: -Utilizare profesională, care nu este destinată utilizării la domiciliu -Numai pentru uz intern -Când funcționează, trebuie să-și păstreze calibrarea / precizia -Utilizați mediul în afara echipamentului cu raze X, a oricărui dispozitiv mobil -Încărcați bateria și înlocuiți-o pentru a menține funcționarea normală Condiții de vizibilitate : -Distanța de functionare: 1m Fizic : -Temperatura mediului de funcționare: 5 °C până la 35 °C umiditate: 5% până la 95% -Temperatura mediului de depozitare: -20 °C la 70 °C -Nivelul de presiune a sunetului de fundal: <55dB în intervalul 100Hz - 8kHz
Frecvența de utilizare	-Măsurăți starea pacientului în mod continuu
Mobilitate	-Dispozitiv medical portabil pentru a fi utilizat pe un pacient care se odihnește

2.2 Lista pieselor

- Piese de bază

Model	Cantitate
CX130	1

- Accesorii de bază

Model	Cantitate
Senzor SpO2	1
AA baterie alcalină sau o baterie reîncărcabilă cu litiu ion de 3.7V Unitate de alimentare DC, Cablu de alimentare	4 sau fiecare cate 1
Manual de utilizare	1

- Piese opționale

	Model
1	Senzor SpO2 (pediatric, nou-născut)
2	SpO2 Cablu de extensie
3	Unitate de alimentare DC
4	Cablu de alimentare
5	Suportul de polar IV
6	Baterie

- Senzor și lungime cablu

Model	Lungime
SpO2 Sensor pentru adulți	1m, 3m
SpO2 Senzor pediatric	1m, 3m
SpO2 senzor de nou-născuți	1.5m, 3m
SpO2 senzor de nou-născuți	1m, 3m
SpO2 Cablu de extensie	2.5m
Cablu de alimentare	1.8m
Unitate de alimentare DC	2m



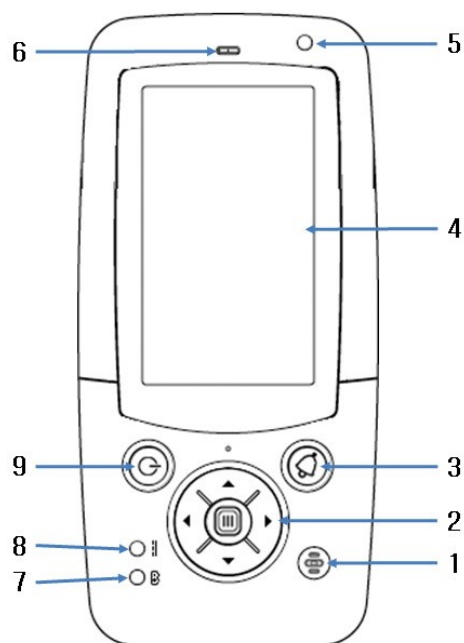
Avertizare

Utilizarea accesoriilor, a senzorilor de puls oximetrie și a cablurilor, altele decât cele specificate, poate duce la o citire inexactă a sistemului de monitorizare și la o emisie crescută a sistemului de monitorizare.

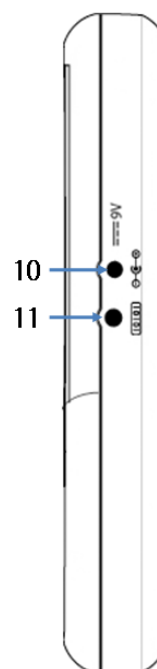
2.3 Nomenclatorul pieselor

Această secțiune identifică simbolurile, comenzile, afișajele și indicatoarele de pe CX130

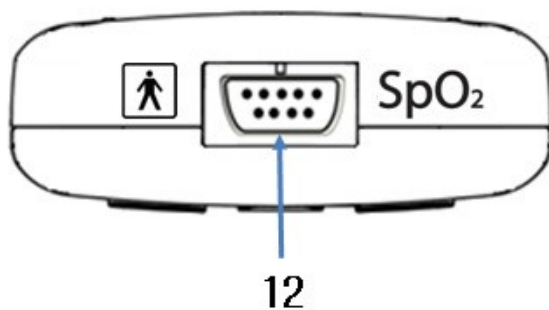
- Butoane și față



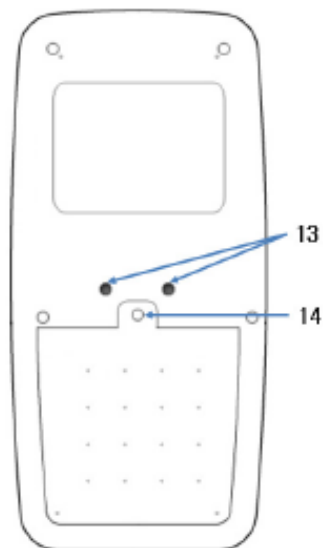
- Partea dreapta

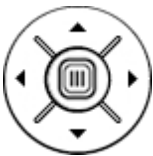


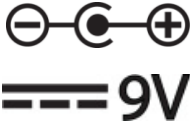
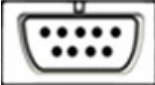
- Partea superioară

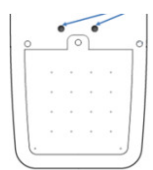
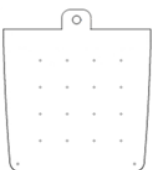


- Partea din spate



Nr.	Indicator	Nume	Descriere
1.		Difuzor	Difuzorul indică alarmele audio. Aveți grijă să nu acoperiți difuzorul.
2.		Atingeți butonul de comandă a tastei	Apăsați un buton de comandă a tastei ,atingeți pentru a selecta pictograma respectivă a tastei. Consultați Partea 4, Butoanele de atingere și Icoane pentru mai multe detalii.
3.		Butonul de întrerupere a alarmei	Apăsați butonul Alarma temporară pentru a întrerupe temporar alarmele pacientului și a bateriilor descărcate. Apăsați butonul de întrerupere a alarmei atunci când mesajele SENSOR OFF sau FINGER OFF clipește (adică senzorul este scos din pacient) pentru a confirma sfârșitul monitorizării. În aceste stări, toate celelalte alarme sunt suspendate până când Pulsoximetrul începe măsurarea SpO2 și a ratei pulsului din nou. Notă: Alarmele de eșec al sistemului pot fi întrerupte prin apăsarea butonului Power / Standby sau Alarm Paused. Dacă butonul Power / Standby nu întrerupe alarma de eroare a sistemului, apăsați butonul Alarm Paused.
4.		Afișaj de măsurare SpO2	Saturația oxigenului hemoglobin arterial funcțional este afișată în unități procentuale SpO2. Alarmă superioară și inferioară SpO2 limitele sunt de asemenea afișate lângă măsurarea SpO2. Când un senzor nu este conectat la un pacient, pe ecran se vor afișa linii punctate. Când valoarea măsurată se află în afara limitelor de alarmă, afișajul de măsurare SpO2 clipește și se va auzi o alarmă. Saturația oxigenului este calculată și afișajul este actualizat la o frecvență de o dată pe secundă.

Nr.	Indicator	Nume	Descriere
5.		Indicator alarmei vizuale	Indicatorul de alarmă vizuală este aprins când o condiție de alarmă este activă și este afișat Indicatorul de stare alarme.
6.		Sirenă	Este un dispozitiv de semnalizare audio
7.		Indicatorul pentru starea bateriei	Indicatoarele de stare a bateriei arată capacitatea bateriilor stației CX130 Handheld. Indicatorul luminează intermitent când mai rămân mai puțin de 15 minute de viață a bateriei și bateria trebuie reîncărcată.
8.		Indicator de utilizare DC Power	Indică conectarea la sursa de curent alternativ.
9.		Butonul de pornire	Apăsați butonul Power / On / Off pentru a porni aparatul. Țineți apăsat butonul pentru mai mult de 2 secunde, apoi eliberați butonul pentru a opri instrumentul.
10.		Port de intrare DC de alimentare	Modulul de introducere a puterii conține conectorul de intrare pentru alimentare DC. Intrarea DC asigură alimentarea sistemului de la DC linia. Conectați întotdeauna Pulsoximetrul la rețeaua de alimentare pentru funcționare continuă și / sau reîncărcarea bateriei. Notă: Utilizați cablul de alimentare ca mijloc de deconectare a instrumentului de la sursa de alimentare de la rețea.
11.		Portul RS-232	Port de upgrade software
12.		Portul SpO2	Conectați cablul pacientului la handheld CX130 de cablul PATIENT conectând cablul la conectorul cablului pacientului. Utilizați numai senzori și cabluri compatibile CONNECTOR CHARMCARE cu acest oximetru. Consultați Partea 4, Senzori și Cabluri pentru pacient pentru mai multe detalii.

Nr.	Indicator	Nume	Descriere
13.		Vârf de prindere IV	Atașarea găurilor de prindere,
14.		Capacul recipientului bateriei	Dacă dispozitivul utilizează baterii AA, poate schimba bateriile AA ca capac deschis.



Avertizare

Pentru a preveni șocurile electrice, păstrați capacul superior închis și nu încercați să dezasamblați produsul singur. Produsul trebuie dezactivat numai de personalul autorizat de service.

Partea 3-Instalarea produsului

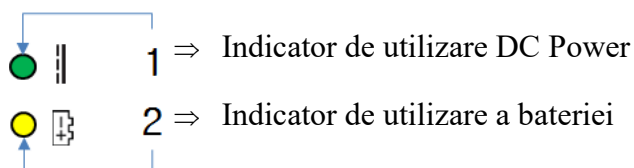
Utilizatori pentru prima dată: Citiți cu atenție instrucțiunile de instalare și instalați produsul într-un loc sigur pentru a asigura longevitatea produsului.

Atenție la instalare

- Utilizați produsul într-un loc unde temperatura este între 5 ~ 35 °C și umiditatea este de 5 ~ 95%
- Asigurați-vă că cablul de alimentare este conectat corespunzător.
- Nu conectați mai multe dispozitive într-o singură priză.
- Nu utilizați un cablu de alimentare care produce zgomot.
- Produsul este foarte sensibil la șocuri. Se recomandă prudență.
- Păstrați produsul fără praf și instalați-l departe de materiale inflamabile .

Conectarea alimentatorului

- Conectarea alimentării - Conectați alimentarea la portul de alimentare din partea laterală a produsului.
- Când conectați adaptorul de alimentare DC autentic inclus la mufa de conectare a adaptorului de alimentare DC aflată în spatele produsului, în indicatorul de utilizare a puterii DC apare o lumină verde. Utilizarea produsului este posibilă fără conectarea adaptorului de curent continuu prin intermediul bateriei încorporate. În astfel de cazuri, în indicatorul de utilizare a bateriei apare o lumină roșie.



Avertizare

Când nivelul de încărcare al bateriei încorporate este scăzut, indicatorul de utilizare a bateriei clipește și se emite o alarmă de informații. În funcție de parametrii de utilizare, puterea poate fi tăiată instantaneu și, prin urmare, adaptorul de curent continuu trebuie conectat pentru utilizare.



Avertizare

Atât sistemul de monitorizare, cât și instrumentul conectat la acesta trebuie să utilizeze o priză cu împământare.



Avertizare

Perioada de utilizare a bateriei este de șase luni. După această perioadă, durata de viață a bateriei poate scădea semnificativ.



Avertizare

Utilizați dispozitivul de alimentare furnizat de producător. Nerespectarea acestui lucru poate duce la șocuri electrice și la deteriorarea produsului. Marginea sau punctele Produsului pot afecta pacientul și utilizatorul.



Avertizare

Acuratețea se poate degrada dacă este conectată la dispozitive secundare I / O atunci când echipamentul nu este conectat la referința de la pământ.

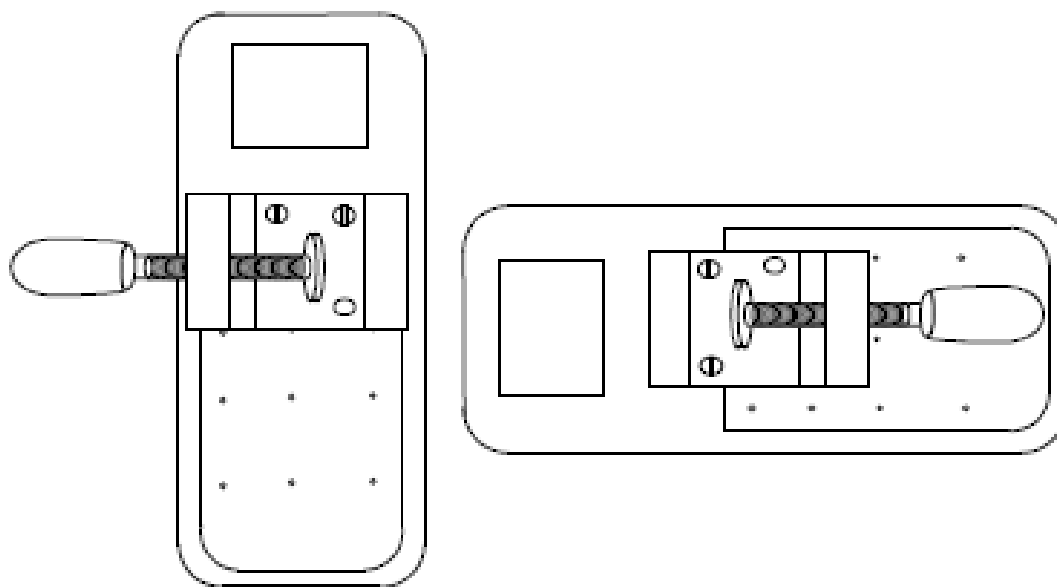
Instalarea polului IV

Produsul poate fi, de asemenea, montat pe un suport, care poate fi apoi atașat la un pol IV.

Acest lucru face ca produsul să fie mai portabil. (* Polul IV este opțional.)

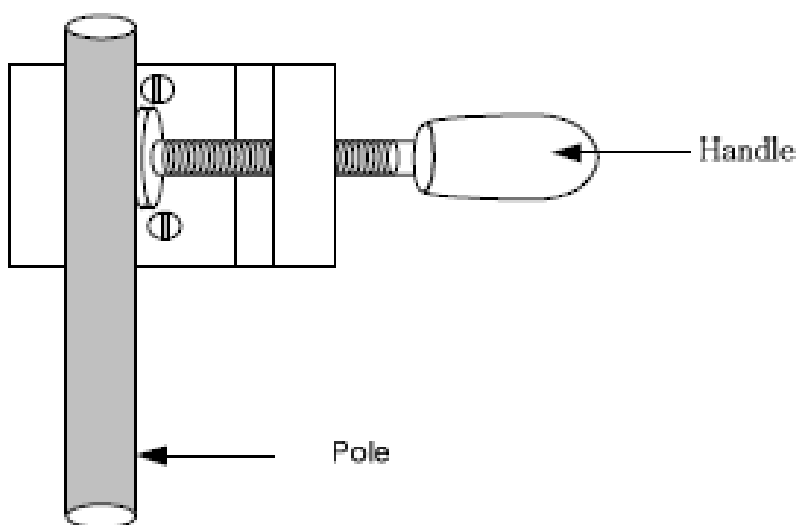
Pasul 1)

Produsul poate fi utilizat orizontal sau vertical. Mai întâi, decideți cum doriți să fie montat produsul. Apoi, introduceți două șuruburi în orificiile de pe suport și strângeți-le.



Pasul 2)

Montați suportul pe stâlp prin glisarea suportului pe stâlp și apoi răsuciți mânerul .



Avertizare

Stâlpul pe care este montat suportul trebuie să aibă un diametru mai mic de 30 mm. Nu folosiți poli care sunt mai groși decât acesta.

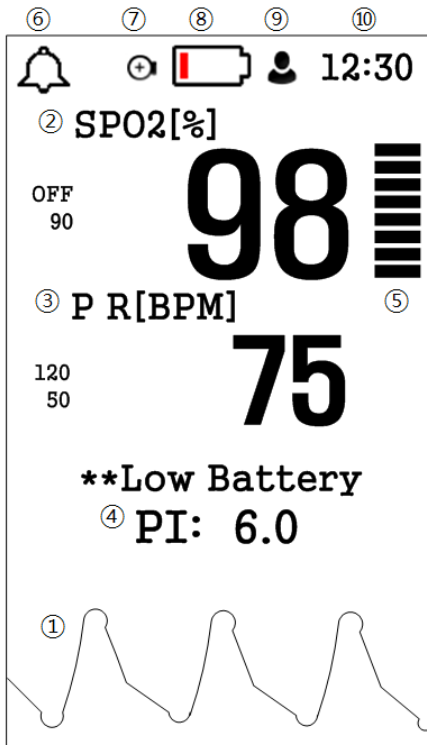
Partea 4-Utilizarea produsului

Această secțiune conține informații despre nomenclatura de bază și instrucțiunile de utilizare a produsului.

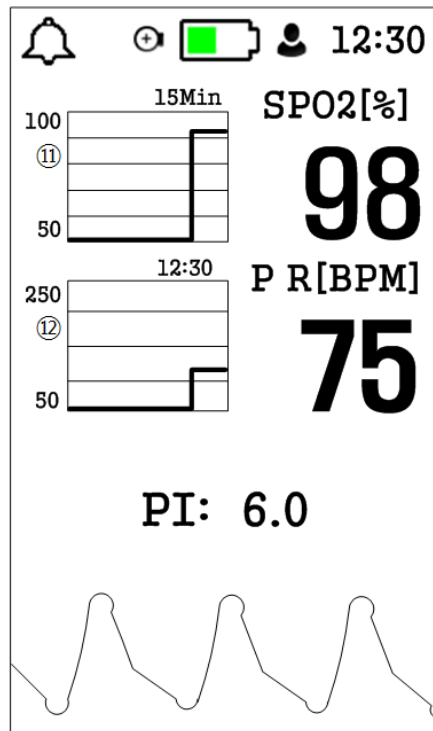
- Verificați defectele de pe exteriorul senzorului SpO2 (senzor de oxigen).
- Verificați defecțiunile de pe exteriorul cablului de alimentare CA, cablul de utilizare a oximetriei.
- Conectați cablul de alimentare cu oximetru la senzorul SpO2 și la produs. (Dacă nu este utilizat cablul de utilizare a oximetriei, senzorul SpO2 este conectat direct la produs.)
- Verificați starea conexiunii cablului și starea senzorului SpO2 înainte de a porni produsul și de a conecta produsul la pacient.
- Deoarece acest produs utilizează principiul unui spectrofotometru, verificați dacă este amplasată o lumină chirurgicală în care este plasat produsul și dacă radiațiile blochează capacitatea de utilizare acoperă senzorul SpO2 cu o cârpă opacă.
- Verificați zona de atașare a senzorului SpO2 și compatibilitatea și evitați anumite locații în funcție de stare și utilizați un senzor SpO2 care poate fi atașat pe podul nasului sau pe frunte.
- Când atașați senzorul SpO2 pe deget, nu trebuie să aveți manichiura facută.
- Pentru sterilizare sau antiseptic. curățarea este necesară pentru SpO2, selectați metodele prezentate mai jos în funcție de condițiile de mediu ale echipamentului instituției medicale și utilizați utilizarea și aplicarea preferințelor profesionale.

Produs chimic	Produs chimic	Metodă
Alcool	Alcool izopropilic	Utilizați tifon înmuiat.
Sapun lichid	Clorura de benzalconiu	0.05 W / V% (x200 diluat) Utilizați tifon înmuiat.
Iod	Povidona-iod	0.02 W / V% (x50 diluat) Utilizați tifon înmuiat.
Glutaraldehydă	C5H8O2	2% W/V (soluție de testat) Utilizați tifon înmuiat.

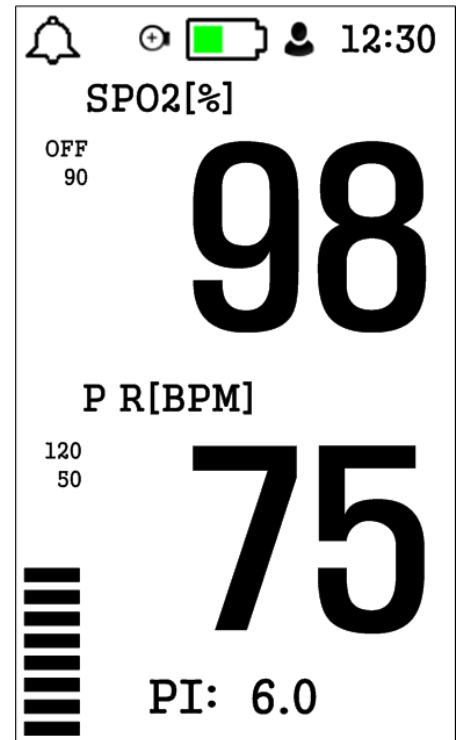
Ecran



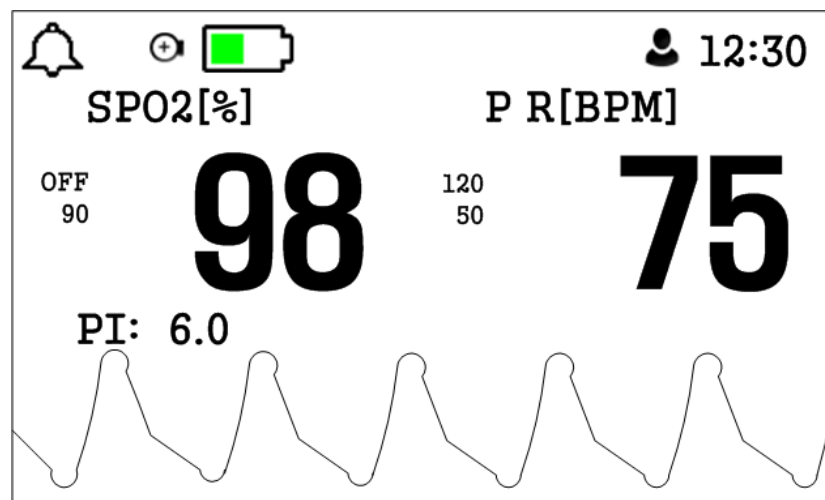
Ecran 1



Ecran 2



Ecran 3



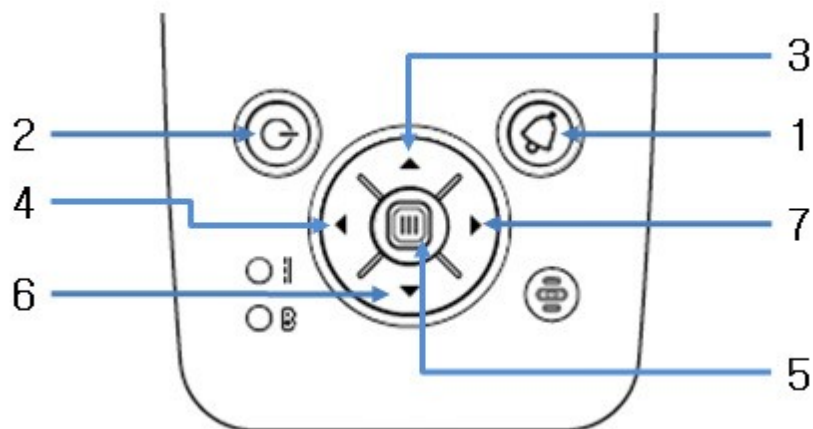
Ecran 4

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Afișare în formă de undă în impuls	Afișajul în formă de undă pulsată a prezentat forma de undă dobândită . Forma de undă plethysmographic este scalată cu intensitatea semnalului. Nivelul semnalului este definit ca relația dintre semnalul pulsatoriu arterial și cel non-pulsatoriu
2.	Afișajul de alarmă SpO2 pentru saturație	Afișajul Limite de alarmă de saturație arată limitele de alarmă de saturație superioară și inferioară. Când o limită de alarmă este depășită, valoarea SpO2 și limita încălcată clipește.
3.	Frecvențele de alarmă a ratei de impulsuri se afișează	Limitele alarmei de alarmă a ratei de impulsuri Afișează valorile frecvenței superioare și inferioare ale ratei de impuls și limita încălcată clipește.
4.	Afișajul indexului de perfuzie (PI)	Indicele de perfuzie indică numeric procentul semnalului pulsatoriu până la semnalul non-pulsator (puterea pulsului).
5.	Bara de nivel	Indică ritmul pulsului și amplitudinea relativă (neormalizată) a pulsului numai în număr. Pe măsură ce pulsul detectat devine mai puternic, se luminează mai multe bare cu fiecare impuls.
6.	Bară de meniu	Afișează ora curentă, alarma, starea bateriei și alte elemente din meniul principal.
7.	SpO2 tendință scurtă	Afișează continuu cele mai recente măsurători SpO2 din ultimele 15 minute de pe ecran.
8.	PR tendință scurtă	Afișează continuu cele mai recente măsurători PR din ultimele 15 minute de pe ecran.

Simbol	Descriere
	Afișează starea de alarmă activată sau dezactivată.
	 -Utilizează numai adaptorul DC, dar acumulatorul este încărcat complet  -Utilizează adaptorul DC și bateria se încarcă  -Utilizează o baterie și capacitatea este FULL  -Utilizează o baterie și o capacitate de 1/2  -Utilizează o baterie și o capacitate de 1/4  -Utilizează o baterie și capacitatea este scăzută (aproximativ 10min)
12 : 30	Indicatorul de timp afișează ora curentă. Timpul este afișat în formatul de 12 sau 24 de ore. Selectați formatele de afișare a timpului din meniul de timp.
	Capacitatea bateriei nu este suficientă.
	Pictograma pacientului adult
	Pictograma pacientului pediatric
	Pictograma pacientului nou născut

Buton

Butoanele unice pot fi utilizate pentru utilizarea rapidă și convenabilă a funcțiilor din meniul produsului.



Nr.	Denumire	Descriere
1.	Butonul de alarmă	Pe ecranul principal, în cazul alarmei cu prioritate ridicată și prioritate medie, alarma nu va suna timp de 2 minute când apăsați butonul de alarmă. În ecranul cu meniuri, această acțiune anulează meniul curent și vă întoarce la meniul anterior.
2.	Butonul de pornire	Folosit pentru a porni / opri alimentarea cu energie a produsului
3.	Butonul Sus	Folosit pentru a schimba ecranul produsului; Apăsați o singură dată pentru a comuta ecrane după o secvență de Ecran 1 => Ecran 2=> Ecran 3=> Ecran 4
4.	Butonul Stanga ◀	Apăsați ◀Butonul
5.	Butonul MENIU	Folosit pentru a intra în ecranul SETUP
6.	Butonul Jos	Apasa
7.	Butonul Dreapta ▶	Apasa

Stocare și gestionare post-utilizare

- După utilizare, depozitați produsul într-o zonă care nu depășește 85% umiditate și mențineți temperatura în intervalul $5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$.
- Nu depozitați produsul împreună cu produse chimice și / sau într-o zonă expusă la gaz.
- Evitați expunerea produsului direct sau indirect la încălzire.
- Asigurați-vă că revizuiți instrucțiunile de utilizare a produsului înainte de utilizare.
- Depozitați produsul într-o zonă în care nu va intra în contact cu apa.
- Depozitați produsul într-o zonă fără praf și / sau alte substanțe străine.
- Păstrați produsul departe de lumina directă a soarelui.
- Mențineți produsul într-o stare sigură și stabilă, departe de vibrații și / sau de alte surse de șoc.
- Dacă zona produsului și / sau a senzorului se murdărește, ștergeți-o cu alcool și bumbac și apoi lăsați-l să se usuce la temperatura camerei timp de 30 de minute.

Oprire

- Apăsați butonul de alimentare timp de 3 secunde pentru a opri. Atunci când afișajul este dezactivat, separați unitatea de alimentare DC, cablul de alimentare scoateți conectorul de cabluri de pe partea dispozitivului.

Partea 5-Măsurarea SpO2

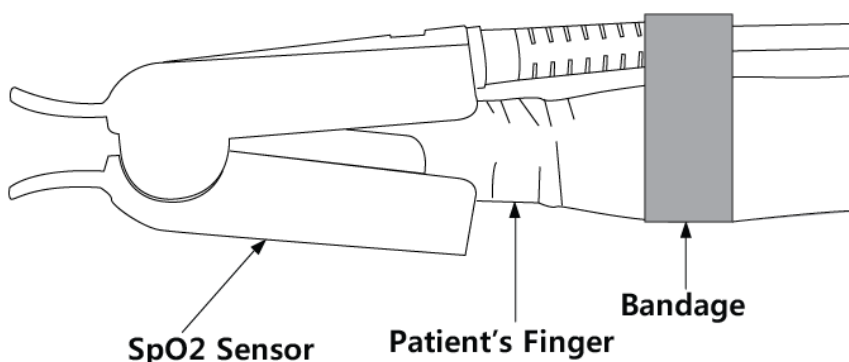
Atașarea sondei SpO2

Pasul 1) Ștergeți zona în care doriți să amplasați sonda cu alcool.

Pasul 2) Atașați sonda la degetul pacientului.

Pasul 3) Pentru a obține o citire corectă, asigurați-vă că pacientul minimizează toate mișcările și vă rugăm să atașați ferm firul sondei la degetul pacientului. Atașați bandajul în mod liber, pentru a nu tăia circulația .

Pasul 4) Verificați degetul pacientului și sonda la fiecare două până la trei ore pentru a vă asigura că senzorul este poziționat corect deasupra degetului. Dacă există o schimbare în aspectul degetului pacientului datorită expunerii prelungite la sonde, comutați sonda pe altul.



Avertizare

- Măsurarea SpO2 la un pacient supus unui RMN poate duce la arsuri grave pentru pacient. Pentru a minimiza riscul de arsuri, utilizați un cablu neinductiv. În cazul în care se întâmplă acest lucru, îndepărtați imediat sonda de la pacient.
- Zona din jurul senzorului SpO2 nu trebuie să depășească 37 ° C. Senzorul nu va funcționa la temperaturi de peste 37 ° C.
- Nu atașați sonda în apropierea cateterelor arteriale sau venoase.
- Asigurați-vă că senzorul emite o lumină și că senzorul este poziționat corespunzător de degetul pacientului.
- Presiunea excesivă pentru perioade prelungite de la senzor poate cauza necroza pielii.
- Locurile senzorilor trebuie schimbate cel puțin o dată la 8 ore .

Portul senzorului SpO2

Utilizați numai senzori aprobați și cabluri de interfață la conectarea la portul senzorului.

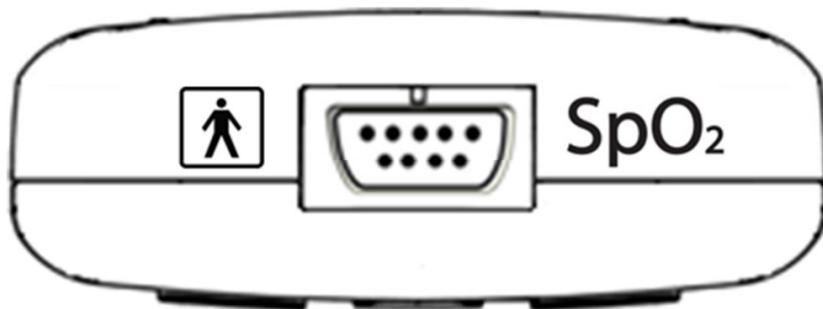
Conectarea altor cabluri sau senzori influențează precizia datelor senzorilor, ceea ce poate conduce la rezultate negative.

Dacă tonul sonor al impulsurilor nu sună la fiecare impuls, volumul sonor al impulsului este setat la zero, difuzorul funcționează defectuos sau semnalul este corupt. Resetați dispozitivul.

-Conexiune prin cablu



- Portul senzorului SpO2



Avertizare

Înainte de a utiliza senzorul sondei, operatorul trebuie să verifice dacă tipul senzorului SpO2 se potrivește



Avertizare

Manipulați cu atenție senzorul și firul sondei. Manipularea necorespunzătoare poate deteriora senzorul sensibil. Protejați firul de obiectele ascuțite.

Pielea pacienților care prezintă febră mare sau prezintă probleme cu circulația distală va fi cu 2-3 grade mai mare decât în mod normal.

Pacienții cu niveluri anormal de mari de oxihemoglobină sau methemoglobină nu vor da o citire adecvată a SpO2.



Nota

Luarea NIBP poate afecta citirea SpO2. Când luați NIBP, plasați sonda SpO2 pe celălalt braț.
Evitați utilizarea sondei cu alte echipamente medicale care afectează fluxul sanguin. Evitați amplasarea sondei în apropierea unei zone care necesită îngrijiri medicale.

Măsurarea SpO2

Pasul 1) Introduceți 2 baterii AA sau conectați adaptorul la mufa adaptorului din lateral.

Pasul 2) Conectați senzorul SpO2 la partea superioară.

Pasul 3) Apăsați butonul de alimentare.

Pasul 4) După ce toate indicațiile LCD sunt luminate, măsurătorile sunt pregătite

Pasul 5) Atașați senzorul SpO2 la deget.

Pasul 6) Când afișajul citește "Învățare", aceasta înseamnă că măsurarea SpO2 a început. Reduceți mișcarea pacientului până când ecranul nu mai citește "Învățare" pentru a vă asigura o citire corectă a SpO2.

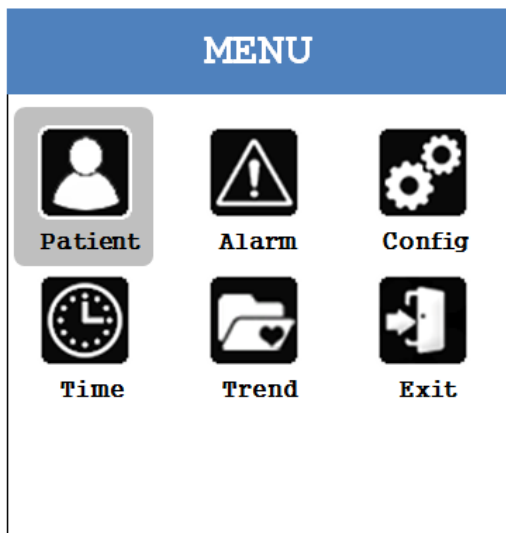
Pasul 7) După primirea datelor pentru 3 secunde, vor fi indicate rezultatele SpO2.

Partea 6-Cum să utilizați meniul

Meniul SETUP permite ajustarea diferitelor setări, inclusiv ora curentă, modul pacient, limitele de alarmă, volumul de alarmă, volumul impulsurilor, iluminarea din spate, tendința etc.

Introducerea meniului SETUP

Pasul 1) Apăsați butonul de meniu pentru a intra în ecranul MENU.



Setarea timpului curent

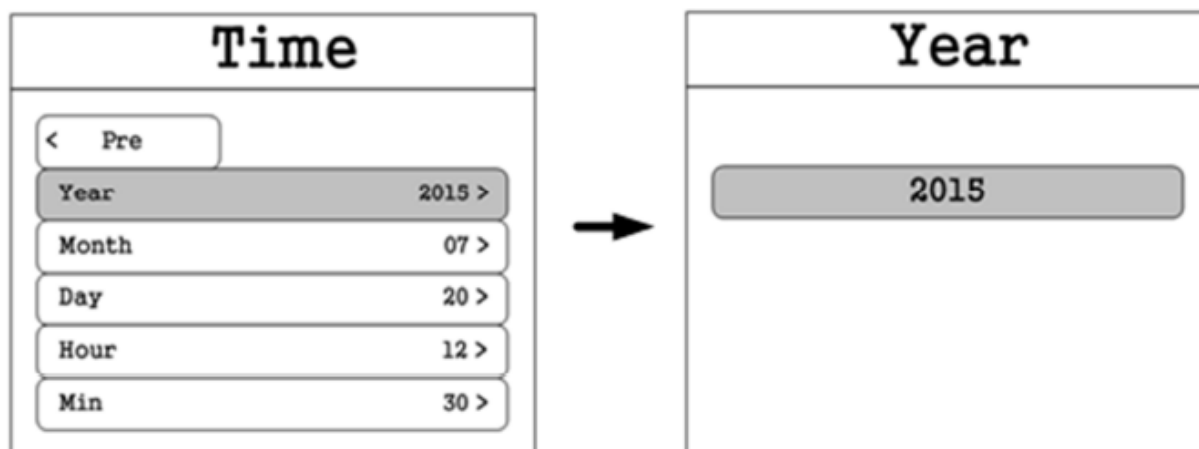
Pasul 1) Utilizați butoanele direcționale (sus), (în jos), (dreapta) și (stânga) pentru a alege un meniu și pentru a desemna "Ora".

Pasul 2) Faceți clic o dată pe butonul de meniu pentru a intra în meniul selectat.

Pasul 3) Apăsați butoanele (sus) sau (jos) pentru a vă deplasa între meniuri și faceți clic pe butonul meniu după ce ați mutat meniul pe care doriți să-l selectați.

Pasul 4) Utilizați butoanele (sus) sau (în jos) pentru a ajusta valoarea pe care doriți să o setați. Apăsați butonul (în jos) pentru a reduce valoarea și butonul (sus) pentru a mări valoarea. Dacă apăsați și țineți apăsat butonul, valoarea crește rapid.

Pasul 5) Apăsarea butonului de meniu vă permite să reveniți la ecranul anterior și selectând meniul "Pre", apoi apăsând butonul meniu vă aduce înapoi la ecranul meniului inițial. Apăsând butonul ALARM anulează setările curente și vă duce înapoi la meniul anterior.



* Intervale de setare a timpului curent

Setari	An	Luna	Zi	Ora	Minute
Gama	2000-2099	1-12	1-31	0-23	0-59

Setarea modului pacientului

Pasul 1) Utilizați butoanele direcționale (sus), (în jos), (dreapta) și (stânga) pentru a alege un meniu și pentru a desemna un "pacient".

Pasul 2) Faceți clic o dată pe butonul de meniu pentru a intra în meniul selectat.

Pasul 3) Apăsați butoanele (sus) sau (în jos) pentru a vă deplasa între meniuri și apăsați pe butonul meniu la valoarea dorită pentru a salva valoarea și a reveni la meniul anterior. Apăsând butonul ALARM anulează setările curente și vă duce înapoi la meniul anterior. Valoarea actuală este afișată cu a.

Patient

Adult ✓

Pediatric

Neonate

Setarea limitei alarmei

Setarea implicită din fabrică oferă alarme vizuale și sonore pentru condițiile de alarmă.

Când sistemul de monitorizare detectează o stare de eroare, afișează mesajul de alarmă, sugerează acțiunea corectivă și emite o alarmă.

Sistemul de monitorizare utilizează automat setările limită de alarmă la pornire. Orice modificări temporare ale meniului Alarmă rămân active până la oprirea alimentării sau la pierderea de curent mai mare de 30 de secunde.

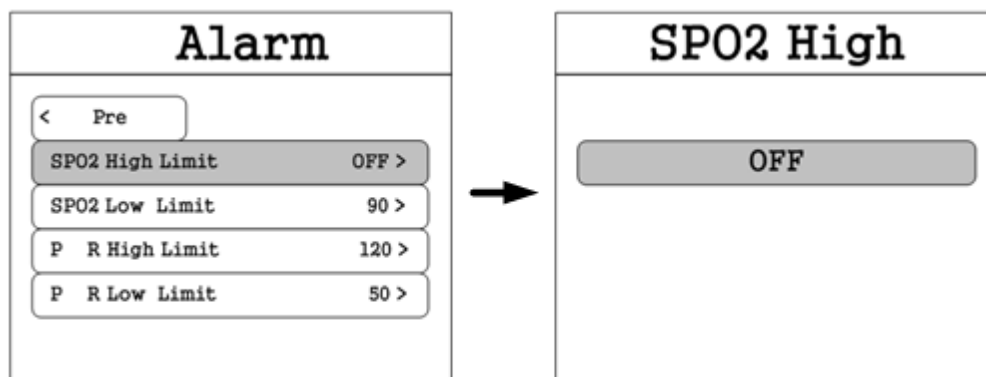
Pasul 1) Utilizați butoanele direcționale (sus), (în jos), (dreapta) și (stânga) pentru a alege un meniu în MENU și pentru a desemna o "Alarmă".

Pasul 2) Faceți clic o dată pe butonul de meniu pentru a intra în meniul selectat.

Pasul 3) Apăsați butoanele (sus) sau (jos) pentru a vă deplasa între meniuri și faceți clic pe butonul meniu după ce ați mutat meniul pe care doriți să-l selectați.

Pasul 4) Utilizați butoanele (sus) sau (în jos) pentru a ajusta valoarea pe care doriți să o setați. Apăsați butonul (în jos) pentru a reduce valoarea și butonul (sus) pentru a mări valoarea. Dacă apăsați și țineți apăsat butonul, valoarea crește sau scade rapid.

Pasul 5) Apăsarea butonului de meniu vă permite să reveniți la ecranul anterior și selectând meniul "Pre", apoi apăsând butonul meniu vă aduce înapoi la ecranul meniului inițial. Apăsând butonul ALARM anulează setările curente și vă duce înapoi la meniul anterior.



Gestionarea alarmei și limitelor de alarmă

Atunci când sistemul de monitorizare detectează anumite condiții care necesită atenția utilizatorului, sistemul de monitorizare intră într-o stare de alarmă. Sistemul de monitorizare utilizează atât indicatori vizibili, cât și sonori pentru a identifica alarmele cu prioritate ridicată, cu prioritate redusă. Alarmele cu prioritate înaltă au prioritate față de alarmele cu prioritate redusă.

- Alarmă pacient: această alarmă apare din datele pacientului. Apare atunci când valoarea semnalului fiziologic măsurat inițiază alarma limită sau alerte prin starea pacientului.
- Alarma tehnică: Această alarmă apare din sistem. Apare pentru acțiuni legate de produse sau erori de sistem.
- Alarma informativă: Alarma informativă informează utilizatorul despre informațiile necesare sau când ceva nu este corect la măsurare. De exemplu, se alarmează când produsul este descărcat de acumulator.

Alarma nu se produce și afișează un mesaj către utilizator. Acestea sunt informații precum "LEARNING" și "MOVING" care pornesc măsurătorile după detectarea unui semnal.

Nivelurile de alarmă

- Alarma cu prioritate ridicată: Alarma cu prioritate ridicată este activată numai atunci când valorile măsurate sunt foarte anormale. De exemplu, atunci când ritmul cardiac în modul pentru adulți este mai mare de 180 sau mai mic de 40, alarma de prioritate ridicată este activată indiferent de setările limită de alarmă.
- Avertisment de prioritate medie: Alarma prioritară medie este activată numai atunci când valorile măsurate depășesc setările limită de alarmă.
- Indicatori de alarmă vizuală: pe ecran sunt afișate alarme vizuale în ordinea priorității maxime, indiferent de starea de alarmă sonoră.

Setări și intervale de alarmă de bază

1)Adulți

	Setări de bază ÎNALT	Setări de bază SCĂZUT	Domeniul setării alarmei ÎNALT	Domeniul setării alarmei SCĂZUT
HR	120	50	15-300, OFF	OFF, 15-300
SpO2	OFF	90	50-100, OFF	OFF,50-100

2)Pediatrie

	Setări de bază ÎNALT	Setări de bază SCĂZUT	Domeniul setării alarmei ÎNALT	Domeniul setării alarmei SCĂZUT
HR	160	75	15-300, OFF	OFF, 15-300
SpO2	OFF	90	50-100, OFF	OFF,50-100

3)Nou nascut

	Setări de bază ÎNALT	Setări de ba- ză SCĂZUT	Domeniul setării alarmei ÎNALT	Domeniul setării alarmei SCĂZUT
HR	200	100	15-300, OFF	OFF, 15-300
SpO2	OFF	90	50-100, OFF	OFF,50-100

Caracteristicile luminilor indicatoare de alarmă

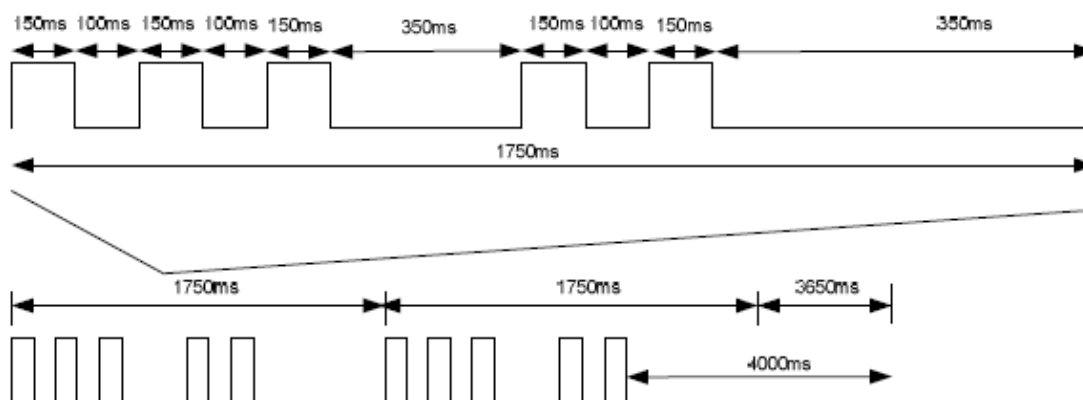
Categorie de alarmă	Culoarea Indicatorului	Frecvența intermitentă	Ciclul de funcționare
Înalt	Rosu	2Hz	60%
Mediu	Galben	1Hz	60%
Scăzut	Galben	Constant	100%

Definirea tonurilor de alarmă

Categoria tonurilor	Descriere
Semnal de alarmă cu prioritate ridicată	
Frecvența pulsului	1000Hz
Lățimea impulsului	50ms(IEC60601-1-8)
Numărul de impulsuri în explozie	10, interval de interblocare de 4 secunde (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuu
Nivelul sonor	70~76dB
Semnal de alarmă cu prioritate medie	
Frecvența pulsului	666Hz
Lățimea impulsului	150ms(IEC60601-1-8)
Numărul de impulsuri în explozie	3, interval de interblocare de 8 secunde (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuu
Nivelul sonor	60~67dB
Semnal de alarmă cu prioritate redusă	
Frecvența pulsului	500Hz
Lățimea impulsului	250ms(IEC60601-1-8)
Lățimea impulsului	2, intervalul de spargere de 16 secunde (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuu
Nivelul sonor	57~62dB

Timp de semnal prioritar

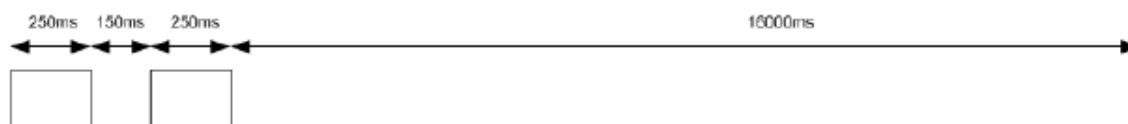
1) Prioritate ridicată



2) Prioritate medie



3) Prioritate scăzută



Condiții de alarmă

Starea alarmelor	Alarmă auditivă	Semnal de alarmă	Mesaje
Limitele de frecvență cardiacă ridicate au fost încălcate	Mediu	Alarma vizuală Alarmă auditivă	PR Inalt
Limitele frecvenței cardiace scăzute sunt încălcate	Mediu	Alarma vizuală Alarmă auditivă	PR Scazut
Limitele superioare de SpO2 au fost încălcate	Mediu	Alarma vizuală Alarmă auditivă	SpO2 mare
Limitele scăzute de SpO2 au fost încălcate	Mediu	Alarma vizuală Alarmă auditivă	SpO2 scăzut
Nu se poate determina rata de impuls sau SpO2.	Scazut	Alarma vizuală Alarmă auditivă	Verifică sonda

Eroare de comunicare	Înalt	Alarma vizuală Alarmă auditivă	Eroare SpO2
Spo2 cablu / senzor de deconectare	Scazut	Alarma vizuală Alarmă auditivă	Senzorul oprit
Îndepărtați senzorul SpO2	Scazut	Alarma vizuală Alarmă auditivă	Degetul se oprește
Baterie descarcata	Mediu	Alarma vizuală Alarmă auditivă	Baterie descarcata
Baterie monetară internă scăzută	Scazut	Alarma vizuală Alarmă auditivă	EROARE BATT
Setările ceasului au fost pierdute (Valoarea de dată și ora nevalidă a fost detectată la pornire)	Scazut	Alarma vizuală Alarmă auditivă	CLOCK ERROR

Starea întârzierii alarmei

*Timp mediu

Durata medie 2

- Răspunde la modificările saturației oxigenului din sânge în 2 până la 4 secunde.

Durata medie 4

- Răspunde la modificările saturației oxigenului în sânge în 4 până la 8 secunde.

Durata medie 8

- Răspunde la modificările saturației oxigenului din sânge în 8 până la 16 secunde.

Timpul mediu 12

- Răspunde la modificările saturației oxigenului din sânge în 12 până la 24 de secunde.

Indicatori de alarmă acustică

- Simbol stare alarmă

Alarmă Icon	Stare
	Monitorizarea alarmei
	Sunetele de alarmă au fost întrerupte
	Alarmă sunet oprit, Rememorare semnal (interval de 3 minute)

- Sunetele de alarmă au fost întrerupte

Starea de alarmă este depășită cu valoarea SpO2 ridicată sau scăzută, cu valoarea PR ridicată sau scăzută. Se poate seta la MENU> Alarma

Apăsați butonul  când se produce alarma și sunetul alarmei este întrerupt. Alarma nu se aude când este întreruptă. În perioada de pauză alarmei sonore, puteți apăsa din nou butonul Alarma pentru a reactiva tonul de alarmă audibil. Timpul de pauză al alarmei este setat la MENU> Configurare> Durată alarmă.

Pentru orice condiție de alarmă care este activă încă mai mult de două (2) minute, sistemul de monitorizare va crește nivelul de urgență al semnalului de alarmă prin creșterea frecvenței sale.

- Amintiți-vă semnalul

Remediul de semnal este implementat pentru a da un semnal sonor la interval de 3 minute.

- Există operațiuni în funcție de alarmă când sunetul de alarmă este întrerupt.

-Alarmă pacient: oprește sunetul de alarmă în timpul DURATA ALARMĂ

-Alarma tehnică: Când SENSOR OFF, FINGER OFF, LOW BATTERY apare, sunetul de alarmă se oprește și este menținut înainte ca fiecare stare să fie anulată.



Avertizare

Nu întrerupeți butonul alarmei sonore sau reduceți volumul acestuia dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă.



Avertizare

De fiecare dată când monitorul este utilizat, verificați limitele alarmei pentru a vă asigura că sunt adecvate pentru monitorizarea pacientului.

- Alarmă sunet oprit

Aceasta va dezactiva sunetul de alarmă. Operează mesajul de alarmă și lampa de alarmă când apare o alarmă.

Volumul alarmei disponibil la "0" după setarea la MENU> Configurare> Întreținere> introducere parolă> Alarma 0 utilizați la "ON", apoi setați MENU> CONFIG> Alarmă sau Puls volum la "OFF".

Sunetul de alarmă se oprește și starea de alarmă a ceasului SpO2 și PR trece la 0. Când sunetul de alarmă este oprit, se emite o alarmă la fiecare 120 de secunde pentru a avertiza starea de alarmă curentă. Acest lucru poate fi setat când apare alarma și când este bifată MENU> Config> Alarm Duration.

* Când este alimentat inițial de pe dispozitiv, alarma de deget și senzorul de oprire nu funcționează. Funcționează după măsurarea SpO2 de către degetul pacientului.

Pentru a întrerupe o alarmă sonoră



- Apăsați butonul Alarma întreruptă.
- Pentru a anula, apăsați din nou butonul Alarma întreruptă.
- Pentru a reactiva semnalele audio în timpul perioadei de întrerupere a sunetului alarmei, apăsați din nou butonul Alarma temporară. Dacă se produce o altă alarmă în timpul perioadei de întrerupere a alarmei audio, sistemul de monitorizare reactivează toate tonurile audio.



- Dacă este activată Perioada de întrerupere a alarmei, alarma sonoră nu este activă pentru intervalul de timp specificat (Durata de alarmă) și pictograma Alarmă întreruptă de alarmă apare deasupra pictogramei limită de alarmă corespunzătoare.



Avertizare

Asigurați-vă că difuzorul este lipsit de orice obstrucție. Dacă nu ați făcut acest lucru, s-ar putea produce un ton de alarmă inaccessibil.



Avertizare

Un pericol potențial poate exista dacă sunt utilizate diferite presetări de alarmă pentru același echipament sau pentru un echipament similar în orice zonă



Avertizare

Nivelurile de presiune sonoră ale semnalului de alarmă sonoră care sunt mai mici decât nivelurile ambientale pot împiedica recunoașterea de către operator a condițiilor de alarmă .



Notă

Deoarece sunetele de alarmă emise sunt greu de descris în cuvinte, este recomandat ca utilizatorul să asculte direct sunetul alarmei cu prioritate ridicată și prioritate medie înainte de utilizarea produsului.



Avertizare

Când sunetul de alarmă este dezactivat, trebuie să aveți o precauție deosebită, deoarece există o șansă să nu puteți recunoaște starea pacientului. Dacă trebuie să îl dezactivați, verificați frecvent pacientul.



Avertizare

Dacă limitele de alarmă sunt setate la valori extreme, acestea pot face inutil sistemul de alarmă.

Verificarea indicației de alarmă vizuală și sonoră

Dacă dispozitivul nu funcționează așa cum este specificat în acest test, contactați personalul de service calificat sau furnizorul dvs. local pentru asistență.

Puteți verifica funcționarea alarmei pentru toți parametrii SpO₂, urmând procedurile de mai jos.

- (1) Conectați dispozitivul la o unitate de alimentare DC sau o baterie alcalină de dimensiune AA.
- (2) Apăsați butonul Power pentru a porni aparatul
- (3) Conectați simulatorul la cablul de intrare al senzorului și conectați cablul la dispozitiv
- (4) Setări simulatorul la o valoare mai mică decât limita inferioară de alarmă a dispozitivului.
- (5) Verificați după reacția dispozitivului:
 - a. Aparatul începe să urmărească semnalul fiziologic din simulator.
 - b. După aproximativ 10 până la 20 de secunde, aparatul afișează valoarea măsurată așa cum este specificat de simulator. Valorile de verificare se încadrează în toleranțele specificate în secțiunea Specificații pentru fiecare parametru.
 - c. Sună o alarmă sonoră.
 - d. Zona numerică clipește, indicând faptul că parametrul a încălcat limitele de alarmă implicate.



Notă

Este recomandat să ascultați în prealabil alarmele de nivel ridicat și mediu pentru a fi conștienți de sunetele când alarmele se opresc.

CONFIG Setare

Setarea CONFIG este utilizată pentru a regla setările pentru iluminare din spate, volum alarmă, volum puls, umplere cu val, timp mediu, durată alarmă, demonstrație, întreținere.

Cofig	
< Pre	
Backlight	4 >
Alarm Volume	1 >
Pulse Volume	OFF >
Wave Fill	OFF >
Average Time	8 >
Alarm Duration	120 >
Demo	ON >
Maintenance	>

Pasul 1) Folosiți butoanele direcționale (sus), (jos), (dreapta) și (stânga) pentru a alege un meniu și pentru a desemna un buton "CONFIG" prin apăsarea butonului de meniu.

Pasul 2) Faceți clic o dată pe butonul de meniu pentru a intra în meniul selectat.

Pasul 3) Apăsați butoanele (sus) sau (jos) pentru a vă deplasa între meniuri și faceți clic pe butonul meniu după ce ați mutat meniul pe care doriți să-l selectați.

Pasul 4) Utilizați butoanele (sus) sau (în jos) pentru a ajusta valoarea pe care doriți să o setați. Apăsați butonul (în jos) pentru a reduce valoarea și butonul (sus) pentru a mări valoarea. Dacă apăsați și țineți apăsat butonul, valoarea crește rapid.

Pasul 5) Apăsarea butonului de meniu vă permite să reveniți la ecranul anterior și selectând meniul "Pre", apoi apăsând butonul meniu vă aduce înapoi la ecranul meniului inițial. Apăsând butonul ALARM anulează setările curente și vă duce înapoi la meniul anterior.

* Interval pentru fiecare setare

Setari	Descriere	Gama
Iluminare din spate	Setează iluminarea fundalului LCD în poziția ON / OFF	1~10
Volumul alarmei	Reglează volumul alarmei	OFF, 1 ~ 7
Volumul impulsurilor	Reglează volumul impulsului	OFF, 1 ~ 7
Wave Fill	Setează desenul fișierului val	ON, OFF
Timp mediu	Setează viteza de măsurare (timpul mediu)	2, 4, 8, 12
Durata alarmei	Setați durata (a doua) atunci când sunetul de alarmă este întrerupt și sunetul alarmei oprit	30, 60, 90120
Demo	Rulează modul Demo	ON, OFF
Întreținere	Setări din fabrică, Configurare utilizator, Salvare 0, Alarmă 0 Reaminti	—



Avertizare

Aveți grijă să setați volumul alarmei, deoarece utilizatorul nu va fi capabil să asigure apariția oricărei alarme dacă volumul alarmei este oprit. Astfel, dacă volumul alarmei este oprit, verificați frecvent starea pacientului.

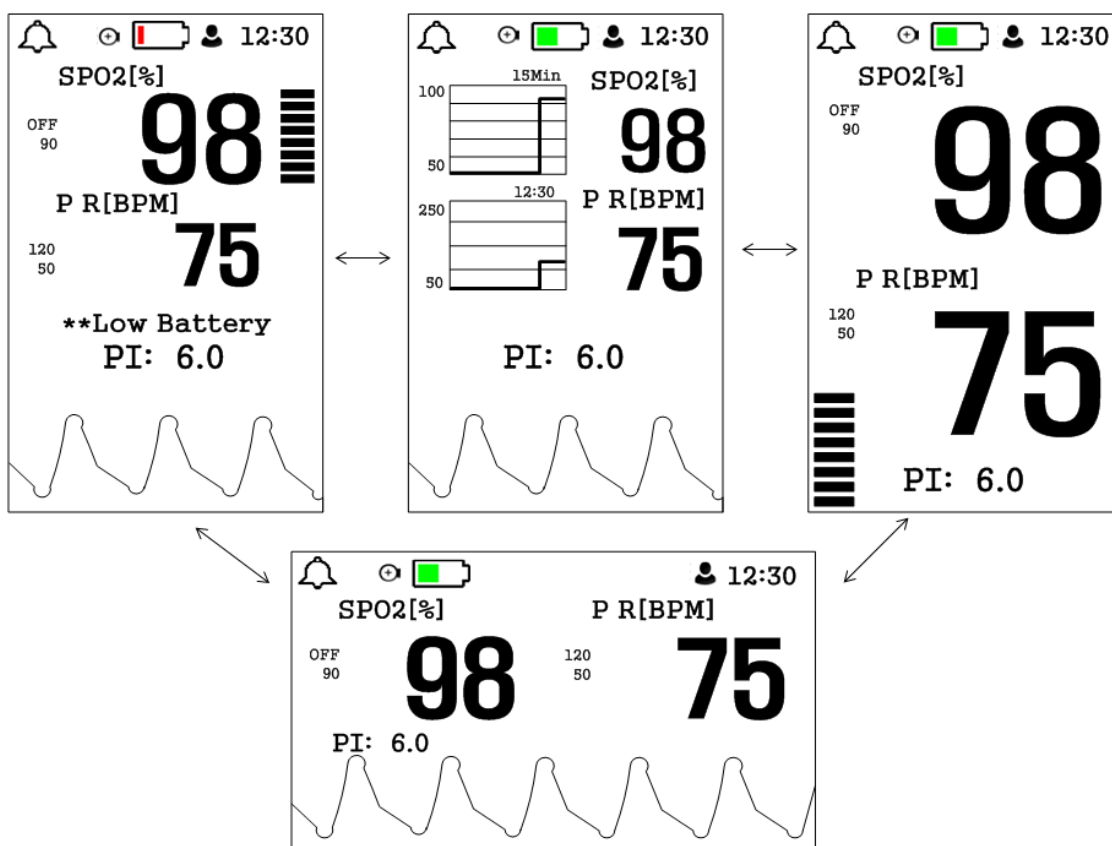
Ieșirea din meniul SETUP

Apăsați butonul de meniu o dată pe "Pre" sau apăsați butonul ALARM pentru a reveni la meniul principal.

Partea 7-Utilizarea meniului DISPLAY

Modificarea ecranului de măsurare

CX130 are 4 moduri de ecran, permițând utilizatorului să utilizeze meniul la alegere. Pentru a schimba ecranul, utilizați butoanele direcționale ale butonului (sus) de pe ecranul inițial.



Parametrul SpO2 este calibrat pentru a citi saturația arterială funcțională a oxigenului. Niveluri semnificative de hemoglobine disfuncționale, cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina, pot afecta acuratețea măsurării SpO2.

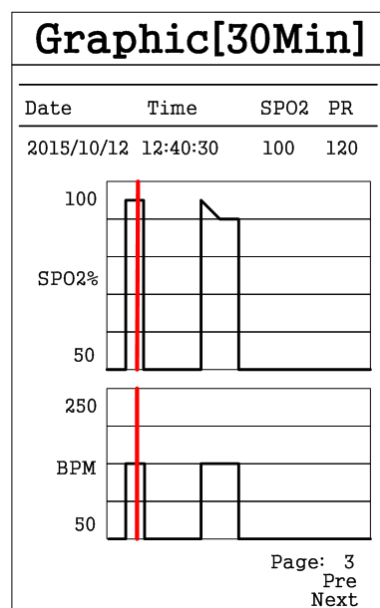
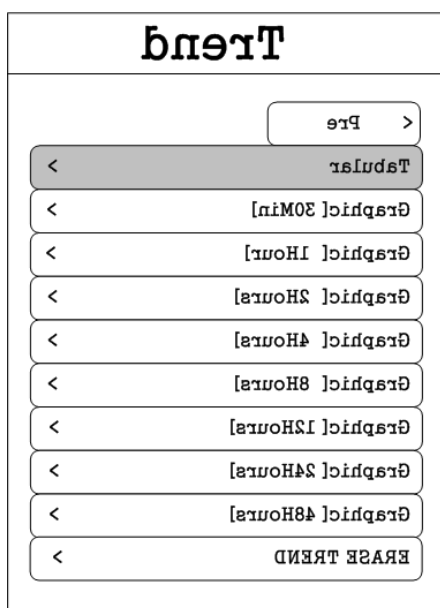
Mișcarea formei de undă plethysmographic sunt indicatori vizuali ai datelor în timp real. Tonul sonor pulsator este un indicator sonor al datelor pacientului în timp real.

Partea 8-Utilizarea meniului TREND

Introducerea ecranului TREND

Pasul 1) Apăsați butonul de meniu pentru a intra în ecranul MENU.

Pasul 2) Apăsați butoanele (sus) sau (în jos) pentru a alege și apăsați butonul meniu pentru selectare.



Tabular			
Date	Time	SPO2	PR
2015/10/12	12:40:50	100	120
2015/10/12	12:40:40	100	120
2015/10/12	12:40:30	100	120
2015/10/12	12:40:20	100	120
2015/10/12	12:40:10	100	120
2015/10/12	12:40:00	100	120

Nr.	Descriere
1.	Afișează data măsurării
2.	Afișează timpul de măsurare.
3.	Afișează valoarea de măsurare SpO2
4.	Afișează valoarea PR a măsurătorilor.

*Perioada de actualizare a datelor

În timpul măsurărilor normale în modul de răspuns normal, timpul de mediere este între 6 și 7 secunde, iar timpul de răspuns este de 2 până la 4 secunde în modul Rapid. Suma întârzierii stării de alarmă și a generării semnalului de alarmă este mai mică de 1 secundă.

*Ștergere

Șterge funcția , șterge toate datele pentru tendința pacientului în dispozitivul CX130. MENU> Trend> ERASE TREND

Utilizarea butoanelor

* În ecranul TABULAR TREND

Buton	Descriere
Dreapta	Afișează TREND în funcție de ora curentă
Sus	Afișează TREND-ul cu o creștere a timpului în funcție de timpul vizualizat curent
Jos	Afișează TREND-ul cu o scădere a timpului în funcție de timpul vizualizat curent
Stanga	Tipărește valoarea de măsurare a pacientului pentru TREND vizualizată în mod curent pe baza celei mai recente date

* În ecranul GRAPHIC TREND

Buton	Descriere
Stanga	Mută bara de valori o dată în stânga și afișează TREND-ul locației indicate de bara de valori.
Dreapta	Mută bara de valori o dată spre dreapta și afișează TREND-ul locației indicate de bara de valori.
Sus	Trece la TREND înainte de TREND afișat curent. Puteți verifica dacă a avut loc o modificare prin numerele de pagină.
Jos	Trece la TREND după TREND afișat curent. Puteți verifica dacă a avut loc o modificare prin numerele de pagină.

Partea 9-Utilizarea Intretinerii

Introducerea meniului de întreținere

Cofig	
< Pre	
Backlight	4 >
Alarm Volume	1 >
Pulse Volume	OFF >
Wave Fill	OFF >
Average Time	8 >
Alarm Duration	120 >
Demo	ON >
Maintenance	>

Maintenance	
Password	
1	1 1 1 >

Pasul 1) Apăsați butonul de meniu pentru a intra în ecranul MENU.

Pasul 2) Apăsați butonul pentru a alege "Config" și apăsați butonul meniu.

Pasul 3) Apăsați butonul pentru a alege o întreținere și apăsați butonul de meniu.

Pasul 4) Puteți apăsa butonul "stânga", (dreapta) pentru a merge la fiecare loc și pentru a schimba numărul cu butonul (Sus), butonul (Jos). Apăsați butonul Meniu pe ">" și puteți intra în meniul de întreținere.

(3) Dacă introduceți PASSWORD incorect, afișați din nou meniul Config.

(4) Apăsați butonul de meniu din meniul "Pre", veți părăsi întreținerea.



Avertizare

ÎNTREȚINEREA poate fi efectuată numai de personal autorizat. Fiți conștienți de faptul că conținutul MAINTENANCE este de natură care nu trebuie modificat de utilizatori normali.

Configurare de întreținere

Maintenance

< Pre

Factory Default>

User Config Save>

Alarm 0 useOFF >

Alarm 0 ReminderON >

- (1) Apăsați butonul (sus) sau (în jos) pentru a vă deplasa la set.
- (2) Puteți ajusta setările din setul de elemente, apăsați butonul de meniu.
- (3) Apăsați butonul de meniu din "User Config Save" pentru a salva valoarea de setare modificată.
- (4) Apăsați butonul de meniu de pe "Pre" pentru a părăsi meniul SETUP

Conținutul fiecărui element este prezentat mai jos.

Articol	Descriere	Gama
Din fabrica	Apăsați butonul Meniu pentru a modifica setările implicite din fabrică, toate setările.	LOAD
Configurarea utilizatorului	Valoarea definită de utilizator este stocată în memorie, aduce la setările implicite când reporniți.	SAVE
Alarma 0 utilizare	Din meniul SOUND permite activarea alarmei volum 0.	ON, OFF
Alarma 0 reamintire	Când volumul alarmei este 0 și se produce alarma, setează dacă alarma ar trebui să emită un semnal sonor timp de 3 minute.	ON, OFF

Partea 10-Depanare de bază

Iată câteva sugestii de bază pentru depanare. Pot exista momente când produsul nu funcționează așa cum se presupune și poate că nu știți cum să procedați. Încercați pașii următori pentru a rezolva problemele.

* General

Situatie	Cauza
Puterea nu va veni	-Asigurați-vă că produsul este conectat. - Asigurați-vă că bateria este complet încărcată.
Ecranul este slab și greu de citit.	-Porniți iluminarea din spate a ecranului LCD.
Nu aud alarma sau sunetele pulsului.	- Asigurați-vă că alarma nu este oprită.
Imaginea bateriei este afișată în partea inferioară a ecranului.	- Asigurați-vă că bateria nu este lipsită de capacitate.

* Măsurarea SpO2

Situatie	Cauza
Lampa roșie a senzorului nu se aprinde.	-Sonda nu este conectată corect. -Sonda este spartă.
Nu pot vedea valurile.	Sonda nu este conectată corect.

* Mesaj de eroare

Mesaj	Cauza
PR inalt	SpO2 este deasupra limitei de alarmă. Verificați pacientul imediat.
PR scazut	SpO2 este deasupra limitei de alarmă. Verificați pacientul imediat
SpO2 inalt	SpO2 este deasupra limitei de alarmă. Verificați pacientul imediat.
SpO2 scazut	SpO2 este deasupra limitei de alarmă. Verificați pacientul imediat.
Verifică sonda	Senzorul nu este atașat la pacient. Repoziționați sau înlocuiți senzorul.
Eroare SpO2	Placa analogică a avut ca rezultat un contact instabil cu comunicarea IC. Reveniți la un tehnician de service calificat.
Senzorul oprit	Senzorul nu este atașat la pacient. Repoziționați sau înlocuiți senzorul.
Degetul se oprește	Senzorul nu este atașat de degetul pacientului. Repoziționați sau înlocuiți senzorul.
Baterie descarcata	Conectați-vă la alimentarea adaptorului DC. Continuați să încărcați adaptorul DC
EROARE BATT	Baterie internă mică monedă. Reveniți la un tehnician de service calificat.
EROARE CEAS	Setarea datei și orei a fost pierdută. Setati data și ora. Reveniți la un tehnician de service calificat.

Partea 11-Specificatiile produsului

10.1 Interval de măsurare

- ◆ Rata impulsului: 30 la 250 bpm
- ◆ % SpO₂: 0 până la 100%

10.2 Precizia saturației

- ◆ Saturație: 70% până la 100%
- ◆ Adulți, Pediatrie: ± 2 cifre
- ◆ Nou-născuți: ± 3 cifre

10.3 Precizia ratei impulsului

- ◆ Rata impulsului: 30 la 250 bpm
- ◆ Adulți, pediatrie, nou-născuți: ± 3 cifre

10.4 Rezoluție

- ◆ Saturație (% SpO₂): 1%
- ◆ Rata impulsului: 1 bpm

10.5 Indicele de perfuzie (PI)

- ◆ Interval: 0,05 ~ 20%

10.6 Mediu

- ◆ Temperatura de funcționare: 5 - 35°C
- ◆ Temperatura de depozitare: -20 la 70 °C
- ◆ Umiditate de funcționare: 5% până la 95%
- ◆ Altitudine de operare: 0 ~ 2.000m
- ◆ Presiunea aerului: 80 kPa ~ 106 kPa

10.7 Alarmer

- ◆ Nivel scazut al SpO₂ și frecvență puls, defecțiune sistem, baterie descărcată, Decuplare.
- ◆ Alarma va suna și pe ecran va apărea un mesaj.

◆ Limita de alarmă

1) Adult, pediatric, neonatal

HR: 30 ~ 250 bpm

SpO2: 0 ~ 100%

10.8 Caracteristici fizice

◆ Greutate: Principal: 273g Modul de alimentare: 100g

◆ Dimensiuni: 72 (H) x 154 (W) x 26 (D) mm

10.9 Afișaj / Indicatoare

◆ Tip: LCD TFT (3")

◆ Pixeli: 240 x 400 de puncte

◆ Pitch: 0.53mm

◆ Datele afișate: SpO2, rata pulsului, limitele SpO2, limitele ratei de impuls, forma de undă, starea alarmei, tendința, starea bateriei, ora curentă

◆ Indicatori: indicatoare de alimentare cu curent alternativ sau cu baterie

10.10 Memorie trend (opțiune)

◆ SpO2 și rata pulsului (memorie trend 20 zile 10 sec)

10.11 Putere

◆ Mașina principală

-Intrare: + 9Vdc, 1.7A

-Consum de energie: 9VA (max)

-Fuse Rating: 4A, 250V

◆ Baterie alcalină

-Tip: Baterii alcaline 4AA (4 * 1.5V)

-Capacitate: Până la 10 ore

◆ Baterie reincarcabila

-Tip: Baterie reîncărcabilă litiu-ion (2360mA)

-Capacitate: Până la 8 ore

-Timp de încărcare: 6 ore

◆ Adaptor (opțional)

-Intrare: 100-240Vac, 50-60Hz, 1.0A

-Ieșire: + 9Vdc, 3,34A

10.12 Sursa de lumină a senzorului SpO2

- ◆ Lungime de undă
- Infraroșu: 905 nm (nominal)
- Roșu: 660 nm (nominal)
- ◆ Disiparea puterii
- Infraroșu: 100mW (max)
- Roșu: 100mW (max)

10.13 Declarația producătorului

- ◆ Compatibilitatea electromagnetică (EMC)



Avertizare

Acest sistem de monitorizare este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest sistem de monitorizare poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere, indiferent dacă este compatibilă cu CISPR sau nu. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului de monitorizare sau protejarea locației.



Avertizare

Utilizarea accesoriilor, a senzorilor și a altor cabluri decât cele specificate poate duce la o citire incorectă a sistemului de monitorizare și la o creștere a emisiilor și / sau a unei imunități electromagnetice scăzute a sistemului de monitorizare.

* Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Ghid de mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1 Clasa A	Nu este destinat utilizării într-un mediu rezidențial. Dacă este utilizat într-un mediu casnic, poate să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații de radiofrecvență. Utilizatorul poate fi obligat să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice	Clasa A	

IEC 61000-3-2		
Variații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	respectă	

* Imunitatea electromagnetică

Testul de imunitate	Nivelul de testare EN / IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Electromagnetic Mediu-Orientare
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tensiune electrică tranzitorie / explozie rapidă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
IEC 61000-4-5	Linia (liniile) ± 1 kV la linia (liniile) Linia (liniile) ± 2 kV pe pământ	Linia (liniile) ± 1 kV la linia (liniile) Linia (liniile) ± 2 kV pe pământ	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Dipsuri de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (O scădere cu peste 95% în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (Scufundare 60% în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (Scădere cu 30% în UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (O scădere cu peste 95% în UT) timp de 5 s	<5% UT (O scădere cu peste 95% în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (Scufundare 60% în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (Scădere cu 30% în UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (O scădere cu peste 95% în UT) timp de 5 s	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul [ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM] necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, este recomandat ca [ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM] să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	3 .0A/m	3 .0A/m	Câmpuri magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

* Compatibilitatea imunității electromagnetice

Testul de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Electromagnetic Orientarea în mediul înconjurător
	Frecvența transmițătorului		Ecuția pentru distanța de separare (d)
Conduita RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz la 80 MHz
Radiații RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz până la 800 MHz 3 V / m 800 MHz până la 2,5 GHz	3 V / m 80 MHz până la 800 MHz 3 V / m 800 MHz până la 2,5 GHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz la 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2.5 GHz

* Distanța recomandată de separare

	Distanța de separare în metri		
Puterea maximă de ieșire nominală (P) a emițătorului în wați	$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz la 80MHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz	$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.00

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, se estimează distanța de separare (d) folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului



Nota

Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.



Nota

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale. Acest echipament RF nu trebuie utilizat mai aproape de nici o parte a sistemului de monitorizare, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația corespunzătoare frecvenței emițătorului.

* Studii clinice

Prezentare general

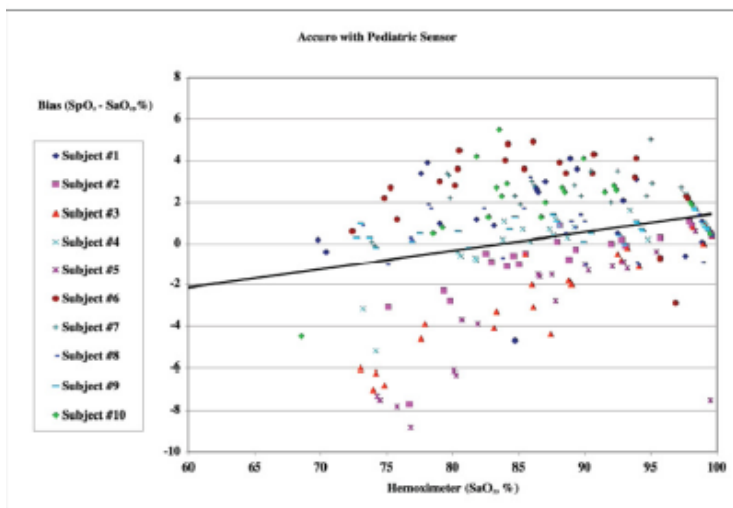
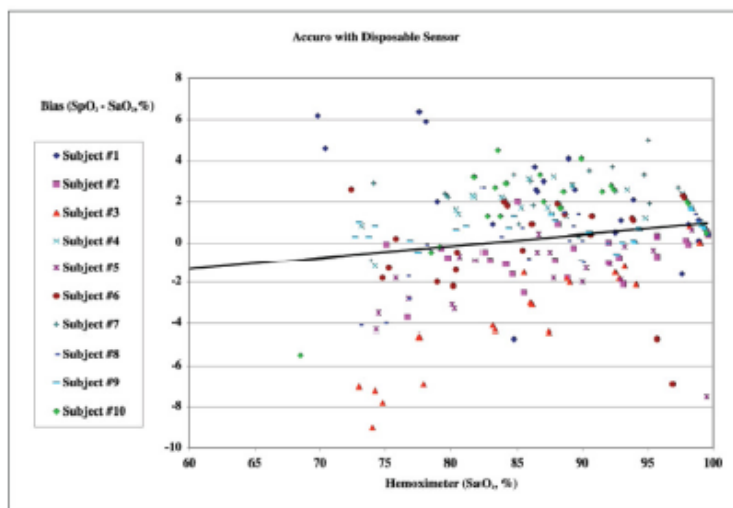
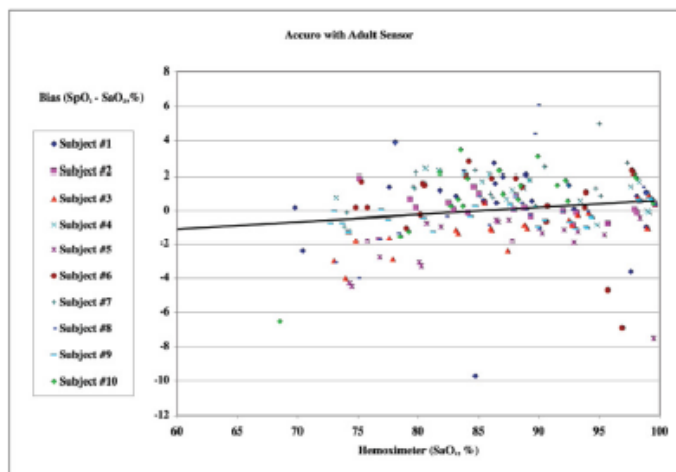
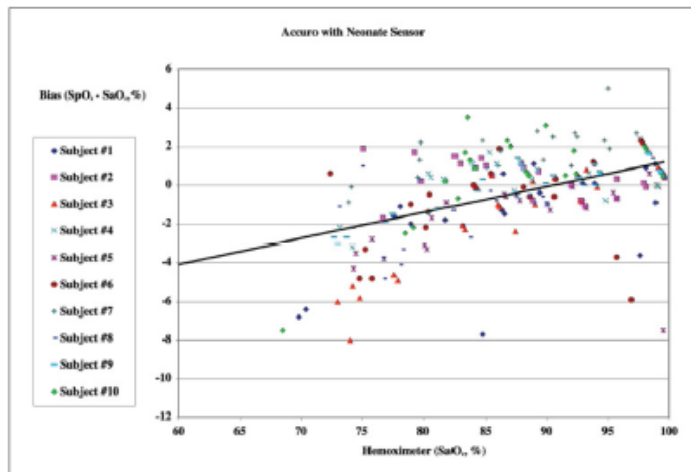
Aceasta conține date din studiile clinice efectuate de senzori pentru nou-născuți, senzor de unică folosință și senzor pediatric utilizat cu oximetrul ACCURO.

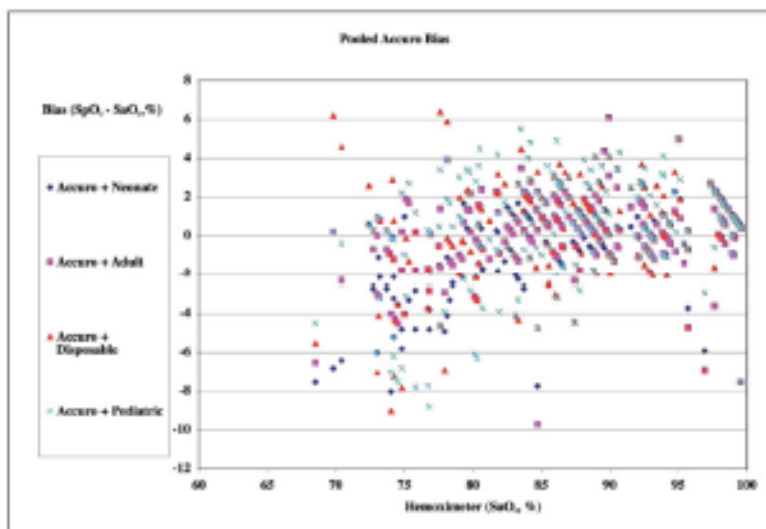
Metode

Studiul actual pentru Charmcare, Inc. a avut loc în data de 18.03.10 a inclus 10 subiecte - 7 femei și 3 bărbați. Oximetrul ACCURO a fost studiat cu trei senzori diferiți: adult, de unică folosință și nou-născut. O canulă arterială radială a fost plasată în încheietura stângă sau dreaptă a fiecărui subiect. Analiza gazului de sânge pentru a determina saturația oxihemoglobinei a fost efectuată pe oximetru OSM 3® cu lungime de undă cu mai multe lungimi (Hemoximeter, Radiometer, Copenhagen, serial 89R0243 N010). Acest instrument a fost supus unei verificări complete de calibrare și verificare a standardelor de referință din 8 iunie 2009. Instrumentul a fost, de asemenea, verificat să se citească în cadrul specificațiilor prin utilizarea standardelor Radiometer Qualicheck în termen de 48 de ore de la data studiului. Nici un subiect nu a fost anemic (hemoglobină ≤ 10 gm • dl-1) și numai persoane sănătoase care nu au fost fumate, în vârstă de 21 de ani 49 au fost incluse în studiu.

Studiul a fost revizuit și aprobat de către Universitatea din California, la Comitetul de cercetare umană din San Francisco. Data aprobării a fost 3/21/09, expiră la 21 aprilie 2010. Numărul de aprobare este H6301-01706-24. Scrisoarea de aprobare este depusă la UCB. Fiecare subiect a avut date de control luate la începutul fiecărui experiment, cu două probe de sânge de control scoase în timp ce respirau aerul camerei. Hipoxia a fost indusă la diferite niveluri de saturație a oxihemoglobinei (între 70% 100%) prin faptul că subiecții respirau amestecuri de azot, aer din încăpere și dioxid de carbon. Fiecare nivel de platou de saturație cu oxihemoglobină a fost menținut timp de cel puțin 30 de secunde și până când lecturile pulsului oximetru s-au stabilizat. Două probe de sânge arteriale au fost apoi obținute, la distanță de aproximativ 30 de secunde. Fiecare platou stabil a fost, prin urmare, menținut timp de cel puțin 60 de secunde cu SpO2 fluctuând cu mai puțin de 3%. Plajele au fost nominalizate la 100%, saturație aer cu cameră, 93%, 90%, 87%, 85%, 82%, 80%, 77%, 75% și 70%.

Un total de 22-24 de eșantioane au fost obținute pe platourile din acest interval. Datele au fost înregistrate pe calculator. Au fost colectate cel puțin 200 de puncte de date pentru fiecare tip de combinație de oximetru și sondă studiat.





Concluzie

Rezultatele centralizate indică faptul că pentru un interval de saturație de 60% 80 pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit pentru sistemul de monitorizare atunci când este testat cu senzor de senzori pentru nou-născuți, senzor de unică folosință și senzor pediatric. Rezultatele colectate indică faptul că pentru un interval de saturație de 70-100% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit.

Atasament 1-Setare din fabrică

Valoarea implicită a produsului este după cum se arată mai jos.

Din fabrica

* Timp de salvare

- Când se modifică valorile parametrilor: Când un utilizator modifică fiecare valoare a parametrului la discreția utilizatorilor, se va salva în memorie faptul că după repornirea rapidă a ultimelor valori salvate se va aplica.
- CONFIGURARE UTILIZATOR: Chiar dacă utilizatorul modifică valorile parametrilor la discreția utilizatorilor, valabilitatea acestei modificări va fi păstrată timp de numai 30 de secunde după oprirea dispozitivului înainte de restartarea acestuia. Personalul autorizat de întreținere poate schimba setarea USER CONFIG (MAINT> USER CONFIG SAVE) care va fi întotdeauna recuperată dacă se repornește mai mult de 30 de secunde după orice alte manipulări ale utilizatorilor normali.

Mai jos sunt prezentate parametrii pe care utilizatorii le pot schimba.

Meniu	Articol	Setare din fabrică	* Timp de salvare
CONFIG	ILUMINARE DIN SPATE	4	Când se modifică valoarea parametrului.
CONFIG	VOLUM ALARMEI	7	Când se modifică valoarea parametrului.
CONFIG	VOLUMUL PULSULUI	7	Când se modifică valoarea parametrului.
CONFIG	VAL UMLERE	OFF	Când se modifică valoarea parametrului.
CONFIG	TIMP MEDIU	8	Configurarea utilizatorilor
CONFIG	DURATA ALARMEI	120	Când se modifică valoarea parametrului.
CONFIG	DEMO	OFF	Configurarea utilizatorilor
ALARM	SpO2 Limită superioară SpO2 Limită inferioară	OFF90(85)	Configurarea utilizatorilor Configurarea utilizatorilor

	Limita superioară a PR	Adult: 50 Pediatric: 75 Nou nascut: 100	Configurarea utilizatorilor
	PR limită redusă	Adult: 50 Pediatric: 75 Nou nascut: 100	Configurarea utilizatorilor
REZISTENT	REZISTENT	ADULT	Când se modifică valoarea parametrului.

Set de întreținere

Categorie	Nume	Setari din fabrica	* Timp de salvare
ÎNTREȚINERE	Setari din fabrica	—	Când se modifică valoarea parametrului. (Personal autorizat de întreținere)
ÎNTREȚINERE	Configurare utilizator Salvare	—	Când se modifică valoarea parametrului. (Personal autorizat de întreținere)
ÎNTREȚINERE	Alarma 0 utilizare	OFF	Când se modifică valoarea parametrului. (Personal autorizat de întreținere)
ÎNTREȚINERE	Reamintire alarma	OFF	Când se modifică valoarea parametrului. (Personal autorizat de întreținere)

Fabrica setată după tipul pacientului

* Când este transferat în modul Patient, valoarea limită de alarmă și valoarea medie SPO2 se modifică automat la setul CONFIGURARE UTILIZATOR.

Articol	Setari din fabrica
SPO2 mare (%)	ADULT: OFF PEDIATRIC: OFF NOU-NASCUT: OFF
SPO2 scăzut (%)	ADULT: 90 PEDIATRIC: 90 NOU-NASCUT: 85
PR înaltă (bpm)	ADULT: 120 PEDIATRIC: 160 NOU-NASCUT: 200
PR scăzută (bpm)	ADULT: 50 PEDIATRIC: 75 NOU-NASCUT: 100
SpO2 Media (e)	ADULT: 8 PEDIATRIC: 8 NOU-NASCUT: 12

Atasament 2-Mesaj de avertizare

Se prezintă nivelul și cauza unei singure alarme. Marcajul "*" poate fi modificat în funcție de valoare, iar când valoarea nu trebuie schimbată, este setată la o valoare fixă.

- Mesaj de alarmă pentru pacient

Mesaj de avertizare	Nivel	Cauza
SpO2 Mare	Mediu	Apare atunci când valoarea măsurată este mai mare decât limita superioară sau mai mare decât limita inferioară. Verificați starea pacientului. De asemenea, verificați dacă valoarea limită stabilită este validă.
SpO2 scazut	Mediu	
PR mare	Mediu	
PR scazut	Mediu	

- Mesaj de alarmă tehnică

Mesaj de avertizare	Nivel	Cauza
Eroare SPO2	Inaalt	Nu este conectat la partea de măsurare a saturației oxigenului.
SENZOR OPRIT	Scazut	Senzorul nu este conectat la produs. Apare atunci când senzorul nu este conectat corect sau dacă senzorul este detectat o problemă.
DEGET OPRIT	Scazut	Senzorul nu este atașat pacientului.
VERIFICATI SONDA	Scazut	Este necesară verificarea stării senzorului. Lumina senzorului poate fi expusă la o lumină externă.
BATERIE DESCARCTA	Mediu	Bateria este scăzută. Conectați alimentarea DC și încărcarea este necesară.
EROARE BATERIE	Scazut	Bateria pentru monede este scăzută.
EROARE CEAS	Scazut	Se produce o eroare pentru valoarea de timp. este necesară resetarea.