

Παλμικό οξύμετρο
Ελληνικά
Γενική περιγραφή
<p>Το οξύμνο συνδέεται με την αμοσφαίριση στα ερυθρά αιμοσφαίρια όταν κινείται μέσω των πνευμόνων. Μεταφέρει σε όλο το σώμα ως αρτηικό αίμα. Ένα παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιεί δύο συχνοτήτες φωτός (κόκκινο και υπέρυθρο) για να προσδιορίσει το ποσοστό (%) της αμοσφαίρισης στο αίμα που είναι κορεσμένο με οξυγόνο. Το ποσοστό ονομάζεται κορεσμός οξυγόνου του αίματος ή SpO2. Ένα παλμικό οξύμετρο μπορεί επίσης και εμφανίζει τον ρυθμό παλμού την ίδια στιγμή που μετρά το επίπεδο SpO2.</p>
Αρχή μέτρησης
<p>Η αρχή του οξύμετρο είναι η εξής: Το παλμικό οξύμετρο λειτουργεί εφαρμόζοντας έναν αισθητήρα στο άκρο του δακτύλου. Ο αισθητήρας περιέχει μια διπλή πηγή φωτός και ανχνετική φωτογραφία. Το ένα μήκος κύματος της πηγής φωτός είναι 660 nm, που είναι κόκκινο φως, το άλλο είναι 905nm, το οποίο είναι υπέρυθρο-κόκκινο φως. Το δέρμα, τα οστά, οι ιστοί και τα φλεβικά αγγεία συνήθως απορροφούν σταθερή ποσότητα φωτός με την πάροδο του χρόνου. Ο ανακνητής φωτογραφίας στον λυχνίο συλλέγει και μετατρέπει το φως σε ηλεκτρονικό σήμα το οποίο είναι ανάλογο με την ένταση του φωτός. Η αρτηρική κλίση φωτολογική πλάκαιτα και απορροφά ποικίλες ποσότητες φωτός κατά τη διάρκεια της συστολής ή της διαστολής, καθώς ο όγκος του αίματος αυξάνεται και μειώνεται. Η αναλογία του φωτός που απορροφάται στη συστολή και στη διαστολή μεταφράζεται σε μέτρηση κορεσμού οξυγόνου. Η αρχή η μέτρηση αναφέρεται ως SpO2.</p> <p><b>Διάγραμμα Αρχής Λειτουργίας (Figure 1)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Ανχνευτής κόκκινου και υπέρυθρου ακτίνων</li> <li>Πηγή φωτός κόκκινου και υπέρυθρου ακτίνων</li></ol>
Προφωλιάζεις κατά τη χρήση
<ol style="list-style-type: none"><li>Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο.</li> <li>Η λειτουργία του παλμικού οξύμετρο μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση ηλεκτροεργογραφικής μονάδας (ESU).</li> <li>Το παλμικό οξύμετρο πρέπει να μπορεί να μετρήσει σωστά τον παλμό για να ληφθεί μια ακριβής μέτρηση SpO2 . Εμφανίζεται ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του παλμού προτού βασιστείτε στη μέτρηση SpO2 .</li> <li>Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο σε περιβάλλον MRI ή CT.</li> <li>Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο σε καταστάσεις όπου απαιτούνται συναγεργμοί. Η συσκευή δεν έχει συναγεργμούς. Δεν είναι για συνεχή παρακολούθηση.</li> <li>Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο σε ερμητική ατμόσφαιρα.</li> <li>Το παλμικό οξύμετρο προορίζεται μόνο ως συμπληρωματικό στην αξιολόγηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.</li> <li>Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα ή η ακεραιότητα του δέρματος, ο μέγιστος χρόνος εφαρμογής σε ένα μόνο σημείο για τη συσκευή μιά θα πρέπει να είναι μικρότερος από μία ώρα.</li> <li>Όχι απόστραξη ή πίεση δεν εμποδίζει τη μέτρηση του παλμού προτού βασιστείτε στη μέτρηση SpO2 .</li> <li>Μη χρησιμοποιείτε σε σύγκριση με τα δείγματα του CO-οξύμετρο μετρήθηκε στο εύρος SpO2 70%–100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίζονται χρησιμοποιώντας το ριχκό μέγεος τετραγώνου (πίχ ή τμήμα) για όλα τα θέματα, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61, Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Ιδιαιτερές απαιτήσεις για τη βασική ασφαλεία και βασική απόδοση του εξοπλισμού παλμικού οξύμετρο για ιατρική χρήση.</li> <li>Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με το IEC 80601-1-2 για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Οστόσο, λόγω του παλαπλασμασμού του εξοπλισμού μέθοδος ραδιοσυχνότητας και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου στην υγειονομική περίθαλψη και σε άλλα περιβάλλοντα, είναι πιθανό να υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω της κοντινής απόστασης ή της ισχύος μιας πηγής να διαταράξουν την απόδοση αυτής της συσκευής.</li> <li>Οι φωνές και κινήτος εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ο φωνής και κινήτης εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι κοντά σε 30 εκατοστά (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων κλιματισμού που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.</li> <li>Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση κατά τη μεταφορά ασθενών εκτός της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης.</li> <li>Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χειριστής. Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει με ασφαλεία όλες τις λειτουργίες της συσκευής.</li> <li>Μπορεί να μην είναι ασφαλείς: <ul style="list-style-type: none"><li>—χρησιμοποιήστε αέροαυτή, αποστειρωμένα μέρη και υλικά που δεν περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.</li> <li>— διασυνδέστε αυτόν τον εξοπλισμό με άλλον εξοπλισμό που δεν περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.</li> <li>— αποσυναρμολογήστε, επισκευάστε ή τροποποιήστε τον εξοπλισμό.</li> <li>— αποσυναρμολογήστε, επισκευάστε ή τροποποιήστε τον εξοπλισμό.</li></ul></li> <li>Το υλικό που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς έχει περάσει τα τεστ ISO 10993-5 για invitro κυτταροτοξικότητα και τα τεστ ISO10993-10 για ερεθισμό και υπεραιευσθησία καθεστρώμενου τύπου.</li> <li>Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σταίριαμενο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφευχθεί γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτό ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιληθείσει από λειτουργιών κανονικά.</li> <li>Η χρήση εξοπλισμών, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική στρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.</li> <li>Όταν το σήμα δεν είναι σταθερό, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής. Παρακαλώ μην αναφερόσείτε σε αυτό.</li> <li>Το υλικό της συσκευής δεν έχει φοσικό λάτεξ.</li> <li>Ο εξοπλισμός του παλμικού οξύμετρο είναι βαθμονομημένος ώστε να εμφανίζει λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου.</li> <li>Η κυματομορφή που παρέχόμε είναι κανονικοποιημένη.</li> <li>Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έρσιοδοόηση του κατασκευαστή.</li> <li>Ο κατασκευαστής θα διαθέσει καταλληλές πληροφορίες διαγνωστικά κυκλωμάτων, λίστες εξοπλισμών, περιγραφές, οδηγίες βαθμονομησης άλλων πληροφοριών που θα βοηθήσουν το κατάλληλο εκπαιδευμένο προσωπικό που χρήση να επισκευάσει εκείνα τα μέρη του εξοπλισμού που έχει ορίσει ο κατασκευαστής ως επισκευάσιμα.</li> <li>Σταθμάτετε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις εάν παρουσιαστεί μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις: <ul style="list-style-type: none"><li>• Οποιοδήποτε από τα προβλήματα στα Πιθανά προβλήματα και λύσεις δεν μπορεί να επιλυθεί.</li> <li>• Το οξύμετρο δεν μπορεί να ανάψει σε καμία περίπτωση και όχι για λόγους μπαταρίας.</li> <li>• Υπάρχει ρυθμίο στο οξύμετρο ή ζημία στην οθόνη, με αποτέλεσμα οι ενδείξεις να μην μπορούν να εντοπιστούν, το εξάρτημο δεν είναι έγκυρο, ή το κλειδί δεν ανταποκρίνεται ή δεν είναι διαθέσιμο.</li></ul></li> <li>Η γρήγορη αυτή αναφορά υπέρυθρων ακτίνων ή η ανεπαρκής στάθμη της μπαταρίας μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του εξοπλισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για να συντηρήσετε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση ή τη συντήρηση.</li></ol>
Ανακριβείς μετρήσεις μπορεί να προκληθούν από
<ol style="list-style-type: none"><li>Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αμοσφαίρινης (όπως καρβονίλο - αμοσφαίρινη ή μεθαμοσφαίρινη).</li> <li>Ενταγειακές βαφές όπως πρόανο ινδοκυανίνης ή μπλε του μεβλενίου.</li> <li>Υψηλό φως περιβάλλοντος. Θυρακίστε την περιοχή του αισθητήρα εάν είναι απαραίητο.</li> <li>Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.</li> <li>Ηλεκτροεργογραφικές παρεμβολές και απινιδιώτες υψηλής συχνότητας.</li> <li>Φλεβικό παλμό.</li> <li>Τοποθέτηση αισθητήρα σε ένα άκρο με περιχερίδα αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό καθετήρα ή ενδαγγειακή γραμμή.</li> <li>Ο ασθενής έχει υποστεί σφίξη, σοβαρή αγγειοστομία, σοβαρή αναμία ή υποθερμία.</li> <li>Ο ασθενής βρίσκεται σε καρδιακή ανακοπή ή είναι σε σοκ.</li> <li>Βερνίκι νυχιών ή ψεύτικα νύχια.</li> <li>Ασθενής ποιότητα παλμού (χαμηλή αιμάτωση).</li> <li>Χαμηλή αμοσφαίρινη.</li></ol>
Αντένδειξη
<p>Δεν βρέθηκε ακόμη.</p>
Χαρακτηριστικά Προϊόντος
<ol style="list-style-type: none"><li>Απλό στη χρήση και βολικό στη μεταφορά.</li> <li>Μικρός όγκος, μικρό βάρος και χαμηλή κατανάλωση ενέργειας.</li> <li>Η έγχρωμη οθόνη εμφανίζει SpO2, PR και κυματομορφή.</li> <li>6 λειτουργίες προβολής.</li> <li>Επίπεδο 1-10 ρυθμιζόμενη φωτεινότητα.</li> <li>2 τυχ αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AAA. Ένδειξη κατάσταση μπαταρίας σε πραγματικό χρόνο.</li> <li>Η συσκευή θα σέρβιρε αυτόματα σε 8 δευτερόλεττα εάν δεν εννοπιστεί καμία λειτουργία μετά την εμφάνιση του “Finger Out”.</li></ol>
Προβλεπόμενη χρήση
<p>Το Παλμικό Οξύμετρο είναι μια φορητή μη επεμβατική συσκευή που προορίζεται για τον επίτοπιο έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αμοσφαίρινης (SpO2) και του Σφυγμού ενήλικων, εφήβων, παιδιών και βρεφών ασθενών σε νοσοκομεία, νοσοκομειακές εγκαταστάσεις και κατ' οίκον φροντίδα.</p>
Οδηγίες λειτουργίας
<ol style="list-style-type: none"><li>Τοποθετήστε δύο μπαταρίες AAA σύμφωνα με τις οδηγίες εγκατάστασης μπαταριών <i>(Figure 2)</i></li> <li>Τοποθετήστε ένα από τα δαχτύλα σας στο ελαστικό άνοιγμα του παλμικού οξύμετρο.</li> <li>Πατήστε το κουμπί διακοπή μία φορά στον μπροστικό πίνακα για να ενεργοποιησείτε το παλμικό οξύμετρο.</li> <li>Κρατήστε τη χέρια σας ακίνητη για το διάβασμα. Μην κουνάτε το δαχτύλο σας κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Συνιστάται να μην κινείτε το σώμα σας εάν κόνετε μέτρηση.</li> <li>Διαβάστε τα δεδομένα από την οθόνη.</li> <li>Ο τρόπος εμφάνσιης είναι οι εξής: <i>(Figure 3)</i></li></ol> <p>Σημειώσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Πατήστε σύντομα το κουμπί λειτουργίας για να αλλάξετε τις λειτουργίες εμφάνισης.</li> <li>• Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα του οξύμετρο. Υπάρχουν 10 επίπεδα φωτεινότητας.</li> <li>• Βγάλετε το δαχτύλο σας, η οθόνη εμφανίζει “Finger Out”. Σημαίνει το τέλος της μέτρησης.</li></ul>
Πρόσοψη
Σημειώσεις:
<ol style="list-style-type: none"><li>Η ένδειξη οήματος “?” που εμφανίζεται στην οθόνη σημαίνει ότι το σήμα είναι ασταθές. Κρατήστε τα χέρια σας ακίνητα και προσπαθήστε ξανά.</li> <li>Εάν η μέτρηση υπερβαίνει το όριο (SpO2&lt;90%, PR&lt;60bpm ή PR&gt;100bpm), το χρώμα των ενδείξεων θα γίνει κόκκινο.</li> <li>Η ένδειξη ισχύος της μπαταρίας θα είναι άδεια με κόκκινο χρώμα εάν η ισχύς είναι πολύ χαμηλή<i>(Figure 4)</i></li></ol>
Εγκατάσταση μπαταρίας
<ol style="list-style-type: none"><li>Σύρετε το κάλυμμα της πόρτας της μπαταρίας οριζόντια κατά μήκος του βέλους.</li> <li>Τοποθετήστε δύο μπαταρίες AAA στη θέση μπαταριών. Ταίριζετε τα σύμβολα συν (+) και μείον (-) στο διαμέρισμα. Εάν οι πολκότητες δεν ταίριαζουν, μπορεί να προκληθεί ζημία στο οξύμετρο.</li> <li>Κλείστε το κάλυμμα της πόρτας της μπαταρίας <i>(Figure 5)</i></li></ol>

- Σημειώσεις:**
  - Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το παλμικό οξύμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημάτα.
  - Αντικαταστήστε την μπαταρία όταν η ένδειξη τροφοδοσίας αρχίζει να τρεμοπαίζει.

Χρησιμοποιήστε το κορδόνι
<ol style="list-style-type: none"><li>Περάστε το λεπτότερο άκρο του κορδονίου μέσα από την οπή ανάρτησης.</li> <li>Περάστε το παχύτερο άκρο του κορδονίου μέσα από το άκρο με σπειρίωμα πριν το τραβήξετε οφικτά. <i>(Figure 6)</i></li></ol>
Προειδοποιήσ
<ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Μικρά αντικείμενα όπως η πόρτα της μπαταρίας, η μπαταρία και το κορδόνι αποτελούν κίνδυνο τραυματί.</li> <li>• Μην κρεμάτε το κορδόνι από το ηλεκτρικό καλώδιο ή τη συσκευή.</li> <li>• Παρακαλούμε σημειώστε ότι το κορδόνι που είναι δεμένο στο οξύμετρο μπορεί να προκαλέσει στραγγαλισμό λόγω υπερβολικού μήκους.</li></ul>
Συντήρηση και αποθήκευση
<ol style="list-style-type: none"><li>Αντικαταστήστε τις μπαταρίες εγκαίρως όταν ανάβει η λάμπα χαμηλής τάσης.</li> <li>Καθαρίστε την επιφάνεια του οξύμετρο πριν χρησιμοποιηθεί στη διάγνωση για ασθενείς.</li> <li>Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν λειτουργεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.</li> <li>Είναι καλύτερο να αποθηκεύετε το προϊόν σε -25°C+70°C και 59% υγρασία.</li> <li>Διατηρείται σε ξηρό μέρος. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής του οξύμετρου και μπορεί να προκαλέσει βλάβη.</li> <li>Απορρίψτε σωστά την μπαταρία, ακολουθήστε τυχόν ισχύοντες τοπικούς νόμους απόρριψης μπαταριών.</li></ol>
Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή
<ul style="list-style-type: none"><li>• Συνιστάται να καθαρίζετε και να απολυμάνετε τη σαλικόνη αγγίχοντας το δαχτύλο στο εξωτερικό της συσκευής με ένα μαλακό παν βρεγμένο με συσταμμένη αλκοόλη 70% ισοπροπυλίου ή 70% αιθανόλης πριν και μετά από κάθε χρήση.</li> <li>• Η υπερβολική απολύμανση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και επομένως δεν συνιστάται να αυτήν τη συσκευή, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στο πρόγραμμα σέρβις του νοσοκομείου σας.</li> <li>• Μην ρίχνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή και μην αφήνετε υγρά να εισχωρήσει σε τυχόν ανοίγματα της συσκευής. Αφαιρέστε τη συσκευή σε στεγνώσει καλά πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά.</li></ul>
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ΕΙΟ (επιθενωξείδιο) ή φορμαλδεΐδη για απολύμανση.
<p><i>Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι πέντε χρόνια ανά χρησιμοποίηση για 15 μετρήσεις κάθε μέρα και 10 λεπτά ανά μέτρηση.</i></p>

Προδιαγραφές									
<ol style="list-style-type: none"><li><b>Τύπος οθόνης</b> Οθόνη LCD</li> <li><b>Εύρος οθόνης SpO2</b>: 0%–100% <ul style="list-style-type: none"><li>Εύρος μέτρησης: 70%–100%</li> <li>Ακρίβεια: 70%–100%±2%,0%–69% χωρίς ορισμό; Ανάλυση: 1%</li></ul></li> <li><b>Σημειώσεις</b>: Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας λειτουργικός ελεγκτής για την αξιολόγηση της ακριβείας μιας οθόνης ή αισθητήρα παλμικού οξύμετρο. Οι κλινικές δοκιμές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ακριβείας SpO2. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αμοσφαίρινης (SpO2 ) των αισθητήρων συγκρίνεται με την τιμή οξυγόνου της αρτηριακής αμοσφαίρινης (SaO2 ), που προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με εργαστηριακό CO-οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων σε σύγκριση με τα δείγματα του CO-οξύμετρο μετρήθηκε στο εύρος SpO2 70%–100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίζονται χρησιμοποιώντας το ριχκό μέγεος τετραγώνου (πίχ ή τμήμα) για όλα τα θέματα, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61, Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Ιδιαιτερές απαιτήσεις για τη βασική ασφαλεία και βασική απόδοση του εξοπλισμού παλμικού οξύμετρο για ιατρική χρήση.</li> <li>Χρησιμοποιείται ένας λειτουργικός ελεγκτής για τη μέτρηση της ακριβείας του Παλμικού Οξύμετρο που αναπαράγει την καθορισμένη καμπύλη βαθμονομησης και την ακρίβεια PR. <ul style="list-style-type: none"><li>Το μονήλο του λειτουργικού ελεγκτή είναι ο προσομοιωτής Index2 FLUKE και η έκδοση είναι 2.1.3.</li></ul></li> <li><b>Εύρος εμφάνισης συχνότητας σφυγμού</b>: 0bpm–250bpm <ul style="list-style-type: none"><li>Εύρος μέτρησης: 30bpm–250bpm</li> <li>Ακρίβεια: 30bpm–99bpm, ±2bpm; 100bpm–250bpm, ±2% Ανάλυση: 1bpm</li></ul></li> <li><b>Προδιαγραφές LED ανχνευτή</b> (Σημειώση): Οι πληροφορίες σχετικά με το εύρος μήκους κύματος μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους κλινικούς γιατρούς</li></ol>									
<table> <tbody><tr> <td></td> <td>Μήκος κύματος</td> <td>Ακτινοβολός Δύναμη</td> </tr> <tr> <td><b>ΤΟ ΚΟΚΚΙΝΟ</b></td> <td>660±3nm</td> <td>3.2mW</td> </tr> <tr> <td><b>ΥΠΕΡΥΘΡΕΣ</b></td> <td>905±10nm</td> <td>2.4mW</td> </tr> </tbody></table>		Μήκος κύματος	Ακτινοβολός Δύναμη	<b>ΤΟ ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	660±3nm	3.2mW	<b>ΥΠΕΡΥΘΡΕΣ</b>	905±10nm	2.4mW
	Μήκος κύματος	Ακτινοβολός Δύναμη							
<b>ΤΟ ΚΟΚΚΙΝΟ</b>	660±3nm	3.2mW							
<b>ΥΠΕΡΥΘΡΕΣ</b>	905±10nm	2.4mW							

<b>5. Απαιτήσεις ισχύος Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA</b>
Κατανάλωση ρεύματος: Κάτω από 40 mA
Διάρκεια ζωής μπαταρίας: Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA 1,5V, 1200mAh μπορούν να λειτουργούν συνεχώς έως και 20 ώρες.
<b>6. Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις</b>
Θερμοκρασία λειτουργίας: 0°C–40°C
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -25°C+70°C
Υγρασία περιβάλλοντος: 15%–93% χωρίς συμπύκνωση κατά τη λειτουργία. ±93% χωρίς συμπύκνωση κατά την αποθήκευση/μεταφορά
Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa–106kPa
Σημειώση: Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20°C, απαιτούνται να είναι θερμομενίτα να θερμανθεί ο εξοπλισμός από την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης ή 4 ώρες για να κρυώσει από τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ των χερών μέχρι να είναι έτοιμο για την προβλεπόμενη χρήση του.
<b>7. Περίοδος ενήμερωσης δεδομένων εξοπλισμού:</b> η μέση περίοδος ενημέρωσης δεδομένων είναι 8 δευτερόλεττα. <i>(Figure 7)</i>
<b>8. Τεκμηρίωση</b>
Ανάλογ με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF (εφαρμοσμένο μέρος: η λαστιχένα από της συσκευής)
Ανάλογα με το βαθμό προστασίας από την είσοδο νερού: IP22
Σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Περίληψη Κλινικής Μελέτης																														
<p>Οι ακόλουθες λεπτομέρειες παρέχονται για την αποκάλυψη της πραγματικής απόδοσης που παρατηρήθηκε στη μελέτη κλινικής επικύρωσης υγιών ενήλικων εθελοντών. Η δήλωση ανάλυσης της ARMS και η γραφική παράσταση δεδομένων Bland-Altman παρουσιάζονται ως εξής:</p>																														
<table> <tbody><tr> <td></td> <td colspan="4">Δήλωση Ανάλυσης Αξίας ARMS</td> <td></td></tr> <tr> <td>Είδος</td> <td>70–100</td> <td>90–100</td> <td>80–&lt;90</td> <td>70–&lt;80</td> <td>70-&lt;90</td> </tr> <tr> <td>#βασίμοι</td> <td>227</td> <td>91</td> <td>81</td> <td>55</td> <td>136</td> </tr> <tr> <td>Προκατάληψη</td> <td>0.99</td> <td>0.73</td> <td>1.44</td> <td>0.74</td> <td>1.16</td> </tr> <tr> <td>ΟΠΛΑ</td> <td>0.80</td> <td>1.16</td> <td>2.04</td> <td>2.21</td> <td>2.11</td> </tr> </tbody></table>		Δήλωση Ανάλυσης Αξίας ARMS					Είδος	70–100	90–100	80–<90	70–<80	70-<90	#βασίμοι	227	91	81	55	136	Προκατάληψη	0.99	0.73	1.44	0.74	1.16	ΟΠΛΑ	0.80	1.16	2.04	2.21	2.11
	Δήλωση Ανάλυσης Αξίας ARMS																													
Είδος	70–100	90–100	80–<90	70–<80	70-<90																									
#βασίμοι	227	91	81	55	136																									
Προκατάληψη	0.99	0.73	1.44	0.74	1.16																									
ΟΠΛΑ	0.80	1.16	2.04	2.21	2.11																									
<p>Bland-Altman Γραφικό ακριβέδο<i>(Figure 8)</i></p>																														

Πιθανά προβλήματα και λύσεις		
Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO2 ή το PR δεν μπορούν να εμφανιστούν κανονικά	<ol style="list-style-type: none"><li>Το δαχτύλο δεν έχει εισαχθεί σωστά</li> <li>Η τιμή SpO2 του ασθενούς είναι πολύ χαμηλή για να μετρηθεί</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Δοκιμάστε ξανά εισάγοντας το δαχτύλο</li> <li>Υπάρχει υπερβολικός φωτισμός</li> <li>Δοκιμάστε άλλες φορές. Εάν μπορείτε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πρόβλημα στο προϊόν, μεταβείτε έγκυρα σε ένα νοσοκομείο για ακριβή διάγνωση.</li></ol>
Το SpO2 ή το PR εμφανίζεται ασταθές	<ol style="list-style-type: none"><li>Το δαχτύλο μπορεί να μην εισαχθεί αρκετά βαθιά</li> <li>Υπερβολική κίνηση του ασθενούς</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Δοκιμάστε ξανά εισάγοντας το δαχτύλο 2. Να είστε ήρεμοι</li></ol>
Το οξύμετρο δεν μπορεί να ενεργοποιησθεί	<ol style="list-style-type: none"><li>Χωρίς μπαταρία ή χαμηλή ισχύ μπαταρίας</li> <li>Εγκαταστήστε ξανά τις μπαταρίες 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξμπέτησης πελατών</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Αντικαταστήστε τις μπαταρίες</li> <li>Εγκαταστήστε ξανά τις μπαταρίες 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξμπέτησης πελατών</li></ol>
Οι ενδείξεις μιλής οξήνων έφωκιά	<ol style="list-style-type: none"><li>Το προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα όταν δεν ανιχνεύει σήμα για περισσότερο από 8</li> <li>Η ισχύς της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Κανονικά</li> <li>Αντικαταστήστε τις μπαταρίες</li></ol>
Στην οθόνη εμφανίζεται το "Err"	Σφάλμα 7 σημαίνει ότι όλα τα LED εκπομπής ή η διόδος λήψης έχουν καταστραφεί.	Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξμπέτησης πελατών

Ορισμοί συμβόλων			
Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
<span><span><span></span></span></span>	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF	<span><span><span></span></span></span>	Θερμοκρασία αποθήκευσης και σχετική υγρασία
<span><span><span></span></span></span>	Προσοχή	<span><span><span></span></span></span>	Πληροφορίες του κατασκευαστή
<span><span><span></span></span></span>	Ημερομηνία παραγωγής	<b>IP22</b>	Ο βαθμός προστασίας από την είσοδο σκόνης και νερού
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Κορεσμός Οξυγόνου	<span><span><span></span></span></span>	έγκριση της Ευρωπαϊκής Ένωσης
<b>PR bpm</b>	Ρυθμός σφυγμού (BPM)	<span><span><span></span></span></span>	Εξυαιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<span><span><span></span></span></span>	Ένδειξη χαμηλής ισχύος	<span><span><span></span></span></span>	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
<span><span><span></span></span></span>	Χωρίς συναγερμό SpO2.	<span><span><span></span></span></span>	Σειριακός αριθμός.
<span><span><span></span></span></span>	Συμμόρφωση με την Οδηγία AHHE	<span><span><span></span></span></span>	Υποδείξει ότι το σήμα δεν είναι σταθερό
<span><span><span></span></span></span>	Πληροφορίες εισαγωγέα	<span><span><span></span></span></span>	Ιατρική συσκευή

Pulsoksymetr
Πολski
Ολόγιο opis
<p>Tlen wiąże się z hemoglobiną w krwinkach czerwonych podczas przemieszczania się przez płuca. Jest ona transportowana po całym organizmie w postaci krwi tętnicznej. Pulsoksymetr wykorzystuje dwa kolory światła (czerwony i podczerwony) do określenia procentowej (%) zawartości hemoglobiny we krwi, która jest nasycona tlenem. Wartość procentowa nazywana jest nasyceniem krwi tlenem lub SpO2. Pulsoksymetr mierzy również i wyświetla tętno, jednocześnie mierząc poziom SpO2.</p>
Zasada pomiaru
<p>Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Działanie pulsoksymetru polega na przyłożeniu czujnika do czubka palca. Czujnik zawiera podwójne źródło światła i fotodetektor. Jedna długość fali źródła światła to 660nm, czyli światło czerwone; drugi to 905nm, czyli światło podczerwone. Skóra, kości, tkanki i naczyznia żyłne zwykle pochłaniają stałą ilość światła w czasie. Fotodetektor w czujniku palcowym zbiera i przetwarza światło na sygnał elektroniczny, który jest proporcjonalny do natężenia światła. Łożysko tętniczek zwykle pulsuje i pochłania różne ilości światła podczas skurczu i rozkurczu, gdy objętość krwi wkracza i odkręca się. Stosunek światła pochłanianeego podczas skurczu i rozkurczu przekłada się na pomiar nasycenia tlenem. Ten pomiar jest określany jako SpO2.</p> <p><b>Schemat zasady działania (Figure 1)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Detektor promieniowania czerwonego i podczerwonego</li> <li>2. Źródło światła czerwonego i podczerwonego</li></ol>
Środki ostrożności dotyczące stosowania
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję.</li> <li>2. Na działanie pulsoksymetru może wpłynąć użycie jednostki elektrochirurgicznej (ESU).</li> <li>3. Pulsoksymetr musi być w stanie prawidłowo zmierzyć tętno, aby uzyskać dokładny pomiar SpO2 . Zanim zaczniesz polegać na pomiarze SpO2 , sprawdź, czy nie przeszkadza w pomiarze tętna.</li> <li>4. Nie używaj pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.</li> <li>5. Nie używaj pulsoksymetru w sytuacjach, w których wymagane są alarmy. Urządzenie nie ma alarmów. Nie służy do ciągłego monitorowania.</li> <li>6. Nie używaj pulsoksymetru w atmosferze wybuchowej.</li> <li>7. Pulsoksymetr jest przeznaczony wyłącznie jako pomoc w ocenie pacjenta. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.</li> <li>8. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie czujnika i integralność skóry, maksymalny czas aplikacji naszego urządzenia w jednym miejscu powinien wynosić mniej niż pół godziny.</li> <li>9. Nie sterylizować urządzenia za pomocą autoklawowania, sterylizacji tlenkiem etylenu ani zanurzenia urządzenia w płynie. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.</li> <li>10. Postępnij zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i instrukcjami recyklingu dotyczącymi utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego elementów, w tym baterii.</li> <li>11. To urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego i/lub systemów. Jednak ze względu na rozprzestrzenianie się urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej i innych źródeł szumu elektrycznego w placówkach służby zdrowia i innych środowiskach możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń spowodowany bliskością lub siłą źródła może zakłócić działanie tego urządzenia.</li> <li>12. Przenosić i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może wpłynąć na mobilny sprzęt elektryczny. Przenosić i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.</li> <li>13. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjenta poza zakładem opieki zdrowotnej.</li> <li>14. Pacjent jest zamierzonym operatorem. Pacjent może bezpiecznie korzystać ze wszystkich funkcji urządzenia.</li> <li>15. Niebezpieczne może być: <ul style="list-style-type: none"><li>• —używać akcesoriów, odłączanych części i materiałów nieopisanych w instrukcji obsługi.</li> <li>• —połączyć to urządzenie z innym sprzętem nieopisanym w instrukcji obsługi.</li> <li>• —demontować, naprawiać lub modyfikować urządzenie.</li></ul></li> <li>16. Materiał, który ma kontakt ze skórą pacjenta, przeszedł testy ISO10993-5 na cytotoksyczność in vitro oraz testy ISO10993-10 na podrażnienia i nadwrażliwość typu późnego.</li> <li>17. Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy odwrócić ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.</li> <li>18. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta czy sprzęt może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i skutkować nieprawidłowym działaniem.</li> <li>19. Gdy sygnał nie jest stabilny, odczyt może być niedokładny. Proszę nie odnosić się do tego.</li> <li>20. Materiał, z którego wykonane jest urządzenie, nie zawiera naturalnego lateksu.</li> <li>21. Pulsoksymetr jest skalibrowany do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem.</li> <li>22. Dostarczany przez nas przebieg jest znormalizowany.</li> <li>23. Nie modyfikuj tego sprzętu bez zgody producenta.</li> <li>24. Producent udostępnił na żądanie schematy obwodowe, wykazy części składowych, opis, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które mogą odpowiednio przeskoniłemu personelowi użytkownika w naprawie tych części sprzętu, które producent określił jako nadające się do naprawy.</li> <li>25. Przesłać używać i skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym, jeśli wystąpi jeden z następujących przypadków: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nie można rozwiązać zadnego z problemów wymienionych w sekcji Możliwe problemy i rozwiązania.</li> <li>• Pulsoksymetr nie może być włączony w żadnym przypadku, a nie z powodu baterii.</li> <li>• Pulsoksymetr jest nekniejly w wyświetlacz jest uszkodzony, w wyniku czego nie można zidentyfikować odczytów, sprzężnia jest nieważna; lub klawisz nie odpowiada lub jest niedostępny.</li></ul></li> <li>26. Starszejący się detektor promieniowania podczerwonego lub niewystarczający poziom nalaodwania baterii mogą wpłynąć na wydajność sprzętu. W celu konserwacji urządzenia postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących użytkownika lub konserwacji prosimy o kontakt z producentem.</li> <li>27.</li></ol>
Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Znaczące poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny (takiej jak karbonyl - hemoglobina lub methemoglobina).</li> <li>2. Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyaninowa lub błękit metylenowy.</li> <li>3. Wysokie światło otoczenia. W razie potrzeby osłonić obszar czujnika.</li> <li>4. Nadmierny ruch pacjenta.</li> <li>5. Zakłócenia elektrochirurgiczne o wysokiej częstotliwości i defibrylator.</li> <li>6. Pulsacje żyłne.</li> <li>7. Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętnicznym lub linią wewnątrznaczyniową.</li> <li>8. Pacjent ma niedociśnienie, ciężki skurcz naczyń, ciężką niedokrwistość lub hipotermię.</li> <li>9. Pacjent ma zatrzymanie akcji serca lub jest w szoku.</li> <li>10. Lekarz do paznokci lub sztuczne paznokcie.</li> <li>11. Słaba jakość tętna (niska perfuzja).</li> <li>12. Niska hemoglobina.</li></ol>
Przeciwwskazanie
<p>Jeszcze nie znalezione</p>
Cechy produktu
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prosty w obsłudze i wygodny do przenoszenia.</li> <li>2. Mała objętość, niewielka waga i niskie zużycie energii.</li> <li>3. Kolorowy ekran wyświetla SpO2, PR i krzywą.</li> <li>4. 6 trybów wyświetlania.</li> <li>5. Poziom 1-10 regulowana jasność.</li> <li>6. 2 szkl. baterii alkalicznych typu AAA. Wskaźnik stanu baterii w czasie rzeczywistym.</li> <li>7. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 8 sekundach, jeśli po wyświetleniu komunikatu „Finger Out” nie zostanie wykryta żadna operacja.</li></ol>
Przeznaczenie
<p>Pulsoksymetr jest przeznaczony, nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowego sprawdzenia wysycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2) i częstości tętna u pacjentów dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w szpitalach, placówkach szpitalnych i domach opieki.</p>
Instrukcja obsługi
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zainstaluj dwie baterie AAA zgodnie z instrukcją instalacji baterii. <i>(Figure 2)</i></li> <li>2. Umieść jeden palec w gumowym otworze pulsoksymetru.</li> <li>3. Naciśnij jeden raz przycisk przełącznika na przednim panelu, aby włączyć pulsoksymetr.</li> <li>4. Podczas czytania trzymaj ręce nieruchomo. Nie poruszaj palcem podczas testu. Zaleca się, aby podczas dokonywania odczytu nie ruszać ciałem.</li> <li>5. Odczytaj dane z ekranu wyświetlacza.</li> <li>6. Tryby wyświetlania są następujące. <i>(Figure 3)</i></li></ol>
Uwagi:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Krótko naciśnij przycisk zasilania, aby przełączyć tryby wyświetlania.</li> <li>• Długie naciśnięcie przycisku zasilania umożliwia regulację jasności oksymetru. Dostępnych jest 10 poziomów jasności.</li> <li>• Wyjmij palec, na ekranie pojawi się komunikat “Finger Out”. Oznacza zakończenie pomiaru.</li></ul>
Przedni panel
Uwagi:
<ol style="list-style-type: none"></ol>

# Pulsoximeter

## Nederlands

### Algemene beschrijving

Zuurstof bindt zich aan hemoglobine in rode bloedcellen wanneer het door de longen beweegt. Het wordt door het lichaam getransporteerd als arterieel bloed. Een pulsoximeter gebruikt twee lichtreequities (rood en infrarood) om het percentage (%) hemoglobine in het bloed te bepalen dat verzadigd is met zuurstof. Het percentage wordt bloedzuurstofverzadiging of SpO(3) genoemd. Een pulsoximeter meet ook de hartslag en geeft deze weer terwijl het SpO(3)-niveau wordt gemeten.

### Meetprincipe

Het principe van de oximeter is als volgt: De pulsoximeter werkt door een sensor op een vingertop aan te brengen. De sensor bevat een dubbele lichtbron en fotodetector. De enige golfengte van de lichtbron is 660 nm, wat rood licht is; de andere is 905nm, wat infrarood-rood licht is. Huid, botten, weefsel en veneuze vaten absorberen normaal gesproken een constante hoeveelheid licht in de loop van de tijd. De fotodetector in de vingersensor vangt het licht op en zet het om in een elektrisch signaal dat evenredig is met de lichtintensiteit. Het arterielaire bed pulseert normaal gesproken en absorbeert variabele hoeveelheden licht tijdens systole en diastole, naarmate het bloedvolume toeneemt en afneemt. De verhouding tussen geabsorbeerd licht bij systole en diastole wordt vertaald in een zuurstofsaturatiemeting. Deze meting wordt SpO2genoemd.

**Schema van het werkingsprincipe (Figure 1)**

- Detector voor rode en infraroodstralen
- Lichtbron van rode en infraroodstralen

### Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Lees voor gebruik de handleiding aandachtig door.
- De werking van de pulsoximeter kan worden beïnvloed door het gebruik van een elektrochirurgische eenheid (ESU).
- De pulsoximeter moet de puls correct kunnen meten om een nauwkeurige SpO2 -meting te verkrijgen. Controleer of niets de polsslagmeting belemmert voordat u vertrouwt op de SpO2 -meting.
- Gebruik de pulsoximeter niet in een MRI- of CT-omgeving.
- Gebruik de pulsoximeter niet in situaties waarin alarmen vereist zijn. Het apparaat heeft geen alarmen. Het is niet voor continue monitoring.
- Gebruik de pulsoximeter niet in een explosieve atmosfeer.
- De pulsoximeter is alleen bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische tekenen en symptomen.
- Om een correcte uitlegging van de sensor en integriteit van de huid te garanderen, moet de maximale applicatietijd op een enkele plaats voor ons apparaat minder dan een half uur zijn.
- Steriliseer het apparaat niet in de autoclaaf, steriliseer met ethyleenoxide of dompel het apparaat niet onder in vloeistof. Het apparaat is niet bedoeld voor sterilisatie.
- Volg de lokale verordeningen en instructies voor recycling met betrekking tot het weggoien of recylen van het apparaat en de apparaatcomponenten, inclusief batterijen.
- Deze apparatuur voldoet aan IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit voor medische elektrische apparatuur en/of systemen. Vanwege de verspreiding van radiofrequente zendapparatuur en andere bronnen van elektrische ruis in de gezondheidszorg en andere omgevingen, is het echter mogelijk dat hoge niveaus van dergelijke interferentie als gevolg van de nabijheid of sterkte van een bron de prestaties van dit apparaat kunnen verstoren.
- Dragbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. De dragbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik tijdens patiëntenvervoer buiten de zorginstelling.
- De patiënt is een beoogde operator. De patiënt kan alle functies van het apparaat veilig gebruiken.
- Het kan onveilig zijn om:
  - accessoires, afneembare onderdelen en materialen gebruiken die niet in de gebruiksaanwijzing staan beschreven.
  - verbindt deze apparatuur met andere apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing wordt beschreven.
  - demonteer, repareer of wijzig de apparatuur.
- Het materiaal dat in contact komt met de huid van de patiënt heeft de ISO10993-5-tests voor in-vitrocytotoxiciteit en ISO10993-10-tests voor irritatie en verregaagde overgevoeligheid doorstaan.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- Als het signaal niet stabiel is, kan de meting onnauwkeurig zijn. Gelieve er niet naar te verwijzen.
- Het materiaal van het apparaat bevat geen natuuriaten.
- De pulsoximeterapparatuur is geschikt voor gebruik om de functionele zuurstofverzadiging weer te geven.
- De golfvorm die we leveren is genormaliseerd.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen die het naar behoren opgeleide personeel van de gebruiker zal helpen bij het repareren van die onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant zijn aangewezen om te repareren.
- Stop met het gebruik en neem contact op met het lokale servicecentrum als een van de volgende gevallen zich voordoet:
  - Alle problemen in de Mogelijke problemen en oplossingen kunnen niet worden opgelost.
  - De oximeter kan in geen geval worden ingeschakeld en niet vanwege de batterij
  - Er zit een barst in de pulsoxymeter of er is schade aan het display, waardoor de meetwaarden niet kunnen worden geïdentificeerd; de veer is ongeldig; of de stuleut reageert niet of is niet beschikbaar.
- Verouderde infrarooddetector of onvoldoende batterijniveau kunnen de prestaties van de apparatuur beïnvloeden. Volg de instructies in de handleiding om het apparaat te onderhouden.
- N neem contact op met de fabrikant voor vragen over het gebruik of onderhoud.

### Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door

- Aanzienlijke niveaus van disfunctioneel hemoglobine (zoals carboxyl-hemoglobine of methemoglobine).
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
- Hoog omgevingslicht. Scherm indien nodig het sensorgebied af.
- Overmatige beweging van de patiënt.
- Hoofdfrequente elektrochirurgische interferentie en defibrillatoren.
- Veneuze pulsaties.
- Plaatsing van een sensor op een extremitet met een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn.
- De patiënt heeft hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige bloedarmoede of onderkoeling.
- De patiënt heeft een hartstilstand of is in shock.
- Nagellak of valse nagels.
- Zwakke polskwaliteit (lage perfusie).
- Lage hemoglobine.

### Contra-indicatie

Nog niet gevonden.

### Producteigenschappen

- Eenvoudig te bedienen en gemakkelijk mee te nemen.
- Klein volume, laag gewicht en laag stroomverbruik.
- Kleurenscherm geeft SpO2, PR en golfvorm weer.
- 6 weergavemodi.
- Niveau 1-10 instelbare helderheid.
- 2 stuks AAA-alkalinebatterijen; Realtime batterijstatusindicatie.
- Het apparaat wordt na 8 seconden automatisch uitgeschakeld als er geen bewerking wordt gedetecteerd nadat "Finger Out" wordt weergegeven.

### Beoogd gebruik

De pulsoximeter is een handbediend niet-invasief apparaat bedoeld voor het steekproefsgewijs controleren van de zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO2) en de polsfrequentie van volwassen, adolescente, kinder- en babypatiënten in ziekenhuizen, ziekenhuishuisachtige faciliteiten en thuiszorg.

### Gebruiksaanwijzing

- Installeer twee AAA-batterijen volgens de instructies voor het plaatsen van batterijen.(Figure 2)
- Plaats een van uw vingers in de rubberen opening van de pulsoximeter.
- Druk eenmaal op de schakelknop op het voorpaneel om de pulsoximeter in te schakelen.
- Houd uw handen stil tijdens het lezen. Schud uw vinger niet tijdens de test. Het wordt aanbevolen om uw lichaam niet te bewegen tijdens het meten.
- Lees de gegevens van het weergavescherm.
- De weergavemodi zijn als volgt. (Figure 3)

**Opmerkingen:**

- Druk kort op de aan/uit-knop om tussen de weergavemodi te schakelen.
- Druk lang op de aan/uit knop om de helderheid van de oximeter aan te passen. Er zijn tien niveaus van helderheid.
- Haal uw vinger eruit, het scherm geeft "Finger Out" weer. Het betekent het einde van de meting.

### Instelling

**Opmerkingen:**

- De signaalindicatie "?" weergegeven op het scherm betekent dat het signaal onstabiel is. Houd uw handen stil en probeer het opnieuw.
- Als de meting de grens overschrijdt (SpO2>90%, PR<60bpm of PR>100bpm)
- De batterij-indicator is leeg in het rood als de batterij bijna leeg is.(Figure 4)

### Installatie van de batterij

- Schuf het batterijklepje horizontaal langs de pijl.
- Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvak. Pas de plusstekens (+) en mintekens (-) in het compartiment aan. Als de polariteiten niet overeenkomen, kan er schade aan de pulsoxymeter ontstaan.
- Sluit het batterijklepje. (Figure 5)

- Opmerkingen:
- Verwijder de batterijen als de pulsoximeter gedurende langere tijd niet zal worden gebruikt.
  - Vervang de batterij als de stroomindicator begint te knipperen.

### Gebruik het koord

- Steek het dunner uiteinde van het koord door het ophanggat.
- Steek het dikkere uiteinde van het koord door het uiteinde met schroefdraad voordat u het stevig aantrekt.(Figure 6)

**Waarschuwingen!**

- Houd de oximeter uit de buurt van jonge kinderen. Kleine voorwerpen zoals het batterijklepje, de batterij en het draagkoord vormen verstikkingsgevaar.
- Hang het koord niet aan de elektrische kabel van het apparaat.
- Houd er rekening mee dat het koord dat aan de pulsoxymeter is vastgemaakt, kan leiden tot wurging vanwege de te lange lengte.

### Onderhoud en opslag

- Vervang de batterijen tijdig wanneer de laagspanningslamp brandt.
- Reinig het oppervlak van de oximeter voordat deze wordt gebruikt voor diagnose bij patiënten.
- Verwijder de batterijen als de oximeter lange tijd niet wordt gebruikt.
- Het is het beste om het product op te slaan in -25°C+70°C en 93% luchtvochtigheid.
- Op een droge plaats bewaren. Extreem vocht kan de levensduur van de oximeter beïnvloeden en kan schade veroorzaken.
- Gooi de batterij op de juiste manier weg; volg alle van toepassing zijnde lokale wetten op het weggooiden van batterijen.

**Reinig en desinfecteer het apparaat**

- Het wordt aanbevolen om de siliconen die de vinger aan de binnenkant van het apparaat aanraken, schoon te maken en te desinfecteren met een zachte doek die is bevochtigd met aanbevolen alcohol van 70% isopropyl of 70% ethanol voor en na elk gebruik.
- Overmatige desinfectie kan het apparaat beschadigen en wordt daarom niet aanbevolen voor dit apparaat, tenzij anders aangegeven in het onderhoudsschema van uw ziekenhuis.
- Giet of spuit geen vloeistoffen op het apparaat en laat geen vloeistof in openingen van het apparaat terechtkomen. Laat het apparaat goed drogen voordat u het opnieuw gebruikt.

**Let op: Gebruik nooit EtO (ethyleenoxide) of formaldehyde voor desinfectie.**

De gebruiksduur van het apparaat is vijf jaar wanneer het wordt gebruikt voor 15 metingen per dag en 10 minuten per meting.

### Specificaties

- Weergavetype LCD-scherm**
- SpO2 Weergavebereik:** 0%–100% Meetbereik: 70%–100% Nauwkeurigheid: 70%-100%±2%;0%–69% geen definitie; Resolutie: 1% Opmerking: een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulsoximetermonitor of -sensor te beoordelen. Klinische tests worden gebruikt om de SpO2 -nauwkeurigheid vast te stellen. De gemeten arteriële hemoglobineverzadigingswaarde (SpO2 ) van de sensoren wordt vergeleken met de arteriële hemoglobinezuurwaarde (SaO2 ) bepaald uit bloedmonsters met een laboratorium-CO-oximeter. De nauwkeurigheid van de sensoren in vergelijking met de CO-oximetermonsters gemeten over het SpO2 -bereik van 70%–100%. Nauwkeurighedsgegevens worden berekend met behulp van het wortelgemiddelde in het kwadraat (Arms-waarde) voor alle proefpersonen, volgens ISO 80601-2-61. Medische elektrische apparatuur – Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur voor medisch gebruik. Een functionele tester wordt gebruikt om te meten hoe nauwkeurig de pulsoximeter de gespecificeerde kalibratiecurve en de PR-nauwkeurigheid reproduceert. Het model van functionele tester is Index2 FLUKE-simulator en de versie is 2.1.3.

- Hartslagweergavebereik:** 0 bpm–250 bpm Meetbereik: 30bpm–250bpm Nauwkeurigheid: 20bpm–99bpm, ±2bpm; 100bpm–250bpm, ±2% Resolutie: 1 bpm
- Specificaties sonde-LED** (Opmerking: de informatie over het golfengtebereik kan vooral nuttig zijn voor clinic)

	Golfengte	Stralende kracht
ROOD	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

### 5. Stroomvereisten Twee AAA-alkalinebatterijen

Stroomverbruik: minder dan 40mA

Levensduur batterij: twee AAA 1,5 V, 1200 mAh alkalinebatterijen kunnen tot wel 20 uur continu worden gebruikt.

**6. Omgevingseisen**

Bedrijfstemperatuur: 0°C–40°C

Opslagtemperatuur: -25 °C +70°C

Omgevingsvochtigheid: 15%–93% geen condensatie tijdens bedrijf
±93% geen condensvorming bij opslag/transport

Atmosfeerdruk: 70kPa–106kPa

Opmerking: Wanneer de omgevings temperatuur 20°C is, heeft het 6 uur nodig om de apparatuur op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur of 4 uur om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen gebruik tot dat klaar is voor het beoogde gebruik.

**7. Updateperiode apparatuurgegevens:** de gemiddelde updateperiode van gegevens is 8 seconden.(Figure 7)

- Classificatie** Afhankelijk van het type bescherming tegen elektrische schokken: Intern gevoede apparatuur Volgens de mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type BF toegepast onderdeel (toegepast onderdeel: het rubberen gat van het apparaat) Volgens de beschermingsgraad tegen het binnendringen van water: IP22 Volgens de werkingsmodus: continue werking

### Samenvatting klinische studie

De volgende details worden verstrekt om de werkelijke prestaties weer te geven die zijn waargenomen in de klinische validatiestudie van gezonde volwassen vrijwilligers. De ARMS-waardeanalyseverklaring en de Bland-Altman-gegevensplot worden als volgt weergegeven:











Item	ARMS Waarde Analyse Verklaring				
	70–100	90–100	80–<90	70–<80	70-<90
#p/n	227	91	81	55	136
Vooroordeel	0.99	0.73	1.44	0.74	1.16
WAPENS	0.80	1.16	2.04	2.21	2.11

Bland-Altman plotgrafiek (Figure 8)

### Mogelijke problemen en oplossingen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
SpO2 of PR kan niet normaal worden weergegeven	1. Vinger is niet correct geplaatst <p>2. De SpO2 -waarde van de patiënt is te laag om te meten</p>	1. Probeer het opnieuw door de vinger in te steken <p>2. Er is overmatige verlichting</p> <p>3. Probeer het nog een paar keer. Als u er zeker van kunt zijn dat er geen probleem is met het product, ga dan tijdig naar een ziekenhuis voor een exacte diagnose.</p>
SpO2 of PR wordt instabiel weergegeven	1. De vinger is mogelijk niet diep genoeg ingebracht. <p>2. Overmatige beweging van de patiënt</p>	1. Probeer het opnieuw door de vinger in te steken <p>2. Wees kalm</p>
De oximeter kan niet worden ingeschakeld	1. Geen batterij of bijna lege batterij <p>2. Batterijen zijn mogelijk verkeerd geplaatst</p> <p>3. De pulsoxymeter is mogelijk beschadigd</p>	1. Vervang de batterijen <p>2. Installeer de batterijen opnieuw</p> <p>3. Neem contact op met de plaatselijke klantenservice</p>
Indicatielampjes zijn plotseling uit	1. Het product wordt automatisch uitgeschakeld als er langer dan 8 seconden geen signaal wordt gedetecteerd <p>2. Het batterijvermogen is te laag om te werken</p>	1. Normale <p>2. Sostituire de batterie</p>
*Er 7* wordt weergegeven op het scherm	Err 7 betekent dat alle emissie-LED's of ontvangstdioden beschadigd zijn.	Neem contact op met het plaatselijke klantenservicecentrum.

#### Symbooldefinities

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Type BF toegepast onderdeel		Voorzichtigheid
	Volg de gebruiksaanwijzing	<b>%SpO2</b>	Zuurstofverzadiging
<b>PR bpm</b>	Polsslag (BPM)		Indicator voor laag stroomverbruik
	Geen SpO2 -alarm	<b>SN</b>	Serienummer.
	Opslagtemperatuur en relatieve vochtigheid	<b>IP22</b>	De mate van bescherming tegen het binnendringen van stof en water
	Fabricagedatum		Informatie van de fabrikant
	Conform de WEEE-richtlijn	<b>?</b>	Geef aan dat het signaal niet stabiel is
	Gegevens importeur	<b>MD</b>	Medisch apparaat
	Goedkeuring van de Europese Unie	<b>IEC REP</b>	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

### Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1-2 Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (EMC).

Η βασική απόδοση ορίζεται ως η ακρίβεια SpO2 και η ακρίβεια του παλμού ή ως ένδειξη μη φυσιολογικής λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που βρίσκονται εκτός των περιβαλλόντων που αναφέρονται στην προβλεπόμενη χρήση. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, απομακρύνετε τη συσκευή από την πηγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

#### Πίνακας 1: Όρια ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και συμμόρφωση

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1, Β τήξη

Σημείωση: Οι εκπομπές αρμονικών (IEC 61000-3-2), οι εκπομπές τρεμοπαλμιατός τάσης (IEC 61000-3-3) δεν ισχύουν.

#### Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία

Τύπος ανασίας	Συμμόρφωση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας
Ονομαστική ισχύς Συχνότητα Μαγνητικά Πεδία IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz και 60 Hz
	80 MHz – 2.7 GHz 10 V/m 80% AM 1kHz 380 – 390 MHz 27 V/m Παλμός mod.18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m FM±5Hz απόκλιση 1kHz ημιτονοειδές 704 – 787 MHz 9 V/m Παλμός mod. 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m Παλμός mod.18Hz 1.7 – 1.99 GHz 28 V/m Παλμός mod. 217Hz 2.4 – 2.57 GHz 28 V/m Παλμός mod.217Hz 5.1 – 5.8 GHz 9 V/m Παλμός mod.217Hz
IEC 61000-4-3	Ακτινοβολούμενη RF
	80 MHz – 2.7 GHz 10 V/m 80% AM 1kHz 380 – 390 MHz 27 V/m Παλμός mod.18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m FM±5Hz απόκλιση 1kHz ημιτονοειδές 704 – 787 MHz 9 V/m Παλμός mod. 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m Παλμός mod.18Hz 1.7 – 1.99 GHz 28 V/m Παλμός mod. 217Hz 2.4 – 2.57 GHz 28 V/m Παλμός mod.217Hz 5.1 – 5.8 GHz 9 V/m Παλμός mod.217Hz
	Σημείωση: Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage Bips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) δεν ισχύουν.

### Περιεχόμενα κουτιού

- Παλμικό οξύμετρο
- Ένα κορδόνι
- Δύο μπαταρίες AAA
- Ένα εγχειρίδιο οδηγιών
- Φίλη σαλκιδιής
- Υψών σακούλα

### Εφαρμοσμένα μοντέλα

MD300C2 MD300C21 MD300C22 MD300C23 MD300C26 MD300C29 MD300C203 OXY300

**Σημειώσεις:**

- Οι κόνιδες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από την εμφάνιση του πραγματικού προϊόντος.
- Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη διαβούηση.

#### ΟΛΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ

Ημερομηνία αναθεώρησης: 07 Ιουλίου 2024

Έκδοση: Έκδοση 2.0

### Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie jest zgodny z normą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC60601-1-2.

Podstawowa wydajność jest zdefiniowana jako dokładność SpO2 i częstotaści tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Dokładność może ulec pogorszeniu w wyniku narazenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które występują poza zadanymi wymiienionymi w zamierzonym użytkowaniu. Jeśli wystąpią problemy, odsuń urządzenie od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

#### Tabela 1: Limity i zgodność emisji elektromagnetycznych

Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Uwaga: Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2), emisje migotania napięcia (IEC 61000-3-3) nie mają zastosowania.	

#### Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Moc znamionowa Częstotliwość Pola magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz i 60 Hz
	80 MHz – 2.7 GHz 10 V/m 80% AM 1kHz 380 – 390 MHz 27 V/m Tryb impulsowy.18Hz 430 – 470 MHz 28 V/m FM±5Hz odchylenie 1kHz sinus 704 – 787 MHz 9 V/m Tryb impulsowy. 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m Tryb impulsowy. 18Hz 1.7 – 1.99 GHz 28 V/m Tryb impulsowy. 217Hz 2.4 – 2.57 GHz 28 V/m Tryb impulsowy.217Hz 5.1 – 5.8 GHz 9 V/m Tryb impulsowy.217Hz
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	
	430 – 470 MHz 28 V/m FM±5Hz odchylenie 1kHz sinus 704 – 787 MHz 9 V/m Tryb impulsowy. 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m Tryb impulsowy. 18Hz 1.7 – 1.99 GHz 28 V/m Tryb impulsowy. 217Hz 2.4 – 2.57 GHz 28 V/m Tryb impulsowy.217Hz 5.1 – 5.8 GHz 9 V/m Tryb impulsowy.217Hz

Uwaga: szybkie stany nieustalone elektryczne (IEC 61000-4-4), przepięcia (IEC 61000-4-5), spadki napięcia (IEC 61000-4-11), odporność na przewodzenie (IEC 61000-4-6) nie mają zastosowania.

### Zawartość pudełka

- Pulsoksymetr
- Jedna smycz
- Dwie baterie AAA
- Jedna instrukcja obsługi
- OSŁONA SILIKONOWA
- ETUI PODRÓŻNE

### Obowiązujące modele

MD300C2 MD300C21 MD300C22 MD300C23 MD300C26 MD300C29 MD300C203 OXY300

**Uwagi:**

- Ilustracje użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu produktu. Specyfikacje mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

#### WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

Data aktualizacji: 07 lipca 2024 r.

Wersja: Ver2.0

### Elektromagnetyczne compabiliteit

Het apparaat voldoet aan de norm IEC

## 说明书确认单

文件编号: BD-BZ-03D

产品型号	MD300C2	物料编码	1.15.22.751	版本	Ver2.0
物料名称	MD300C2欧洲品牌希波荷说明书(MDR)				

**产品说明书**

产品硬件审核内容 ▼	产品软件审核内容 ▼	产品结构审核内容 ▼	产品测试审核内容 ▼
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品概述: 特点; 适用范围、禁忌症、注意事项; 图形与符号等的解释;</li> <li>• 产品功能(硬件方面), 测量原理与工作原理;</li> <li>• 技术特性: 工作环境; 硬件性能参数;</li> <li>• 使用方法: 使用前的准备; 使用前、中、后的安全注意事项; 使用具体方法。</li> <li>• 故障分析与排除: 故障现象; 原因分析; 排除方法;</li> <li>• 保养维护: 日常维护和保养; 运行时维护及保养; 检修周期;</li> <li>• 运输贮存: 环境条件、贮存期限。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品按键及接口功能介绍;</li> <li>• 性能参数(软件方面);</li> <li>• 测量、菜单及其他界面介绍;</li> <li>• 报警及可设置参数的范围与默认值;</li> <li>• 各种功能操作方法及注意事项;</li> <li>• 软件故障分析与排除。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品外观介绍;</li> <li>• 结构特点、震动及防水特性说明;</li> <li>• 电池、探头及其他附件或配件安装方法;</li> <li>• 外形尺寸;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品安装与测量方法及步骤正确;</li> <li>• 产品各种状态介绍信息与测试相符;</li> <li>• 产品仪器的性能指标与测试相符;</li> <li>• 报警发生条件与报警现象描述与测试相符;</li> <li>• 产品运行和储藏环境要求与测试相符;</li> </ul>
硬件负责人:	软件负责人:	结构负责人:	测试负责人:

**维修手册**

硬件审核内容 ▼	软件审核内容 ▼	结构审核内容 ▼	工艺审核内容 ▼
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品整机概述;</li> <li>• 硬件原理及框图;</li> <li>• 仪器内部连线图;</li> <li>• 仪器维修方法;</li> <li>• 仪器保养与维护;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 软件原理介绍及原理框图;</li> <li>• 工程师菜单的使用方法;</li> <li>• 测量参数检验与校准;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品外部与内部结构图;</li> <li>• 主要部件或模块位置图;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品外部与内部结构图;</li> <li>• 主要部件或模块位置图;</li> </ul>
硬件负责人:	软件负责人:	结构负责人:	测试负责人:

**快速操作指南**

产品硬件审核内容 ▼	产品软件审核内容 ▼	产品结构审核内容 ▼	产品测试审核内容 ▼
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品概述</li> <li>a. 产品特点;</li> <li>b. 适用范围、禁忌症、注意事项;</li> <li>c. 图形、符号、缩写的解释;</li> <li>• 使用方法</li> <li>a. 使用前的准备;</li> <li>b. 使用前和使用中的安全注意事项;</li> <li>c. 使用具体方法及注意事项。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品按键及接口功能介绍;</li> <li>• 测量、菜单及其他界面介绍;</li> <li>• 各种功能操作方法及注意事项;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品外观介绍;</li> <li>• 电池、探头及其他附件或配件安装方法;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品安装与测量方法及步骤正确;</li> <li>• 产品各种状态介绍信息与测试相符;</li> </ul>
硬件负责人:	软件负责人:	结构负责人:	测试负责人:

**软件说明书**

软件负责人审核内容 ▼	测试验证审核内容 ▼
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 软件安装与卸载方法步骤;</li> <li>• 软件操作的各个步骤、界面与提示信息。</li> <li>• 软件安装、操作等相关注意事项。</li> <li>• 软件使用中相关要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 软件安装方法及步骤正确;</li> <li>• 软件使用方法与步骤与测试相符;</li> <li>• 软件的性能指标与测试相符;</li> </ul>
软件负责人:	测试负责人:

**设计更改的原因**

H-202406012 欧盟地址变更升级

此文档内容符合相关法规与标准要求。	认证负责人:
文档中文字和词语使用正确, 语言表述准确。	语言负责人:
文档中企业名称、地址、联系方式等相关信息符合相关要求。	业务负责人:
任务确认	项目负责人:

**印刷要求** (此部分内容由排版人员审核) 印刷油墨: 纯植物油墨 (禁止使用矿物油墨)

封面用纸	无	封面颜色	无
内页用纸	70g轻涂纸	内页颜色	蓝白单色印刷(色号为:C100 M86 Y34 K24)
页面尺寸	330 X 420mm (公差: 1mm)	样式	单页双面
备注	若源电子文件在其他计算机上出现跑位乱版、图片或文字丢失, 请根据我们提供的PDF版电子文件调整版式; 若有严重问题请及时与相关设计人员联系确认。		

**编制:** \_\_\_\_\_ **排版:** \_\_\_\_\_ **审批:** \_\_\_\_\_

注: 在  勾选审核文档类型, “✓” 选择, “X” 不选择。

