



מדריך הפעלה לאוקסימטר

(מד חמצן בדם)

מודל - **MATRIX O₂ 10/20**



יבואן: מ. פינגרש ושות' בע"מ
דוחן 2, יבנה טל. 08-9999399
המרכז למוצריים רפואיים ואורטופדיים



הוראות למשתמש

משתמשים יקרים, אנו מודים לכם על שרכשתם את האוקסימטר / מד חמצן בדם). מדריך זה מתאר את מבנהו העיקרי, תפקודיו, המפרט הטכני, שיטות הנשיאה הנכונות, התקינה, השימוש, התיקון, הפעלה, התחזקה והאחסון וכו', כמו גם נוהלי הבטיחות כדי להגן על המשתמש והצדוק בהתאם לתוכנות ולדרישות של האוקסימטר. נא לעין בפרקיהם הרלוונטיים לקבלת פרטיים.

אנו קרא בעיון את המדריך לשימוש לפני שאתה משתמש במכשיר זה. יש לבצע בקפידה בהתאם למדריך לשימוש שמתאר את נוהלי הפעלה. אי-ציות למדריך לשימוש עלול לגרום לחריגות מדידה, נזק לצירוף ופיצעה גופנית. היצרך אינו אחראי לביעות בטיחות, אמינות וביצועים וכל חריגות מדידה, פצעה גופנית ונזק לצירוף הנובעים מהפעלה לךוויה על ידי המשמש.

1. בטיחות

1.1 אוורחות

א. אל תשמש באוקסימטר בזמן שמתופל עובר סריקת MRI.

ב. מומלץ לבדוק את האוקסימטר לפני השימוש. כאשר ישנו נזק גלי לעין הפסיק לשימוש במכשיר.

ג. אי נוחות או כאב עשויים להתקיים אם משתמשים במכשיר ללא הפסקה. במילוד עם חולים הסובלים מחסומים בכלי הדם הקטנים, מומלץ לא לשימוש באוקסימטר על אותה אצבע לשמשך יותר מ-30 דקות.

ד. עבור מטופלים מסוימים יש צורך בבדיקה מדויקת יותר של אישור המדידה. אין להניח את האוקסימטר על בצתת או איבר פגיע.

ה. אין לשימוש במכשיר על תינוקות.

ו. המכשיר הוא רק פריט אחד מצויד עזר קליני. יש להיעזר באמצעות קליניים אחרים ובפקטורים של תגובה קלינית הקובעים את מצבו של המטופל תחת השגחת רופא.

ז. לא מומלץ לשימוש באוקסימטר באיזור של תדרים גבוהים כגון צירוף כירורגי אלקטרוני. ח. יש למנוע ילדים לבולע את האוקסימטר או אביזריו. השימוש במכשיר על ידי ילדים חייב להתבצע בלילוי מבוגר.

ט. מגעל גמיש מחבר בין שני החלקים של האוקסימטר. אל תפטל או תמשך את החיבור.

י. אנא פועל לפני הוצאות המקומות והוראות המחוור הקשורים להיפטרות מה מוצר והסלולות או מחזרים.

1.2 אמצעי זהירות

א. הציגו מיועד לממד את אחוז הרויה של חמצן בעורקים לבדיקת תקינות המוגלובין. פקטוריים שעולמים להפחית את הביצועים של אוקסימטר או להשפיע על דיקן המדידה כוללים את הדברים הבאים:

- אל תשמש באוקסימטר על אותה זרוע בתור חבק לממדית לחץ דם, קטטר עורקים או צינור אינפוזיה (7a).
- אוור מופחה, כגון אור שמש או תאורה ביתית ישירה.
- לחות בצד.
- האצבע נמצאת מחוץ לטווח הגדים המומלץ.
- איכות דופק גרועה.
- בעימות ורידים.
- אנטמיה או ריכוזי המוגלובין נמוכים.
- צבע קרדיולוגי או צבעים אחרים בתוך כלי הדם.
- קרובוקס-המוגלובין.
- מתמוגלובין.
- המוגלובין לךוויה.
- ציפורניים מלאכותיות או לךוויה ציפורניים.

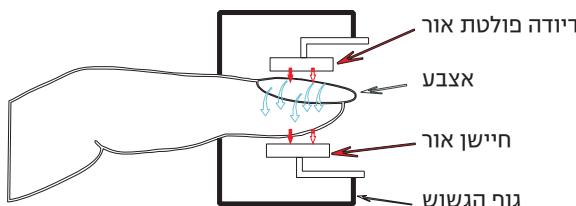
ב. אנא קרא את ערך המדיידה כאשר צורת הגל על המסר נעה ביציבות ולא שינוי. ערך המדיידה הוא הערך האופטימי וצורת הגל באותו רגע היא הצורה הסטנדרטית.
ג. האור (האינפרא אדום אינו נראה לעין) שנפלט מהצד מזיך לעיניים, אך לשימוש ולאיש התחזקה אסור להסתכל אל מקור האור.

2. היסודות

רווחת החמצן בדופק היא האחו של SpO_2 בدم, והוא כביכול ריכוז החמצן בדם. זהו בי-פרמטר חשוב עבור הנשימה. מספר מחלות הקשורות למערכת הנשימה עלולות לגרום לירידה ב- SpO_2 בדם. יתרה מזאת, מספר גורמים אחרים כגון תפקוד רפואי של ידי בדיקות רפואיות יובילו להסתגלות של הגוף, נזקים במהלך ניתוח ונסיבות שנגרמו על גוף חולה מכובדים. אף הם לקשי באספקת החמצן בגוף האדם. והתסמים התואמים יופיעו כתוצאות מכך, כגון רטיגן, אימפוטנציה, הקאות וכו'. תסמינים חמורים עלולים לסכן חי אדם. לכן, מידע מהיר על-ה- SpO_2 של מטופלים הוא עזרה גדולה לרופא כדי לגנות סכנת פוטנציאלית, והוא בעל חשיבות רבה בתחום הרפואה הקלינית.

2.1 עיקרונות

עיקנון הפעולה של האוקסימטר הוא כדלקמן: הוגדרה נוסחה של עיבוד נתונים שעשו שימוש בחוק בר-למברט בהתאם למאפיין ספיגת הספקטרום של המוגולובי (Hb) ושל אוקסימוגולובי (SpO_2) באיזורי זורותים וכאליה שקרובים לאינפרא אדום. עיקנון הפעולה של המכשיר הוא טכנולוגיית בדיקת אוקסימוגולובי פוטואלקטրית שאומצה בהתאם לטכנולוגיית הקלטת סריקת דופק, כך שניתנו למקד שתי קרניות בעלות אוורור גל שוניה בקצב היצפורה של אדם בעזרת חיישן מסווג שנמצא לאכבע. לאחר מכן ניתן להשיג את האות הנמדד על ידי מרכיב רגיש לאור. המידע שמתתקבל דרכו ייראה על המסך דרך טיפול באמצעות מעגלים אלקטרוניים ומיקרו-מעבד.



תמונה 1: סכמה של האוקסימטר

2.2 מבוא

2.2.1 שימוש ייעודי

אוקסימטר מיועד למדוד את תפקוד הרויה של חמצן בעורקים (SpO_2) וקצב הדופק אצל מטופלים מבוגרים וילדים.

אזהרה:

אוקסימטר זה מיועד לשימוש של בעלי מקצוע רפואיים בלבד או תחת השגחתם. רק אנשים שקיבלו הכשרה מתאימה יכולים להשתמש במכשיר. אסור לאדם לא מוסמך וחסר הכשרה לבצע אותו אף פעולה.

זהירות:

- אוקסימטר מיועד לשימוש בתתי חולמים, מוסדות רפואי, קהילת שירותי הבריאות.
- אוקסימטר אינו מיועד לתינוקות ולפבעות. מומלץ שעובי האצבע אצל מבוגרים וילדים יהיה 8-25.4 מ"מ.

2.2.2 מרכיבים

האקסימטר מורכב ממספר מעגלים אלקטרוניים, תצוגה ומעטפת פלסטיק.

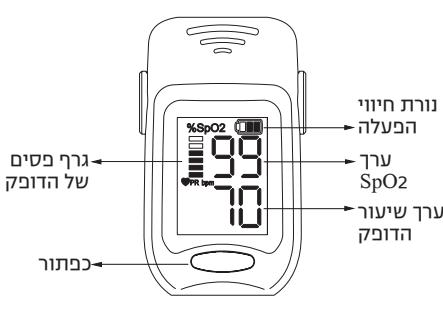
הערות

- הגוש הוא הchorus באמצעות המקשר שלתוכו מכניםים את האלבום.
 - הגוש הוא חלק שבאמצעותם משתמשים במקשיר.

לכונן 2.2.3

- אוקסימטר הוא בעל נפקחים קוטניים, כל משקל וחייבים צריכת אנרגיה נמוכה, 600 בדיקות על שתי סוללים בעל כפטור אחד וдол' להפעלה.
 - כבוי אוטומטי אחרי 8 שניות כאשר אין כל אות.

מבחן מילון 2.3



תמונה 3: FS10A, מבט מלפנים

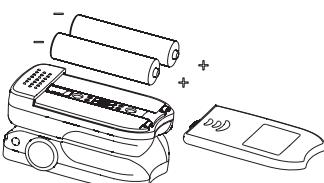


תמונה 2: FS20A, מבט מלפנים

פונקציות 2.4

FS20A	FS10A	פונקציה
OLED	LED	תצוגה
כן	כן	מדידת פרמטר SpO2
כן	כן	מדידת פרמטר קצב הדופק
כן	כן	תצוגת גրף פסים
כן	כן	תצוגת סוללה
כן	כן	פונקציית כיבוי אוטומטי
כן	אפשרה	צליל קצב הדופק
כן	אפשרה	פונקציית OFF/ON של צליל קצב הדופק
כן	-	תצוגת צורת גל הדופק
כן	-	תצוגה באربעה כיוונים

הגדירה	סמל	הגדירה	סמל	הגדירה	סמל	הגדירה	סמל	הגדירה	סמל
צד זה למעלה	↑↑	WEEE (2002/96/ EC)	—	מספר סידורי	SN	רווית החמצן בדופק (%)	%SpO2		
הגבלת מספר פריטים בערמה	5	שמור יבש	—	למכשיר אין מערכות התראה	—	קצב הדופק (פעימות לדקה)	PR		
הגבלת לחות	95% 10%	שביר, טפל בזיהרות	—	תאריך הייצור	AAA	המוצר מוגן מפני השפעות מזיקות של טיפות מים בכפוף לתקינה IEC 60529	IPX1		
הגבלת טמפרטורה	-20°C 60°C	אלקטודזה חויבית של הסוללה	+	המכשיר עומד בדרישות תקנות מכשור רפואי 93/42/EEC	CE 0123	זיהירות, עין במסמכים הנלוויים			
הגבלת לחץ אטמוספרית	50,0kPa 107,4kPa	אלקטודות קתווה של הסוללה	—	יצרו		שימוש בחלק מסוג BF			



תמונה 4: התקנת הסוללות

התקנת הסוללות
א. הכנסת את שתי סוללות-AAA לתוך תא הסוללות בקיוטו המכון.
ב. דחף את כיסוי הסוללות בכיוון אופקי לפני החיצים המוצגים משמאל.

ゾהרונות:

יש לשים את הסוללות לפי הקטבים הנכונים, אחרת עלול להיגרם נזק לציר.
נא הוציא את הסוללות אם אין מתכוון להשתמש בכך לפוך זמן ממושך.

מדריך הפעלה

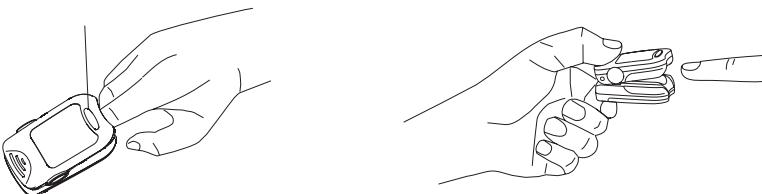
4.1 שיטת שימוש

1. פתח את מכסה הסוללות והכנס את שתי סוללות ה-AAA לתוך תא הסוללות בקיוטו המכון, ולאחר מכן החזר את המכסה;
2. לחץ בעדינות על הכפתור כדי להפעיל את הציגו, ופתח את הגשוש. לאחר מכן הכנס אצבע אחת לתוך הגשוש;
3. לחץ על הכפתור כדי להפעיל את הציגו, ולאחרי 3 שניות יופיע מסך המדייה;
4. אחרי 10 שניות בערך, ניתן לקרוא ישירות את תוכחתה המדיה ממסך התצוגה;
5. לפני קריית הפרמטרים, ודאי ישינה צורת גל יציבה במסך אוקסימטר למשך יותר מ-4 שניות;
6. * לאחר הפעלת הציר, צליל הדופק מופעל. לחיצה ארוכה של 2 שניות תכבה את צליל הדופק. לחיצה ארוכה על הכפתור תפעילשוב את צליל הדופק;
7. * במצב מדידה רגיל, לחיצה קצרה (פחות מ-2 שניות) על הכפתור תשנה את כיוון התצוגה של המסך;
8. המכשיר כבה אוטומטית 8 דקות אחרי שהאצבע הוצאה מתוכה הגשוש.

הערות:

- * צליל הדופק הוא פונקציה אופציונלית.
- * רק FS20A יכול לשנות את כיוון התחזקה.

לחץ על הכפתור לפיתוח הגשוש ↔ הכנס אצבע ↔ לחץ על הכפתור להפעלה



תמונה 5: מדריך הפעלה

4.2 נקודות חשובות לגבי הפעלה

1. לפני השימוש בדוק וודא שהאנשיים או גודל האצבע מתאימים;
2. לפני השימוש בדוק וודא שהסביבה נטולת חומרם דליקים, כמו כן הימנע מטמפרטורה גבוהה גבואה או נמוכות, אבל עלייך לשום לב גם לדברים הבאים:
 - 1) להימנע מהשתקפויות ומחשיפה לאור שימוש ישיר;
 - 2) להימנע מקרינה אינפרה אדומה או אולטרה סגולה;
 - 3) להימנע מגע עם מסים אורגניים, אדים, אבק, גרים גורמי קורוזיה;
3. האצבע צריך להיות במיקום הנכון, המטופל צריך להכניס את האצבע עמוק לתוך הגשוש;
4. אין להשתמש בצד במקום או בגהה שקשור לעליה חסם עורקים או חקק למדידת לחץ הדם או עירוי;
5. יתכן שהצד לא יפעיל כלהכה אצל מטופלים עם בעיות מחזור דם בכל הנקנים.
6. חימום או שפשוח של האצבע או מיקום חדש של הצד יכולם לשפר את המדיידה;
7. אל תנער את האצבע, והשתדל לשמור את המטופל ללא תנועה במהלך המדיידה;
8. הקרן שבין גלי האור והדיזודה הפולטות אוור צריכה לעבור דרך העורקיק של המטופל;
9. הימנע מלחייב אצבע בין שני החצאים. אל תגרור או תמשוך את המעלג הגמיש או תמתח יתר על המידה את הקפיצ של הצד;
10. מעגל גמיש מחבר בין שני החצאים. אל תגרור או תמשוך את המעלג הגמיש או תמתח אל תתלה את המכשיר מהמעלג הגמיש שלו;
11. הפסק להשתמש במכשיר אם נוזל זורם לתוך המכשיר, והמתן עד שהמכשיר יתייבש.
12. כורת הגל של הדופק היא ציבורת גל לא שגרתית שנitin להשתמש בה ישירות בתווך אינדיקטור של איקות האות. קריאות הפרמטרים עשויות להיות לא סבירות כאשר נצפחה כורת גל לא סדירה ממשק אוקסימטר.

מפורט טכני

5.1 סיווג

סוג הגנה מפני התחשמלות:
 מידת המיגון מפני התחשמלות:

II (צד עם מקור אנרגיה פנימי)
 שימוש בחלק מסוג BF (חסין בפניי
 אי דפיברילציה)

בדיקות נקודתיות
 ציוד רגיל: לא מוגן
 אוקסימטר לקצוט האצבעות

מידת מגון מפני סכנות התפוצצות:
 סוג ציוד:

5.2 מפרט מדידות

טווח דיוק מוצהר של 0.5% (ס*)

זרולוציה

טווח דיוק מוצהר של PR (ס*)

זרולוציה

1 פעימות לדקה
250~25 ±
69%~0% לא מוגדר
70%~70% ± 100% : 2 ספירות

של 25°C
600 סוללות מלאות בטמפרטורה Um עם שתי
30mA-CH בדיקות נקודתיות עם Um
שתיים, AAA
זרם הפעלה
זמן הפעלה

95%~10% לא התשובות
95%~10% לא התשובות
106kPa~70kPa
107.4kPa~50kPa

+60°C עד -40°C עד 40°C עד 5°

60 ג' (כולל הסוללות)
31 מ"מ 35 62 רוחב * גובה * עומק
משקל

5.3 דרישות חשמל

מפורט סוללות אלקלינין

זרם הפעלה

זמן הפעלה

5.4 מפרט סביבתי

טמפרטורה הפעלה

טמפרטורה אחסון

לחות הפעלה

טמפרטורה אחסון / שינוי

לחץ אטמוספרי בהפעלה

לחץ אטמוספרי אחסון / שינוי

5.5 מפרט פיזי

גובה * רוחב * עומק

משקל

5.6 מפרט פיזי

FS20A	FS10A
OLED בעלת שני צבעים, "0.96", 128x64 פיקסלים	LED
20S%, קצב דופק, מחוון סוללה, גրף פסים, צורת גלי הדופק, סיימן פעימות לב	20S%, קצב דופק, מחוון סוללה, גרף פסים

הערות:

* ס מייצג בערך 68% מהמדידות.
המספר נתון לשינויים לא הודעה מראש.

תחזוקה, ניקוי, חיטוי

6.1 תחזוקה

תוחלת החימום של תכונן המכשיר היא בערך שנתיים. שמור על הציוד והאביזרים נקיים מאבק ומלכלך, ופועל לפי הכללים הבאים:

א. אנא ונקה את הציוד לפני שימוש בהתאם לפרק 6.2; הוצאה את הסוללות שבתא הסוללות אם איןך מפעיל את הציוד לפחות פרק זמן ממושך;

ב. החליל את הסוללות בזמן נורמת הסוללות מראה שהן ריקות;

ג. מומלץ לנוקות את הציוד בסביבה יבשה ללא גזם שגורמים לקורוזיה ועם אוורור טוב בכל עת. סביבות

בעלות לחות גבוהה ואורח חזק ישפיעו על תוחלת החיים של הציוד ואיפילו יזיקו לו;

ד. הטוב ביותר יהיה לשמור את המכשיר במקומם שבו הטמפרטורה היא בין 20- 40°C והלחות היחסית היא פחות מ- 95%;

ה. ניתן לשנע את הציוד באמצאי תחבורה רגילים כשהוא א Roz. אין לשנע את הציוד כשהוא

בין חומרים רעלים, מזיקים וגורמים לקורוזיה.

אסור לבצע שינויים בצד זה.

6.2 ניקוי

עליך לנתקות את הצד שלך על בסיס קבוע. אם יש אצלך זיהום רב או כמות גדולה של אבק או חול, יש לנתקות את הצד לעתים קרובות יותר. לפני ניקוי הצד, עיין בתקנות של בית החולים ניקוי הצד. חומר ניקוי מומלצים הם:

1. סבון עדין (מדולל).
2. מלבין נתן תחת כלורי (מדולל).
3. מי חמוץ (3%).
4. אתנול (70%).
5. איזופרונול (70%).

על מנת לנתקות את הצד שלך, פועל לפי הכללים הבאים:

1. כבה את אוקסימטר;
 2. נקה את מסך התצוגה בעזרת מטלית נקייה, רכה ולחאה עם חומר לניקוי זכוכית;
 3. נקה את המשטח החיצוני של הצד והגשוש בעזרת מטלית רכה ולחאה עם חומר הניקוי;
 4. נגב את כל תמצית הניקוי בעזרת מטלית יבשה אחורי הניקוי לפי הוצרך;
 5. יבש את הצד שלך במקום מאוורר וקריר.
- על מנת להימנע מגירמת נזק לציד, פועל לפי הכללים הבאים:

אתצעני הדירות

دلל תמיד בהתאם להוראות היצרן או השתמש בריכוז הICI נמוך שאפשר. אל תטבול חלק של הצד בתוך הנוזל.

אל תשפוך נוזל לתוך הצד או האביזרים.

עלולם אל תשתמש בחומרים אגרסיביים (כגון צמר פלה או פוליש סרף), חומר ניקוי שוחקים (כגון אצטון או חומר ניקוי המבוססים על אצטון).

אם אתה שופך נוזל לתוך הצד, צור קשר עםנו או עם אנשי השירות שלך.

6.3 חיטוי

חיטוי עלול לגרום נזק לציד ולכן אין מומלץ עברו אוקסימטר זהה, אלא אם כן צוין אחרת בתוכנית הטיפולים של בית החולים שלך. נקה את אוקסימטר לפני שאתה מחותא אותו. חומר חיטוי המומלצים כוללים: אתנול 70%, איזופרונול 70%, חומר חיטוי נוזלי מסווג גלוטראלדהיד.

דירות

עלולם אל תשתמש ב-ETO או פורמלדהיד עבור חיטוי.

6.4 היפטרות מהמכשיף

היפטר מאוקסימטר בהתאם לחוקים ולתקנות המחוקמים לגבי הסביבה והשלכת פסולת.

7. אביזרים

מייתר אחד.
שתי סוללות AAA.
שקית קטנה אחת.
מדריך לשימוש אחד.
תעודת אחריות אחת.

שים לב:

עבור תצורה מסוימת של אביזרים, أنا עיין בראשימת חבילות המוצרים.

8. פתרון בעיות

8.1 אזהרות

- תחזקה נחוצה חיבת להתבצע על ידי אנשי שירות מוסמכים בלבד.
- משתמשים אינם רשאים לתחזק את הציוד בעצמם.
- אין כל רכיבים הנדרדים להחלפה בתוך הציוד.

תקלה	סיבה אפשרית	פתרון
אי אפשר להדילק את המכשיר	הסוללה התרוקנה או כמעט התרוקנה.	נא החלף סוללה.
	הסוללה אינה מונחת בצורה נכונה.	התיקן שוב את הסוללה.
	התיקלה היא במכשיר.	אנא צור קשר עם מרכז השירות המקומי.
תצוגה כביה פתאום.	המתקן מכוען לכבות אוטומטיות 8 דקות אחרי שאין כל אותן פיזיולוגיות נכוניות	תקין
	הסוללה כמעט התרוקנה.	נא החלף סוללה.
	הכפטור פגום.	בדוק את הכפטור ולחץ שוב.
אי אפשר לכבות את ציליל הדופק	זמן הלחיצה לחץ 2 עד 3 דקות.	ואו שאותה לחץ לא יוזה.
	השופרת פולטות האור או פולטות האור והשופרת הפוטואלקטרית חסומה על ידי עצם כלשהו.	בדוק את השופרת הפוטואלקטרית.
	האצבע רועדת או שהמטופל דאג שהמטופל לא יוזה.	22.
ה-2O2Sp וקצב הדופק אינם מוצגים באופין יציב.	האצבע אינה מוכנסת עמוק.	הכנס את האצבע כראוי ונסה מسفיק.
	האצבע גדולה מדי או קטנה מידי.	בחר את גודל האצבע המתאים למידתה.
	הימנע מהקרנות או מופרץ מהسبيبة.	אור מופרץ מהسبيبة או רך קצב הדופק רושם תנודות מחזריות.
ה-2O2Sp וקצב הדופק אינם מוצגים במצבה תקינה.	הmdidea תקינה ולמטופל סובל מהפרעה בקצב הלב.	הmdidea תקינה ורשות כביה.
	האצבע אינה ממוקמת נכונה ונסה שוב.	האצבע אינה ממוקמת כהלאה.
ה-2O2Sp נמוך מדי מכדי שהמכשיר עובד כהלכה.	נסה שוב. גש לבית חולים לקבלת אבחנה אם אין בטוח שהמכשיר עובד כהלכה.	שייה ניתן להוות.

9. הפרעה אלקטرومגנטית

ישנה עליה חדה במספר המכשירים המשדרים גלי רדיו או מקורות אחרים של רעש בסביבה שירותי הבריאות. מכשירים אלה קרובים מדי או שעוצמת השידור שלהם חזקה מדי. גירמת הפרעה חמורה עלולה להוביל לבולב בצורת גל הדופק, סטייה גדולה מהערך הנמדד, קריאה לא יציבה או טעויות אחרות. אם זה קורה, המשתמש צריך לזהות את המקורות להפרעה ולנקוט את האמצעים הבאים כדי לבטל את ההפרעה:

- מכשירים כירורגיים אלקטرونיים
- טלפונים ניידים
- ציוד תקשורת אלחוטית בין כל רכב
- שידורי טלוויזיה ב-HD

הפרעה אלקטرومגנטית עלולה לגרום לבולב בצורת גל הדופק, סטייה גדולה מהערך הנמדד, קריאה לא יציבה או טעויות אחרות. אם זה קורה, המשתמש צריך לזהות את המקורות להפרעה ולנקוט את האמצעים הבאים כדי לבטל את ההפרעה:
1. כבה את המכשירים הנמצאים בקרבת מקום ולאחר מכן הפעל שוב כדי למצוא את המכשיר המפריע.

2. שנה את הכוון או המיקום של המכשיר המפריע.
3. הגדל את המרחק בין המכשיר המפריע לאוקסימטר.

נספח א'

המכשיר מציין לדרישות תקן EN * תאימות אלקטромגנטית – ציוד רפואי. ציוד חשמלי רפואי".

הנחייה והצהרה של הייצור - חסינות אלקטромגנטית

בדיקת חסינות	דרגת בדיקה של IEC 60601	מידת ציון	הנחה על סביבה אלקטромגנטית
פריקת חשמל סטטי (ESD) IEC 61000-4-2	kV 6 מגע kV 8 אוויר	kV 6 מגע kV 8 אוויר	רציפות צrüכות להיות מעץ, בטון או אריחוי קרמייקה. אם הרצוות, מכוסות בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
שדות מגנטיים של תדר חשמלי (50 / 60 Hz)	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים של תדר חשמלי צrüכים להיות ברמות האופיניות למיקום האופיני בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופינית.

שים לב: UT הוא מתחת רשת ה-AC לבני היישום של דרגת הבדיקה.

הנחיה והאזהרה של היצרון - חסינות אלקטرومגנטית

אוקסימטר FS10A / FS20A מיועד לשימוש בסביבה אלקטرومגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המש坦ם באוקסימטר FS10A / FS20A ציריך לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה זאת.

<p>ציוויל תקשורת RF (תדר רדיו) ונשא ווניד ציריך להיות בשימוש בקרבת כל חלק של אוקסימטר FS10A / FS20A, לרבות כבלים, במרחק מינימלי מומלץ של משדר. $d = \sqrt{\frac{3.5}{E_1}}$</p> <p>$800 \text{ MHz } d = \sqrt{\frac{3.5}{E_1}}$</p> <p>$2.5 \text{ GHz } d = \sqrt{\frac{7}{E_1}}$</p> <p>כאשר P הוא דירוג עוצמת ההספק המרבי של המשדר בוואט (W) בהתאם לציריך המשדר, 1-p הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמת השדות ממדרי RF קבועים, כפי שנקבע על ידי </p>	<p>לא רלוונטי</p> <p>3 Vrms 80MHz-kHz150</p>	<p>3 V/m 2.5GHz-80MHz</p>	<p>RF בהולכה IEC 61000-4-6</p> <p>RF בהקרנה IEC 61000-4-6</p>
--	--	-------------------------------	---

הערה 1: ב- MHz 80 וב- MHz 800, טווח התדרים הגבוה יותר הוא הרלוונטי.

הערה 2: ניתן שקוויים מנחים אלה לא יחולו בכל הסיטואציות. העברת אלקטرومגנטית מושפעת מסביבה והשתקפות מבנים, עצמים ואנשים.

הנחיה והאזהרה של היצרון - פלייטה אלקטرومגנטית

אוקסימטר FS10A / FS20A מיועד לשימוש בסביבה אלקטرومגנטית כפי שמתואר להלן. הלקוח או המש坦ם באוקסימטר FS10A / FS20A ציריך לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה זאת.

בדיקות פלייטה	סביבה אלקטرومגנטית - הנחיה	ציוויל	אוקסימטר FS20A / FS10A משמש באנרגיות RF רק עבור התפקוד הפנימי שלו. לפיכך, פלייטות ה-RF-SSL נמכרות מאוד והן לא צפויות לגרום הפרעה כלשהי במצב אלקטרוני שנמצא בקרבת מקום.	קיובצה 1	פליטות RF CISPR 11

אוקסימטר FS10A / FS20A מתאים לשימוש בכל המוסדות, לרבות שימושים רפואיים וכאלה המחווררים ישירות לרשות אספקת החשמל הציבורית במתוח נמוך המספקת לבניינים המשמשים למטרות מגוריים.	קטgorיה B	פתרונות RF CISPR 11
	לא רלוונטי	פתרונות הרמוניית IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	פתרונות מהבהנות עם תנודות מתח IEC 61000-3-3

מרחבי הפרדה תומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא וניד לאוקסימטר רפואי FS10A / FS20A

אוקסימטר A / FS10A מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות של הקינות RF הן מבוקרות. הלקוח או המשתמש באוקסימטר הרפואי FS10A / FS20A יכולים לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית על ידי שמירה של מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נישא וניד (משדרים) לאוקסימטר FS10A / FS20A על פי המלצות שלහן, בהתאם לעוצמת הפליטה המרבית של ציוד התקשרות.

מרחיק הפרדה בהתאם לتردد המשדרים	דרוג עוצמת הפליטה המרבית של משדרים
$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	2.5 GHz עד 800 MHz
$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz עד 80 MHz
$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz עד 150 kHz
0.03	0.01
0.11	0.1
0.35	1
1.1	10
3.5	100

עבור משדרים עם עוצמת פלייטה מרבית שאין רשומים לעיל, ניתן להעריך מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) על ידי שימוש במסוואה הרלוונטי לتردد של המשדר, כאשר P הוא דירוג עוצמת הפליטה המרבית של המשדר בוואט (W) בהתאם ליצרין המשדר.

הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר והוא הרלוונטי.
הערה 2: ניתן שקוויים מנחים אלה לא יחולו בכל הסיטואציות. העברה אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות מבנים, עצמים ואנשים.



יבואן: מ. פִּינְגֶּרֶשׁ וּשְׂוֹת' בע"מ
דוחן 2, א.ת. יבנה.
טל. 08-9999408 פקס: 08-9999399

תאריך קנייה:

תעודת אחריות מס'

למכ舍יר _____ מס' _____ דגם _____

1. ניתנת בזאת אחריות המפורטת להלן לתקופה של שנה מיום קניית המוצר. תעודת האחוריות בתוקף רק בشرط חשבוניות מס עם תאריך הקניה
2. האחוריות מוגבלת לתקן או החלפה ללא תשולם של כל חלק במוצר אשר יראה לנו פגום ואשר לפי שיקול דעתנו נגרם כתוצאה ממגム בייצור.
3. האחוריות לא תחול במקרים הבאים:
 - א. קלוקל שנגרם שלא בהתאם להוראות השימוש.
 - ב. שבר או תקלת שנגרמו כתוצאה מרשלנות או הונחת המוצר או נזקים עקב גורמים חיצוניים.
 - ג. טיפול, שינוי או תיקון כלשהו אשר נעשה ע"י מי שלא הוסמך על ידנו.אין האחוריות כוללת חקלים מתכללים.
4. תנאי מוקדם למימוש האחוריות הוא הבאת המוצר בשלהותו אלינו, תוך 7 ימים מיום גילוי הליקוי /או הפגם בشرط תעודה זו, כאשר היא מלאה וחתוםה ע"י המוכר וכי הספק המצ"ב ישלח אלינו תוך 10 ימים ממועד הרכישה.

תעודת אחריות מס'

למכ舍יר _____ מס' _____ דגם _____
لتוקופה של שנה מיום קניית המוצר
תאריך קנייה: _____
שם הקונה: _____ כתובות: _____ טל: _____
שם המוכר: _____ חתימה: _____ מס' חשבונית: _____

אני מלא כרטיס זה ושלח אליו כדי לעזור לנו לתת לך את השירות הטוב ביותר
יש לשלוח ספח זה לחברת מ. פינגרש ושות' בע"מ, רח' דוחן 2, יבנה. טל. 08-9999399
ניתן לרשום תעודת אחריות דיגיטלית באתר החברה זו www.medicspa.co.il



جهاز قياس التأكسجين
MATRIX O₂ 20

كتيب دليل المستخدم تعليمات للمستخدم



المستورد: م. فاينغريش وشركائه ل.ض.
دوثان 2 يفنه، هاتف رقم ٠٣-٥٥٨١١١١
مركز المنتجات الطبية والتقويمية



عزيزي المستخدم، شكراً جزيلاً لك على شراء جهاز قياس التأكسج.

يصف هذا الدليل خصائص وميزات جهاز التأكسج والمتطلبات والهيكل الرئيسي والوظائف والمواصفات والأساليب والطرق الصحيحة للنقل والتركيب والاستخدام والإصلاح والتشغيل والصيانة والتخزين، وما إلى ذلك، بالإضافة إلى إجراءات السلامة لحماية المستخدم والجهاز. يرجى الرجوع إلى فصل كل منها للحصول على التفاصيل. يرجى قراءة دليل المستخدم بعناية قبل استخدام هذا الجهاز. يجب إتباع دليل المستخدم الذي يصف إجراءات التشغيل. إن الفشل بإتباع تعليمات دليل التشغيل قد يسبب حدوث شذوذ في القياسات، وإحداث ضرر للجهاز وتعريض المستخدم لإصابات جسدية. الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن قضايا السلامة والموثوقية ومشكلات الأداء الناتجة عن أي حل بسبب إهمال المستخدم في تشغيل الجهاز.

1. السلامة

1.1 تحذيرات

- أ- لا تستخدم مقاييس جهاز التأكسج أثناء فحص المريض بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ب- ينصح بضرورة فحص مقاييس جهاز التأكسج قبل الاستخدام. في حالة وجود ضرر واضح، توقف عن استخدام الجهاز.
- ت- من المحتمل ظهور عدم راحة أو ألم في حالة استخدام الجهاز دون توقف. وخاصة بالنسبة للمرضى المصابين بحاجز دوران الأوعية الدقيقة، يوصى بعدم استخدام مقاييس جهاز التأكسج في نفس الإصبع لأكثر من 30 دقيقة.
- ث- بالنسبة لبعض المرضى، فإنهم قد يحتاجون إلى فحص أكثر حذراً في موقع القياس، لا يجوز وضع مقاييس جهاز التأكسج في وذمة أو منطقة هشة.
- ج- لا يجوز استخدام الجهاز لدى حديثي الولادة والرضع.
- ح- الجهاز هو ليس أكثر من عنصر واحد فقط من معدات المساعدة السريرية، إذ يجب استخدام غيره من وسائل التشخيص السريري وعوامل الاستجابة السريرية من أجل تحديد حالة المرضى تحت إشراف الطبيب.
- خ- لا ينصح باستخدام مقاييس جهاز التأكسج في بيئة عالية التردد مثل المعدات الجراحية الكهربائية.
- د- يجب منع الأطفال من ابتلاع مقاييس التأكسج أو ملحقاته. يجب أن يكون مع الأطفال مرافقين من الكبار أثناء استخدام الجهاز.
- ذ- يوجد دارة مرنة تربط بين قسمي مقاييس التأكسج لا تلوى أو تسحب الوصلة.
- ر- يرجى إتباع القوانين المحلية وتعليمات إعادة التدوير المتعلقة بالتخلص من الجهاز والبطارية أو تدويرها.

1.2 تحذيرات

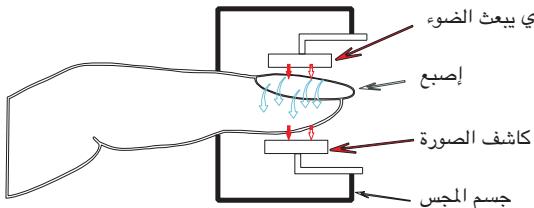
- أ) تم تصميم هذا الجهاز من أجل قياس نسبة تشعب الأوكسجين في الشريانين من الهيموغلوبين الوظيفي. من العوامل التي قد تؤدي إلى تدهور أداء نبض مقاييس التأكسج أو تؤثر على دقة القياس ما يلي:
 - لا تستخدم مقاييس التأكسج على نفس الذراع بمثابة كم لضغط الدم، أو القسطرة الشر团圆ية أو خط الإدخال في الأوردة.
 - الضوء المفرط، مثل أشعة الشمس أو الإنارة المنزلية مباشرة.
 - الرطوبة في المعدات.
 - الإصبع ليس ضمن نطاق الحجم الموصى به.
 - سوء نوعية النبض.
 - نبضات وردية.
 - فقر الدم أو اتركتيرات هيموغلوبين منخفضة.
 - الأحضر والأصباغ الأخرى داخل الأوعية القلبية.
 - هيموغلوبين كربوني اوكسجيني.
 - ميتاهموغلوبين.
 - اختلال وظائف الهيموغلوبين.
 - أظافر اصطناعية أو طلاء الأظافر.
- ب. الرجاء قراءة قيمة القياس عندما يكون شكل الموجة على الشاشة تسير بشكل متساو وثابت، قيمة القياس هو القيمة المثلثي، وشكل الموجة في هذه اللحظة هو المعيار.
- ت. الضوء (الأشعة تحت الحمراء غير مرئية) المنبعث من الجهاز هو ضار للعيون، لذلك فإنه يجب على المستخدم ورجل الصيانة عدم النظر إلى مصدر الضوء.

2. الأساسيات

نسبة تشبع الأكسجين هي النسبة المئوية من ثاني أكسيد الهيموغلوبين في الدم، وهو ما يسمى تركيز الأكسجين في الدم. وهو مقياس حيوي للتنفس. وهناك عدد من الأمراض المتعلقة بالجهاز التنفسى قد تسبب في انخفاض SpO_2 في الدم، وعلاوة على ذلك، بعض الأسياب الأخرى مثل الخل في التكيف الذاتي في الجسم البشري، والإصابة بأثناء الجراحة، والأضطرار أثناء العلاج، والفحوصات الطبية قد تؤدي أيضاً إلى صعوبة في إمدادات الأوكسجين في جسم الإنسان. لذلك فإن الأعراض المرادفة قد تظهر نتيجة لذلك، مثل الدوار والغز، والقيء وما إلى ذلك من أعراض خطيرة قد تسبب خطراً على حياة الإنسان. وبالتالي، فإن المعلومات الموجهة للمريض فيما يتعلق بمسألة SPO_2 تعتبر مساعدة كبيرة للطبيب لاكتشاف الخطر المحتمل، وذات أهمية كبيرة في المجال الطبي السريري.

2.1 المبدأ

مبدأ مقياس التأكسج هو كما يلي: إن معادلة التجربة في معالجة البيانات تعتمد على الاستفادة من قانون لامبرت بير وفقاً لخاصية امتصاص الطيف لأنخفاض الهيموغلوبين وثاني أكسيد الهيموغلوبين HbO_2 في مناطق التوهج والمناطق القريبة من الأشعة تحت الحمراء. يعتمد مبدأ تشغيل الجهاز على التكنولوجيا الكهروضوئية في فحص أكسيد الهيموغلوبين التي يتم استخدامها بموجب تكنولوجيا تسجيل مسح قدرة النبض، بحيث يمكن تركيز شعاعين من أمواج ضوئية مختلفة على طرف ظفر الإنسان من خلال مجس استشعار المشبك على الإصبع. ثم يمكن الحصول على الإشارة التي يتم قياسها بواسطة عنصر المعلومات الحساس للضوء والتي سوف تظهر على الشاشة من خلال معالجتها في الدوائر الإلكترونية والمعالجات الدقيقة.



الشكل 1. الرسم التخطيطي لجهاز مقياس التأكسج

2.2 المقدمة

2.2.1 الاستخدام المقصود

القصد من استخدام جهاز مقياس التأكسج هو قياس تشبع الأكسجين الشريانى الوظيفي (SpO_2) ومعدل النبض لدى المرضى من البالغين والأطفال.

تحذير:

يجب استخدام مقياس التأكسج بواسطة محترفين أكاديميين أو تحت إشرافهم. لا يجوز استخدام هذا الجهاز إلا بواسطة أشخاص تلقوا تدريبات كافية على استخدامه. لا يجوز لأي شخص غير مفوض أو غير مؤهل القيام بأى عمل باستخدام هذا الجهاز.

تحذيرات:

- الهدف من هذا الجهاز هو استخدامه في المؤسسات الطبية والرعاية الصحية.
- هذا الجهاز غير مصمم للرضع وحديثي الولادة. بالنسبة للأطفال، يوصى بأن يكون سمل الأصبع ما بين 25.4 - 8 ملم.

2.2.2 المكونات

يتكون جهاز التأكسج من مجس ودارات كهربائية وشاشة عرض ومرفقات بلاستيكية.

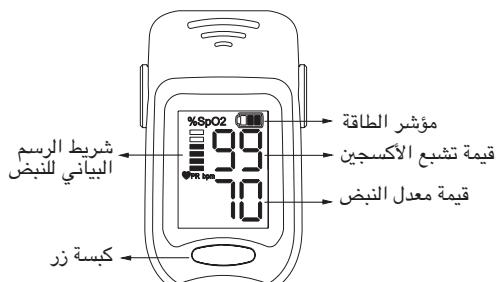
ملاحظات:

- المجس هو ثقب في وسط الجهاز يدخل فيه الأصبع.
- المجس هو الجزء التطبيقي من الجهاز.

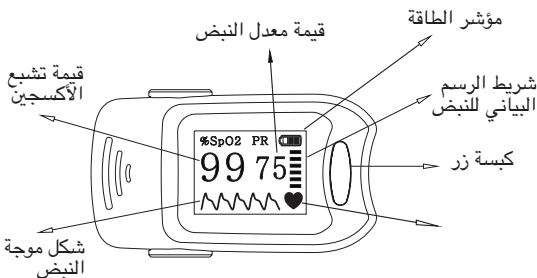
2.2.3 الخصائص

جهاز قياس التأكسج صغير الحجم وخفيف الوزن وسهل الحمل.
استهلاك منخفض الطاقة، 600 نفخ في بطاريتين AAA.
كبسة واحدة وسهل التشغيل.
إغلاق ذاتي خلال 8 ثواني عندما لا يوجد إشارة.

2.3 الواجهة الأمامية



الشكل 2: الواجهة الأمامية للموديل FS10A

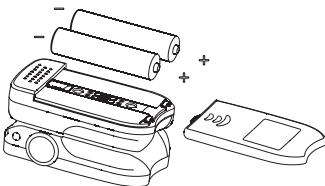


الشكل 3: الواجهة الأمامية للموديل FS20A

2.4 الوظائف

ليدوم FS20A	ليدوم FS10A	الوظيفة
OLED	LED	شاشة العرض
نعم	نعم	قياس مؤشر تتابع الأكسجين
نعم	نعم	قياس مؤشر معدل النبض
نعم	نعم	عرض شريط الرسم البياني
نعم	نعم	عرض البطارية
نعم	نعم	وظيفة إغلاق ذاتي
نعم	اختياري	صوت ضربة النبض
نعم	اختياري	وظيفة تشغيل / إغلاق لصوت النبض
نعم	-	عرض شكل موجة النبض
نعم	-	عرض أربعة اتجاهات

التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز
إلى الأعلى	↑↑	WEEE (2002/96/ EC)	☒	الرقم المتسلسل	SN	نسبة نبض تشبع الأكسيجين	%SpO2
حد التخزين بالرقم	☒ 5	بقاء جاف	ǚ	يحتوي الجهاز على نظام تهذير	☒	معدل النبض	PR
حد الرطوبة	95% 10%	هش. التعامل بعنية	🍷	تاريخ الصنع	🕒	الجهاز محمي ضد الاثار الضاربة من تنقطر الماء للكلا 60529	IPX1
حد درجة الحرارة	60°C -20°C	قطب البطارية الموجب	+	يتواافق هذا الجهاز مع تعليمات الأجهزة الطبية لدى الاتحاد الأوروبي رقم 93/42/EEC	€ €	تحذير: وثائق استشارية مرفقة	⚠️
حد الضغط الجوي	50,0kPa 107,4kPa	بطارية الكاثود الكهربائي	-	الصانع	⼭	نوع جزء التطبيق BF	🚶



الشكل 4: تركيب البطارية

3. تركيب البطارية

- أ) ضع بطاريتين AAA في حجرة البطارية بالشكل الصحيح حسب الأقطاب.
ب) ادفع غطاء البطارية أفقياً حسب السهم الظاهر.

تحذيرات

- يجب تركيب البطاريات بالشكل الصحيح، وإلا فإن الجهاز يمكن أن يتعرض للتلف.
رجاء إزالة البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لمدة طويلة.

4. دليل التشغيل

4.1 طريقة التطبيق

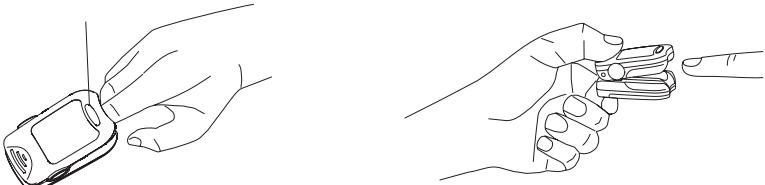
- أ) افتح غطاء البطارية، أدخل بطاريتين AAA في حجرة البطارية حسب الأقطاب الصحيحة، ثم أعد الغطاء إلى مكانه.
ب) اضغط بلطف على قاع الجهاز وافتح المحس، ثم أدخل أصبعاً واحداً في المحس.
ج) اضغط على الكبسة لتشغيل الجهاز، سوف تظهر واجهة التطبيق بعد 3 ثواني.
د) بعد 10 ثواني، يمكنك قراءة نتيجة القياس مباشرةً من شاشة العرض.
هـ) قبل قراءة المؤشرات، تأكد أن شكل موجة النبض في واجهة تطبيق جهاز قياس التأكسج ثابتة لمدة تزيد عن أربع ثواني.
و) * بعد تشغيل الجهاز، يكون صوت النبض مفتوحاً. اضغط على الكبسة لمدة ثانيةين لإغلاق صوت النبض. الضغط لمدة طويلة على الكبسة لفتح صوت النبض مرة أخرى.
ز) * في حالة القياس العادي، اضغط لمدة قصيرة (أول من ثانيةين) على الكبسة من أجل تبديل اتجاه العرض في الشاشة.
حـ) يمكن إغلاق الجهاز تلقائياً خلال 8 ثواني عند إخراج الأصبع من المحس.

ملاحظات

صوت النبض هي وظيفة اختيارية.

موديل FS20A فقط هو الذي يستطيع تبديل اتجاهات العرض.

اضغط على الكبسة لفتح المحس ↔ أدخل الأصبع ↔ اضغط على الكبسة لكي تبدأ



الشكل 5: دليل التشغيل

4.2 انتبه من أجل التشغيل

أ) قبل الاستخدام، تحقق وتأكد أن حجم الإصبع مناسب.

ب) قبل الاستخدام، تتحقق وتأكد من عدم وجود مادة قابلة للاشتعال، وتجنب درجات الحرارة والرطوبة العالية أو المخضضة. كما يجب الانتباه للأمور التالية:

تجنب التعرض للوهج وأشعة الشمس المباشرة.

تجنب إشعاعات الأشعة تحت الحمراء أو فوق البنفسجية.

تجنب الاتصال مع المذيبات العضوية والضباب والغبار والغازات المسيبة للتآكل.

ج) يجب أن يكون الأصبع في المكان المناسب، يجب على المريض أن يدخل الأصبع عميقاً في المحس.

د) يجب عدم استخدام الجهاز في موقع أو طرف مربوط بقناة شريانية أو بكفة ضغط الدم أو أثناء تلقي حقنة وريدية.

هـ) ربما لا يعمل الجهاز على مرضى حاجز دوران الأوعية الدقيقة. تدفئة أو فرك الأصبع، أو إعادة موقع الجهاز يمكن أن يؤدي إلى تحسين القياس.

و) لا يهز الأصبع، حاول أن يبقى المريض ساكتاً أثناء عملية القياس.

ز) الشعاع بين كاشف الصورة والصمام الثنائي الباعث للضوء يجب أن يمر عبر شريان المريض.

ح) يجب على المريض عدم استخدام طلاء الأظافر أو أي مكياج آخر.

ط) يجب عدم إدخال أصبع مبلول في المحس.

ي) دارة مرنّة تربط بين الجرّأين. لا تسحب ولا تشد الدارة المرنّة ولا تبالغ في تمديد زنبرك الجهاز.

ك) لا تعلق سلك دارة الجهاز المرنّة.

ل) توقف عن استخدام الجهاز إذا دخل سائل إلى داخل الجهاز وانتظر حتى يجف.

م) شكل موجة النبض هو شكل موجة غير معياري والذي يمكن استخدامه كعلامة على نوعية المؤشر بشكل غير مباشر.

من الممكن أن تكون قراءات المقياس غير معقولة عند ملاحظة شكل موجة نبض مضطربة من واجهة تطبيق جهاز قياس التأكسج.

المواصفات

5.1 التصنيف

نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية

درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية

حالة التشغيل

درجة الحماية ضد خطر الانفجار

نوع الجهاز

(جهاز داخلي الطاقة)

نوع قسم التطبيق BF (مضاد للصدمات الكهربائية)

فحص في الموقع

جهاز عادي: غير محمي

جهاز قياس التأكسج في طرف الأصبع

5.2 مواصفات القياس

دقة تشبع الأكسجين المعلنة

النطاق (5*)

70% ~ 100% - خانتين

0% ~ 69% - غير محدد

1%

الدقة

ـ 25 ~ 250 - ثالث خانات
نبضة واحدة لكل دقيقة

بطاريتين AAA
أقل من 30 mA
600 فحص موقعي في بطاريتين كاملتين بدرجة حرارة 25

+ ىـ 41 + درجة فهرنهايت / 40 + ىـ 5 درجة مئوية
+ ىـ 40 درجة فهرنهايت / - 60 + ىـ 40 درجة مئوية

95% ~ 10 دون تكافف
95% ~ 10 دون تكافف

70 كيلو باسكال ~ 106
50 كيلو باسكال ~ 107

62 ملم × 35 × 31
60 غم (بما في ذلك البطاريات)

5.3 متطلبات الطاقة

مواصفات البطاريات القلوية
تيار التشغيل
زمن التشغيل

5.4 المواصفات البيئية

درجة الحرارة
التشغيل
التخزين / النقل

الرطوبة
التشغيل
التخزين / النقل

الضغط الجوي
التشغيل
التخزين / النقل

5.5 المواصفات المادية

العرض × الارتفاع × العمق
الوزن

5.6 العرض

ليدوم FS20A	ليدوم FS10A	نوع العرض
لون ثانئي أوليد 64 ، 128 OLED 0.96"	ليد LED	محطويات العرض
تشبع الأكسجين %، معدل النبض، مؤشر البطارية، شريط الرسم البياني، شكل موجة النبض، علامة ضربات القلب	تشبع الأكسجين %، معدل النبض، مؤشر البطارية، شريط الرسم البياني	

ملاحظات

- (٥) تمثل 68% من القياسات تقريباً.
- تخضع المواصفات الى التغيير بدون إشعار مسبق.

6. الصيانة والتنظيف والتعقيم

6.1 الصيانة

العمر الافتراضي لتصميم الجهاز هو حوالي سنتين. حافظ على الجهاز وملحقاته من الغبار والأوساخ، واتبع التعليمات التالية:

أ) الرجاء مسح الجهاز قبل استخدامه بإتباع التعليمات الواردة في القسم 6/2، يجب إزالة البطاريات من داخل حجرة البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لمدة طويلة.

ب) يجب تغيير البطاريات عندما يشتعل ضوء مؤشر فراغ البطارية من الشحن.

ج) يستحسن الاحتفاظ بالجهاز في بيئة جافة بدون غازات تتسبب التآكل وفي مكان جيد التهوية. الرطوبة والضوء العالي يؤثر في عمر الجهاز الافتراضي ويمكن حتى أن يؤدي إلى تلف الجهاز.

د) من الأفضل المحافظة على الجهاز في مكان تتراوح درجة حرارته ما بين - 20 الى 60 درجة مئوية وبحث تقل درجة الرطوبة النسبية عن 95%.

هـ) يمكن نقل الجهاز المغلف براحة عادية. يجب عدم نقل الجهاز مع مواد سامة أو ضارة أو مسببة للتآكل.

تحذير

لا يجوز إجراء أي تعديلات على هذا الجهاز.

6.2 التنظيف

يجب تنظيف الجهاز على أساس دوري. في حالة وجود تلوث كبير أو الكثير من الغبار والرمال في منطقتك، يجب تنظيف الجهاز مرات أكثر. قبل تنظيف الجهاز، يجب الرجوع إلى تعليمات المستشفى المتعلقة بتنظيف الجهاز. مواد التنظيف التي من المستحسن استخدامها هي:

- (أ) صابون معطرل (مخفف)
- (ب) مبيض هايدروكلوريت الصوديوم (مخفف)
- (ج) ببروكسيد الهيدروجين (3%)
- (د) الایثانول (70%)
- (ه) ايزوبروبانول (70%)

عند تنظيف الجهاز، يجب إتباع الخطوات التالية:

- (أ) أغلق جهاز قياس التأكسج.
- (ب) نظف شاشة العرض باستخدام فوطة قماش ناعمة مبللة بمنظف الزجاج.
- (ج) نظف السطح الخارجي للجهاز والمجس باستخدام فوطة قماش ناعمة مبللة بمنظف.
- (د) امسح جميع محلول التنظيف باستخدام فوطة قماش جافة بعد التنظيف عند اللزوم.
- (ه) جفف الجهاز في مكان معتدل البرودة وجيد التهوية.

لتجنُّب إتلاف الجهاز، يجب إتباع الخطوات التالية:

تحذيرات

- يجب التخفييف بحسب تعليمات الصانع أو باستخدام أقل قدر ممكن من التركيز.
- لا تغمس جزء من الجهاز في السائل.
- لا تصب السائل على الجهاز أو ملحقاته.
- لا تستخدم أبداً مواد كاشطة (مثل ملمع الصوف الصلب أو ملمع الفضيات) أو المنظفات التي تسبب التآكل (مثل الأسيتون أو المنشفات التي ترتكز على الأسيتون).
- في حالة انسكاب سائل على الجهاز، الرجاء الاتصال بنا أو بمندوب الخدمات.

6.3 التعقيم

يمكن أن يؤدي التعقيم إلى إتلاف الجهاز ولذلك من غير المستحسن تعقيم جهاز قياس التأكسج إلا في حالة إتباع تعليمات المستشفى. نظف الجهاز قبل تعقيمه. من مواد التعقيم الموصى بها: مواد التعقيم السائلة مثل الایثانول 70%، ايزوبروبانول 70%. جلوتارالدهايد نوع 2%.

تحذير

لا تستخدم أبداً ETO أو فورمالديهيد للتعقيم

6.4 التخلص

يجب التخلص من جهاز قياس التأكسج طبقاً لتعليمات البيئة المحلية وقوانين التخلص من النفايات.

7. الملحقات

1	سلك
2	بطاريات AAA
1	حقيبة صغيرة
1	دليل تعليمات المستخدم
1	بطاقة شهادة

ملاحظة

من أجل تركيب محدد للملحقات، يرجى الرجوع إلى قائمة تغليف المنتج

اكتشاف المشاكل

8.1 اكتشاف المشاكل

تحذيرات

- يجب إجراء الصيانة الالزامية بواسطة موظف الصيانة المفوض فقط.
- لا يجوز للمستخدم أن يقوم بصيانة الجهاز بنفسه.
- لا يوجد قطع غيار للتبديل في هذا الجهاز.

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن فتح الجهاز	البطارية فارغة أو شبه فارغة	تبديل البطارية
	تركيب البطارية غير صحيح	الرجاء تركيب البطارية مرة أخرى
	عطل في الجهاز	الرجاء الاتصال بمركز الخدمات المحلي
انطفاء شاشة العرض فجأة	الجهاز معد للإغلاق تلقائياً خلال 8 ثواني عندما لا يوجد إشارات فسيولوجية صحيحة	طبيعي
	البطارية شبه فارغة	الرجاء تبديل البطارية
	المفتاح غير صالح	تحقق من المفتاح واضغط مرة أخرى
لا يمكن إغلاق صوت النبض	زمن الضغط غير مناسب	تأكد أن زمن الضغط هو 2 - 3 ثواني
	تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل ثابت	أنبوب الإنارة أو الأنابيب الكهروضوئي محظوظ بأحد الأشياء
	تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل ثابت	اطلب من المريض أن يبقى ثابتاً
تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل ثابت	الأصبع غير داخل في المحس بما يكفي	أدخل الأصبع بشكل مناسب وحاول مرة أخرى
	تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل ثابت	اختر حجم الأصبع المناسب للفياس
	تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل ثابت	تجنب إشعاعات الضوء الزائد في المحيط
تشبع الأكسجين والمقاومة الطرفية لا تظهر بشكل طبيعي	قيمة معدل النبض التقلبات الدورية	الفياس طبيعي والمريض لديه عدم انتظام في ضربات القلب
	تشبع الأكسجين ومعدل النبض لا تظهر بشكل طبيعي	أدخل الأصبع بشكل مناسب وحاول مرة أخرى
	تشبع الأكسجين عند المريض منخفض جداً بحيث لا يمكن اكتشافه	حاول مرة أخرى، اذهب الى المستشفى للتشخيص إذا كنت متاكداً أن الجهاز يعمل بشكل صحيح

الداخل الكهرومغناطيسي

الارتفاع الحاد في عدد الأجهزة التي ترسل أمواج راديو أو أي مصادر أخرى من الضوضاء الكهربائية في بيئه العناية الصحية ، حيث تكون هذه الأجهزة قريبة جداً أو أن قوة البث قوية جداً وتسبب تدالعاً خطيراً يمكن أن تؤدي الى انقطاع عمل جهاز قياس التأكسج بشكل عادي. من المصادر التي يمكن أن تسبب التداخل الكهرومغناطيسي ما يلي:

- أدوات الجراحة الالكترونية
- الهواتف المحمولة
- أجهزة اتصالات الراديو في السيارة
- التلفزيون العالي الوضوح

الداخل الكهرومغناطيسي يمكن أن يؤدي إلى ارتباك في شكل موجة النبض، انحراف كبير عن القيمة المقابلة، عدم استقرار القراءة. إذا حدث ذلك، يجب على المستخدم أن يحدد مصادر التداخل واتخاذ الإجراءات التالية للتخلص من أسباب التداخل:

- إغلاق الأجهزة القريبة ثم الإشعال من أجل معرفة مصدر التداخل.
- تغير اتجاه أو موقع مصدر التداخل.
- زيادة المسافة بين مصدر التداخل وبين جهاز قياس التأكسج.

الملحق (ا)

يتوافق الجهاز مع متطلبات المعيار EN 60601-1-2:2007 - التوافق الكهرومغناطيسي - الأجهزة الطبية الكهربائية.

تصريح الدليل والصانع - الحسانة الكهرومغناطيسي

دليل البيئة الكهرومغناطيسي	فحص التوافق	مستوى فحص IEC60601	فحص الحسانة
يجب أن تكون الأرضية خشبية أو بلاط سيراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية على الأقل .30%	6 اتصال 6 كف 8 كف هواء	6 اتصال 6 كف 8 كف هواء	تغريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2
تردد الطاقة في المغناطيسي يجب أن يكون على مستويات تتطابق مع موقع نمطي في بيئه تجارية أو في بيئه المستشفى	١٣ / م	١٣ / م	تردد الطاقة (50 / 60 هرتز) في الحقل المغناطيسي
ملاحظة: UT هو التيار المتردد في الفلاطية الرئيسية قبل إجراء مستوى الفحص			

تصريح الدليل والصانع - الحسانة الكهرومغناطيسي

دليل البيئة الكهرومغناطيسي	فحص التوافق	مستوى فحص IEC60601	فحص الحسانة
يهدف جهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A للاستخدام في بيئه كهرومغناطيسيه كما هو محدد أدناه. يجب على المستخدم أو الزبون لجهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A من استخدامه تلك البيئه.	لا ينطبق	3 وحدة جهد منظم (VRM) 150 كيلو هرتز الى 80 ميجا هرتز	إجراء فحص تردد الراديو (RF) IEC 61000-4-6

3 ف / م
80 ميجا هرتز الى
2.5 جيجا هرتز

3 ف / م

$$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$$

حيث أن P هي الحد الأقصى من مخرجات الطاقة لجهاز لإرسال بالواط (W) بحسب صانع جهاز الإرسال، وأن d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m)، فإن قوة الحقل من أجهزة الإرسال الثابتة ، كما يحددها الجهاز الكهرومغناطيسي ((٠))

ملاحظة (1): عند 80 ميجا هرتز الى 800 ميجا هرتز
ملاحظة (2): هذه الإرشادات لا تطبق في كل الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

تصريح الدليل والمصانع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

يهدف جهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب على المستخدم أو الزبون لجهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A من استخدامه تلك البيئة.

فحص الحصانة	التوافق	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم جهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A طاقة تردد الراديو لوظيفته الداخلية فقط. لذلك، فإن انبعاثاته من تردد الراديو تكون منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	المجموعة ب	يستخدم جهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A في جميع المؤسسات بما في ذلك المؤسسات المنزلية وتلك المرتبطة بشكل مباشر مع شبكة التزويد ذات الطاقة المنخفضة الفاطية التي تزود المباني التي تستخدم لأغراض منزلية.
انبعاثات توافقية	لا ينطبق	
انبعاثات تمييز التقليبات الفاطية	لا ينطبق	
		IEC 61000 – 3 – 3

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات تردد الراديو المحمولة والنقلة وبين جهاز قياس التأكسج الطبي FS10A/FS20A

يهدف جهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها ضبط اضطرابات تردد الراديو. يستطيع المستخدم أو الزيون لجهاز قياس التأكسج FS10A / FS20A أن يقدم المساعدة في الحيلولة دون حدوث تداخل كهرومغناطيسي وذلك من خلال المحافظة على حد أدنى من المسافة بين أجهزة اتصالات تردد الراديو المحمولة والنقلة (أجهزة الإرسال) وبين جهاز قياس التأكسج الطبي FS10A/FS20A، كما هو موصى بها أدناه، بحسب الحد الأقصى من طاقة إخراج جهاز الاتصال.

المسافة الفاصلة بحسب تردد جهاز الإرسال (بالأمتار)				الحد الأقصى من طاقة إخراج جهاز الاتصال (واط)
800 ميجا هرتز الى 80 ميجا هرتز $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$		150 كيلو هرتز الى 80 ميجا هرتز $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$		
0.03	0.02	/	/	0.01
0.11	0.06	/	/	0.1
0.35	0.18	/	/	1
1.1	0.57	/	/	10
3.5	1.8	/	/	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال ذات الحد الأقصى من الطاقة غير المذكورة أعلاه، يمكن حساب مسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار باستخدام المعادلة التي تتطبق على تردد جهاز الإرسال حيث P تكون هي الحد الأقصى من إخراج الطاقة بالواط (W) بحسب صانع جهاز الإرسال.

ملاحظة (1): عند 80 ميجا هرتز الى 800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق تردد أعلى.

ملاحظة (2): هذه الإرشادات قد لا تتطابق في كل الحالات. يتاثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.



المستورد: م. فاينغريش وشركائه ل.ض
دوثان 2 يفنه ، هاتف رقم ٠٣-٥٥٨١١١١
مركز المنتجات الطبية والتقويمية

تاريخ الشراء:

بطاقة كفالة رقم:

جهاز: _____ نموذج: _____ رقم: _____

1. تمنح بهذا الكفالة المفصلة فيما يلي لفترة حتى سنة واحدة من تاريخ شراء الجهاز.
تكون شهادة الكفالة سارية المفعول فقط مع إرفاق فاتورة ضريبة مع تاريخ الشراء.
2. تنحصر الكفالة على تصليح أو تبديل من دون دفع عن كل جزء في الجهاز الذي يبدو لنا أنه مطعوب والذي يحسب رأينا قد حدث بسبب عطل في الصنع.
3. لا تسري الكفالة في الحالات التالية:
 1. عطل قد حدث ليس حسب تعليمات الاستعمال.
 2. كسر أو عطل الذي قد حدث بسبب إهمال الجهاز أو أضرار في أعقاب عوامل خارجية.
 3. علاج، تغير أو تصليح أيًّا كان الذي يتم من قبل من لم يتم تأهيله من قبلنا.
لا تشمل الكفالة أجزاء أصلية للبلاء.
4. شرط مسبق لتطبيق الكفالة هو إحضار الجهاز بأكمله إلينا، خلال 7 أيام من يوم اكتشاف العطل وأو الخراب مع إرفاق هذه الشهادة. وهي معبأة ومحتممة من قبل البائع وبان يتم إرسال الملحق المرفق إلينا خلال 10 أيام من موعد الشراء.

بطاقة كفالة رقم:

جهاز: _____ نموذج: _____ رقم: _____

لفترة سنة من يوم شراء الجهاز تاريخ الشراء:

اسم المشتري: _____ العنوان: _____ هاتف: _____

اسم البائع: _____ التوقيع: _____ رقم الفاتورة: _____

يجب الإرسال إلى العنوان التالي:
دوثان 2 يفنه ، هاتف رقم ٠٣-٥٥٨١١١١

الرجاء تعبئة هذه البطاقة وإرسالها إلينا لمساعدتنا في تقديم أفضل خدمة
يمكن تسجيل بطاقة الكفالة بشكل رقمي على موقع الشركة www.medicspa.co.il



User Manual

Pulse Oximeter MATRIX O₂ 20



M. Feingersh & Co.Ltd
2 Dotan St. Yavne, Tel: 08-9999399 The logo consists of the letters "M" and "F" in a stylized, bold font, with a small circular element between them.

INSTRUCTIONS TO USER

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter.

This manual describes, in accordance with the pulse oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods of transportation, installation, usage, repair, operation, maintenance and storage, etc. As well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Please refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to user's negligence of operation.

1 SAFETY

1.1 Warnings

A. DO NOT use the oximeter while the patient is being scanned by MRI

B. It is recommended that the oximeter should be inspected before use, when there is obvious damage, stop using the device.

C. Discomfort or pain may appear if using the device ceaselessly. Especially for microcirculation barrier patients, it is recommended that the oximeter should not be used on the same finger more than 30 minutes.

D. For some patients, need a more careful examination of the measurement site, the oximeter shall not be placed in edema or fragile organization

E. The device is not used for neonate and infant.

F. The device is just one of clinical auxiliary equipment, other means of clinical diagnosis and clinical response factors determine the patient's condition must be consolidated under the guidance of a doctor.

G. It is not recommended to use the oximeter in high frequency environment such as electrosurgical equipment.

H. Prevent children from swallowing the oximeter or its accessories children must be accompanied by adult guardian using products.

I. A flexible circuit connects the two parts of the oximeter, DO NOT twist or pull on the connection.

G. Please follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and batteries.

1.2 CAUTIONS

A. The equipment is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:

Do not apply the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s)(IVs).

- Excessive light, such as sunlight or direct home lighting.
- Moisture in the equipment.
- Finger is outside recommended size range.
- Poor pulse quality.
- Venous pulsations.
- Anemia or low hemoglobin concentrations.
- Cardio green and other intravascular dyes.
- Carboxyhemoglobin.
- Methemoglobin.

- Dysfunctional hemoglobin.
- Artificial nails or nail polish.

B. Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steadily-going, the measured value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.

C. The light (the infrared is invisible) emitted from the equipment is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not look at the light source.

2 THE BASICS

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for respiration. A number of diseases relating to respiratory system may cause the decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body. And the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical of medical field.

2.1 Principle

Principle of the oximeter is as follows. An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristic of Reductive hemoglobin Hb and oxyhemoglobin HbO₂ in glow & near-infrared zones. Operation Principle of the device is Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning Recording Technology, So that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

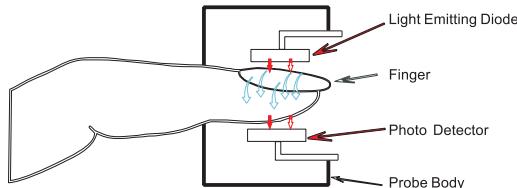


Figure 1 Oximeter schematic diagram

2.2 INTRODUCTION

2.2.1 Intended Use

The Pulse Oximeter is intended to measure functional arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate of adult and children patients.

WARNING:

This pulse oximeter is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operation on it.

CAUTIONS:

- This pulse oximeter is intended for use in hospital clinical institution healthcare community.
- The pulse oximeter is NOT designed for newborn and infant. For adults and children, it is recommended that the finger thickness should be between 8-25.4mm.

2.2.2 Components

The oximeter consists of probe, electronic circuits, and display and plastic enclosures.

NOTES

- The probe is the hole in the middle of the equipment to which the finger insert.
- The probe is the Applied Part of the equipment.

2.2.3 Features

- The pulse oximeter is small in volumes, light in weight and easy to carry.
- Low in power consumption, 600 spot-checks on two AAA batteries.
- One button and easy to operate.
- Auto turn off within 8 seconds when there is no signal.

2.3 Front View

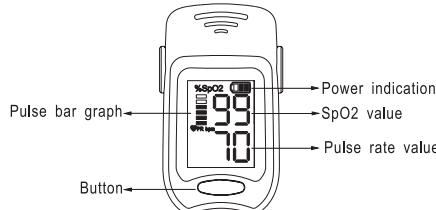


Figure 2. Front View of FS10A

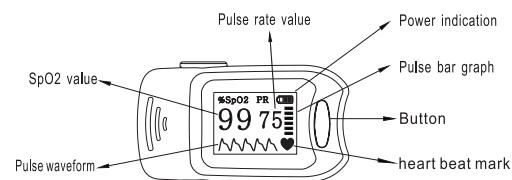


Figure 3. Front View of FS20A

2.4 Functions

Function	FS10A	FS20A
Display	LED	OLED
Spo2 parameter measurement	Y	Y
Pulse rate parameter measurement	Y	Y
Bar graph display	Y	Y
Battery display	Y	Y
Automatic power-off function	Y	Y
Pulse beat sound	Selective	Y
Pulse sound On/Off function	Selective	Y
Pulse waveform display	—	Y
Four direction display	—	Y

2.5 Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO2	The Pulse Oxygen Saturation (%)	[SN]	Serial Number	[]	WEEE(2002/96/EC)	[]	This way up
PR	Pulse Rate (BPM)	[]	The device has no Alarm System	[]	Keep dry	[]	Stacking limit by number
IPX1	The product is protected against harmful effects of dripping water per IEC 60529.	[]	Date of Manufacturer	[]	Fragile, handle with care	[]	Humidity limitation
	Caution, consult accompanying documents	[CE]	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC	[+]	Battery positive electrode	[]	Temperature limitation
[]	BF type applied part	[]	Manufacturer	[—]	Battery cathode electrode	[]	Atmospheric pressure limitation

3 BATTERY INSTALLATION

A. Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities.

B. Push the battery cover horizontally along the arrow shown as right.

WARNINGS:

Battery polarities should be correctly installed, otherwise, damage may be caused to the equipment.

Please remove the batteries if the equipment will not use for a long time.

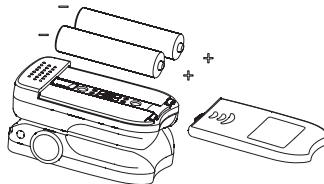


Figure4. Battery Installation

4 OPERATING GUIDE

4.1 Application Method

A. Open the battery cover, and put the two AAA batteries into the battery compartment in correct polarities, then replace the cover ;

B. Gently press the bottom of the equipment and open the probe, then insert one finger into the probe;

C. Press the button to turn the equipment on, and the measure interface will appear 3 seconds later ;

D. After about 10 seconds, the measurement result can be read directly from the display screen;

E. Before reading the parameters, make sure that stable waveform of the pulse oximeter interface has sustained more than 4 second;

F. * After turning the equipment on, the pulse sound is open. Long press the button for 2 seconds can close the pulse sound. Long press the button can open the pulse sound again;

G. * In the normal measure state, short press(less than 2 seconds) the button can switch the display direction of the screen;

H. The equipment can be turned off automatically within 8 seconds when the finger left the probe.

Notes:

- The pulse sound are optional function.
- Only FS20A can switch the display directions.

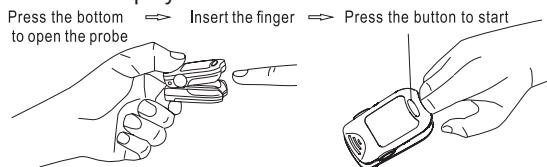


Figure 5. Operation Guide

4.2 Attention for Operation

A. Before use check and confirm that the people or finger size were applicable;

B. Before use check and confirm that the environment should be non-combustible material, as well as to avoid high or low temperature and humidity, but also need to pay attention to the following:

a) To avoid glare and direct sunlight exposure;

b) To avoid radiation infrared or ultraviolet radiation;

c) Avoid contact with the organic solvent, mist, dust, corrosive gases;

C. The finger should be in a proper position, the patient should insert the finger into the probe deeply

- D. The equipment should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cu or receiving intravenous injection;
- E. The equipment may not work normally on microcirculation barrier patients Warm or rub the finger, or re-position the equipment could improve the measurement.
- F. Don't shake the nger and tr y to keep the patient still during the measurement;
- G. The ray between photo detector and light emitting diode should across patient's arteriole;
- H. The patient should not use enamel or other makeup;
- I. Avoid to insert a wet nger into the probe;
- J. A exible circuit connects the two halves. Do not drag or pull the exible circuit or overextend the equipment's spring;
- K. Do not hang the lanyard from the equipment's exible circuit;
- L. Stop using the equipment if the liquid ows into the inside of the equipment, and wait for the machine to dry.
- M. The pulse waveform is un-normalized waveform, which can be used for signal quality indicator indirectly. The parameter readings may not reasonable when observed disturbed pulse waveform from the pulse oximeter interface.

5 SPECIFICATIONS

5.1 Classication

5.4 Environmental Specications

Type of protection against electric shock:	Internally powered equipment)
Degree of protection against electric shock	Type BF-Applied part (non-debrillation proof)
Operat ng mode	Spot checking
Degree of protection against hazards of explosion	Ordinary equipment: Not protected
Equipment type	Fingertip oximeter
5.2 Measurement Specications	
Spo2 declared accuracy	
Range (σ^*)	7 0%~1 0 %: \pm 2 digits
Resolution	0% ~ 69%: unspecified
PR declared accuracy	1%
Range (σ^*)	2 5~2 5 0 : \pm 3 digits
Resolution	1 bpm

5.3 Power Requirements

Specification of alkaline batteries	Two AAA
Operating current	Less than 3 0mA
Run time	600 spo t checks on two full power batteries at ambient temperature 25

5.4 Environmental Specications

Temperature

Operating	+41°to+104°F/5°to + 4 0°C
Storage/Transportation	- 40°to +140°F/-40° to + 60°C

Humidity

Operating	10~ 95%, noncondensing
Storage/Transportation	10~ 95%, noncondensing

Atmosphere Pressure

Operating	70~106 kpa
Storage/Transportation	50~107.4 kpa

5.5 Physical Specifications

Width*Height*Depth

62 35 31 mm

Weight

60 g (including the batteries)

5.6 Display

	FS10A	FS20A
Display type	LED	Dual_color OLED, 0.96", 128 64 pixel
Display content	SpO2%, Pulse rate, Battery indicator, Bar graph	Pulse waveform, Heart beat mark

Notes:

- σ represents approximately 68% of measurements.
- Specifications are subject to change without noticed.

6 MAINTENANCE,CLEANING,DISINFECTION

6 Maintenance, Cleaning, Disinfection

6.1 Maintenance

The equipment's design life expectancy is about 2 years, keep your equipment and accessories free of dust and dirt, and follow these rules:

- A. Please clean the equipment before use according to chapter 6.2; Remove the batteries inside the battery cassette if the equipment will not be operated for a long time;
- B. Replace the batteries in time when the battery voltage indicate lamps were empty;
- C. It is recommended that the equipment should be kept in a dry environment with no corrosive gases and good ventilation anytime. The moisture and high-light environments will affect its lifetime and even might damage the equipment.
- D. It is best to preserve the product in a place where the temperature is between -20 to 60° and the relative humidity is less than 95%.
- E. The packed equipment can be transported by ordinary conveyance. The equipment not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive materials.

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

6.2 Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital's regulations for cleaning the equipment. Recommended cleaning agents are:

- a) Mild soap (diluted).
- b) Sodium hypochlorite bleach (diluted).
- c) Hydrogen peroxide (3%).
- d) Ethanol (70%).
- e) Isopropanol (70%).

To clean your equipment, follow these rules:

- a) Shut down the pulse oximeter ;
- b) Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner ;
- c) Clean the exterior surface of the equipment and probe using a soft cloth dampened with the cleaner ;
- d) Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary;
- e) Dry your equipment in a ventilated, cool place.

To avoid damage to the equipment, follow these rules:

CAUTIONS

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment in the liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).
- If you spill liquid onto the equipment, contact us or your service personnel.

6.3 Disinfection

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

The recommended disinfectants includes: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

CAUTION

Never use ETO or formaldehyde for disinfection.

6.4 Disposal

Dispose of the pulse oximeter in accordance with local environment and waste disposal laws and regulations.

7 ACCESSORIES

One lanyard.

Two AAA batteries.

One Little bag.

One user manual.

One certificate card.

Note:

For particular configuration of accessories please refer to the product package list.

TROUBLESHOOTING

WARNINGS

- Necessary maintenance must be performed by qualified service personal ONLY.
- Users are NOT permitted to maintain the equipment by themselves.
- There are NO replaceable components in the equipment.

Trouble	Possible Reason	Solution
The device can not be turned on.	The battery is drained away or almost drained away.	Please replace battery.
	The battery installation is incorrect.	Install the battery over again.
	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
The display is off suddenly.	The device is set to shut down automatically in 8 seconds when there is no correct physiological signals	Normal
	The battery is almost drained away.	Please replace battery.
Pulse sound can't be turned off	The key is bad.	Check the key and press again.
	The press time is not right.	Make sure the press time is 2~3 seconds.
The Spo2 and Pulse Rate are not displayed stably.	The luminescent or photoelectric tube is sheltered by some object.	Check the luminescent and photoelectric tube.
	The finger is shaking or the patient is moving.	Let the patient keep still.
	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	The finger's size is too big or too small.	Select the correct size finger to measure.
	Excessive ambient light	Avoid the excessive ambient light irradiation.
	Pulse rate value of the cyclical fluctuations.	The measurement is normal, and the patient is arrhythmia.
The Spo2 and PR are not displayed normally	The finger is not properly position	Place the finger properly and try again.
	The patient's SpO2 is too low to be detected	Try again, Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right

9 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE

The sharp increase in the number of radio transmitting apparatus or other sources of electrical noise in healthcare environment, these devices are too close or the transmit power is too strong, causing serious interference may interrupt the pulse oximeter to work normally. Which may cause electromagnetic interference sources include:

- Electronic surgical instruments
- Mobile telephone
- Vehicle radio communications equipment
- HDTV

Electromagnetic interference may cause the pulse waveform confusion, large deviation from the measured value, the reading is unstable, or other errors. If this happens, the user should identify sources of interference, and to take the following measures to eliminate interference:

- Turn off nearby devices and then turn on to find the interference device.
- Change the direction or position of the interference device.
- Increase the distance of the interference device and oximeter ;

APPENDIX A

The equipment complies with the requirement of standard EN 60601-1-2:2007 "Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment".

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FS10A/FS20A Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FS10A/FS20A Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FS10A/FS20A Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FS10A/FS20A Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FS10A/FS20A Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The FS10A/FS20A Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FS10A/FS20A Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FS10A/FS20A Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	The FS10A/FS20A Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment
and the Medical FS10A/FS20A PULSE OXIMETER

The FS10A/FS20A Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medical FS10A/FS20A PULSE OXIMETER can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FS10A/FS20A Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ /	0.02	0.03
0,1	/	0.06	0.11
1	/	0.18	0.35
10	/	0.57	1.1
100	/	1.8	3.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.