

CMS50D2 Hướng dẫn sử dụng

Máy đo nồng độ oxy trong máu (Pulse Oximeter)

CONTEC Medical Systems Co., Ltd
Địa chỉ: 112 Qinhuang West, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei, China
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Số trợ kỹ thuật: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com



Đại diện ủy quyền tại Châu Âu
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Địa chỉ: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com
CMS2.782.294(CE)ESS/1.0 1.4.01.01.601 2019.11

Chỉ định cho người dùng

Quý khách thân mến, cảm ơn Quý khách vì đã tin dùng sản phẩm của chúng tôi. Hướng dẫn này được viết và biên soạn theo chỉ thị MDD93/42/EEC về thiết bị y tế và các tiêu chuẩn HS. Trong trường hợp sửa đổi và nâng cấp phần mềm, thông tin trong tài liệu này có thể thay đổi mà không cần báo trước. Những mô tả của hướng dẫn sử dụng này phù hợp với các tính năng và yêu cầu của máy đo Pulse Oximeter, bao gồm: cấu trúc chính, chức năng, thông số kỹ thuật, các cách chính xác cho việc vận chuyển, lắp đặt, sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo trì và lưu trữ, v.v. cũng như các quy trình an toàn để bảo vệ cả người dùng và thiết bị. Tham khảo các mục trong mục để biết thêm chi tiết. Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thiết bị này. Các chỉ dẫn quy trình vận hành này phải được tuân thủ nghiêm ngặt, việc không tuân theo các hướng dẫn này có thể gây ra những bất thường về đo lường, hư hỏng thiết bị và gây thương tích. Nhà sản xuất KHÔNG chịu trách nhiệm về các vấn đề an toàn, độ tin cậy, hiệu suất và bất kỳ những bất thường nào về giám sát, thương tích và hư hỏng thiết bị do người dùng không thực hiện theo các hướng dẫn vận hành. Dịch vụ bảo hành của nhà sản xuất không bao gồm các lỗi này. Do thiết bị được cài đặt mới liên tục, các sản phẩm mà bạn nhận được có thể không hoàn toàn phù hợp với mô tả của Sách hướng dẫn sử dụng này. Chúng tôi rất lấy làm tiếc vì điều đó. Sản phẩm này là thiết bị y tế và có thể được sử dụng nhiều lần. Tuổi thọ sử dụng của sản phẩm là 3 năm.

CẢNH BÁO:

- **Cảm giác đau hoặc khó chịu có thể xuất hiện nếu liên tục sử dụng thiết bị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân bị tắc vi tuần hoàn ma mạch. Khuyến cáo: không nên kẹp máy vào cùng một ngón tay quá 2 giờ.**
- **Đối với một số người bệnh, cần kiểm tra cẩn thận hơn khi sử dụng thiết bị. Thiết bị không được kẹp trên các vùng mô mềm, vô mẫn.**
- **Ánh sáng (tia hồng ngoại không nhìn thấy được) phát ra từ thiết bị có hại cho mắt nên người dùng và sửa chữa thiết bị không được nhìn lâu vào đó.**
- **Người được đo tay không phủ men hoặc chất dưỡng da khi đo.**
- **Móng tay của người được đo không được để quá dài.**
- **Vui lòng đọc kỹ nội dung về các hạn chế và thận trọng trong kiểm tra lâm sàng.**
- **Thiết bị này không dùng để điều trị.**

Thận trọng: Luật quy định thiết bị được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

1. Chỉ định an toàn

1.1 Chỉ định vận hành an toàn

- Kiểm tra thân chính và tất cả các phụ kiện của máy định kỳ để đảm bảo rằng không có hư hỏng nào có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân và hiệu suất hoạt động của dây cáp cùng đầu đo. (Thiết bị nên được kiểm tra ít nhất một lần mỗi tuần. Khi thay có thể dấu hiệu hư hỏng, ngừng sử dụng thiết bị.
- Việc bảo trì nếu cần CHỈ ĐƯỢC thực hiện bởi các kỹ sư có trình độ chuyên môn. Người dùng không được phép tự bảo trì thiết bị.
- Không sử dụng máy đo cùng với các thiết bị không được chỉ định trong Sách hướng dẫn sử dụng. CHI các phụ kiện được chỉ định hoặc khuyến nghị bởi nhà sản xuất mới có thể được sử dụng với máy đo này.
- Sản phẩm này đã được hiệu chuẩn trước khi xuất xưởng.

1.2 Cảnh báo

- Nguy cơ cháy nổ — KHÔNG sử dụng máy đo nồng độ oxy trong môi trường có khi dễ cháy như một số chất gây mê dễ bắt lửa.
- KHÔNG sử dụng máy đo oxy trong khi đo bằng MRI và CT.
- Người bị dị ứng với cao su không thể sử dụng thiết bị này.
- Việc xử lý pH liên tục của các phụ kiện và bao bì của thiết bị (bao gồm pin, túi nhựa, hộp và hộp giấy) phải tuân theo luật và quy định của địa phương.
- Vui lòng kiểm tra bao bì trước khi sử dụng để đảm bảo thiết bị và phụ kiện hoàn toàn phù hợp với phiếu đóng gói, nếu không thiết bị có thể hoạt động không bình thường.
- Vui lòng không đo thiết bị này bằng giấy kiểm tra chức năng để biết thông tin liên quan của thiết bị.

1.3 Chú ý

- ❗ Giữ máy đo nồng độ oxy tránh xa bụi, va đập, chất ăn mòn, chất gây nổ, nơi có nhiệt độ và độ ẩm cao.
- ❗ Nếu máy đo oxy bị ướt, vui lòng ngừng vận hành.
- ❗ Khi thiết bị được mang từ môi trường lạnh sang môi trường ấm hoặc ẩm ướt, vui lòng không sử dụng ngay.
- ❗ KHÔNG tác động các phím trên bảng điều khiển trên bề mặt bằng vật liệu sắc nhọn.
- ❗ Không được khử trùng máy bằng hơi nước ở nhiệt độ cao hoặc áp suất cao. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng trong mục liên quan để biết cách làm sạch và khử trùng máy.
- ❗ Không những máy đo trong chất lỏng. Khi cần làm sạch, vui lòng lau bề mặt bằng cồn y tế và vật liệu mềm. Không phun trực tiếp bất kỳ chất lỏng nào lên thiết bị.
- ❗ Khi làm sạch thiết bị bằng nước, nhiệt độ phải thấp hơn 60°C.
- ❗ Đối với các ngón tay gây gây hoặc quá lạnh có thể ảnh hưởng đến chỉ số SpO2 và nhịp tim bình thường của bệnh nhân, vui lòng kẹp ngón tay thay như ngón cái và ngón giữa đầu sáu vào đầu đo.
- ❗ Không dùng thiết bị cho bệnh nhân trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.
- ❗ Sản phẩm thích hợp cho trẻ em trên 4 tuổi và người lớn (Cân nặng từ 15 kg đến 110 kg).
- ❗ Thiết bị có thể không hoạt động tốt đối với tất cả bệnh nhân. Nếu bạn không thể đạt được kết quả đọc ổn định, hãy ngừng sử dụng.
- ❗ Khoảng thời gian cấp nhật dữ liệu là dưới 5 giây, có thể thay đổi tùy theo tốc độ mạch đập khác nhau.
- ❗ Dạng sóng đã được chuẩn hóa. Vui lòng đọc giá trị đo được khi dạng sóng trên màn hình đều và ổn định, giá trị đo được lúc này là giá trị tối ưu. Và dạng sóng lúc này là dạng chuẩn.
- ❗ Nếu một số điều kiện bất thường xuất hiện trên màn hình trong quá trình kiểm tra, hãy rút ngón tay ra và kẹp lại để khởi phục trạng thái sử dụng bình thường.
- ❗ Thiết bị có thời gian sử dụng bình thường trong ba năm kể từ lần sử dụng đầu tiên.
- ❗ Dây treo kèm theo sản phẩm được làm từ vật liệu không gây dị ứng, nó bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với dây treo, hãy ngừng sử dụng. Ngoài ra, chú ý không đeo dây treo quanh cổ tránh gây nguy hiểm cho người bệnh.
- ❗ Thiết bị không có chức năng nhận điện áp thấp, nó chỉ hiển thị điện áp thấp. Vui lòng thay pin khi pin được sử dụng hết.
- ❗ Khi có các thông số đặc biệt, thiết bị không có chức năng nhắc nhở, không sử dụng thiết bị trong trường hợp yêu cầu nhắc nhở thông số.
- ❗ Tháo pin nếu không sử dụng thiết bị trong một tuần, nếu không pin có thể bị rò rỉ.
- ❗ Một bảng mạch linh hoạt được đính kết nối hai phần của thiết bị. Không xoắn hoặc kéo bảng mạch này.

1.4 Chỉ định sử dụng

Máy đo nồng độ oxy kẹp ngón là một thiết bị không xâm lấn nhằm kiểm tra tại chỗ độ bão hòa oxy trong máu ngoại vi (SpO2) và nhịp tim của bệnh nhân là người lớn hoặc trẻ em tại nhà và bệnh viện (bao gồm sử dụng làm sàng trong nội khoa / phẫu thuật, gây mê, chăm sóc đặc biệt v.v.). Thiết bị này không dùng để theo dõi liên tục.

2. Tổng quát

Độ bão hòa oxy trong máu là phần trăm HbO2 trong tổng số Hb trong máu, được gọi là nồng độ O2 trong máu. Nó là một thông số sinh học quan trọng cho quá trình hô hấp. Mọi mục đích đo SpO2 để chẩn đoán và chính xác hơn, công ty chúng tôi đã phát triển Máy đo nồng độ oxy trong máu. Đồng thời, thiết bị có thể đo cả nhịp tim. Máy có thể tích nhỏ, tiêu thụ điện năng thấp, vận hành thuận tiện và có thể di chuyển dễ dàng. Bệnh nhân chỉ cần đặt một ngón tay của mình vào cảm biến quang điện đầu ngón tay để chẩn đoán và màn hình máy sẽ hiển thị trực tiếp giá trị đo được của Độ bão hòa Hemoglobin (Hb).

2.1 Phân loại

Loại II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Tính năng:

- Vận hành đơn giản và thuận tiện.
- Sản phẩm có kích thước nhỏ, trong suốt (tổng trọng lượng khoảng 50g bao gồm pin), thuận tiện mang theo.
- Mức tiêu thụ điện của sản phẩm thấp và hai pin AAA được trang bị ban đầu có thể hoạt động liên tục trong 20 giờ.
- Sản phẩm sẽ chuyển sang chế độ chờ khi không có tín hiệu trong vòng 5 giây.
- Có thể thay đổi hướng nhìn thì, dễ xem.

2.3 Các ứng dụng chính và phạm vi ứng dụng

Máy đo nồng độ oxy trong máu có thể được sử dụng để đo độ bão hòa Hemoglobin của con người và nhịp tim thông qua ngón tay, đồng thời cho biết cường độ sóng xung kích trên màn hình. Sản phẩm thích hợp sử dụng cho gia đình, bệnh viện (Phòng bệnh thông thường), Nơi cấp oxy sạch, các tổ chức y tế xã hội và dùng trong trường hợp cần đo độ bão hòa oxy trong máu và nhịp tim.

⚠ Sản phẩm không thích hợp để sử dụng khi cần theo dõi liên tục cho bệnh nhân.

⚠ Vấn đề quá tải sẽ xuất hiện khi bệnh nhân bị nhiễm độc do carbon monoxide gây ra, thiết bị không được khuyến khích sử dụng trong trường hợp này.

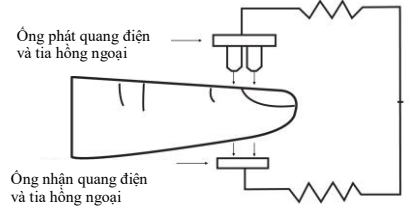
2.4 Yêu cầu về môi trường

- Môi trường bảo quản
 - a) Nhiệt độ: -40 °C ~ +60 °C
 - b) Độ ẩm tương đối: ≤95%
 - c) Áp suất không khí: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Môi trường hoạt động
 - a) Nhiệt độ: 10 °C ~ 40 °C
 - b) Độ ẩm tương đối: ≤75%
 - c) Áp suất không khí: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. Nguyên tắc và thận trọng

3.1 Nguyên tắc đo lường

Nguyên tắc của Oximeter như sau: Một công thức kinh nghiệm của quá trình dữ liệu được thiết lập sử dụng Định luật Lambert Beer theo Đặc tính hấp thụ quang phổ của Hemoglobin (Hb) và Oxyhemoglobin (HbO2) trong vùng sáng và vùng cận hồng ngoại. Nguyên tắc hoạt động của thiết bị là: Công nghệ kiểm tra Oxyhemoglobin quang điện được áp dụng với Công nghệ ghi và quét công suất mạch, do đó hai chùm ánh sáng có bước sóng khác nhau có thể được hội tụ vào đầu móng tay của con người thông qua cảm biến dạng ngón tay kẹp được cài. Sau đó, tín hiệu đo có thể được thu được bởi một bộ thu tìm cảm quang, thông tin thu được qua đó sẽ được hiển thị trên màn hình thông qua quá trình xử lý trong các mạch điện tử và bộ vi xử lý.



Hình 1 - Nguyên tắc hoạt động

3.2 Thận trọng

1. Ngón tay phải được đặt đúng cách (xem hình minh họa đính kèm của sách hướng dẫn này, Hình 5), nếu không có thể dẫn đến phép đo không chính xác.
2. Cảm biến SpO2 và ống nhận quang điện phải được bảo trì sao cho tiêu độ mạch của đối tượng ở vị trí ở giữa.
3. Không nên sử dụng cảm biến SpO2 tại một vị trí hoặc chỉ bị bước vào ống động mạch hoặc bằng quần huyết áp hoặc đang được tiêm vào tĩnh mạch.
4. Đảm bảo rằng đường dẫn quang học không có bất kỳ vật cản quang học nào như vải hay cao su.
5. Ánh sáng xung quanh quá nhiều có thể ảnh hưởng đến kết quả đo. Nó bao gồm đèn huỳnh quang, ánh sáng ruby light kép, lò sưởi hồng ngoại, ánh sáng mặt trời trực tiếp...
6. Hành động quá sức của đối tượng hoặc can thiệp điện phẫu qua mức cũng có thể ảnh hưởng đến độ chính xác.
7. Người được đo tay không được phủ bột men hoặc hóa mỹ phẩm.

3.3 Thận trọng

1. Vì đo lường được thực hiện trên cơ sở xung động mạch, cần phải có lưu lượng máu xung động đáng kể của đối tượng. Đối với một đối tượng có mạch yếu do sốc, nhiệt độ môi trường / cơ thể thấp, thay máu nhiều hoặc sử dụng thuốc co mạch, dạng sóng SpO2 (PLETH) sẽ giảm. Trong trường hợp này, phép đo sẽ dễ bị nhiễu hơn.
2. Đối với những người có một lượng đáng kể chất pha loãng nhuộm màu (chẳng hạn như Xanh Methylene, indigo green & acid indigo blue), hoặc hemoglobin carbon monoxide (COHb), hoặc methionine (Me + Hb) hoặc hemoglobin thioisocyanide và một số có vẩn đục về vàng da, việc xác định SpO2 bằng thiết bị có thể không chính xác.
3. Các loại thuốc như dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine và butacaine cũng có thể là một yếu tố chính gây ra sai số nghiêm trọng của phép đo SpO2.
4. Vì giá trị SpO2 đóng vai trò là giá trị tham chiếu để đánh giá tình trạng thiếu máu và thiếu oxy, vẩn đục thiếu máu nghiêm trọng ở một số bệnh nhân cũng có thể xuất hiện trong kết quả đo SpO2.

4. Thông số kỹ thuật

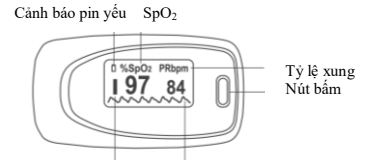
- **Định dạng hiển thị:** màn hình LCD;
- **Phạm vi đo SpO2:** 0% ~ 100%;
- **Phạm vi đo tốc độ nhịp tim:** 30 bpm ~ 250 bpm;
- **Hiện thị sóng xung:** màn hình video và màn hình dạng sóng.
- **Phạm vi đo PI:** 0 ~ 20%
- **Yêu cầu về nguồn điện:** Pin kiềm AAA 2 x 1,5 V (hoặc sử dụng pin sạc thay thế), phạm vi thích ứng: 2,6 V - 3,6 V.
- **Mức tiêu thụ điện:** Nhỏ hơn 80 mA.
- **Độ phân giải:** 1% cho SpO2, 1 bpm cho nhịp tim và 0,1% cho PI.
- **Độ chính xác của phép đo:** ± 2% ở 70% ~ 100% SpO2 và vô nghĩa khi nhỏ hơn 70% ± 2 bpm trong dải tốc độ xung 30 bpm ~ 99 bpm và ± 2% trong dải tốc độ xung 100 bpm ~ 250 bpm.
- **Hiệu suất đo lường trong điều kiện chiết xuất dữ liệu yếu:** SpO2 và tốc độ xung có thể được hiển thị chính xác khi tỷ lệ lấp đầy xung là 0,4%. Sai số SpO2 là ± 4%, lỗi thời đo độ xung là ± 2 bpm trong phạm vi tốc độ xung 30 bpm ~ 99 bpm và ± 2% trong phạm vi tốc độ xung 100 bpm ~ 250 bpm .
- **Khả năng chống lại ánh sáng xung quanh:** Độ lệch giữa giá trị đo được trong điều kiện ánh sáng nhân tạo hoặc ánh sáng tự nhiên trong nhà và của phòng thí nghiệm nhỏ hơn ± 1%.
- **Thiết bị được trang bị một công tắc chức năng:** Sản phẩm sẽ chuyển sang chế độ chờ khi không có tín hiệu trong vòng 5 giây.
- **Cảm biến quang học**
 - Ánh sáng đỏ (bước sóng 660 nm, 6,65 mW)
 - Hồng ngoại (bước sóng 880 nm, 6,75 mW)

5. Phụ kiện

- Một dây treo
- Hai pin (tùy chọn)
- Một số hướng dẫn sử dụng

6. Cài đặt

6.1 Hiện thị của bảng điều khiển phía trước



Biểu đồ độ độ xung độ xung dạng sóng

Hình 2 - Hiện thị ở mặt trước

6.2 Pin

- Bước 1. Tháo khay Hình 3 và lắp hai pin AAA vào đúng hướng.
- Bước 2. Đóng nắp máy.



Hình 3 Lắp đặt pin



Hình 4 - Gắn dây treo

⚠ Hãy cẩn thận khi bạn lắp pin và lắp không đúng cách có thể làm hỏng thiết

bị.

6.3 Gắn dây treo

- Bước 1. Luồn phần cuối của sợi dây qua lỗ, tham khảo Hình 4.
- Bước 2. Luồn một đầu khác của sợi dây qua đầu dây thứ nhất rồi thắt chặt lại.

7. Hướng dẫn vận hành

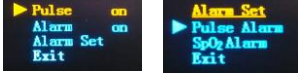
- 1) Lắp hai pin đúng hướng, sau đó đóng nắp.
- 2) Mọc kẹp như trong Hình 5.



Hình 5 - Đặt ngón tay vào vị trí

- 3) Để ngón tay của bệnh nhân đặt vào đệm cao su của kẹp (đảm bảo ngón tay ở đúng vị trí), sau đó kẹp ngón tay.
- 4) Nhấn một lần vào nút trên bảng điều khiển ở mặt trước.
- 5) Không lắc ngón tay và giữ bệnh nhân thoải mái trong suốt quá trình đo. Không nên di chuyển cơ thể khi đo.
- 6) Nhận thông tin trực tiếp từ màn hình hiển thị. Khi thiết bị ở trạng thái hoạt động, có thể thay đổi chế độ hiển thị. Khi thiết bị ở chế độ chờ, nhấn nút để quay lại trạng thái hoạt động; Khi thiết bị ở trạng thái hoạt động, nhấn nút có thể vào menu; Ở trạng thái nhắc nhở, nhấn nút có thể tạm dừng nhắc trong 60 giây.

Nhấn nút khi thiết bị đang ở trạng thái hoạt động, có thể vào menu (trong hình 6, hình 7, hình 8, hình 9, nhấn nút trong thời gian ngắn có thể di chuyển biểu trong xuống, nhấn nút có thể bật/tắt âm báo, vào menu tiếp theo để thay đổi giới cao và thấp của tốc độ xung và SpO2, đồng thời chọn hướng của giới hạn cao và thấp này.)



Hình 6 - Giao diện menu



Hình 7 - giao diện cài đặt âm báo



Hình 8 - Giao diện cài đặt giới hạn âm báo PR



Hình 9 - Giao diện cài đặt giới hạn âm báo SpO2

⚠ Móng tay và ống phát quang phải ở cùng một phía.

- 8. Bảo trì và sửa chữa**
- Vui lòng thay pin khi điện áp thấp hiển thị trên màn hình.
 - Hãy làm sạch bề mặt của thiết bị trước khi sử dụng. Trước tiên, lau thiết bị bằng cồn y tế, sau đó để khô trong không khí hoặc lau bằng vải sạch khô.
 - Dùng cồn y tế khử trùng sản phẩm sau khi sử dụng, tránh lây nhiễm chéo cho lần sử dụng sau.
 - Vui lòng tháo pin ra nếu thiết bị do không được sử dụng trong một thời gian dài.
 - Môi trường bảo quản tốt nhất của thiết bị là nhiệt độ môi trường -40 °C đến 60 °C và độ ẩm tương đối không cao hơn 95%.
 - Người dùng nên hiệu chuẩn thiết bị định kỳ (hoặc theo chương trình hiệu chuẩn của bệnh viện). Nó cũng có thể được thực hiện tại đại lý do nhà nước chỉ định hoặc chi cần liên hệ với chúng tôi để hiệu chuẩn.

- Không sử dụng cách khử trùng áp suất cao trên thiết bị.
- Không nhúng thiết bị vào chất lỏng.
- Khuyến cáo rằng thiết bị nên được giữ trong môi trường khô ráo. Độ ẩm có thể làm giảm tuổi thọ của thiết bị hoặc thậm chí làm hỏng thiết bị.

9. Xử lý sự cố

Sự cố	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
SpO2 và nhịp tim không hiển thị bình thường	1. Ngón tay không được đặt đúng vị trí. 2. SpO2 của bệnh nhân đặt quá thấp để thiết bị có thể nhận diện được.	1. Đặt ngón tay đúng cách và thử lại. 2. Thử lại; Hãy đến bệnh viện để được chẩn đoán nếu bạn chắc chắn rằng thiết bị hoạt động bình thường.
SpO2 và nhịp tim không hiển thị ổn định	1. Ngón tay không được đặt vào bên trong đủ sâu. 2. Ngón tay run hoặc bệnh nhân cử động.	1. Đặt ngón tay đúng cách và thử lại. 2. Đề bệnh nhân giữ bình tĩnh
Không thể bật thiết bị	1. Pin đã hết hoặc gần hết. 2. Pin không được lắp đúng cách. 3. Sự cố của thiết bị.	1. Thay pin. 2. Lắp lại pin. 3. Vui lòng liên hệ với trung tâm dịch vụ hỗ trợ.
Màn hình tắt đột ngột	1. Sản phẩm sẽ chuyển sang chế độ chờ khi không có tín hiệu trong sản phẩm trong vòng 5 giây 2. Pin gần hết.	1. Bình thường. 2. Thay pin.

10. Những biểu tượng chính

Biểu tượng	Mô tả
	Loại BF
	Tham khảo sách hướng dẫn
	Độ bão hòa oxy (%)
	Nhịp tim (bpm)
	Chỉ số tưới máu (%)
	Chỉ báo điện áp pin yếu (thay pin kịp thời tránh đo không chính xác)
	1. Không có ngón tay nào được đưa vào 2. Thông báo tín hiệu không đầy đủ
	Điện cực đường của pin
	Cục âm của pin
	1. Thoát chế độ chờ. 2. Có thể vào menu.
	Số seri
	Cảnh báo cảm

	Chỉ thị về Chất thải Điện và Thiết bị Điện từ WEEE (2002/96/EC)
	Mã IP, Nhân Bảo vệ Quốc tế
	Mặt hàng này tuân thủ Chỉ thị Thiết bị Y tế 93/42 / EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993, một chỉ thị của Cộng đồng Kinh tế Châu Âu.
	Ngày sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản và vận chuyển
	Giới hạn độ ẩm bảo quản và vận chuyển
	Mặt hướng lên trên
	Đễ vỡ, di chuyển cẩn thận
	Giữ khô ráo
	Tái chế

11. Đặc điểm kỹ thuật

Thông tin hiển thị	Chế độ hiển thị
Độ bão hòa oxy (SpO2)	LCD
Nhịp tim (PR)	LCD
Chỉ số tưới máu (PI)	LCD
Cường độ xung (Biểu đồ cột)	Hiện thị biểu đồ thanh LCD
Sóng nhịp	LCD
Thông số kỹ thuật SpO2	
Giới hạn đo	0% ~ 100%, (độ chính xác 1%).
Độ chính xác	70% ~ 100%: ±2%, Dưới 70% không xác định.
Optical Sensor	Ánh sáng đỏ (bước sóng là 660 nm) Hồng ngoại (bước sóng 880 nm)
Đặc điểm kỹ thuật tham số xung	
Giới hạn đo	30 bpm ~ 250 bpm (độ chính xác 1 bpm)
Độ chính xác	± 2 bpm hoặc ± 2% chọn lớn hơn
Cường độ xung	
Phạm vi	Hiện thị biểu đồ thanh liên tục, cột cao hơn cho thấy xung mạnh hơn.
Yêu cầu về pin	
Pin kiểm	1,5 V (cỡ AAA) × 2 hoặc pin có thể sạc lại
Tuổi thọ hữu ích của pin	
Hai pin có thể hoạt động liên tục trong 20 giờ	
Kích thước và trọng lượng	
Kích thước	60(L) × 30,5(W) × 32,5(H) mm
Trọng lượng	Khoảng 50 g (kèm pin)

Phụ lục 1

Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-phát xạ điện từ cho tất cả THIẾT BỊ và HỆ THỐNG		
Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
Máy đo nồng độ oxy trong máu CMS50D2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng - người sử dụng Máy đo CMS50D2 phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường chỉ định.		
Kiểm tra phát xạ	Tuần thủ	Chỉ dẫn môi trường điện từ

Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Máy đo CMS50D2 chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của chúng. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại B	Máy đo CMS50D2 phù hợp để sử dụng cho mọi cơ sở, bao gồm cả các cơ sở trong nước và những cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp / Phát xạ nhiễu IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-miễn nhiễm điện từ cho tất cả THIẾT BỊ và HỆ THỐNG			
Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-miễn nhiễm điện từ			
Máy đo nồng độ oxy trong máu CMS50D2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng - người sử dụng Máy đo CMS50D2 phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường chỉ định.			
Kiểm tra miễn nhiễm điện từ	Mức thử nghiệm IEC60601	Mức tuân thủ	Chỉ dẫn môi trường điện từ
Xả tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 6KV Không khí ±8KV	Tiếp điểm ± 6KV Không khí ±8KV	Sàn nhà nền bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%
Tần số nguồn điện (50Hz) từ trường IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Tần số điện từ trường phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-miễn nhiễm điện từ cho THIẾT BỊ và HỆ THỐNG không thuộc thiết bị HỖ TRỢ SỰ SỐNG			
Chỉ dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-miễn nhiễm điện từ			
Máy đo nồng độ oxy trong máu CMS50D2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng - người sử dụng Máy đo CMS50D2 phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường chỉ định.			
Kiểm tra miễn nhiễm điện từ	Mức thử nghiệm IEC60601	Mức tuân thủ	Chỉ dẫn môi trường điện từ
Bức xạ RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz đến 2.5GHz	3V/m	Không được sử dụng thiết bị giao tiếp di động RF gần bất kỳ bộ phận nào của Máy đo CMS50D2, kể cả dây cáp, không hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách tách biệt được đề nghị 80MHz đến 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Trên 800MHz đến 2.5GHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ trường RF cố định chuyên tiếp, được xác định bởi một cuộc khảo sát địa điểm điện từ, a phải nhỏ hơn mức trần thủ trong mỗi dải tần số. b Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:
Lưu ý 1 Ở 80MHz và 800MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng. Lưu ý 2 Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.			

a. Cường độ từ trường máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động / không dây) và đài di động mặt đất, đài phát thanh nghiệp dư, đài AM và FM và phát sóng TV không thể được dự đoán về mặt lý thuyết với độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ từ trường do được ở vị trí mà Máy đo CMS50D2 được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì Máy đo CMS50D2 phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển vị trí của Máy đo CMS50D2.

b. Trên dải tần số từ 150 KHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 3V/m.

Khoảng cách được đề xuất giữa thiết bị di động truyền thông RF và THIẾT BỊ HỖ TRỢ SỰ SỐNG

Với THIẾT BỊ hoặc HỆ THỐNG không thuộc thiết bị HỖ TRỢ SỰ SỐNG

Máy đo CMS50D2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó các bức xạ RF được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng Máy đo CMS50D2 có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị giao tiếp RF (máy phát) và Máy đo CMS50D2 như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát (W)	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát (m)		
	150KHz đến 80MHz	80MHz đến 800MHz	800MHz đến 2.5GHz
$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Đối với máy phát được đánh giá ở mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách được khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.
Lưu ý 1 Ở 80MHz và 800MHz, khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn được áp dụng.
Lưu ý 2 Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Phụ lục 2

Tình trạng	Tình trạng hoàn tín hiệu nhắc	Thời gian tạo tín hiệu hoàn nhắc
Báo điện áp thấp	60s	5ms
SpO2	1s	5ms
Nhịp tim	1s	5ms
Ngón tay sai vị trí	16ms	5ms