

Treoir Úsáide



Túirge : Braiteoir SpO₂

Múnla: CR001-5303A

Monatóir comhoiriúnachta: Nellcor™ Patient Monitor PM10N

Indicates this device is in compliance with MDR 2017/745
0123 is the Notified Body Number

Sonraíochtaí

- Tonnfhad Tomhais agus Cumhacht Aschuir:
Dearg: 660nm±3nm @ 2 mw meán uasta
Infridhearg: 905nm±10nm @ 2 mw meán uasta
- Iarratais : Innéacs nó méar eile
- Teorainn teochta : - 10 °C go +40 °C (Oibriú / Stóráil / Iompar)
- Taise: 0 ~ 80% neamh-chomhdhlúthaithe (Oibriú / Stóráil / Iompar)
- Brú an Atmaisféir: 86kPa ~ 106kPa (Oibriú / Stóráil / Iompar)



Cruinneas cliniciúil

- Raon Cruinneas Dearbhaithe (Armas): 70 ~ 100% SpO₂, ±3 digit
- Raon Cruinneas Dearbhaithe Ráta Pulse (Armas): 20 ~ 250 bpm, ±3 dhigit

Feidhmíocht Riachtanach:

Is é cruinneas sáithithe ocsaigine i 70% ~100% ná ±3 dhigit .

Is féidir le soláthraithe cúram sláinte freagairtí míchearta agus riosca do-ghlactha (bás) don othar mar thoradh ar fheidhmíocht riachtanach caillte nó díghrá daithe .

Tásca/Contraindications

Tá na Braiteoirí SpO₂ in iúl le haghaidh monatóireacht leanúnach neamh-ionrach ar sháithiú ocsaigine feidhme haemaglóibín artaireach (SpO₂) agus ráta cuisle (PR) d'othair aosacha a bhfuil meáchan níos mó ná 40kg acu .

Tá na Braiteoirí SpO₂ contraindicated lena n-úsáid ar othair ghníomhacha, coinníollacha gluaiseachta, coinníollacha perfusion íseal nó le haghaidh úsáide fada. Níl sé deartha le haghaidh monatóireachta fadtéarmach. Ní mór é a bhogadh gach 4 uair an chloig (nó níos minice , má tá stádas imshruthaithe agus/nó sláine an chraicinn léirithe) agus é a chur i bhfeidhm arís ar shuíomh eile. Tá an gléas oiriúnach do thimpeallachtaí saoráidí cúram sláinte gairmiúla, mar ospidéal agus clinici.

Úsáideoir beartaithe

Tá an braiteoir SpO₂ seo beartaithe le húsáid ag gairmithe cáilithe sláinte a bhfuil oiliúint faighte acu ar oibriú trealaimh monatóireachta ocsaiméadrachta. Tá úsáid ag neamh-ghairmithe (m.sh. othair nó cúramóirí neamhghairmiúla) toirmiscthe mura bhfuil maoirseacht dhíreach, ar an láthair, ag foireann leighis oile.

Treoracha le haghaidh Úsáide

- 1) SpO₂ a úsáid ar an suíomh céanna ar feadh 4 uair an chloig ar a mhéad, agus iad a chur faoi réir gnáth-iniúchta ar an láithreán chun sláine an chraiceann agus an suíomh ceart a chinntiú. Toisc go mbíonn tionchar ag riocht craiceann aonair ar chumas an chraiceann socrúchán braiteora a fhulaingt, d'fhéadfadh go mbeadh gá le suíomh braiteora a athrú níos minice le roinnt othar.
- 2) an monatóir sonrach a úsáidtear le Braiteoirí SpO₂ a bhaillíochtú agus a thástáil maidir le comhlíonadh EN ISO 80601-2-61:2019.
- 3) Baineann Braiteoirí SpO₂ le páirteanna feidhmithe cineál BF.

Chun an Braiteoir SpO₂ a chur i bhfeidhm

- Roghnaigh an méid méar is oiriúnaí don braiteoir agus cinntigh go bhfuil an fhoinsé solais dírithe ó thuas ar an méaróg. Brúigh an braiteoir thar bharr an mhéara sa chaoi is go n-imíonn an mhéar i dteagmháil le deireadh an bhraiteora ach nach n-eascaíonn sé.
- Ba chóir go mbeadh an cábla suite ar chúl na láimhe. Is féidir é a choinneáil ina áit le banna caol na láimhe.
- Déan tagairt do threoracha an mhonatóra chun bailíocht comhartha agus sonraí a fhíorú.

Rabhadh: Tabhair do d'aire go bhféadfadh tionchar a bheith ag líniú craicinn agus stádas perfusion ar léamha oximeter pulse; Ba cheart na hathróna sin a chur san áireamh agus torthaí a léirmhíniú.

Glanadh

Is féidir dromchla an bhraiteora a ghlanadh trína ghlanadh le tuaslagán cosúil le 70% alcól iseapróipile. Má tá gá le díghalrú leibhéal íseal, bain úsáid as tuaslagán bleach 1:10. Ná húsáid bleach neamhchaolaithe (foclóirít sóidiam 5% -5.25%) nó aon réiteach glantacháin seachas iad siúd a mholtar anseo toisc go bhféadfadh damáiste buan a bheith ann don braiteoir.

Chun an braiteoir a ghlanadh nó aire a thabhairt dó:

- 1) Sáithigh ceap uige glan tirim leis an tuaslagán glantacháin. Glan gach dromchla den bhraiteoir agus den chábla leis an eochaircheap uige seo
- 2) Sáithigh ceap uige glan tirim eile le huisce steiriúil nó driogtha. Glan gach dromchla den bhraiteoir agus den chábla leis an eochaircheap uige seo.
- 3) Triomaigh an braiteoir agus an cábla trí gach dromchla a ghlanadh le ceap uige glan tirim.

Rabhadh: Ná steiriúil trí ionradaíocht nó gal.

Rabhaidh

- 1) Braiteoirí SpO₂ deartha le húsáid le monatóirí sonracha, tá an t-oibreoir freagrach as comhoiriúnacht an mhonatóra, an bhraiteora agus an chábla a sheiceáil roimh úsáid, agus is féidir feidhmíocht dhíghrádaithe a bheith mar thoradh ar chomhpháirteanna neamh-chomhoiriúnacha.
- 2) Má úsáidtear an braiteoir i láthair soilse geala, d'fhéadfadh tomhais mhíchruinne a bheith ann. I gcásanna den sórt sin, clúdaigh an suíomh braiteora le hábhar teimhneach.

- 3) Braiteoirí SpO2 a bhogadh chuig suíomh nua gach 4 huairé ar a laghad. Mar a chuireann riocht craiceann aonair isteach ar chumas an chraiceann socrúchán braiteora a fhulaingt, b'fhéidir go mbeadh gá le suíomh braiteora a athrú níos minice le roinnt othar. Má thagann athrú ar shláine an chraiceann, bog an braiteoir go suíomh eile.
- 4) D'fhéadfadh tomhais mhíchruinne a bheith mar thoradh ar ruaimeanna infhéitheacha.
- 5) Tá feidhmíocht an braiteora i gcontúirt ag tairiscint; Tá sé contrártha d'othair ghníomhacha an braiteoir seo a úsáid.
- 6) Ná cuir téip i bhfeidhm chun an braiteoir atá ann a dhaingniú nó chun é a dhúnadh; D'fhéadfadh tomhais saithiúcháin mhíchruinne a bheith mar thoradh ar phulsanna venous.
- 7) Mar is amhlaidh le gach trealamh leighis, bí cúramach le cáblaí bealaigh chun an fhéidearthacht go mbeidh othar ag gabháil i bhfostú nó á thachtadh a laghdú.
- 8) Ná húsáid an braiteoir nó braiteoirí oximeter eile le linn scanadh MRI. D'fhéadfadh sruth seolta a bheith ina chúis le dónna. Chomh maith leis sin, féadfaidh an braiteoir difear a dhéanamh ar íomhá MRI, agus féadfaidh an MRI difear a dhéanamh freisin ar chruinneas tomhais oximeter.
- 9) Ná athraigh ná modhnaigh an braiteoir. Féadfaidh athruithe nó modhnuithe cur isteach ar fheidhmíocht nó ar chruinneas.
- 10) Ní mór don úsáideoir agus/nó don oibreoir comhoiriúnacht an mhonaróra, an taiscéalaí agus an chábla a fhíorú sula n-úsáidtear é, nó is féidir gortú othar a bheith mar thoradh air.
- 11) Ná húsáid má bhí an sreang nó an bhlaosc cónascaire briste.
- 12) Modh steiriú trí ocsaíd eitiléine amháin.
- 13) Tá réamhchúraimí speisialta ag teastáil ón trealamh leictreach leighis maidir le EMC agus ní mór é a shuiteáil agus a chur i seirbhís de réir na faisnéise EMC a sholáthraítear sna doiciméid mhonaróirí a théann leis.
- 14) Tá an trealamh gan choigeartú íogaireachta láimhe. Is é 70% SpO2 an aimpliúid fosta nó luach comhartha fiseolaíoch a othair. D'fhéadfadh torthaí míchruinne a bheith mar thoradh ar oibriú an EQUIPMENT nó an CHÓRAIS faoin aimpliúid nó faoin luach seo.
- 15) D'fhéadfadh go n-eascródh Méadú AOSTAÍOCHT nó laghdófaí DIOLÚINE AN TREALAMH nó an CHÓRAIS as úsáid TIONCHAIR, trasduchtóirí agus cáblaí seachas na cinn atá sonraithe, cé is moite de thrasduchtóirí agus cáblaí a dhíolfadh monaróir an TREALAMH nó an CHÓRAIS mar pháirteanna athsholáthair do chomhpháirteanna inmheánacha.
- 16) Ní ceadmhach dramhaíl Braiteoirí SpO2 a dhiúscairt mar dhrumhaíl chathrach gan sórtáil agus ní mór í a bhailiú ar leithligh, déan teagmháil le do thoil le hionadaí údaraithe an mhonaróra le haghaidh faisnéise maidir le díchoimisiúnú do threalamh.
- 17) Tabhair faoi deara, tar éis an braiteoir a bhaint den othar, go bhféadfadh solas comhshaoil a bheith ina chúis leis an monatóir leanúint ar aghaidh ag taispeáint cruth tonn nó luachanna sonraí, ach ní bunús diagnóis chliniciúil iad seo.
- 18) Déan cinnte nach bhfuil an suíomh iarratais don braiteoir lí domhain, nó daite go domhain. Mar shampla, féadfaidh snas ingne, tairní saorga, dath nó uachtar lí a bheith ina chúis le tomhais mhíchruinne. In aon cheann de na cásanna seo déan an braiteoir a athshuíomh nó roghnaigh braiteoir eile le húsáid ag suíomh eile.
- 19) I gcás aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an bhfeiste, tuairiscigh do mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Saol Seirbhíse

Tá an táirge bailí ar feadh 1 bhliain.

Ráitis

Tá tástáil déanta ar na hábhair go léir a úsáidtear sa táirge seo le haghaidh bith-chomhoiriúnacht.

Tá raon na dtonnfhad buaic agus uaschumhacht aschurtha optúil an tsolais a astaíonn an taiscéalaí an-tábhachtach, féach le do thoil na sonraíochtaí

Barántas: Chun faisnéis a fháil faoi bharántas, más ann dó, don táirge seo, déan teagmháil le d'ionadaí áitiúil.

Sonraíochtaí cruinnis

- 1) Ní féidir tástáil feidhme a úsáid chun cruinneas Braiteoirí SpO2 a mheas.
 - 2) Tá sonraíochtaí cruinnis bunaithe ar staidéir hypoxia rialaithe le hoibrithe deonacha fásta sláintiúil, gan tobac a chaitheamh thar an raon saithiúcháin sonraithe SpO2. Cuireadh léamha ocsaiméadair chuisle SpO2 i gcomparáid le luachanna SaO2 de shamplaí fola tarraingthe arna dtomhas ag haem-ocsaiméadracht. Sloinntear gach cruinneas mar dhigit $\pm$ "X". Is ionann an éagsúlacht seo agus $\pm$ diall caighdeánach amháin ($\pm$ 1 SD), a chuimsíonn 68% den daonra.
- Nóta:** * Tá gach trádmharc cláraithe agus stíl branda a luaitear i t a chuid faisnéise i gcónaí a bhaineann leis an sealbhóir bunaidh.

Faisnéis EMC

S p O2 le ceanglais EMC IEC 60601-1-2:2014/A1 2020 agus caighdeán ISO 80601-2-61:2017, agus déanfaidh an t-úsáideoir an gléas seo a shuiteáil agus a úsáid de réir na faisnéise EMC a sholáthraítear in IFU.

Nóta:

- 1) Níor cheart trealamh cumarsáide RF iniompartha (lena n-áirítear forimeallaigh amhail cáblaí aeróige agus aeróga seachtracha) a úsáid níos gaire ná 30 cm (12 orlach) d'aon chuid den trealamh, lena n-áirítear cáblaí atá sonraithe ag an monaróir. Seachas sin, d'fhéadfadh go dtiocfadh díghrádú ar fheidhmíocht an trealaímh seo.
- 2) Mar gheall ar shaintréithe astuithe an trealaímh seo tá sé oiriúnach le húsáid i gceantair thionsclaíoch agus ospidéal (CISPR 11 rang A). Má úsáidtear é i dtimpeallacht chónaithe (a dteastaíonn CISPR 11 Aicme B ina leith de ghnáth) seans nach dtairgfídh an trealamh seo cosaint imleor do sheirbhísí cumarsáide raidió-minicíochta. Seans go mbeadh ar an úsáideoir bearta maolaithe a ghlacadh, amhail an trealamh a athlonnú nó a athdhíriú.
- 3) Ba cheart úsáid an trealaímh seo in aice le trealamh eile nó atá cruachta le trealamh eile a sheachaint mar go bhféadfadh oibriú míchuí a bheith mar thoradh air. Más gá úsáid den sórt sin, ba cheart an trealamh seo agus an trealamh eile a urramú chun a fhíorú go bhfuil siad ag oibriú de ghnáth.
- 4) D'fhéadfadh méadú ar astaíochtaí leictreamaighnéadacha nó laghdú ar dhíolúine leictreamaighnéadach an trealaímh seo a bheith mar thoradh ar úsáid gabhálais, trasduchtóirí agus cáblaí seachas na cinn atá sonraithe nó curtha ar fáil ag monaróir an trealaímh seo agus oibriú míchuí dá bharr.
- 5) Ná in aice le trealamh máinliachta gníomhach HF agus an seomra sciath RF de chóras ME le haghaidh íomháu athshondais mhaighnéadaigh, áit a bhfuil déine suaitheadh EM ard.

Treoir agus dearbhú an mhonaróra - Astuithe leictreamaighnéadacha agus Díolúine

Tábla 1 Treoir agus dearbhú an mhonaróra - astuithe leictreamaighnéadacha

Tástáil astuithe	Comhlíonadh
Astuithe RF CISPR 11	Grúpa 1
Astuithe RF CISPR 11	Aicme A
Astuithe armónacha IEC 61000-3-2	Ní bhaineann __
Athruithe voltais/ astuithe caochaí IEC 61000-3-3	Ní bhaineann __

Tábla 2 Treoir agus dearbhú an mhonaróra - Díolúine leictreamaighnéadach

Tástáil Díolúine	IEC 60601-1-2 Leibhéal tástála	Leibhéal comhlíonta
Urscaoileadh leictreastatach (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV teagmhála ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV teagmhála ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Leictreach tapa neamhbhuan / pléasccha IEC 61000-4-4	Línte soláthair cumhachta ±2 kV Ionchur/aschur comhartha ±1 kV Minicíocht athrá 100 kHz	Neamhbhainteach
borrtha IEC 61000-4-5	±0.5 kV, modh difreálach ±1 kV Mód coitianta ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Neamhbhainteach
Dips voltais, idirbhriseadh gearr agus éagsúlachtaí voltais ar línte ionchuir an tsoláthair chumhachta IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 timthriall. Ag 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° agus 315°. 0 % UT; 1 timthriall agus 70 % UT; 25/30 timthriall; Céim amháin: ag 0°. 0 % UT; 250/300 timthriall	Neamhbhainteach
Réimse maighnéadach minicíochta cumhachta IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Seolta RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i mbandaí ISM idir 0,15 MHz agus 80 MHz 80 % AM ag 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i mbandaí ISM idir 0,15 MHz agus 80 MHz 80 % AM ag 2Hz
Radaíthe RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ag 2Hz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ag 2Hz

NÓTA Is é U_T an voltas ac mians roimh chur i bhfeidhm an leibhéil tástála.

Tábla 3 Treoir agus dearbhú an mhonaróra - Díolúine leictreamaighnéadach

Radaíthe RF IEC61000-4-3 (Sonraíochtaí tástála le haghaidh DÍOLÚINE PORT IATACH chuig Trealamh cumarsáide gan sreang RF)	Scrúdú Minicíocht (MHz)	Banna (MHz)	Seirbhís	Modhnú	IEC 60601-1-2 Leibhéal Tástála (V/m)	Leibhéal comhlíonta (V/m)
	385	380-390	Tetra 400	Pulse modhnú 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM diall ± 5 kHz 1 kHz sín	28	28
	710	704 – 787	Banna LTE 13, 17	Pulse modhnú 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900,	Pulse	28	28

	870		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banna LTE 5	modhnú 18 Hz		
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modhnú 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banna LTE 7	Pulse modhnú 217 Hz	28	28
	5240					
	5500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modhnú 217 Hz	9	9
	5785					

Tábla 4 Treoir agus dearbhú an mhonaróra - Díolúine leictreamaighnéadach

Radaíthe RF IEC61000-4-39 (Sonraíochtaí tástála le haghaidh DÍOLÚINE PORT IATACH chuig réimsí maighnéadacha cóngaracha)	Scrúdú Miniciocht	Modhnú	IEC 60601-1-2 Leibhéal tástála __ (A/m)	Leibhéal comhlionta (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modhnú 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modhnú 50 kHz	7,5	7,5

Féach na treoracha

roimh úsáid

C au aire

Pacáistiú Neamh-steriúil

Latex saor in aisce,

Cineál BF chuid feidhme

Cosaint Isteach Uisce

C cailín 2



Monaróir



Ionadaí údaráithe



Sraithuimhir __



Dáta monaraithe



Dáta úsáide

IPX2

Feiste leighis



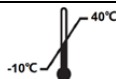
Teorainn Teochta



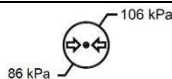
Taise Choibhneasta



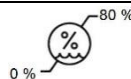
Comhlíonadh an Chaighdeán WEEE



-10°C – 40°C



86 kPa – 106 kPa



0 % – 80 %


Shenzhen Coreray Teicneolaíocht Co., Teo.

803-804 Foirgneamh Tionscail Chuangzhi, Uimh. 1 Bóthar Yingai, Pobal Langkou, Sráid Dalang,

Dúiche Longhua, 518109 Shenzhen, Guangdong, DAON-PHOBLAUGHT na SÍNE

Teil : +86-755-21010817


Tá Wellkang Teo.

Mol Fiontraíochta, Coimpléasc Gnó an Iarthuaiscirt, 1 Bóthar an Bheacha Mhóir. Doire, BT48 8SE, Tuaisceart Éireann