



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF 35100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506



Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22



0476



Instrucțiuni pentru Utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv). Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Acesta este un dispozitiv medical care poate fi utilizat în mod repetat.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, operare, reparare, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru protejarea atât a utilizatorului, cât și a dispozitivului. Consultați capitolele respective pentru detalii.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest dispozitiv. Manualul de utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului și vătămări umane. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a dispozitivului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Ca urmare a reînnoirilor viitoare, este posibil ca produsele specifice pe care le-ați primit să nu fie în totalitate în conformitate cu descrierea acestui manual de utilizare. Ne pare sincer rău pentru această situație.

Compania noastră deține interpretarea finală a acestui manual. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă.

Avertizări

Amintiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorului sau mediului.

- ⚠ Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi anestezicele.
- ⚠ NU utilizați dispozitivul în timpul examinării RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- ⚠ Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnosticul clinic. Dispozitivul este folosit doar ca mijloc auxiliar în diagnosticare. Prin urmare, trebuie utilizat împreună cu sfatul medicului, manifestările clinice și simptomele pacientului.
- ⚠ Întreținerea dispozitivului poate fi efectuată numai de către personalul de service calificat, specificat de producător. Utilizatorilor nu li se permite să întrețină sau să remonteze singuri dispozitivul.
- ⚠ Poate apărea o senzație inconfortabilă sau dureroasă dacă se folosește neîncetat dispozitivul, în special pentru utilizatorii cu tulburări de microcirculație. Nu este recomandat ca senzorul să fie folosit pe același deget mai mult de 2 ore.
- ⚠ Pentru unii utilizatori speciali care au nevoie de o verificare mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu așezați dispozitivul pe edem sau pe țesutul sensibil.
- ⚠ Vă rugăm să nu vă uitați direct către emițătorul de lumină roșie și infraroșu (lumina infraroșie este invizibilă) după ce ați pornit dispozitivul. Această interdicție se aplică și în cazul personalului de întreținere, deoarece emițătorul poate fi dăunător pentru ochi.
- ⚠ Dispozitivul conține materiale siliconice, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat. Persoanele alergice la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu pot folosi acest dispozitiv.
- ⚠ Eliminarea dispozitivului vechi, a accesoriilor și a ambalajului acestuia trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului local. Materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă care nu se află la îndemâna copiilor.
- ⚠ Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în manual. Pot fi utilizate numai accesoriile desemnate sau recomandate de către producător, în caz contrar, persoana care testează dispozitivul și operatorul pot suferi vătămări sau dispozitivul poate fi deteriorat.
- ⚠ Sonda SpO2 însoțită este potrivită numai pentru utilizarea cu dispozitivul. Dispozitivul poate folosi doar sonda SpO2 descrisă în manual, astfel încât operatorul are responsabilitatea de verificare a compatibilității dintre dispozitiv și sonda SpO2 înainte de utilizare. Accesoriile incompatibile pot duce la degradarea performanței dispozitivului, deteriorarea acestuia sau rănirea pacientului.
- ⚠ Nu reprocesați sonda SpO2 însoțitoare.
- ⚠ Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța dispozitivului. Când există daune evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- ⚠ Când mesajul „Sensor Off” (Senzor Oprit) sau „Sensor Fault” (Eroare Senzor) apare pe ecran, acesta indică

faptul că sonda SpO2 este deconectată sau a apărut o defecțiune a liniei. Verificați conexiunea sondei SpO2 și dacă aceasta este deteriorată. Dacă este necesar, înlocuiți sonda pentru a evita apariția riscurilor. Defecțiunea sondei nu va duce la un pericol pentru siguranță.

- Testerele funcționale nu pot fi utilizate pentru evaluarea acurateței sondei SpO2 și a pulsximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, Simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00); vă rugăm să consultați Manualul pentru etapele de funcționare detaliate.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura acuratețea curbei de calibrare copiate de dispozitiv, însă nu pot fi utilizate pentru evaluarea acurateței dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să-l țineți departe de echipament, întrucât acesta poate genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Precizia măsurată va fi afectată de interferența echipamentului electrochirurgical.
- Atunci când mai multe produse sunt utilizate pe același pacient (persoane) simultan, poate apărea un pericol ca urmare a suprapunerii curentului de scurgere.
- Otrăvirea cu CO va apărea ca o estimare excesivă, prin urmare, nu este recomandată utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratamente.
- Operatorul vizat al dispozitivului poate fi un pacient.
- Evitați efectuarea întreținerii dispozitivului în timpul utilizării.

1 PREZENTARE GENERALĂ

Saturația de oxigen este procentul de HbO2 din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O2 din sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO2 în sânge, în plus, alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a autoajustării corpului uman, vătămarea în timpul intervenției chirurgicale și leziunile cauzate de un control medical ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman și simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Prin urmare, informarea promptă a pacienților cu privire la SpO2 este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic.

Introduceți degetul atunci când măsurați; dispozitivul va afișa direct valoarea SpO2 măsurată. Are o precizie și repetabilitate mai mari.

1.1 Caracteristici

- A. Ușor de utilizat.
- B. Mic ca volum, ușor în greutate, convenabil de transportat.
- C. Consum mic de energie.

1.2 Interval aplicat

Pulsximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat în familie, spital, bar cu oxigen, asistență medicală comunitară, îngrijire fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandată utilizarea dispozitivului în timpul efectuării sportului) etc.

1.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare

- a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
- b) Umiditate relativă: ≤ 95%
- c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Mediu de lucru

- a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
- b) Umiditate relativă: ≤ 75%
- c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Măsură de precauție

1.4.1 Atenție

Subliniați condițiile sau practicile care pot cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor proprietăți

- ⚠ Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de lucru și în cadrul mediului de operare.
- ⚠ Pentru o măsurare mai precisă, ar trebui ca dispozitivul să fie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
- ⚠ Când este transportat dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat.
- ⚠ Dacă dispozitivul este stropit sau acoperit cu apă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- ⚠ NU folosiți dispozitivul cu obiecte ascuțite.
- ⚠ Nu este permisă dezinfectia cu temperatură ridicată, presiune înaltă, sterilizare cu gaz sau imersiune pentru dispozitiv. Pentru curățare și dezinfectare, consultați capitolul aferent (6.1) din manualul de utilizare. Vă rugăm să opriți dispozitivul înainte de curățare și dezinfectare. De asemenea, scoateți bateria internă înainte de curățare și dezinfectare.
- ⚠ Dispozitivul este potrivit pentru copii și adulți.
- ⚠ Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți utilizatorii. Dacă nu puteți obține un rezultat satisfăcător, vă rugăm să nu îl mai utilizați.
- ⚠ Media datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO2. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secunde, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, ceea ce rezultă din degradarea semnalului, perfuzie scăzută sau alte interferențe; depinde de valoarea PR.
- ⚠ Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani. Pentru data de fabricație, consultați eticheta.
- ⚠ Acest dispozitiv are funcție de avertizare. Utilizatorii pot verifica această funcție conform capitolului 5.5.1 ca referință.
- ⚠ Dispozitivul are funcția de avertizare a limitelor. Atunci când datele măsurate depășesc limita cea mai înaltă sau cea mai de jos, dispozitivul va începe automat avertizarea, pe baza faptului că funcția de avertizare este activată.
- ⚠ Dispozitivul are inclusă funcția de avertizare; această funcție poate fi întreruptă, sau închisă (setare implicită) definitiv. Această funcție poate fi activată prin operarea meniului, dacă este necesar. Vă rugăm să verificați capitolul 5.5.1 ca referință.
- ⚠ Dispozitivul nu conține funcție de avertizare de joasă tensiune, ci afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când tensiunea bateriei este epuizată.
- ⚠ Temperatura maximă la interfața sondă-țesut SpO2 ar trebui să fie mai mică de 41°C, măsurată de testerul de temperatură.
- ⚠ În timpul măsurării, când pe ecran apar condiții anormale, vă rugăm să scoateți degetul și să-l introduceți la loc pentru a efectua o nouă măsurare.
- ⚠ Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, scoateți bateria pentru a opri funcționarea.
- ⚠ Nu răsuțiți și nu trageți de firul dispozitivului.
- ⚠ Forma de undă pletismografică nu este normalizată, ca indicator de inadecvare a semnalului. Atunci când nu este netedă și stabilă, acuratețea valorii măsurate se poate degrada. Când tinde să fie netedă și stabilă, valoarea măsurată citită este optimă, iar forma de undă în acest moment este, de asemenea, cea standard.
- ⚠ Dacă este necesar, vă rugăm să vizitați site-ul nostru oficial pentru a obține informații despre sonda SpO2 care poate fi utilizată cu acest dispozitiv.
- ⚠ Dacă dispozitivul sau componenta este destinată ca fiind de unică folosință, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și a parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscuți de către producător.
- ⚠ Dacă este necesar, compania noastră poate furniza unele informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al utilizatorului să poată repara componentele dispozitivului desemnate de compania noastră.
- ⚠ Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul de colorare extern (cum ar fi lacul de unghii, agentul de colorare sau produsele colorante de îngrijire a pielii etc.), astfel că nu le utilizați pe locul de testare.
- ⚠ În ceea ce privește degetele care sunt prea reci sau prea subțiri sau a căror unghie este prea lungă, aceste aspecte pot afecta rezultatele măsurate. Prin urmare, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau cel mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când măsurați.
- ⚠ Degetul trebuie plasat corect (a se vedea figura 6 atașată), deoarece introducerea necorespunzătoare sau poziția incorectă cu contactul senzorului va influența măsurarea.
- ⚠ Lumina dintre tubul fotoelectric de recepție și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteriola persoanei. Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita rezultatele inexacte.
- ⚠ Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampă cu bilirubină, lampă fluorescentă, încălzitor cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect senzorul și îl acoperiți cu material opac.

- ⚠ Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.
- ⚠ Sonda SpO₂ nu trebuie plasată pe un membru unde se află manșeta pentru tensiunea arterială, canalul arterial sau tubul intraluminal.
- ⚠ Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilației și o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu include funcție de defibrilare.
- ⚠ Dispozitivul a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- ⚠ Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- ⚠ Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

1.4.2 Restricții clinice

- A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/ corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
- B. Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), de pigmentarea pielii.
- C. Valoarea măsurată poate fi aparent normală pentru persoana care testează și care suferă de anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar ar putea apărea hipoxie pentru aceasta. În acest caz, se recomandă efectuarea în continuare a măsurării.
- D. Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor pacienți cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună a saturației de oxigen măsurat.
- E. Contraindicații: nu

2 PRINCIPIU

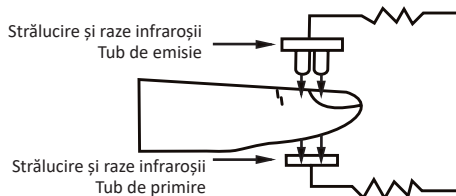


Figura 1 Principiul de funcționare

Principiul Oximetrului este următorul: O formulă de experiență a procesului de date este stabilită utilizând Legea Beer-Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină reductivă (Hb) și oxihemoglobină (HbO₂) în zonele strălucitoare și cu infraroșii apropiate. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de scanare și înregistrare a impulsurilor de capacitate, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite de lumini să poată fi focalizate pe vârful unghiei umane prin intermediul senzorului de tip deget cu clemă de perspectivă. Apoi semnalul măsurat poate fi obținut printr-un element fotosensibil, informație obținută care va fi afișată pe ecran prin tratare în circuite electronice și microprocesor.

3 FUNCȚII

3.1. Performanță principală

- A. Afișarea valorii SpO₂
- B. Afișarea valorii frecvenței pulsului, afișarea graficului de bare
- C. Afișarea formei de undă a pulsului
- D. Indicație de joasă tensiune: indicatorul de joasă tensiune apare înainte de funcționarea anormală, care se datorează tensiunii scăzute
- E. Luminozitatea ecranului poate fi modificată
- F. Indicarea sunetului pulsului
- G. Solicitare vocală pentru depășire limită, sondă oprită/deget scos și baterie descărcată
- H. Cu funcția de înregistrare a valorii SpO₂ și a frecvenței pulsului, datele stocate pot fi încărcate pe computer
- I. Poate fi conectat cu o sondă de oximetru externă

- J. Datele în timp real pot fi transmise către computer
- K. Funcția de revizuire
- L. Funcția ceas

4 INSTALARE

4.1 Vedere a panoului frontal

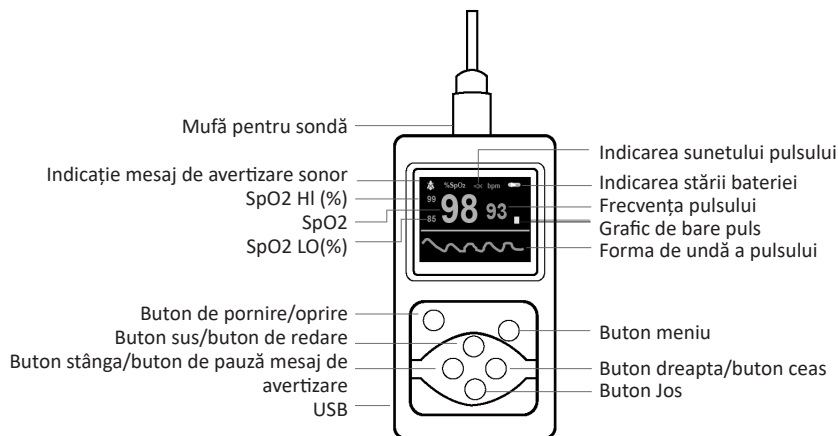


Figura 2. Vedere din față

4.2 Instalare baterie

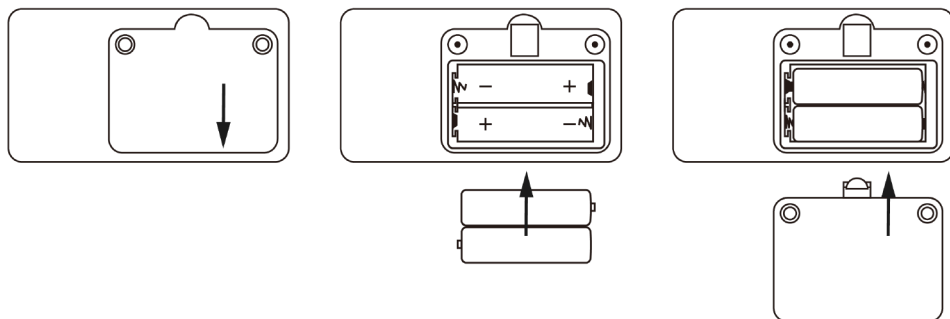


Figura 3. Instalare baterii

- A. Consultați Figura 3. Utilizați o șurubelniță pentru a slăbi cele două șuruburi din compartimentul bateriei de pe spatele produsului și deschideți capacul din spate al compartimentului bateriei.
- B. Introduceți cele două baterii de dimensiune AA, respectând așezarea lor corectă.
- C. Puneți la loc capacul și strângeți șurubul.



Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile, deoarece o introducere incorrectă poate deteriora dispozitivul.



Vă rugăm să înlocuiți două baterii noi de același tip în același timp.

4.3 Instalarea sondei

Introducerea sondei SpO2 a pulsximetrului în mufa superioară (a se vedea Figura 4). (Sonda este limitată să fie produsă de către compania noastră; nu o înlocuiți niciodată cu una similară de la alți producători).

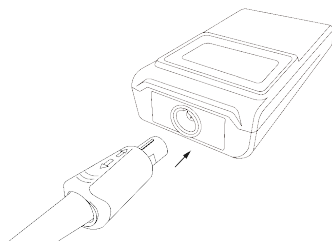


Figura 4. Instalarea sondei



Figura 5. Port USB



La introducerea sondei, faceți ca partea proeminentă a mufei sondei să corespundă cu canelura acesteia. Trageți sonda direct și nu o rotiți.

4.4 Port USB

Este folosit pentru a conecta un computer personal în vederea exportării datelor de tendință sau pentru a încărca bateria cu litiu printr-o linie de date (a se vedea Figura 5).

4.5. Structură și accesorii

A. Structură: unitate principală, sondă, cablu USB, adaptor Bluetooth (opțional).

B. Accesorii: o sondă de oximetru pentru adulți, două baterii de dimensiune AA (opțional), un cablu USB, un disc CD (inclusiv software pentru PC, opțional), un manual de utilizare, adaptor Bluetooth (opțional).
Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesorii conform listei, pentru a evita funcționarea anormală a dispozitivului.

C. Descriere Software

Denumire Software: Software încorporat CMS60D Specificații software: nr

Versiunea de lansare: V2.0

Regula de denumire pentru versiune: V <Actualizare software îmbunătățită majoră>. <Actualizare software îmbunătățită minoră>. <Actualizare software îmbunătățită>

Algoritm implicat: nume: pletismografie; tip: aritmetică matură Scop: să fie utilizat pentru măsurarea SpO₂, frecvenței pulsului etc.

Funcția clinică: calcularea valorilor SpO₂ și ale frecvenței pulsului prin colectarea și procesarea semnalului pulsului testat.

5 GHID DE FUNCȚIONARE

5.1 Metoda de aplicare

A. Puneți degetul în sondă. Consultați Figura 6.

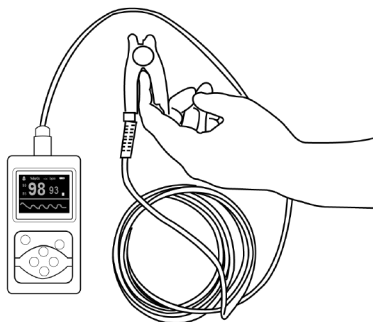


Figura 6 (Sonda reală poate diferi de sonda prevăzută în Figura 6. Vă rugăm să acceptați sonda reală cu dispozitivul)



Unghiile și tubul luminiscent trebuie să fie pe aceeași parte.



În procesul de utilizare a degetului testat, ar fi bine să nu îl mișcați. De asemenea, nu vă mișcați corpul.

B. Apăsați lung butonul „power on/off” (pornire/oprire), până când dispozitivul pornește.

C. Nu scuturați degetul și mențineți utilizatorul într-o stare stabilă în timpul procesului.

D. Datele pot fi citite direct de pe ecran în interfața de măsură.

5.2 Întrerupere sunet mesaj de avertizare

A. Sunetul de avertizare include: depășire limită, baterie descărcată și sonda sau degetul scos.

B. Sub interfața de măsurare, porniți sunetul de avertizare. Când acesta apare, apăsați scurt butonul pentru a întrerupe mesajul de avertizare sonor. Acesta se va relua automat după aproximativ 60 secunde.

C. Dacă doriți să dezactivați permanent mesajul de avertizare sonor, setați-l în meniu.

5.3 Interfață de revizuire

A. În interfața de măsurare, apăsați „up button” (butonul sus) pentru a intra direct în interfața de revizuire 1, astfel cum se indică în Figura 7:

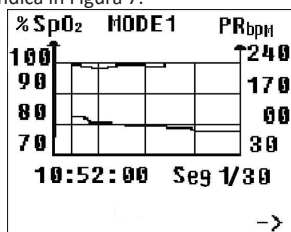


Figura 7-1. Interfața de revizuire 1

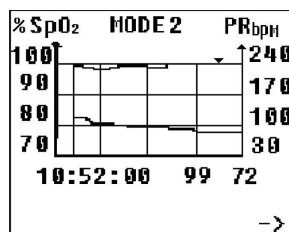


Figura 7-2. Interfața de revizuire 2

B. În interfața de revizuire, apăsați „menu button” (butonul de meniu) pentru a comuta între interfața de revizuire 1 și interfața de revizuire 2.

C. În Interfața de revizuire 1, utilizatorul poate observa forma de undă de tendință compusă din date de stocare. Fiecare ecran poate afișa date de stocare timp de 105 secunde. Linia galbenă indică forma de undă a tendinței SpO2, iar linia roșie indică forma de undă a tendinței PR. Partea de dedesubt arată ora de începere a afișării datei pe ecran; în mijloc, „+” și „-” din partea de jos a ecranului înseamnă direcția de funcționare a „Down button” (butonului Jos). Apăsați „right button” (buton dreapta). Acesta va afișa „+” în poziție, apoi apăsați „Down button” (butonul Jos) pentru a avea acces la ora următoare; Apăsați „left button” (buton stânga). Acesta va afișa „-” în poziție, apoi apăsați „Down button” (butonul Jos) pentru a introduce ultima oră.

D. Interfața de revizuire 2 afișată pe baza interfeței de revizuire 1, valoarea stocată de SpO2 și valoarea FP în fiecare secundă pot fi observate aici. Data de dedesubt de la stânga la dreapta marchează timpul, valoarea SpO2 și valoarea FP. Când datele stocate depășesc limita superioară și inferioară stabilită de utilizator, valoarea relevantă va deveni verde.

E. Apăsați „up button” (butonul sus) pentru a ieși din interfața de revizuire și pentru a reveni la interfața de măsurare.

5.4 Interfață ceas

În interfața de măsurare, apăsați „right button” (butonul din dreapta) pentru a intra în interfața ceasului, menționat în Figura 8. Apăsați din nou „right button” (butonul din dreapta) pentru a reveni la interfața de măsurare.

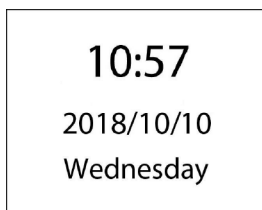
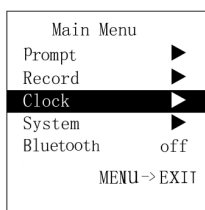


Figura 8. Interfață ceas



9. Meniu principal

Prompt Menu	
SpO2 HI (%)	099
SpO2 LO(%)	085
PR HI (bpm)	120
PR LO(bpm)	030
Prompt Sound	ON
Pulse Sound	ON
MENU->EXIT	

10 Setarea pentru mesajul de avertizare sonor

5.5 Operațiuni din meniu:

În interfața de măsurare, apăsați „menu button” (butonul de meniu) pentru a intra în meniul din Figura 9. Utilizatorii pot ajusta setarea din meniul principal, cum ar fi mesajul de avertizare sonor, înregistrarea, ceasul, sistemul etc. Metodele de setare sunt următoarele:

5.5.1 Setare mesaj de avertizare sonor

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Prompt” (Mesaj de avertizare), apoi apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a intra în interfața de setare prezentată în Figura 10.

Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„SpO2 HI(%)”: mesaj de avertizare limită superioară pentru depășire limită SpO2

„SpO2 LO(%)”: mesaj de avertizare limită inferioară pentru depășire limită SpO2

„FP HI(bpm)”: mesaj de avertizare limită superioară pentru depășire limită FP

„FP LO(bpm)”: mesaj de avertizare limită inferioară pentru depășire limită FP

„Prompt Sound” (Mesaj de avertizare sonor): mesaj de avertizare pentru depășire limită, „Off”: închide, „On”: deschide.

„Pulse Sound” (Mesaj de avertizare puls): Sunet FP, „Off”: închide, „On”: deschide.

Limita inferioară nu poate depăși limita superioară, iar limita superioară nu poate fi mai mică decât limita inferioară la ajustarea valorilor. Interval SpO2: Interval FP 0% ~ 100%: 0~254 bpm

Valorile afișate în Figura 10 sunt valorile inițiale ale mesajului de avertizare de depășire a limitei.

După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din interfața meniului de setări a mesajului de avertizare și a reveni la interfața „main menu” (Meniu principal).

5.5.2 Stocare date

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Record” (Înregistrare), apoi apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a intra în interfața „Record Menu” (Meniu Înregistrare), astfel cum se indică în Figura 11.

Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

Indică faptul că dispozitivul stochează atunci când punctul roșu „R●” din interfața de măsurare luminează intermitent „Mode” (Mod): selectarea modului de înregistrare, inclusiv: modul „Auto” și „Manual”. În modul „Manual”, selectați pentru a activa/dezactiva memoria apăsând „Record” (Înregistrare).

Înregistrare automată: începeți înregistrarea după ce apar date stabile. Scoateți degetul pentru a finaliza înregistrarea unui grup de date (cel mult 99 grupuri de date). Durata totală nu depășește 72 ore.

Înregistrare manuală: după ce este pornită stocarea manuală, starea de stocare trebuie să fie terminată manual pentru a finaliza un grup de stocare. Poate stoca date până la 24 ore.

Când memoria este plină, va afișa „Memory is full!” (Memoria este plină!), apoi va intra în modul de așteptare după câteva secunde. Data viitoare, la ieșirea din modul de așteptare, va afișa „Memory is full!” (Memoria este plină!) pentru a indica utilizatorului că memoria a fost plină. Apăsați din nou orice buton (fără butonul de pornire/oprire) pentru a intra în interfața de măsurare.



În modul manual, când „Record” (Înregistrare) este „ON”, dispozitivul va solicita să șteargă datele stocate ultima dată.

Va afișa „Recording...” (Înregistrare...) când nu există nicio operațiune în stare de înregistrare timp de 30 secunde, apoi va intra în modul de economisire a energiei. După câteva secunde, apăsând „power on/off button” (butonul de pornire/oprire), dispozitivul va reveni la prima interfață; prin apăsarea oricărui buton (fără butonul de pornire/oprire), va afișa „Recording” (Înregistrare).



În starea de înregistrare a datelor, după ce ecranul de afișare se oprește automat, pentru a economisi energie, indicația sunetului pulsului se va opri automat.

„Seg”: segment de date.

După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul de stocare, apoi reveniți la

meniul principal. „Delete All” (Ștergere toate): ștergeți toate înregistrările (modul de înregistrare automat este prezentat în Figura 11).



Vă rugăm să încărcăți datele la timp după înregistrare, altfel datele pot fi acoperite când spațiul de stocare este plin.



Istoricul datelor va fi șters odată cu schimbarea modului. În starea de înregistrare, modul de înregistrare nu poate fi comutat; în modul manual, modul de înregistrare poate fi comutat numai atunci când dezactivați înregistrarea mai întâi.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figura 11 Meniul principal

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figura 12 Meniul Ceas

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figura 13 Meniul Sistem

5.5.3 Setarea ceasului

a. Conectați dispozitivul principal pentru a sincroniza ora dispozitivului

Sub interfața software pentru PC, după căutarea dispozitivului (consultați capitolul aferent (5.6) pentru metoda de conectare), apoi puteți sincroniza ora dispozitivului.

b. Setări manual ora dispozitivului

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Clock” (Ceas), apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfața de setare prezentată în Figura 12.

Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„Set Time” (Setare timp): setați ora, „yes” (da): permiteți, „no” (nu): interziceți

„Set Year” (Setare an): setați anul

„Set Month” (Setare lună): setați luna

„Set Day” (Setare zi): setați ziua

„Set Hour” (Setare oră): setați ora

„Set Minute” (Setare minut): setați minutul

Interval reglabil pe an: 2015 ~ 2045, lună: 1 ~ 12, zi: 1 ~ 30 (când există 31 zile într-o lună, este 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minut: 1 ~ 59.

După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul ceas, apoi reveniți la meniul principal.

5.5.4 Setarea sistemului și introducerea altor opțiuni

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „System” (Sistem), apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfață, astfel cum se indică în Figura 13.

Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„Hard.Ver.”: versiunea hardware „Soft.Ver.”: versiunea software „ID”: nume de utilizator

„Demo”: setați modul Demo, „on”: activați modul Demo, „off”: dezactivați modul Demo. „Sound Volume” (Volum sunet): setați volumul sunetului, interval reglabil: 1 ~ 3

„Brightness” (Luminozitate): setați luminozitatea ecranului, interval reglabil: 1 ~ 4

După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul de setare a sistemului, apoi reveniți la meniul principal.

5.5.5 Setare Bluetooth (echipament Bluetooth)

În meniul principal, „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Bluetooth”, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfața de selecție, astfel cum se indică în Figura 14 și Figura 15. Când Bluetooth-ul este „ON” (ACTIVAT), dacă nu se transmit date pentru o perioadă de timp, Bluetooth-ul se va opri automat.



În cazul transmiterii datelor prin Bluetooth, Bluetooth-ul nu poate fi dezactivat.

Turn On BT?

Yes

No

Turn Off BT?

Yes

No

Figura 14 Interfață Bluetooth „ON”

Figura 15 Interfață Bluetooth „OFF”

5.5.6 Ieșiți din meniul principal

În meniul principal, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul principal și a reveni la interfața de măsurare.

5.6 Încărcare date

A. Transmisie prin cablu

Conectați dispozitivul la computer prin cablul USB, încărcați datele după conectarea corectă a software-ului computerului și consultați „Software operating instruction” (Instrucțiuni de operare software) pentru detalii.



Software-ul pentru computer poate fi descărcat de pe site-ul nostru oficial

B. Transmisie Bluetooth (echipament Bluetooth)

Porniți dispozitivul Bluetooth și software-ul computerului pentru a încărca date; consultați „Software operating instruction”, (Instrucțiuni de operare software) pentru detalii.

5.7 Deconectare

Apăsați lung butonul „ON/OFF”, până când dispozitivul se oprește.



Când dispozitivul se află în starea de stocare, nu poate fi oprit.

6 ÎNTREȚINERE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

6.1 Curățare și dezinfectare

Dispozitivul trebuie oprit înainte de curățare și nu trebuie scufundat în lichid. Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și să nu o scufundați în lichid.

Utilizați alcool de 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului și săpun lichid sau izopropanol pentru a șterge curea ceasului pentru dezinfecție. Uscați sau curățați folosind o cârpă curată și moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv și evitați ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

6.2 Întreținere

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.
- Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte/după utilizarea acestuia, conform Manualului de utilizare (6.1).
- Vă rugăm să înlocuiți bateriile la timp când apare mesajul de baterie descărcată.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp.
- Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

- Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și expunerea la ploaie sau zăpadă. De asemenea, dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.
- Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o cameră fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatură: -40 °C~+60 °C; umiditate relativă: ≤95%.

7 DEPANARE

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect. 2) Degetul tremură sau pacientul se mișcă. 3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual. 4) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să introduceți degetul corect și să măsurați din nou. 2) Lăsați pacientul să se liniștească. 3) Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu normal. 4) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată. 2) Bateria este instalată incorect. 3) Dispozitivul este defect.	1) Vă rugăm să schimbați bateriile. 2) Vă rugăm să instalați din nou bateriile. 3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	1) Dispozitivul intră în modul de economisire a energiei. 2) Bateria descărcată. 3) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Normal. 2) Vă rugăm să încărcați bateria. 3) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Datele nu pot fi memorate.	1) Dispozitivul nu este utilizat conform manualului. 2) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să utilizați dispozitivul conform manualului. 2) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 CHEIA SIMBOLURILOR

Semnal	Descriere	Semnal	Descriere
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Butonul din stânga/Butonul de pauză al alarmei
%SpO ₂	Saturația de oxigen din puls (%)		Buton meniu
PR bpm	Frecvența pulsului (bpm)		Buton dreapta/buton ceas
	Închideți semnalul sonor al alarmei		Buton Jos
	Înterupeți semnalul sonor al alarmei		Buton sus/buton de redare
	Deschideți semnalul sonor al alarmei		USB
	Închideți indicația sonoră a pulsului		Componentă aplicată de tip BF
	Deschideți indicația sonoră a pulsului		Număr de serie
Degetul este afară	1. Clema pentru deget cade (nu a fost introdus niciun deget) 2. Eroare sondă		1. Clema pentru deget cade (nu a fost introdus niciun deget) 2. Eroare sondă 3. Indicator de semnal inadecvat
	Puterea bateriei este completă		Două linii ale bateriei
	O linie a bateriei		Lipsă putere baterie. (Vă rugăm să schimbați bateriile la timp pentru o măsurare exactă)

	Alarmă de inhibare		Producător
	Buton de pornire/oprire		Data fabricației
	Electrod pozitiv baterie		Catod baterie
	Limită de temperatură		Limită de presiune atmosferică
	Limită de umiditate		Cu partea aceasta în sus
	Fragil, manevrați cu grijă		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
IP22	Rata de protecție a carcasei		Reciclabil
	Bluetooth: ON (echipament Bluetooth)		Eliminare DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)
CE	Dispozitivul medical este conform cu Directiva 93/42/EEC	REC • Înregistrare...	Stare înregistrare
REF	Codul produsului	LOT	Numero di lotto
UK REP	Reprezentant autorizat în Marea Britanie	CH REP	Reprezentant autorizat în Elvețiane

Observații: Este posibil ca dispozitivul dvs. să nu conțină toate simbolurile de mai jos.

9 SPECIFICAȚII

SpO2 [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Acuratețe [a se vedea observația 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0%~69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
PR	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Precizie	±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 3]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO2: ±4%; FP: ±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO2 ≤ 1%
Intensitate puls	Afișarea grafică cu bare continue, afișajul superior indică pulsul mai puternic.
Limita superioară și inferioară a valorilor măsurate	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm

Senzor optic [a se vedea observația 4]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Memorie	Până la 99 grupuri de date în modul automat; durata totală nu depășește 72 ore. Date de până la 24 ore în modul manual.
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V ~ 3,6V
Curent de lucru	≤ 100 mA
Alimentare electrică	Baterie uscată (2AA)
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	110(L) × 60(L) × 24(H) mm
Greeutate	Aproximativ 120 g (cu baterie uscată (2AA))
Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO2 trebuie să fie susținute de măsurătorile din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducerea artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% a SpO2. Comparați valorile SpO2 colectate de echipamentul secundar al pulsoximetrului standard și echipamentul testat în același timp, pentru a forma date pereche, care sunt utilizate pentru analiza acurateței. (Se aplică pentru sondele echipate) Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6, femei: 6; vârstă: 21~29; culoarea pielii: neagră: 4, deschisă la culoare: 7, albă: 1) datele din raportul clinic. Observația 2: deoarece măsurătorile echipamentelor pulsoximetrului sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile echipamentului pulsoximetrului să se încadreze în ± 1.5 față de valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU. Observația 3: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO2 și FP sunt diferite din cauza condițiilor de semnal scăzut. Comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO2 și FP ale semnalului de intrare. Observația 4: senzorii optici ca și componente care emit lumină vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile pentru clinicienii care efectuează tratamentul optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de clinician. Observația 5: Simulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului; aceasta este indicată ca diferența pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.	

EMC

Observații:

- Dispozitivul face obiectul unor precauții speciale EMC și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni.
- Câmpul electromagnetic poate afecta performanța dispozitivului, astfel încât alte echipamente utilizate în apropierea dispozitivului trebuie să îndeplinească cerințele EMC corespunzătoare. Telefonele mobile, aparatele cu raze X sau RMN sunt posibile surse de interferență, deoarece pot emite radiații electromagnetice de mare intensitate.
- Consultați capitolele de mai sus pentru valoarea minimă a semnalului fiziologic al utilizatorului. Rezultatul inexact va apărea atunci când dispozitivul funcționează cu valori mai mici decât descrierile din capitolul de mai sus
- Utilizarea ACCESORIILOR, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de PRODUCĂTORUL ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMUL ME ca piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII ECHIPAMENTULUI ME sau a SISTEMULUI ME.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, trebuie să se verifice funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Dispozitivele sau sistemele pot fi încă interferate de alte echipamente, chiar dacă alte echipamente

îndeplinesc cerințele standardului național corespunzător.

- Performanță de bază: Interval măsurat SpO₂: 70% ~ 100%, eroare absolută: $\pm 2\%$; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ± 2 bpm sau $\pm 2\%$, oricare este mai mare.

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a se asigura că respectă standardele de imunitate și radiații de interferență:

Nr.	Nume	Lungimea cablului (m)	Ecranare sau nu	Observații
1	Cablu USB	1,0	Da	
2	Sondă SpO ₂	1,5	Nu	

ANEXA 1

Stare	Întârziere condiție de solicitare	Întârziere de generare semnal de solicitare
Solicitare tensiune scăzută	1 s	20ms
Mesaj de avertizare SpO ₂	330ms	20ms
Solicitare frecvență puls	330ms	20ms
Mesaj de avertizare eroare sondă	16ms	20ms

ANEXA 2

Ghid și declarație de fabricație – emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEML

Ghidul și declarația producătorului – emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEML

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 test nivel	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contact 15 kV aer	8kV contact 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%; producătorul poate recomanda utilizatorului procedurile de precauție ESD.
Frecvență de alimentare (50 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.

Ghiduri și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu

sunt DISPOZITIVE DE SUSȚINERE A VIEȚII

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 test nivel	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF conduse IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz) 10V/m 80 MHz până la 2,7GH	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz) 10V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a pulsoximetrului, inclusiv a cablurilor, decât la distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ între 800MHz și 2,7GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, astfel cum este determinată de o cercetare electromagnetică la fața locului, a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. b Interferența poate să apară în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol 
OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			
a Intensitățile de câmp din transmițătorii fixați, cum ar fi stații de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiouri mobile, radioamatori, difuzare radio AM și FM, precum și TV, nu pot fi estimate, teoretic, cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele fixe cu frecvențe radio, trebuie să aveți în vedere efectuarea unei analize electromagnetice la locație. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locația în care este utilizat pulsoximetrul, depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, pulsoximetrul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reșezarea pulsoximetrului. b Pentru intervalul de frecvențe 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și ECHIPAMENT sau SISTEM – pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pulsoximetru.

Pulsoximetrul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și pulsoximetru, astfel cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului.

OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B.