GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 ПРЪСТОВ ОКСИМЕТЪР

Инструкции за употреба и поддръжка

ВНИМАНИЕ: *Операторите трябва да прочетат и разберат прочетете напълно това ръководство, преди да използвате продукта.*

REF CMS50DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

MD CE 0123

IP22 +60°C -40°C

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

95% 0% 1060hPa 500hPa

M35069-BG-Rev2.05.25

Инструкции за Потребителя

Уважаеми потребители, благодарим Ви, че закупихте пулсов оксиметър (наричан по-нататък изделието).

Настоящото ръководство е написано и съставено в съответствие с Директива на Съвета MDD93/42/EEC за медицинските продукти и хармонизираните стандарти. В случай на промени и софтуерни ъпгрейди, информацията, съдържаща се в този документ, подлежи на промяна без предизвестие.

Това е медицинско изделие за многократна употреба.

Ръководството описва, в съответствие с характеристиките и изискванията на изделието, основната структура, функции, спецификации, правилните методи за транспортиране, инсталиране, използване, функциониране, ремонт, поддръжка и съхранение и др., както и процедурите за безопасност за защита, както на потребителя, така и на изделието. Консултирайте съответните раздели за информация.

Прочетете ръководството за употреба преди да използвате изделието. Трябва да се спазва стриктно ръководството с инструкции, което описва работните процедури. Неспазването на ръководството с инструкции може да доведе до аномалии при измерването, повреда на изделието и нараняване на хора. Производителят НЕ носи отговорност за проблемите, свързани с безопасността, надеждността и експлоатационните характеристики, както и за всякакви аномалии в мониторинга, наранявания на хора и повреди на изделието, дължащи се на неизпълнение от страна на потребителите на инструкциите за употреба. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности.

Поради предстоящия ремонт, специфичните продукти, които сте получили, могат да не съответстват напълно на описанието от това Ръководство с инструкции. Искрено съжаляваме за това.

Окончателното тълкуване на това ръководство е на нашето дружество. Съдържанието на това ръководство подлежи на промяна без предварително известие.

Предупреждения

Припомняне, че може да предизвика сериозни последици за изпитващото лице, потребителя или околната среда.

- Опасност от експлозия—НЕ използвайте изделието в среда със запалим газ, например анестетик.
- НЕ използвайте изделието по време на ЯМР или КТ, тъй като индуцираният ток може да причини изгаряния.
- Не вземайте посочената на изделието информация за единствена основа за клинична диагноза. Изделието се използва единствено за помощно средство за диагностика. И трябва да се използва във връзка с лекарска препоръка, клиничните прояви и симптоми.
- Поддръжката на изделието може да се извършва само от посочен от производителя квалифициран персонал. На потребителите не е разрешено да извършват поддръжка или да ремонтиран изделието сами. Неразрешената модификация на изделието ще доведе до неприемлив риск.
- Некомфортно или болезнено усещане може да се появи, ако изделието се използва без прекъсване, особено при потребители с нарушения в микроциркулацията. Не се препоръчва сензорът да се използва за повече от 2 часа на един и същ пръст.
- За някои особени потребители, за които е необходимо по-внимателна проверка на мястото, не поставяйте изделието върху оток или нежна тъкан.
- След като включите изделието, не гледайте в емитера на червена и инфрачервена светлина (инфрачервената светлина е невидима), включително персонала по поддръжката, тъй като това може да е опасно за очите.
- Всяка част от изделието е здраво закрепена, ако при случайно падане се отделят малки части, като напр. бутон, избягвайте поглъщане на тези части, това може да причини задушаване.
- Изделието съдържа силиконов, PVC, TPU, TPE и ABS материали, чиято биосъвместимост е била тествана съгласно изискванията на ISO 10993-1 и е преминало препоръчвания тест за биосъвместимост. Лице, което е алергично към силикон, PVC, TPU, TPE или ABS не може да използва това изделие.
- НЕ усуквайте каишката, за да предотвратите изделието да падне и да се повреди. Каишката е изработена от нечувствителен материал. Не използвайте, ако някой е алергичен към каишката. Не увивайте каишката около врата, за да избегнете инцидент.
- Изхвърлянето на бракуваното изделие, аксесоарите му и опаковката, трябва да спазва местните закони и регулации, за да избегнете замърсяване на местната среда. А опаковъчните материали трябва да се поставят на място, далеч от досега на деца.
- Изделието не може да се използва с оборудване, което не е посочено в ръководството. Единствено аксесоарите, които са посочени или препоръчвани от производителя, могат да се използват, в противен случай това може да причини нараняване на изпитващото лице или оператора или да повреди изделието.
- Проверете изделието преди употреба, за да се уверите, че няма видими щети, които могат да повлияят на безопасността на потребителя и на характеристиките на изделието. Когато има очевидна повреда, сменете повредените части преди употреба.
- За оценка на точността на пулсовия оксиметър не могат да се използват функционални тестери.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да се използват за проверка дали изделието работи нормално, например, INDEX-2LFE Simulator (версия на софтуера: 3.00), вижте ръководството за подробни оперативни стъпки.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да измерят точността на копираната калибрационна крива на изделието, но не могат да се използват за оценка на точността на изделието.
- Когато се използва изделието, го дръжте далеч от оборудване, което може да генерира силно електрическо или силно магнитно поле. Употребата на изделието в неблагоприятна среда може да причини смущения на околното радио оборудване или да повлияе на работата му.
- Когато съхранявате устройството, го пазете от деца, домашни любимци и насекоми, за да се предотврати влияние на характеристиките му.
- Не поставяйте изделието на места, изложени на директна слънчева светлина, висока температура, влажност, прах, вълна или лесна за разплискване вода, за да не се повлияят характеристиките му.
- Измерената прецизност ще бъде повлияна от смущения от електрохирургическо оборудване.
- Когато няколко продукта се използват на един и същ пациент едновременно, може да възникне опасност поради съвпадане на тока на утечка.
- При натравяне с CO ще се появи прекомерна оценка, затова не се препоръчва изделието да се използва.
- Този продукт не е предвиден за лечение.
- Предвиденият оператор на изделието може да е пациент.
- Избягвайте да придържате изделието по време на употреба.
- Преди употреба потребителите трябва внимателно да прочетат ръководството и да работят според изискванията

1 Преглед

Насищането с кислород е процентът HbO_2 в общия Hb в кръвта, т.н. концентрация на O_2 в кръвта, това е важен физиологичен параметър за дихателната и кръвоносната система. Редица заболявания на дихателната система могат да доведат до спадане на SpO_2 в кръвта, освен това, някои други причини като недобро функциониране на саморегулирането на човешкото тяло, увреждания по време на хирургическа интервенция и увреждания, причинени от някои медицински прегледи, също могат да доведат до затруднения при доставянето на кислород в човешкото тяло, като впоследствие ще се появят съответните симптоми като световъртеж, слабост, повръщане и др. Сериозните симптоми могат да са опасни за човешкия живот. Затова бързата информация за SpO_2 на пациентите е от голяма помощ за лекарите за откриване на потенциална опасност, и е от изключително значение в клиничната медицина.

Поставете пръста си по време на измерване, изделието директно ще покаже измерената стойност на SpO_2, то е с по-висока точност и повторяемост.

1.1 Характеристики

А. Лесен за употреба.

Б. Компактен, лек, удобен за носене.

В. Ниско потребление на енергия.

1.2 Приложен диапазон

Пулсовият оксиметър Fingertip е неинвазивно устройство, предназначено за измерване на насищане на кислород на артериален хемоглобин (SpO_2) и честотата на пулса на възрастни и педиатрични пациенти в домашна и болнична среда (включително клинична употреба при интернист/хирург, анестезист, интензивно отделение и др.). Това устройство не е предназначено за непрекъснато наблюдение.

1.3 Изисквания за околната среда

Среда за Съхранение

а) Температура: -40 °C ~ + 60 °C

b) Относителна влажност: ≤ 95%

c) Атмосферно налягане: 500 hPa ~ 1060 hPa

Работна Среда

а) Температура: +10 °C~ + 40 °C

b) Относителна влажност: ≤ 75%

c) Атмосферно налягане: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Предпазни мерки

1.4.1 Внимание

Посочване на условия или практики, които могат да повредят изделието или друго имущество.

- Преди да използвате това изделие се уверете, че е в нормално работно състояние и в нормална оперативна среда.
- За да получите по-точно измерване, то трябва да се използва на тихо и удобно място.
- Когато изделието се премества от студена или гореща среща към топла или влажна среда, не го използвайте веднага, препоръчва се да изчакате най-малко четири часа.
- В случай, че изделието бъде напръскано или полято с вода, спрете работата.
- НЕ работете с изделието с остри предмети.
- Висока температура, високо налягане, газова стерилизация или дезинфекция чрез потапяне не са разрешени за изделието. Вижте съответната глава (6.1) от ръководството за употреба за почистване и дезинфекция.Преди почистване и дезинфекция извадете вътрешната батерия.
- Изделието е подходящо за възрастни.
- Изделието може да не е подходящо за всички потребителите, ако не успявате да получите задоволителен резултат, спрете да го използвате.
- За осредняване на данните и обработка на сигнала има забавяне при обновяване на данните за стойностите на SpO_2. Когато периодът на обновяване на данните е по-малко от 30 секунди, времето за получаване на динамични средни стойности ще се увеличи, което се дължи на влошаване на сигнала, слаба перфузия или други смущения, това зависи от стойност PR.
- Изделието има 3-годишен експлоатационен период, от датата на производство: вж. етикета.
- Изделието не разполага с алармена функция за превишена стойност за SpO2 и PR, затова е неприложимо за употреба на място, където е необходима такава функция.
- Изделието няма функция за подканване при ниъск заряд, то само показва ниъск заряд, сменете батериите, когато са изтощени.
- Максималната температура при взаимодействието на сонда SpO2 и тъкан трябва да е по-ниска от 41°C, което се измерва от температурния накрайник.
- Когато по време на измерване, на екрана се появяват необичайни условия, извадете пръста си и го поставете отново за повторно измерване.
- Ако по време на измерване се появи неизвестна грешка, извадете батерията, за да прекратите работата.
- Не усуквайте или дърпайте проводника на изделието.
- Когато стълбовата графика, като индикатор за неадекватност, се движи нестабилно, точността на измерването може да е неправилна. Когато е стабилна, измерената стойност е оптимална.
- Ако изделието или компонент са предназначени за еднократна употреба, повторната употреба на тези части ще бъде риск за параметрите и техническите параметри на оборудването, известни на производителя.
- Ако е необходимо, дружеството ни може да предостави информация (като схеми на платки, списъци на компоненти, илюстрации и т.н.), така че квалифициран технически персонал на потребителя да може да поправи компонентите на изделието, посочени от дружеството ни.
- Резултатите от измерването ще бъдат повлияни от външни оцветяващи агенти (като лак за нокти, оцветяващ агенти или продукти за оцветяване на кожата и т.н), така че не ги използвайте на мястото на измерване.
- За пръсти, които са твърде студени или тънки или с твърде дълги нокти, това може да окаже влияние върху измерените резултати, затова поставете по-дебелпръст като палец или среден пръст достатъчно навътре в сондата при измерване.
- Пръстът трябва да се постави правилно (вж. Приложената фигура 5), тъй като неправилното поставяне или неправилната позиция на контакт за сензора ще повлияе на измерването.
- Светлината между фотоелектрическата тръба приемник и излъчващата светлина тръба на изделието трябва да преминава през артериолата. Уверете се, че оптичният път е свободен от всякакви оптични препятствия като гумирана тъкан, за да се избегнат неточни резултати.
- Прекомерна обкръжаваща светлина може да повлияе на измерените резултати, като хирургическа светлина (особено източници на ксенонова светлина), билирубинова лампа, флуоресцентна лампа, инфрачервен нагревател и пряка слънчева светлина и т.н. За да се предотврати интерференцията от обкръжаваща светлина, се уверете, че сте поставили сензора правилно и сте закрили сензора с непрозрачен материал.
- Често движение (активно или пасивно) на лицето или силна активност може да повлияе на точността на измерване.
- Пулсовият оксиметър не трябва да се поставя на крайник с маншет за измерване на кръвно налягане, артериален канал или интраluминална тръба.
- Измерената стойност може да бъде неточна по време на дефибрилация и за кратък период след дефибрилация, тъй като няма дефибрилационна функция.
- Изделието е било калибрирано преди да напусне фабриката.
- Изделието е калибрирано, за да показва функционалната сатурация на кислород.
- Свързаното оборудване с интерфейса на оксиметъра трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1.

1.4.2 Клинически ограничения

А. Тъй като измерването се извършва въз основа на артериалния пулс, е необходим значителен пулсиращ кръвен поток на пациента. За пациент със слаб пулс, дължащ се на шок, ниска околна/телесна температура, силно кръвене или приложение на съдово контрахиращ медикамент, вълната SpO_2 (PLETH) ще намалее. В този случай, измерването ще бъде по-чувствително към смущения.

Б. Измерването ще бъде повлияно от интраваскуларни багрила (като индоцианиново зелено или метиленово синьо), кожна пигментация.

В. Измерената стойност може бъде нормална на пръв поглед за лице, страдащо от анемия или дисфункционален хемоглобин (като карбоксихемоглобин (COHb), метхемоглобин (MetHb) и сулфхемоглобин (SuHb)), но при лицето може да се появи хипоксия, препоръчва се да се извърши допълнителна оценка според клиничните ситуации и симптоми.

Г. Само по себе си пулсовия кислород има референтно значение за анемия и токсична хипоксия, тъй като при някои пациенти, страдащи от тежка анемия, измерените стойности показват по-добър пулсов кислород.

Д. Противопоказания:

а. Лице, което е алергично към силиконов, PVC, TPU TPE или ABS.

б. Увредена кожна тъкан.

в. По време на кардиопулмонална ресусцитация.

г. Когато пациентът е хиповолемичен.

д. За оценка на адекватността на вентилацията.

е. За откриване на влошаване на функцията на белите дробове при пациенти на висока концентрация кислород.

1.5 Клинични показания

Пулсовият оксиметър може да се използва при измерване на сатурация с кислород на пулса и честотата на пулса от пръста.

1.6 Декларация за съответствие на федералната комуникационна комисия

Това изделие отговаря на част 15 на FCC правила. Операцията подлежи на следните две условия: (1) Това изделие може да не причини вредно въздействие и (2) това изделие трябва да приеме всяко получена интерференция, включително интерференция, която може да причини нежелана работа.

Всички промени или изменения, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, може да анулират правомощията на потребителя да работи с оборудването.

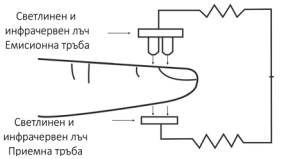
Забележка: Това оборудване е било тествано и установено, че отговаря на границите за клас B дигитално изделие, съгласно част 15 на FCC правила. Тези граници са предвидени, за да осигурят разумна защита срещу вредни въздействия в жилищни инсталации. Това оборудване генерира употреби и може да предава радио честотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредно въздействие на радио комуникации. Все пак обаче няма гаранция, че при конкретна инсталация няма да настъпи интерференция. Ако това оборудване причини вредна интерференция на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез включване и изключване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира интерференцията чрез една или няколко от долупосочените мерки:

- Да смени посоката или да премести приемащата антена.
- Да увеличи разстоянието между оборудването и приемника.
- Да свърже оборудването в изход на схема, различен от този, в който е свързан приемника.
- Потърсете за помощ търговеца или опитен радио/телевизионен техник.

Оценено е, че изделието отговаря на основните радио честотни изисквания за излагане. Изделието може да се използва в условия на преносимо/мобилно излагане без ограничения.

FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Принцип



Фигура 1 Принцип на работа

Създава се експериментална формула за обработка на данни, като използва закона на Ламбърт-Беер съгласно абсорбционните характеристики на спектъра на намален хемоглобин (Hb) и оксихемоглобин (HbO2) в червена светлина и близо до зони с инфрачервена светлина. Въз основа на принципа на технологията за фотоелектрична инспекция на оксихемоглобин и технологията за фотоплетизмография, използва два лъча с различни дължини на вълната, които да излъчват върху върха на човешки нокът, за да се получи информация за измерване от фоточувствителен елемент, след обработка от електронни схеми и микропроцесор показва измерените резултати на екрана.

3 Функции

А. Показване на SpO_2 стойност

Б. PR стойност и показване на стълбова графика

В. Индикация за ниъск заряд на батерия: указанието за ниъск заряд на батерия се появява, когато зарядът на батерията е твърде ниъск, за да работи

Г. Автоматична функция в режим на готовност

4 Инсталиране

4.1 Изглед на предния панел

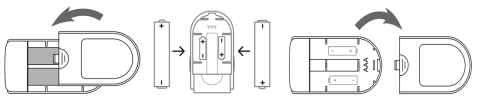
Фигура 2. Изглед отпред

4.2 Батерия

Стъпка 1. Вижте Фигура 3 и поставете правилно двете батерии с размер AAA в правилната посока.

Стъпка 2. Сменете на капака.

⚠**Моля, внимавайте, когато поставяте батериите за неправилно поставяне, за да не се повреди устройството.**

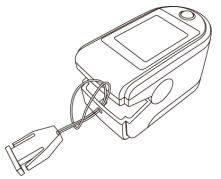


Фигура 3. Поставяне на Батерии

4.3 Поставяне на въженцето за окачване

Стъпка 1. Поставете края на въжето през отвора.

Стъпка 2. Поставете другия край на въжето през първия и след това го стегнете.



Фигура 4. Поставяне на въженцето за окачване.

4.4 Конструкция, аксесоари и описание на софтуера

А. Конструкция: основен модул.

Б. Аксесоари: ръководство за потребителя, въженце за окачване.

⚠**Проверете изделието и аксесоарите съгласно списъка, за да избегнете неизправна работа на изделието.**

В. Описание на софтуера

Версия на издание: V2

5 Ръководство за Експлоатация

5.1 Поставете две батерии в правилната посока и след това поставете обратно капака.

5.2 Отворете скобата, както е показано на Фигура 5.

Фигура 5. Поставете пръста в позиция

5.3 Поставете пръста на пациента в гумените подложки на щипката (уверете се, че пръстът е в правилно положение) и прищипете пръста.

5.4 Натиснете еднократно бутона на предния панел.

5.5 По време на процеса не мърдайте пръста и пациентът трябва да стои спокойно. Не се препоръчва тялото да се движи.

5.6 Получавате информацията директно от екрана.

5.7 В състояние на първоначално зареждане, натиснете бутона и изделието е нулирано.

5.8 В състояние, в което не се извършва измерване, то автоматично ще премине в състояние на готовност, когато няма активност в рамките на 5 сек.

⚠**Ноктите и луминесцентната тръба не трябва да са от една и съща страна.**

6 Поддръжка, транспорт и съхранение

6.1 Почистване и дезинфекция

Преди почистване изделието трябва да се изключи и не трябва да се потапя в течност.

Преди почистване извадете вътрешната батерия, не потапяйте в течност.

Използвайте 75% алкохол, за да забършете отвора на изделието и подложката за нокти, оставете да изсъхне естествено или го почистете с чиста и мека кърпа. Не пръскайте никакви течности директно върху изделието и не позволявайте в изделието да проникнат течности.

6.2 Поддръжка

А. Периодично проверявайте основното устройство и всички аксесоари, за да се уверите, че няма видими повреди, които могат да повлияят на безопасността на пациента и характеристиките на проследяване. Препоръчва се изделието да се проверява най-малко ежеседмично. Когато има явна повреда, спрете да го използвате.

Б. Почистете и дезинфектирайте изделието преди/след употреба съгласно ръководството за употреба (6.1).

В. Сменете батериите навреме, когато се появи символа за изтощена батерия.

Г. Ако изделието не се използва продължително време, извадете батериите.

Д. Не е необходимо изделието да се калибрира по време на поддръжка.

6.3 Транспорт и съхранение

А. Опакованото изделие може да се транспортира с обикновени средства за транспортиране или според транспортния договор. По време на транспортиране избягвайте силни удари, вибрация и напръскване с дъжд или сняг, освен това не може да се транспортира смесено с токсични, вредни и предизвикващи корозия материали.

Б. Опакованото изделие трябва да се съхранява в добре проветриво помещение и без корозивни газове. Температура: -40°C~+60°C Относителна влажност: ≤95%.

7 Отстраняване на неизправности

Проблеми	Възможна Причина	Решение
Стойностите не могат да се покажат нормално или стабилно.	1) Пръстът не е правилно поставен. 2) Пръстът трепери или пациентът се движи. 3) Изделието не се използва в изискванията в ръководството среда. 4) Изделието работи необичайно.	1) Поставете пръста правилно и повторете измерването. 2) Изчакайте пациентът да се успокои. 3) Използвайте изделието в нормална обстановка. 4) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.
Устройството не може да бъде включено	1) Батерията е изтощена или почти изтощена. 2) Батерията е поставена неправилно. 3) Неизправност на изделието.	1) Подменете батериите. 2) Поставете батериите отново. 3) Моля, свържете се с местния център за техническо обслужване.
Дисплеят внезапно изчезва.	1) Изделието влиза в режим на пестене на енергия. Нисък заряд на батерията. 2) Изделието работи необичайно.	1) Нормално. 2) Подменете батериите. 3) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.

8 Бутон на символите

Символ	Описание
	Част в контакт тип BF
	Спазвайте инструкциите за употреба
%SpO_2	Сатурация с кислород на пулса(%)
PRbpm	Честота на пулса (bpm)
	Указанието е за нисък заряд на батерията (подменете батерията навреме, за да избегнете неточно измерване)
	1. Няма поставен пръст 2. Сигнал на индикатор за неадекватност
+	Положителен електрод на батерия
−	Катод на батерия
	1. Изход от режим на готовност. 2. Нулиране
SN	Сериен номер
	Блокиране на алармата
	Изхвърляне на ОЕЕО
IP22	Степен на защита на обвивката
	Да се съхранява между и °C
	Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане
	Високо ⚠ Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба
	Чупливо, да се борави внимателно
	Да се съхранява на хладно и сухо място
	Може да се рециклира
	Производител
	Дата на производство
EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
CE	Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/ЕЕС
P/N	Код на материал
LOT	Номер на партида REF Код на продукта
MD	Медицинско изделие
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Внесено от UDI Уникален идентификатор на устройството

Забележка: изделието Ви може да не съдържа всичко долупосочени символи.

9 Спецификация на функция

SpO_2 [вж. бележка 1]	
Обхват на дисплея	0% ~ 99%
Обхват на измерване	0% ~ 100%
Прецизност [вж. бележка 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: непосочен.
Резолюция	1%
PR	
Обхват на дисплея	30 bpm ~ 250 bpm
Обхват на измерване	30 bpm ~ 250 bpm
Прецизност [вж. бележка 3]	±2 bpm по време на обхвата на честота на пулса от 30 bpm ~ 99 bpm и ±2% по време на обхвата на честота на пулса от 100 bpm ~ 250 bpm.
Резолюция	1 bpm
Точност при ниска перфузия [вж. бележка 4]	Ниска перфузия 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm по време на обхвата на честота на пулса от 30 bpm ~ 99 bpm и ±2% по време на обхвата на честота на пулса от 100 bpm ~ 250 bpm.
Интерференция на светлината	В условия на нормална и обкръжаваща светлина, отклонението на SpO_2 ≤ 1%
Интензитет на пулса	Непрекъснат бargраф дисплей, най-горният дисплей показва по-силен импулс.
Оптичен сензор [вж. бележка 5]	
Червена светлина	Дължина на вълната: около 660 nm, оптична изходна мощност: < 6,65 mW
Инфрачервена светлина	Дължина на вълната: около 905 nm, оптична изходна мощност: < 6,75 mW
Клас на безопасност	Вътрешно захранвано оборудване, тип BF приложена част
Международна защита	IP22
Работно напрежение	DC 2.6 V—3.6 V
Работен ток	≤25mA
Захранване	1.5V (размер AAA) алкални батерии × 2 или акумулаторни батерии
Живот на батериите	Когато се захранва от две нови батерии в гаранционния срок изделието може да работи непрекъснато в продължение на 20 часа.
Размери и тегло	
Размери	57 mm (Д) × 31 mm (Ш) × 32 mm (В)
Тегло	Около 50 g (с батериите)

Бележка 1: претенциите за SpO_2 точност трябва да бъдат подкрепени от измервания при клинични проучвания, проведени на целия обхват. Чрез изкуствено индуциране постигнете стабилно ниво на кислород в обхвата от 70 % до 100 % SpO_2, в сравнение със стойностите SpO_2, събрани от вторично стандартно пулсово оксиметрово оборудване и тестваното оборудване междувременно, за оформяна на сдвоени данни, които се използват за анализ на точността.

Има 12 здрави доброволеца (мъже: 6. жени: 6; възраст: 18~50; цвят на кожата: черен: 2, светъл: 8, бял: 2) данни в клиничния доклад.

Бележка 2: тъй като измерванията на оборудването пулсов оксиметър са статистически разпределени, може да се очаква само за около две-трети от измерванията на оборудването пулсов оксиметър да са в рамките на ±грамената на стойността, измерена с КО-ОКСИМЕТЪР.

Бележка 3: Пациентски симулатор беше използван за проверка на точността на честотата на пулса, установи се като средноквадратна разлика между стойността на PR измерване и стойността, зададена от симулатора.

Бележка 4: процент модулация на инфрачервен сигнал като индикация за сила на пулсиращия сигнал, беше използван пациентски симулатор за проверка на точността му в условия на ниска перфузия. Стойностите на SpO_2 и PR са различни поради условия на нисък сигнал, сравнете ги с известните стойности на SpO_2 и PR на входния сигнал.

Бележка 5: оптичните сензори като излъчващи светлина компоненти ще засегнат други медицински изделия, приложени в обхвата на дължината на вълната. Информацията може да бъде полезна за клиницисти, които провеждат оптично лечение. Например, фотодинамична терапия, извършена от клиницист.

EMC

Това устройство е подходящо за професионална здравна среда и за домашна здравна среда

Предупреждение:

- Не поставяйте близо до ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и радиочестотно защитено помещение на МЕДИЦИНСКА СИСТЕМА за образна диагностика с магнитен резонанс, където интензитета на ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМУЩЕНИЯ е висока.
- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.
- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като кабели за антена и външни антени) не трябва да се използват на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на оборудването, включително кабели посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Забележка:

- Това оборудване се нуждае от специални предпазни мерки относно ЕМС и е необходимо да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно предоставената по-долу информация за ЕМС.
- Основните характеристики: SpO_2 Обхват на измерване: 70% ~ 100%, абсолютна грешка: ±2%; PR Обхват на измерване: 30 bpm ~ 250 bpm, точност: ±2 bpm or ±2%, което е по-голямо.
- Когато изделието е подложено на смущения, измерените данни могат да варират, повторете измерването неколкократно в друга обстановка, за да се уверите в точността му.
- Други изделия могат да повлияят на това изделие дори и да отговарят на изискванията на CISPR.

Таблица 1:

Ръководство и декларация - електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие
Излъчвани радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1
Излъчвани радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B
Хармонично изкривяване IEC 61000-3-2	Неприложимо
Флуктуации на напрежението и фликер IEC 61000-3-3	Неприложимо

Таблица 2:

Ръководство и декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване за устойчивост	IEC60601 ниво на тест	Ниво на съответствие
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входно/изходни линии	Неприложимо
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5:	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Неприложимо
Спадания на напрежението и прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .цикъл .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°и 315°. 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикли; Единична фаза:при 0°. 0 % UT; 250/300 цикъл	Неприложимо
Честота на захранване (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Провеждани радио честоти IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V в ISM и любителски радио честоти между 0,15MHz до 80MHz 80%AM при 1kHz	Неприложимо
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz
ОТЕ UT е променливо токово захранващо напрежение преди прилагане ниво на тест		

Таблица 3:

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост						
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3 (Тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТ НА КОРПУСА за Радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	Тест Честота (MHz)	Лента (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC60601-1-2 Ниво на тест (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Пулс модулация b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE лента 13,17	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Пулс модулация b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Пулс модулация b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Пулс модулация b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9

Изхвърляне: *Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 SORMEN OKSIMETRI

Käyttö- ja huolto-ohjeet

HUOMIO: Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä tämä käyttöopas kokonaan ennen tuotteen käyttöä.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22 +60°C -40°C

95% 1060hPa 0% 500hPa

M35069-FI-Rev2.05.25

Käyttöohjeet

Hyvät käyttäjät, paljon kiitoksia pulssioksimetrin ostamisesta (tästä jäljempänä "laite"). Tämä opas on laadittu ja täytetty neuvoston lääkintälaitetta koskevan direktiivin MDD93/42/ETY ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Tässä asiakirjassa olevia tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta laitteen muutosten ja ohjelmistopäivitysten vuoksi.

Se on lääkinnällinen laite, jota voidaan käyttää monta kertaa.

Oppaassa kuvaillaan laitteen ominaisuuksien ja vaatimusten mukaisesti päärakenne, toiminnot, spesifikaatiot, oikeaoppiset kuljetustavat, asennuksen, käytön, toiminnan, korjauksen, huollon ja varastoinnin tms. menetelmät sekä turvallisuusmenetelmät, jotka suojaavat sekä käyttäjää että laitetta. Katso lisätietoja vastaavista luvuista.

Lue käyttöopas huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä. Käyttöopasta, jossa kerrotaan toimintamenetelmät, tulee noudattaa tiukasti. Käyttöoppaan ohjeiden laiminlyönti voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, laitteen vaurioitumiseen ja tapaturmiin. Valmistaja EI ole vastuussa turvallisuuden, luotettavuuden ja suorituskyvyn ongelmista ja mittauksen poikkeavuuksista, tapaturmista ja laitevaurioista, joihin on syynä se, että käyttäjät eivät ole noudattaneet käyttöohjeita. Valmistajan takuupalvelu ei kata kyseisiä vikoja.

Jatkuvan kehityksen vuoksi vastaanottamasi tuotteet eivät välttämättä vastaa täysin tämän käyttöoppaan kuvausta. Pahoittelemme tätä.

Tämän oppaan tulkinta on viime kädessä yrityksemme vastuulla. Tämän oppaan sisältö voi muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

Varoitukset

Muista, että se voi aiheuttaa vakavia seurauksia testaajalle, käyttäjälle tai ympäristölle.

- Räjähdysvaara - ÄLÄ käytä laitetta ympäristössä, jossa on syttyvää kaasua, kuten anestesiakaasua.
- ÄLÄ käytä laitetta MK- tai TT-tutkimuksen aikana, sillä indusoitunut virta voi aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä laitteessa näkyviä tietoja ainoana kliinisen diagnoosin perustana. Laitetta käytetään vain apuna diagnoosissa. Sitä tulee käyttää yhdessä lääkärin neuvonannon, kliinisten ilmenemismuotojen ja oireiden kanssa.
- Ainoastaan valmistajan määrittämä pätevä huoltohenkilökunta saa huoltaa laitteen. Käyttäjät eivät saa itse huoltaa tai asentaa uudelleen laitetta. Laitteen valtuuttamaton muutos johtaa ei-hyväksyttyyn riskiin.
- Jos laitetta käytetään taukoamatta, saattaa ilmetä epämiellyttävä tai kivulias tunne erityisesti käyttäjille, joilla on mikroverenkierron häiriö. Anturia ei suositella käytettäväksi yli 2 tunnin ajan samassa sormessa.
- Joillekin erityisille käyttäjille, joiden testikohta tulee tarkistaa huolellisemmin, älä aseta laitetta turvonneen kohdan tai aristavan kudoksen päälle.
- Älä tuijota punaiseen ja infrapunavalonlähteeseen (infrapunavalo on näkymätön), kun olet laittanut laitteen päälle, sillä se voi olla haitallista. Tämä koskee myös huoltohenkilökuntaa.
- Laitteen jokainen osa on kiinnitetty tiukasti. Jos pieniä osia, kuten painike, putoaa vahingossa tapahtuneen putoamisen vuoksi, älä niele niitä osia, sillä muuten seurauksena voi olla tukehtuminen.
- Laite sisältää silikonia a PVC-, TPU-, TPE- ja ABS-materiaaleja, joiden bioyhteensopivuus on testattu standardin ISO 10993-1 vaatimusten mukaisesti, ja se on läpäissyt suositellun bioyhteensopivuustestin. Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allerginen henkilö ei voi käyttää laitetta.
- ÄLÄ katkaise nauhaa, jotta laite ei putoa ja vaurioidu välttämiseksi. Nauha on valmistettu epäherkästä materiaalista. Älä käytä sitä, jos joku on allerginen nauhalle. Tapaturman välttämiseksi älä kiedo nauhaa kaulan ympärille.
- Hävitettävän laitteen, sen lisävarusteiden ja pakkauksen hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotta paikallinen ympäristö ei saastuisi. Pakkausmateriaalit tulee asettaa lasten ulottumattomiin.
- Laitetta ei saa käyttää muun kuin oppaassa määritetyn laitteiston kanssa. Vain valmistajan osoittamia tai suosittelemia lisävarusteita saa käyttää. Muuten seurauksena voi olla testaajan tai käyttäjän tapaturma tai laitteen vaurioituminen.
- Tarkista laite ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, jotka saattavat vaikuttaa käyttäjän turvallisuuteen ja laitteen suorituskykyyn. Kun näkyvä vaurio ilmenee, vaihda vaurioituneet osat ennen käyttöä.
- Toiminnallisia testereitä ei voi käyttää pulssioksimetrin tarkkuuden arvioimiseen.
- Joitakin toiminnallisia testereitä tai potilassimulaattoreita voidaan käyttää laitteen normaalin toiminnan varmentamiseksi, esimerkiksi EX-2LFE-simulaattori (ohjelmistoversio: 3.00), katso tarkat toimintavaiheet oppaasta.
- Jotkin toiminnalliset testaajat tai potilassimulaattorit voivat mitata laitteen kopioidun kalibrointikäyrän tarkkuuden, mutta niitä ei voi käyttää laitteen tarkkuuden arviointiin.
- Kun laitetta käytetään, pidä se kaukana laitteistosta, joka saattaa aiheuttaa voimakkaan sähkökentän tai voimakkaan magneettikentän. Jos laitetta käytetään soveltumattomassa ympäristössä, seurauksena saattaa olla ympäröivien radiolaitteistojen häiriö tai vaikutukset sen toimintaan.
- Kun laite on varastoituna, pidä se kaukana lapsista, kotieläimistä ja hyönteisistä, jotta sen suorituskyky ei vaarannu.
- Älä laita laitetta suoraan auringonvaloon äläkä altista sitä kuumuudelle, kosteudelle, pölylle, puuvillalle, villalle tai roiskuvalle vedelle, jotta sen suorituskyky ei vaarantuisi.
- Sähkökirurgisen laitteiston häiriöt vaikuttavat mittaustarkkuuteen.
- Kun samalla potilaalla käytetään useita tuotteita samanaikaisesti, seurauksena voi olla vaara vuotovirran päällekkäisyyden vuoksi.
- CO-myrkytys näkyy liiallisena arviona, jolloin laitteen käyttöä ei suositella.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu hoitokäyttöön.
- Laitteen kohdekäyttäjä voi olla potilas.
- Vältä laitteen huoltoa käytön aikana.
- Käyttäjien tulee lukea tuoteopas huolellisesti ennen käyttöä ja toimia vaatimusten mukaan

1 Yleiskatsaus

Happisaturaatio on HbO_2-pitoisuus veren kokonais-Hb:ssa: se on veren O_2-pitoisuus ja tärkeä fysiologinen parametri hengityselimistölle ja verenkiertojärjestelmälle. Lukuisat hengityselimistöön liittyvät sairaudet voivat aiheuttaa SpO_2:n vähenemisen veressä, ja lisäksi jotkin muut syyt, kuten ihmiskehon itsesäätelyn toimintahäiriö, leikkauksen aikaiset vauriot ja jonkin lääketieteellisen tarkistuksen aiheuttamat vahingot saattavat myös johtaa hapen saantivaikeuteen ihmiskehossa, jolloin voi syntyä vastaavia oireita, kuten huimaus, impotenssi, oksentelu jne. Vakavat oireet saattavat vaarantaa ihmishengen. Näin ollen nopea tieto potilaiden SpO_2:sta auttaa lääkäriä suuresti saamaan selville mahdollisen vaaran ja on erittäin tärkeä kliinisen lääketieteen alalla.

Laita sormi mittauskohtaan: laite näyttää heti mitatun SpO_2-arvon, ja sen tarkkuus ja toistettavuus ovat suuria.

1.1 Ominaisuudet

A. Helppokäyttöinen.
B. Tilavuudeltaan pieni, kevyt ja helppo kantaa.
C. Alhainen tehonkulutus.

1.2 Käyttöväli

Sormenpään pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisaturaation (SpO_2) ja sykетiheyden paikalla tehtävään tarkastukseen aikuisille ja pediatrisille potilaille koti- ja sairaalaympäristöissä (mukaan lukien kliininen käyttö sisätauti-/leikkausosastoilla, anestesiassa, tehohoidossa jne.). Tätä laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan monitorointiin.

1.3 Ympäristövaatimukset

Säilytysympäristö
a) Lämpötila: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Suhteellinen kosteus: ≤ 95 %
c) Ilmanpaine: 500 hPa ~ 1060 hPa
Käyttöympäristö
a) Lämpötila: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Suhteellinen kosteus: ≤ 75%
c) Ilmanpaine: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Varotoimet

1.4.1 Huomio

Tuo esiin olosuhteita tai käytäntöjä, jotka saattavat vaurioittaa laitetta tai muita ominaisuuksia.

- Varmista ennen laitteen käyttöä, että se on normaalissa työtilassa ja käyttöympäristössä.
- Tarkemman mittauksen aikaansaamiseksi sitä tulee käyttää hiljaisessa ja mukavassa ympäristössä.
- Kun laite tuodaan kylmästä tai kuumasta lämpimään tai kosteaan ympäristöön, älä käytä sitä välittömästi. Suosituksena on odottaa vähintään neljä tuntia.
- Jos laitteeseen roiskuu vettä tai se hyytyy veden vuoksi, lopeta käyttö.
- ÄLÄ käytä laitetta terävillä esineillä.
- Korkea lämpötila, korkea paine, kaasusterilointi tai upotuksessa tapahtuva desinfiointi eivät ole sallittuja laitteelle. Tutustu käyttöoppaan vastaavaan lukuun (6.1) puhdistusta ja desinfiointia varten.Ota sisällä oleva paristo ulos ennen puhdistusta ja desinfiointia.
- Laite soveltuu aikuisille.
- Laite ei välttämättä sovellu kaikille käyttäjille. Jos tulos ei ole tyydyttävä, lopeta sen käyttö.
- Tietojen keskiarvoistuksessa ja signaalien prosessoinnissa on viive SpO_2-tietoarvojen päivityksessä. Kun tietojen päivitysjakso on alle 30 sekuntia, aika dynaamisten keskiarvojen saamiseksi kasvaa, mikä johtuu signaalin heikkenemisestä, alhaisesta perfuusiosta tai muusta häiriöstä PR-arvosta riippuen.
- Laitteen käyttöikä on 3 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen: katso merkintä.
- Laitteessa ei ole rajoituksen ylityksen hälytystoimintoa SpO_2:lle ja PR:lle, joten sitä ei voida käyttää paikassa, jossa kyseistä toimintoa tarvitaan.
- Laitteessa ei ole matalajännitteen kehotustoimintoa: se näyttää vain matalajännitteen. Vaihda paristo, kun paristojännite on käytetty.
- SpO_2-anturi-kudoskäyttöliittymän enimmäislämpötilan tulee olla alle 41 ℃, jonka lämpötilan testaaja mittaa.
- Mittauksen aikana, kun näytössä näkyy poikkeavia olosuhteita, vedä sormesi pois ja laita se takaisin uudelleenmittausta varten.
- Jos mittauksen aikana ilmenee tuntematon virhe, poista paristo toimenpiteen loppuun saattamiseksi.
- Älä väännä tai vedä laitteen johtoa.
- Palkkikaavio osoittaa signaalin soveltumattomuuden: kun se liikkuu epävakaasti, mitatun arvon tarkkuus saattaa heikentyä. Kun se on yleensä vakaa, mitatun arvon lukema on optimaalinen.
- Jos laite tai komponentti on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, näiden osien toistuva käyttö vaarantaa laitteiston valmistajan tuntemat parametrit ja tekniset parametrit.
- Jos tarpeen, yrityksemme voi antaa tietoja (kuten piirikaaviot, osaluettelot, kuvat jne.), jotta käyttäjän pätevä tekninen henkilökunta voi korjata yrityksemme määrittämät laitekomponentit.
- Ulkoiset väriaineet (kuten kynsilakka, väriaine tai värilliset ihonhoitotuotteet jne.) vaikuttavat mittaustuloksiin, joten älä käytä niitä testipaikassa.
- Liian kylmät tai ohuet sormet tai sormet, joiden kynnet ovat liian pitkät, voivat vaikuttaa mittaustuloksiin, joten aseta syvälle anturiin paksumpi sormi, kuten peukalo tai keskisormi.
- Sormi tulee asettaa oikeaoppisesti (katso liitekuva 5), sillä anturin virheellinen asennus tai soveltumaton kosketusasento vaikuttaa mittaukseen.
- Fotosähköisen vastaanottavan putken ja laitteen valoa lähettävän putken välisen valon on kuljettava mitattavan henkilön pikkuvaltion läpi. Varmista, että optisella reitillä ei ole optisia esteitä, kuten kumikangas, epätarkkojen tulosten välttämiseksi.
- Liiallinen ympäristön valo voi vaikuttaa mittaustuloksiin. Näitä ovat leikkausvalo (erityisesti xenon-valonlähteet), bilirubiinivalo, loistevalo, infrapunalämmitin ja suora auringonvalo jne. Ympäristön valon aiheuttaman häiriön välttämiseksi muista asettaa anturi oikeaoppisesti ja peitä anturi valoalapäisemättömällä materiaalilla.
- Tutkittavan tiheä liikkuminen (aktiivinen tai passiivinen) tai rankka liikunta voi vaikuttaa mittaustarkkuuteen.
- Pulssioksimetriä ei tule asettaa raajaan, jossa on verenpainemansetti, valtimokanava tai intraluminaalinen putki.
- Mitattu arvo saattaa olla epätarkka defibrillaation aikana ja hetken aikaa defibrillaation jälkeen, sillä sillä ei ole defibrillaatiotoimintoa.
- Laite on kalibroitu ennen tehtaalta lähetystä.
- Laite on kalibroitu näyttämään toiminnallinen happisaturaatio.
- Oximeter-käyttöliittymään liitetyn laitteen tulee vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

1.4.2 Kliininen rajoitus

A. Koska mittaus tehdään verisuonen sykkeestä, testattavalla henkilöllä tulee olla tuntuva verenkiertopulssi. Jos testattavalla henkilöllä on heikko syke shokin, alhaisen ympäristön/kehon lämpötilan, suuren verenvuodon tai verisuonia ohentavan lääkkeen vuoksi, SpO_2:n allonmuoto (PLETH) vähenee. Tässä tapauksessa mittaus on alttiimpi häiriöille.
B. Mittaukseen vaikuttavat suonensisäiset väriaineet (kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini), ihon pigmentointi.
C. Mitattu arvo saattaa vaikuttaa normaalilta testattavalla, jolla on anemia tai hemoglobia, jossa on häiriö (kuten karboksihemoglobiini (COHb), methemoglobiini (MetHb) ja sulfhemoglobiini (SuHb)), mutta testattavalla voi olla happivajausta. Suosituksena on suorittaa lisäarviointeja kliinisten tilanteiden ja oireiden mukaan.
D. Syken hapella on vain suuntaa antava merkitys anemialle ja tokiselle hapenpuutteelle, sillä joillakin anemiapotilailla on kuitenkin parempi syken hapen mittausarvo.
E. Vasta-aihe:
   a. Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allerginen henkilö.
   b. Vaurioitunut ihokudos.
   c. Puhallus-paineluelvytyksen aikana.
   d. Kun potilas on hypovoleeminen.
   e. Hengitystuen soveltuvuuden arvioimiseksi.
   f. Heikentyneen keuhkojen toiminnan tunnistamiseksi potilaissa, joilla on suuri happipitoisuus.

1.5 Kliiniset käyttöaiheet

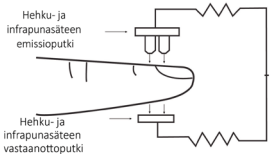
Pulssioksimetriä voidaan käyttää sykkeen happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen sormesta.

1.6 Liittovaltion tietoliikennekomission vaatimustenmukaisuuslausunto

Tämä laite vastaa FCC-sääntöjen osaa 15. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen tulee sietää kaikkea vastaanotettua häiriötä, mukaan lukien häiriöt, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.
Kaikki muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, mitätöivät käyttäjän luvan käyttää laitetta.
Huomaa: Tämä laite on testattu ja sen on todettu vastaavan luokan B digitaalisten laitteiden rajoja FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitalliselta häiriöltä asuinympäristössä. Tämä laite luo käyttöjä ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle. Ei ole kuitenkaan takeita siitä, että häiriötä ei synny tietyssä asennusympäristössä. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan määrittää sammuttamalla laite ja laittamalla se takaisin päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään häiriön korjausta yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:
- Kohdista uudelleen tai sijoita uudelleen vastaanottava antenni.
-Lisää väliä laitteen ja vastaanottimen välillä.
-Liitä laite johonkin toiseen pistorasiaan kuin siihen piiriin, johon vastaanotin on liitettynä.
-Pyydä jälleenmyyjän tai kokeneen radio-/TV-teknikon apua.

Laitteen on arvioitu täyttävän yleiset radiotaajuudelle altistumisen vaatimukset. Laitetta voidaan käyttää kannettavan/mobiilin altistuksen tilassa ilman rajoituksia.
FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Periaate



Kuva 1 Toimintaperiaate

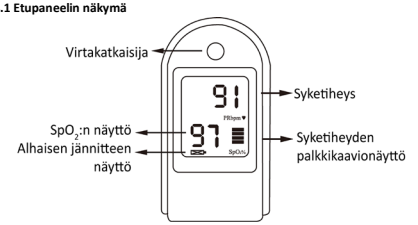
Tietojen prosessoinnin kokemuskaava määritetään käyttämällä Lambert Beerin lakia pelkistävän hemoglobiinin (Hb) ja oksyhemoglobiinin (HbO2) spektrin absorbtio-ominaisuuksia punaisen valon ja lähi-infrapunavalon alueilla. Fotosähköisen oksyhemoglobiinin tarkistusteknologian ja fotopletysmografiateknologian periaatteen perusteella se hyödyntää kahta eri aallonpituuden valokeilaa säteilläkseen ihmisen sormenpäähän ja saadakseen mittaustiedot valoherkästä elementistä, ja näyttää mittaustulokset näytössä, kun ne on prosessoitu elektroniikkapiireillä ja mikroprosessorilla.

3 Toiminnot

A. SpO_2-arvon näyttö
B. PR-arvo ja palkkikaavionäyttö
C. Alhaisen pariston tieto: alhaisen pariston tieto tulee näkyviin, kun pariston jännite on liian alhainen toimiakseen
D. Automaattinen valmiustilatoiminto

4 Asennus

4.1 Etupaneelin näkymä

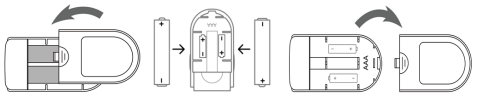


Kuva 2. Näkymä edestä

4.2 Paristo

1. vaihe. Katso kuvaa 3 ja laita kaksi AAA-kokoista paristoa oikeaoppisesti oikein päin.
2. vaihe. Laita kansi uudelleen.

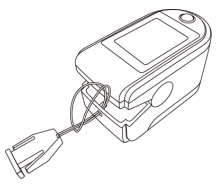
⚠**Ole tarkkana laittaessasi paristoja, sillä virheellinen laitto voi vahingoittaa laitetta.**



Kuva 3. Paristojen laitto

4.3 Ripustusnarun asennus

1. vaihe. Pujota narun pää reiästä.
2. vaihe. Pujota narun toinen pää ensimmäisen läpi ja kiristä.



Kuva 4. Ripustusnarun asennus.

4.4 Rakenteen, lisävarusteiden ja ohjelmiston kuvaus

A. Rakenne: pääyksikkö.
B. Lisävarusteet: yksi käyttöopas, yksi ripustusnaru.

⚠**Tarkista laite ja lisävarusteet luettelon mukaan välttääksesi sen, että laite ei voi toimia normaalisti.**

C. Ohjelmiston kuvaus
Julkaisuversio: V2

5 Käyttöopas

5.1 Laita kaksi paristoa oikeaoppiseen suuntaan ja laita sitten takaisin kansi.

5.2 Avaa klipsi kuvassa 5 näkyvällä tavalla.

Kuva 5. Laita sormi paikoilleen

5.3 Anna potilaan laittaa sormi klipsin kumipehmusteisiin (varmista, että sormi on oikeassa asennossa) ja kiinnitä sormi sitten klipsiin.

5.4 Paina painiketta etupaneelissa.

5.5 Älä heiluta sormea ja huolehdi siitä, että potilaalla on mukava olla prosessin aikana. Suosituksena on, että keho ei liiku.

5.6 Ota tiedot suoraan näytöltä.

5.7 Kun ollaan esilataustilassa, paina painiketta ja laite nollaantuu.

5.8 Kun ollaan ei mittausta -tilassa, valmiustilaan siirrytään automaattisesti, kun ei tehdä mitään 5 sekunnin kuluessa.

⚠ **Kynsien ja loisteputken tulee olla samalla puolella.**

6 Ylläpito, kuljetus ja varastointi

6.1 Puhdistus ja desinfiointi

Laite tulee laittaa pois päältä ennen puhdistusta, eikä sitä saa upottaa nesteeseen.

Ota sisäinen paristo pois ennen puhdistusta: älä upota sitä nesteeseen.

Käytä 75-prosenttista alkoholia laitteen kotelon ja kynsialustan pyyhkimiseksi: anna kuivua tai puhdista puhtaalla ja pehmeällä liinalla. Älä ruiskuta mitään nestettä suoraan laitteeseen äläkä päästä nestettä tunkeutumaan laitteen sisälle.

6.2 Huolto

A. Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaaksesi, ettei ole näkyviä vaurioita, jotka saattavat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen ja monitoroinnin tehokkuuteen. Suosituksena on, että laite tarkistetaan vähintään viikottain. Kun näkyvä vaurio ilmenee, lopeta sen käyttö.

B. Puhdista ja desinfioi laite ennen kuin käytät / olet käyttänyt sitä käyttöoppaan mukaisesti (6.1).

C. Vaihda paristot ajoissa, kun näkyviin tulee alhaisen varaustilan ilmoitus.

D. Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

E. Laitetta ei täydy kalibroida huollon aikana.

6.3 Kuljetus ja varastointi

A. Pakattua laitetta voidaan kuljettaa tavanomaisesti tai kuljetussopimuksen mukaan. Kuljetuksen aikana vältä voimakasta iskua, tärinää tai roiskeita sateen tai lumen vuoksi, eikä sitä voida kuljettaa myrkyllisten, haitallisten tai syövyttävien materiaalien kanssa.

B. Pakattua laitetta tulee säilyttää tilassa, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja ja jossa on hyvä ilmanvaihto. Lämpötila: -40 °C~+60 °C; Suhteellinen kosteus: ≤ 95 %.

7 Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Arvoja ei voida näyttää normaalisti tai vakaasti.	1) Sormea ei ole laitettu kunnolla. 2) Sormi vapisee tai potilas liikkuu. 3) Laitetta ei käytetä oppaan edellyttämässä ympäristössä. 4) Laite toimii epänormaalisti.	1) Laita sormi kunnolla ja mittaa uudelleen. 2) Anna potilaan rauhoittua. 3) Käytä laitetta normaalissa ympäristössä. 4) Ota yhteyttä jälkimyyntiin.
Laitteen päälle laitto ei onnistu	1) Paristo on kokonaan tai osittain tyhjä. 2) Paristo on asennettu väärin. 3) Laitteen toimintahäiriö.	1) Vaihda paristot. 2) Asenna paristo uudelleen. 3) Ota yhteyttä paikalliseen huoltokeskukseen.
Näyttö katoaa yhtäkkiä.	1) Laite siirtyy energiansäästötilaan. 2) Alhainen paristo. 3) Laite toimii epänormaalisti.	1) Normaali. 2) Vaihda paristot. 3) Ota yhteyttä jälkimyyntiin.

8 Symbolien merkitys

Symboli	Kuvaus
	Tyypin BF sovellettu osa
	Varovaisuutta, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
%SpO₂	Sykkeen happisaturaatio (%)
PRbpm	Syketiheys (bpm)
	Pariston jänniteosoitus on vajanainen (vaihda paristo ajoissa epätarkan mittauksen välttämiseksi)
	1. Sormea ei ole laitettu 2. Signaalin soveltumattomuuden ilmaisin

+	Pariston positiivinen elektrodi		
−	Pariston katodi		
	1. Poistu valmiustilasta. 2. Nollaa		
SN	Sarjanumero		
	Hälytyksen esto		
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		
IP22	Kotelon suojausaste		
	Lämpötilan rajoitus		
	Kosteusraja		
	Ilmanpaineraja		
	Tämä puoli ylöspäin	⚠	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti (warnings) carefully
	Herkästi rikkoontuva, käsiteltävä varoen		
	Pidä kaukana sateesta		
	Kierrätettävä		
	Valmistaja		
	Valmistuspäivämäärä		
EC REP	Eurooppalainen edustaja		
CE	Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen laite		
P/N	Materiaalin koodi		
LOT	Eränro	REF	Tuotekoodi
MD	Lääkinnällinen laite		
	Säilytä auringonvalolta suojassa		
	Tuoja		
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste		

Huomio：Laitteessasi ei ole välttämättä kaikkia seuraavia symboleita.

9 Toiminnon eritelmä

SpO_2 [katso huomio 1]	
Näyttöväli	0 % ~ 99 %
Mittausväli	0 % ~ 100%
Tarkkuus [katso huomio 2]	70 %~100 %: ±2 %; 0 %~69 %: määrittämätön.
Resoluutio	1 %
PR	
Näyttöväli	30 bpm ~ 250 bpm
Mittausväli	30 bpm ~ 250 bpm
Tarkkuus [katso huomio 3]	±2 bpm syketiheysvälillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysvälillä 100 bpm ~ 250 bpm.
Resoluutio	1 bpm
Tarkkuus alhaisessa perfuusiossa [katso huomio 4]	Alhainen perfuusio 0,4 %: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm syketiheysvälillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysvälillä 100 bpm ~ 250 bpm.
Kevyt häiriö	Normaaleissa ja ympäristön valaistusolosuhteissa SpO_2:n poikkeama ≤ 1%
Sykkeen voimakkuus	Jatkuva palkkikaavionäyttö, korkeampi näyttö osoittaa voimakkaampaa sykettä.
Optinen anturi [katso huomio 5]	
Punainen valo	Aallonpituus: noin 660 nm, optinen lähtöteho: < 6,65 mW
Infrapunavalo	Aallonpituus: noin 905 nm, optinen lähtöteho: < 6,75 mW
Turvallisuusluokka	Sisäisen tehon laitteisto, tyypin BF sovellettu osa
Kansainvälinen suojaus	IP22
Työskentelyjännite	DC 2,6 V—3,6 V
Työskentelyvirta	≤ 25 mA
Virransyöttö	2 kpl 1,5V:n (AAA-koon) alkaliparistoja tai ladattavia paristoja
Paristojen käyttöikä	Laite voi työskennellä jatkuvasti 20 tunnin ajan, kun se saa tehonsa kahdesta uudesta paristosta takuukautena.

Mitat ja paino	
Mitat	57 mm (P) × 31 mm (L) × 32 mm (K)
Paino	Noin 50 g (paristojen kanssa)

Huomio 1: SpO_2:n tarkkuuden väitteitä tukevat kliinisen tutkimuksen mittaukset, jotka on otettu koko väliltä. Käytä keinotekoista induusiota saadaksesi vakaan happitason välille 70–100 % SpO_2:vertaile SpO_2-arvoja, jotka saatiin toissijaisesta vakiopulssioksimetrilaitteistosta ja testatusta laitteistosta samanaikaisesti muodostaaksesi yhdistetyt tiedot, joita käytetään tarkkuusanalyysissa.

On 12 terveellistä vapaaehtoista (mies: 6. nainen: 6; ikä: 18~50; ihonväri: musta: 2, vaalea: 8, valkoinen: 2) tiedot kliinisessa raportissa.

Huomio 2: pulssioksimetrin laitteiston mittaukset on jaettu tilastollisesti, joten odotetaan, että vain noin kaksi kolmasosaa pulssioksimetrin laitteiston mittauksista osuu ±Arms sisään arvosta, jonka on mitannut CO-OKSIMETRI.

Huomio 3: Potilassimulaattoria on käytetty varmentamaan syketiheyden tarkkuus. Se on ilmoitettu neliöllisenä keskiarvona PR-mittausarvon ja simulaattorin asettaman arvon välillä.

Huomio 4: infrapunasignaalin prosenttimodulaatio sykkivän signaalin voimakkuuden osoituksena potilaan simulaattoria on käytetty varmistamaan sen tarkkuus alhaisen perfuusion olosuhteissa. SpO_2- ja PR-arvot ovat erilaisia alhaisen signaalin olosuhteiden vuoksi, vertaile niitä tunnettuihin tulosignaalin SpO_2- ja PR-arvoihin.

Huomio 5: optiset anturit valoa lähettävinä komponentteina, vaikuttavat muihin lääkinnällisiin laitteisiin aallonpituusvälillä. Tiedoista voi olla hyötyä kliinikoille, jotka suorittavat optisen hoidon.Esimerkiksi kliinikon käyttämä fotodynaaminen hoito.

EMC

Tämä laitteisto soveltuu ammattilaistason terveydenhoitolaitoksille ja kodin terveydenhoitoympäristöihin

Varoitus:

- Älä lähennä HF-LEIKKAUSLAITETTA ja ME-JÄRJESTELMÄN radiotaajuussuojattua tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-HÄIRIÖIDEN voimakkuus on suuri.
- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulee käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, valmistajan määrittämällä tavalla. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.

Huomio:

- Tämä laite edellyttää erityisiä EMC:tä koskevia varotoimenpiteitä, ja se tulee asentaa ja ottaa käyttöön alla annettujen EMC-tietojen mukaan.
- Perussuorituskyky: SpO_2-mittausväli: 70 % ~ 100 %, absoluuttinen virhe: ±2%; PR mittausväli: 30 bpm ~ 250 bpm, tarkkuus ±2 bpm tai ±2%, sen perusteella, kumpi on suurempi.
- Kun laitteessa on häiriöitä, mitatut tiedot saattavat vaihdella: mittaa toistuvasti tai toisessa ympäristössä sen tarkkuuden takaamiseksi.
- Muut laitteet saattavat vaikuttaa tähän laitteeseen, vaikka ne vastaisivatkin CISPR:n vaatimuksia.

Taulukko 1:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettiset päästöt	
Päästötesti	Yhdenmukaisuus
Säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B
Särökerroin IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa
Jännitteenvaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa

Taulukko 2:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma
EFT-transienti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehon-syöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa
Syöksyaalto IEC 61000-4-5:	±1 kV linja(t) linjaan (linjoihin) ±2 kV linja(t) maahan	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat ja Jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 -jakso .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°ja315°. 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT ; 25/30 jaksoa ;Yksi vaihe 0°:ssa. 0 % UT ; 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM:ssä ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 %AM / 1 kHz	Ei sovellettavissa
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM / 1 kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM / 1 kHz
OTE UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä		

Taulukko 3:

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto						
	Testi-taajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Moduloint	IEC60601-1-2 Testitaso (V/m)	Vaatimus tenmukaisuustaso (V/m)
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3 (Testispesifikaatiot KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattomaan radiotaajuusviestimeen)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulssin Moduloint b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE-kaista 13,17	Pulssin Moduloint b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin Moduloint b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin Moduloint b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin Moduloint b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulssin Moduloint b) 217 Hz	9	9

***Hävittäminen:** Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen*

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OKSIMETAR ZA PRSTE OXY-1

Knjiga korištenja i održavanja

PAŽNJA: Operateri moraju pročitati i razumjeti u cijelosti pročitajte ovaj priručnik prije uporabe proizvoda.

REF **CMS50DL (GIMA 35069)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123 IP22 +60°C -40°C 95% 0% 1060hPa 500hPa

M35069-HIR-Rev2.0/5.25

Upute za korisnika

Poštovani korisnici, hvala vam što ste kupili pulsni oksimetar (u daljnjem tekstu uređaj). Ovaj je priručnik napisan i sastavljen u skladu s direktivom vijeća MDD93/42/EEZ za medicinske uređaje i usklađenim standardima. U slučaju izmjena i ažuriranja softvera, podaci sadržani u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.

To je medicinski uređaj koji se može višekratno koristiti.

U priručniku su opisani, u skladu s karaterističkim odredbama i zahtjevima za uređaj , osnovna struktura, funkcionalnost, specifičnost, ispravne metode za transport, ugradnju, uporabu, rad, popravak, održavanje i skladištenje itd, kao i sigurnosni postupci za zaštitu korisnika i opreme. Pojedinosti potražite u odgovarajućim poglavljima.

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik prije korištenja ovog uređaja. Korisnički priručnik opisuje radne postupke koje treba strogo poštivati. Nepoštivanje korisničkog priručnika može prouzročiti neispravnost mjerenja, oštećenje uređaja i ozljede osoba. Proizvođač NIJE odgovoran za probleme sigurnosti, pouzdanosti i performansi te za bilo kakve neispravnosti nadgledanja, ozljede osoba i oštećenja uređaja zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve greške.

Zbog nadolazeće obnove, specifični isporučeni proizvodi možda neće u potpunosti odgovarati opisu u ovom korisničkom priručniku. Najiskrenije žalimo zbog toga.

Naša tvrtka ima konačno tumačenje ovog priručnika. Sadržaj ovog priručnika podložan je promjenama bez prethodne najave.

Upozorenja

Podsjetnik da može izazvati ozbiljne posljedice za ispitivača, korisnika ili okolinu.

- Opasnost od eksplozije—NEMOJTE koristiti uređaj u okruženju sa zapaljivim plinom kao što je anestetik.
- NEMOJTE koristiti uređaj dok pregledavate MRI ili CT, jer inducirana struja može uzrokovati opekline.
- Ne uzimajte informacije prikazane na uređaju kao jedinu osnovu za kliničku dijagnozu. Uređaj se koristi samo kao pomoćno sredstvo u dijagnostici. I mora se koristiti u skladu s liječničkim savjetom, kliničkim manifestacijama i simptomima.
- Održavanje uređaja može obavljati samo kvalificirano servisno osoblje koje je odredio proizvođač. Korisnicima nije dopušteno da sami održavaju ili prepravljaju uređaj. Neovlaštena izmjena uređaja rezultirala bi neprihvatljivim rizikom.
- Neugodan ili bolan osjećaj može se javiti kod neprekidnog korištenja uređaja, posebno kod korisnika s poremećajem mikrocirkulacije. Ne preporučuje se korištenje senzora na istom prstu dulje od 2 sata.
- Za neke posebne korisnike koji trebaju pažljiviji pregled na mjestu testiranja, nemojte stavljati uređaj na edem ili osjetljivo tkivo.
- Nemojte gledati u emiter crvenog i infracrvenog svjetla (infracrveno svjetlo je nevidljivo) nakon uključivanja uređaja, uključujući osoblje za održavanje, jer može biti štetno za oči.
- Svaki dio uređaja je čvrsto fiksiran, ako slučajni pad dovede do pada malih dijelova kao što je gumb, izbjegavajte gutanje tih dijelova, to može uzrokovati gušenje.
- Uređaj sadrži silikon, PVC, TPU, TPE i ABS materijale, čija je biokompatibilnost ispitana u skladu sa zahtjevima ISO 10993-1, te je prošao preporučeni test biokompatibilnosti. Osoba koja je alergična na silikon, PVC, TPU, TPE ili ABS ne može koristiti ovaj uređaj.
- NEMOJTE vezati uzicu kako biste izbjegli ispuštanje i oštećenje uređaja. Uzica je izrađena od neosjetljivog materijala. Nemojte ga koristiti ako je bilo koja osoba alergična na uže. Nemojte omatati uzicu oko vrata kako biste izbjegli nesreću.
- Odlaganje otpadnog uređaja, njegovih dodataka i pakiranja mora biti u skladu s lokalnim zakonima i propisima, kako bi se izbjeglo onečišćenje lokalnog okoliša. Materijali za pakiranje moraju biti postavljeni na mjesto nedostupno djeci.
- Uređaj se ne može koristiti s opremom koja nije navedena u priručniku. Mogu se koristiti samo dodaci koje je odredio ili preporučio proizvođač, u suprotnom može doći do ozljeda ispitivača i operatera ili oštećenja uređaja.
- Provjerite uređaj prije uporabe kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost korisnika i rad uređaja. Ako postoje očita oštećenja, zamijenite oštećene dijelove prije uporabe.
- Funkcionalni testeri ne mogu se koristiti za procjenu točnosti pulsnog oksimetra.
- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijenata mogu se koristiti za provjeru radi li uređaj normalno, na primjer, INDEX-2LFE Simulator (verzija softvera: 3.00), pogledajte priručnik za detaljne korake rada.
- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijenata mogu mjeriti točnost kalibracijske krivulje kopirane uređajem, ali se ne mogu koristiti za procjenu točnosti uređaja.
- Kada koristite uređaj, držite ga dalje od opreme koja može generirati jako električno polje ili jako magnetsko polje. Korištenje uređaja u neprikladnom okruženju može uzrokovati smetnje okolnoj radio opremi ili utjecati na njen rad.
- Kada pohranjujete uređaj, držite ga podalje od djece, kućnih ljubimaca i insekata kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Nemojte postavljati uređaj na mjesta izložena izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi, vlazi, prašini, vati ili vodi koja se lako prska, kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Na izmjerenu točnost utjecat će smetnje elektrokirurške opreme.
- Kada se nekoliko proizvoda koristi na istom pacijentu istovremeno, može doći do opasnosti koja proizlazi iz preklapanja struje curenja.
- Trovanje CO-om će se pojaviti kao pretjerana procjena, stoga se ne preporučuje korištenje uređaja.
- Ovaj uređaj nije namijenjen liječenju.
- Predviđeni rukovatelj uređajem može biti pacijent.
- Izbjegavajte održavanje uređaja tijekom korištenja.
- Korisnici trebaju pažljivo pročitati priručnik proizvoda prije uporabe i raditi u skladu sa zahtjevima

1 Pregled

Zasićenost kisikom je postotak HbO_2 u ukupnom Hb u krvi, tzv. koncentracija O_2 u krvi, važan je fiziološki parametar za dišni i krvožilni sustav. Niz bolesti povezanih s dišnim sustavom može uzrokovati pad SpO_2 u krvi, nadalje, neki drugi uzroci poput poremećaja samoprilagodbe ljudskog tijela, oštećenja tijekom kirurških zahvata i ozljeda uzrokovanih nekim liječničkim pregledom također bi doveli do poteškoće s opskrbom kisikom u ljudskom tijelu, a kao posljedica toga pojavili bi se odgovarajući simptomi, poput vrtoglavice, impotencije, povraćanja itd. Ozbiljni simptomi mogu dovesti do opasnosti po život čovjeka. Stoga je brza informacija o SpO_2 pacijenata od velike pomoći liječniku da otkrije potencijalnu opasnost, a od velike je važnosti u kliničkom medicinskom polju.

Umetnite prst prilikom mjerenja, uređaj će izravno prikazati izmjerenu vrijednost SpO_2, ima veću točnost i ponovljivost.

1.1 Značajke

A. Jednostavan za korištenje.
B. Mali volumen, lagan, praktičan za nošenje.
C. Mala potrošnja energije.

1.2 Raspon primjene

Pulsni oksimetar za prst je neinvazivni uređaj dizajniran za trenutnu kontrolu zasićenja arterijskog hemoglobina (SpO_2) i otkucaja srca odraslih i djece u kućnim i bolničkim uvjetima (uključujući kliničku upotrebu u internoj/kirurškoj terapiji, anesteziji i intenzivnoj njezi itd.). Ovaj uređaj nije namijenjen kontinuiranom nadzoru.

1.3 Zahtjevi okoline

Okruženje pohrane
a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relativna vlažnost: ≤ 95 %
c) Atmosferski tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa
Radno okruženje
a) Temperatura: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relativna vlažnost: ≤ 75 %
c) Atmosferski tlak: 700 hPa~1060 hPa

1.4 Mjere opreza

1.4.1 Pozornost

Istaknite uvjete ili postupke koji mogu uzrokovati oštećenje uređaja ili drugih svojstava.

- Prije uporabe uređaja provjerite nalazi li se u normalnom radnom stanju i radnom okruženju.
- Kako biste dobili točnije mjerenje, treba ga koristiti u tihom i ugodnom okruženju.
- Kada se uređaj prenosi iz hladnog ili vrućeg okruženja u toplo ili vlažno okruženje, nemojte ga odmah koristiti, preporučuje se pričekati najmanje četiri sata.
- Ako je uređaj poprskan ili koaguliran vodom, prestanite s radom.
- NEMOJTE rukovati uređajem oštrim predmetima.
- Visoka temperatura, visoki tlak, plinska sterilizacija ili dezinfekcija uređaja nisu dopušteni. Za čišćenje i dezinfekciju pogledajte korisnički priručnik u odgovarajućem poglavlju (6.1).Prije čišćenja i dezinfekcije izvadite unutarnju bateriju.
- Uređaj je prikladan za odrasle.
- Uređaj možda nije prikladan za sve korisnike, ako ne možete dobiti zadovoljavajući rezultat, prestanite ga koristiti.
- Usrednjavanje podataka i obrada signala imaju kašnjenje u nadogradnji SpO_2 vrijednosti podataka. Kada je period ažuriranja podataka kraći od 30 sekundi, vrijeme za dobivanje dinamičkih prosječnih vrijednosti će se povećati, što proizlazi iz degradacije signala, niske perfuzije ili drugih smetnji, ovisno o PR vrijednosti.
- Uređaj ima vijek trajanja 3 godine, datum proizvodnje: vidi naljepnicu.
- Uređaj nema funkciju alarma prekoračenja granice za SpO_2 i PR, stoga je neprimjenjiv za korištenje na mjestima gdje je takva funkcija potrebna.
- Uređaj nema brzu funkciju niskog napona, samo pokazuje niski napon, promijenite bateriju kada se napon baterije potroši.
- Maksimalna temperatura na sučelju sonde SpO_2 i tkiva trebala bi biti manja od 41 ℃ što mjeri uređaj za ispitivanje temperature.
- Tijekom mjerenja, kada se na ekranu pojave neuobičajeni uvjeti, izvucite prst i ponovno ga umetnite za ponovno mjerenje.
- Ako se tijekom mjerenja pojavi neka nepoznata greška, izvadite bateriju kako biste prekinuli rad.
- Nemojte savijati ili povlačiti žicu uređaja.
- Stupčasti grafikon, kao indikator neadekvatnosti signala, kada se kreće nesigurno, točnost izmjerene vrijednosti može se smanjiti. Kada ima tendenciju da bude stabilan, očitana izmjerena vrijednost je optimalna.
- Ako je uređaj ili komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu, tada će opetovana uporaba ovih dijelova predstavljati rizike za parametre i tehničke parametre opreme poznate proizvođaču.
- Ako je potrebno, naša tvrtka može pružiti neke informacije (kao što su dijagrami strujnog kruga, popisi komponenti, ilustracije itd.), tako da kvalificirano tehničko osoblje korisnika može popraviti komponente uređaja koje odredi naša tvrtka.
- Na izmjerene rezultate utjecat će vanjsko bojilo (kao što je lak za nokte, bojilo ili proizvodi za njegu obojene kože, itd.), stoga ih nemojte koristiti na mjestu testiranja.
- Što se tiče prstiju koji su prehladni ili pretanki ili čiji je nokat predugačak, to može utjecati na izmjerene rezultate, stoga prilikom mjerenja umetnite deblji prst poput palca ili srednjaka dovoljno duboko u sondu.
- Prst treba postaviti ispravno (pogledajte priloženu sliku 5), jer će nepravilna instalacija ili neodgovarajući položaj kontakta senzora utjecati na mjerenje.
- Svjetlo između fotoelektrične prijemne cijevi i svjetlosne cijevi uređaja mora proći kroz subjektovu arteriolu. Provjerite je li optički put slobodan od optičkih prepreka poput gumirane tkanine kako biste izbjegli netočne rezultate.
- Prekomjerno ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultat mjerenja., kao što je kirurško svjetlo (osobito ksenonski izvori svjetla), bilirubinska lampa, fluorescentna svjetiljka, infracrveni grijač i izravna sunčeva svjetlost, itd. Kako biste spriječili smetnje od ambijentalnog svjetla, provjerite jeste li senzor pravilno postavili i prekrijte senzor neprozirnim materijalom.
- Često kretanje (aktivno ili pasivno) subjekta ili teška aktivnost mogu utjecati na izmjerenu točnost.
- Pulsni oksimetar ne smije se postavljati na ud s manšetom za krvni tlak, arterijskim duktusom ili intraluminalnom cijevi.
- Izmjerena vrijednost može biti netočna tijekom defibrilacije iu kratkom razdoblju nakon defibrilacije, jer nema funkciju defibrilacije.
- Uređaj je kalibriran prije napuštanja tvornice.
- Uređaj je kalibriran za prikaz funkcionalne zasićenosti kisikom.
- Oprema povezana sa sučeljem oksimetra treba biti u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1.

1.4.2 Klinička ograničenja

A. Budući da se mjerenje vrši na osnovi pulsiranja arteriola, neophodno je da pacijent ima potreban protok pulsirajuće krvi. U pacijenta sa slabim pulsom zbog šoka, niske temperature okoline/tijela, jakog krvarenja ili upotrebe lijekova koji stvaraju krvožilne kontrakcije, valni oblik SpO_2 (PLET) će se smanjiti. U tom će slučaju mjerenje biti osjetljivije na smetnje.

B. Na mjerenje će utjecati intravaskularna sredstva za bojenje (kao što je indocijanin zeleno ili metilensko plavo), pigmentacija kože.

C. Izmjerena vrijednost može biti naizgled normalna za ispitivača koji ima anemiju ili disfunkcionalni hemoglobin (kao što je karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) i sulfhemoglobin (SuHb)), ali se može činiti da je ispitivač hipoksija, preporuča se izvršiti daljnju procjenu prema kliničke situacije i simptome.

D. Pulsni kisik ima referentno značenje samo za anemiju i toksičnu hipoksiju, budući da neki pacijenti s teškom anemijom još uvijek pokazuju bolju izmjerenu vrijednost kisika u pulsu.

E. Kontraindikacije:
a. Osoba koja je alergična na silikon, PVC, TPU TPE ili ABS.
b. Oštećeno tkivo kože.
c. Tijekom kardiopulmonalne reanimacije.
d. Kada je bolesnik hipovolemičan.
e. Za procjenu primjerenosti ventilacijske potpore.
f. Za otkrivanje pogoršanja funkcije pluća kod pacijenata na visokoj koncentraciji kisika.

1.5 Kliničke indikacije

Pulsni oksimetar može se koristiti za mjerenje zasićenosti pulsa kisikom i brzine pulsa kroz prst.

1.6 Izjava o sukladnosti Savezne komisije za komunikacije

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad podliježe sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Sve promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom.

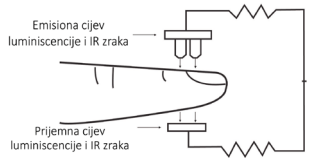
Zabilješka: Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Ova su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema generira koristi i može zračiti radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje radijskim komunikacijama. Međutim, nema jamstva da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisnik se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Spojite opremu u utičnicu na strujnom krugu različitom od onog na koji je spojen prijemnik.
- Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

Procijenjeno je da uređaj ispunjava opće uvjete izloženosti RF zračenju. Uređaj se može koristiti u prijenosnim/mobilnim uvjetima izloženosti bez ograničenja.

FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Načelo rada



Slika 1 Načelo rada

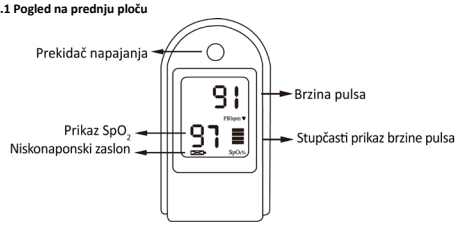
Iskustvena formula obrade podataka uspostavljena je korištenjem Lambert Beer zakona prema spektralnim apsorpcijskim karakteristikama reduktivnog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO2) u zonama crvenog svjetla i blizu infracrvenog svjetla. Na temelju načela tehnologije fotoelektrične inspekcije oksihemoglobina i tehnologije fotopletizmografije, koristi dvije svjetlosne zrake različitih valnih duljina za zračenje vrha ljudskog prsta kako bi dobio podatke o mjerenju od fotoosjetljivog elementa, nakon što ih obrade elektronički sklopovi i mikroprocesor, prikazuje izmjerene rezultate na ekranu.

3 Funkcije

A. Prikaz vrijednosti SpO_2
B. PR vrijednost i prikaz stupčastog grafikona
C. Indikacija prazne baterije: indikacija prazne baterije pojavljuje se kada je napon baterije prenizak za rad
D. Funkcija automatskog čekanja

4 Montaža

4.1 Pogled na prednju ploču

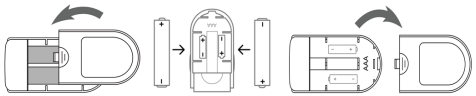


Slika 2. Pogled sprijeda

4.2 Baterije

Korak 1. Pogledajte sliku 3 i umetnite 2 AAA baterije u ispravnom smjeru.
Korak 2. Vratite poklopac.

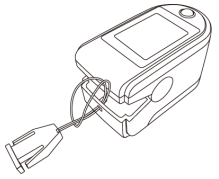
⚠**Budite posebno oprezni pri umetanju baterija jer pogrešno umetanje može oštetiti uređaj.**



Slika 3. Instalacija baterija

4.3 Montaža vezice

Korak 1. Provucite kroz otvor kraj vezice.
Korak 2. Stavite drugi kraj vezice u prvi i povucite.



Slika 4. Montaža vezice.

4.4 Struktura, pribor i opis softvera

A. Struktura: glavna jedinica.
B. Pribor: jedan korisnički priručnik, vrpca za nošenje.

⚠**Provjerite uređaj i dodatnu opremu prema popisu kako biste izbjegli da uređaj ne radi normalno.**

C. Opis softvera

Verzija izdanja: V2

5 Vodič za upotrebu

5.1 Ispravno umetnite dvije baterije, a zatim vratite poklopac.
5.2 Otvorite senzor kako je prikazano na slici 5.

Slika 5. Stavite prst

5.3 Stavite pacijentov prst u gumene jastučiće stezaljke (provjerite je li prst u ispravnom položaju), a zatim zakačite prst.
5.4 Pritisnite gumb jednom na prednjoj ploči.
5.5 Nemojte tresti prstom i držite pacijenta opuštenim tijekom procesa. U međuvremenu, ljudsko tijelo se ne preporučuje u statusu kretanja.
5.6 Očitajte informacije izravno sa zaslona.
5.7 U stanju pokretanja, pritisnite gumb i uređaj se resetira.
5.8 U stanju bez mjerenja, automatski će ući u stanje pripravnosti ako nema operacije unutar 5 s.

⚠ **Nokti i luminiscentna cijev trebaju biti na istoj strani.**

6 Održavanje, transport i skladištenje

6.1 Čišćenje i dezinfekcija

Prije čišćenja uređaj mora biti isključen i ne smije se uranjati u tekućinu.
Izvadite unutarnju bateriju prije čišćenja, nemojte je uranjati u tekućinu.
Koristite 75 % alkohola za brisanje kućišta uređaja i jastučića za nokte, prirodno osušite ili očistite čistom i mekom krpom. Ne prskajte tekućinu izravno na uređaj i izbjegavajte prodiranje tekućine u uređaj.

6.2 Održavanje

A. Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora. Preporuča se da se uređaj pregleda najmanje jednom tjedno. Kada postoji očito oštećenje, prestanite ga koristiti.
B. Očistite i dezinficirajte uređaj prije/nakon uporabe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).
C. Zamijenite baterije na vrijeme kada se pojavi pojava slabe baterije.
D. Izvadite baterije ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme.
E. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.

6.3 Transport i skladištenje

A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jake udare, vibracije i prskanje kišom ili snijegom i ne smije se transportirati pomiješan s otrovnim, štetnim, korozivnim materijalom.
B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji. Temperatura: -40 °C~+60 °C; Relativna vlažnost:: ≤95 %.

7 Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijednosti se ne mogu prikazati normalno ili stabilno.	1) Prst nije pravilno umetnut. 2) Prst drhti ili se pacijent pomiče. 3) Uređaj se ne koristi u okruženju koje zahtijeva priručnik. 4) Uređaj ne radi normalno.	1) Umetnite prst pravilno i ponovno izmjerite. 2) Neka pacijent bude miran. 3) Koristite uređaj u normalnom okruženju. 4) Obratite se postprodaji.
Uređaj se ne uključuje	1) Baterija je ispražnjena ili skoro ispražnjena. 2) Baterija je neispravno postavljena. 3) Kvar uređaja.	1) Molimo promijenite baterije. 2) Ponovno instalirajte bateriju. 3) Molimo kontaktirajte lokalni servisni centar.
Zaslon se iznenada isključuje.	1) Uređaj ulazi u način rada za uštedu energije. 2) Slaba baterija. 3) Uređaj ne radi normalno.	1) Normalno. 2) Molimo promijenite baterije. 3) Obratite se postprodaji.

8 Simboli

Simbol	Opis
	Primijenjeni dio tipa BF
	Slijedite upute za uporabu
%SpO₂	Zasićenost pulsa kisikom (%)
PRbpm	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
	Indikacija napona baterije nije ispravna (promijenite bateriju na vrijeme izbjegavajući netočnu mjeru)
	1. Nije umetnut prst 2. Indikator neadekvatnosti signala

+	Pozitivna elektroda baterije		
−	Baterijska katoda		
	1. Izađite iz stanja pripravnosti. 2. Resetiraj		
SN	Serijski broj		
	Inhibitor alarma		
	Zbrinjavanje OEEO		
IP22	Stupanj zaštite kućišta		
	Čuvati između i °C		
	Granica vlažnosti		
	Ograničenje atmosferskog tlaka		
	Ova strana gore	⚠	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu (warnings) carefully
	Lomljivo, postupajte oprezno		
	Držite zaštićeno od kiše		
	Može se reciklirati		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		
CE	Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC		
P/N	Kod materijala		
LOT	Broj serije	REF	Šifra proizvoda
MD	Medicinski uređaj		
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		
	Uvezeno od strane		
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		

Zabilješka: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

9 Specifikacija funkcije

SpO_2 [vidi bilješku 1]	
Raspon prikaza	0 % ~ 99 %
Mjereni raspon	0 % ~ 100 %
Preciznost [vidi bilješku 2]	70 % ~ 100 %: ±2 %; 0 % ~ 69 %: neodređeno.
Rezolucija	1%
PR	
Raspon prikaza	30 otk/min ~ 250 otk/min
Mjereni raspon	30 otk/min ~ 250 otk/min
Preciznost [vidi bilješku 3]	±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.
Rezolucija	1 otk/min
Točnost pod niskom perfuzijom [vidi bilješku 4]	Niska perfuzija 0,4%: SpO_2: ±4 %; PR: ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.
Smetnje svjetla	U normalnim uvjetima i uvjetima ambijentalnog osvjetljenja, odstupanje SpO_2 ≤ 1%
Intenzitet pulsa	Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši prikaz označava jači puls.
Optički senzor [vidi bilješku 5]	
Crveno svjetlo	Valna duljina: oko 660 nm, optička izlazna snaga: < 6,65 mW
Infracrveno svjetlo	Valna duljina: oko 905 nm, optička izlazna snaga: < 6,75 mW
Klasa sigurnosti	Oprema s internim napajanjem, primijenjeni dio tipa BF
Unutarnja zaštita	IP22
Radni napon	DC 2,6 V—3,6 V
Radna struja	≤ 25 mA
Napajanje	2 x 1,5V (AAA veličina) alkalne baterije ili punjive baterije
Trajanje baterije	Uređaj može neprekidno raditi 20 sati uz napajanje s dvije nove baterije u jamstvenom roku.
Dimenzije i težina	
Dimenzije	57 mm (D) × 31 mm (Š) × 32 mm (V)
Težina	Oko 50 g (uključujući baterije)

Zabilješka 1: tvrdnje o točnosti SpO_2 moraju biti potkrijepljene mjerenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnom induciranjem postignite stabilnu razinu kisika u rasponu od 70 % do 100 % SpO_2, usporedite vrijednosti SpO_2 prikupljene sekundarnom standardnom opremom pulsnog oksimetra i testiranom opremom u isto vrijeme, kako biste formirali uparene podatke koji se koriste za analiza točnosti.
U kliničkom izvješću postoje podaci o 12 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 6. žene: 6; dob: 18~50; boja kože: crna: 2, svjetla: 8, bijela: 2).
Zabilješka 2: budući da su mjerenja opreme pulsnog oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja opreme pulsnog oksimetra biti unutar ± krakova vrijednosti izmjerene CO-OKSIMETROM.
Zabilješka 3: Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korijen srednje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.
Zabilješka 4: postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsirajuće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO_2 i PR različite su zbog uvjeta niskog signala, usporedite ih s poznatim vrijednostima SpO_2 i PR ulaznog signala.
Zabilješka 5: optički senzori kao komponente koje emitiraju svjetlost, utjecat će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija kojom upravlja kliničar.

EMC

Ova je oprema prikladna za okruženja profesionalnih zdravstvenih ustanova i okruženja za kućnu zdravstvenu njegu

Upozorenje:

- Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenoj prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNJI visok.
- Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Zabilješka:

- ova oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora se instalirati i pustiti u rad u skladu s dolje navedenim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
- Osnovna izvedba: SpO_2 izmjereni raspon: 70% ~ 100%, apsolutna pogreška: ±2%; PR izmjereni raspon: 30 otk/min ~ 250 otk/min, točnost: ±2 otk/min ili ±2%, što god je veće.
- Kada se uređaj ometa, izmjereni podaci mogu varirati, molimo vas da mjerite više puta ili u drugom okruženju kako biste osigurali njihovu točnost.
- Drugi uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj iako ispunjavaju zahtjeve CISPR-a.

Tablica 1:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
Zračene RF emisije CISPR 11	1. skupina
Zračene RF emisije CISPR 11	Klasa B
Harmonijsko izobličenje IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona i treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Tablica 2:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetska otpornost		
Test imuniteta	IEC60601 ispitna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazno/ izlazne vodove	Nije primjenjivo
Prenaponski val IEC 61000-4-5:	±1 kV vod(ovi) do voda(ova) ±2 kV vod(ovi) prema zemlji	Nije primjenjivo
Padovi napona i Prekidi napona IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciklus .At0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa; Jednofazni: na 0°. 0 % UT; 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Provedena RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V u ISM i radioamaterskim opsezima između 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	Nije primjenjivo
Zračena RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz
OTE UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine		

Tablica 3:

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost						
	Test Frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	IEC60601-1-2 Testna razina (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
Zračena RF IEC61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsna modulacija b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz devijacija 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13,17	Impulsna modulacija b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsna modulacija b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsna modulacija b) 217 Hz	9	9

Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme*

UVJETI JAMSTVA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11

GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-1

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

REF **CMS50DL (GIMA 35069)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123 IP22 -60°C -40°C 95% 0% 1060hPa 500hPa

M35069-IFUrev.2.05.25

Istruzioni per l'Utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il Pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inammissibile.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- NON allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgere il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato

1 Introduzione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Diverse malattie legate all'apparato respiratorio possono causare la diminuzione della SpO_2 nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

A. Facile da usare.
B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il Pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO_2) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione
a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni ambientali di funzionamento
a) Temperatura: +10 °C ~ + 40 °C
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione.Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere la batteria interna.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di batteria scarica, ma visualizza solo il livello di bassa carica della batteria; sostituire le batterie quando la loro capacità risulta esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- Quando il grafico a barre, che è indicatore di inadeguatezza del segnale, si muove in modo instabile, l'accuratezza del valore misurato può risultare compromessa. Quando il valore misurato letto tende ad essere costante, è quello ottimale.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- Il Pulsossimetro non deve essere posizionato su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:
a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
b. Tessuto cutaneo danneggiato.
c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
d. Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

1.6 Dichiarazione di conformità della Commissione Federale delle Comunicazioni

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il presente dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese interferenze che possono provocare un funzionamento indesiderato.
Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
Nota: Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stabiliti per assicurare un ragionevole livello di protezione contro interferenze dannose all'interno di installazioni residenziali. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provocasse interferenze dannose per la ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di risolvere il problema attuando una o più delle seguenti misure:
-- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
-Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
-- Collegare il dispositivo a una presa che abbia un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
-Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza.
Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle RF. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione ad apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili senza alcuna limitazione.
FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Principio di funzionamento

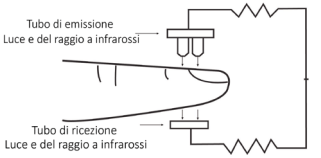


Figura 1 Principio di funzionamento

Viene utilizzato un metodo specifico di elaborazione dei dati che si basa sulla legge di Lambert-Beer a seconda delle caratteristiche di assorbimento spettrale dell'emoglobina (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) riduttiva nelle aree con luce rossa e luce quasi infrarossa. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
C. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica viene visualizzato quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
D. Funzione di standby automatico

4 Installazione

4.1 Vista del pannello frontale

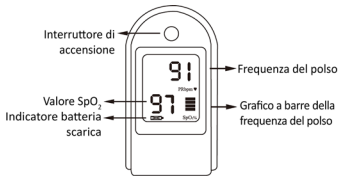


Figura 2. Visione frontale

4.2 Batterie

Passo 1. Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
Passo 2. Riposizionare il coperchio.

⚠**Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.**

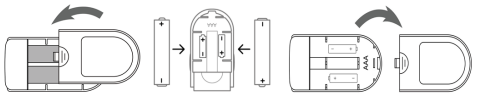


Figura 3. Installazione batterie

4.3 Installazione del cordino di supporto

Passo 1. Inserire l'estremità del cordino attraverso il foro.
Passo 2. Inserire l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

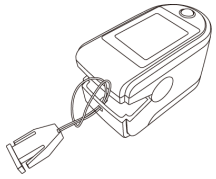


Figura 4. Installazione del cordino di supporto.

4.4 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale.

B. Accessori: un Manuale d'Uso, un cordino di supporto.

⚠**Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per evitare che il dispositivo non funzioni in modo normale.**

C. Descrizione del software

Versione: V2

5 Guida al funzionamento

5.1 Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio

5.2 Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.

Figura 5. Posizionare il dito

5.3 Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.

5.4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.

5.5 Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.

5.6 I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.

5.7 Nello stato di avvio, premere il pulsante e il dispositivo viene resettato.

5.8 In stato di non misurazione, entrerà automaticamente in modalità standby se entro di 5 secondi non vengono svolte operazioni.

⚠ **Il tubo di emissione della luce deve trovarsi sullo stesso lato dell'unghia.**

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il nail pad, lasciare asciugare all'aria fresca o pulire con un panno morbido e pulito. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

C.Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

E. Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche. 2) Le batterie non sono installate correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Riposizionare le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batterie scariche. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.

8 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evitando la misura inesatta)
	1. Non è stato inserito il dito 2. Segnale insufficiente
+	Anodo della batteria
−	Catodo della batteria
	1. Uscire dalla modalità standby. 2. Reset
SN	Numero di serie
	Inibitore allarme
	Smaltimento RAEE
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite pressione atmosferica
	Alto ⚠ Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Riciclabile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
P/N	Codice materiale
LOT	Numero di lotto REF Codice prodotto
MD	Dispositivo medico
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Importato da
UDI	Identificatore univoco del dispositivo

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche di Funzionamento

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Precisione sotto bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità della frequenza al polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	CC 2,6 V— 3,6 V
Corrente di funzionamento	≤ 25 mA
Alimentazione	Batterie alcaline da 1,5V (AAA) × 2 o batterie ricaricabili
Durata della batteria	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensione e peso	
Dimensione	57 mm (L) ×31 mm (P) ×32 mm (A)
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Nota 1: i reclami concernenti l'accuratezza di SpO_2 devono essere supportati da misurazioni dello studio clinico acquisite nell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere la stabilità del livello di ossigeno, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti con il pulsossimetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

Avvertenza:

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un ambiente diverso, per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cicli .A 0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 Cicli; Monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 PIRKSTU OKSIMETRS

Lietošanas un apkopes instrukcijas

UZMANĪBU! Operatoriem ir jāizlasa un jāsaprot pirms šo rokasgrāmatu pirms produkta lietošanas.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

-60°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

M35069-LV-Rev2.05.25

Norādījumi lietotājam

Cienījamie lietotāji, liels paldies, ka iegādājāties pulsa oksimetru (turpmāk – ierīce).
Šī rokasgrāmata ir uzrakstīta un apkopota saskaņā ar Padomes direktīvu MDD93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un saskaņotajiem standartiem. Modifikāciju un programmatūras jauninašanas gadījumā šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.
Tā ir medicīniska ierīce, kuru var izmantot atkārtoti.
Rokasgrāmatā, saskaņā ar ierīces funkcijām un prasībām, aprakstīta galvenā struktūra, funkcijas, specifikācija, pareiza transportēšana, uzstādīšana, lietošana, operas, remonts, uzturēšana un uzglabāšana, kā arī drošības procedūras, lai aizsargātu gan lietotāju, gan ierīci. Detalizētu informāciju skatiet attiecīgajās nodaļās.
Pirms šīs ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Šī lietotāja rokasgrāmata paskaidro darbības procedūras, kas jāievēro stingri. Šīs lietotāja rokasgrāmatas norādījumu neievērošana var izraisīt mērīšanas kļūdas, ierīces bojājumus un miesas bojājumus. Ražotājs NAV atbildīgs par drošības, uzticamības un veiktspējas jautājumiem un jebkuru monitoringa neprecizitāti, miesas bojājumiem un ierīces bojājumiem, ja, lietotāja nolaidības dēļ, nav ievērotas eksploatācijas instrukcijas. Ražotāja garantijas pakalpojums šādus defektus nesedz.
Sakarā ar gaidāmajiem dažu izstrādājumu uzlabojamiem, tie var nebūt pilnīgi atbilstoši šai lietotāja rokasgrāmatai. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.
Mūsu uzņēmums nosaka šīs rokasgrāmatas galīgo interpretāciju. Šīs rokasgrāmatas saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

Brīdinājumi

Iegaumējiet, ka tas var atstāt nopietnas sekas attiecībā uz testeri, lietotāju vai vidi.

- Sprādzienbīstamība - NELIETOJIET ierīci vidē ar uzliesmojošu gāzi, piemēram, anestēzijas līdzekli.
- NELIETOJIET ierīci, veicot MRI vai CT izmeklējumus, jo inducētā strāva var izraisīt apdegumus.
- Neuzskatiet ierīcē rādīto informāciju par vienīgo klīniskās diagnozes pamatu. Ierīce tiek izmantota tikai kā palīglīdzekli diagnostikā. Un tā jālieto kopā ar ārsta ieteikumiem, klīniskajām izpausmēm un simptomiem.
- Ierīces apkopi drīkst veikt tikai ražotāja norādīts kvalificēts servisa personāls. Lietotājiem nav atļauts pašiem veikt ierīces apkopi vai pārveidošanu. Ierīces neatļauta pārveidošana radītu nepieņemamu risku.
- Nepārtraukti lietojot ierīci, var rasties diskomforta vai sāpīga sajūta, īpaši cilvēkiem ar mikrocirkulācijas traucējumiem. Sensoru nav ieteicams ilgāk par 2 stundām lietot uz viena pirksta.
- Dažiem īpašiem lietotājiem, kam nepieciešama rūpīgāka pārbaude testa vietā, lūdzu, nelieciet ierīci uz tūskas vai jūtīgiem audiem.
- Neskatieties sarkanās un infrasarkanās gaismas izstarotājā (infrasarkanā gaisma ir neredzama) pēc ierīces ieslēgšanas, tostarp tas attiecas arī uz apkopes personālu, jo tas var kaitēt redzei.
- Katra ierīces daļa ir cieši nostiprināta; ja gadījumā kāda no mazajām daļiņām izkustas un krīt, piemēram, poga,uzmanieties, lai to nenorītu; var tikt izraisīta nosmakšana.
- Ierīce satur silikona, PVC, TPU, TPE un ABS materiālus, kuru biosaderība ir pārbaudīta atbilstoši ISO 10993-1 prasībām, un tā ir izturējusi ieteicamo biosaderības testu. Persona ar alerģiju pret silikonu, PVC, TPU, TPE vai ABS nevar strādāt pie šīs ierīces.
- NESAPINIET auklu, lai izvairītos no ierīces nokrišanas un bojājumiem. Aukliņa ir izgatavota no nejūtīga materiāla. Ja kādam ir alerģija pret aukliņu, lūdzu, nelietojiet to. Netiniet aukliņu ap kaklu, lai izvairītos no negadījuma.
- Utilizējot nolietotas ierīces, tās piederumus un iepakojumu, jāievēro vietējie likumi un noteikumi, lai izvairītos no vietējās vides piesārņošanas. Un iepakojuma materiāli jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.
- Ierīci nevar izmantot ar aprīkojumu, kas nav norādīts rokasgrāmatā. Var izmantot tikai ražotāja norādītos vai ieteiktos piederumus, pretējā gadījumā tas var izraisīt testera un operatora savainojumus vai ierīces bojājumus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, vai tajā nav redzamu bojājumu, kas varētu ietekmēt lietotāja drošību un ierīces darbību. Ja ir acīmredzami bojājumi, pirms lietošanas bojātās daļas, lūdzu, nomainiet.
- Funkcionālie testeri nevar tikt izmantoti pulsa oksimetra precizitātes novērtēšanai.
- Lai pārbaudītu, vai ierīce darbojas normāli, var izmantot dažus funkcionālos testerus vai pacientu simulatorus, piemēram, INDEX-2LFE simulators (programmatūras versija: 3.00), detalizētus darbības soļus skatiet rokasgrāmatā.
- Ar dažiem funkcionālajiem testeriem vai pacientu simulatoriem var mērīt ierīces kopētās kalibrēšanas līknes precizitāti, taču tos nevar izmantot ierīces precizitātes novērtēšanai.
- Lietojot ierīci, lūdzu, neturiet to aprīkojuma tuvumā, kas var radīt spēcīgu elektrisko vai magnētisko lauku. Ierīces lietošana neatbilstošā vidē var radīt traucējumus apkārtējās radioiekārtās vai ietekmēt to darbību.
- Glabājot ierīci, aizsargājiet to no bērniem, mājdzīvniekiem un kukaiņiem, lai izvairītos no ierīces veiktspējas ietekmēšanas.
- Lai neietekmētu ierīces veiktspēju, nelieciet to vietās, kas ir pakļautas tiešas saules gaismas, augstas temperatūras, mitruma, putekļu, pūku vai ūdens, kas var viegli izšļakstīties, iedarbībai.
- Elektroķirurģiskā aprīkojuma traucējumi var ietekmēt izmērīto precizitāti.
- Ja vienam un tam pašam pacientam vienlaikus tiek lietoti vairāki izstrādājumi, var tikt izraisīts apdraudējums, kas rodas noplūdes strāvas pārklāšanās rezultātā.
- Saindēšanās ar CO izrādīsies vērtēta kā pārmērīga, tātad ierīces lietošana nav ieteicama.
- Šī ierīce nav paredzēta ārstēšanai.
- Ierīces paredzētais operators var būt pacients.
- Izvairieties no ierīces apkopes lietošanas laikā.
- Lietotājiem pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa izstrādājuma rokasgrāmata un jādarbojas atbilstoši prasībām

1 Pārskats

Skābekļa piesātinājums ir HbO_2 procentuālais daudzums no kopējā Hb asinīs, tā sauktā O_2 koncentrācija asinī;, tas ir svarīgs elpošanas un asinsrites sistēmas fizioloģiskais parametrs. SpO_2 samazināšanos asinīs var izraisīt vairākas ar elpošanas sistēmu saistītas slimības, turklāt var būt arī daži citi cēloņi, piemēram, cilvēka organisma pašregulācijas traucējumi, bojājumi operācijas laikā, kā arī medicīniskās apskates radītas traumas var apgrūtināt skābekļa piegādi cilvēka organismam, un pēc tam var parādīties attiecīgie simptomi, piemēram, reibonis, impotence, vemšana utt. Smagi simptomi var apdraudēt cilvēka dzīvību. Tāpēc operatīva informēšana par pacientā SpO_2loti palīdz ārstam atklāt iespējamo apdraudējumu, un tai ir liela nozīme klīniskās medicīnas jomā.
Mērīšanas laikā ielieciet pirkstu, ierīce tieši rādīs izmērīto SpO_2 vērtību, tai ir lielāka precizitāte un atkārtojamība.

1.1 Funkcijas

A. Ērti lietojams.
B. Neliela apmēra, viegls, ērti pārnēsājams.
C. Mazs enerģijas patēriņš.

1.2 Pielietojamais diapazons

Pirkstu gala pulsa oksimetrs ir neinvazīva ierīce, kas paredzēta arteriālā hemoglobīna skābekļa piesātinājuma (SpO_2) un pieaugušo un bērnu pulsa ātruma vietējai pārbaudei mājas un slimnīcas vidē (ieskaitot internista/kirurģijas, anestēzijas, intensīvās terapijas, utt. klīnisko lietošanu). Šī ierīce nav paredzēta nepārtrauktam monitoringam.

1.3 Vides prasības

Uzglabāšanas vide
a) Temperatūra: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relatīvais mitrums: ≤ 95%
c) Atmosfēras spiediens: 500 hPa ~ 1060 hPa
Darbības vide
a) Temperatūra: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relatīvais mitrums: ≤ 75%
c) Atmosfēras spiediens: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Piesardzības pasākumi

1.4.1 Uzmanību

Norādiet apstākļus vai praksi, kas var izraisīt ierīces vai cita īpašuma bojājumus.

- Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, vai tā atrodas parastā darba stāvoklī un darbības vidē.
- Lai iegūtu precīzāku mērījumu, tas jāizmanto mierīgā un ērtā vidē.
- Pārnēsājot ierīci no aukstas vai karstas vides uz siltu vai mitru vidi, lūdzu, nelietojiet to tūlīt; ieteicams vismaz četras stundas nogaidīt.
- Ja ierīce cietusi no ūdens šļakatām vai mitruma, pārtrauciet tās lietošanu.
- NEDARBINIET ierīci, lietojot asus priekšmetus.
- Nav atļauta ierīces sterilizācija augstā temperatūrā, pie augsta spiediena, gāzes vai iegremdēšanas dezinfekcija. Attiecībā uz tīrīšanu un dezinfekciju skatiet lietotāja rokasgrāmatas attiecīgo nodaļu (6.1).Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas, lūdzu, izņemiet iekšējo bateriju.
- Ierīce ir domāta pieaugušajiem.
- Ierīce var nebūt piemērota visiem lietotājiem; ja nevarat panākt apmierinošu rezultātu, lūdzu, pārtrauciet tās lietošanu.
- Datu vidējā noteikšana un signālu apstrāde kavē SpO_2 datu vērtību atjauninašanu. Kad datu atjauninašanas periods ir mazāks par 30 sekundēm, palielinās dinamisko vidējo vērtību iegūšanas laiks, kas izriet no signāla degradācijas, zemas perfūzijas vai citiem traucējumiem, tas ir atkarīgs no PR vērtības.
- Ierīcei ir 3 gadu kalpošanas laiks, izgatavošanas datums: skatīt uz etiķetes.
- Ierīce nenodrošina pārrobežu trauksmes funkciju SpO_2 un PR gadījumā, tāpēc nav lietojama tur, kur šāda funkcija ir nepieciešama.
- Ierīcei nav zemsprieguma uzvednes funkcijas, tā rāda tikai zemo spriegumu, lūdzu, nomainiet bateriju, ja tā ir izlādējusies.
- Maksimālajai temperatūrai SpO_2 zondes un audu saskarnē jābūt zemākai par 41 °C, mērot ar temperatūras testeri.
- Ja mērīšanas laikā ekrānā parādās anormāli apstākļi, izņemiet pirkstu un ielieciet to vēlreiz, lai mērītu no jauna.
- Ja mērīšanas laikā parādās kāda nepazīstama kļūda, izņemiet bateriju, lai pārtrauktu ierīces darbību.
- Nevērpiet un nevelciet ierīces vadu.
- Joslu diagramma kā nepietiekama signāla indikators, ja tā pārvietojas nestabili, izmērītās vērtības precizitāte var pasliktināties. Ja tā mēdz būt vienmērīga, nolasītā izmērītā vērtība ir optimālā vērtība.
- Ja ierīce vai sastāvdaļa ir paredzēta vienreizējai lietošanai, atkārtota šo daļu izmantošana rada riskus attiecībā uz ražotājam zināmajiem iekārtas tehniskajiem datiem un parametriem.
- Ja nepieciešams, mūsu uzņēmums var sniegt kādu informāciju (piemēram, shēmas, sastāvdaļu sarakstus, ilustrācijas utt.), lai lietotāja kvalificēts tehniskais personāls varētu salabot mūsu uzņēmuma norādītās ierīces sastāvdaļas.
- Izmērītos rezultātus ietekmē ārēja rakstura krāsviela (piemēram, nagu laka, krāsviela vai krāsaini ādas kopšanas līdzekļi utt.), tāpēc nelietojiet tos testa vietā.
- Kas attiecas uz pārāk aukstiem vai pārāk smalkiem, vai pirkstiem ar pārāk gariem nagiem, viss tas var ietekmēt mērījumu rezultātus, tāpēc, veicot mērījumus, lieciet resnāko pirkstu, piemēram, īkšķi vai vidējo pirkstu, pietiekami dziļi zondē.
- Pirksts jāieliek pareizi (skatīt pievienoto 5. attēlu), jo nepareizs novietojums vai nepareiza sensora kontakta pozīcija ietekmē mērījumu.
- Gaismai starp fotoelektrisko uztvēršanas cauruli un ierīces gaismu izstarojošo cauruli ir jāiziet caur pacienta arteriolu. Pārliecinieties, vai optiskajā ceļā nav citu optisku šķēršļu, piemēram, gumijots audums, lai izvairītos no neprecīziem rezultātiem.
- Pārmērīgs apkārtējais apgaismojums var ietekmēt mērījuma rezultātus, piemēram, ķirurģiskā gaisma (īpaši ksenona gaismas avoti), bilirubīna lampa, dienasgaismas spuldze, infrasarkanais sildītājs un tiešā saules gaisma utt. Lai novērstu apkārtējās gaismas radītos traucējumus, novietojiet sensoru pareizi un pārklājiet to ar necaurspīdīgu materiālu.
- Bieža pacienta kustība (aktīva vai pasīva) vai smagnēja darbība var ietekmēt mērījuma precizitāti.
- Pulsa oksimetru nedrīkst likt uz ekstremitātes ar asinsspiediena manšeti, arteriālo kanālu vai intraluminālo cauruli.
- Izmērītā vērtība var būt neprecīza defibrilācijas laikā un īsu brīdi pēc defibrilācijas, jo ierīcei nav defibrilācijas funkcijas.
- Ierīce ir kalibrēta, pirms tā izvesta no rūpnīcas.
- Ierīce ir kalibrēta, lai rādītu funkcionālo skābekļa piesātinājumu.
- Iekārtai, kas savienota ar oksimetra saskarni, jāatbilst IEC 60601-1 prasībām.

1.4.2 Klīniskie ierobežojumi

A. Tā kā mērījums tiek veikts, pamatojoties uz arteriolu pulsu, ir nepieciešama ievērojama pacienta pulsējoša asins plūsma. Pacientam ar vāju pulsu- šoka, zemas apkārtējās vides / ķermeņa temperatūras, lielas asiņošanas vai asinsvadu saraušanās zāļu lietošanas rezultātā samazinās SpO_2 viļņu forma (PLETH). Šajā gadījumā mērījums ir jūtīgāks uz traucējumiem.
B. Mērījumu ietekmē intravaskulāri krāsošanas līdzekļi (piemēram, indocianīna zaļa vai metilēnzila krāsa), ādas pigmentācija.
C. Izmērītā vērtība šķietami var būt normas robežās testerim, kuram ir anēmija vai disfunkcionāls hemoglobīns (piemēram, karboksihemoglobīns (COHb), methemoglobīns (MetHb) un sulfhemoglobīns (SuHb)), tomēr testerim var parādīties hipoksija; ieteicams veikt turpmāku novērtējumu atbilstoši klīniskajām situācijām un simptomiem.
D. Pulsa skābeklim ir tikai atsauces nozīme saistībā ar anēmiju un toksisku hipoksiju, jo dažiem smagas anēmijas pacientiem joprojām ir labāks pulsa skābekļa mērījums.
E. Kontrindikācijas:

a. Persona, kurai ir alerģija pret silikonu, PVC, TPU TPE vai ABS.
b. Bojāti ādas audi.
c. Sirds un plaušu reanimācijas laikā.
d. Ja pacientam ir hipovolēmija.
e. Asins piesātināšanas ar skābekli atbalsta atbilstības novērtēšanai.
f. Plaušu funkcijas pasliktināšanās noteikšanai pacientiem ar augstu skābekļa koncentrāciju.

1.5 Klīniskās indikācijas

Pulsa oksimetru var izmantot, lai mērītu pulsa skābekļa piesātinājumu un pulsa ātrumu ar pirksta palīdzību.

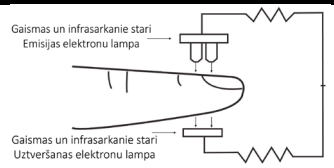
1.6. Federālās sakaru komisijas atbilstības paziņojums

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Ierīce ir lietojama, ja tiek ievēroti divi nosacījumi: (1) šī ierīce nevar izraisīt kaitīgus traucējumus, un (2) šai ierīcei ir jāpieņem visi uztvertie traucējumi, t.sk. traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.
Jebkuras izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi atbildīgā persona, var anulēt lietotāja tiesības lietot šo iekārtu.
Pezīme. Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamās telpās. Šī iekārta ģenerē radiofrekvenču enerģiju un var izstarot to un, ja tā nav uzstādīta un izmantota saskaņā ar instrukcijām, var rasties radio sakaru traucējumi. Tomēr nav garantijas, ka konkrētajā telpā neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztvēršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot to, lietotājs tiek mudināts mēģināt novērst traucējumus ar vienu vai vairākiem šādiem pasākumiem:

- Pārorientēt vai pārvietot uztvērošo antenu.
- Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pievienot ierīci kontaktligzdai, kas neatrodas ķēdē, kurai pievienots uztvērējs.

Konsultēties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi, lai saņemtu palīdzību.
Ierīce ir novērtēta tā, lai tā atbilstu vispārējai RF iedarbības prasībai. Ierīci var izmantot pārnēsājamās/mobilās iedarbības apstākļos bez ierobežojumiem.
FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Princips



1. attēls Darbības princips

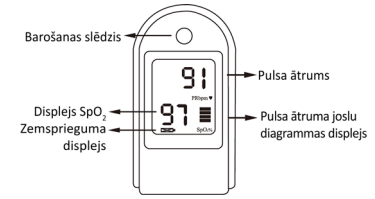
Datu apstrādes pieredzes formula ir izveidota, izmantojot Lamberta Bēra likumu atbilstoši hemoglobīna (Hb) un oksihemoglobīna (HbO2) samazināšanas spektra absorbcijas raksturlielumiem sarkanās gaismas un tuvās infrasarkanās gaismas zonās. Pamatojoties uz fotoelektriskās oksihemoglobīna pārbaudes tehnoloģijas un fotopletizmogrāfijas tehnoloģijas principu, tajā tiek izmantoti divi dažādu viļņa garumu gaismas stari, lai apstarotu pacienta pirksta galu, iegūstot gaismjutīgā elementa mērījumu informāciju, lai pēc apstrādes elektroniskajās shēmās un mikroprocesorā mērījumu rezultātus rādītu ekrānā.

3 Funkcijas

A. SpO_2 vērtības displejs
B. PR vērtības un joslu diagrammas displejs
C. Zema baterija uzlādes līmeņa indikators: zema baterija uzlādes līmeņa indikators parādās, ja baterijas spriegums ir pārāk zems, lai ierīce darbotos
D. Automātiskā gaidstāves funkcija

4. Uzstādīšana

4.1 Priekšējā paneļa skats

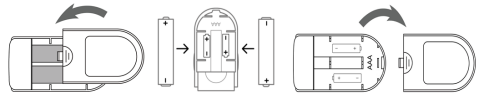


2. attēls Skats no priekšpuses

4.2 Baterija

1. solis. Sk. 3. attēlu. un ievietojiet divas AAA izmēra baterijas pareizi pareizajā virzienā.
2. solis. Uzlieciet vāciņu.

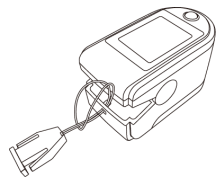
⚠Lūdzu, esiet uzmanīgi, ievietojot baterijas! Nepareizi ievietotas baterijas bojā ierīci.



3. attēls Bateriju uzstādīšana

4.3 Piekaramās aukliņas montāža

1. solis. Caur caurumu ielieciet aukliņas galu.
2. solis. Izveriet otru aukliņas galu caur pirmo un pēc tam nostipriniet to.



4. attēls Piekaramās aukliņas montāža.

4.4 Struktūra, piederumi un programmatūras apraksts

A. Struktūra: galvenais bloks.
B. Piederumi: viena lietotāja rokasgrāmata, viena piekaramā aukliņa.

⚠Lūdzu, ierīci un piederumus pārbaudiet saskaņā ar sarakstu, lai novērstu ierīces nepareizu darbību.

C. Programmatūras apraksts
Izlaiduma versija: V2

5. Lietošanas pamācība

5.1 Pareizi ielieciet abas baterijas un pēc tam uzlieciet vāciņu.
5.2 Atveriet klipsi, kā parādīts 5. attēlā.

5. attēls Novietojiet pirkstu stāvoklī

5.3 Ļaujiet pacienta pirkstam iespiesties klipša gumijas spilventiņos (pārliecinieties, ka pirksts atrodas pareizajā pozīcijā), un pēc tam nofiksējiet pirkstu.

5.4 Vienreiz nospiediet pogu uz priekšējā paneļa.
5.5 Procesa laikā nekratiet pirkstu un pacientam jāatrodas miera stāvoklī. Ķermenim nav ieteicams kustēties.
5.6 Ņemiet informāciju tieši no ekrāna displeja.
5.7 Sāknēšanas režīmā nospiediet pogu, un ierīce tiek atiestatīta.
5.8 Nemērīšanas režīmā tā automātiski pāriet gaidīšanas režīmā, ja 5 s laikā netiek veikta neviena darbība.

⚠ **Pirkstu nagiem un luminiscējošajai caurulei jābūt vienā un tajā pašā pusē.**

6 Apkope, transportēšana un uzglabāšana

6.1 Tīrīšana un dezinfekcija

Pirms tīrīšanas ierīce ir jāizslēdz, un to nedrīkst gremdēt šķidrumā.

Pirms tīrīšanas, lūdzu, izņemiet iekšējo bateriju, neiegremdējiet to šķidrumā.

Izmantojiet 75% spirtu, lai notīrītu ierīces korpusu un nagu spilventiņu; nosusiniet to vai tīriet ar tīru un mīkstu drāniņu. Nesmidziniet šķidrumu tieši uz ierīces un izvairieties no šķidruma nokļūšanas ierīcē.

6.2 Apkope

A. Regulāri pārbaudiet galveno ierīci un visus piederumus, lai pārliecinātos, vai nav redzamu bojājumu, kas varētu ietekmēt pacienta drošību un uzraudzības veiktspēju. Ierīci ieteicams pārbaudīt vismaz reizi nedēļā. Ja ir acīmredzami bojājumi, pārtrauciet to lietot.

B. Lūdzu, tīriet un dezinficējiet ierīci pirms/pēc lietošanas saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu (6.1.).

C. Lūdzu, nomainiet baterijas savlaicīgi, ja parādās zems baterijas uzlādes līmenis.

D. Ja ierīce ilgāku laiku netiek lietota, izņemiet baterijas.

E. Apkopes laikā ierīce nav jākalibrē.

6.3. Transportēšana un uzglabāšana

A. Iepakoto ierīci var transportēt ar parastu transporta līdzekli vai saskaņā ar transportēšanas līgumu. Transportēšanas laikā sargājiet ierīci no spēcīgiem triecieniem, vibrācijas un lietus vai sniega šļakatām, un ierīci nevar transportēt kopā ar toksisku, kaitīgu, kodīgu materiālu.

B. Iepakotā ierīce jāuzglabā telpā, kur nav kodīgu gāzu un ir laba ventilācija.

Temperatūra: -40°C~+60°C; Relatīvais mitrums: ≤95%.

7. Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais iemesls	Risinājums
Vērtības netiek rādītas parastā vai stabilā režīmā.	1) Pirksts nav pareizi ielikts. 2) Pirksts trīc vai pacients pārvietojas. 3) Ierīce netiek izmantota rokasgrāmatā noteiktajā vidē. 4) Ierīce darbojas anormāli.	1) Lūdzu, ielieciet pirkstu pareizi un izmēriet vēlreiz. 2) Ļaujiet pacientam saglabāt mieru. 3) Lūdzu, izmantojiet ierīci parastā vidē. 4) Lūdzu, sazinieties ar pēcpārdošanas dienestu.
Ierīci nevar ieslēgt	1) Baterija ir izlādējusies vai gandrīz izlādējusies. 2) Baterija nav ievietota pareizi. 3) Ierīces darbības traucējumi.	1) Lūdzu, nomainiet baterijas. 2) Lūdzu, ielieciet bateriju vēlreiz. 3) Lūdzu, sazinieties ar vietējo servisa centru.
Displejs pēkšņi pazūd.	1) Ierīce pāriet enerģijas taupīšanas režīmā. 2) Zems baterijas uzlādes līmenis. 3) Ierīce darbojas anormāli.	1) Normāli. 2) Lūdzu, nomainiet baterijas. 3) Lūdzu, sazinieties ar pēcpārdošanas dienestu.

8 Simbolu taustiņš

Simbols	Apraksts
	BF tipa lietotā daļa
	Izpildiet lietošanas instrukcijas
%SpO_2	Pulsa skābekļa piesātinājums (%)
PR sitieni minūtē	Pulsa ātrums (sitieni minūtē)
	Nepilnīgs baterijas sprieguma indikators (laikus nomainiet bateriju, izvairoties no neprecīza mērījuma)
	1. Pirksts nav ievietots 2. Signāla nepietiekamības indikators
+	Baterijas pozitīvais elektrods
−	Baterijas katods
	1. Iziet no gaidīšanas režīma. 2. Atiestatīt
SN	Sērijas numurs
	Trauksmes izslēgšana
	EEIA izņīcināšana

IP22	Korpusa aizsardzības pakāpe		
	Uzglabāt temperatūrā līdz °C		
	Mitruma robeža		
	Atmosfēras spiediena robeža		
	Augsts	⚠	Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)
	Trausls, apejieties piesardzīgi		
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā		
	Pārstrādājams.		
	Ražotājs		
	Izgatavošanas datums		
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		
CE	Medicīnas ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/EEK		
P/N	Materiāla kods		
LOT	Partijas numurs	REF	Produkta kods
MD	Medicīniskā ierīce		
	Uzglabāt prom no saules gaismas		
	Importēja		
UDI	Unikāls ierīces identifikators		

Piezīme: jūsu ierīcē var nebūt visi tālāk minētie simboli.

9 Funkciju specifikācija

SpO_2 [skatīt 1. piezīmi]	
Attēlošanas diapazons	0 % ~ 99 %
Mērīšanas diapazons	0 % ~ 100 %
Precizitāte [skatīt 2. piezīmi]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nav norādīts.
Izšķirtspēja	1%
PR	
Attēlošanas diapazons	30 sitieni minūtē ~ 250 sitieni minūtē
Mērīšanas diapazons	30 sitieni minūtē ~ 250 sitieni minūtē
Precizitāte [skatīt 3. piezīmi]	± 2 sitieni minūtē pulsa ātruma diapazonā no 30 sitieniem minūtē līdz 99 sitieniem minūtē un ± 2% pulsa ātruma diapazonā no 100 sitieniem minūtē līdz 250 sitieniem minūtē.
Izšķirtspēja	1 sitiens minūtē
Precizitāte zemas perfūzijas apstākļos [skatīt 4. piezīmi]	Zema perfūzija 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ± 2 sitieni minūtē pulsa ātruma diapazonā no 30 sitieniem minūtē līdz 99 sitieniem minūtē un ± 2% pulsa ātruma diapazonā no 100 sitieniem minūtē līdz 250 sitieniem minūtē.
Gaismas traucējumi	Parastos un apkārtējās gaismas apstākļos SpO_2 novirze ≤ 1%
Impulsu intensitāte	Nepārtraukts joslu diagrammas displejs, lielāks grafiks norāda spēcīgāku impulsu.
Optiskais sensors [skatīt 5. piezīmi]	
Sarkanā gaisma	Viļņa garums: apmēram 660 nm, optiskā izejas jauda: < 6,65 mW
Infrasarkanā gaisma	Viļņa garums: apmēram 905 nm, optiskā izejas jauda: < 6,75 mW
Drošības klase	Iekārta ar iekšēju barošanu, BF tipa pielietotā daļa
Starptautiskā aizsardzība	IP22
Darba spriegums	Līdzstrāva 2,6 V–3,6 V
Darba strāva	≤ 25 mA
Barošanas avots	1,5 V (AAA izmēra) sārmu baterijas × 2 vai uzlādējama baterija
Baterijas kalpošanas laiks	Ierīce var nepārtraukti darboties 20 stundas, ja garantijas laikā tā tika darbināta ar divām jaunām baterijām.
Izmēri un svars	
Izmēri	57 mm(G) × 31 mm(P) × 32 mm(A)
Svars	Apmēram 50g (ar bateriju)

1. piezīme: apgalvojumi par SpO_2 precizitāti jāpamato ar klīnisko pētījumu mērījumiem, kas veikti visā diapazonā. Ar mākslīgo indukciju, iegūstiet stabilu skābekļa līmeni diapazonā no 70% līdz 100% SpO_2, salīdziniet SpO_2 vērtības, kas apkopotas ar sekundārā standarta pulsa oksimetra iekārtu un pārbaudīto iekārtu vienlaikus, lai izveidotu pārotus datus, kas ir izmanto precizitātes analīzei.

Ir 12 veseli brīvprātīgie (vīrieši: 6. sievietes: 6; vecums: 18 ~ 50; ādas krāsa: melna: 2, gaiša: 8, balta: 2) dati klīniskajā pārskatā.

2. piezīme. Tā kā pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski sadalīti, sagaidāms, ka tikai aptuveni divas trešdaļas pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumu būs ± sliekšņa robežās no vērtības, ko mēra ar CO-OKSIMETRU.

3. piezīme. Pulsa ātruma precizitātes pārbaudei izmantots pacienta simulators, kas norādīts kā vidējā kvadrātiskā starpība starp PR mērījuma vērtību un simulatora iestatīto vērtību.

4. piezīme. Infrasarkanā signāla procentuālā modulācija kā pulsējoša signāla stipruma indikācija, pacienta simulators tiek izmantots, lai pārbaudītu tā precizitāti zemas perfūzijas apstākļos. SpO_2 un PR vērtības atšķiras zema signāla apstākļu rezultātā, salīdziniet tās ar zināmajām ieejas signāla SpO_2 un PR vērtībām.

5. piezīme. Optiskie sensori kā gaismu izstarojošie komponenti ietekmē citas medicīniskās ierīces, kurus tiek izmantotas viļņa garuma diapazonā. Informācija var būt noderīga klīnicistiem, kas veic optisko ārstēšanu. Piemēram, fotodinamiskā terapija, ko vada klīnicists.

EMC

Šis aprīkojums ir piemērots profesionālai veselības aprūpes iestāžu videi un mājas veselības aprūpes videi

Brīdinājums.

- Netuvojieties aktīvai AUGSTFREKVENCES ĶIRURĢISKAJAI IEKĀRTAI vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmas RF ekranētai telpai, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte.
- Jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus vai zem/virs cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt darbības kļūmes. Ja šāds lietojums tomēr nepieciešams, šī iekārta un citas iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, vai tās darbojas normāli.
- Citu piederumu, devēju un kabeļu, kas nav šīs iekārtas ražotāja norādīti vai nodrošināti, lietojuma rezultātā var palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskās emisijas vai samazināties elektromagnētiskā imunitāte un attiecīgi rasties darbības traucējumi.
- Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, tādas kā antenu kabeļi un ārējas antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) līdz jebkurai ierīces daļai, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

Piezīme.

- Šim aprīkojumam ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC, un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar tālāk sniegto EMC informāciju.
- Pamata veiktspēja: SpO_2 mērījumu diapazons: 70% ~ 100%, absolūtā kļūda: ±2%; PR mērīšanas diapazons: 30 sitieni minūtē ~ 250 sitieni minūtē, precizitāte: ±2 sitieni minūtē vai ±2%, atkarībā no tā, kurš ir lielāks.
- Ja ierīcē rodas traucējumi, izmērītie dati var svārstīties, lūdzu, veiciet mērījumus atkārtoti vai citā vidē, lai nodrošinātu to precizitāti.
- Pārējās ierīces var ietekmēt šo ierīci, pat ja tās atbilst CISPR prasībām.

1. tabula:

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā emisija	
Emisijas tests	Atbilstība
Izstarotās RF emisijas CISPR 11	1. grupa
Izstarotās RF emisijas CISPR 11	B klase
Harmoniskie kropļojumi IEC 61000-3-2	Nav piemērojams
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3	Nav piemērojams

2. tabula:

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte		
Imunitātes tests	IEC60601 testēšanas līmenis	Saderības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ±15 kV gaiss	± 8kV kontakts ±15 kV gaiss
Elektriskais ātrais pagaidu/uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievades/ izvades līnijām	Nav piemērojams
Plūsma IEC 61000-4-5:	± 1 kV no līnijas (-ām) uz līniju (-ām) ± 2 kV no līnijas (-ām) uz zemējumu	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi un Sprieguma pārtraukumi IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cikls .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°Un 315°. 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT ; 25/30 cikli; Vienfāzes:pie 0°. 0 % UT ; 250/300 cikli	Nav piemērojams
Strāvas frekvence (50/60Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vadīta RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V ISM un radioamatieru joslās starp 0,15 MHz līdz 80 MHz 80%AM pie 1kHz	Nav piemērojams
Izstarotā radiofrekvence IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM pie 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM pie 1kHz
OTE UT ir maiņstrāvas tīkla sprieguma pirms testa līmeņa piemērošanas		

3. tabula:

Norādījumi un ražotāja deklarācija- elektromagnētiskā imunitāte						
Izstarotā radiofrekvence IEC61000-4-3 (Pārbaudes specifikācijas KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTEI uz RF bezvadu sakaru iekārtu)	Tests Frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Serviss	Modulācija	IEC60601-1-1-2 Testa līmenis (V/m)	Saderības līmenis (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulss modulācija b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz novirze 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE josla 13,17	Impulss modulācija b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulss modulācija b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulss modulācija b) 217Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth: WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulss modulācija b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulss modulācija b) 217Hz	9	9

***Utilizācija**: izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem jāatbrīvojas no utilizējamā aprīkojuma, nogādājot to savākšanas vietā, kas norādīta elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādei*

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 عبصلاإب جسكأتلا سايقم

تعليمات الاستخدام والصيانة

تنبيه: يجب على المشغلين القراءة والفهم هذا الدليل بالكامل قبل استخدام المنتج.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

-40°C +60°C

0% 95% 500hPa 1060hPa

M35069-SA-Rev2.05.25

تعليمات للمستخدم

عزيزي المستخدم، شكرًا جزيلًا على شراء مقياس التأكسج بالنبض (المشار إليه فيما بعد باسم الجهاز). تمت كتابة هذا الدليل وتجميعه وفقًا لتوجيه المجلس الأوروبي MDD93/42/EEC للأجهزة الطبية والمعايير المنسقة. في حالة إجراء تعديلات وترقيات للبرآمج، فإن المعلومات الواردة في هذا المستند عرضة للتغيير دون إشعار.

هذا جهاز طبي قابل للاستخدام بشكل متكرر.

يقدم الدليل، وفقًا لميزات ومتطلبات الجهاز، وصفًا للهيكل الرئيسي والوظائف والمواصفات والطُرق الصحيحة للنقل والتركيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين وما إلى ذلك، بالإضافة إلى إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز. ارجع إلى الفصول المعنية للحصول على التفاصيل.

يُرجى قراءة دليل المستخدم بعناية قبل استخدام هذا الجهاز. يجب اتباع دليل المستخدم الذي يصف إجراءات التشغيل بدقة. قد يؤدي عدم اتباع دليل المستخدم إلى حدوث خلل في القياس وتلف في الجهاز وإصابة الأفراد. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن المشكلات التي تتعلق بالسلامة والموثوقية والأداء وأي خلل في المراقبة وأي إصابة بشرية وتلف في الجهاز بسبب إهمال المستخدمين لتعليمات التشغيل. لا تعفي خدمة ضمان الشركة المصنعة مثل هذه الأخطاء.

نظرًا للتجديد المرتقب، قد لا تتوافق المنتجات المحددة التي تلقيتها تمامًا مع وصف دليل المستخدم هذا. نأسف بصدق لذلك.

تمتلك شركتنا التفسير النهائي لهذا الدليل. ومحتوى هذا الدليل عرضة للتغيير دون إشعار مسبق.

تحذيرات

تذكر أنه قد يسبب عواقب وخيمة على الخاضع للاختبار أو المستخدم أو البيئة.

- خطر الانفجار — لا تستخدم الجهاز في بيئة بها غاز قابل للاشتعال مثل المخدر.
- لا تستخدم الجهاز أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي، حيث أن التيار المستحث قد يتسبب في حروق.
- لا تأخذ المعلومات المعروضة على الجهاز كأساس وحيد للتشخيص السريري. يُستخدَم الجهاز كوسيلة مساعدة في التشخيص فقط. ويجب استخدامه إلى جانب نصيحة الطبيب والمظاهر المرضية والأعراض السريرية.
- تُجرى صيانة الجهاز على يد موظفي الخدمة المؤهلين الذين تحددهم الشركة المصنعة. ولا يُسمَح للمستخدمين بصيانة الجهاز أو تجديده بأنفسهم، حيث أن التعديل غير المصرح به للجهاز قد يؤدي إلى مخاطر غير مقبولة.
- قد يظهر شعور غير مريح أو مؤلم في حالة استخدام الجهاز بشكل متواصل، خاصةً لدى المستخدمين الذين يعانون من اضطراب الدورة الدموية الدقيقة. لا يوصى باستخدام المستشعر على نفس الإصبع لأكثر من ساعتين.
- بالنسبة لبعض المستخدمين أصحاب الحالات الخاصة ممّن يحتاجون إلى فحص أكثر دقة في موقع الاختبار، يُرجى عدم وضع الجهاز على الوذمة أو الأنسجة الرقيقة.
- يُرجى عدم التحديق في باعث الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء (ضوء الأشعة تحت الحمراء غير مرئي) بعد تشغيل الجهاز، مع شمول هذا التحذير لموظفي الصيانة، حيث أنه قد يضر العينين.
- كل جزء من أجزاء الجهاز مُثبت بإحكام، إذا أدى السقوط العرضي إلى سقوط الأجزاء الصغيرة، كزر مثلًا، فتجنب ابتلاع هذه الأجزاء لأن ذلك قد يسبب اختناقًا.
- يحتوي الجهاز على مواد السيليكون، والبولي فينيل كلورايد (PVC)، والبولي يوريثين الحراري (TPU)، والبلاستيك الحراري المطاطي (TPE)، وأكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)، التي تم اختبار توافقها الحيوي وفقًا لمتطلبات ISO 10993-1، وقد اجتازت اختبار التوافق الحيوي الموصى به. لا يُستخدَم هذا الجهاز من قبل الشخص الذي يعاني من حساسية تجاه السيليكون أو البولي فينيل كلورايد أو البولي يوريثين الحراري أو البلاستيك الحراري المطاطي أو أكريلونتريل بوتادين ستايرين.
- لا تقطع الحبل لتجنب سقوط الجهاز وتلفه. الحبل مصنوع من مادة غير حساسة. برجاء عدم استخدام الجهاز إذا كان لدى أي شخص حساسية تجاه مادة الحبل. لا تقم بلف الحبل حول الرقبة لتجنب وقوع حادث.
- التخلص من الجهاز أو تخريده هو وملحقاته وتغليفه يجب أن يتبع القوانين واللوائح المحلية، لتجنب تلويث البيئة المحلية. ويجب وضع مواد التغليف في منطقة بعيدة عن متناول الأطفال.
- يمنع استخدام الجهاز مع المعدات غير المحددة في الدليل. حيث ينبغي استخدام المُلحقات المعينة أو الموصى بها من الشركة المصنعة فقط، وإلا فقد يتسبب خلاف ذلك في إصابة الشخص الخاضع للاختبار والمشغل أو تلف الجهاز.
- افحص الجهاز قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود أي تلف واضح قد يؤثر على سلامة المستخدم وأداء الجهاز. عندما يكون هناك تلف واضح، يُرجى استبدال الأجزاء التالفة قبل الاستخدام.
- لا يمكن استخدام أجهزة اختبار الوظيفة لتقييم دقة مقياس التأكسج بالنبض.
- للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل بشكل طبيعي، يمكن استخدام بعض أجهزة اختبار الوظيفة أو أجهزة محاكاة المرضى مثل INDEX-2LFE Simulator (إصدار البرنامج: 3.00)، ويُرجى الرجوع إلى الدليل لمعرفة خطوات التشغيل التفصيلية.
- يمكن استخدام بعض أجهزة اختبار الوظيفة أو أجهزة محاكاة المرضى من أجل قياس دقة منحنى المعايرة المنسوخ للجهاز، لكن لا يمكن استخدامها لتقييم دقة الجهاز.
- عند استخدام الجهاز، يُرجى إبقائه بعيدًا عن المعدات التي يمكن أن تولد مجالًا كهربائيًا أو مغناطيسيًا قويًا. حيث أن استخدام الجهاز في بيئة غير مناسبة قد يؤدي إلى حدوث تداخل مع أجهزة الراديو المحيطة أو التأثير على عمله.
- عند تخزين الجهاز، أبقه بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة والحشرات لتجنب التأثير على أدائه.
- لا تضع الجهاز في أماكن معرضة لأشعة الشمس المباشرة، أو في درجات الحرارة المرتفعة، أو الأماكن ذات الرطوبة العالية، أو التي بها غبار أو صوف قطني أو ماء يسهل أن يتناثر من أجل تجنب التأثير على أدائه.
- سوف تتأثر الدقة المقاسة بالتداخل مع معدات الجراحة الكهربائية.
- قد يحدث خطر ناشئ من تداخل تيار التسرب عند استخدام العديد من المنتجات على نفس المريض في وقت واحد.
- سيظهر التسمم بأول أكسيد الكربون تقديرًا مفرطًا، لذلك لا ينصح باستخدام الجهاز عندها.
- هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.
- ينبغي أن يكون المستخدم الذي سوف يستعمل الجهاز مريضًا.
- تجنب صيانة الجهاز أثناء الاستخدام.
- يجب على المستخدمين قراءة دليل المنتج بعناية قبل الاستخدام والتشغيل وفقًا للمتطلبات

1 نظرة عامة

تشبع الأكسجين هو النسبة المئوية للأوكسي هيموجلوبين (HbO_2) في إجمالي نسبة الهيموجلوبين في الدم، والتي تسمى تركيز الأكسجين (O_2) في الدم، وهو معلمة فسيولوجية مهمة للجهاز التنفسي والدورة الدموية. قد يتسبب عدد من الأمراض المتعلقة بالجهاز التنفسي في انخفاض مستوى تشبع الأكسجين (SpO_2) في الدم، كما أن بعض الأسباب الأخرى كالخلل في التكيف الذاتي لجسم الإنسان، والإصابات أثناء العمليات الجراحية، والإصابات الناجمة عن بعض الفحوصات الطبية قد تؤدي أيضًا إلى صعوبة وصول الأكسجين إلى جسم الإنسان، وبالتالي ظهور الأعراض المصاحبة كنتيجة لذلك، مثل الدوار والعجز الجنسي والقيء وما إلى ذلك، وقد تشكل الأعراض الخطيرة تهديدًا لحياة الإنسان. ولذلك، المعلومات الفورية عن مستوى تشبع الأكسجين (SpO_2) لدى المرضى تساعد الطبيب بشكل كبير على اكتشاف المخاطر المحتملة، ولها أهمية كبيرة في المجال الطبي السريري. أدخل إصبعك عند القياس، وسيعرض الجهاز القيمة المقاسة لتشبع الأكسجين (SpO_2) مباشرةً، وستكون لديه دقة أعلى وقابلية تكرار أفضل.

1.1 الميزات

أ. سهل الاستخدام.

ب. صغير الحجم وخفيف الوزن ومريح عند حمله.

ج. استهلاك طاقة منخفض.

2.1 النطاق المطبق

مقياس التأكسج بالنبض للإصبع هو جهاز غير جراحي مخصص لفحص تشبع الأكسجين في الهيموجلوبين الشرياني (SpO_2) ومعدل النبض للمرضى البالغين والأطفال في البيئات المنزلية والمستشفيات (بما في ذلك الاستخدام السريري في الطب الباطني/الجراحة والتخدير والعناية المركزة وما إلى ذلك). هذا الجهاز غير مخصص للمراقبة المستمرة.

3.1 متطلبات البيئة

بيئة التخزين:

أ) درجة الحرارة: -40 درجة مئوية ~ + 60 درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≥ 95%

ج) الضغط الجوي: 500 هكتو باسكال - 1060 هيكتو باسكال

بيئة التشغيل:

أ) درجة الحرارة: +10 درجة مئوية~ +40 درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≥ 75%

ج) الضغط الجوي: 700 هكتو باسكال - 1060 هيكتو باسكال

4.1 الاحتياطات

1.4.1 انتباه

تشير إلى الظروف أو الممارسات التي قد تؤدي إلى تلف الجهاز أو الممتلكات الأخرى.

- قبل استخدام الجهاز، تأكد من أنه موجود في حالة عمل وبيئة تشغيل عادية.
- وينبغي استخدامه في بيئة هادئة وملائمة من أجل الحصول على قياس أكثر دقة.
- عند نقل الجهاز من بيئة باردة أو ساخنة إلى بيئة دافئة أو رطبة، يُرجى عدم استخدام الجهاز فورًا، ويوصى بالانتظار لمدة أربع ساعات على الأقل.
- إذا تعرض الجهاز للرذاذ أو تكوّنت قطرات الماء عليه، فيرجى التوقف عن التشغيل.
- امتنع عن تشغيل الجهاز بأشياء حادة.
- تعريض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة أو الضغط العالي أو التعقيم بالغاز أو تطهيره بالغمر هي أمور غير مسموح بها. راجع الفصل المعني (1.6) في دليل المستخدم لمعلومات التنظيف والتطهير.يُرجى إخراج البطارية الداخلية قبل التنظيف والتطهير.
- الجهاز مناسب للكبار.
- قد لا يكون الجهاز مناسبًا لجميع المستخدمين، إذا لم تتمكن من الحصول على نتيجة مرضية، فيُرجى التوقف عن استخدامه.
- يؤدي احتساب متوسط البيانات ومعالجة الإشارة إلى تأخير في تحسين قيم بيانات تشبع الأكسجين (SpO_2). عندما تكون فترة تحديث البيانات أقل من 30 ثانية، سوف يزداد وقت الحصول على قيم المتوسط الديناميكي، ويكون ذلك نتيجة لتدهور جودة الإشارة أو انخفاض التروية أو أي تداخل آخر، ويعتمد ذلك على قيمة معدل النبض (PR).
- يتمتع الجهاز بعمر خدمة يصل إلى 3 سنوات، انظر الملصق لتاريخ الصنع.
- لا يوفر الجهاز وظيفة إنذار لزيادة حد تشبع الأكسجين (SpO_2) ومعدل النبض. وعليه، لا ينبغي استخدام الجهاز في مكان يحتاج إلى مثل هذه الوظيفة.
- لا يحتوي الجهاز على وظيفة تنبيه بالجهد المنخفض، بل يظهر أن الجهد منخفض فقط، ويُرجى تغيير البطارية عند نفاد جهدها.

ينبغي أن تكون درجة الحرارة القصوى عند مسبار تشبع الأكسجين (SpO_2) وسطح الأنسجة أقل من 41 درجة مئوية، والتي يتم قياسها من خلال جهاز قياس لدرجة الحرارة.

- أثناء القياس، عندما تظهر ظروف غير طبيعية على الشاشة، يُرجى سحب إصبعك وإعادة إدخاله للقياس مجددًا.
- إذا ظهر خطأ غير معروف أثناء القياس، فقم بإزالة البطارية لإنهاء التشغيل.
- لا تلوي أو تسحب سلك الجهاز.
- الرسم البياني الشريطي، هو مؤشر لعدم كفاية الإشارة، لذلك قد تنخفض دقة القيمة المقاسة عندما يتحرك بشكل غير مستقر. عندما يميل إلى الثبات، فيعني هذا أن قراءة القيمة المقاسة هي الأمثل.
- إذا كان الجهاز أو المكون مخصصًا للاستخدام مرة واحدة، فإن الاستخدام المتكرر لهذه الأجزاء سيشكل مخاطر على المعلمات القياسية والمعلمات الفنية للمعدات المعروفة لدى الشركة المصنعة.
- إذا لزم الأمر، تستطيع شركتنا تقديم بعض المعلومات (مثل مخططات الدوائر، وقوائم المكونات، والرسوم التوضيحية، وما إلى ذلك)، حتى يتمكن الموظفون الفنيون المؤهلون لدى المستخدم من إصلاح مكونات الجهاز بتوجيه من شركتنا.
- ستتأثر النتائج المقاسة بعوامل التلوين الخارجية (مثل طلاء الأظافر أو عامل التلوين أو منتجات العناية بالبشرة الملونة وما إلى ذلك)، لذا لا تستخدمها في موقع الاختبار.
- أما بالنسبة للأصابع الباردة أو الرفيعة جدًا أو طويلة الظفر بشكل مبالغ فيه، قد يؤثر ذلك على النتائج المقاسة، لذا يُرجى إدخال إصبعك أعمق، مثل الإبهام أو إصبع الأوسط، بعمق كافٍ في المسبار عند القياس.
- يجب وضع الإصبع بشكل صحيح (انظر الشكل المرفق 5)، حيث أن التركيب غير الملائم أو وضع التوصيل غير المناسب للمستشعر سيؤثر على القياس.
- يجب أن يمر الضوء بين أنبوب الاستقبال الكهروضوئي والأنبوب الباعث للضوء الخاص بالجهاز عبر شريان المريض الذي يخضع للاختبار. تأكد من خلو المسار البصري من أي عوائق بصرية مثل القماش المطاطي، لتجنب الحصول على نتائج غير دقيقة.
- قد تتأثر النتائج المقاسة بالضوء المحيط المفرط، مثل الضوء الجراحي (خاصةً مصادر ضوء الزينون)، ومصباح البيليروبين، ومصباح الفلورسنت، وسخان الأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة وما إلى ذلك، ومن أجل منع التداخل من الضوء المحيط، تأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية المستشعر بمادة غير شفافة.
- يمكن أن تؤثر الحركة المتكررة (الإيجابية أو السلبية) أو النشاط الشديد للشخص الخاضع للاختبار على دقة القياس.
- لا ينبغي وضع مقياس التأكسج بالنبض على أحد الأطراف التي بها سوار لضغط الدم أو أنبوب قناة شريانية أو أنبوب تجويفي.
- قد تكون القيمة المقاسة غير دقيقة أثناء إزالة الرجفان وفي فترة قصيرة بعد إزالة الرجفان، حيث أنه لا يحتوي على وظيفة إزالة الرجفان.
- تمت معايرة الجهاز قبل شحنه من المصنع.
- جرت معايرة الجهاز لعرض تشبع الأكسجين الوظيفي.
- يجب أن تتوافق المعدات المتصلة بواجهة مقياس التأكسج مع متطلبات IEC 60601-1.

2.4.1 التقييد السريري

أ. نظرًا لأن القياس يتم على أساس نبض الشريان، من الضروري أن يتدفق الدم النابض بشكل كبير للمريض. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من ضعف في النبض بسبب الصدمة، أو انخفاض درجة الحرارة المحيطة/الجسم، أو النزيف الشديد، أو استخدام عقّار لتقلص الأوعية الدموية، فإن شكل موجة SpO_2 (PLETH) سوف ينخفض. في هذه الحالة، سيكون القياس أكثر حساسية للتداخل.

ب. سوف يتأثر القياس بعوامل الصبغ داخل الأوعية الدموية (مثل أخضر الإندوسيانين أو أزرق الميثيلين)، وتصبغ الجلد.

ج. قد تكون القيمة المقاسة طبيعية ظاهريًا بالنسبة للشخص الخاضع للاختبار الذي يعاني من فقر الدم أو خلل في الهيموجلوبين (مثل الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) والميثيموجلوبين (MetHb) والسلفهيموجلوبين ((SuHb)، ولكن قد يظهر على المُختبَر نقص الأكسجة، فمن المستحسن إجراء مزيد من التقييم وفقًا للحالات والأغراض السريرية.

د. الأكسجين النبضي له معنى مرجعي لفقر الدم ونقص الأكسجة السام فقط، حيث يظل بعض مرضى فقر الدم الشديد يظهرون قيمة أفضل للأكسجين النبضي.

هـ. موانع الاستعمال:

أ. الشخص الذي يعاني من حساسية تجاه السيليكون أو البولي فينيل كلورايد أو البولي يوريثين الحراري أو البلاستيك الحراري المطاطي أو أكريلونتريل بوتادين ستايرين.

ب. أنسجة الجلد المتضررة.

ج. أثناء الإنعاش القلبي الرئوي.

د. عندما يعاني المريض من نقص حجم الدم.

هـ. لتقييم مدى كفاية دعم التهوية.

و. الكشف عن تدهور وظائف الرئة لدى المرضى الذين يعانون من تركيزات عالية من الأكسجين.

5.1 دواعي الاستعمال السريرية

يمكن استخدام مقياس التأكسج بالنبض لقياس تشبع الأكسجين النبضي ومعدل النبض من خلال الإصبع.

6.1 بيان الامتثال للجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق هذا الجهاز مع الفقرة 15 من لوائح لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع عملية التشغيل للشروط التاليين: (1) ينبغي ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و(2) يجب أن يقبل أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة صراحةً من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إلغاء سلطة المستخدم على تشغيل الجهاز.

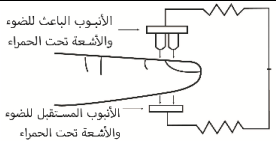
ملاحظة: تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع حدود الجهاز الرقمي للفئة ب، بما يتوافق مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تم وضع هذه الحدود لتوفر حماية معقولة ضد التداخل الضار في مكان التركيب السكني. يبعث هذا الجهاز ترددات راديو ويستخدمها ويولد طاقة ترددات لا سلكية، وإن لم يتم تركيبه واستخدامه وفقًا للتعليمات، فإن ذلك قد يؤدي إلى تداخل ضار باتصالات الراديو. ومع ذلك، ليس هناك ما يضمن عدم حدوث تداخل في تركيب معين. وفي حالة تسبب الجهاز في حدوث تداخل لاسلكي ضار مع استقبال بث الراديو أو البث التليفزيوني، وهو ما يمكن التعرف عليه من خلال تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، فإنه يُنصح بأن يقوم المستخدم بتصحيح هذا التداخل بنفسه من خلال اتباع واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه أو تغيير موقع هوائي الاستقبال.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز والمُستقبل.
- توصيل الجهاز بمنفذ للتيار على دائرة أخرى خلاف التي يتصل بها المُستقبل.
- استشارة الموزع أو فني متخصص للراديو والتليفزيون للحصول على المساعدة.

تم تقييم الجهاز لتلبية المتطلبات العامة المتعلقة بالتعرض للترددات اللاسلكية. ويمكن استخدام الجهاز في حالة التعرض المحمول/المتنقل دون قيود.

مُعرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية: 2ABOGCMS50DL

2 مبدأ التشغيل



الشكل 1: مبدأ التشغيل

تم إنشاء صيغة تجربة لمعالجة البيانات باستخدام قانون لامبرت بير وفقًا لخصائص امتصاص الطيف للهيموجلوبين المختزل (Hb) والأوكسي هيموجلوبين (HbO2) تحت الضوء الأحمر ومناطق الأشعة تحت الحمراء القريبة. على أساس مبدأ تكنولوجيا فحص الأوكسي هيموجلوبين كهروضوئيًا وتكنولوجيا تخطيط التحجم الضوئي، يستخدم الجهاز شعاعين ضوئيين بأطوال موجية مختلفة لتشعيع طرف إصبع الإنسان من أجل الحصول على معلومات القياس من العنصر الحساس للضوء، ويعرض الجهاز نتائج القياس على الشاشة بعد معالجتها من خلال الدوائر الإلكترونية والمعالج الدقيق.

3 الوظائف

أ. عرض قيمة تشبع الأكسجين (SpO_2)

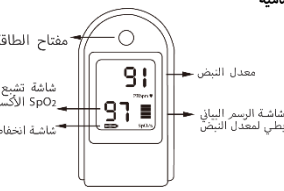
ب. عرض قيمة معدل النبض والرسم البياني الشريطي

ج. مؤشر انخفاض البطارية: يظهر مؤشر انخفاض البطارية عندما يكون جهد البطارية منخفضًا جدًا بحيث لا يكفي لعمل الجهاز.

د. وظيفة الاستعداد الأوتوماتيكي

4 التركيب

1.4 عرض للوحة الأمامية



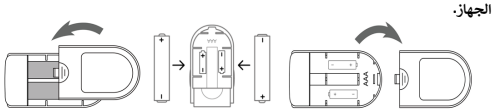
الشكل 2. الشكل الأمامي

2.4 البطارية

الخطوة 1. راجع الشكل 3. وأدخل البطاريتين مقاس AAA بشكل صحيح في الاتجاه الصحيح.

الخطوة 2. استبدل الغطاء.

⚠ **يُرجى توخي الحذر عند إدخال البطاريات لأن الإدخال غير الصحيح قد يؤدي إلى تلف الجهاز.**



الشكل 3. تركيب البطاريات

3.4 تركيب حبل التعليق

الخطوة 1. ضع طرف الحبل في الفتحة.

الخطوة 2. ضع طرفًا آخر من الحبل خلال الطرف الأول ثم اربطه.

الشكل 4. تركيب حبل التعليق.

4.4 الهيكل والمُلحقات ووصف البرنامج

أ. الهيكل: الوحدة الرئيسية.

ب. المُلحقات: دليل مستخدم واحد، حبل تعليق واحد.

⚠ **يُرجى مراجعة الجهاز والمُلحقات وفقًا للقائمة من أجل تجنب عدم عمل الجهاز بشكل طبيعي.**

ج. وصف البرنامج

نسخة الإصدار: V2

5 دليل التشغيل

1.5 أدخل البطاريتين في الاتجاه الصحيح، ثم أعد وضع الغطاء.

2.5 افتح المشبك كما هو موضح في الشكل 5.

الشكل 5. ضع إصبعك في موضعه

3.5 اترك إصبع المريض يدخل في الوسائد المطاطية للمشبك (تأكد أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم قم بشبك الإصبع.

4.5 اضغط على الزر في اللوحة الأمامية مرة واحدة.

5.5 لا تهز الإصبع وأبق المريض مرتاحًا أثناء العملية، وفي الوقت نفسه، لا يُنصح أن يكون جسم الشخص الخاضع للاختبار متحركًا.

6.5 احصل على المعلومات من شاشة العرض مباشرةً.

7.5 في حالة وضع التمهيد، اضغط على الزر، وسيتم إعادة تعيين الجهاز.

5.8 في حالة عدم القياس، سيدخل الجهاز في وضع الاستعداد أوتوماتيكيًا عندما لا تكون هناك أي عملية تشغيل خلال 5 ثوانٍ.

⚠ **يجب أن تكون الأظافر وأنبوب مصدر الضوء والقياس على نفس الجانب.**

6 الصيانة والنقل والتخزين

1.6 التنظيف والتطهير

يجب إيقاف تشغيل الجهاز قبل التنظيف، وينبغي ألا يُغمَر في السائل.

يُرجى إخراج البطارية الداخلية قبل التنظيف، وعدم غمرها في السائل.

استخدم كحول بتركيز 75% لمسح غلاف الجهاز ووسادة الأظافر، واتركه يجف في الهواء أو نظفه بقطعة قماش نظيفة وناعمة. لا تقم برش أي سائل على الجهاز مباشرةً، وتجنب دخول السائل إلى داخل الجهاز.

2.6 الصيانة

أ. افحص الوحدة الرئيسية وجميع المُلحقات دوريًا للتأكد من عدم وجود أي تلف ظاهر قد يؤثر على سلامة المريض وأداء المراقبة. كما يوصى بفحص الجهاز أسبوعيًا على الأقل. وامتنع عن استخدام الجهاز عندما يكون هناك تلف ظاهر.

ب. يُرجى تنظيف الجهاز وتطهيره قبل/بعد استخدامه وفقًا لدليل المستخدم (1.6).

ج. يُرجى استبدال البطاريات في الوقت المناسب عندما تظهر علامة انخفاض البطارية.

د. يُرجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة.

هـ. لا يحتاج الجهاز إلى المعايرة أثناء الصيانة.

3.6 النقل والتخزين

أ. يمكن نقل الجهاز المعبأ من خلال وسائل النقل العادية أو وفق عقد نقل. أثناء النقل، تجنب الصدمات القوية والاهتزازات ورذاذ المطر أو الثلج، ولا تنقل الجهاز مع مواد سامة أو ضارة أو مسببة للتآكل.

ب. يجب تخزين الجهاز المعبأ في غرفة خالية من الغازات المسببة للتآكل ومع تهوية جيدة. درجة الحرارة: -40 درجة مئوية ~ +60 درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: ≤95%.

7 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
عدم إمكانية عرض القيم بشكل طبيعي أو ثابت.	1) لم يتم إدخال الإصبع بشكل صحيح. 2) يرتجف الإصبع أو يتحرك المريض. 3) لا يُستخدَم الجهاز في البيئة التي يتطلبها الدليل. 4) الجهاز يعمل بشكل غير طبيعي.	1) يُرجى إدخال الإصبع بشكل صحيح وإعادة القياس مجددًا. 2) اترك المريض يهدأ. 3) يُرجى استخدام الجهاز في بيئة عادية. 4) يُرجى التواصل مع خدمة ما بعد البيع.
لا يمكن تشغيل الجهاز	1) تم استنزاف البطارية أو أنها نفدت تقريبًا. 2) تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح. 3) عطل في الجهاز.	1) يُرجى تغيير البطاريات. 2) برجاء تركيب البطارية مرة أخرى. 3) يُرجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
تختفي الشاشة فجأة.	1) يدخل الجهاز في وضع توفير الطاقة. 2) البطارية ضعيفة. 3) الجهاز يعمل بشكل غير طبيعي.	1) أمر عادي. 2) يُرجى تغيير البطاريات. 3) يُرجى التواصل مع خدمة ما بعد البيع.

8 قائمة الرموز

الرمز	الوصف
	BF جهاز من النوع
	اتبع التعليمات للاستخدام
%SpO₂	تشبع الأكسجين النبضي (٪)
PRbpm	معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
	مؤشر عدم كفاية جهد البطارية (غيّر البطارية في وقتها لتجنب القياس غير الدقيق)
	1. لم يتم إدخال أي إصبع 2. مؤشر عدم كفاية الإشارة
+	القطب الموجب للبطارية
−	القطب السالب للبطارية
	1. الخروج من وضع الاستعداد. 2. إعادة التعيين
SN	الرقم التسلسلي
	منع الإنذار
	WEEE التخلص
IP22	مؤشر النفاذية
	حد درجة الحرارة
	حد نسبة الرطوبة
	حد الضغط الجوي
	عالي — الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	هش، تناوله بعناية
	يحفظ في مكان بارد وجاف
	قابلة للتدوير
	الجهة المصنّعة
	تاريخ التصنيع
EC REP	الممثل الأوروبي
CE	جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
P/N	رمز المادة
LOT	رقم الدفعة — REF — كود المنتج
MD	جهاز طبي
	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	مستورد عن طريق
UDI	جهاز طبي

ملحوظة: قد لا يحتوي جهازك على جميع الرموز التالية.

9 مواصفات الوظيفة

تشبع الأكسجين SpO_2 [انظر الملاحظة 1]	
نطاق العرض	0% ~ 99%
النطاق المقاس	0% ~ 100%
الدقة [انظر الملاحظة 2]	70%~100%: ±2%؛ 0%~69%: غير محدد.
الوضوح	1%
معدل النبض	
نطاق العرض	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة
النطاق المقاس	30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة
الدقة [انظر الملاحظة 3]	±2 نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض الذي يتراوح بين 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل نبض يبلغ 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
الوضوح	1 نبضة في الدقيقة
الدقة في ظل النضح المنخفض [انظر الملاحظة 4]	نضح منخفض 0.4%: تشبع الأكسجين (SpO_2): ±4%؛ معدل النبض: ±2 نبضة في الدقيقة خلال نطاق معدل النبض الذي يتراوح بين 30 نبضة في الدقيقة ~ 99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل نبض يبلغ 100 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة.
تداخل الضوء	في ظل ظروف الإضاءة العادية والمحيطة، يكون انحراف تشبع الأكسجين (SpO_2) ≤ 1%
شدة النبض	عرض مستمر للرسم البياني الشريطي، ويشير العرض الأعلى إلى النبض الأقوى.

المستشعر البصري [انظر الملاحظة 5]	
الضوء الأحمر	الطول الموجي: حوالي 660 نانومتر، طاقة الخرج الضوئية: <6.65 ميجاوات
ضوء الأشعة تحت الحمراء	الطول الموجي: حوالي 905 نانومتر، طاقة الخرج الضوئية: <6.75 ميجاوات
فئة السلامة	جهاز يعمل بالطاقة الداخلية، الجزء الملامس للجسم من النوع BF
الحماية الدولية	IP22
جهد التشغيل	تيار مستمر 2.6 فولت - 3.6 فولت
تيار العمل	≤ 25 ملي أمبير
إمداد الطاقة	بطاريات قلوية 1.5 فولت (AAA حجم) × 2 أو بطارية قابلة لإعادة الشحن
عمر البطارية	يمكن أن يعمل الجهاز بشكل متواصل لمدة 20 ساعة عند تشغيله ببطاريتين جديدتين خلال فترة الضمان.
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	57 ملم (طول) × 31 ملم (عرض) × 32 ملم (ارتفاع)
الوزن	حوالي 50 جم (مع البطاريات)

ملاحظة 1: المطالبات المتعلقة بدقة نتيجة تشبع الأكسجين (SpO_2) يجب أن تدعمها قياسات الدراسة السريرية المجراة على النطاق الكامل. من خلال الحث الاصطناعي، اجعل مستوى الأكسجين مستقرًا في نطاق 70% إلى 100% من تشبع الأكسجين (SpO_2)، وقارن قيم SpO_2التي تم جمعها باستخدام جهاز قياس التأكسج بالنبض القياسي الثاني والمعدات التي تم اختبارها في نفس الوقت، لإنشاء بيانات مقارنة، والتي يتم استخدامها لتحليل الدقة. هناك 12 متطوع سليم (ذكر: 6. أنثى: 6؛ العمر: 18 ~ 50؛ لون البشرة: أسود: 2، قمحي: 8 أبيض: 2) البيانات في التقرير السريري.

ملاحظة 2: نظرًا لأن قياسات أجهزة مقياس التأكسج بالنبض موزعة إحصائيًا، فمن المتوقع أن تقع حوالي ثلثي قياسات أجهزة مقياس التأكسج النبضي فقط ضمن ± أذرع القيمة المقاسة باستخدام جهاز قياس التأكسج بالنبض CO-OXIMETER.

ملاحظة 3: تم استخدام جهاز محاكاة المرضى للتحقق من دقة معدل النبض، حيث تم توضيح أنه فرق الجذر المتوسط بين قيمة قياس معدل النبض والقيمة التي يحددها جهاز المحاكاة.

ملاحظة 4: تم استخدام جهاز محاكاة المرضى للتحقق من دقة نسبة تعديل إشارة الأشعة تحت الحمراء كمؤشر على قوة الإشارة النابضة في ظل ظروف التروية المنخفضة. قيم تشبع الأكسجين (SpO_2) ومعدل النبض مختلفة بسبب ظروف الإشارة المنخفضة، بمقارنتها مع قيم SpO_2ومعدل النبض لإشارة الدخل.

ملاحظة 5: سوف تؤثر المستشعرات البصرية كالمكونات الباعثة للضوء على الأجهزة الطبية الأخرى في نطاق الطول الموجي. قد تكون المعلومات مفيدة للأطباء الذين يجرون العلاج البصري؛على سبيل المثال، العلاج الديناميكي الضوئي الذي يجريه الطبيب.

التوافق الكهرومغناطيسي

هذا الجهاز مناسب لبيئات مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئات الرعاية الصحية المنزلية

تحذير:

- لا تقترب من المعدات الجراحية عالية التردد النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام الجهاز الطبي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.
- يجب تجنب استخدام هذه المعدات متجاورة أو مكدسة مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا استدعت الضرورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- يؤدي استخدام مُلحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو الموردة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، مما ينتج عنه تشغيل غير سليم.
- ينبغي استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء هذا الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

ملاحظة:

- يحتاج هذا الجهاز إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تركيبه ووضعه في الخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة أدناه.
- الأداء الأساسي: النطاق المقاس لتشبع الأكسجين (SpO_2): 70% ~ 100%، الخطأ المطلق: ±2%؛ النطاق المقاس لمعدل النبض: 30 نبضة في الدقيقة ~ 250 نبضة في الدقيقة، الدقة: ±2 نبضة في الدقيقة أو ±2%، أيهما أكبر.
- قد تتقلب البيانات المقاسة عندما مقاطعة الجهاز، ويُرجى القياس بشكل متكرر أو في بيئة أخرى لضمان دقتها.
- قد تؤثر الأجهزة الأخرى على هذا الجهاز رغم استيفاء متطلبات CISPR.

الجدول 1:

الإرشادات والإعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
اختبار الانبعاثات	الامتثال
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة CISPR 11	المجموعة 1
انبعاثات الترددات اللاسلكية المشعة CISPR 11	الفئة ب
التشوه التوافقي IEC 61000-3-2	لا ينطبق
تقلبات الجهد والذبذبة IEC 61000-3-3	لا ينطبق

الجدول 2:

التوجيهات والإعلان - الحصانة الكهرومغناطيسية		
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC60601	مستوى الامتثال
التفريغ الكهربي الساكن (ESD) IEC 61000-4-2	كونتاكت ± 8 كيلو فولت ±15 كيلو فولت حي	كونتاكت ± 8 كيلو فولت ±15 كيلو فولت حي
التغير الكهربائي السريع/العابر IEC 61000-4-4	±2 كيلو لخطوط إمداد الطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	لا ينطبق
اندفاع التيار IEC 61000-4-5:	±1 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط) ±2 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض	لا ينطبق
انخفاضات الجهد وانقطاعاته IEC 61000-4-11	0% UT؛ 0,5 دورة عند 0 درجة، 45 درجة، 90 درجة، 135 درجة، 180 درجة، 225 درجة، 270 درجة، 315 درجة. 0% UT؛ 1 دورة و70% UT؛ 30/25 دورة؛ الطور الأحادي: عند 0 درجة. 0% UT؛ 300/250 دورة	لا ينطبق
تردد الطاقة (60/50 هرتز) حقل مغناطيسي IEC 61000-4-8	30 A/m 50 هرتز/60 هرتز	30 A/m 50 هرتز/60 هرتز
الترددات اللاسلكية المنبعثة IEC61000-4-6	3 فولت 0,15 ميجا هرتز - 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM وترددات راديو الهواة 0,15 ميجا هرتز إلى 80 ميجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	لا ينطبق
إشعاع الترددات اللاسلكية وفق IEC61000-4-3	10فولت/متر 80 ميجا هرتز-2,7 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز	10فولت/متر 80 ميجا هرتز-2,7 جيجا هرتز 80% AM عند 1 كيلو هرتز

UT لجهاز الاختبار الأصلي يعني جهد التيار قبل تطبيق مستوى الاختبار

الجدول 3:

الإرشاد وإقرار الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية					
إشعاع الترددات اللاسلكية وفق IEC61000-4-3 (مواصفات الاختبار لمناعة منفذ الحاوية لمعدات الاتصالات اللاسلكية الخاصة بالترددات اللاسلكية)	الاختبار التردد (ميجا هرتز)	النطاق (ميجا هرتز)	الخدمة	التضمين	IEC60601-1-2 مستوى الاختبار (فولت/متر)	مستوى الامتثال (فولت/متر)
	385	380 – 390	TETRA 400	التضمين النبضي ب) 18 هرتز	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460، FRS 460	FM c) الانحراف ±5 كيلو هرتز 1 كيلو هرتز جيبي	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13.17	التضمين النبضي ب) 217 هرتز	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، LTE Band 5	التضمين النبضي ب) 18 هرتز	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800؛ CDMA 1900؛ GSM 1900؛ DECT، LTE Band 1، 3 ,25 ,4 UMTS	التضمين النبضي ب) 217 هرتز	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	البلوتوث، شبكة WLAN، 802.11 b/g/n، RFID 2450، LTE Band 7	التضمين النبضي ب) 217 هرتز	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	التضمين النبضي ب) 217 هرتز	9	9
	5500					
	5785					

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11