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

GIMA 35048

M35048 Rev.00.09.25

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430 - Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

CE 0123

REF **CMS60D1**

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

Gerb. Naudotojau, labai dėkojame, kad įsigijote šį pulsoksimetrą (toliau vadinamas prietaisu).
Šis vadovas parašytas ir parengtas pagal Europos Tarybos MPR direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių ir pagal darniuosius standartus. Jei atliekami pakeitimai ir programinės įrangos atnaujinimai, šiame dokumente pateikta informacija gali būti pakeista be perspėjimo.
Tai medicinos priemonė, kuri gali būti naudojama pakartotinai.
Vadove atsižvelgiant į prietaiso savybes ir reikalavimus, aprašoma jo pagrindinė struktūra, funkcijos, specifikacijos, tinkami gabenimo būdai, surinkimas, naudojimas, veikimas, remontas, priežiūra, laikymas ir t. t., o taip pat saugos procedūros, skirtos apsaugoti tiek naudotoją, tiek prietaisą. Duomenis žiūrėkite atitinkamame skyriuje.
Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą. Reikėtų griežtai vadovautis naudojimo vadovu, kuriame aprašomos naudojimo procedūros. Jei nebus laikomasi naudotojo vadovo, matavimas gali būti nenormalus, prietaisas gali būti sugadintas arba asmuo gali būti sužalotas. Gamintojas NERA atsakingas už saugą, patikimumą ir veikimo problemas bei kokius nors stebėjimo sutrikimus, žmogaus sužalojimą ir prietaiso pažeidimą todėl, kad naudotojas nesilaikė naudojimo instrukcijų. Gamintojo garantinis aptarnavimas neapima šių trikčių.
Kadangi ateityje gali būti atlikta atnaujinimų, konkretūs jūsų gauti gaminiai gali nevisiškai atitikti šiame naudotojo vadove pateiktą aprašymą. Nuoširdžiai dėl to apgailestaujame.
Mūsų bendrovė priima galutinį sprendimą dėl šio vadovo aiškinimo. Šio vadovo turinys gali pasikeisti be išankstinio perspėjimo.
Perspėjimai
Prisimirkite, kad tikrintojas, pacientas arba aplinka gali patirti rimtų pasekmių.
- Sprogimo pavojus – NENAUDOKITE prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių, pavyzdžiui, anestezinių dujų
- NENAUDOKITE prietaiso atlikdami MRI arba KT tyrimą, nes sugeneruota srovė gali nudeginti.
- Nelaikykite prietaise rodomos informacijos tiek vieninteliu klinikinės diagnozės pagrindu. Prietaisas naudojamas tik kaip pagalbinė diagnozės nustatymo priemonė. Jis turi būti naudojamas vadovaujantis gydytojo nurodymais, klinikiniais požymiais ir simptomais.
- Prietaiso priežiūrą arba akumuliatoriaus (neatjungiamo ličio akumuliatoriaus) priežiūrą gali atlikti gamintojo nurodytas kvalifikuotas aptarnavimo personalas; akumuliatorių keičiant ne visiškai išmokytam personalui, gali kilti pavojus (pavyzdžiui, gali būti viršyta temperatūra, gali kilti gaisras arba sprogimas). Pacientams neleidžiama atlikti priežiūros darbus arba iš naujo montuoti prietaisą patiems.
- Jei naudosite prietaisą nuolat, galima patirti nekomfortišką arba skausmingą pojūtį, ypač jei pacientai kenčia nuo mikrokraujotakos trukdžių. Nerekomenduojama jutiklio naudoti ant to paties piršto daugiau nei 2 valandas.
- Kai kuriems specialiems pacientams, kuriuos reikia atidžiai stebėti tyrimo vietoje, nedėkite prietaiso ant edemos arba minkšto audinio.
- Nežiūrėkite į raudonos arba infraraudonųjų spindulių šviesos siųstuvą (infraraudonųjų spindulių šviesa yra nematoma) įjungę prietaisą (įskaitant ir priežiūros personalą), nes tai gali būti kenksminga jūsų akims.
- Kiekviena prietaiso dalis yra gerai pritvirtinta. Jei netyčia nukrito ir kai kurios mažos dalys, pavyzdžiui, mygtukas, atsijungė, būkite atsargūs, kad nenurytumėte, nes tai gali sukelti uždusimą.
- Prietaiso sudėtyje yra silikono, PVC, TPU, TPE ir ABS medžiagų, kurių biologinis suderinamumas buvo išbandytas pagal ISO 10993-1 reikalavimus ir jis išlaikė rekomenduojamo biologinio suderinamumo bandymą. Silikonui, PVC, TPU, TPE arba ABS alergiškas asmuo negali naudoti šio prietaiso.
- Nevyniokite SpO2 daviklio arba USB kabelio aplink kaklą, kad išvengtumėte nelaimingo atsitikimo
- Šalinant prietaisą, jo priedus ir pakuotę, reikėtų vadovautis vietiniais įstatymais ir taisyklėmis, kad būtų išvengta vietinės aplinkos užteršimo. Pakavimo medžiagos turi būti dedamos tokioje vietoje, kur vaikai negalėtų jų pasiekti.
- Prietaiso negalima naudoti su vadove nenurodyta įranga. Galima naudoti tik gamintojo paskirtus arba rekomenduojamus priedus, nes kitaip jie gali sužaloti tikrintoją ir operatorių arba gali padaryti žalos prietaisui.
- Su prietaisu gali būti naudojamas tik pridėtas SpO2 daviklis. Prietaisui galima naudoti tik vadove aprašytą SpO2 daviklį, taigi, prieš naudojimo pradžią operatorius atsakingas už patikrinimą, ar prietaisas ir SpO2 daviklis suderinami; nesuderinami priedai gali pabloginti prietaiso veikimą, gali sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- Pakartotinai neapdorokite pridėto SpO2 daviklio.
- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą įsitikindami, kad nėra jokių matomų pažeidimų, galinčiu turėti įtakos paciento sveikatai ir prietaiso veikimo efektyvumui. Jei yra akivaizdus pažeidimas, prieš naudodami, pakeiskite pažeistas dalis.
- Kai ekrane parodomas pranešimas „Sensor Off“ (jutiklis išjungtas) arba „Sensor Fault“ (jutiklio triktis), tai reiškia, kad SpO2 daviklis yra atjungtas arba įvyko linijos triktis. Patikrinkite SpO2 daviklio jungtį ir ar daviklis nėra pažeistas. Jei reikia, pakeiskite daviklį, kad išvengtumėte rizikos. Daviklio triktis gali kelti pavojų saugai.
- Veikimo testeriai negali būti naudojami norint įvertinti SpO2 daviklio ir pulsoksimetro tikslumą.
- Kai kurie veikimo testeriai arba paciento simuliatoriai gali būti naudojami norint patikrinti, ar prietaisai veikia tinkamai, pavyzdžiui, simuliatorius INDEX-2LFE (programinės įrangos versija: 3.00). Išsamius naudojimo veiksmus žiūrėkite vadove.
- Kai kurie veikimo testeriai arba paciento simuliatoriai gali matuoti prietaiso nukopijuotos kalibravimo kreivės tikslumą, bet jie negali būti naudojami norint įvertinti prietaiso tikslumą.
- Naudodami prietaisą, laikykite jį toliau nuo įrangos, galinčios generuoti stiprų elektros lauką arba stiprų magnetinį lauką. Naudojant prietaisą netinkamoje aplinkoje, galima sukelti trikdžių šalia esančiai radijo įrangai arba paveikti jos darbą.
- Laikydami prietaisą, saugokite jį nuo vaikų, naminių gyvūnų ir vabzdžių, kad jie nepakenktų jo veikimui.
- Kad nepakenktumėte prietaiso veikimo efektyvumui, nedėkite prietaiso tokiose vietose, kurios veikiamos tiesioginės saulės šviesos, aukštos temperatūros, drėgmės, dulkių, medvilnės arba ten, kur galima lengvai aplaistyti vandeniu.
- Matavimo tikslumui įtakos turės elektrochirurginės įrangos trukdžiai.
- Nepasitikėkite tik prietaiso pavojaus signalų sistema. Pavojaus signalo funkciją reikia reguliariai tikrinti. Patikimiausias naudojimo būdas yra atidžiai stebėti ir tinkamai jį naudoti.
- Kai tam pačiam pacientui vienu metu naudojami keli gaminiai, gali kilti pavojus dėl nuotėkio srovės persidengimo.
- Apsinuodijimas CO rodys per didelį matavimo dydį, todėl nerekomenduojama naudoti prietaiso.
- Šis prietaisas nėra skirtas gydymui.
- Prietaiso numatytas operatorius gali būti pacientas.
- Naudojimo metu neatlikite prietaiso priežiūros darbų.
- Prieš naudodami ir valdydami pagal reikalavimus, pacientai turėtų atidžiai perskaityti gaminio vadovą.

1 APŽVALGA

Deguonies prisotinimas yra HbO2 procentinė dalis bendrame kraujo Hb, taip vadinama O2 koncentracija kraujyje. Tai svarbus kvėpavimo ir kraujotakos sistemos fiziologinis parametras. Dėl kelių su kvėpavimo sistema susijusių ligų SpO2 kraujyje gali sumažėti; be to, kai kurios kitos priežastys, pavyzdžiui, žmogaus kūno savireguliacijos sutrikimas, pažeidimai operacijos metu ir sužalojimai kai kurių medicininių tyrimų metu taip pat gali apsunkinti deguonies tiekimą žmogaus kūnui ir todėl gali pasireikšti atitinkami simptomai, pavyzdžiui, galvos svaigimas, impotencija, vėmimas ir t. t. Rimti simptomai gali sukelti pavojų žmogaus gyvybei. Todėl skubi informacija apie paciento SpO2 labai padės gydytojui nustatyti galimą pavojų ir tai labai svarbu klinikinės medicinos srityje.
Matuojant įkišius pirštą, prietaisas tiesiogiai rodys išmatuotą SpO2 vertę; ji yra didesnio tikslumo ir pasikartojamumo.

1.1 Savybės

A Rankinis modelis ir išorės dizainas yra tvirtesni bei patvaresni, lengvi naudoti dirbant lauke; jie sumažina jautrumą ir sustiprina daviklio prisitvirtinimą, kad darbas būtų saugesnis.
B Dėl dulkėms ir vandeniui atsparaus dizaino, jis tinkamas sudėtingai darbo aplinkai.
C Pacientas taip pat gali peržiūrėti išmatuotą vertę naudodamas meniu sąsają.
D Laikykitės pavojaus signalo taisyklių.

1.2 Naudojimo paskirtis

Pulsoksimetras yra neinvazinis prietaisas, skirtas atsitiktiniam pamatavimui arba nuolatiniam suaugusiojo, vaiko ir naujagimio paciento deguonies prisotinimo arteriniame hemoglobine (SpO2) ir pulso dažnio stebėjimui naudojant pirštą namų ir ligoninės aplinkoje (įskaitant klinikinį naudojimą internatūros / operacijos, anestezijos, intensyvios priežiūros ir t. t. srityse). Prietaisas nėra skirtas vienkartiniam naudojimui ir naudojimui išvežus iš ligoninės.

1.3 Aplinkos reikalavimai

Laikymo aplinka
a) Temperatūra: -40~+60 ºC
b) Santykinis drėgnumas: ≤ 95 %
c) Atmosferos slėgis: 500~1060 hPa
Darbo aplinka
a) Temperatūra: +5~40 ºC
b) Santykinis drėgnumas: ≤ 90 %
c) Atmosferos slėgis: 700~1060 hPa

1.4 Atsargumo priemonės

1.4.1 Dėmesio

Nurodomos sąlygos arba praktikos, galinčios pakenkti prietaisui arba kitoms savybėms.
- Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad jis yra įprastos darbinės būsenos ir tinkamoje darbinėje aplinkoje.
- Kad matavimas būtų tikslesnis, jį reikia naudoti ramioje ir komfortabilioje aplinkoje.
- Kai prietaisas pernešamas iš šaltos ar karštos aplinkos į šiltą arba drėgną aplinką, nenaudokite jo iš karto; rekomenduojama palaukti bent keturias valandas.
- Jei priemonė aplaistoma arba sulaistoma vandeniu, nustokite naudoti.
- NENAUDOKITE prietaiso su aštriais daiktais.
- Prietaisas negali būti veikiamas aukštos temperatūros, aukšto slėgio, dujinio sterilizavimo arba dezinfekavimo panardinus. Apie valymą ir dezinfekavimą žiūrėkite naudotojo vadovo susijusiame skyriuje (6.1). Išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo prieš valydami ir dezinfekuodami.
- Prietaisas tinkamas suaugusiesiems.
- Prietaisas gali nebūti tinkamas visiems pacientams. Jei nepavyksta gauti patenkinamų rezultatų, jo nebenaudokite.
- Dėl duomenų apibendrinimo ir signalo apdorojimo SpO2 duomenų vertės atnaujinamos pavėlintai. Kai duomenų atnaujinimo laikotarpis trumpesnis nei 30 sekundžių, dinaminio vidutinių verčių gavimo laikas padidėja, o taip atsitinka dėl signalo pablogėjimo, mažos perfuzijos arba kito trukdžio. Tai priklauso nuo PR (pulso dažnio) vertės.
- Prietaisas tinkamas naudoti 3 metus. Pagaminimo data: žr. etiketę.
- Tikėtina įrangos pridėtų dalių arba priedų naudojimo trukmė yra dveji metai.
- Galiojimo data bus taikoma, jei priedas arba dalis turi galiojimo datą, kuri trumpesnė už jų numatytą naudojimo trukmę.
- Kad papildomai būtų aptiktas individualaus matavimo parametro pavojaus signalas, pamatuokite ir patikrinkite savo duomenis arba naudokite simuliatorių, sureguliuokite pavojaus signalo ribos nustatymą ir patikrinkite, ar gerai suaktyvinamas pavojaus signalas.
- Šis prietaisas turi pavojaus signalo funkciją. Pacientai gali patikrinti šią funkciją vadovaudamiesi 5.3.4 skyriumi.
- Prietaisas turi pavojaus signalo ribojimo funkciją. Kai pamatuoti duomenys viršija aukščiausią ir žemiausią ribą, prietaisas automatiškai įjungia pavojaus signalą su sąlyga, kad pavojaus signalo funkcija įjungta.
- Prietaisas turi pavojaus signalo funkciją. Šią funkciją galima pristabdyti arba visam laikui išjungti. Jei reikia, šią funkciją galima įjungti atliekant veiksmus meniu. Vadovaukitės 5.3.4 skyriumi.
- Aukščiausia SpO2 daviklio ir audinio sąlyčio temperatūra turi būti žemesnė nei 41 °C ir ji matuojama temperatūros testeriu.
- Jei matavimo metu ekrane parodomos neįprastos sąlygos, ištraukite savo pirštą ir vėl įkiškite ji, kad pamatuotumėte.
- Jei matavimo metu parodoma kokia nors nežinoma klaida, atstatykite ją ir žiūrėkite naudotojo vadovo susijusį skyrių (5.6).
- Nesukite arba nevilkite prietaiso laido.
- Pletizmografinė bangos kreivė nėra normalizuota, kaip signalo netinkamumo indikatorius. Kai ji nėra tolygi ir stabili, matuojamos vertės tiksliumas gali pabloginti. Kai ji yra tolygi ir stabili, išmatuotos vertės rodmenys yra optimalūs ir tuo metu bangos kreivė taip pat yra labiausiai standartinė.
- Jei reikia, apsilankykite mūsų oficialioje interneto svetainėje, kad gautumėte informacijos apie SpO2 daviklį, kurį galima naudoti su prietaisu.
- Jei prietaisas arba komponentas skirtas vienkartiniam naudojimui, pakartotinis šių dalių naudojimas kelš žinomą riziką įrangos parametrams ir techniniams parametrams.
- Jei reikia, mūsų bendrovė gali pateikti kai kurios informacijos (pavyzdžiui, grandinių schemas, komponentų sąrašus, iliustracijas ir t. t.), kad paciento kvalifikuotas techninis personalas galėtų pataisyti prietaiso komponentus.
- Operatoriai gali kreiptis į mūsų bendrovę, kad gautų Blando-Altmano analizę.
- Išmatuotiems rezultatams įtakos turės išorinė spalvota medžiaga (pavyzdžiui, nagų lakas, spalvinė medžiaga, spalvoti odos priežiūros produktai ir t. t.), taigi, nenaudokite jų bandymo vietoje.
- Netvirtinkite SpO2 jutiklio klijais, nes kitaip atsiras venininė pulsacija ir SpO2 bei pulso dažnis bus išmatuotas netiksliai.
- Jei pirštai per šalti, per ploni arba jei pirštų nagai per ilgi, tai gali turėti įtakos matuojamiems rezultatams, taigi, matuodami įkiškite storesnį pirštą, pavyzdžiui, nykštį arba didįjį pirštą, pakankamai giliai.
- Pirštą reikėti teisingai įkišti (žr. pridėtą 5 paveikslą), nes netinkamas surinkimas arba netinkama jutiklio kontakto padėtis turės įtakos matavimui.
- Lemputė tarp fotoelektrinio priimančiojo vamzdelio ir šviesą siunčiančio vamzdelio turi šviesti per asmens arteriolę. Įsitikinkite, kad optinis maršrutas yra be optinių kliūčių, pavyzdžiui, nėra gumuoto audinio, kad būtų išvengta netiksliųrezultatų.
- Matuojamiems rezultatams įtakos gali turėti per didelis aplinkos apšvietimas, pavyzdžiui, chirurginė lemputė (ypač ksenono lempų šaltinias), bilirubino lempa, fluorescencinė lempa, infraraudonųjų spindulių šildytuvas, tiesioginė saulės šviesa ir t. t. Kad išvengtumėte aplinkos apšvietimo trukdžių, būtinai tinkamas pirštelis jutiklį ir uždenkite jį nepermatoma medžiaga.
- Dažnas asmens judėjimas (aktyvus arba pasyvus) arba sunki veikla gali turėti įtakos matavimo tikslumui.
- SpO2 daviklio negalima dėti ant galūnės, ant kurios jau uždėta kraujo spaudimo manžetė, arterinis latakas arba intraluminalinis stentas.
- Defibriliacijos metu ir trumpą laiko tarpą po defibriliacijos išmatuota vertė gali būti netiksli, nes prietaisas neturi defibriliacijos funkcijos.
- Prietaisas prieš išvežant iš gamyklos buvo sukalibruotas.
- Prietaisas sukalibruotas rodyti funkcinį deguonies prisotinimą.
- Prie oksimetro sąsajos prijungta įranga turėtų atitikti IEC 60601-1 reikalavimus.
- Pasirinkite medicininį maitinimo adapterį, kad jį įkrautumėte. Jungdami specialų adapterį prie lizdo, įsitikinkite, kad nėra dangtelio šalia lizdo ir lengva įkišti ir ištraukti, nes kitaip maitinimas nebus atjungtas laikau, kai to reikia, ir gali būti padaryta žala.
- Nutraukus maitinimą, prietaisas automatiškai persijungs į atsarginį maitinimą darbui, o atkūrus maitinimą, jis vėl automatiškai persijungs į tinklo maitinimą.

1.4.2 Klinikinis apribojimas

A. Kadangi matavimas atliekamas remiantis arteriolės pulsu, reikalingas nemažas asmens kraujotakos pulsavimas. Jei paciento pulsas silpnas dėl šoko, Reino sindromo, žemos aplinkos / kūno temperatūros, didelio kraujavo arba naudojamas kraujagyslės siaurinantis vaistas, SpO2 bangos forma (PLETH) sumažės. Šiuo atveju, matavimas bus jautresnis sąsajai.
B. Matavimui įtakos turės intravaskulinės dažymo medžiagos (pavyzdžiui, indocianino žaliasis arba metileno mėlynasis), odos pigmentacija.
C. Išmatuota vertė gali būti iš pažiūros normali testeriui, kuris turi anemiją arba disfunkcinį hemoglobiną (pavyzdžiui, karboksihemoglobiną (COHb), methemoglobiną (MetHb) ir sulfemoglobiną (SuHb)), bet testeris gali rodyti hipoksiją. Rekomenduojama atlikti papildomą vertinimą pagal klinikines situacijas ir požymius.
D. Pulso deguonis turi tik nuorodinę anemijos ir toksiškos hipokcijos reikšmę, nes kai kurie rimtos anemijos pacientai vis dar rodo geresnę pulso deguonies išmatuotą vertę.
E. Kontraindikacija:
a. Asmuo, alergiškas silikonui, PVC, TPU TPE arba ABS.
b. Pažeistas odos audinys.
c. Širdies ir plaučių gaivinimo metu.
d. Kai pacientas yra hipovoleminis.
e. Įvertinant pagalbinės ventiliacijos tinkamumą.
f. Norint aptikti blogėjančią plaučių funkciją pacientams, kuriems tiekiamas didelės koncentracijos deguonis.

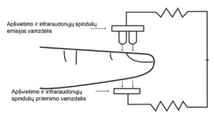
1.5 Klinikinės indikacijos

Pulsoksimetrą galima naudoti norint pamatuoti pulso deguonies prisotinimą ir pulso dažnį pirštu.

1.6 Federalinės ryšių komisijos (FCC) atitikties pareiškimas

Prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojant taikomos šios dvi sąlygos: (1) Šis prietaisas gali nesukelti kenksmingų trukdžių ir (2) šis prietaisas turi priimti bet kokius gautus trukdžius, įskaitant trukdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą veikimą.
Bet kokie pakeitimai arba modifikavimai, kurių tiesiogiai nepatvirtinto už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo leidimą naudoti

2 PRINCIPAS



1 paveikslas. Veikimo principas

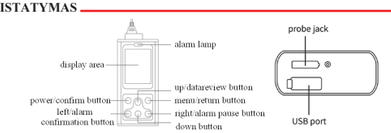
Pagal sumažėjusio hemoglobino (Hb) ir oksihemoglobino (HbO2) spektro sugerties charakteristikas raudonos šviesos ir artimųjų infraraudonųjų spindulių šviesos zonose, empirinei duomenų apdorojimo formulei nustatyti prietaisuose taikomas Lamerto-Beero dėsnis. Remiantis fotoelektrine oksihemoglobino tikrinimo technologija ir fotopletizmografijos technologija, prietaisas naudoja du skirtingo bangos ilgio šviesos spindulius, kad apšviestų žmogaus piršto galiuką ir gautų matavimo informaciją iš fotojautraus elemento, o vėliau apdorojęs elektroninėmis grandinėmis ir mikroprocesoriumi, rodo išmatuotus rezultatus ekrane.

3 FUNKCIJOS

A. Spalvotas ekranas
B. SpO2 vertės rodymas
C. Pulso dažnio vertės ir juostinės diagramos rodymas
D. Impulso bangos formos rodymas
E. PI verčių (funkcijos pasirinkimo) rodymas
F. Kinų ir anglų kalbos nustatymo jungiklis
G. Funkcijų meniu
H. Laikrodžio funkcija
I. Peržiūros funkcija
J. Pavojaus signalo funkcija su kodinio užrakto apsauga
K. Pavojaus signalo funkcija (pirštas ištrauktas arba viršija ribą)
L. Akumuliatoriaus galios rodymas, ypač žemos galios įspėjamoji funkcija
M. Reguliuojamas ekrano ryškumas
N. Reguliuojamas garsumas
O. Gamyklinių nustatymų atkūrimas
P. SpO2 ir PR (pulso dažnio) verčių išsaugojimo funkcija bei išsaugoti duomenys gali būti įkelti į kompiuterį
Q. Tikralaikius duomenis galima įkelti į kompiuterį
R. Galima prijungti išorinį SpO2 daviklį

4 GAMINIO PRISTATYMAS

4.1 Išvaizda



2 paveikslas. Priekio ir viršaus vaizdas

Pavojaus signalo lemputė: Kai duomenys viršija ribas, yra žema įtampa, ištrauktas pirštas, jutiklis išjungtas arba įvyko jutiklio triktis, pavojaus signalo lemputė dega, kai prietaisas įjungtas, raudona ir geltona pavojaus signalo lemputė kartą sumirksi pakaitomis, o tai rodo, kad pavojaus signalo sistema veikia.
ekrano srities: rodoma matavimo informacija.
maitinimo / patvirtinimo mygtukas: prietaisas yra išjungto maitinimo būsenos, trumpai paspauskite mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą; įjungto maitinimo būsenoje ilgai spauskite mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą. Pagrindinio meniu sąsajoje trumpai paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte atitinkamą meniu.
meniu / grįžimo mygtukas: matavimo sąsajoje paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte pagrindinio meniu sąsają; pagrindinio meniu sąsajoje ir submeniu sąsajoje paspauskite mygtuką, kad grįžtumėte į ankstesnę sąsają.
mygtukas aukštyn / duomenų peržiūra: matavimo sąsajoje paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte duomenų peržiūros sąsają (žr. 3 paveikslą); pagrindinio meniu sąsajoje ir submeniu sąsajoje judėkite pasirinkimo juosta aukštyn.
mygtukas žemyn: pajudinkite pasirinkimo juostą žemyn.
dešinysis / pavojaus signalo pauzės mygtukas: pajudinkite pasirinkimo juostą į dešinę; kai įsijungia pavojaus signalas, matavimo juostoje trumpai paspauskite mygtuką, kad pristabdytumėte pavojaus signalą.
kairysis / pavojaus signalo patvirtinimo mygtukas: pajudinkite pasirinkimo juostą į kairę; kai įsijungia pavojaus signalas, matavimo juostoje trumpai paspauskite mygtuką, kad patvirtintumėte pavojaus signalą.
USB prievadas: Jis naudojamas norint prijungti asmeninį kompiuterį ir eksportuoti kreivių duomenis (arba tikralaikius duomenis) arba įkrauti ličio akumuliatorių per duomenų liniją.
Daviklio jungtis: Ji naudojama norint prijungti SpO2 jutiklį ir matuotuoti deguonies prisotinimą bei pulso dažnį.



3 paveikslas. Duomenų peržiūros sąsaja

4.2 Sąsajos pristatymas



4 paveikslas. Matavimo sąsaja

4.3 SpO2 daviklio sąranka

Įstatydami pulsoksimetro SpO2 daviklį į daviklio jungtį, naudokite atsuktuvą, kad priveržtumėte varžtus (tinka tas daviklis, kurį tiekia mūsų bendrovė ir jo negalima pakeisti panašiu kitų gamintojų atsuktuvu).

4.4 USB kabelio prijungimas

Atidaryke prietaiso USB kištuką, įstatykite USB mikrojungiklio galą į USB prievado sąsają, o kitą galą – į kompiuterio arba maitinimo adapterį.

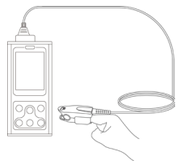
4.5 Sudėties, priedų ir programinės įrangos aprašymas

A. Sudėtis: pagrindinis įtaisas, SpO2 daviklis, USB kabelis ir maitinimo adapteris (pasirenkama).
B. Priedai: vienas SpO2 daviklis, vienas USB kabelis, vienas maitinimo adapteris (pasirenkama), vienas CD diskas (įskaitant kompiuterio programinę įrangą, pasirenkama), vienas naudotojo vadovas.
Patikrinkite prietaisą ir priedus pagal sąrašą, kad įsitikintumėte prietaiso veikimo sutrikimų.
C. Programinės įrangos aprašymas
Leidimo versija: V2

5 NAUDOJIMAS

5.1 Matavimas

A Įkiškite pirštą į daviklį, kaip parodyta 5 paveiksle.



5 paveikslas. Piršto įdėjimo schema

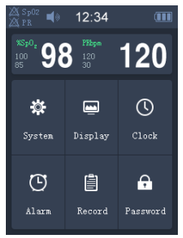
(Realaus daviklio išvaizda gali skirtis nuo parodytos 5 paveikslo. Žiūrėkite realų daviklį.)
B Paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą. Bus parodyta matavimo sąsaja.
C Palaukite kelias sekundes; prietaisas tiesiogiai rodys matavimo rezultatą ekrane.
Pastaba: įkišant pirštą, pirštų nagai ir šviečiantis vamzdelis turėtų būti toje pačioje pusėje.
Pastaba: matavimo metu nepurtykite piršto ir būkite ramiai, nejudėkite.

5.2 Pavojaus signalo įspėjimas

A Pavojaus signalas, įskaitant pavojaus signalą, kai matavimo duomenys viršija ribas, žemos įtampos pavojaus signalą, pavojaus signalą dėl ištraukto piršto, išsijungusio jutiklio pavojaus signalą, jutiklio trikties pavojaus signalą. (Ribas viršijančių matavimo duomenų, žemos įtampos ir jutiklio trikties pavojaus signalo lygis yra rimtas ir šiuo atveju lemputė dega raudonai ir nuolat mirksi; ištraukto piršto ir išjungto jutiklio lygis yra vidutinis, pavojaus signalo lemputė yra geltona ir nuolat mirksi; aukšto lygio pavojaus signalui suteikiama pirmenybė prieš vidutinio lygio pavojaus signalą.)Pavojaus signalas: ribas viršijančių matavimo duomenų pavojaus signalas yra fizologiniis pavojaus signalas; žemos įtampos pavojaus signalas, ištrauktu piršto pavojaus signalas, išjungto jutiklio pavojaus signalas, jutiklio trikties pavojaus signalas yra techninis pavojaus signalas.
Pastaba: Žemos įtampos pavojaus signalas yra dviejų etapų: I etapas – duomenis galima išmatuoti, pavojaus signalą galima patvirtinti; II etapas – duomenų negalima išmatuoti, pavojaus signalo negalima patvirtinti. (Pirmojo etapo įtampa yra aukštesnė už antrojo etapo įtampą.) B Kai įsijungia pavojaus signalas, trumpai paspauskite dešinįjį mygtuką, kad pristabdytumėte pavojaus signalą. Pauzė trunka 60 sek. Jei norite visam laikui išjungti garsinį įspėjimą, nustatykite tai meniu.Pastaba: pavojaus signalo pauze galima sustabdyti tik pavojaus signalą, kai matavimo duomenys viršija ribas.
C Jei įsijungia fiziologinis pavojaus signalas, trumpai paspauskite kairįjį mygtuką, kad patvirtintumėte pavojaus signalą ir šį kartą nebus jokio pavojaus signalo. Jei įsijungia techninis pavojaus signalas, patvirtintus pavojaus signalą, vis dar dega pavojaus signalo lemputė. (Jutiklio trikties ir žemos įtampos pavojaus signalo antrojo etapo metu pavojaus signalo negalima patvirtinti.)

5.3 Meniu naudojimas

Matavimo sąsajoje paspauskite meniu / grįžimo mygtuką, kad įjungtumėte pagrindinio meniu sąsają, kaip parodyta 6 paveiksle; galima nustatyti sistemą, ekraną, pavojaus signalą, įrašymą, slaptažodį ir t. t. tokiais būdais:



6 paveikslas. Pagrindinis meniu



7 paveikslas. Sistemos nustatymų meniu

5.3.1 Sistemos nustatymas

Pagrindinio meniu sąsajoje pasirinkite elementą „System“ (sistema), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte sistemos nustatymų meniu, kaip parodyta 7 paveiksle:
Paspauskite mygtuką „aukštyn“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte nustatomą parinktį. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad pakeistumėte vertę.
A „Hard. Ver.“: techninės įrangos versija.
B «Soft. Ver.“: programinės įrangos versija.
C „ID“: naudotojo vardas.
D „Pulse Sound“: nustatykite pulso garsą, „on“: įjunkite pulso garsą, „off“: išjunkite pulso garsą.
E „Pulse Volume“: nustatykite pulso garsumą, reguliuojamas diapazonas: 1~3.
F „Factory Reset“: paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, pasirodys iškylančiojo lango „Enter password“ (įveskite slaptažodį) sąsaja (žr. 5.3.4 skyrių), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką. Iškylančiojo lango sąsajoje paspauskite „yes“: atkurti gamyklinius nustatymus; „ne“: grįžti (neatkurti gamyklinių nustatymų).

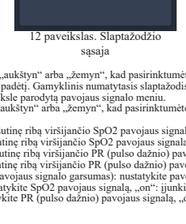
5.3.2 Ekrano nustatymas

Pagrindinio meniu sąsajoje pasirinkite elementą „Display“ (ekranas), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte sistemos nustatymų meniu, kaip parodyta 8 paveiksle:

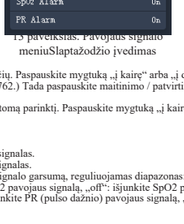


8 paveikslas. Ekrano nustatymų meniu

Paspauskite mygtuką „aukštyn“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte nustatomą parinktį. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad pakeistumėte vertę.
A „Mode“ (režimas): paspauskite kairįjį arba dešinįjį mygtuką, kad įjungtumėte ekrano režimą (dviejų rūšių ekrano režimas), kaip parodyta 9 paveiksle ir 10 paveiksle.
D „Wave“ (kreivė): nustatykite pulso kreivę, „on“: įjunkite pulso kreivę, „off“: išjunkite pulso kreivę.C „Brightness“ (ryškumas): nustatykite ryškumą, reguliuojamas diapazonas: 1~4.
D „Demo“ (demonstracija): nustatykite demonstracinį režimą, „on“: įjunkite demonstracinį režimą, „off“: išjunkite demonstracinį režimą.
E „Language“ (kalba): nustatykite kalbą, „EN“: ekranas anglų kalba, „中文“: ekranas kiniečių kalba.



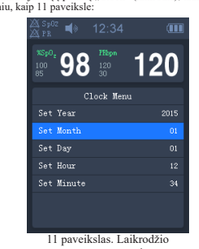
9 paveikslas. Ribos režimas



10 paveikslas. PI režimas

5.3.3 Laikrodžio nustatymas

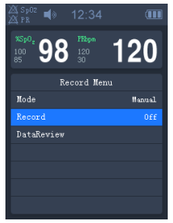
Pagrindinio meniu sąsajoje perkelkite pasirinkimo juostą į punktą „Clock“ (laikrodis), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte laikrodžio nustatymo meniu, kaip 11 paveiksle:



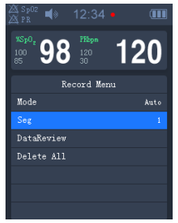
11 paveikslas. Laikrodžio nustatymo meniu

Paspauskite mygtuką „aukštyn“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte nustatomą parinktį. Paspauskite kairįjį arba dešinįjį mygtuką, kad pakeistumėte vertę. Prietaise naudojamas 24 valandų formato laikrodis.
A „Set Year“: nustatykite metus
B „Set Month“: nustatykite mėnesį
C „Set Day“: nustatykite dieną
D „Set hour“: nustatykite val

(pulso dažnio) pavojaus signalą.
Nustatant vertes, apatinė riba negali viršyti viršutinės ribos; viršutinė riba negali būti žemesnė už apatinę ribą. SpO2 diapazonas: 0 ~100 %, PR (pulso dažnio) diapazonas: 0~254 bpm.
Pradinę ribos viršijimo įspėjimo vertę žiūrėkite 10 skyriuje.
5.3.5 Įrašymo nustatymas
Pagrindinio meniu sąsajoje nustatykite pasirinkimo juostą į punktą „Record“ (įrašymas), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte, kaip parodyta 14 paveiksle. Tuomet, kai ekrano viršuje mirksi raudonas taškas „●“, jis rodo, kad prietaisas išsaugo duomenis.



14 paveikslas. Įrašymo meniu

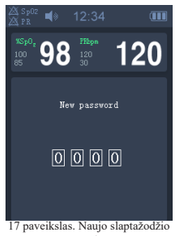


15 paveikslas. Įrašymo meniu

Paspauskite mygtuką „aukštyn“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte nustatomą parinktį. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad pakeistumėte vertę.
A „Mode“ (režimas): įrašymo režimo pasirinkimas, įskaitant: „Auto“ (automatinis) ir „Manual“ (rankinis) režimą. Rankinis režimas pavaizduotas 14 paveiksle, o automatinis režimas – 15 paveiksle.
„Manual“ (rankinis) režime pasirinkite, ar įjungti arba išjungti atmintį su „Record“ (įrašymas).
Automatinis įrašymas: įjunkite įrašymą, kai pasirodys stabilūs duomenys, ištraukite pirštą, kad pabaigtumėte duomenų grupės įrašymą (daugiausiai 99 duomenų grupė); bendra trukmė negali viršyti 72 valandų.
Rankinis įrašymas: įjungus rankinį įrašymą, išsaugojimo būseną reikia nutraukti rankiniu būdu, kad būtų baigtas grupės išsaugojimas.
Galima išsaugoti iki 24 valandų duomenis.
Kai atmintis pilna, ekrane rodoma „Memory is full“ (atmintis pilna).
Pastaba: Kai rankiniame režime „Record“ (įrašymas) yra nustatytas į „ON“ (įjungta), prietaisas nurodys išvalyti paskutinį kartą išsaugotus duomenis.
Jis rodys „Recording...“ (įrašoma), kai įrašymo būsenoje nebus atliekami jokie veiksmai 15 sek., tada po kelių sekundžių bus įjungtas energijos taupymo režimas. Paspaudus „meniu / grįžimo mygtuką“, prietaisas grįžta į matavimo sąsają; paspaudus maitinimo / patvirtinimo mygtuką, bus rodoma „Recording“ (įrašoma); paspaudus bet kurį mygtuką (išskyrus maitinimo / patvirtinimo ir meniu / grįžimo mygtuką), nebus jokio atsako.
B „Seg“: duomenų segmentas.
C „DataReview“: peržiūrėkite įrašymo duomenis (žr. 3 paveikslą).
D „Delete All“: ištrinkite visus įrašus.
5.3.6 Slaptažodžio nustatymas
Pagrindinio meniu sąsajoje nustatykite pasirinkimo juostą į punktą „Password“ (slaptažodis), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte slaptažodžio sąsajos meniu, kaip parodyta 16 paveiksle.



16 paveikslas. Slaptažodžio sąsaja



17 paveikslas. Naujo slaptažodžio sąsaja

Paspauskite mygtuką „aukštyn“ arba „žemyn“ kad pasirinktumėte skaičių. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad sureguliuotumėte įvesties padėtį. (Gamyklinis numatytasis slaptažodis yra 7762.) Tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad galėtumėte nustatyti naują slaptažodį, kaip parodyta 17 paveiksle.
PASTABA: Tada reikia dukart įvesti naują slaptažodį – vieną kartą nustatymui, o antrą kartą – patvirtinimui.
5.4 Duomenų įkėlimas
Prijunkite prietaisą prie kompiuterio USB kabeliu, įkelkite duomenis tinkamai prijungę prie kompiuterio programinės įrangos. Daugiau informacijos rasite „Programinės įrangos naudojimo instrukcijoje“.
5.5 Įkrovimas
Prietaisui įkrauti galima pasirinkti maitinimo adapterį.
Kaip prietaisas uždarytas ir akumuliatorius įkraunamas, trumpai paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką ir ekranas rodys dinamišką įkrovimo piktogramą. Tai reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Kai prietaisas atidarytas ir akumuliatorius įkraunamas, akumuliatoriaus būsenos programa viršuje dešinėje pusėje rodys įkrovos būseną. Tai reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Kai akumuliatoriaus būsena pilna, įkrovimas baigtas.
5.6 Atstatymas
Ilgai spauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką kelias sekundes ir tuo pačiu metu paspauskite meniu / grįžimo mygtuką, kad atstatytumėte.

6 PRIEŽIŪRA, GABENIMAS IR LAIKYMAS

6.1 Valymas ir dezinfekavimas
Išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo, nemerkite į skystį.
Naudokite 75 % alkoholio tirpalą, kad nuvalytumėte prietaiso korpusą ir piršto laikiklį, palikite natūraliai išdžiūti arba nuvalykite švaria ir minkšta šluoste. Nepurkškite jokio skysčio tiesiai ant prietaiso ir saugokite, kad į prietaisą neprasiskverbtų skystis.
6.2 Priežiūra
A. Periodiškai patikrinkite pagrindinį įtaisą ir visus priedus įsitikindami, kad nėra jokių matomų pažeidimų, galinčių turėti įtakos paciento sveikatai ir stebėjimo efektyvumui. Rekomenduojama prietaisą tikrinti bent kartą per savaitę. Jei yra akivaizdžių pažeidimų, jo nebenaudokite.
B. Nuvalykite ir dezinfekuokite prietaisą prieš jį naudodami / po jo naudojimo, vadovaudamiesi naudotojo vadovu (6.1).
C. Kai parodomas senkančio akumuliatoriaus ženklas, įkraukite akumuliatorių.
D. Įkraukite akumuliatorių iš karto jam išsekus. Prietaisą reikėtų įkrauti kas tris mėnesius, kai jis kurį laiką nenaudojamas. Vadovaujantis šia gaire, galima prailginti akumuliatoriaus naudojimo trukmę
E. Prietaiso priežiūros metu nereikia kalibruoti.
6.3 Gabenimas ir laikymas
A. Supakuotą prietaisą galima gabenti įprastu būdu arba pagal gabenimo sutartį. Gabenimo metu venkite stiprių smūgių, vibracijos ir lietaus arba sniego kritulių. Negalima gabenti sumaišius su toksiškomis, kenksmingomis, korozinėmis medžiagomis.
B. Supakuotą prietaisą reikėtų laikyti patalpoje, kurioje nėra korozinių dujų ir yra užtikrintas geras vėdinimas.

7 TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Triktis	Galima priežastis	Sprendimas
Vertės nerodomos įprastai arba stabiliai.	1.Pirštas nėra tinkamai įkištas. 2.Pirštas dreba arba pacientas juda 3.Prietaisas nenaudojamas aplinkoje, kurios reikalaujama vadove. 4.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Tinkamai įstatykite pirštą ir pamatuokite dar kartą. 2.Pacientas turi išlikti ramus. 3.Naudokite prietaisą įprastoje aplinkoje. 4.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Prietaiso negalima įjungti	1.Senka akumuliatorius arba akumuliatorius išseko. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Įkraukite akumuliatorių. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Ekranas staiga išsijungia	1.Prietaisas pereina į energijos taupymo režimą. 2.Senkantis akumuliatorius. 3.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Normalu. 2.Įkraukite akumuliatorių. 3.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Prietaiso negalima naudoti visą laiką po įkrovimo.	1.Akumuliatorius neįkrautas iki galo. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Įkraukite akumuliatorių. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Akumuliatoriaus negalima pilnai įkrauti net ir po 10 valandų įkrovimo laiko.	Prietaisas veikia neįprastai.	Kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo tarnybą.
Duomenų nepavyksta išsaugoti.	1.Prietaisas nenaudojamas, kaip nurodyta vadove. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Naudokite prietaisą taip, kaip nurodyta vadove. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

8 SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simboliai	Reikšmė	Simboliai	Reikšmė
	Informacijà apie saugą žiūrėkite instrukcijų vadove / brošiūroje	PRbpm	Pulso dažnis (bpm)
	BF tipo tvirtinama dalis	%SpO2	Pulso deguonies prisotinimas (%)
	Gamintojas		Pilnai įkrauta
SN	Serijos numeris		Naudoti iki
	Simbolis, nurodantis, kad EEĮ reikia surinkti atskirai		USB
IP22	Tai reiškia, kad pulsoksimetras yra apsaugotas nuo 12,5mm ir didesnių kietųjų dalelių patekimo, apsaugotas nuo vandens lašėjimo, kai prietaisas pakreiptas iki 15°.	95% 5%	Drėgmės riba
	Temperatūros riba		Ši pusė viršuje
106kPa 70kPa	Atmosferos slėgio riba		Saugoti nuo lietaus
	Dūžta, elgtis atsargiai		Išjungti pulso garsą
	Senkantis akumuliatorius		Įjungtas pavojaus signalas
	Pavojaus signalo pauzė		Įjungti pulso garsą
	Pavojaus signalas išjungtas		Pagaminimo data
	Meniu / grįžimo mygtukas	Finger Out	Pirštas neįkištas
	Maitinimo / patvirtinimo mygtukas	Sensory Fault	Daviklio triktis
	Perdirbama	PI%	Perfuzijos indeksas
P/N	Medžiagos kodas	LOT	Partijos Nr.
Sensor Off	Daviklis atjungtas		1. Piršto spaustukas nukrenta (pirštas neįkištas) 2. Daviklio klaida 3. Netinkamo signalo indikatorius
	Kairysis / pavojaus signalo patvirtinimo mygtukas	.	Įrašoma
EU REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Dešinysis / kairysis pauzės mygtukas
CE 0123	Šis elementas atitinka 1993 m. birželio 14 d. direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių; įskaitant pataisymus 2010 m. kovo 21 d. direktyva 2007/47/EB.		Duomenų peržiūra
MD	Medicinos priemonė	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Dėjimo ant viršaus riba		Naudoti tik viduje
	II klasės įranga		Įspėjimas

Pastaba: ant priemonės gali nebūti visų šių simbolių.

9 SPECIFIKACIJA

SpO2 [žr. 1 pastabą]	
Rodymo diapazonas	0~100 %
Matavimo diapazonas	0~100 %
Tikslumas [žr. 2 pastabą]	70~100 %: ±2 %; 0~69 %: nenurodyta.
Skiriamoji geba	1 %
PR	
Rodymo diapazonas	30~250 bpm
Matavimo diapazonas	30~250 bpm
Tikslumas [žr. 3 pastabą]	±2 bpm 30~99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100~250 bpm pulso dažnio diapazone.
Skiriamoji geba	1 bpm
PI (pasirinkimo funkcija)	
Rodymo diapazonas	0~20 %
Matavimo diapazonas	0~20 %
Tikslumas	1~20 %: ±1 % 0~0,9 %: ±0,2 %
Skiriamoji geba	0,1 %
Tikslumas esant mažai perfuzijai [žr. 4 pastabą]	Maža perfuzija 0,4 %: SpO2: ±4 %; PR: ±2 bpm 30~99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100~250 bpm pulso dažnio diapazone.
Šviesos trukdis	Įprastomis ir aplinkos apšvietimo sąlygomis, SpO2 nuokrypis ≤ 1 %
Pulso intensyvumas	Nuolatinis juostinės diagramos rodymas. Didesnė juosta rodo stipresnį pulsą.
Viršutinė ir apatinė pavojaus signalų riba	
SpO2	0~100 %
PR	0~254 bpm
Optinis jutiklis [žr. 5 pastabą]	
Raudona lemputė	Bangos ilgis: apie 660 nm, optinio išėjimo galia: < 6,65 mW
Infraraudonųjų spindulių lemputė	Bangos ilgis: apie 905 nm, optinio išėjimo galia: < 6,75 mW
Atmintis	Iki 99 duomenų grupė automatiniame režime, bendra trukmė neviršija 72 valandų. Iki 24 valandų duomenys rankiniame režime.
Saugos klasė	II klasė, BF tipo tvirtinama dalis
Tarptautinė apsauga	IP22
Kintamosios srovės tiekimas	DC 3,6 V - 4,2 V
Darbinė srovė	≤ 0,84 VA
Maitinimas	Įkraunamas ličio akumuliatorius (3,7 V) (Raudonas akumuliatoriaus laidas nurodo anodą, juodas akumuliatoriaus laidas nurodo katodą.)
Akumuliatoriaus naudojimo trukmė	Įkrovimas ir iškrovimas: ne mažiau 500 kartų.
Veikimo laikas	Po to, kai naujas prietaisas bus pilnai įkrautas, įprastomis sąlygomis, nuolatinis SpO2 ir pulso dažnio matavimas atliekamas be įspėjimo tono ir pulso dažnio tono, o darbo laikas yra 72 valandos (įprasto duomenų išsaugojimo atveju)
Adapterio specifikacija	Išėjimo įtampa: DC 5 V Išėjimo srovė: 1000 mA
Dydis ir svoris	
Dydis	159 (Ilgis) × 72 (Plotis) × 31 (Aukštis) mm
Svoris	Apie 250 g (su ličio akumuliatoriumi)

1 pastaba: SpO2 tikslumo reikalavimus privalo patvirtinti klinikinio tyrimo matavimai, atlikti per visą intervalą. Dirbtinio suaktyvinimo būdu užtikrinkite stabilų deguonies lygį iki 70–100 % SpO2 diapazono, palyginkite tuo pačiu metu antriniu standartiniu pulsoksimetru ir išbandoma įranga pamatuotas SpO2 vertes, kad palygintumėte duomenis, kurie naudojami tikslumo analizei. (Ji taikoma įrenginiams daviklia ms.)
Yra 12 sveikų savanorių (vyras: 6. moteris: 6; amžius: 18–50; odos spalva: tamsiai juoda: 3, vidutiniškai tamsi: 1, šviesi: 7, balta:
1) klinikinės ataskaitos duomenys.
2 pastaba: kadangi pulsoksimetro įrangos matavimai statistiškai pasiskirstę, galima tikėtis, kad tik apie du trečdaliai pulsoksimetro įrangos matavimų atitiks su CO-OXIMETRER išmatuotos vertės ±Arms.
3 pastaba: paciento simuliatorius naudotas norint patikrinti pulso dažnio tikslumą. Jis nurodomas kaip PR (pulso dažnio) matavimo vertės ir sumuliatoriumi nustatytos vertės skirtumo vidutinė kvadratinė vertė.
4 pastaba: infraraudonųjų spindulių procentinio dydžio moduliacija, nurodanti pulsuojančio signalo stiprumą; paciento simuliatorius buvo naudojamas norint patikrinti jo tikslumą mažos perfuzijos sąlygomis. SpO2 ir PR (pulso dažnio) vertės skiriasi dėl žemo signalo sąlygų. Palyginkite jas su žinomomis SpO2 ir PR (pulso dažnio) įvesties signalo vertėmis.
5 pastaba: optiniai signalai kaip šviesą sklaidžiantys komponentai turės įtakos kitoms medicinos priemonėms, esančioms bangos kreivės diapazone. Informacija gali būti naudinga gydytojams, atliekantiems optinį gydymą. Pavyzdžiui, gydytojo atliekamos fotodinaminės terapijos atveju.

10 NUMATYTIEJI GAMYKLINIAI DUOMENYS

	numatytasis	vienetas
Pulso garsas	įjungta	
Režimas (rodymo režimas)	ribos	
Banga	įjungta	
Ryškumas	4	
Kalba	EN	
Pavojaus signalo garsumas	3	
SpO2 pavojaus signalo viršutinė riba	100	%
SpO2 pavojaus signalo apatinė riba	85	%
Pulso dažnio pavojaus signalo viršutinė riba	120	bpm
Pulso dažnio pavojaus signalo apatinė riba	30	bpm
Pavojaus signalo garsumas	3	
Slaptažodis	7762	
SpO2 pavojaus signalas	įjungta	
PR pavojaus signalas	įjungta	
Režimas (įrašymo režimas)	rankinis	

PRIDĖTAS SĄRAŠAS

Būsena	Pavojaus signalo būsenos delsa	Pavojaus signalo generavimo delsa
Žemos įtampos pavojaus signalas	1s	20 msek.
SpO2 pavojaus signalas	330 msek.	20 msek.
Pulso dažnio pavojaus signalas	330 msek.	20 msek.
Daviklio klaidos pavojaus signalas	16 msek.	20 msek.

EMS

Ši įranga skirta profesionaliai sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai ir sveikatos priežiūros aplinkai namuose.

Perspėjimas:
- Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) CHIRURGINĖS ĮRANGOS ir ME SISTEMOS magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranuotos patalpos, kurioje EM TRUKDŽIŲ intensyvumas yra didelis.
- Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji gali neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.
- Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.
- Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Pastaba:
- Šiai įrangai reikalingos specialios atsargumo priemonės dėl EMS ir ji turi būti paleista veikti pagal toliau pateiktą EMS informaciją.
- Bazinės eksploatacinės savybės: SpO2 išmatuotas diapazonas: 70~100 %, absoliutinė paklaida: ±2%; PR išmatuotas diapazonas: 30~250 bpm, tikslumas: ±2 bpm 30~99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100~250 bpm pulso dažnio diapazone.
- Jei prietaisas patiria trukdžių, išmatuoti duomenys gali pradėti svyruoti. Matuokite pakartotinai arba kitoje aplinkoje, kad užtikrintumėte jo tikslumą.
- Kiti prietaisai gali turėti įtakos šiam prietaisui, nors jie atitinka CISPR reikalavimus.

Produkto konfigūracija

Serijos numeris	Vardas	Kabelio ilgis
1	SpO2 zondas	1m
2	USB kabelis	1m

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.