GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

Instruktioner för användning och underhåll

OBSERVERA: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten.*

GIMA 35056

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

REF **CMS50Q1**

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

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH, 4563 Gerlafingen, info@tino-vamed.ch

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

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

M35056-SE-Rev.4.09.26

CMS2.782.507(CE)ESS/1.5 1.4.01.51.350 2025.09

Meddelande för användaren

Bästa användare, tack för att du köpt Pulse Oximeter (hädanefter kallad anordning).
Den här bruksanvisningen har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna.Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.
Det är en medicinskteknisk anordning, som kan återanvändas.
Manualen beskriver, i enlighet med anordningens funktioner och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som anordningen.Se respektive kapitel för mer information.
Var god läs Bruksanvisningen innan du använder denna anordning.Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst.Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan medföra mätfel, skada på anordningen och personskada.Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på anordningen som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen.Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.
På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning.Vi skulle uppriktigt beklaga det.
Vårt företag innehar den slutliga tolkningen av denna manualen.Innehållet i denna manualen är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Varningar

Kom ihåg att den kan orsaka allvarliga konsekvenser för testaren, användaren eller miljön.

- Explosionsrisk – ANVÄND INTE anordningen i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
- Använd INTE enheten vid undersökning med MRI eller CT, eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
- Ta inte den information som visas på enheten som enda grund för klinisk diagnos.Anordningen används endast som ett hjälpmedel vid diagnos.Och den måste användas i samband med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- Underhåll av anordningen får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som anges av tillverkaren.Användare får inte underhålla eller bygga om anordningen själva. Obehörig modifiering av enheten skulle leda till oacceptabla risker.
- Obekväm eller smärtsam känsla kan uppkomma om anordningen används oavbrutet, särskilt för användare med mikrocirkulationsstörningar.Det rekommenderas att sensorn inte används på samma finger i mer än 2 timmar.
- För vissa speciella användare som behöver en mer noggrann inspektion av testplatsen, placera inte anordningen på ödem eller mjukvävnad.
- Stirra inte på den röda och infraröda ljuskällan (det infraröda ljuset är osynligt) när du har slagit på anordningen, inte heller underhållspersonalen, eftersom det kan vara skadligt för ögonen.
- Varje del av anordningen är ordentligt fastsatt, om oavsiktligt fall leder till att de små delarna, t.ex. en knapp, faller av, undvik att svälja dessa delar, det kan orsaka kvävning.
- Anordningen innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS, vars biokompatibilitet har testats i enlighet med kraven i ISO 10993-1, och den har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet.Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.
- Fäst INTE bandet för att undvika att anordningen tappas och skadas.Nyckelbandet är tillverkat av okänsligt material.Använd den inte om någon person är allergisk mot bandet.Linda inte bandet runt halsen för att undvika olyckor.
- Avfallshantering av skrot, tillbehör och förpackningar ska följa lokala lagar och förordningar för att undvika förorening av den lokala miljön.Förpackningsmaterialet måste placeras utom räckhåll för barn.
- Anordningen får inte användas med utrustning som inte specificeras i bruksanvisningen.Endast de tillbehör som tillverkaren har utsett eller rekommenderat får användas, annars kan testaren och operatören skadas eller anordningen skadas.
- Kontrollera anordningen före användning för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka användarens säkerhet och anordningens prestanda.Om det finns uppenbara skador ska du byta ut de skadade delarna före användning.
- Funktionstestare kan inte användas för att bedöma SpO_2 -sondens och pulsoximeterns noggrannhet.
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan användas för att verifiera om anordningen fungerar normalt, t.ex. INDEX-2LFE Simulator (programversion:3.00), se bruksanvisningen för de detaljerade driftsstegen.
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan mäta noggrannheten hos anordningens kopierade kalibreringskurva, men de kan inte användas för att utvärdera anordningens noggrannhet.
- När du använder anordningen ska du hålla den borta från utrustning som kan generera starka elektriska fält eller starka magnetfält.Använda anordningen i en olämplig miljö kan orsaka interferens med omgivande radioutrustning eller påverka dess arbete.
- När du förvarar anordningen ska du hålla den på avstånd från barn, husdjur och insekter för att undvika att dess prestanda påverkas.
- Placera inte anordningen på platser som utsätts för direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet, damm, bomullsull eller vattenstänk för att undvika att dess prestanda påverkas.
- Den uppmätta noggrannheten kan påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
- När flera produkter används samtidigt på samma patient kan det uppstå fara på grund av överlappande läckström.
- CO-förgiftning kommer att förekomma vid överdriven uppskattning, så det rekommenderas inte att använda anordningen.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.
- Den avsedda användaren av enheten kan vara en patient
- Undvik att underhålla enheten under användning.
- Användare ska läsa produkthandboken noggrant före användning och använda den i enlighet med kraven.

1 Översikt

Syremättnaden är procentandelen HbO_2 av den totala mängden Hb i blodet, den så kallade O_2 -koncentrationen i blodet, och är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet.Ett antal sjukdomar relaterade till andningsorganen kan orsaka minskning av SpO_2 i blodet, dessutom kan vissa andra orsaker såsom funktionsfel i människokroppens självjustering, skador under operationen och skador orsakade av någon medicinsk kontroll också leda till svårigheten med syreförsörjning i människokroppen, och motsvarande symtom skulle uppstå som en följd, såsom yrsel, impotens, kräkningar etc. Allvarliga symtom kan medföra fara för människors liv.Därför är snabb information om patienternas SpO_2 till stor hjälp för läkaren att upptäcka den potentiella faran och är av stor betydelse inom det kliniska medicinska området.
Sätt i fingret vid mätning, enheten kommer direkt att registrera det uppmätta SpO_2-värdet, det har högre noggrannhet och repeterbarhet.

1.1 Karakteristiska drag

A. Enkel att använda.
B. Liten volym, lätt vikt, bekväm att bära.
C. Låg strömförbrukning.

1.2 Avsedd användning

Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret. Produkten är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus, i syrgasbarer, inom kommunal sjukvård, inom fysisk vård och idrott (den kan användas före eller efter idrott, men det rekommenderas inte att använda enheten under pågående idrott) och så vidare.

1.3 Miljökrav

Förvaringsmiljö
a) Temperatur :-40 ℃ ~ +60 ℃
b) Relativ fuktighet :≤95%
c) Atmosfäriskt tryck :500 hPa ~ 1060 hPa
Driftsmiljö
a) Temperatur:+10 ℃ ~ +40 ℃
b) Relativ fuktighet :≤75%
c) Atmosfäriskt tryck :700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Försiktighetsåtgärder

1.4.1 Obs!

Påpekar förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på anordningen eller annan egendom.

- Innan du använder anordningen, se till att den befinner sig i normalt arbetsskick och driftmiljö.
- För att få en mer exakt mätning bör den användas i en tyst och bekväm miljö.
- När anordningen flyttas från en kall eller varm miljö till en varm eller fuktig miljö bör den inte användas omedelbart, utan vänta minst fyra timmar.
- Om anordningen stänks eller koaguleras av vatten ska du sluta använda den.
- Använd INTE anordningen med vassa föremål.
- Hög temperatur, högt tryck, gassterilisering eller desinfektion genom nedsänkning är inte tillåtet för anordningen. För rengöring och desinfektion, se användarhandboken i kapitel (6.1). Ta ut det interna batteriet före rengöring och desinfektion.
- Anordningen passar för vuxna.
- Enheten kanske inte är lämplig för alla patienter, om du inte kan få ett tillfredsställande resultat, vänligen sluta använda den.
- Datagenomsnitt och signalbehandling fördröjer uppgraderingen av SpO_2-datavärden.När datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer tiden för att erhålla dynamiska medelvärden att öka, vilket uppstår från signalnedbrytning, låg perfusion eller annan störning, det beror på PR-värdet.
- Anordningen har 3 års livslängd, tillverkningsdatum framgår av etiketten.
- Anordningen har ingen larmfunktion för överskridande av gränsvärden för SpO_2 och PR, så den är inte lämplig för användning på en plats där sådan funktion krävs.
- Anordningen har ingen larmfunktion för låg spänning, den visar bara låg spänning, byt batteri när batterispänningen är förbrukad.
- Den maximala temperaturen vid SpO_2-sond-vävnadsgränssnittet bör vara mindre än 41 ℃, vilket mäts av temperaturtestaren.
- Under mätningen, när onormala förhållanden visas på skärmen, dra ut fingret och sätt in det igen för att mäta igen.
- Om något okänt fel visas under mätningen, ta ut batteriet för att avsluta driften.
- Vrid eller dra inte i anordningens kabel.
- Den pletysmografiska vågformen är inte normaliserad, som en indikator på signalbrist, när den inte är jämn och stabil kan noggrannheten för det uppmätta värdet försämras.När den tenderar att vara jämn och stabil är det uppmätta värdet det optimala och vågformen vid denna tidpunkt är också den mest standardiserade.
- Om anordningen eller komponenten är avsedd för engångsbruk, kommer upprepad användning av dessa delar att medföra risker för de parametrar och tekniska parametrar för utrustningen som tillverkaren känner till.
- Vid behov kan vårt företag tillhandahålla viss information (t.ex. kretsscheman, komponentlistor, illustrationer etc.), så att kvalificerad teknisk personal hos användaren kan reparera de anordningskomponenter som utformats av vårt företag.
- De uppmätta resultaten påverkas av externa färgämnen (t.ex. nagellack, färgämnen eller hudvårdsprodukter etc.), så använd inte dessa på testplatsen.
- Om fingret är för kallt eller för smalt eller om nageln är för lång kan det påverka mätresultatet, så för in det tjockare fingret, tumme eller långfinger tillräckligt djupt i sonden när du mäter.
- Fingret ska placeras korrekt (se bifogad fig. 5), eftersom felaktig inställning eller felaktig kontaktposition för sensorn påverkar mätningen.
- Ljuset mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusemitterande röret på anordningen måste passera genom testpersonens arteriole.Se till att den optiska banan är fri från alla optiska hinder såsom gummerad vävnad, för att undvika felaktig mätning.
- För mycket ljus i miljön kan påverka mätningsresultaten, såsom kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampa, lysrör, infraröda värmare och direkt solljus med mera. För att förhindra interferens från miljöljuset se till att placera sonden korrekt och täck den med matt material.
- Frekvent rörelse (aktiv eller passiv) av patienten eller kraftig aktivitet kan påverka mätningens noggrannhet.
- SpO_2 sonden ska inte placeras på en kroppsdel med blodtrycksmanschett, arteriell ductus eller intraluminalt rör.
- Det uppmätta värdet kan vara felaktigt under defibrillering och under en kort period efter defibrillering, eftersom den inte har någon defibrilleringsfunktion.
- Anordningen har kalibrerats innan den lämnade fabriken.
- Anordningen är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.
- Den utrustning som är ansluten till oximeterns gränssnitt ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

1.4.2 Klinisk restriktion

Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde.För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller som tar kärlsammandragande läkemedel kommer vågformen för SpO_2 (PLETH) att minska.I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgämnen (t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått) och hudpigmentering.
C. Det uppmätta värdet kan vara normalt till synes för testaren som har anemi eller dysfunktionellt hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) och sulfhaemoglobin (SuHb)), men testaren kan verka hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning enligt de kliniska situationerna och symtomen.
D. Pulsoxygen har endast en referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa användare med svår anemi fortfarande visar bättre uppmätt värde av pulsoxygen.
E. Kontraindikation:

a. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU TPE eller ABS.

b. Skadad hudvävnad.

c.Under hjärt-lungräddning.

d.När patienten är hypovolemisk.

e.För bedömning av om ventilationsstödet är adekvat.

f.För att upptäcka försämrad lungfunktion hos patienter som får en hög koncentration av syre.

1.5 Kliniska indikationer

Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret.

2 Princip

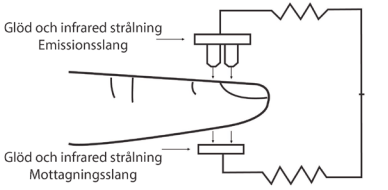


Bild 1 Driftsprincip

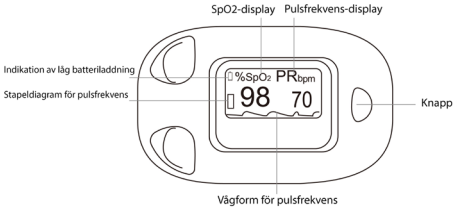
En erfaren formel för databehandling fastställs med hjälp av Lambert Beers lag enligt spektrumabsorptionsegenskaper för reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO_2) i rött ljus och nära infrarött ljus.På grundval av principen om fotoelektrisk oxyhemoglobininspektionsteknik och fotopletysmografiteknik använder den två ljusstrålar med olika våglängder för att bestråla den mänskliga fingertoppen för att erhålla mätinformationen från det ljuskänsliga elementet, efter bearbetning av de elektroniska kretsarna och mikroprocessorn, visar de uppmätta resultaten på skärmen.

3 Funktioner

A. Display för SpO_2 värde
B. Display för PR-värde och stapeldiagram
C. Puls vågformsdisplay
D.Display-läget kan ändras
E.Justerbar ljusstyrka på skärmen
F. Automatisk standby-funktion
G. Lågt batteri indikering: lågt batteri indikering kommer upp när batteriet är för lågt för att arbeta
K. Displayens riktning kan ändras automatiskt.

4 Produktintroduktion

4.1 Inledning till gränssnittet



Figur 2 Mätningsgränssnitt

4.2 Batteri

Steg 1.Se bild 4 och sätt in två AAA-batterier ordentligt i rätt riktning.
Steg 2.Ersätt locket, vrid skruven.

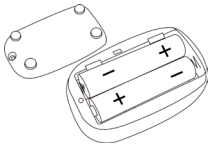


Figure 3 Montering av batterier

⚠ **Var noggrann när du sätter in batterierna då felaktig insättning kan skada apparaten.**

4.3 Montering av hängande rep

Steg 1.För in änden på remmen genom hålet.
Steg 2.För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.



Figur 4 Montering av hängande rep

4.4 Struktur, tillbehör, programvara

A. Struktur: huvudenhet.

B.. Tillbehör: en Användarmanual, ett hängande rep, två batterier(tillval)

⚠ **Var god kontrollera anordningen och tillbehören enligt listan för att undvika att anordningen inte fungerar normalt.**

C. Beskrivning av programvaran

Version av utgåvan:V2

5 I drift

5.1 Mätning

1) För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka höljet.
2) Öppna klämman så som bild 5 visar.

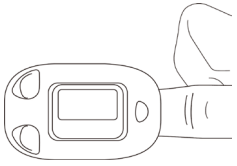


Bild 5 För fingret på plats

3) Låt användarens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
4) Tryck på knappen på frontplattan en gång.
5) Skaka inte fingret och håll användaren lugn under förfarandet. Det rekommenderas att mätningen inte görs på en kropp som är i rörelse.
6) Läs av informationen direkt från skärmens display.
7) Apparaten kan ändra displayens riktning efter den riktning den hålls i.
8) Knappen har två funktioner: När enheten är i standby-läge kan du avsluta det genom att trycka på knappen; När enheten är i driftstatus kan du ändra skärmens ljusstyrka genom att trycka länge på knappen.
9) Då mätningar inte utförs, går den i standby automatiskt, när ingen åtgärd utförs under 5s.

⚠ **Fingernaglar och luminiscensröret ska vara på samma sida.**

6 Underhåll, Transport och Lagring

6.1 Rengöring och desinfektion

Ta ut det interna batteriet före rengöring och sänk inte ned det i vätska.

Använd 75% alkohol för att torka av anordningens hölje och nageldynan, torka eller rengör med en ren och mjuk trasa.Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

6.2 Underhåll

A. Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten och övervakningsprestandan. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minst en gång i veckan.När det finns uppenbara skador, sluta använda den.

B. Rengör och desinficera anordningen före/efter användning i enlighet med användarhandboken (6.1).

C. Byt ut batterierna i tid när låg batterinivå visas.

D. Ta ut batterierna om anordningen inte används under en längre tid.

E. Anordningen behöver inte kalibreras under underhåll.

6.3 Transport och Lagring

A. Den förpackade anordningen kan transporteras med vanligt transport eller enligt transportkontrakt.Undvik kraftiga stötar, vibrationer och stänk av regn eller snö under transporten, och den får inte transporteras blandad med giftiga, skadliga eller frätande material.

B. Den förpackade anordningen ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation.

7 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	1) Fingret är inte korrekt infört. 2) Fingret skakar eller användaren rör sig. 3) Anordningen används inte i miljön som krävs av manualen. 4) Anordningen fungerar onormalt.	1) Var god för in fingret korrekt och försök igen. 2) Se till att användaren är lugn. 3) Var god använd anordningen i en normal miljö. 4) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Apparaten går inte att sätta på	1) Batteriet är uttömt eller nästan uttömt. 2) Batteriet är felaktigt monterat. 3) Anordningens felfunktion.	1) Var god byt batterier. 2) Montera batteriet igen. 3) Kontakta ditt lokala servicecentra.
Displayen försvinner plötsligt.	1) Lågt batteri. 2) Anordningen fungerar onormalt.	1) Byt batteriet. 2) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.

8 Symboler

Symbol	Innebörd	Symbol	Innebörd
	Följ bruksanvisningen	PR/bpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Typ BF tillämpad del	%SpO_2	Mättnad pulsoxygen (%)
	Tillverkare		Full spänning
SN	Serienummer		Använd inte efter
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		1. Inget finger infört 2. Signalbristindikator
	Batteri anod		Batteriets katod
MD	Medicinteknisk produkt		Avstyrning av larm
	Temperaturgräns		Fuktighetsgräns
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt		Förvara på svalt och torrt ställe
	Lågt batteri		Strömknapp
	Återvinningsbar		Tillverkningsdatum
Finger Ut	Fingret är inte infört.	EU REP	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
P/N	Materialkod	LOT	Satsnummer
IP22	Skyddsgrad	UDI	Identifikation av unik anordning
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiziska		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Stapla gräns efter nummer		Importerad av
REF	Produktkod		
CE 0123	Denna artikel överensstämmer med direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter; Inklusive, den 21 mars 2010, ändringarna genom rådets direktiv 2007/47/EG.		

Obs：Det kan hända att din anordning inte har alla de följande symbolerna.

9 Specifikation

SpO_2 [se not 1]	
Display område	0% ~ 99%
Mätområde	0% ~ 100%
Noggrannhet [se not 2]	70%~100%:±2%; 0%~69%: ospecificerad.
Upplösning	1 %
PH	
Display område	30 bpm ~ 250 bpm
Mätområde	30 bpm ~ 250 bpm
Noggrannhet [se not 3]	±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet under låg perfusion [se not 4]	Låg perfusion 0.4%: SpO_2:±4%; PR:±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
Belysningsstörning	Under normala förhållanden och i omgivande ljus är SpO_2 -avvikelsen ≤ 1%
Pulsintensitet	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Optisk sensor [se not 5]	
Rött ljus	Våglängd: omkring 660 nm, optisk utgångsström:< 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: omkring 905 nm, optisk utgångsström:< 6,75 mW
Säkerhetsklass	Internt driven utrustning, typ BF applicerad del
Internationellt skydd	IP22
Driftspänning	DC 2.6 V - 3.6 V
Arbetsström	≤ 30 mA
Strömförsörjning	1.5 V (AAA storlek) alkalina batterier × 2
Driftstid	Anordningen kan arbeta kontinuerligt i 20 timmar när den drivs av två nya batterier inom garantiperioden.
Dimension och vikt	
Dimension	59(l) × 37(b) × 35(h) mm
Vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

Not 1: påståendena om SpO_2-noggrannhet ska stödjas av kliniska studiemätningar som tagits över hela området. Genom artificiell inducering, erhåll den stabila syrenivån till intervallet 70 % till 100 % SpO_2, jämför SpO_2-värdena som samlats in av den sekundära standard pulsoximeterutrustningen och den testade utrustningen samtidigt, för att bilda parade data, som används för noggrannhetsanalysen.

Det finns 12 friska frivilliga (män:6. kvinnor:6; ålder:18~50; hudfärg: mörk svart:3, medelmörk:1, ljus:7, vita:1) data i den kliniska rapporten.

Not 2: Eftersom mätningar av pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan endast cirka två tredjedelar av pulsoximeterutrustningens mätningar förväntas falla inom ±Armar av värdet som mäts av en CO-OXIMETER.

Anm. 3:Patientsimulatorn har använts för att verifiera pulsfrekvensens noggrannhet, den anges som rot-medel-kvadratskillnaden mellan PR-mätvärdet och värdet inställt av simulatorn.

Not 4: procentuell modulering av infraröd signal som indikation på pulserande signalstyrka, patientsimulator har använts för att verifiera dess noggrannhet under förhållanden med låg perfusion.SpO_2- och PR-värdena är olika på grund av låga signalförhållanden, jämför dem med de kända SpO_2- och PR-värdena för ingångssignalen.

Not 5: optiska sensorer som ljusemitterande komponenter kommer att påverka andra medicinska apparater som tillämpas på väglängdsområdet.Informationen kan vara användbar för de läkare som utför den optiska behandlingen. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av en läkare.

EMC

Denna utrustning är lämplig för professionella vårdmiljöer och hemsjukvårdsmiljöer

⚠ **Varning**

- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion.Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) någon som helst del av denna utrustning, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren.

Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

⚠ **Obs:**

- Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsföreskrifter angående EMC och måste sättas i drift i enlighet med den EMC- information som anges nedan.
- Grundprestandan:.SpO_2 mätområde:70% ~ 100%, absolut fel:±2%; PR mätområde:30 bpm ~ 250 bpm, noggrannhet: ±2 bpm under pulsfrekvensintervallet 30 bpm ~ 99 bpm och ±2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
- När enheten störs kan uppmätta data fluktuera, vänligen mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.
- Andra enheter kan påverka den här enheten även om de uppfyller kraven i CISPR.

Tabell 1:

Vägledning och Förklaring -Elektromagnetiska Utsläpp	
Strålningstest	**Överensstämmande**
Strålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Grupp 1
Strålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Klass B
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Tabell 2:

Vägledning och Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet		
Immunitetstest	IEC60601testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Elektrisk snabb transient/burst	±2 kV för elektriska ledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Inte Tillämpbar
IEC 61000-4-4		
Toppström IEC 61000-4-5:	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2kV ledning (ar) till jord	Inte Tillämpbar
Spänningsfall och Strömavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cykel Vid 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°och 315°	Inte Tillämpbar
	0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler; Enskild fas vid 0°.	
	0 % U_T ; 250/300 cykler	
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Ledd RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz	Inte Tillämpbar
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz
OBS U_T är växelströmsspänningen före applikationen av den sista testnivån		

Tabell 3:

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet						
	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC60601-1-2 Testnivå (V/m)	Efterlevnadsnivå (V/m)
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot RF trådlös kommunikationsutrustning)	385	380–390	TETRA 400	Puls modulering b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 -787	LTE-band 13,17	Puls modulering b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls modulering b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader