GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 SORMEN OKSIMETRI

Käyttö- ja huolto-ohjeet

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

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

CE 0123

REF **CMS50DL**

EU 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

IP22 +69°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa MD

M35069-FI Rev.3.02.26

CMS2.782.028(CE.MDR)ESS/1.2 1.4.01.51.391 2025.12

Käyttöohjeet

Hyvät käyttäjät, paljon kiitoksia pulssioksimetrin ostamisesta (tästä jäljempänä "laite"). Tämä opas on kirjoitettu ja laadittu noudattaen lääkinnällisiä laitteita ja yhdenmukaistettuja standardeja koskevaa neuvoston direktiiviä MDR (2017/745/EU). 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, kokoonpanon, 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.

- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- 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 käytäjän 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

Happisaturaatio on HbO_2-pitoisuus veren kokonais-HB:ssä: 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 ripeä 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 Käyttötarkoitus

Pulssioksimetriä voidaan käyttää sykkeen happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen rutiinitarkistuksessa.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Sairaalat, sairaalan kaltaiset laitokset ja kotihoito.

Tarkoitetut käyttäjät

Terveydenhoitoalan ammattilaiset tai maallikot, jotka kykenevät ymmärtämään etikettien ja ohjeiden sisällön kokonaisuudessaan.

Potilasväestö

Aikuispotilaat.

Kliiniset edut

Pulssioksimetrin kliininen etu on tarjota mittaus noninvasiivisesta valtimon happisaturaatiosta (SpO_2) ja syketiheydestä. Tämä helpottaa vakaassa tilassa olevien aikuispotilaiden hengityksen tilan rutiinivalvontaa kotona ja kliinisissä ympäristöissä, mikä edesauttaa mahdollisen hypoksemian tunnistusta rutiinitarkistuksissa.

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 ja kaasusterilointi eivät ole sallittuja laitteelle. Tutustu käyttöoppaan lukuun (6.1) puhdistusta varten.Ota sisäinen paristo pois ennen puhdistusta.
- 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 matalajännitteen kehotustoimintoa: se näyttää vain matalajännitteen. Vaihda paristo, kun paristojännite on käytetty.
- Laitteessa ei ole rajoituksen ylityksen hälytystoimintoa SpO_2:lle ja PR:lle, joten sitä ei voida käyttää paikassa, jossa kyseistä toimintoa tarvitaan.
- 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 kokoonpano 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

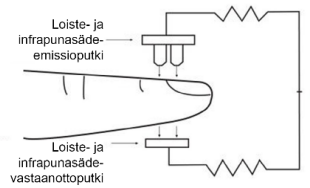
A. Koska mittaus tehdään verisuonen sykkeestä, testattavalla henkilöllä tulee olla tuntuva verenkiertopulssi. Henkilölle, jolla on heikko syke sokin, Raynaud´n syndrooman, ympäristön/kehon alhaisen lämpötilan, voimakkaan verenvuodon tai verisuonia supistavan lääkkeen vuoksi SpO_2 :n aallonmuoto (PLETH) 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 toksiselle 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.

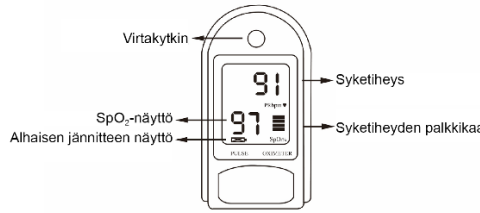


Kuva 1 Toimintaperiaate

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.

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

4.1 Etupaneelin näkymä

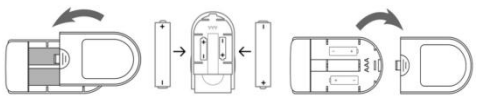


Kuva 2. Näkymä edestä

4.2 Paristo

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

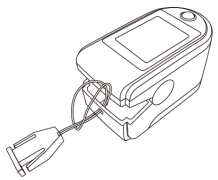
⚠ **Ole tarkkana laittaessasi paristoja, sillä virheellinen laitto voi vahingoittaa laitetta.**



Kuva 3. Paristojen kokoonpano

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 Rakenne ja ohjelmiston kuvaus

A. Rakenne: pääyksikkö.
B. Ohjelmiston kuvaus
Julkaisuversio: V2

4.5 Pakkaussisältö

Nro	Nimi	Määrä
1	Pulssioksimetri	1
2	Käyttöopas	1
3	ripustusnaru	1
4	kaksi paristoa (valinnainen)	2

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

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 sormen asettua sormen klipsin pehmusteisiin (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

A. Ennen puhdistusta varmista, että huoneessa on hyvä ilmanvaihto, poista syttyvät ja palonarat materiaalit ympäriltä ja vältä avoliekkejä ja sähkövirranlähteitä tms.
B. Poista sisäinen paristo, pyyhi kotelo ja sormen klipsin pehmusteet järjestyksessä lääkeharsolla, joka on kostutettu isopropanolilla (70 %) (huomaa: mitä tahansa virallisen yrityksen valmistama isopropanyyli käy) vähintään 1 minuutin ajan. Anna niiden kuivua tai puhdista ne puhtaalla ja kuivalla liinalla.
C. Määritä, onko puhdistus sopiva, silmämääräisellä tarkistuksella. Jos tahroja löytyy, toista yllä mainitut vaiheet.

6.2 Kunnossapito

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 laite sen käyttöä ennen / käytön jälkeen käyttöoppaan (6.1) mukaan.
C. Vaihda paristot ajoissa, kun näkyviin tulee alhaisen varaustilan ilmoitus.
D. Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
E. Laitetta ei täydy kalibroida kunnossapidon 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 asetettu väärin. 3) Laitteen toimintahäiriö.	1) Vaihda paristot. 2) Aseta 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.Riittämättömän signaalin merkki
	Pariston positiivinen elektrodi
	Pariston katodi
	1.Poistu lepotilasta. 2.Reset
SN	Sarjanumero
	Hälytyksen esto
	Symboli, joka osoittaa erillistä keräystä sähkö- ja elektroniikkalaitteille
IP22	Se tarkoittaa, että pulssioksimetri on suojattu valuvan veden haitallisilta vaikutuksilta, kun se on kallistettuna 15°:seen

	Lämpötilan rajoitus		
	Kosteusraja		
	Ilmanpaineraja		
	Tämä puoli ylöspäin		Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti (warnings)
	Pidä kaukana sateesta		
	Kierrätettävä		
	Valmistaja		
	Valmistuspäivämäärä		
	Herkästi rikkoontuva, käsiteltävä varoen		
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		
CE 0123	Tämä tuote vastaa asetusta (EU)2017/745, jonka Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut 5. huhtikuuta 2017.		
MD	Lääkinnällinen laite		
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste		
Osanro	Materiaalin koodi		
LOT	Eränro	REF	Tuotekoodi
	Säilytä auringonvalolta suojassa		
	Tuoja		

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 syketiheyden ollessa 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2 % syketiheyden ollessa 100 bpm ~ 250 bpm.
Resoluutio	1 bpm
Tarkkuus alhaisessa perfuusiossa [katso huomio 4]	Alhainen perfuusio 0,4 %: SpO_2: ±4 %; PR: ±2 bpm syketiheyden ollessa 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2 % syketiheyden ollessa 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
Akun 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 11 terveellistä vapaaehtoista (mies: 5. nainen: 6; ikä: 18~50; ihon väri: tumma: 2, vaalea: 7, valkoinen:2) kliinisen raportin tiedot.
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 saattaa olla hyötyä lääkäreille, jotka suorittavat optisen käsittelyn, kuten esimerkiksi lääkärin tekemän fotodynaamisen hoidon tapauksessa.

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 varotoimia, ja nämä on toteutettava alla annettuja EMC-tietoja noudattaen.
- 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	Vaatimustenmukaisu ustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma
EFT-transientti/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.Arvoissa 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°ja 315°. 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT ; 25/30 jaksoa ;Yksi vaihe 0°:ssa. 0 % UT ;	Ei sovellettavissa

	250/300 jaksoa	
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	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM / 1 kHz	10 V/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	Modulointi	IEC60601 -1-2 Testitaso (V/m)	Vaatimuste nmukaisuu staso (V/m)
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3 (Testispesifikaatiot KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattomaan radiotaajuusvies timeen)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulssin Modulointi 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 Modulointi b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin Modulointi 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 Modulointi b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin Modulointi b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulssin Modulointi 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