GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OKSIMETAR ZA PRSTE OXY-1

Knjiga korištenja i održavanja

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

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 -60°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

MD

M35099-HFP-Rev.3 02.26

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

Upute za korisnika

Poštovani korisnici, hvala vam što ste kupili pulsni oksimetar (u daljnjem tekstu uređaj).
Ovaj priručnik je napisan i sastavljen u skladu s direktivom vijeća MDR (2017/745/EU) za medicinske uređaje i usklađenim standardima. U slučaju izmjena i ažuriranja softvera, podaci sadržani u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.
To je medicinski uređaj koji se može višekratno koristiti.
U priručniku su opisani, u skladu s karaterističkim odredbama i zahtjevima za uređaj , osnovna struktura, funkcionalnost, specifičnost, ispravne metode za transport, ugradnju, uporabu, rad, popravak, održavanje i skladištenje itd, kao i sigurnosni postupci za zaštitu korisnika i opreme. Pojedinosti potražite u odgovarajućim poglavljima.
Pažljivo pročitajte korisnički priručnik prije korištenja ovog uređaja. Korisnički priručnik opisuje radne postupke koje treba strogo poštivati. Nepoštivanje korisničkog priručnika može prouzročiti neispravnost mjerenja, oštećenje uređaja i ozljede osoba. Proizvođač NIJE odgovoran za probleme sigurnosti, pouzdanosti i performansi te za bilo kakve neispravnosti nadgledanja, ozljede osoba i oštećenja uređaja zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve greške.
Zbog nadolazeće obnove, specifični isporučeni proizvodi možda neće u potpunosti odgovarati opisu u ovom korisničkom priručniku. Najiskrenije žalimo zbog toga.
Naša tvrtka ima konačno tumačenje ovog priručnika. Sadržaj ovog priručnika podložan je promjenama bez prethodne najave.

Upozorenja

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

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

1 Opći opis

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

1.1 Značajke

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

1.2 Namjena

Pulsni oksimetar može se koristiti za mjerenje zasićenosti kisikom i brzine pulsa za rutinsku provjeru.

Namijenjeno okruženje

Bolnice, bolničke ustanove i kućna njega.

Komu je namijenjeno

Zdravstveni djelatnici ili laici koji mogu u potpunosti razumjeti sadržaj etiketa i uputa.

Populacija bolesnika

Odrasli pacijenti.

Kliničke koristi

Klinička korist pulsnog oksimetra je neinvazivno mjerenje arterijske zasićenosti kisikom (SpO_2) i pulsa. To olakšava rutinsko praćenje respiratornog statusa kod stabilnih odraslih pacijenata u kućnim i kliničkim uvjetima, pomažući u ranom otkrivanju potencijalne hipoksemije tijekom rutinskih procjena.

1.3 Zahtjevi okoline

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

1.4 Mjere opreza

1.4.1 Pozornost

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

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

1.4.2 Klinička ograničenja

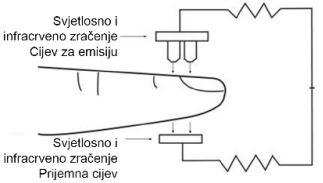
A. Budući da se mjerenje vrši na osnovi pulsiranja arteriola, neophodno je da pacijent ima potreban protok pulsirajuće krvi. Kod osobe sa slabim pulsom zbog šoka, Raynaudovog sindroma, niske temperature okoline/tjelesne temperature, velikog krvarenja ili upotrebe lijekova za stezanje krvnih žila, valni oblik SpO_2 (PLETH) će se smanjiti. U tom će slučaju mjerenje biti osjetljivije na smetnje.
B. Na mjerenje će utjecati intravaskularna sredstva za bojenje (kao što je indocijanin zeleno ili metilensko plavo), pigmentacija kože.
C. Izmjerena vrijednost može biti naizgled normalna za ispitivača koji ima anemiju ili disfunkcionalni hemoglobin (kao što je karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) i sulfhemoglobin (SuHb)), ali se može činiti da je ispitivač hipoksija, preporuča se izvršiti daljnju procjenu prema kliničke situacije i simptome.
D. Pulsni kisik ima referentno značenje samo za anemiju i toksičnu hipoksiju, budući da neki pacijenti s teškom anemijom još uvijek pokazuju bolju izmjerenu vrijednost kisika u pulsu.
E. Kontraindikacije:

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

1.5 Kliničke indikacije

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

2 Načelo rada



Slika 1 Načelo rada

Iskustvena formula obrade podataka uspostavljena je korištenjem Lambert Beer zakona prema spektralnim apsorpcijskim karakteristikama reduktivnog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO_2) u zonama crvenog svjetla i blizu infracrvenog svjetla. Na temelju načela tehnologije fotoelektrične inspekcije oksihemoglobina i tehnologije fotopletizmografije, koristi dvije svjetlosne zrake različitih valnih duljina za zračenje vrha ljudskog prsta kako bi dobio podatke o mjerenju od fotoosjetljivog elementa, nakon što ih obrade elektronički sklopovi i mikroprocesor, prikazuje izmjerene rezultate na ekranu.

3 Funkcije

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

4 Pregled proizvoda

4.1 Pogled na prednju ploču

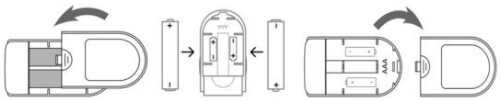


Slika 2. Pogled sprijeda

4.2 Baterije

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

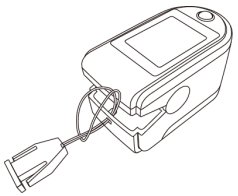
⚠ **Budite posebno oprezni pri umetanju baterija jer pogrešno umetanje može oštetiti uređaj.**



Slika 3. Sklop baterije

4.3 Montaža vezice

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



Slika 4. Montaža vezice.

4.4 Opis strukture i softvera

A. Struktura: glavna jedinica.
B. Opis softvera
Verzija izdanja: V2

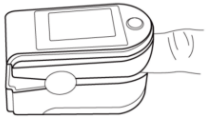
4.5 Sadržaj pakiranja

Br.	Ime	Količina
1	Pulsni oksimetar	1
2	Korisnički priručnik	1
3	vezica	1
4	dvije baterije (izborno)	2

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

5 Vodič za upotrebu

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



Slika 5. Stavite prst

5.3 Pustite da pacijentov prst stavi u jastučiće kopče za prste (provjerite prst u ispravnom položaju), a zatim zakačite prst.
5.4 Pritisnite gumb jednom na prednjoj ploči.
5.5 Nemojte tresti prstom i držite pacijenta opuštenim tijekom procesa. U međuvremenu, ljudsko tijelo se ne preporučuje u statusu kretanja.
5.6 Očitajte informacije izravno sa zaslona.
5.7 U stanju pokretanja, pritisnite gumb i uređaj se resetira.
5.8 U stanju bez mjerenja, automatski će uči u stanje pripravnosti ako nema operacije

unutar 5 s.

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

6 Održavanje, prijevoz i skladištenje

6.1 Čišćenje

A. Prije čišćenja osigurajte dobru ventilaciju prostorije, uklonite zapaljive materijale oko nje i izbjegavajte otvoreni plamen i električne izvore napajanja itd.

B. Izvadite unutarnju bateriju, a zatim obrišite kućište i jastučiće štipaljke za prste medicinskom gazom umočenom u izopropanol (70%) (napomena: može se koristiti izopropanol bilo koje službene tvrtke) najmanje 1 minutu. Osušite ih prirodno ili ih očistite čistom i suhom krpom.

C. Vizualnim pregledom utvrdite je li čišćenje adekvatno. Ako pronađete mrlje, ponovite gore navedene korake.

6.2 Održavanje

A. Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora. Preporuča se da se uređaj pregleda najmanje jednom tjedno. Kada postoji očito oštećenje, prestanite ga koristiti.

B. Molimo očistite uređaj prije/poslije upotrebe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).

C. Molimo vas da na vrijeme zamijenite baterije kada se pojavi indikator slabe baterije.

D. Izvadite baterije ako uređaj nećete koristiti dulje vrijeme.

E. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.

6.3 Transport i skladištenje

A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jake udare, vibracije i prskanje kišom ili snijegom i ne smije se transportirati pomiješan s otrovnim, štetnim, korozivnim materijalom.

B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji. Temperatura: -40 °C~+60 °C; Relativna vlažnost:: ≤95 %.

7 Rješavanje problema

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

8 Simboli

Simbol	Opis
	Tip BF primijenjeni dio
	Oprez, pogledajte popratne dokumente
%SpO_2	Zasićenost pulsa kisikom (%)
PRbpm	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
	Indikacija napona baterije nije ispravna (promijenite bateriju na vrijeme izbjegavajući netočnu mjeru)
	1. Nije umetnut prst 2. Pokazatelj neadekvatnosti signala
	Pozitivna elektroda baterije
	Baterijska katoda
	1. Izađite iz stanja pripravnosti. 2.Reset
SN	Serijski broj
	Inhibitor alarma
	Simbol koji označava odvojeno prikupljanje za EEO
IP22	Označava da je ovaj pulsni oksimetar zaštićen od štetnih učinaka kapanja vode kada je nagnut za 15°
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ova strana gore ⚠ Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu (warnings) carefully
	Držite zaštićeno od kiše
	Može se reciklirati
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Lomljivo, postupajte oprezno
EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
CE 0123	Ovaja je uređaj u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.
MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
P/N	Kod materijala
LOT	Broj serije REF Šifra proizvoda
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Uvezeno od strane

Zabilješka: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

9 Specifikacija funkcije

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

Zabilješka 1: tvrdnje o točnosti SpO_2 moraju biti potkrijepljene mjerenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnim induciranjem postignite stabilnu razinu kisika u rasponu od 70 % do 100 % SpO_2, usporedite vrijednosti SpO_2 prikupljene sekundarnom standardnom opremom pulsnog oksimetra i testiranom opremom u isto vrijeme, kako biste formirali uparene podatke koji se koriste za analiza točnosti.

U kliničkom izvješću postoje podaci o 11 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 5. žene: 6; dob: 18~50; boja kože: tamno crna: 2, svjetla: 7, bijela:2) podaci u kliničkom izvješću.

Zabilješka 2: budući da su mjerenja opreme pulsnog oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja opreme pulsnog oksimetra biti unutar ± krakova vrijednosti izmjerene CO-OKSIMETROM.

Zabilješka 3: Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korijen srednje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.

Zabilješka 4: postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsirajuće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO_2 i PR različite su zbog uvjeta niskog signala, usporedite ih s poznatim vrijednostima SpO_2 i PR ulaznog signala.

Zabilješka 5: optički senzori kao komponente koje emitiraju svjetlost, utjecat će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija koju provodi kliničar.

EMC

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

Upozorenje:

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

Zabilješka:

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

Tablica 1:

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

Tablica 2:

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

Tablica 3:

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

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

JAMSTVA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi