GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 PIRKSTU OKSIMETRS

Инструкции за употреба и поддръжка

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

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

M35069-LY-Rev.3.02.26

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

Norādījumi lietotājam

Cienījamie lietotāji, liels paldies, ka iegādājāties pulsa oksimetru (turpmāk – ierīce).
Šī rokasgrāmata ir uzrakstīta un apkopota saskaņā ar Padomes direktīvu MDR (2017/745/ES) par medicīniskām ierīcēm un saskaņotajiem standartiem. Modifikāciju un programmatūras jauninājenas gadījumā šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.
Tā ir medicīniska ierīce, kuru var izmantot atkārtoti.
Rokasgrāmatā, saskaņā ar ierīces funkcijām un prasībām, aprakstīta galvenā struktūra, funkcijas, specifikācija, pareiza transportēšana, uzstādīšana, lietošana, operas, remonts, uzturēšana un uzglabāšana, kā arī drošības procedūras, lai aizsargātu gan lietotāju, gan ierīci. Detalizētu informāciju skatiet attiecīgajās nodaļās.
Pirms šīs ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Šī lietotāja rokasgrāmata paskaidro darbības procedūras, kas jāievēro stingri. Šīs lietotāja rokasgrāmatas norādījumu neievērošana var izraisīt mērīšanas kļūdas, ierīces bojājumus un miesas bojājumus. Ražotājs NAV atbildīgs par drošības, uzticamības un veiktspējas jautājumiem un jebkuru monitoringa neprecizitāti, miesas bojājumiem un ierīces bojājumiem, ja, lietotāja nolaidības dēļ, nav ievērotas ekspluatācijas instrukcijas. Ražotāja garantijas pakalpojums šādus defektus nesedz.
Sakarā ar gaidāmajiem dažu izstrādājumu uzlabojamiem, tie var nebūt pilnīgi atbilstoši šai lietotāja rokasgrāmatai. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.
Mūsu uzņēmums nosaka šīs rokasgrāmatas galīgo interpretāciju. Šīs rokasgrāmatas saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

Brīdinājumi

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

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

1 Pārskats

Skābekļa piesātinājums ir HbO_2 procentuālā daļa kopējā Hb daudzumā asinīs, tā sauktā O_2 koncentrācija asinīs, kas ir svarīgs elpošanas un asinsrites sistēmas fizioloģiskais parametrs. SpO_2 samazināšanos asinīs var izraisīt vairākas ar elpošanas sistēmu saistītas slimības, turklāt var būt arī daži citi cēloņi, piemēram, cilvēka organisma pašregulācijas traucējumi, bojājumi operācijas laikā, kā arī medicīniskās apskates radītas traumas var apgrūtināt skābekļa piegādi cilvēka organismam, un pēc tam var parādīties attiecīgie simptomi, piemēram, reibonis, impotence, vemšana utt. Smagi simptomi var apdraudēt cilvēka dzīvību. Tāpēc savlaicīga informācija attiecībā uz pacienta SpO_2 ir ļoti noderīga ārstam, lai atklātu iespējamus apdraudējumus, un tai ir liela nozīme klīniskajā medicīnā.
Mērot, ielieciet pirkstu, ierīce rāda izmērīto SpO_2 vērtību, tai ir augstāka precizitāte un atkārtojamība.

1.1 Funkcijas

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

1.2 Paredzētais mērķis

Pulsa oksimetru var izmantot pulsa skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma mērīšanai ikdienas pārbaudēs.

Paredzētā vide

Slimnīcas, slimnīcas tipa iestādes un aprūpe mājās.

Paredzētie lietotāji

Veselības aprūpes speciālisti vai nespeciālisti, kas pilnībā izprot etiķešu un instrukciju saturu.

Pacientu populācija

Pieaugušie pacienti.

Klīniskie ieguvumi

Pulsa oksimetra klīniskais ieguvums ir neinvazīva arteriālā skābekļa piesātinājuma (SpO_2) un pulsa ātruma mērīšana. Tas atvieglo elpošanas stāvokļa ikdienas uzraudzību stabiliem pieaugušiem pacientiem mājas un klīniskā vidē, palīdzot agrīni atklāt iespējamu hipoksēmiju ikdienas novērtējumu laikā.

1.3 Vides prasības

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

1.4 Piesardzības pasākumi

1.4.1 Uzmanību

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

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

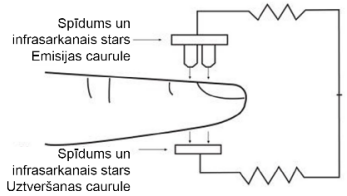
1.4.2 Klīniskie ierobežojumi

A. Tā kā mērījums tiek veikts, pamatojoties uz arteriolu pulsu, ir nepieciešama ievērojama pacienta pulsējoša asins plūsma. Personai ar vāju pulsu šoka, Reino sindroma, zemas apkārtējās/ķermeņa temperatūras, lielas asiņošanas vai asinsvadus saraujošu zāļu lietošanas rezultātā SpO_2 viļņu forma (PLETH) samazinās. Šajā gadījumā mērījums ir jūtīgāks uz traucējumiem.
B. Mērījumu ietekmē intravaskulāri krāsošanas līdzekļi (piemēram, indocianīna zaļa vai metilēnzila krāsa), ādas pigmentācija.
C. Izmērītā vērtība šķietami var būt normas robežās testerim, kuram ir anēmija vai disfunkcionāls hemoglobīns (piemēram, karboksihemoglobīns (COHb), methemoglobīns (MetHb) un sulfhemoglobīns (SuHb)), tomēr testerim var parādīties hipoksija; ieteicams veikt turpmāku novērtējumu atbilstoši klīniskajām situācijām un simptomiem.
D. Pulsa skābeklim ir tikai atsauces nozīme saistībā ar anēmiju un toksisku hipoksiju, jo dažiem smagas anēmijas pacientiem joprojām ir labāks pulsa skābekļa mērījums.
E. Kontrindikācijas:
   a. Persona, kurai ir alerģija pret silikonu, PVC, TPU TPE vai ABS.
   b. Bojāti ādas audi.
   c. Sirds un plaušu reanimācijas laikā.
   d. Ja pacientam ir hipovolēmija.
   e. Asins piesātināšanas ar skābekli atbalsta atbilstības novērtēšanai.
   f. Plaušu funkcijas pasliktināšanās noteikšanai pacientiem ar augstu skābekļa koncentrāciju.

1.5 Klīniskās indikācijas

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

2 Princips



1. attēls Darbības princips

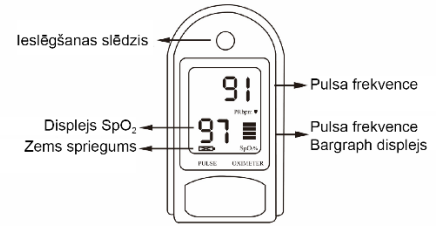
Datu apstrādes pieredzes formula ir izveidota, izmantojot Lamberta Bēra likumu atbilstoši hemoglobīna (Hb) un oksihemoglobīna (HbO2) samazināšanas spektra absorbcijas raksturlielumiem sarkanās gaismas un tuvās infrasarkanās gaismas zonās. Pamatojoties uz fotoelektriskās oksihemoglobīna pārbaudes tehnoloģijas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

3 Funkcijas

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

4 Produkta ievads

4.1 Priekšējā paneļa skats

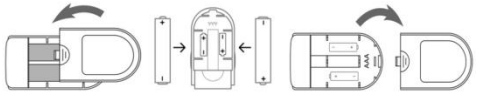


2. attēls Skats no priekšpuses

4.2 Baterija

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

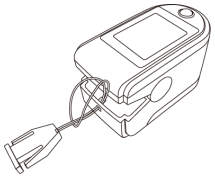
⚠ **Lūdzu, esiet uzmanīgi, ievietojot baterijas! Nepareizi ievietotas baterijas bojā ierīci.**



3. attēls Baterijas ielikšana

4.3 Piekaramās aukliņas montāža

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



4. attēls Piekaramās aukliņas montāža.

4.4 Struktūra un programmatūras apraksts

A. Struktūra: galvenais bloks.
B. Programmatūras apraksts
Izlaiduma versija: V2

4.5 Komplektācija

Nr.	Nosaukums	Daudzums
1	Pulsa oksimetrs	1
2	Lietotāja rokasgrāmata	1
3	piekaramās aukliņa	1
4	divas baterijas (opcija)	2

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

5. Lietošanas pamācība

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



5. attēls Novietojiet pirkstu stāvoklī

5.3 Ļaujiet pacienta pirkstam iespiesties klipša gumijas spilventiņos (pārliecinieties, ka pirksts atrodas pareizajā pozīcijā), un pēc tam nofiksējiet pirkstu.
5.4 Vienreiz nospiediet pogu uz priekšējā paneļa.
5.5 Procesa laikā nekratiet pirkstu un pacientam jāatrodas miera stāvoklī. Ķermenim nav ieteicams kustēties.

5.6 Ņemiet informāciju tieši no ekrāna displeja.
5.7 Sāknēšanas režīmā nospiediet pogu, un ierīce tiek atiestatīta.
5.8 Nemērīšanas režīmā tā automātiski pāriet gaidīšanas režīmā, ja 5 s laikā netiek veikta neviena darbība.

⚠ **Nagu galiem un luminiscējošajai caurulei jābūt vienā pusē.**

6 Apkope, transportēšana un uzglabāšana

6,1 Tīrīšana

A. Pirms tīrīšanas nodrošiniet labu telpas ventilāciju, noņemiet apkārt esošos viegli uzliesmojošos un degošos materiālus un izvairieties no atklātas liesmas un elektriskās strāvas avotiem utt.

B. Izņemiet iekšējo akumulatoru, pēc tam vismaz 1 minūti noslaukiet korpusu un pirkstu klipšu spilventiņus ar medicīnisko marli, kas samērcēta izopropanolā (70%) (piezīme: var izmantot jebkura oficiāla uzņēmuma ražotu izopropanolu). Nosusiniet tos dabiski vai tīriet ar tīru un sausu drānu.

C. Vizuāli pārbaudiet, vai tīrīšana ir pietiekama. Ja tiek atrasti traipi, lūdzu, atkārtojiet iepriekš minētās darbības.

6.2 Apkope

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

B. Lūdzu, notīriet ierīci pirms/pēc tās lietošanas saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu (6.1).

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

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

E. Apkopes laikā ierīce nav jākalibrē.

6.3. Transportēšana un uzglabāšana

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

B. Iepakotā ierīce jāuzglabā telpā, kur nav kodīgu gāzu un ir laba ventilācija. Temperatūra: -40°C~+60°C; Relatīvais mitrums: ≤95%.

7. Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais iemesls	Risinājums
Vērtības netiek rādītas parastā vai stabilā režīmā.	1) Pirksts nav pareizi ielikts. 2) Pirksts trīc vai pacients pārvietojas. 3) Ierīce netiek izmantota rokasgrāmatā noteiktajā vidē. 4) Ierīce darbojas anormāli.	1) Lūdzu, ielieciet pirkstu pareizi un izmēriet vēlreiz. 2) Ļaujiet pacientam saglabāt mieru. 3) Lūdzu, izmantojiet ierīci parastā vidē. 4) Lūdzu, sazinieties ar pēcpārdošanas dienestu.
Ierīci nevar ieslēgt	1) Baterija ir izlādējusies vai gandrīz izlādējusies. 2) Baterija nav nepareizi ielikta. 3) Ierīces darbības traucējumi.	1) Lūdzu, nomainiet baterijas. 2) Lūdzu, ielieciet bateriju no jauna. 3) Lūdzu, sazinieties ar vietējo servisa centru.
Displejs pēkšņi pazūd.	1) Ierīce pāriet enerģijas taupīšanas režīmā. 2) Zems baterijas uzlādes līmenis. 3) Ierīce darbojas anormāli.	1) Normāli. 2) Lūdzu, nomainiet baterijas. 3) Lūdzu, sazinieties ar pēcpārdošanas dienestu.

8 Simbolu taustiņš

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

	Simbols, kas norāda EEI atsevišķu savākšanu		
IP22	Tas nozīmē, ka šis pulsa oksimetrs ir aizsargāts pret piloša ūdens kaitīgo ietekmi, kad tas ir noliekts 15° leņķī		
	Temperatūras ierobežojums		
	Mitruma ierobežojums		
	Atmosfēras spiediena ierobežojums		
	Ar šo pusi augšup		Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā		
	Pārstrādājams.		
	Ražotājs		
	Ražošanas datums		
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi		
EU REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		
CE 0123	Šis produkts atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulai (ES) 2017/745.		
MD	Medicīniska ierīce		
UDI	Unikāls ierīces identifikators		
P/N	Materiāla kods		
LOT	Partijas Nr.	REF	Produkta kods
	Uzglabāt prom no saules gaismas		
	Importēja		

Piezīme: jūsu ierīcē var nebūt visi tālāk minētie simboli.

9 Funkciju specifikācija

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

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

Ir 11 veseli brīvprātīgie (vīrieši: 5. sievietes: 6; vecums: 18–58; ādas krāsa: tumši melna: 2, gaiša: 7, balta:2) dati klīniskajā ziņojumā.

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

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

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

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

EMC

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

Brīdinājums.

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

Piezīme.

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

1. tabula:

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

2. tabula:

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte		
Imunitātes tests	IEC60601 testēšanas līmenis	Saderības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ±15 kV gaiss	± 8kV kontakts ±15 kV gaiss
Elektriskais ātrais pagaidu/uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievades/ izvades līnijām	Nav piemērojams
Plūsma IEC 61000-4-5:	± 1 kV no līnijas (-ām) uz līniju (-ām) ± 2 kV no līnijas (-ām) uz zemējumu	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi un Sprieguma pārtraukumi IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cikls .At0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270°un315°. 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT ; 25/30 cikli; Vienfāzes:pie 0°. 0 % UT ; 250/300 cikli	Nav piemērojams
Strāvas frekvence (50/60Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vadīta RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V ISM un radioamatieru joslās starp 0,15 MHz līdz 80 MHz 80%AM pie 1kHz	Nav piemērojams
Izstarotā radiofrekvence IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM pie 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM pie 1kHz
OTE UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas		

3. tabula:

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

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

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem