GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF **35100**

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

CH REP Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22 CE 0476

M35100-M-Rev.8-03.26

Utasítások a felhasználó számára

Tisztelt felhasználók! Köszönjük, hogy megvásárolták ezt a pulzoximétert (a továbbiakban: készülék)! Ezt a kézikönyvet az orvostechnikai eszközökre és a harmonizált szabványokra vonatkozó (MDD) 93/42/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően írtuk meg és állítottuk össze. Módosítások és szoftverfrissítések esetén az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.
Ez egy orvostechnikai eszköz, amely többször is használható.
A Kézikönyv ismerteti a készülék felépítését, funkcióit, specifikációit, továbbá a szállítás, telepítés, használat, üzemeltetés, javítás, karbantartás és tárolás helyes módjait. Ezen kívül leírja azokat a biztonsági eljárásokat, melyek mind a felhasználó, mind a készülék védelmét szolgálják. A részleteket lásd a vonatkozó fejezetekben.
A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet. Szigorúan be kell tartani a kezelési eljárásokat leíró felhasználói kézikönyv utasításait. A felhasználói kézikönyv utasításainak be nem tartása mérési rendellenességet, a készülék károsodását és emberi sérüléseket okozhat. A használati utasítások be nem tartása esetén a gyártó NEM vállal felelősséget a biztonságot, megbízhatóságot és teljesítményt érintő problémákért, valamint a hibás mérésekért, a személyi sérülésekért és a készülék károsodásáért. A gyártó jótállási szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra.
A jövőbeni fejlesztések miatt előfordulhat, hogy az Ön által kapott konkrét termékek nem felelnek meg teljesen a jelen Felhasználói kézikönyvben található leírásnak. Ezt őszintén sajnáljuk.
Cégünk joga a kézikönyv végső értelmezése. A kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.

Figyelmeztetések

Ne feledje, hogy ez súlyos következményekkel járhat a tesztelő, a felhasználó vagy a környezet számára.

- Robbanásveszély – NE használja a készüléket gyúlékony gázzal, például altatóval terhelt környezetben.
- MRI vagy CT vizsgálat közben NE használja a készüléket, mert az indukált áram égési sérülést okozhat.
- Ne tekintse a klinikai diagnózis kizárólagos alapjául a készüléken megjelenő információkat. A készülék csak kiegészítő eszközként használható a diagnózis felállításakor. És az orvosi tanácsokkal, klinikai állapotokkal és tünetekkel együtt kell alkalmazni.
- A készülék karbantartását csak a gyártó által meghatározott szakképzett szervizszemélyzet végezheti. A felhasználóknak tilos a készüléket saját maguk karbantartani vagy javítani.
- Ha a készüléket folyamatosan használják, kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, különösen mikrocirkulációs zavarral élő betegek esetében. Nem ajánlott az érzékelőt 2 óránál hosszabb ideig ugyanazon az ujjon használni.
- Néhány felhasználó esetében fokozott óvatossággal kell alkalmazni a készüléket. Ne helyezze a készüléket ödémára vagy lágy szövetre.
- A készülék bekapcsolása után ne bámulja a vörös és infravörös fényt kibocsátó készüléket (az infravörös fény láthatatlan), mivel ez káros lehet a szemre. Ez a karbantartó személyzetre is vonatkozik.
- A készülék szilikon, PVC, TPU, TPE és ABS anyagokat tartalmaz, amelyek biokompatibilitását az ISO 10993-1 szabvány követelményeinek megfelelően tesztelték, és a termék átment az ajánlott biokompatibilitási teszten. Aki allergiás a szilikonra, PVC-re, TPU-ra, TPE-re vagy ABS-re, nem használhatja ezt az eszközt.
- A készülékből keletkező hulladék, a tartozékok és a csomagolás ártalmatlanítását a helyi törvények és előírások szerint kell végezni a környezetszennyezés elkerülése érdekében. A csomagolóanyagokat olyan helyen kell elhelyezni, ahol a gyerekek nem érik el.
- A készülék nem használható a Kézikönyvben nem felsorolt berendezésekkel együtt. Csak a gyártó által kijelölt vagy ajánlott tartozékok használhatók, ellenkező esetben megsérülhet a tesztelő és a kezelő, továbbá megsérülhet a készülék.
- A mellékelt SpO2 szonda csak a készülékkel együtt használható. A készülék csak a Kézikönyvben leírt SpO2-szondát tudja használni, ezért az üzemeltető felelőssége, hogy használat előtt ellenőrizze a készülék és a SpO2-szonda kompatibilitását, az inkompatibilis tartozékok ugyanis a készülék teljesítményének romlását, a készülék károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.
- Ne végezzen módosításokat a mellékelt SpO2-szondán.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát és a készülék teljesítményét. Nyilvánvaló sérülések esetén használat előtt cserélje ki a sérült alkatrészeket.
- Ha a képernyőn megjelenik a „Szenzor ki" vagy „Szenzor hiba" üzenet, az azt jelzi, hogy az SpO2-szonda lecsatlakozott vagy hálózati hiba lépett fel. Ellenőrizze az SpO2-szonda csatlakoztatását, és hogy a szonda nem sérült-e meg, ha szükséges, a kockázatok elkerülése érdekében cserélje ki a szondát. A szonda hibája nem okoz biztonsági kockázatot.
- Funkcionális tesztelők nem használhatók az SpO2-szonda és a pulzoximéter pontosságának értékelésére.
- Néhány funkcionális tesztelő vagy betegszimulátor használható annak ellenőrzésére, hogy a készülék normálisan működik-e, például az INDEX-2LFE szimulátor (szoftver verzió: 3.00). A művelet lépéseinek részletes leírását lásd a kézikönyvben.

- Egyes funkcionális tesztelők vagy betegszimulátorok képesek mérni a készülék kalibrációs görbéjének pontosságát, de nem használhatók a készülék pontosságának értékelésére.
- A használat során készüléket tartsa távol az olyan eszközöktől, amelyek erős elektromos vagy mágneses mezőt generálhatnak. A készülék nem megfelelő környezetben történő használata interferenciát okozhat a környező rádióberendezésekben, vagy befolyásolhatja azok működését.
- A mérési pontosságot befolyásolhatja az elektrosebészeti berendezések interferenciája.
- Ha egyszerre több terméket használnak ugyanazon a beteg(ek)en, veszélyt jelenthet a szivárgási áram átfedése.
- A CO-mérgezés túlzott becslést eredményez, ezért ebben az esetben nem ajánlott a készülék használata.
- Ez a készülék nem alkalmas kezelésre.
- A célszemély a beteg.
- Kerülje a készülék karbantartását használat közben.

1 ÁTTEKINTÉS

Az oxigéntelítettség a vérben lévő összes Hb HbO2 százalékos arányát jelenti. Ez az úgynevezett O2-koncentráció a vérben, mely a légző- és keringési rendszer fontos élettani paramétere. A légzőrendszert érintő számos betegség okozhat SpO2-csökkenést a vérben, továbbá néhány más ok, mint például az emberi test önszabályozásának hibás működése, a műtét során bekövetkező károsodások és az orvosi vizsgálat által okozott sérülések szintén az emberi test oxigénellátásának nehézségéhez vezethetnek, és ennek következményeként megjelennek a kapcsolódó tünetek, mint például szédülés, impotencia, hányás stb. A súlyos tünetek életveszélyesek lehetnek. Ezért a betegek SpO2-értékének azonnali közlése nagy segítség az orvos számára a potenciális veszély felderítéséhez, és nagy jelentőséggel bír a klinikai orvoslás területén.
Mérés közben helyezze be az ujját, ekkor a készülék közvetlenül megjeleníti a mért SpO2 értéket nagy pontossággal, a mérés pedig megismételhető.

1.1 Jellemzők

A. Könnyen használható.
B. Kicsi, könnyű, kényelmesen hordozható.
C. Alacsony energiafogyasztás.

1.2 Alkalmazott tartomány

A pulzoximéter segítségével a vér oxigéntelítettségét és pulzusszámot lehet mérni. A terméket családi, kórházi környezetben, oxigénbárban, közösségi egészségügyi létesítményben, sportolás közbeni fizikai gondozás során (sportolás előtt vagy után használható, nem ajánlott a készülék használata sportolás közben) stb. lehet használni.

1.3 Környezeti követelmények

Tárolási környezet
a) Hőmérséklet.: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relatív páratartalom: ≤ 95%
c) Légköri nyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa
Működési környezet
a) Hőmérséklet.: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relatív páratartalom: ≤ 75%
c) Légköri nyomás: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Óvintézkedések

1.4.1 Figyelem

Alább azokat a körülményeket és eljárásokat soroljuk fel, amelyek kárt okozhatnak a készülékben vagy ronthatják tulajdonságait.

- A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az normál működési állapotban van, és a környezeti feltételek is megfelelők.
- A pontosabb mérés érdekében csendes és kényelmes környezetben kell használni.
- Ha hideg környezetből meleg vagy párás környezetbe szállítják, kérjük, ne használja azonnal.
- Ha a készülékre víz fröccsen vagy csapódik ki, függessze fel a használatát.
- NE használja a készüléket éles tárgyakkal.
- Az eszköz magas hőmérsékleten, nagy nyomáson, gázzal történő sterilizálása vagy merítéses fertőtlenítése tilos. A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatban tekintse meg a kézikönyv vonatkozó fejezét (6.1). Kérjük, tisztítás és fertőtlenítés előtt kapcsolja ki a készüléket. Kérjük, tisztítás és fertőtlenítés előtt vegye ki a belső akkumulátort.

- A készülék alkalmas gyermekek és felnőttek számára.
- Előfordulhat, hogy a készülék nem minden felhasználó számára megfelelő. Ha nem sikerül kielégítő eredményt elérni, hagyja abba a használatát.
- Az adatok átlagolása és a jelfeldolgozás késlelteti az SpO2-adatértékek frissítését. Ha az adatfrissítési időszak rövidebb, mint 30 másodperc, a dinamikus átlagértékek megszerzésének ideje megnő, ami a jel romlásából, az alacsony perfúzióból vagy más zavarból ered, ez a PR-értéktől függ.
- A készülék élettartama 3 év, a gyártás dátuma: Lásd a címkét.
- Ez a készülék rendelkezik felszólítás funkcióval, a felhasználók erről a funkcióról az 5.5.1. fejezetben olvashatnak.
- A készülék rendelkezik a határértékek felszólítás funkcióval: ha a mért adatok túllépik a felső vagy alsó határértéket, a készülék automatikusan elindítja a felszólítás funkciót.
- A készülék a felszólítás funkcióval rendelkezik, ez a funkció szüneteltethető vagy bezárható (alapértelmezett beállítás). Ezt a funkciót szükség esetén a menün keresztül lehet bekapcsolni. Kérjük, tekintse át az 5.5.1 fejezetet.
- A készülék nem rendelkezik alacsony feszültségre figyelmeztető funkcióval, csak az alacsony feszültséget mutatja. Cserélje ki az elemeket, ha lemerültek.
- Az SpO2-szonda és a szövet közötti határfelületen a hőmérsékletnek 41℃-nál alacsonyabbnak kell lennie, ezt a hőmérő egység ellenőrzi.
- Ha a mérés közben rendellenes körülmények jelennek meg a képernyőn, húzza ki az ujját, majd helyezze vissza.
- Ha a mérés során ismeretlen hiba jelenik meg, távolítsa el az elemeket a működés megszakításához.
- Ne gyűrje vagy húzza a készülék vezetékét.
- Ha a pletizmográfiás görbe nem szabályos, az jel elégtelenségére utal. Ha nem sima és stabil, a mért érték pontossága romolhat. Ha sima és stabil, a mért érték az optimális, és a görbe ekkor a legszabványosabb.
- Szükség esetén látogasson el hivatalos weboldalunkra, hogy információt kapjon a készülékkel együtt használható SpO2-szondákról.
- Ha az eszközt vagy alkatrészt egyszeri használatra szánják, akkor ezen alkatrészek ismételt használata ronthatja a gyártó által meghatározott paramétereket és műszaki paramétereket.
- Ha szükséges, vállalatunk tud bizonyos információkat (például kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, illusztrációkat stb.) biztosítani, hogy a felhasználó műszaki személyzete meg tudja javítani a kijelölt alkatrészeket.
- A mért eredményeket befolyásolják a külső színezőanyagok (például körömlakk, színezőanyag vagy színezett bőrápolási termékek stb.), ezért ne használja azokat a vizsgálati területen.
- A túl hideg vagy túl vékony ujjak vagy túl hosszú körmök befolyásolhatják a mérés pontosságát. Kérjük, helyezze a vastagabb ujjat, például a hüvelykujját vagy a középső ujját elég mélyen a szondába.
- Az ujjat helyesen kell elhelyezni (lásd a csatolt 6. ábrát), mivel a nem megfelelő behelyezés vagy az érzékelő nem megfelelő érintkezési pozíciója befolyásolja a mérést.
- A fénynek át kell haladnia az alany artériáján a készülék fotoelektromos vevőcsöve és a fénykibocsátó csöve között. A pontatlan eredmények elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az optikai út mentes az optikai akadályoktól, például a gumírozott anyagtól.
- A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményeket, mint például a műtéti fény (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpa, a fénycső, az infravörös fűtőtest, a közvetlen napfény stb. A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében gondoskodjon a szenzor megfelelő elhelyezéséről, és fedje le azt egy átlátszatlan anyaggal.
- Az alany túlzott mozgása (aktív vagy passzív) vagy aktivitása befolyásolhatja a mérés pontosságát.
- A SpO2-szondát nem szabad arra végtagra helyezni, melyen vérnyomásmérő mandzsetta, ductus arteriosus vagy intraluminális cső van.
- A mért érték pontatlan lehet a defibrilláció közben és a defibrillációt követően rövid ideig, mivel a készülék nem rendelkezik defibrillációálló funkcióval.
- A készülék kalibrálása megtörtént, mielőtt elhagyta a gyárat.
- A készüléket a funkcionális oxigéntelítettség megjelenítésére kalibrálták.
- A pulzoximéterhez csatlakoztatott berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek.

1.4.2 Klinikai korlátozások

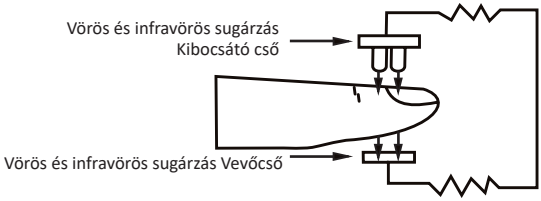
A. Mivel a mérés az artériás pulzus alapján történik, az alany jelentős pulzáló véráramlására van szükség. Ha a beteg pulzusa gyenge sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy érösszehúzó gyógyszer alkalmazása miatt, az SpO2 görbe (PLETH) csökken. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.

B. A mérést befolyásolják az intravaszkuláris festőanyagok (például indocianin-zöld vagy metilénkék), valamint a bőr pigmentációja.

C. A mért érték normálisnak tűnhet vérszegény vagy diszfunkcionális hemoglobinnal (pl. karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és szulfo-hemoglobin (SuHb)) élő vizsgálati személyek esetében, azonban a vizsgálati személynél hipoxia léphet fel, ezért további értékeléseket kell végezni a klinikai állapotok és a tünetek alapján.

D. A véroxigénszint vérszegénység és toxikus hypoxia esetén csak referenciaadat, mivel néhány súlyosan vérszegény beteg jobb véroxigénszint értékeket produkál.
E. Ellenjavallat: nincs

2 ALAPELV



1. Ábra Működési elv

Az oximéter elve a következő: Az adatfeldolgozás tapasztalati képletét a Lambert-Beer-törvény felhasználásával állapítják meg a reduktív hemoglobin (Hb) és az oxihemoglobin (HbO2) spektrumának elnyelési jellemzői alapján a vörös és közeli infravörös zónákban. Az eszköz működési elve: A fotoelektromos oxihemoglobin ellenőrzési technológiát a kapacitás pulzus szkennelési és rögzítési technológiával összhangban alkalmazzák, így a különböző hullámhosszúságú fények két sugarát a perspektivikus bilincs ujj típusú érzékelőn keresztül az emberi körömvégre lehet fókuszálni. Ezután a mért jelet egy fényérzékeny elemmel lehet kinyerni, az így szerzett információkat pedig az elektronikus áramkörökön és a mikroprocesszoron keresztül jeleníti meg a képernyő.

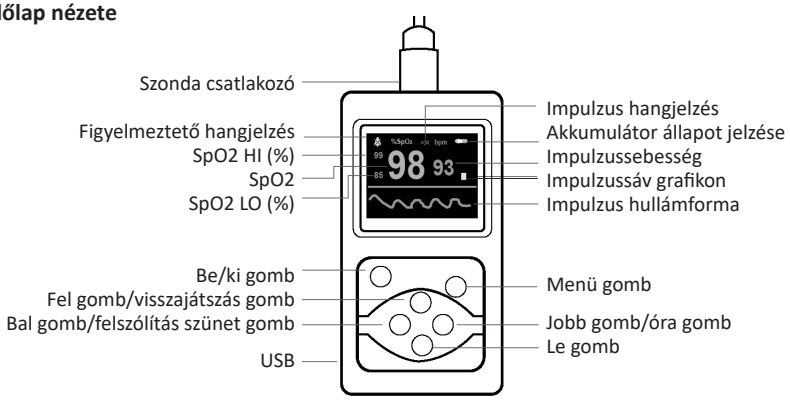
3 FUNKCIÓK

3.1. Fő teljesítmény

A. SpO2 érték kijelző
B. Pulzusszám-érték kijelző, oszlopdiagram kijelző
C. Pulzusgörbe kijelző
D. Alacsony feszültség jelzése: alacsony feszültség jelzés jelenik meg, még mielőtt a készülék rendellenesen kezdene működni az alacsony feszültség miatt
E. A képernyő fényereje módosítható
F. Pulzusjelzés
G. Hangjelzés a határérték túllépése, a szonda kikapcsolása/az ujj kihúzására vonatkozó felszólítás és alacsony akkumulátor töltöttségi szint esetén
H. Az SpO2 érték és a pulzusszám értékének rögzítési funkciójával a tárolt adatok feltölthetők a számítógépre
I. Külső oxigénmérő szondával csatlakoztatható
J. A valós idejű adatok átvihetők a számítógépre
K. Áttekintési funkció
L. Óra funkció

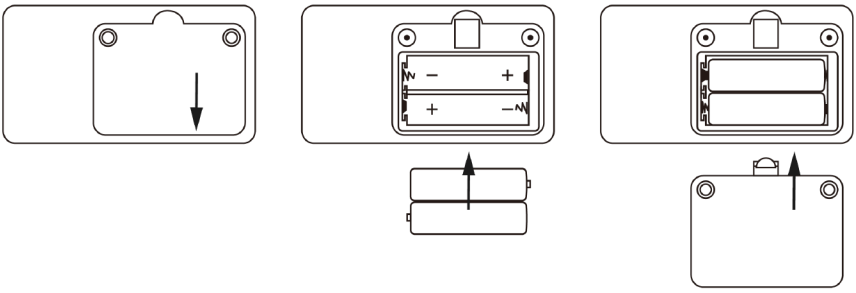
4 TELEPÍTÉS

4.1 Az előlap nézete



2. ábra. Elölnézet

4.2 Elemek behelyezése



3. ábra. Elemek behelyezése

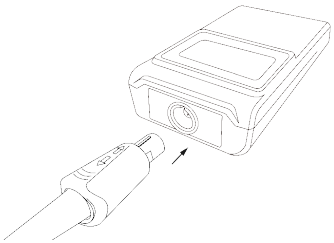
A. Lásd a 3. ábrát. Csavarhúzóval csavarja ki a két csavart a készülék hátoldalán található elemtartó rekeszből, és nyissa ki az elemtartó rekesz hátsó fedelét.
B. Helyezze be megfelelően a két AA méretű elemet a megfelelő irányba.
C. Helyezze vissza a fedelet, csavarja rá a csavart.

⚠ Kérjük, legyen óvatos az elemek behelyezésekor, mert a helytelen behelyezés károsíthatja a készüléket.

⚠ Cserélje ki egyszerre kettő új, azonos típusú elemre.

4.3 A szonda telepítése

A pulzoximéter SpO2 szondájának behelyezése a felső csatlakozóba (lásd a 4. ábrát). (A szondát kizárólag cégünk gyártja; soha ne cserélje le más gyártók hasonló készülékére).



4. ábra A szonda telepítése



5. ábra USB-port

⚠ A szonda behelyezésekor a szondadugó kiálló része legyen egy vonalban a szonda aljzatának hornyával. A szondát közvetlenül húzza ki, és ne forgassa el.

4.4 USB-port

Személyi számítógép csatlakoztatására szolgál a trendadatok exportálásához vagy a lítium akkumulátor adatvezetéken keresztüli töltéséhez (lásd az 5. ábrát).

4.5. Szerkezet és tartozékok

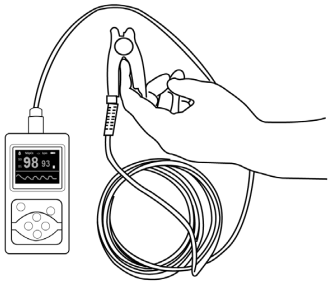
A. A. szerkezet: fő egység, szonda, USB-kábel, Bluetooth adapter (opcionális).
B. Tartozékok: egy felnőtt oximéter szonda, két AA méretű elem (opcionális), egy USB-kábel, egy CD lemez (PC-szoftverrel, opcionális), egy felhasználói kézikönyv, Bluetooth-adapter (opcionális).
Kérjük, ellenőrizze a készüléket és a tartozékokat a lista szerint, hogy a készülék biztosan szabályosan működjön.
C. Szoftver leírása
Szoftver neve: CMS60D beágyazott szoftver
Szoftver specifikáció: nem
Kibocsátási verzió: V2.0

A verzió elnevezési szabálya: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Részt vevő algoritmus: Név: Pletiszmográfia; típus: Érett aritmetika
Cél: SpO2, pulzusszám stb. mérésére használható
Klinikai funkció: az SpO2 és a pulzusszám értékek kiszámítása a vizsgált személy pulzusjelének összegyűjtésével és feldolgozásával.

5 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

5.1 Alkalmazási módszer

A. Helyezze az ujját a szondába. Lásd a 6. ábrát.



6. ábra

(A tényleges szonda eltérhet a 6. ábrán látható szondától, mindenestre használja a készülékhez mellékelt szondát)

A körmöknek és a lumineszcens csőnek ugyanazon az oldalon kell lenniük.

A mérés közben a tesztelt ujj lehetőség szerint ne remegjen, a test pedig ne mozogjon.

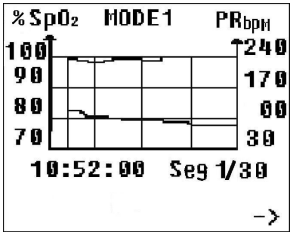
B. Nyomja meg hosszan a „be/ki kapcsoló” gombot, amíg a készülék be nem kapcsol.
C. Ne rázza az ujját, és a folyamat során tartsa a felhasználót stabil állapotban.
D. Az adatok közvetlenül a képernyőről olvashatók le a mérési felületen.

5.2 Hangjelzés szüneteltetése

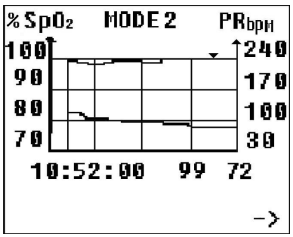
A. Hangjelzés, többek között: határérték-túllépés, alacsony akkumulátor vagy szonda töltöttségi szint, felszólítás az ujj kihúzására.
B. A mérési felületen kapcsolja be a hangjelzést. Amikor a hangjelzés megjelenik, nyomja meg röviden a gombot a hangjelzés szüneteltetéséhez, mely körülbelül 60 mp után automatikusan folytatódik.
C. Ha véglegesen ki szeretné kapcsolni a hangjelzést, állítsa be a menüben.

5.3 Felülvizsgálati felület

A. A mérési kezelőfelületen nyomja meg a „fel gombot”, hogy közvetlenül belépjen az 1. felülvizsgálati felületre, ahogy a 7. ábrán látható:



7-1 ábra. Felülvizsgálati felület 1



7-2 ábra. Felülvizsgálati felület 2

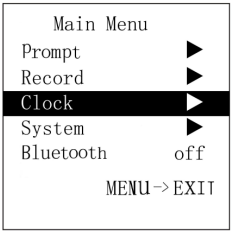
B. A felülvizsgálati felületen a „menü gomb” megnyomásával válthat a felülvizsgálati felület 1 és a felülvizsgálati felület 2 között.
C. Az 1. felülvizsgálati felületen a felhasználó megfigyelheti a tárolási adatokból álló trendhullámformát. Minden képernyő 105 másodpercig mutathat tárolási adatokat. A sárga vonal az SpO2 trendhullámformát mutatja, a piros vonal pedig a PR trendhullámformát. Alul az idő mutatja a dátum képernyőn való megjelenítésének kezdő időpontját, a képernyő alján lévő középső „+” és „-” pedig a „Le gomb” pedig működési irányát jelenti. Nyomja meg a „jobb gombot”, mely a „+” jelzést fogja mutatni a pozícióban, majd nyomja meg a „Le gombot” a következő óra megadásához; Nyomja meg a „bal gombot”, mely a „-” jelzést fogja mutatni a pozícióban, majd nyomja meg a „Le gombot” az utolsó óra megadásához.
D. A 2. felülvizsgálati felület az 1. felülvizsgálati felülethez hasonlóan jelenik meg. A tárolt SpO2 érték és PR érték minden másodpercben megfigyelhető, a lenti adatok balról jobbra pedig az időt, SpO2 értéket, PR értéket jelzik. Ha a tárolt adatok túllépik a felhasználó által beállított felső és alsó határértéket, a vonatkozó érték zöldre vált.
E. Nyomja meg a „fel” gombot a felülvizsgálati felületből való kilépéshez, majd térjen vissza a mérési kezelőfelületre.

5.4 Óra felület

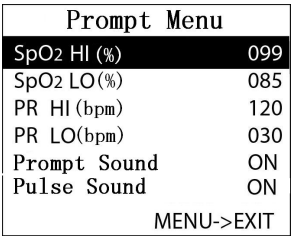
A mérési felületen a „jobb gomb” megnyomásával beléphet a 8. Ábrán látható óra felületre. A „jobb gomb” ismételt megnyomásával visszatérhet a mérési felületre.



8. ábra. Óra felület



9. ábra. Főmenü



10. Ábra Hangjelzés beállítása

5.5 Menüműveletek:

A mérési felületen a „menü gomb” megnyomásával lehet belépni a 9. ábrán látható menübe. A felhasználók elvégezhetik a beállításokat a főmenüben, például a hangjelzést, a bejegyzést, az órát, a rendszert stb. Ehhez a következőket kell tenni:

5.5.1 Hangjelzés beállítása

A főmenü alatt nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a „Felszólítás” kiválasztásához, majd nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a 10. ábrán látható beállítási felület megnyitásához.
Nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a módosítani kívánt opció kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot az érték módosításához.
»SpO2 HI(%)«: Felső határérték-figyelmeztetés SpO2 túllépés esetén
»SpO2 lo(%)«: Alsó határérték-figyelmeztetés SpO2 túllépés esetén
„PR HI(bpm)”: Felső határérték-figyelmeztetés a PR túllépés esetén
„PR lo(bpm)”: Alsó határérték-figyelmeztetés PR túllépés esetén
„Hangjelzés”: figyelmeztetés a határérték túllépése esetén, „off”: zárva, „on”: nyitva.
„Pulzushang”: PR hang, „off”: zárva, „on”: nyitva.

Az alsó határérték nem haladhatja meg a felső határértéket, és a felső határérték nem lehet alacsonyabb az alsó határnál az értékek beállításakor. SpO2 tartomány: 0 % ~ 100 %, PR tartomány: 0 ~ 254 bpm
A 10. ábrán látható értékek a határérték feletti figyelmeztetés kezdeti értékei.
A beállítás után nyomja meg a „menü gombot” a Felszólítás beállítási felület elhagyásához, majd térjen vissza a „Főmenü” felületre.

5.5.2 Adattárolás

A főmenüben nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a „Rögzítés” kiválasztásához, majd nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a „Rögzítés menü” kezelőfelületbe való belépéshez a 11. ábrán látható módon.

Nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a módosítani kívánt opció kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot az érték módosításához.
Amikor a mérési felületen az „R●” piros pont „Mód” villog, az azt jelzi, hogy a készülék éppen eltárol,: rögzítési mód kiválasztása, beleértve: „Automatikus” és „Kézi” üzemmód. A „Kézi” üzemmódban válassza ki a memória bekapcsolását / kikapcsolását a „Rögzítés” opcióval.
Automatikus rögzítés: a stabil adatok megjelenése után indítsa el a rögzítést, húzza ki az ujját egy adatcsoport (legfeljebb 99 adatcsoport) rögzítésének befejezéséhez. A teljes időtartam nem haladja meg a 72 órát.
Kézi rögzítés: a kézi tárolás megkezdése után a tárolási állapotot manuálisan meg kell szüntetni a tárolási csoport befejezéséhez, legfeljebb 24 órás adatok tárolásához.
Ha a memória megtelt, a „Memória megtelt!” üzenet jelenik meg, majd néhány másodperc múlva készenléti üzemmódba lép. A készenléti üzemmódból való legközelebbi kilépéskor a „Memória tele!” felirat jelenik meg, hogy a felhasználónak jelezze, hogy a memória megtelt. Nyomja meg újra bármelyik gombot (a be/ki kapcsoló gomb kivételével) a mérési kezelőfelületre való belépéshez.

⚠ Kézi üzemmódban, ha a „Rögzítés” „BE” van kapcsolva, a készülék felszólít az utoljára eltárolt adatok törlésére.

Megjelenik a „Rögzítés...”. Ha 30 másodpercig nem történik semmilyen művelet a rögzítési állapotban, a készülék néhány másodperc elteltével energiatakarékos üzemmódba lép, majd a „be/ki kapcsoló gomb" megnyomásával visszatér a korábbi felületre; bármelyik gomb megnyomásával (be/ki kapcsoló gomb kivételével) a „Rögzítés” felirat jelenik meg.

⚠ Adatrögzítési állapotban, ha a kijelző automatikusan kikapcsol, az energiatakarékosság érdekében a pulzus hangjelzés is automatikusan kikapcsol.

„Seg”: adatszegmens.

A beállítás után nyomja meg a „menü” gombot a tárolás menüből való kilépéshez, majd térjen vissza a főmenübe.
„Összes törlése”: összes bejegyzés törlése (az automatikus rögzítési mód a 11. ábrán látható).

⚠ Kérjük, hogy a rögzítés után időben töltse fel az adatokat, különben azok elveszhetnek, amikor a tárhely megtelik.

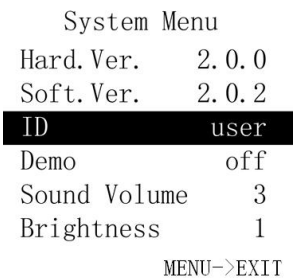
⚠ Az archív adatok törlődnek az üzemmódváltás után. Rögzítési állapotban a rögzítési mód nem kapcsolható; kézi üzemmódban a rögzítési módot csak akkor lehet átkapcsolni, ha először kikapcsolja a rögzítést.



11. Ábra: Főmenü



12. Ábra Óra menü



13. Ábra: Rendszer menü

5.5.3 Óra beállítása

a. A master készülék csatlakoztatása a készülék idejének szinkronizálásához
A PC kezelőfelületén a készülék megkeresése után (a csatlakozás módját lásd a vonatkozó fejezetben (5.6)) lehet szinkronizálni a készülék idejét.
b. A készülék idejének manuális beállítása
A főmenüben nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot az „Óra” kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot a 12. ábrán látható beállítási felület megnyitásához.
Nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a módosítani kívánt opció kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot az érték módosításához.

„Idő beállítása”: Állítsa be az időt, „igen”: engedélyezés, „nem”: tiltás
„Év beállítása”: az év beállítása
„Hónap beállítása”: a hónap beállítása
„Nap beállítása”: a nap beállítása
„Óra beállítása”: az óra beállítása

„Perc beállítása”: a perc beállítása
Állítható tartomány az évre: 2015 ~ 2045, hónap: 1 ~ 12, nap: 1 ~ 30 (ha 31 nap van egy hónapban, 1 ~ 31), óra: 1 ~ 23, perc: 1 ~ 59.
A beállítás után nyomja meg a „menü” gombot az óra menüből való kilépéshez, majd térjen vissza a főmenübe.

5.5.4 Rendszerbeállítás és egyéb opciók bevezetése
A főmenüben nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a „Rendszer” kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot a kezelőfelületbe való belépéshez a 13. ábrán látható módon.
Nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a módosítani kívánt opció kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot az érték módosításához.
„Hard.ver.”: Hardver verzió
„Soft.ver.”: Szoftververzió
„ID”: felhasználónév
„Demo”: a Demó mód beállítása, „on”: a Demó mód bekapcsolása, „ki”: a Demó mód kikapcsolása.
„Hangerő”: a hangerő beállítása, állítható tartomány: 1 ~ 3
„Fényerő”: a képernyő fényerejének beállítása, állítható tartomány: 1 ~ 4
A beállítás után nyomja meg a „menü” gombot a rendszerbeállítás menüből való kilépéshez, majd térjen vissza a főmenübe.

5.5.5 Bluetooth-beállítás (Bluetooth-berendezés)
A főmenüben nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot a „Bluetooth” kiválasztásához, majd nyomja meg a „bal” vagy a „jobb” gombot kiválasztási felületre való belépéshez, ahogy a 14. és 15. ábrán látható. Amikor a Bluetooth „BE” állapotban van, ha egy ideig nem történik adatátvitel, akkor a Bluetooth automatikusan kikapcsol.

⚠ A Bluetooth-on keresztül történő adatátvitel közben a Bluetooth-t nem szabad kikapcsolni.



14. ábra Bluetooth „BE” kezelőfelület



15. ábra Bluetooth „KI” kezelőfelület

5.5.6 Kilépés a főmenüből
A főmenüben nyomja meg a „menü” gombot a főmenüből való kilépéshez és a mérési kezelőfelületre való visszatéréshez.

5.6 Adatok feltöltése
A. Vezetékes átvitel
Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez az USB-kábellel, majd töltse fel az adatokat a PC-szoftver megfelelő csatlakoztatása után. A részletekért lásd a „Szoftver használati utasítás” című részt.

⚠ A PC szoftver letölthető a hivatalos honlapunkról

B. Bluetooth átvitel (Bluetooth berendezés)
Kapcsolja be a készülék Bluetooth-ját és a PC-szoftvert az adatok feltöltéséhez. A részletekért lásd a „Szoftver használati utasítás” című részt.

5.7 Kikapcsolás
Nyomja meg hosszan a „be/ki kapcsoló” gombot, amíg a készülék be nem kapcsol.

⚠ Ha a készülék el van tárolva, nem lehet kikapcsolni.

6 KARBANTARTÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

6.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A készüléket tisztítás előtt ki kell kapcsolni, és nem szabad folyadékba meríteni.
Tisztítás előtt vegye ki a belső akkumulátort, ne merítse folyadékba.
Használjon 75%-os alkoholt a készülékház letörléséhez, és folyékony szappannal vagy izopropanollal törölje le az óraszíjat a fertőtlenítéshez, végül hagyja megszáradni, vagy tiszta és puha ruhával szárítsa meg. Ne permetezzen semmilyen folyadékot közvetlenül a készülékre, és kerülje a folyadék behatolását a készülékbe.

6.2 Karbantartás

A. Ellenőrizze a készüléket és tartozékait, hogy nincs-e rajtuk olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát és a készülék teljesítményét. Javasoljuk, hogy a készüléket legalább hetente ellenőrizze. Ha nyilvánvaló sérülések keletkeznek, hagyja abba a készülék használatát.
B. Használat előtt/után tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket a felhasználói kézikönyvben (6.1) leírtak szerint.
C. Kérjük, cserélje ki időben az elemeket, ha az alacsony töltöttségű elem jelenik meg.
D. Ha a készüléket hosszú ideig nem használja, vegye ki az elemeket.
E. Karbantartás közben nem kell kalibrálni a készüléket.

6.3 Szállítás és tárolás

A. A becsomagolt eszköz szállítható normál szállítással vagy a szállítási szerződés szerint. A szállítás során kerülje az erős ütéseket, rezgéseket és az eső vagy hó fröccsenését, és ne szállítsa a terméket mérgező, káros, maró anyagokkal együtt.
B. A becsomagolt készüléket jól szellőző helyiségben kell tárolni, ahol nincsenek korrozív gázok. Hőmérséklet.: -40°C~+60°C; relatív páratartalom: ≤95%.

7 HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az értékek nem jeleníthetők meg normálisan vagy stabilan.	1) Az ujj nincs megfelelően behelyezve. 2) Az ujj remeg, vagy a beteg mozog. 3) A készüléket nem a kézikönyvben előírt környezetben használják. 4) A készülék abnormálisan működik.	1) Helyezze be megfelelően az ujját, és végezze el újra a mérést. 2) Hagyja, hogy a beteg nyugodjon. 3) Kérjük, normál környezetben használja a készüléket. 4) Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az értékesítés utáni ügyfélszolgálattal.
A készülék nem kapcsolható be	1) Az elem lemerült vagy majdnem lemerült. 2) Az elem nem megfelelően van behelyezve. 3) A készülék meghibásodása.	1) Cserélje ki az elemeket. 2) Helyezze be újra az elemet. 3) Kérjük, forduljon a helyi szervizközponthoz.
A kijelző hirtelen eltűnik.	1) A készülék energiatakarékos üzemmódba lép. 2) Alacsony akkumulátorszint. 3) A készülék abnormálisan működik.	1) Normál. 2) Töltse fel az akkumulátort. 3) Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az értékesítés utáni ügyfélszolgálattal.
Az adatok nem tárolhatók.	1) A készülék nem a kézikönyvnek megfelelően működik. 2) A készülék abnormálisan működik.	1) Kérjük, hogy a készüléket a kézikönyvnek megfelelően működtesse. 2) Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az értékesítés utáni ügyfélszolgálattal.

8 SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

Jel	Leírás	Jel	Leírás
	Kövesse a használati utasításokat		Bal gomb/Riasztás szüneteltetése gomb
%SpO2	A pulzus oxigénszaturációja (%)		Menü gomb
PR bpm	Pulzusszám (bpm)		Jobb gomb/óra gomb

	Riasztás hangjelzés bezárása		Le gomb
	Riasztás hangjelzés szüneteltetése		Fel gomb/visszajátszás gomb
	Riasztás hangjelzés nyitása		USB
	Pulzus hangjelzés bezárása		BF-típusú alkatrész használata
	Pulzus hangjelzés nyitása	SN	Sorozatszám
Ujjat ki	1. Az ujjcsipesz leesik (nincs behelyezve ujj) 2. Szonda hiba		1. Az ujjcsipesz leesik (nincs behelyezve ujj) 2. Szonda hiba 3. Jel elégtelenségi mutató
	Az akkumulátor tele van		Elem két jel
	Elem egy jel		Lemerült elem. (A pontos mérés-hez cserélje ki időben az elemeket)
	Riasztás letiltása		Gyártó
	Be-/ki kapcsoló gomb		Gyártás dátuma
+	Akkumulátor pozitív elektróda	−	Akkumulátorkatód
	és °C között tárolandó		Légköri nyomás határértéke
	Páratartalom-határérték		Ez az oldal felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelje		Száraz, hűvös helyen tartandó
IP22	A csomagolás védelmi szintje		Újrahasznosítható
	Bluetooth: BE (Bluetooth-berendezés)		RAEE szerinti ártalmatlanítás
CE	Megfelelő orvosi eszköz a 93/42/EGK irányelvhez	REC● Rögzítés...	Rögzítési állapot
	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		Napfénytől védve tárolandó
REF	Termékkód	LOT	Tételszám
UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban	CH REP	Meghatalmazott képviselő az Svájci

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy az Ön készüléke nem tartalmazza az alábbi szimbólumok mindegyikét.

9 SPECIFIKÁCIÓ

SpO2 [lásd az 1. megjegyzést]	
Megjelenítési tartomány	0% ~ 99%
Mért tartomány	0% ~ 100%
Pontosság [lásd a 2. megjegyzést]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: nem meghatározott.
Felbontás	1%
PR	
Megjelenítési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Mért tartomány	30 bpm ~ 250 bpm
Pontosság	±2 ütés/perc vagy ±2%, amelyik nagyobb.
Felbontás	1 bpm
Pontosság alacsony perfúzió esetén [lásd a 3. megjegyzést]	Alacsony perfúzió 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 ütés/perc vagy ±2%, amelyik nagyobb
Fényinterferencia	Normál és környezeti fényviszonyok között az SpO2-eltérés ≤ 1%
Pulzus intenzitás	Folyamatos oszlopdiagram-kijelző, a magasabb kijelző az erősebb pulzust jelzi.
A mért értékek felső és alsó határa	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optikai érzékelő [lásd a 4. megjegyzést]	
Piros fény	Hullámhossz: kb. 660 nm, optikai kimeneti teljesítmény: < 6,65 mW
Infravörös fény	Hullámhossz: kb. 905 nm, optikai kimeneti teljesítmény: < 6,75 mW
Memória	Automatikus üzemmódban legfeljebb 99 adatcsoport, a teljes időtartam nem haladja meg a 72 órát. Akár 24 órás adat kézi üzemmódban.
Biztonsági osztály	Belső tápellátású berendezés, BF típusú alkatrész
Nemzetközi védelmi fokozat	IP22
Üzemi feszültség	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Működési áram	≤ 100 mA
Ellátás	Szárazelem (2AA)
Méret és súly	
Méretek	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Súly	Körülbelül 120 g (szárazelemmel (2AA))

1. Megjegyzés: az SpO2 pontosságra vonatkozó állításokat a teljes tartományban elvégzett klinikai vizsgálati mérésekkel kell alátámasztani. Mesterséges indukcióval stabil oxigénszintet kapunk a 70-100%-os SpO2 tartományban, majd összehasonlítjuk egy másik szabványos pulzoximétertől és a vizsgált berendezéstől gyűjtött SpO2-értékeket, a párosított adatokat pedig pontossági elemzéshez használunk. (A következő eszközökkel ellátott szondákra alkalmazható
12 egészséges önkéntes van (férfi: 6. nő: 6; kor: 21~29; bőrszín: fekete: 4, világos: 7, fehér: 1) a klinikai jelentésben szereplő adatok.

2. megjegyzés: mivel a pulzoximéter mérései statisztikailag eloszlanak, a pulzoximéter méréseinek csak mintegy kétharmada esik a CO-OXIMÉTER által mért érték ±karjába.
3. Megjegyzés: a pulzálási jel erősségét jelző infravörös jel százalékos modulációját betegszimulátorral ellenőrizték alacsony perfúziós körülmények között. Az SpO2 és PR értékek eltérőek az alacsony jel miatt, hasonlítsa össze azokat a bemeneti jel ismert SpO2 és PR értékeivel.
4. megjegyzés: az optikai érzékelők, mint fénykibocsátó alkatrészek, hatással lesznek a hullámhossz-tartományban alkalmazott egyéb orvostechnikai eszközökre. Az információ hasznos lehet az optikai kezelést végző orvosok számára. Például az orvos által végzett fotodinamikus terápia.
5. megjegyzés: A pulzusszám pontosságának ellenőrzésére betegszimulátort használtak, az eredményt pedig a PR mérési érték és a szimulátor által adott érték közötti négyzetes középérték eltéréseként adták meg.

EMC

Megjegyzés:

- Az eszköz különleges EMC-óvintézkedések hatálya alá tartozik, és ezen irányelveknek megfelelően kell telepíteni és használni.
- Az elektromágneses mező befolyásolhatja a készülék teljesítményét, ezért a készülék közelében használt egyéb berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó EMC-követelményeknek. A mobiltelefonok, a röntgensugarak és az MRI-eszközök interferencia források lehetnek, mivel nagy intenzitású elektromágneses sugárzást bocsáthatnak ki.
- A felhasználó fiziológiai jelének minimális értékét lásd a fenti fejezetekben. Pontatlan eredmény jelenik meg, ha a készülék a fenti fejezetben leírtaknál alacsonyabb értékekkel működik
- A megadottaktól eltérő TARTOZÉKOK, jelátalakítók és kábelek használata - kivéve az ME EQUIPMENT és ME SYSTEM GYÁRTÓJA által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített jelátalakítókat és kábeleket - az ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM készülék fokozott KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti.
- A készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni, és ha a készüléket mégis más berendezések mellett vagy azokkal együtt kell használni, akkor meg kell figyelni, hogy a készülék az adott konfigurációban normálisan működik-e.
- A készülékeket vagy rendszereket más berendezések akkor is zavarhatják, ha a többi berendezés megfelel a vonatkozó nemzeti szabvány követelményeinek.
- Alapvető teljesítmény: SpO2 mért tartomány: 70% ~ 100%, abszolút hiba: ±2%; PR mért tartomány: 30 bpm ~ 250 bpm, pontosság: ±2 ütés/perc vagy ±2%, amelyik nagyobb.

A következő kábeltípusokat kell használni annak biztosítására, hogy azok megfelelnek az interferencia és immunitási szabványoknak:

Sz.	Név	Kábelhossz (m)	Árnyékolás vagy sem	Megjegyzés
1	USB-kábel	1,0	Igen	
2	SpO2 szonda	1,5	Nem	

1. FÜGGELÉK

Állapot	Felszólítási állapot késleltetése	Felszólítási jelgenerálás késleltetése
Alacsony feszültség figyelmeztetés	1 s	20 ms
SpO2 felszólítás	330 ms	20 ms
Pulzusszám felszólítás	330 ms	20 ms
Szondahiba felszólítás	16 ms	20 ms

2. FÜGGELÉK

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás - minden BERENDEZÉS és RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A pulzoximéter az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A pulzoximéter vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet– útmutató**
RF Kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A pulzoximéter csak a belső funkciójához használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF Kibocsátás CISPR 11	B osztály	A pulzoximéter minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás - minden BERENDEZÉS és RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés
A pulzoximéter az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A pulzoximéter vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV érintkező 15 kV levegő	8 kV érintkező 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámia-alapnak kell lennie. Amennyiben a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A gyártó javasolhatja az ESD elővigyázatossági eljárásokat a felhasználónak.
Teljesítmény frekvencia (50 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás - a nem ÉLETFONTOS BERENDEZÉSEK és RENDSZEREK esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés

A pulzoximéter az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A pulzoximéter vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (ISM sávokban 0,15 MHz között 80 MHz) 10 V/m 80 MHz és 2,7 GH között	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (ISM sávokban 0,15 MHz között 80 MHz) 10 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a pulzoximéter részeihez (beleértve a kábeleket is) közelebb használni, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított ajánlott elválasztási távolság. Javasolt izolációs távolság $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W), a d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségéneka minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.b A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha a pulzoximéter használatának helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, meg kell figyelni, hogy a pulzoximéter normálisan működik-e. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a pulzoximéter átállítására vagy áthelyezésére.
b a 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a BERENDEZÉS vagy RENDSZER között - nem ÉLETFONTOS BERENDEZÉS vagy RENDSZER esetében

Ajánlott leválasztási távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a pulzoximéter között.

A pulzoximétert olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott RF zavarok ellenőrzés alatt vannak. Az ügyfél vagy a pulzoximéter felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságokat a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a pulzoximéter között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	**Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0 058	0 035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt elválasztási távolságot *d* az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol *P* az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó izolációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Ártalmatlanítás: *A terméket nem szabad a többi háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak ezt a berendezést az elektromos és elektronikus berendezések speciális újrahasznosítási központjába kell szállítaniuk.*

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A termékre a Gima szokásos, 12 hónapos B2B garanciája érvényes.