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

Gebruikershandleiding

Beste gebruikers, hartelijk dank voor de aanschaf van de Pulsoximeter (hierna apparaat genoemd). Deze handleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de richtlijn van de Raad MDD93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen en met de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie die in dit document vervat is zonder kennisgeving gewijzigd worden.
Het is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk kan worden gebruikt.
De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en voorschriften van het apparaat, de hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte methoden voor transport, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz., evenals de veiligheidsprocedures voor de bescherming van zowel de gebruiker als het apparaat. Verwijs voor meer informatie naar de desbetreffende hoofdstukken.
Gelieve de gebruikershandleiding voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat zorgvuldig te lezen. De gebruikershandleiding met de beschrijving van bedieningsprocedures moet strikt worden gevolgd. Een niet-naleving van de gebruikershandleiding kan leiden tot afwijkingen bij de meting, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor de veiligheid-, betrouwbaarheid en prestatieproblemen en eventuele afwijkingen van de monitoring, persoonlijk letsel en schade aan het apparaat te wijten aan de veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing door de gebruiker. Dergelijke gebreken worden niet gedekt door de garantie van de fabrikant.
Als gevolg van toekomstige vernieuwingen kan het zijn dat het door u ontvangen specifieke product niet volledig in overeenstemming is met de beschrijving van deze gebruikershandleiding. Mocht dat het geval zijn, dan betreuren we dat oprecht.
Ons bedrijf heeft de aansprakelijkheid voor de definitieve interpretatie van deze handleiding. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Waarschuwingen

Herinnering aan het feit dat dit ernstige gevolgen kan hebben voor de tester, de gebruiker of het milieu.

- Explosiegevaar - Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met ontvlambaar gas zoals verdovingsmiddelen.
- Gebruik het apparaat NIET tijdens onderzoeken met MRI of CT, aangezien de geïnduceerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- De op het apparaat weergegeven informatie mag niet als enige basis voor klinische diagnose worden genomen. Het apparaat mag alleen als hulpmiddel bij de diagnose worden gebruikt. Verder moet het samen met de aanbevelingen van de arts, klinische manifestaties en symptomen worden gebruikt.
- Het onderhoud aan het apparaat mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat door de fabrikant wordt aangegeven. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden of opnieuw monteren.
- Bij een voortdurend gebruik van het apparaat kan een ongemak of een pijnlijk gevoel optreden, vooral voor de gebruikers met stoornissen van de microcirculatie. Een gebruik van de sensor op dezelfde vinger voor meer dan 2 uur wordt afgeraden.
- Voor bepaalde speciale gebruikers die een zorgvuldigere inspectie op de testlocatie nodig hebben, gelieve het apparaat niet op het oedeem of het gevoelige weefsel te plaatsen.
- Staar na de inschakeling van het apparaat niet in het afgegeven rode en infrarode licht (het infrarode licht is onzichtbaar); dit geldt ook voor het onderhoudspersoneel omdat dit schadelijk kan zijn voor de ogen.
- Het apparaat bevat siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS, waarvan de biocompatibiliteit met positief resultaat is getest in overeenstemming met de vereisten van ISO 10993-1. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS mogen dit apparaat niet gebruiken.
- De verwijdering van het afgedankte apparaat, de accessoires en de verpakking ervan moet voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving, om milieuverontreiniging te voorkomen. Het verpakkingsmateriaal moet buiten bereik van kinderen opgeslagen worden.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt met apparatuur die niet in de handleiding wordt aangegeven. Alleen de door de fabrikant aangegeven of aanbevolen accessoires mogen gebruikt worden omdat er anders letsel aan de tester en de gebruiker of schade aan het apparaat kan worden veroorzaakt.
- De bijgeleverde SpO2-sonde is alleen geschikt voor gebruik met het apparaat. Het apparaat kan alleen de in de handleiding beschreven SpO2-sonde gebruiken, dus de gebruiker heeft de verantwoordelijkheid om voorafgaand aan het gebruik de compatibiliteit tussen het apparaat en de SpO2-sonde te controleren. Incompatibele accessoires kunnen de verslechtering van de prestaties van het apparaat, schade aan het apparaat of letsel van de patiënt veroorzaken.
- De bijbehorende SpO2-sonde mag niet opnieuw verwerkt worden.
- Controleer het apparaat voorafgaand aan het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de gebruiker en de prestaties van het apparaat. In geval van duidelijke schade moeten de beschadigde delen voorafgaand aan het gebruik vervangen worden.

- Wanneer het bericht “Sensor uit” of “Fout sensor” op het scherm verschijnt, geeft dit aan dat de SpO2-sonde is losgekoppeld of dat zich een fout van de lijn heeft voorgedaan. Controleer de aansluiting van de SpO2-sonde en of sonde beschadigd is; vervang de sonde, indien nodig, om risico’s te voorkomen. Een defect van de sonde zal niet resulteren in een risico voor de veiligheid.
- Om de nauwkeurigheid van de SpO2-sonde en de Pulsoximeter te beoordelen, mogen geen functionele testers gebruikt worden.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om de goede werking van het apparaat te controleren, bijvoorbeeld INDEX-2LFE Simulator (softwareversie: 3.00), verwijs naar de handleiding voor de gedetailleerde stappen van de werking.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen de nauwkeurigheid van de gekopieerde kalibratiecurve van het apparaat meten, maar kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van het apparaat te beoordelen.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt houden van de apparatuur die sterke elektrische of magnetische velden kan genereren. Het gebruik van het apparaat in een ongeschikte omgeving kan interferentie veroorzaken met de in de omgeving aanwezige radioapparatuur of de werking ervan beïnvloeden.
- De meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed door de interferentie van elektrochirurgische apparatuur.
- Wanneer er op dezelfde patiënt (persoon) tegelijkertijd meerdere producten worden gebruikt, kan er gevaar ontstaan dat wordt veroorzaakt door de overlap van lekstroom.
- Een CO-vergiftiging zal leiden tot een overdreven schatting en dus wordt niet aanbevolen om het apparaat te gebruiken.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.
- De beoogde gebruiker van het apparaat kan een patiënt zijn.
- Vermijd om het apparaat tijdens het gebruik te onderhouden.

1 OVERZICHT

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO2 in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O2-concentratie in het bloed, en is een belangrijke fysiologische parameter voor het systeem van de ademhaling en de bloedsomloop. Een aantal ziekten die verband houden met het ademhalingssysteem kunnen de afname van SpO2 in het bloed veroorzaken; verder kunnen ook enkele andere oorzaken zoals de slechte werking van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en de verwondingen veroorzaakt door een medische controle leiden tot belemmeringen voor de zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, en dientengevolge tot de overeenkomstige symptomen zoals duizeligheid, impotentie, braken, enz. Ernstige symptomen kunnen levensgevaarlijk zijn. Daarom is het voor de arts belangrijk om snel te kunnen beschikken over de informatie betreffende de SpO2 van de patiënt, om potentiële gevaren te kunnen ontdekken; ook in de klinische medische sector is deze informatie van groot belang.
Plaats de vinger tijdens de meting; het apparaat zal onmiddellijk de gemeten SpO2-waarde weergeven; de meting heeft een hoge nauwkeurigheid en kan herhaald worden.

1.1 Kenmerken

A. Gebruiksvriendelijk.
B. Klein in volume, licht in gewicht en handig om mee te nemen.
C. Laag stroomverbruik.

1.2 Toegepast bereik

De pulsoximeter kan gebruikt worden om via de vinger de zuurstofverzadiging en de hartslag te meten. Het product is geschikt voor gebruik in familie, ziekenhuizen, zuurstofbars, gezondheidscentra van de gemeenschap, fysieke zorg in sport (het kan voor of na het sporten worden gebruikt, maar gebruik tijdens het sporten wordt afgeraden), enz.

1.3 Omgevingsomstandigheden

Opslagomgeving
a) Temperatuur: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relatieve vochtigheid: ≤ 95%
c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa
Gebruiksomgeving
a) Temperatuur: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relatieve vochtigheid: ≤ 75%
c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Voorzorgsmaatregelen

1.4.1 Opgelet

Wijst op omstandigheden of praktijken die schade aan het apparaat of andere voorwerpen kunnen veroorzaken

- Voordat u het apparaat gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het zich in de normale bedrijfsstatus en gebruiksomgeving bevindt.
- Om een nauwkeurigere meting te krijgen, moet het apparaat in een rustige en comfortabele omgeving worden gebruikt.
- Wanneer het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt verplaatst, moet het niet onmiddellijk gebruikt worden.
- Als het apparaat wordt bespat of met water in aanraking komt, staak het gebruik dan.
- Bedien het apparaat NIET met scherpe voorwerpen.
- Desinfectie bij hoge temperatuur, hoge druk, sterilisatie met gas of onderdompeling van het apparaat is niet toegestaan. Verwijs voor de reiniging en desinfectie naar het betreffende hoofdstuk (6.1) van de gebruikershandleiding. Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt en desinfecteert. Voorafgaand aan de reiniging en desinfectie moet de inwendige batterij verwijderd worden.
- Het apparaat is geschikt voor zowel kinderen als volwassenen.
- Het apparaat is mogelijk niet geschikt voor alle gebruikers: als u geen bevredigend resultaat kunt krijgen, staak het gebruik ervan dan.
- De berekening van het gemiddelde van de gegevens en de verwerking van het signaal zorgen voor een vertraging van de update van de warden van de SpO2-gegevens. Als de tijd voor update van de gegevens minder dan 30 seconden bedraagt, zal de tijd voor het verkrijgen van dynamische gemiddelde waarden toenemen, veroorzaakt door een verzwakking van het signaal, lage perfusie of andere interferenties, afhankelijk van de PR-waarde.
- Het apparaat heeft een levensduur van 3 jaar vanaf de productiedatum: zie het etiket.
- Dit apparaat beschikt over een functie voor waarschuwingsgeluid; de gebruikers kunnen verwijzen naar hoofdstuk 5.5.1 voor meer informatie over deze functie.
- Het apparaat zal een waarschuwingsgeluid geven wanneer de gemeten waarden de bovenste of onderste limieten overschrijden; het apparaat zal automatisch waarschuwen, op voorwaarde dat de waarschuwingsfunctie is geactiveerd.
- De waarschuwingsfunctie van het apparaat kan gepauzeerd worden of (standaard instelling) volledig gedeactiveerd worden. De functie kan, indien nodig, weer in het menu geactiveerd worden. Verwijs voor meer informatie naar hoofdstuk 5.5.1.
- Het apparaat zal geen waarschuwingsgeluid geven voor een lage spanning, maar alleen de lage spanning weergeven; vervang in dat geval de batterij.
- De maximale temperatuur op de interface SpO2-sonde - weefsel moet lager zijn dan 41°C, gemeten door de temperatuurtester.
- Als er tijdens de meting abnormale omstandigheden op het scherm worden weergegeven, verwijder uw vinger dan en steek hem weer in de meter om de meting te herhalen.
- Als zich tijdens de meting onbekende fouten voordoen, verwijder dan de batterij om de werking te onderbreken.
- Vermijd om de draad van het apparaat te verdraaien of eraan te trekken.
- De plethysmografische golfvorm is niet genormaliseerd en dient als ongeschiktheidsindicator van het signaal: als de golfvorm niet vlak en stabiel is, kan de nauwkeurigheid van de gemeten waarde afnemen. Wanneer de golfvorm de neiging heeft om vlak en stabiel te zijn, is de aflezing van de gemeten waarde optimaal; dit is ook de meest standaard toestand van de golfvorm.
- Ga, indien nodig, naar onze officiële website voor informatie over de SpO2-sonde die met dit apparaat gebruikt kan worden.
- Als het apparaat of onderdeel bedoeld is voor eenmalig gebruik, dan zal het herhaald gebruik van deze onderdelen risico's opleveren voor de parameters en technische parameters van de apparatuur die bekend zijn bij de fabrikant.
- Indien nodig kan ons bedrijf informatie verstrekken (zoals schakelschema's, lijsten onderdelen, afbeeldingen, enz.), zodat het gekwalificeerde technische personeel van de gebruiker de door ons bedrijf aangewezen onderdelen van het apparaat kan repareren.
- De gemeten resultaten worden beïnvloed door de externe kleurstoffen (zoals nagellak, kleurstoffen of huidverzorgingsproducten, enz.), dus gebruik ze niet op de testlocatie.
- Vingers die te koud of te dun zijn of te lange nagels hebben kunnen van invloed zijn op de meetresultaten; steek dus voor de meting een dikkere vinger zoals de duim of middelvinger diep genoeg in de sonde.
- De vinger moet correct worden geplaatst (zie bijgevoegde afbeelding 6), omdat onjuiste plaatsing of onjuiste contactpositie voor de sensor de meting zal beïnvloeden.
- Het licht tussen de foto-elektrische ontvangstbuis en de lichtgevende buis van het apparaat moet door de

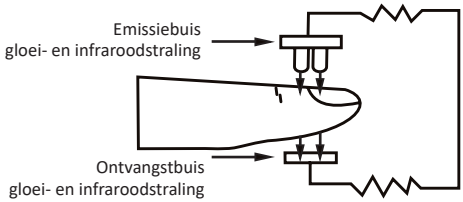
arteriole van de patiënt gaan. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber gecoate stof, om onnauwkeurige resultaten te vermijden.

- Overmatig omgevingslicht kan de gemeten resultaten beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld chirurgische lampen (met name xenonlichtbronnen), bilirubinelamp, fluorescentielamp, infraroodverwarmer, direct zonlicht, enz. Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor goed geplaatst worden en afgedekt worden met ondoorzichtig materiaal.
- Frequente bewegingen (actieve of passieve) van de persoon of heftige activiteiten kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- De SpO2-sonde mag niet geplaatst worden op een ledemaat met een bloeddrukmanchet, met ductus arteriosus of intraluminale buis.
- De gemeten waarde kan tijdens defibrillatie en gedurende een korte periode na de defibrillatie onnauwkeurig zijn, omdat het apparaat geen defibrillatiefunctie heeft.
- Het apparaat is in de fabriek gekalibreerd.
- Het apparaat is gekalibreerd voor de weergave van de functionele zuurstofverzadiging.
- De op de interface van de oximeter aangesloten apparatuur moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1.

1.4.2 Klinische beperkingen

A. Aangezien de meting gebeurt op basis van de pols van arteriolen, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de persoon vereist. Voor een persoon met een zwakke polsslag als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloedingen of het gebruik van een geneesmiddel voor vasculaire samentrekking zal de SpO2-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferenties.
B. De meting wordt beïnvloed door intravasculaire kleurstoffen (zoals indocyaninegroen of methyleenblauw) en door huidpigmentatie.
C. De gemeten waarde kan schijnbaar normaal zijn voor de proefpersoon die bloedarmoede of disfunctioneel hemoglobine heeft (zoals carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) en sulfhemoglobine (SuHb)), maar de proefpersoon kan hypoxie lijken; aanbevolen wordt om verdere beoordeling uit te voeren op basis van de klinische situaties en symptomen.
D. Aan de pols gemeten zuurstof heeft alleen een referentiebetekenis voor bloedarmoede en toxische hypoxie, omdat sommige patiënten met ernstige bloedarmoede nog steeds een betere gemeten waarde van polszuurstof laten zien.
E. Contra-indicaties: geen

2 PRINCIPE



Afbeelding 1 Werkingsprincipe

Het werkingsprincipe van de oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van het dataproces wordt bepaald met behulp van de wet van Lambert-Beer volgens de kenmerken voor absorptiespectrum van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO2) in gloei- & bijna-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is: Foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie wordt toegepast in overeenstemming met de technologie voor scannen & registratie van de pulscapaciteit, zodat twee lichtbundels met verschillende golflengte kunnen worden gericht op de nagelpunt van de persoon, door middel van een perspectieve vingerklemsensor. Het gemeten signaal kan verkregen worden door een lichtgevoelig element en de verworven informatie wordt weergegeven op het scherm, na verwerking in de elektronische circuits en de microprocessor.

3 FUNCTIES

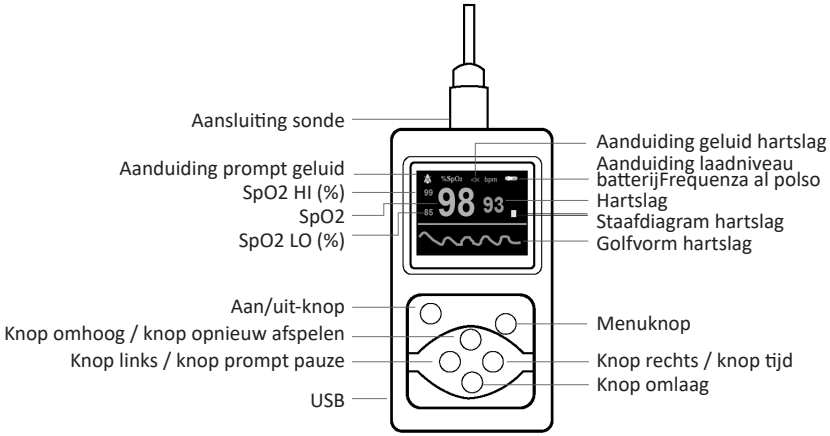
3.1. Voornaamste prestaties

A. Weergave SpO2-waarde
B. Weergave polsslagwaarde, weergave staafdiagram
C. Weergave golfvorm puls

D. Indicator lage spanning: de indicator lage spanning verschijnt voordat de lage spanning tot een abnormale werking leidt
E. De helderheid van het scherm kan worden aangepast
F. Aanduiding pulsgeluid
G. Gesproken waarschuwing voor overschrijding limiet, sonde verwijderd/vinger uit sonde en laag batterijniveau
H. Met de functie voor registratie van de SpO2-waarde en de polsslagwaarde kunnen de opgeslagen gegeven naar een computer worden geüpload
I. Kan worden aangesloten op een externe oximetersonde
J. Realtime gegevens kunnen naar de computer worden verzonden
K. Functie herziening
L. Functie klok

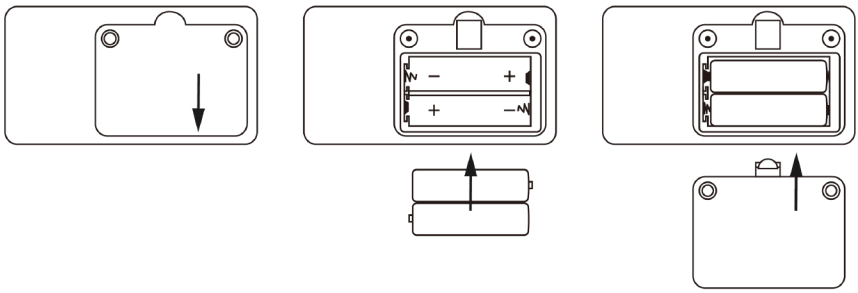
4 INSTALLATIE

4.1 Weergave voorpaneel



Afbeelding 2. Vooraanzicht

4.2 Installatie batterij



Afbeelding 3. Installatie batterijen

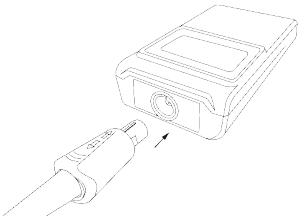
A. Verwijs naar afbeelding 3. Gebruik een schroevendraaier om de twee schroeven van het batterijvakje op de achterkant van het product los te draaien en open het klepje van het batterijvakje.
B. Plaats de twee AA-batterijen met juiste richting.
C. Plaats het klepje terug en draai de schroeven vast.

⚠ Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen: een onjuiste plaatsing kan het apparaat beschadigen.

⚠ Gelieve op hetzelfde moment twee nieuwe batterijen van hetzelfde soort te installeren.

4.3 Installatie sonde

Verbind de SpO2-sonde van de pulsoximeter met de aansluiting op de bovenkant (afbeelding 4). (Gebruik uitsluitend door ons bedrijf geproduceerde sondes, het gebruik van soortgelijke sondes van andere fabrikanten is verboden).



Afbeelding 4. Installatie sonde



Afbeelding 5. USB-poort

⚠ Laat bij de plaatsing van de sonde het uitstekende gedeelte van de stekker van de sonde overeenkomen met de groef in de aansluiting van de sonde. Voor de verwijdering moet de stekker direct worden uitgetrokken, zonder de sonde te draaien.

4.4 USB-poort

Deze wordt gebruikt voor de verbinding met een pc, om gegevens te exporteren of om de lithiumbatterij op te laden via een datalijn (afbeelding 5).

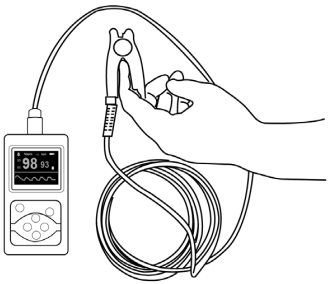
4.5. Structuur en accessoires

A. Structuur: hoofdeenheid, sonde,USB-kabel, Bluetooth-adapter (optioneel).
B. Accessoires: één sonde pulsoximeter volwassenen, twee AA-batterijen (optioneel), één USB-kabel, één cd-schijf (met software pc, optioneel), één gebruikershandleiding, Bluetooth-adapter (optioneel).
Controleer het apparaat en de accessoires volgens de lijst, om een onjuiste werking van het apparaat te voorkomen.
C. Beschrijving software
Naam software: CMS60D geïntegreerde software
Specificatie software: nee
Versie: V2.0
Regel naamgeving versie: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Betrokken algoritme: naam: plethysmografie; type: ontwikkelde rekenkunde
Doel: gebruik om SpO2, polsslag, enz. te meten.
Klinische functie: berekening SpO2- en polsslagwaarden door de polssignalen van de geteste persoon te verzamelen en te verwerken.

5 BEDIENINGSHANDLEIDING

5.1 Toepassingsmethode

A. Steek de vinger in de sonde. Verwijs naar afbeelding 6.



Afbeelding 6

(Werkelijke sonde kan verschillen van afbeelding 6; verwijs naar de bij het apparaat geleverde sonde)

⚠ **De vingernagel en de lichtgevende buis moeten zich aan dezelfde kant bevinden.**

⚠ **Tijdens het gebruik moet de voor de meting gebruikte vinger niet bewogen worden en moet ook het lichaam van de persoon niet bewegen.**

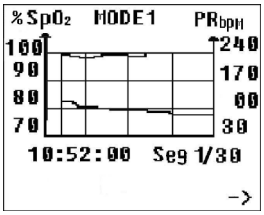
B. Druk lang op de knop “on/off” om het apparaat in te schakelen.
C. Vermijd om de vinger te bewegen; de gebruiker mag zich tijdens het proces niet bewegen.
D. De gegevens kunnen rechtstreeks op het scherm van de meetinterface worden afgelezen.

5.2 Geluidssignaal pauzeren

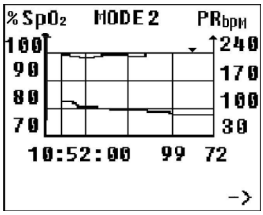
A. Het apparaat geeft een geluidssignaal voor: overschrijding limieten, laag batterijniveau en sonde of vinger niet geplaatst.
B. Activeer op de meetinterface de functie geluidssignaal. Wanneer het geluidssignaal klinkt, kan het met een korte druk op de knop gepauzeerd worden; vervolgens wordt het geluid na ongeveer 60 seconden automatisch hervat.
C. Ga naar het menu als u het geluidssignaal permanent wenst te deactiveren.

5.3 Analyse-interface

A. Druk op de meetinterface op de knop “omhoog” om rechtstreeks de analyse-interface 1 te openen, zoals aangegeven op afbeelding 7:



Afbeelding 7-1. Analyse-interface 1



Afbeelding 7-2. Analyse-interface 2

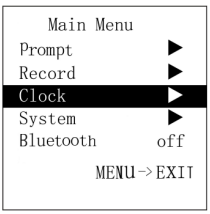
B. Druk in de analyse-interface op de toets “menu” om te schakelen tussen analyse-interface 1 en analyse-interface 2.
C. In analyse-interface 1 kan de gebruiker de trend bekijken van de golfvorm die is samengesteld uit de opgeslagen gegevens. Elk scherm kan gedurende 105 seconden de opgeslagen gegevens weergeven. De gele lijn toont de trend van de golfvorm SpO2 en de rode lijn die voor PR. Onderaan het scherm worden de datum en tijd van start meting aangegeven, terwijl in het midden van het scherm de aanduidingen “+” en “-” overeenkomen met de gebruiksrichting van de toets “Omlaag”. Met druk op de toets “rechts” wordt “+” weergegeven, terwijl met druk op de toets “Omlaag” het volgende uur wordt ingevoerd. Druk op de toets “links” om “-” weer te geven en druk dan op de toets “Omlaag” om het vorige uur in te voeren.
D. In de analyse-interface 2, weergegeven op basis van de analyse-interface 1, kunnen de voor elke seconde opgeslagen SpO2- en PR-waarden worden bekeken. Onderaan het scherm worden, van links naar rechts, de datum en tijd van de meetduur van de SpO2- en PR-waarden weergegeven. Wanneer de opgeslagen gegevens de door de gebruiker ingestelde bovenste en onderste limieten overschrijden, wordt de betreffende waarde groen gekleurd.
E. Druk op de toets “omhoog” om de analyse-interface af te sluiten en terug te gaan naar de meetinterface.

5.4 Interface klok

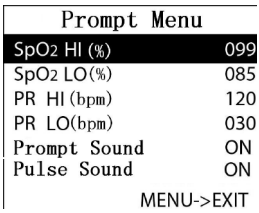
Druk in de meetinterface op de toets “rechts” om de interface klok van afbeelding 8 te openen. Druk nogmaals op de toets “rechts” om terug te keren naar de meetinterface.



Afbeelding 8. Interface klok



Afbeelding 9. Hoofdmenu



Afbeelding 10 Instelling geluidssignaal

5.5 Menu werking:

Druk in de meetinterface op de toets “menu“ om het menu van afbeelding 9 te openen. In het hoofdmenu kunnen de gebruikers de instellingen aanpassen, zoals bijvoorbeeld het geluidssignaal, de registratie, de klok, het systeem, en. Ga voor de instelling als volgt te werk:

5.5.1 Instelling geluidssignaal

Druk in het hoofdmenu op de toets “omhoog” of “omlaag” om “Geluidssignaal” te selecteren en druk vervolgens op de toets “omhoog” of “omlaag” om de interface voor instelling van afbeelding 10 te openen.

Druk op de toets “omhoog” of “omlaag” om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de waarde te wijzigen.

“SpO2 HI(%)”: waarschuwing overschrijding bovenste limiet SpO2

“SpO2 LO(%)”: waarschuwing overschrijding onderste limiet SpO2

“PR HI(bpm)”: waarschuwing overschrijding bovenste limiet PR

“PR LO(bpm)”: waarschuwing overschrijding onderste limiet PR

“Geluidssignaal”: geluidssignaal voor overschrijding limiet, “off”: gedeactiveerd, “on”: geactiveerd.

“Polsfrequentie”: geluid PR , “off”: gedeactiveerd, “on”: geactiveerd.

Bij de wijziging van de waarden mag de onderste limiet niet de bovenste limiet overschrijden en de bovenste limiet mag niet lager zijn dan de onderste limiet. SpO2-bereik: 0 % ~ 100 %, PR-bereik: 0 ~ 254 bpm

De in afbeelding 10 aangegeven waarden zijn de beginwaarden voor de waarschuwing voor overschrijding van de limiet.

Druk na de instelling op de toets “menu” om de menu-interface van het geluidssignaal af te sluiten en terug te gaan naar de interface van het “Hoofdmenu”.

5.5.2 Gegevens opslaan

Druk in het hoofdmenu op de toets “omhoog” of “omlaag” om “Registratie” te selecteren en druk vervolgens op de toets “omhoog” of “omlaag” om de interface “Menu Registratie” te openen, zoals weergegeven op afbeelding 11.

Druk op de toets “omhoog” of “omlaag” om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de waarde te wijzigen.

De knipperende rode stip “R●” in de meetinterface geeft aan dat de gegevens door het apparaat worden opgeslagen, waaronder: De modi “Auto” en “Handmatig”. Selecteer in de modus “Handmatig” of de functie voor opslaan moet worden geactiveerd/gedeactiveerd door naar “Registratie” te gaan.

Automatische registratie: start de registratie wanneer er stabiele gegevens worden weergegeven en verwijder de vinger om de registratie van een groep gegevens te stoppen (maximaal 99 groepen gegevens); de totale duur mag de 72 uur niet overschrijden.

Handmatig registratie: na de start van de handmatige registratie moet de status registratie handmatig gestopt worden om de registratie van een groep gegevens te voltooien. Er kunnen maximaal 24 uur aan gegevens geregistreerd worden.

Wanneer het geheugen vol is, wordt “Geheugen vol!” weergegeven en gaat het apparaat na enkele seconden over naar de stand-bymodus. Bij het daaropvolgende verlaten van de stand-bymodus wordt er opnieuw “Geheugen vol!” weergegeven; druk op een willekeurige toets (met uitzondering van de knop on/off), om over te gaan naar de meetinterface.

Wanneer in de handmatige modus de functie “Registratie” ACTIEF is, zal het apparaat vragen om de laatst opgeslagen gegevens te wissen.

Het bericht “Registratie bezig.” wordt weergegeven wanneer er gedurende 30 seconden geen handeling voor registratie wordt uitgevoerd. Vervolgens gaat het systeem na enkele seconden over naar de energiebesparende modus. Met druk op de knop “On/Off” keert het apparaat terug naar de vorige interface en met druk op een willekeurige toets (met uitzondering van On/Off) wordt het bericht “Registratie” weergegeven.

Wanneer het scherm in de status registratie automatisch wordt uitgeschakeld, wordt, om energie te besparen, ook het geluidssignaal van de polsfrequentie automatisch uitgeschakeld.

“Seg”: gegevenssegment.

Druk na de instelling op de toets “menu” om het menu opslaan af te sluiten en terug te keren naar het hoofdmenu.

“Alles wissen”: wist alle registraties (de modus automatische registratie wordt weergegeven zoals op afbeelding 11).

Upload de gegevens op tijd na de registratie, anders zouden ze overschreven kunnen worden in geval het opslaggeheugen vol is.

De historische gegevens worden gewist zodra er van modus wordt gewisseld. Wanneer de registratie actief is, kan er niet van registratiemodus worden gewijzigd. In de handmatige modus kan de registratie-

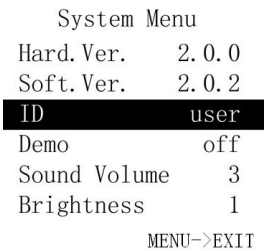
modus alleen gewijzigd worden als eerst de registratie wordt gedeactiveerd.



Afbeelding 11 Hoofdmenu



Afbeelding 12 Menu klok



Afbeelding 13 Menu systeem

5.5.3 Instelling klok

a. Sluit het hoofdapparaat aan om de tijd ervan te synchroniseren

In de software-interface van de pc, na de identificatie van het apparaat (verwijs voor de verbindingsmethode naar hoofdstuk 5.6), is het mogelijk om de tijd van de apparaat te synchroniseren.

b. Handmatige instelling tijd apparaat

Druk in het hoofdmenu op de toets “omhoog” of “omlaag” om “Klok” te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de interface voor instelling van afbeelding 12 te openen.

Druk op de toets “omhoog” of “omlaag” om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de waarde te wijzigen.

“Instelling tijd”: de tijd instellen, “ja” toestaan, “nee” niet toestaan
“Instelling jaar”: het jaar instellen
“Instelling maand”: de maand instellen
“Instelling dag”: de dag instellen
“Instelling uur”: het uur instellen
“Instelling minuut”: de minuut instellen

Instelbereik voor het jaar: 2015 ~ 2045, maand: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (in geval van maand met 31 dagen, is het 1 ~ 31), uur: 1 ~ 23, minuut: 1 ~ 59.

Druk na de instelling op de toets “menu” om het menu van de klok af te sluiten en terug te gaan naar het hoofdmenu.

5.5.4 Inleiding tot de instelling van het systeem en andere opties

Druk in het hoofdmenu op de toets “omhoog” of “omlaag” om “Systeem” te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de interface te openen zoals weergegeven op afbeelding 13.

Druk op de toets “omhoog” of “omlaag” om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de waarde te wijzigen.

“Hard.Ver.”: hardwareversie
“Soft.Ver.”: softwareversie
“ID”: gebruikersnaam
“Demo”: instelling demomodus, “on”: activering demomodus “off”: deactivering demomodus.
“Volume geluid”: instelling van het volume van het geluid, instelbereik: 1 ~ 3
“Helderheid”: instelling van de helderheid van het scherm, instelbereik: 1 ~ 4

Druk na de instelling op de toets “menu” om het menu voor de instelling van het systeem af te sluiten en terug te gaan naar het hoofdmenu.

5.5.5 Instelling Bluetooth (apparatuur met Bluetooth)

Druk in het hoofdmenu op de toets “omhoog” of “omlaag” om “Bluetooth” te selecteren en druk vervolgens op de toets “links” of “rechts” om de interface voor de selectie van deze optie te openen, zoals aangegeven op de afbeeldingen 14 en 15. Wanneer er bij Bluetooth op “ON” voor een bepaalde tijd geen gegevens worden verzonden, wordt de Bluetooth automatisch uitgeschakeld.

⚠ **De functie kan niet worden uitgeschakeld terwijl er via Bluetooth gegevens worden verzonden.**



Afbeelding 14 Interface Bluetooth "ON"



Afbeelding 15 Interface Bluetooth "OFF"

5.5.6 Hoofdmenu afsluiten

Druk in het hoofdmenu op de toets "menu" om het hoofdmenu af te sluiten en terug te gaan naar de meetinterface.

5.6 Gegevens uploaden

A. Transmissie via kabel

Sluit het apparaat met de USB-kabel aan op de computer, upload de gegevens nadat u correct verbinding hebt gemaakt met de pc-software, raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing software" voor meer informatie.

⚠ De software van de pc kan worden gedownload op onze officiële website

B. Transmissie via Bluetooth (Apparatuur met Bluetooth)

Activeer de Bluetooth op het apparaat en de pc om gegevens up te loaden; raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing software" voor meer informatie.

5.7 Uitschakelen

Houd de knop "On/Off" lang ingedrukt, tot het apparaat wordt uitgeschakeld.

⚠ Als het apparaat aan het registreren is, kan het niet worden uitgeschakeld.

6 ONDERHOUD, TRANSPORT EN OPSLAG

6.1 Reiniging en ontsmetting

Het apparaat moet worden uitgeschakeld voordat het wordt gereinigd en het mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.

Verwijder de interne batterij voorafgaand aan de reiniging en dompel hem niet onder in vloeistof.

Gebruik alcohol van 75% om de behuizing van het apparaat schoon te vegen en gebruik vloeibare zeep of isopropanol om de horlogeband te desinfecteren; laat aan de lucht drogen of droog en reinig met een schone. zachte doek. Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op het apparaat, om het binnendringen van vloeistoffen in het apparaat te voorkomen.

6.2 Onderhoud

A. Controleer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de patiënt en de controleprestaties. Aanbevolen wordt om het apparaat ten minste wekelijks te inspecteren. In geval van duidelijke schade moet het gebruik ervan gestaakt worden.
B. Reinig en desinfecteer het apparaat voor/na gebruik zoals beschreven in de gebruikershandleiding (6.1).
C. Vervang de batterijen wanneer het symbool van lage spanning op het scherm verschijnt.
D. Verwijder de batterijen als het apparaat voor langere tijd niet gebruikt zal worden.

E. Het apparaat hoeft tijdens het onderhoud niet gekalibreerd te worden.

6.3 Transport en opslag

A. Het verpakte apparaat kan per normaal transport verzonden worden, in overeenstemming met de contractuele voorwaarden. Vermijd tijdens het transport sterke schokken, trillingen en spatten met regen of sneeuw; verder mag het apparaat niet samen met giftif, schadelijk of corrosief materiaal vervoerd worden.
B. Het verpakte apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte zonder corrosieve gassen en met een goede ventilatie. Temperatuur: -40°C~+60°C; Relatieve vochtigheid: ≤95%.

7 PROBLEEMOPLOSSINGEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De waarden kunnen niet normaal of stabiel worden weergegeven.	1) De vinger is niet goed geplaatst. 2) De vinger trilt of de patiënt beweegt. 3) Het apparaat wordt niet gebruikt in een omgeving die voldoet aan de beschrijvingen van de handleiding. 4) Het apparaat werkt abnormaal.	1) Gelieve de vinger goed te plaatsen en opnieuw te meten. 2) Laat de patiënt kalm blijven. 3) Gebruik het apparaat in een normale omgeving. 4) Neem contact op met de aftersales.
Het toestel kan niet worden ingeschakeld	1) De batterij is leeg of bijna leeg. 2) De batterij is onjuist geïnstalleerd. 3) Storing van het apparaat.	1) Vervang de batterijen. 2) Installeer de batterij opnieuw. 3) Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
De weergave verdwijnt plotseling.	1) Het apparaat gaat over naar de energiebesparingsmodus. 2) De batterij is bijna leeg. 3) Het apparaat werkt abnormaal.	1) Normaal. 2) Laad de batterij op. 3) Neem contact op met de aftersales.
De gegevens kunnen niet worden opgeslagen.	1) Het apparaat wordt niet bediend volgens de handleiding. 2) Het apparaat werkt abnormaal.	1) Bedien het apparaat in overeenstemming met de handleiding. 2) Neem contact op met de aftersales.

8 VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Volg de gebruiksaanwijzing		Toets "Links" / Toets "Alarm pauzeren"
%SpO2	De op de pols gemeten zuurstofverzadiging (%)		Toets menu
PR bpm	Polsslag (bpm)		Toets "Rechts" / Toets "Klok"
	Het akoestische alarm deactiveren		Toets "Omlaag"
	Het geluidssignaal pauzeren		Toets "Omhoog" / Toets "Replay"
	Het akoestische alarm activeren		USB
	Het geluid van de polsslag deactiveren		Toegepast onderdeel type BF
	Het geluid van de polsslag activeren	SN	Serienummer
Vinger uitgenomen	1. De vingerklem valt af (geen vinger ingebracht) 2. Fout van de sonde		1. De vingerklem valt af (geen vinger ingebracht) 2. Fout van de sonde 3. Aanduiding ongeschikt signaal
	De batterij is volledig opgeladen		Twee streepjes van de batterij
	Eén streepje van de batterij		Geen batterijvermogen. (Voor een exacte meting moeten de batterijen tijdig vervangen worden)
	Deactivering alarm		Fabrikant

	Knop On/OFF		Productiedatum
+	Pluspool batterij	−	Minpool batterij
	Drempelwaarde temperatuur		Drempelwaarde atmosferische druk
%	Drempelwaarde vochtigheid		Deze zijde naar boven gericht
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Bewaar op een koele, droge plek
IP22	Beschermingsklasse afdekking		Recycleerbaar
	Bluetooth: ON (Apparatuur met Bluetooth)		Verwijdering AEEA
CE	Medisch hulpmiddel in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG	REC● Registratie bezig	Status registratie
	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)		Afgeschermd van zonlicht opslaan
REF	Productcode	LOT	Partijnummer
UK REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK	CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
Opmerking: Uw apparaat bevat mogelijk niet alle volgende symbolen.			

9 SPECIFICATIES

SpO2 [zie opmerking 1]	
Weergavebereik	0% ~ 99%
Meetbereik	0% ~ 100%
Nauwkeurigheid [zie opmerking 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: niet gespecificeerd.
Resolutie	1%
PR	
Weergavebereik	30 bpm ~ 250 bpm
Meetbereik	30 bpm ~ 250 bpm
Nauwkeurigheid	±2 bpm of ±2%, afhankelijk van wat het hoogste is.
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid bij lage perfusie [zie opmerking 3]	Lage perfusie 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm of ±2%, afhankelijk van wat het hoogste is
Lichtinterferentie	Onder normale en omgevingslichtomstandigheden bedraagt de SpO2-afwijking ≤ 1%
Intensiteit pols	Continue weergave van staafdiagram, hoe hoogste aanduiding geeft de sterkste polsslag aan.
Bovenste en onderste limiet van de gemeten waarden	
SpO2	0% ~ 100%

PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optische sensor [zie opmerking 4]	
Rood lampje	Golflengte: ongeveer 660 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,65 mW
Infrarood licht	Golflengte: ongeveer 905 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,75 mW
Geheugen	Maximaal 99 groepen gegevens in de automatische modus, totale duur niet langer dan 72 uur. Gegevens van maximaal 24 uur in de handmatige modus.
Beschermingsklasse	Intern gevoede apparatuur, toegepast onderdeel type BF
Internationale bescherming	IP22
Bedrijfsspanning	DC 2,6 V ~ 3,6V
Bedrijfsstroom	≤ 100 mA
Voeding	Droge batterij (2AA)
Afmeting en Gewicht	
Afmetingen	110(L) × 60(B) × 24(H) mm
Gewicht	Ongeveer 120 g (met droge batterij (2AA))

Opmerking 1: de beweringen voor nauwkeurigheid SpO2 moeten worden ondersteund door klinische studiemetingen over het volledige bereik. Verkrijg door middel van kunstmatige inductie het stabiele zuurstofgehalte binnen het bereik van 70 % tot 100 % SpO2. Vergelijk de SpO2-waarden die tegelijkertijd zijn verzameld met de secundaire standaard pulsoximeter en de geteste apparatuur, om gepaarde gegevens te vormen die worden gebruikt voor de nauwkeurigheidsanalyse. (Van toepassing op de daarvoor uitgeruste sondes
Er zijn 12 gezonde vrijwilligers (mannen: 6. vrouwen: 6; leeftijd: 21~29; huidskleur: zwart: 4, licht: 7, blank: 1) gegevens opgenomen in het klinische rapport).

Opmerking 2: omdat metingen van pulsoximeter statistisch verdeeld zijn, kan worden verwacht dat slechts ongeveer 2/3 van de metingen met de pulsoximeter binnen de door een CO-OXIMETER gemeten waardeintervallen vallen.
Opmerking 3: de simulator van de patiënt is gebruik om de het percentage van nauwkeurigheid van het infraroodsignaal te controleren als aanduiding van het polssignaal bij lage perfusie. De waarden voor SpO2 en PR verschillen door de slechte omstandigheden van het signaal ten opzichte van de bekende SpO2- en PR-waarden van het ingangssignaal.
Opmerking 4: optische sensoren als de lichtgevende componenten, zullen van invloed zijn op andere medische apparaten die binnen het golflengtebereik worden toegepast. De informatie kan nuttig zijn voor artsen die de optische behandeling uitvoeren. Bijvoorbeeld, fotodynamische therapie die wordt uitgevoerd door een arts.
Opmerking 5: De simulator van de patiënt is gebruikt om de nauwkeurigheid van de polsslag te controleren, die wordt aangeduid het verschil kwadratisch gemiddelde tussen de PR-meetwaarde en de waarde ingesteld door de simulator.

EMC

Opmerking:

- Het apparaat is onderworpen aan speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met deze richtlijnen.
- Elektromagnetische velden kunnen de prestaties van het apparaat beïnvloeden, dus andere apparatuur die in de buurt van het apparaat wordt gebruikt, moet voldoen aan de betreffende EMC-vereisten. Mobiele telefoons, röntgenstralen of MRI-apparatuur zijn mogelijke interferentiebronnen, omdat ze elektromagnetische straling met hoge intensiteit kunnen uitzenden.
- Verwijs naar de eerdere hoofdstukken voor de minimale waarde van het fysiologische signaal van de gebruiker. Een onnauwkeurig resultaat verschijnt wanneer het apparaat werkt met waarden die lager zijn dan de beschrijvingen van het bovenstaande hoofdstuk
- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde ACCESSOIRES, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels die door de FABRIKANT van de EM-APPARATUUR of het EM-SYSTEEM worden verkocht

als vervangingsonderdelen, kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de EM-APPARATUUR of het EM-SYSTEEM.
- Het apparaat moet niet gebruikt of opgeslagen woeden in de buurt van andere apparatuur; mocht dit onvermijdelijk zijn, dan moet het apparaat bewaakt worden op de normale werking, in de gebruikte configuratie.
- Apparaten of systemen kunnen altijd worden verstoord door andere apparatuur, ook als de andere apparatuur voldoet aan de vereisten van de toepasselijke nationale norm.
- Basisprestaties: Meetbereik SpO2: 70% ~ 100%, absolute fout: ±2%; Meetbereik PR: 30 bpm ~ 250 bpm, nauwkeurigheid: ±2 bpm of ±2%, afhankelijk van wat het hoogste is.

De volgende kabeltypen moeten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de normen voor interferentiestraling en immuniteit:

N.	Naam	Lengte kabel (m)	Afgeschermd of niet	Opmerking
1	USB-kabel	1,0	Ja	
2	SpO2-sonde	1,5	Nee	

BIJLAGE 1

Status	Vertraging waarschuwing	Vertraging genereren waarschuwingssignaal
Waarschuwing lage spanning	1 s	20 ms
waarschuwing SpO2	330 ms	20 ms
waarschuwing polsslag	330 ms	20 ms
waarschuwing fout sonde	16 ms	20 ms

BIJLAGE 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De pulsoximeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De pulsoximeter kan in alle omgevingen worden gebruikt, ook in woningen en gebouwen die rechtstreeks op het openbare laagspanningsnet voor huishoudelijk gebruik zijn aangesloten.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit - voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contact 15 kV lucht	8kV contact 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. De fabrikant kan de ESD-voorzorgsprocedures aan de gebruiker aanbevelen.

Voedingsfrequentie (50Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische ruimte in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND ZIJN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (in ISM-banden tussen 0,15MHz en 80 MHz) 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GH	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (in ISM-banden tussen 0,15MHz en 80 MHz) 10 V/m	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag zich niet dichter bij enig deel van de pulsoximeter bevinden, inclusief de kabels, dan de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.b Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz wordt het hoogste frequentiebereik toegepast.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door/op structuren, voorwerpen en mensen.

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zendstations kan theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste radiozenders te beoordelen, moet een elektromagnetische meting van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de pulsoximeter gebruikt wordt, boven het toepasselijke conformiteitsniveau voor radiofrequentie ligt, moet de correcte werking van de pulsoximeter gecontroleerd worden. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals de wijziging van de richting of de plaats van de pulsoximeter.
b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur en de APPARA-

TUUR of het SYSTEEM – voor APPARATUUR of SYSTEEM die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur en de pulsoximeter.

De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarvan de uitgestraalde radiofrequentiestoringen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare radiofrequentie-communicatieapparatuur (zenders) en de pulsoximeter, zoals hieronder aangegeven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Tussenafstand (m) in overeenstemming met de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt aangegeven, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) geschikt worden door middel van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals verklaard door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door/op structuren, voorwerpen en mensen.

Verwijdering: *Het product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden weggegooid. Om dit apparaat weg te gooien, moet het door de gebruiker naar een speciaal recyclingpunt voor elektrische en elektronische apparatuur worden gebracht.*

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN

De Gima standaard B2B garantie van 12 maanden is van toepassing.