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

Instruktioner för Användaren

Bästa användare, tack för att du köpt Pulse Oximeter (hädanefter kallad anordning). Den här bruksanvisningen har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.
Det är en medicinskteknisk anordning, som kan återanvändas.
Manualen beskriver, i enlighet med enhetens egenskaper och krav, huvudstruktur, funktioner, specifikationer, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och lagring etc. samt säkerhetsprocedurerna för att skydda både användaren och enheten. Se respektive kapitel för mer information.
Var god läs Bruksanvisningen innan du använder denna anordning. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst. Underlåtenhet att följa Användarmanualen kan orsaka mätavvikelser, skador på enheten och personskador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på anordningen som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.
På grund av den kommande revideringen kan det hända att de specifika produkter du fått inte är helt i enlighet med beskrivningen i denna användarmanual. Vi skulle uppriktigt beklaga det.
Vårt företag innehar den slutliga tolkningen av denna manualen. Innehållet i denna manualen är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Varningar

Kom ihåg att den kan orsaka allvarliga konsekvenser för testaren, användaren eller miljön.

- Explosionsrisk – ANVÄND INTE anordningen i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
- Använd INTE enheten vid undersökning med MRI eller CT, eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
- Ta inte den information som visas på enheten som enda grund för klinisk diagnos. Enheten används endast som ett hjälpmedel vid diagnos. Och den måste användas i samband med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- Underhåll av enheten får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som specificeras av tillverkaren. Användare är inte tillåtna att underhålla eller renovera enheten självständigt.
- En obehaglig eller smärtsam känsla kan uppstå om du använder enheten oavbrutet, särskilt för användare av mikrocirkulationsstörningar. Det rekommenderas att sensorn inte används på samma finger i mer än 2 timmar.
- För vissa speciella användare som behöver en mer noggrann inspektion av testplatsen, placera inte anordningen på ödem eller mjukvävnad.
- Stirra inte på den röda och infraröda ljuskällan (det infraröda ljuset är osynligt) när du har slagit på anordningen, inte heller underhållspersonalen, eftersom det kan vara skadligt för ögonen.
- Anordningen innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS, vars biokompatibilitet har testats i enlighet med kraven i ISO 10993-1, och den har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.
- Bortskaffande av skrotanordningar, dess tillbehör och förpackningar bör följa lokala lagar och förordningar för att undvika förorening av den lokala miljön. Förpackningsmaterialet måste placeras utom räckhåll för barn.
- Anordningen får inte användas med utrustning som inte specificeras i bruksanvisningen. Endast de tillbehör som tillverkaren har utsett eller rekommenderat får användas, annars kan testaren och operatören skadas eller anordningen skadas.
- SpO2-sonden som medföljer är endast lämplig för användning med enheten. Enheten kan endast använda SpO2-sonden som beskrivs i manualen, så operatören har ansvaret att kontrollera kompatibiliteten mellan enheten och SpO2-sonden innan den används, inkompatibla tillbehör kan orsaka försämring av enhetens prestanda, enhetsskada eller patientskada.
- Bearbeta inte den medföljande SpO2-sonden.
- Kontrollera anordningen före användning för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka användarens säkerhet och anordningens prestanda. Om det finns uppenbara skador ska du byta ut de skadade delarna före användning.
- När meddelandet ”Sensor Off” (Sensor av) eller ”Sensor Fault” (Sensorfel) visas på skärmen, indikerar det att SpO2-sonden är frånkopplad eller att linjefel uppstår. Kontrollera anslutningen av SpO2-sonden och om det finns skador på sonden, om nödvändigt, byt ut sonden för att undvika risker. Sondfelet kommer inte att resultera i en säkerhetsrisk.

- Funktionella testare kan inte användas för att bedöma noggrannheten hos SpO2-sonden och pulsoximetern.
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan användas för att verifiera om anordningen fungerar normalt, t.ex. INDEX-2LFE Simulator (programversion: 3.00), se Bruksanvisningen för de detaljerade driftsstegen.
- Vissa funktionella testare eller patientsimulatorer kan mäta noggrannheten av enhetens kopierade kalibreringskurva, men de kan inte användas för att utvärdera enhetens noggrannhet.
- När du använder anordningen ska du hålla den borta från utrustning som kan generera starka elektriska fält eller starka magnetfält. Användning av enheten i en olämplig miljö kan orsaka störningar på den omgivande radioutrustningen eller påverka dess funktion.
- Den uppmätta noggrannheten kan påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
- När flera produkter används på samma patient (personer) samtidigt, kan fara uppstå genom överlappning av läckström.
- CO-förgiftning kommer att förekomma vid överdriven uppskattning, så det rekommenderas inte att använda anordningen.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.
- Den avsedda användaren av enheten kan vara en patient.
- Undvik att underhålla enheten under användning.

1 ÖVERSIKT

Syremättnaden är andelen HbO2 i det totala Hb i blodet, så kallad O2-koncentration i blodet, det är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet. Ett antal sjukdomar relaterade till andningsorganen kan orsaka minskning av SpO2 i blodet, dessutom kan vissa andra orsaker såsom funktionsfel i människokroppens självjustering, skador under operationen och skador orsakade av någon medicinsk kontroll också leda till svårigheten med syreförsörjning i människokroppen, och motsvarande symtom skulle uppstå som en följd, såsom yrsel, impotens, kräkningar etc. Allvarliga symtom kan medföra fara för människors liv. Därför är snabb information om patienternas SpO2 till stor hjälp för läkaren att upptäcka den potentiella faran och är av stor betydelse inom det kliniska medicinska området.
Sätt in fingret när du mäter, enheten visar direkt det uppmätta SpO2-värdet, den har en högre noggrannhet och repeterbarhet.

1.1 Egenskaper

A. Enkel att använda.
B. Liten volym, lätt vikt, bekväm att bära.
C. Låg energiförbrukning.

1.2 Tillämpningsområde

Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret. Produkten är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus, i syrgasbarer, inom kommunal sjukvård, inom fysisk vård och idrott (den kan användas före eller efter idrott, men det rekommenderas inte att använda enheten under pågående idrott) och så vidare.

1.3 Miljökrav

Lagringsmiljö
a) Temperatur: -40°C ~ + 60°C
b) Relativ fuktighet: ≤ 95%
c) Atmosfärtryck: 500 hPa~1060 hPa
Driftsmiljö
a) Temperatur: +10°C~ + 40°C
b) Relativ Fuktighet: ≤ 75%
c) Atmosfärtryck: 700 hPa~1060 hPa

1.4 Försiktighetsåtgärder

1.4.1 Se upp

Påpekar förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på anordningen eller annan egendom
- Innan du använder anordningen, se till att den befinner sig i normalt arbetsskick och driftmiljö.
- För att få en mer exakt mätning bör den användas i en tyst och bekväm miljö.

- När den transporteras från kall miljö till varm eller fuktig miljö, använd den inte omedelbart.
- Om anordningen stänks eller koaguleras av vatten ska du sluta använda den.
- Använd INTE anordningen med vassa föremål.
- Hög temperatur, högt tryck, gassterilisering eller nedsänkningsdesinfektion av enheten är inte tillåten. Se användarmanualen i det relativa kapitlet (6.1) för rengöring och desinfektion. Stäng av enheten före rengöring och desinfektion. Ta ut det interna batteriet innan rengöring och desinfektion.
- Enheten är lämplig för barn och vuxna.
- Enheten kanske inte är lämplig för alla användare, om du inte kan få ett tillfredsställande resultat, vänligen sluta använda den.
- Datagenomsnitt och signalbehandling har en fördröjning i uppgraderingen av SpO2-datavärden. När datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer tiden för att erhålla dynamiska medelvärden att öka, vilket uppstår från signalnedbrytning, låg perfusion eller annan störning, det beror på PR-värdet.
- Anordningen har 3 års livslängd, tillverkningsdatum framgår av etiketten.
- Denna enhet har funktionen att varna, användare kan kontrollera denna funktion enligt kapitel 5.5.1 som referens.
- Enheten har funktionen för gränsvarning, när uppmätta data överstiger den högsta eller lägsta gränsen, skulle enheten börja varna automatiskt förutsatt att varningsfunktionen är på.
- Enheten har funktionen att varna, denna funktion kan antingen pausas eller stängas av (standardinställning) för gott. Denna funktion kan aktiveras via menyn om du behöver. Se kapitel 5.5.1 som referens.
- Enheten har ingen lågspännings-varningsfunktion, den visar bara lågspänningen, byt batteri när batterispänningen är slut.
- Den maximala temperaturen vid SpO2-sond- vävnadsgränssnittet bör vara mindre än 41°C, vilket mäts av temperaturtestaren.
- Under mätning, när onormala förhållanden visas på skärmen, dra ut fingret och sätt tillbaka det för att mäta igen.
- Om något okänt fel visas under mätningen, ta ut batteriet för att avsluta driften.
- Vrid eller dra inte i anordningens kabel.
- Den pletysmografiska vågformen är inte normaliserad, som en indikator på signalbrist, när den inte är jämn och stabil kan noggrannheten för det uppmätta värdet försämras. När det tenderar att vara jämnt och stabilt är det uppmätta värdet det optimala och vågformen vid denna tidpunkt är också den mest standardiserade.
- Om nödvändigt, besök vår officiella webbplats för att få information om SpO2-sonden som kan användas med den här enheten.
- Om enheten eller komponenten är avsedd för engångsbruk, kommer upprepad användning av dessa delar att medföra risker för de parametrar och tekniska parametrar för utrustningen som tillverkaren känner till.
- Vid behov kan vårt företag tillhandahålla viss information (såsom kretsscheman, komponentlistor, illustrationer, etc.), så att kvalificerad teknisk personal hos användaren kan reparera de enhetskomponenter som vårt företag har angett.
- De uppmätta resultaten kommer att påverkas av det externa färgmedlet (såsom nagellack, färgämne eller färgade hudvårdsprodukter etc.), så använd dem inte på testplatsen.
- Beträffande fingrar som är för kalla eller för tunna eller vars nagel är för lång, kan detta påverka mätresultaten, så vänligen för in det tjockare fingret som tummen eller långfingret tillräckligt djupt i sonden när du mäter.
- Fingret ska placeras korrekt (se bifogad figur 6), eftersom felaktig installation eller felaktig kontaktposition för sensorn påverkar mätningen.
- Ljuset mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusemitterande röret på anordningen måste passera genom testpersonens arteriole. Se till att den optiska banan är fri från alla optiska hinder såsom gummerad vävnad, för att undvika felaktig mätning.
- För mycket omgivningsljus kan påverka de uppmätta resultaten, såsom kirurgisk belysning (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampa, lysrör, infravärmare och direkt solljus, etc. För att förhindra störningar från omgivande ljus, se till att placera sensorn korrekt och täck sensorn med ogenomskinligt material.
- Frekventa rörelser (aktiva eller passiva) av motivet eller hög aktivitet kan påverka den uppmätta noggrannheten.
- SpO2-sonden ska inte placeras på en lem med blodtrycksmanschetten, arteriell ductus eller intraluminal slang.
- Det uppmätta värdet kan vara felaktigt under defibrillering och under en kort period efter defibrillering, eftersom den inte har någon defibrilleringsfunktion.
- Anordningen har kalibrerats innan den lämnade fabriken.
- Anordningen är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.
- Den utrustning som är ansluten till oximeterns gränssnitt ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

1.4.2 Klinisk begränsning

A. Eftersom mätningen tas på basis av arteriolpuls, krävs ett betydande pulserande blodflöde hos patienten. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller som tar kärlsammandragande läkemedel kommer vågformen för SpO2 (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgämnen (t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått) och hudpigmentering.
C. Det uppmätta värdet kan till synes vara normalt för testföremålet som har anemi eller dysfunktionellt hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) och sulfhemoglobin (SuHb)), men testföremålet kan förefalla hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning i enlighet med de kliniska situationerna och symtomen.
D. Pulsoxygen har endast en referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa patienter med svår anemi fortfarande visar bättre uppmätt värde av pulsoxygen.
E. Kontraindikatiner: nej

2 PRINCIP

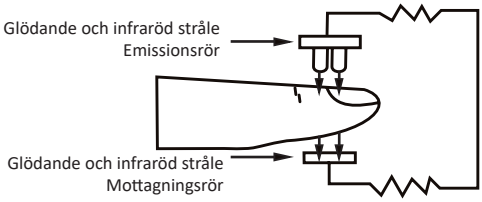


Bild 1 Driftsprincip

Principen för Oximeter är den följande: En erfarenhetsformel för databehandling upprättas med användning av Lambert Beer Law enligt spektrumabsorptionsegenskaper för reduktivt hemoglobin (Hb) och syrehemoglobin (HbO2) i glöd- och nära infraröda zoner. Enhetens funktionsprincip är: Foto-elektrisk Oxyhemoglobin Inspection Technology tillämpas i enlighet med Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, så att två strålar med olika våglängder av ljus kan fokuseras på mänsklig nagelspets genom perspektivklämma finger-typ sensor. Därefter kan den uppmätta signalen erhållas av ett fotokänsligt element, vars information visas på skärmen genom behandling i elektroniska kretsar och mikroprocessor.

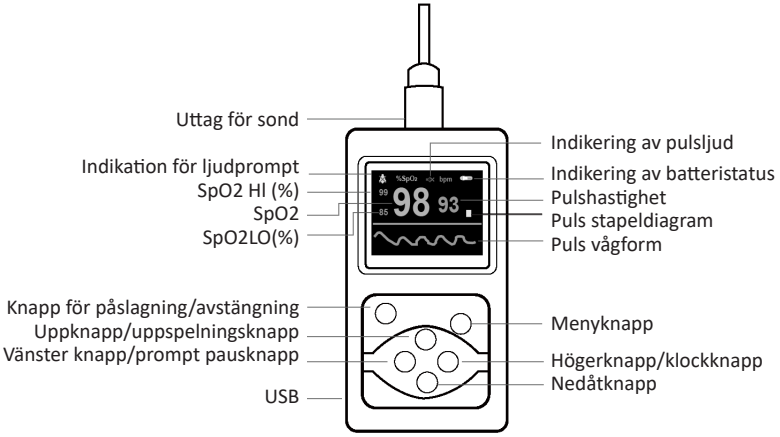
3 FUNKTIONER

3.1 Huvudprestanda

A. SpO2 värde display
B. Visning av pulsfrekvensvärde, stapeldiagram
C. Visning av pulsvågform
D. Lågspänningsindikering: lågspänningsindikatorn visas innan den fungerar onormalt, vilket beror på lågspänning
E. Skärmens ljusstyrka kan ändras
F. Indikering av pulsljud
G. Röstmeddelande för övergräns, sond av/finger ut och låg batterinivå
H. Med SpO2-värde och funktion för pulsfrekvensvärdesregistrering kan de lagrade uppgifterna laddas upp till datorn
I. Den kan anslutas till en extern oximetersond
J. Realtidsdata kan överföras till datorn
K. Granska funktion
L. Klockfunktion

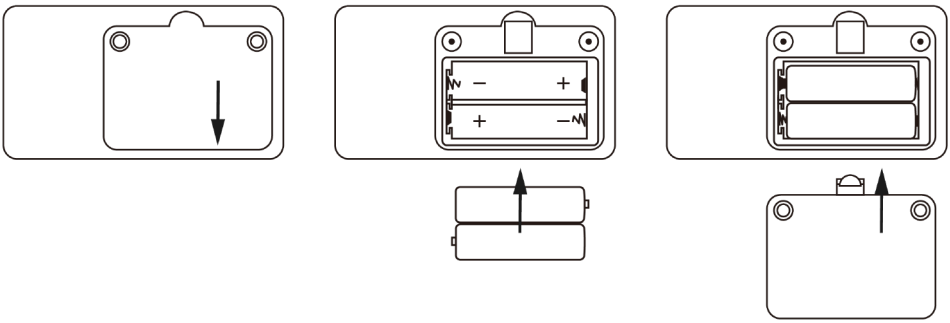
4 INSTALLATION

4.1 Vy över frontpanelen



Figur 2. Frontvy

4.2 Batteri installation



Figur 3. Installation av batterier

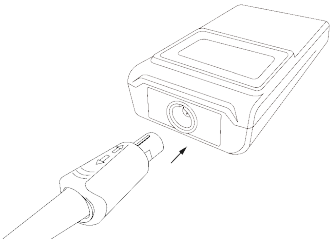
A. Se Figur 3. Använd en skruvmejsel för att skruva loss de två skruvarna från batterifacket på baksidan av produkten och öppna batterifackets bakre lucka.
B. Sätt i de två batterierna av storlek AA i rätt riktning.
C. Sätt tillbaka locket och skruva fast skruven.

⚠ **Var noggrann när du sätter in batterierna då felaktig insättning kan skada apparaten.**

⚠ **Vänligen ersätt med två nya batterier av samma typ samtidigt.**

4.3 Sondinstallation

Sätt in pulsoximeterns SpO2-sond i det övre uttaget (se bild 4). (Sonden är begränsad till att tillverkas av vårt företag; byt aldrig ut den mot en liknande sond från andra tillverkare).



Figur 4.Installation av sond



Figur 5.USB-port

När du sätter i sonden ska du se till att den utskjutande delen av sondkontakten motsvarar spåret i sonduttaget. Dra ut sonden direkt och rotera inte sonden.

4.4 USB-port

Den används för att ansluta en persondator för att exportera trenddata eller ladda litiumbatteriet via en datalinje (se figur 5).

4.5 Struktur och tillbehör

A. Struktur: huvudenhet, sond, USB-kabel, Bluetooth-adapter (tillval).

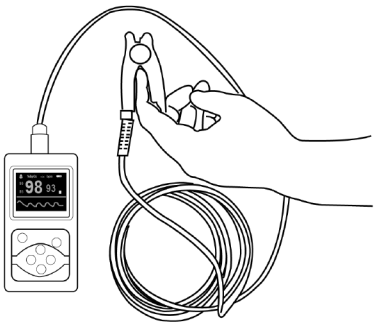
B. Tillbehör: en oximetersond för vuxna, två AA-batterier (tillval), en USB-kabel, en CD-skiva (inklusive PC-programvara, tillval), en användarhandbok, Bluetooth-adapter (tillval).
Var god kontrollera anordningen och tillbehören enligt listan för att undvika att anordningen inte fungerar normalt.

C. Beskrivning av programvara
Namn på programvara: CMS60D inbyggd programvara Programvaruspecifikation: nej
Version av utgåvan: V2.0
Namngivningsregel för version: V <Större förbättrad mjukvaruuppgradering>.<Mindre förbättrad mjukvaruuppgradering>.<Förbättrad mjukvaruuppgradering>
Involverad algoritm: namn: pletysmografi; typ: mogen aritmetik Syfte: användas för att mäta SpO2, pulsfrekvens etc.
Klinisk funktion: beräkna SpO2 och pulsfrekvensvärden genom att samla in och bearbeta testpersonens pulssignal.

5 DRIFTSGUIDE

5.1 Tillämpningsmetod

A. För in fingret i sonden. Se Figur 6.



Figur 6.

(Den faktiska sonden kan skilja sig från sonden i figur 6, vänligen acceptera den faktiska sonden med enheten)

⚠ **Fingernaglar och det självlysande röret bör vara på samma sida.**

⚠ **I användningsprocessen bör det testade fingret inte skaka, och människokroppen bör heller inte vara i rörelsetillstånd.**

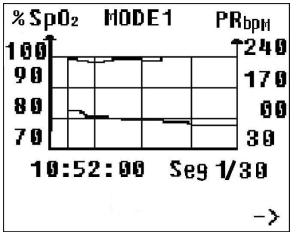
B. Tryck länge på ”power on/off” (ström på/av)-knappen tills enheten slås på.
C. Skaka inte fingret och håll användaren i ett stabilt tillstånd under processen.
D. Data kan läsas direkt från skärmen i mätgränssnittet.

5.2 Paus ljudmeddelande

A. Ljudmeddelande, inklusive: övergräns, låg batterinivå och sond eller finger ut.
B. Under mätgränssnittet, slå på ljudmeddelandet, när ljudmeddelandet inträffar, tryck kort på knappen för att pausa ljudmeddelandet, och det kommer att återupptas automatiskt efter ca 60s.
C. Om du vill stänga av ljudmeddelandet permanent, vänligen ställ in det i menyn.

5.3 Granska gränssnittet

A. I mätgränssnittet, tryck på ”up button” (upp-knappen) för att gå direkt till granskningsgränssnitt 1, som visas i figur 7:



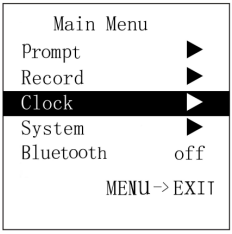
B. I granskningsgränssnittet, tryck på ”menu button” (menyknappen) för att växla mellan granskningsgränssnitt 1 och granskningsgränssnitt 2.
C. I granskningsgränssnitt 1 kan användaren observera trendvågformen som består av lagringsdata. Varje skärm kan visa lagringsdata i 105 sekunder. Den gula linjen visar SpO2-trendvågformen och den röda linjen visar PR-trendvågformen. Tidsundersidan visar starttiden för att visa datum på skärmen, mitten "+" och "-" på undersidan av skärmen betyder operationsriktningen för "Down button” (Ner-knappen). Tryck på "right button” (höger knapp), den kommer att visa "+" i positionen, tryck sedan på "Down button” (Ner knapp) för att gå in i nästa timme; Tryck på ”left button” (vänster knapp), den kommer att visa "-" i positionen, tryck sedan på ”Down button” (Ner knapp) för att ange senaste timmen.
D. Granskningsgränssnittet 2 som visas baserat i Granskningsgränssnitt 1, det lagrade SpO2-värdet och PR-värdet i varje sekund kan observeras här, undersidans datum från vänster till höger markerar tid, SpO2-värde, PR-värde. När lagrade data överskrider de övre och nedre gränserna som ställts in av användaren, blir det relevanta värdet grönt.
E. Tryck på ”up button” (upp-knappen) för att lämna granskningsgränssnittet, återgå till mätgränssnittet.

5.4 Klockgränssnitt

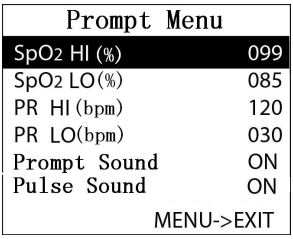
I mätgränssnittet, tryck på ”right button” (högerknappen) för att komma in i klockgränssnittet i figur 8. Tryck på "right button” (högerknappen) igen för att återgå till mätgränssnittet.



Figur 8. Klockgränssnitt



Figur 9. Huvudmeny



Figur 10 Inställning för ljudmeddelande

5.5 Driftsmeny:

I mätgränssnittet, genom att trycka på ”menu button” (menyknappen) kan du gå in i menyn i Figur 9. Användare kan justera inställningen via huvudmenyn, såsom ljudmeddelandet, inspelning, klocka, system, etc. kan ställas in, metoderna är följande:

5.5.1 Inställning av ljudmeddelande

Under huvudmenyn, tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja ”Prompt” (Meddelande) och tryck sedan på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att gå till dess inställningsgränssnitt som visas i figur 10.
Tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja det alternativ som ska justeras, tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller ”right button” (högerknappen) för att ändra värdet.
"SpO2 HI(%)": övre gräns för SpO2-övergräns "SpO2 LO(%)": undre gräns för SpO2-övergräns "PR HI(bpm)": övre gräns för PR-övergräns "PR LO(bpm)”: undre gränsvärde för PR-övergräns
”Prompt Sound” (Meddelande Ljud): meddelande om övergräns, "off": stäng, "on": öppna. ”Pulse Sound” (Puls-ljud): PR-ljud, "off” (av): stäng, "on” (på): öppna.
Den nedre gränsen får inte överstiga den övre gränsen, och den övre gränsen får inte vara lägre än den nedre gränsen vid justering av värdena. SpO2-område: 0 % ~ 100 %, PR-område: 0 ~ 254 bpm
Värdena som visas i Figur 10 är de initiala värdena för övergräns meddelande.
Efter inställningen trycker du på "menu button” (menyknappen) för att avsluta menygränssnittet för meddelan-deinställningar och återgå till gränssnittet "Main Menu” (Huvudmeny).

5.5.2 Datalagring

Under huvudmenyn, tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja "Re-cord” (Registrera), tryck sedan på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att gå in i "Record Menu” (Registreringsmeny)-gränssnittet som visas i figur 11.
Tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja det alternativ som ska justeras, tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller ”right button” (högerknappen) för att ändra värdet.
Det indikerar att enheten lagrar när den röda punkten "●" i mätgränssnittet blinkar med texten.
"Mode” (Läge): val av inspelningsläge, inklusive: "Auto" och "Manual” (Manuellt) läge. Under "Manual” (Manu-ellt) läge, välj att slå på/stänga av minnet med "Record” (Registrera).
Automatisk registrering: starta registreringen efter att stabila data har kommit upp, dra ut fingret för att avsluta registreringen av en datagrupp (högst 99 datagrupper), den totala varaktigheten överstiger inte 72 timmar.
Manuell registrering: efter att manuell lagring har startat måste lagringstillståndet avslutas manuellt för att slutföra en grupp av lagring, lagra upp till 24-timmarsdata.
När minnet är fullt, kommer det att visa "Memory is full!” (Minnet är fullt!), sedan går det in i standby-läge efter flera sekunder. När du lämnar standby-läget nästa gång kommer det att visa "Memory is full!” (Minnet är fullt!) för att meddela användaren att minnet har varit fullt, tryck på valfri knapp (ström på/av uteslutet) igen, du kommer in i mätgränssnittet.

⚠ **I manuellt läge, när "Record” (Registrering) är "ON” (PÅ), kommer enheten att uppmana att radera data som lagrades senast.**

Den kommer att visa "Recording...” (Registrerar...) när det inte finns någon operation under registreringstillstånd under 30s, sedan går den in i energisparläge efter flera sekunder, genom att trycka på "power on/off-knappen", går enheten tillbaka till det tidigare gränssnittet; genom att trycka på valfri knapp (exklusive ström på/av), kommer det att visa "Recording” (Registrering).

⚠ **Under dataregistreringsläge, efter att skärmen stängs av automatiskt, för att spara ström, stängs pulsljudsindikeringen av automatiskt.**

"Seg": datasegment.

Efter inställningen, tryck på "menu button” (menyknappen) för att lämna lagringsmenyn, återgå till huvudmenyn. "Delete All” (Radera alla): radera alla poster (automatiskt registreringsläge visas som figur 11).

⚠ **Ladda upp data i tid efter registreringen, annars kan data täckas när lagringsutrymmet är fullt.**

⚠ **Den historiska informationen kommer att raderas när du byter läge. Under registreringsläge kan registreringsläget inte ändras; i manuellt läge kan registreringsläget endast ändras när registreringen först stängs av.**



Figur 11 Huvudmeny



Figur 12 Klockmeny



Figur 13 Systemmeny

5.5.3 Klockinställning

a. Anslut huvudenheten för att synkronisera enhetens tid

Under PC-programvarugränssnittet, efter sökning efter enheten (se det relativa kapitel (5.6) för anslutningsmetoden), kan du sedan synkronisera enhetens tid.

b. Ställ in enhetens tid manuellt

Under huvudmenyn, tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja "Clock” (Klocka), tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller "right button” (högerknappen) för att gå in i dess inställningsgränssnitt som visas i figur 12.

Tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja det alternativ som ska justeras, tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller ”right button” (högerknappen) för att ändra värdet.

"Set Time” (Ställ in tid): ställ in tiden, "yes” (ja): tillåt, "no” (nej): förbjud
"Set Year” (Ställ in år): ställ in år
"Set Month” (Ställ in månad): ställ in månaden
"Set Day” (Ställ in dag): ställ in dagen
"Set Hour” (Ställ n timme): ställ in timmen
"Set Minute” (Ställ in minut): ställ in minuten

Justerbart område för år: 2015 ~ 2045, månad: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (när en månad har 31 dagar, är det 1 ~ 31), timme: 1 ~ 23, minut: 1~ 59.

Efter inställningen, tryck på "menu button” (menyknappen) för att lämna klockmenyn, återgå till huvudmenyn.

5.5.4 Systeminställning och introduktion till andra alternativ

Under huvudmenyn, tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja "System", tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller "right button” (högerknappen) för att gå in i gränssnittet som visas i figur 13.

Tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja det alternativ som ska

justeras, tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller ”right button” (högerknappen) för att ändra värdet.
“Hard.Ver.”: hårdvaruversion
“Soft.Ver.”: mjukvaruversion “ID”: användarnamn
"Demo": ställ in demoläget, "on” (på): slå på demoläget, "off” (av): stäng av demoläget.
"Sound Volume” (Ljudvolym): ställ in ljudvolymen, justerbart område: 1~ 3
"Brightness” (Ljusstyrka): ställ in skärmens ljusstyrka, justerbart område: 1~ 4
Efter inställningen, tryck på "menu button” (menyknappen) för att lämna systeminställningsmenyn, återgå till huvudmenyn.

5.5.5 Bluetooth-inställning (Bluetooth-utrustning)

Under huvudmenyn, tryck på ”up button” (upp-knappen) eller ”down button” (ned-knappen) för att välja "Bluetooth", tryck sedan på ”left button” (vänsterknappen) eller "right button” (högerknappen) för att gå in i dess valgränssnitt som visas i figur 14 och figur 15. När Bluetooth är "ON” (PÅ), om ingen data överförs under en tid, kommer Bluetooth att stängas av automatiskt.

⚠ **Under överföring av data via Bluetooth kan Bluetooth inte stängas av.**



Figur 14 Bluetooth “ON” (PÅ)-gränssnitt



Figur 15 Bluetooth “OFF” (AV)-gränssnitt

5.5.6 Lämna huvudmenyn

Under huvudmenyn, tryck på "menu button” (menyknappen) för att lämna huvudmenyn och återgå till mätgränssnittet.

5.6 Uppladdning av data

A. Trådbunden överföring

Anslut enheten till datorn med USB-kabeln, ladda upp data efter att du har anslutit PC-mjukvaran korrekt, se "Software operating instruction” (Programvarans bruksanvisning) för detaljer.

⚠ **PC-programvaran kan laddas ner från vår officiella webbplats**

B. Bluetooth-överföring (Bluetooth-utrustning)

Slå på enhetens Bluetooth och PC-programvaran för att ladda upp data, se "Software operating instruction” (Programvarans bruksanvisning) för detaljer.

5.7 Ström av:

Tryck länge på knappen "power on/off” (ström på/av) tills enheten stängs av.

⚠ När enheten lagrar kan den inte stängas av.

6 UNDERHÅLL, TRANSPORT OCH LAGRING

6.1 Rengöring och desinfektion

Enheten måste stängas av före rengöring och den får inte nedsänkas i vätska. Ta ut det interna batteriet före rengöring och sänk inte ned det i vätska.
Använd 75 % alkohol för att torka av enhetens hölje, och använd flytande tvål eller isopropanol för att torka av klockbandet för desinfektion, naturtorka eller rengör det med en ren och mjuk trasa. Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

6.2 Underhåll

A Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten och övervakningsprestandan. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador, sluta använda den.
B. Rengör och desinficera anordningen före/efter användning i enlighet med användarhandboken (6.1).

C. Byt ut batterierna i tid när låg batterinivå visas.
D. Ta ut batterierna om anordningen inte används under en längre tid.
E. Anordningen behöver inte kalibreras under underhåll.

6.3 Transport och Lagring

A. Den förpackade anordningen kan transporteras med vanlig transport eller enligt transportkontrakt. Undvik kraftiga stötar, vibrationer och stänk av regn eller snö under transporten, och den får inte transporteras blandad med giftiga, skadliga eller frätande material.
B. Den förpackade anordningen ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation. Temperatur: -40°C~+60°C; Relativ fuktighet: ≤95%.

7 FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	1) Fingret är inte korrekt infört. 2) Fingret skakar eller patienten rör på sig. 3) Anordningen används inte i miljön som krävs av manualen. 4) Anordningen fungerar onormalt.	1) Var god för in fingret korrekt och upprepa mätningen. 2) Håll patienten lugn. 3) Var god använd enheten i en normal miljö. 4) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Apparaten går inte att sätta på	1) Batteriet är uttömt eller nästan uttömt. 2) Batteriet är felaktigt installerat. 3) Anordningens felfunktion.	1) Var god byt batterier. 2) Installera batteriet igen. 3) Kontakta ditt lokala servicecentra.
Displayen försvinner plötsligt.	1) Enheten går in i energisparläge. 2) Lågt batteri. 3) Anordningen fungerar onormalt.	1) Normal. 2) Vänligen ladda batteriet. 3) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Data kan inte lagras.	1) Enheten drivs inte enligt manualen. 2) Anordningen fungerar onormalt.	1) Var god använd enheten enligt manualen. 2) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.

8 FÖRKLARING AV SYMBOLER

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen		Vänsterknapp/Larm pausknapp
%SpO2	Puls syremättnad (%)		Menyknapp
PR bpm	Pulsfrekvens (bpm)		Högerknapp/klockknapp
	Stäng av larmljudsindikering		Nedåtknapp
	Pausa larmljudsindikeringen		Uppknapp/uppspelningsknapp
	Öppna larmljudsindikering		USB
	Stäng av larmljudsindikeringen		Typ BF tillämpad del
	Öppna pulsljudsindikeringen	SN	Serienummer
Dito non inserito	1. Fingerklämman faller av (inget finger infört) 2. Sondfel		1. Fingerklämman faller av (inget finger infört) 2. Sondfel 3. Signalbristindikator
	Batteriet är fullt		Två rutnät av batteriet

	Ett rutnät av batteriet		Brist på batterieffekt. (Var god byt batterier i tid för exakt mätning)
	Avstyrning av larm		Tillverkare
	Knapp för påslagning/avstängning		Tillverkningsdatum
+	Batteri positiv elektrod	−	Batteriets katod
	Temperaturgräns		Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Fuktighetsgräns		Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt		Förvara på svalt och torrt ställe
IP22	Skyddsgrad		Återvinningsbar
	Bluetooth: PÅ (Bluetooth-utrustning)		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
CE	Medicinskteknisk utrustning överen-sstämmer med Direktiv 93/42/EEG	REC● Registrerar	Registreringstillstånd
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		KSkyddas från solljus
REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiziska
Anm.: Det kan hända att din enhet inte har alla följande symboler.			

9 SPECIFKATION

SpO2 [se not 1]	
Display område	0% ~ 99%
Mätområde	0% ~ 100%
Noggrannhet [se not 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: ospecificerad.
Upplösning	1 %
PH	
Display område	30 bpm ~ 250 bpm
Mätområde	30 bpm ~ 250 bpm
Noggrannhet	±2 bpm eller ±2%, vilken som är högst.
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet under låg perfusion [se not 3]	Låg perfusion 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm eller ±2%, vilken som är högst
Belysningsstörning	Under normala och miljöbelysningsförhållanden är SpO2 avvikelse ≤ 1%

Pulsintensitet	Kontinuerlig stapeldiagramsvisning, den övre displayen visar den starkare pulsen.
Övre och nedre uppmätta värden	
SpO2	0% ~ 100%
PH	0 bpm ~ 254 bpm
Optisk sensor [se not 4]	
Rött ljus	Våglängd: omkring 660 nm, optisk utgångs-effekt: < 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: omkring 905 nm, optisk utgångs-effekt: < 6,75 mW
Minne	Upp till 99 grupper av data i automatiskt läge, total varaktighet överstiger inte 72 timmar. Upp till 24-timmarsdata i manuellt läge.
Säkerhetsklass	Internt driven utrustning, typ BF applicerad del
Internationellt skydd	IP22
Driftspänning	DC 2,6 V~ 3,6 V
Arbetsström	≤ 100 mA
Strömförsörjning	Torrt batteri (2AA)
Dimension och vikt	
Dimensioner	110(l) × 60(b) × 24(h) mm
Vikt	Cirka 120g (med torrt batteri (2AA)

Not 1: påståendena om SpO2-noggrannhet ska stödjas av kliniska studiemätningar som tagits över hela området. Genom artificiell inducering, erhåll den stabila syrenivån till intervallet 70 % till 100 % SpO2, jämför SpO2-värdena som samlats in av den sekundära standardpulsoximeterutrustningen och den testade utrustningen samtidigt, för att bilda parade data, som används för noggrannhetsanalysen.(Den är tillämplig för de utrustade sonderna
Det finns 12 friska frivilliga (män: 6. kvinnor: 6; ålder: 21~29; hudfärg: svart: 4, ljus: 7, vita: 1) data i den kliniska rapporten.
Not 2: Eftersom mätningar av pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan endast cirka två tredjedelar av pulsoximeterutrustningens mätningar förväntas falla inom ±Armar av värdet som mäts av en CO-OXIMETER.
Not 3: procentuell modulering av infraröd signal som indikation på pulserande signalstyrka, patientsimulator har använts för att verifiera dess noggrannhet under förhållanden med låg perfusion. SpO2- och PR-värdena är olika på grund av låga signalförhållanden, jämför dem med de kända SpO2- och PR-värdena för ingångssignalen.
Not 4: optiska sensorer som ljusemitterande komponenter kommer att påverka andra medicinska apparater som tillämpas på våglängdsområdet. Informationen kan vara användbar för de läkare som utför den optiska behandlingen. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av en läkare.
Anm. 5: Patientsimulatorn har använts för att verifiera pulsfrekvensens noggrannhet, den anges som rot-medel-kvadratskillnaden mellan PR-mätvärdet och värdet inställt av simulatorn.

EMC

Anm.:

- Enheten omfattas av särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och den måste installeras och användas i enlighet med dessa riktlinjer.
- Det elektromagnetiska fältet kan påverka enhetens prestanda, så annan utrustning som används nära enheten måste uppfylla motsvarande EMC-krav. Mobiltelefoner, röntgen eller MRI-apparater är möjliga störningskällor, eftersom de kan avge högintensiv elektromagnetisk strålning.
- Se kapitlen ovan för det lägsta värdet för användarens fysiologiska signal. Felaktiga resultat kommer att visas när enheten arbetar med värden som är lägre än beskrivningarna i kapitlet ovan
- Användning av TILLBEHÖR, givare och kablar andra än de specificerade, med undantag för givare och kablar som säljs av TILLVERKAREN av ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM som ersättningsdelar för interna komponenter, kan resultera i ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET hos ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM.
- Enheten bör inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning och om det är nödvändigt att använda intilliggande eller staplade, bör den observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.
- Enheter eller system kan fortfarande störas av annan utrustning, även om annan utrustning uppfyller kraven i motsvarande nationella standard.

- Grundläggande prestanda: SpO2 uppmätt område: 70% ~ 100%, absolut fel: ±2%; PR mätområde: 30 bpm ~ 250 bpm, noggrannhet: ±2 bpm eller ±2%, vilken som är högst.

Följande kabeltyper måste användas för att säkerställa att de överensstämmer med standarder för störstrålning och immunitet:

Nr.	Namn	Kabellängd (m)	Skärmning eller inte	Anmärkning
1	USB-kabel	1,0	Ja	
2	SpO2-sond	1,5	Nej	

BILAGA 1

Status	Prompt tillståndsfördröjning	Prompt signalgenereringsfördröjning
Lågspänning prompt	1 s	20ms
SpO2 meddelande	330ms	20ms
Pulshastighet prompt	330ms	20ms
Meddelande sondfel	16ms	20ms

BILAGA 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission – för all UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av pulsoximetern ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	**Överensstämmande**	**Elektromagnetisk miljö–vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga förmodas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission – för all UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Pulsoximetern ska försäkra att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Tillverkaren kan rekommendera ESD-förebyggande procedurer till användaren.
Strömfrekvens (50Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet – för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användare av Pulsoximetern ska försäkra att enheten används i sådan miljö			
Immuni-tetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Ledd RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (i ISM band mellan 0,15MHz och 80MHz) 10V/m 80 MHz till 2.7GH	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (i ISM band mellan 0,15MHz och 80MHz) 10V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av pulsoximetern, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz till 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning,a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 

NOT 1 vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas högre frekvensområde.
NOT 2 Dessa riktlinjer kanske inte stämmer i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där pulsoximetern används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör pulsoximetern observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att ändra eller flytta pulsoximetern.
b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET – för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och pulsoximetern.

Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av pulsoximetern kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och pulsoximetern enligt rekommendationerna nedan, enligt
den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)**		
	150kHz till 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz till 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz till 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

För sändare märkta med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
NOT. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
NOT 2 Dessa riktlinjer kanske inte stämmer i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.

Avyttring: *Produkten får inte avyttras tillsammans med annat hushållsavfall. Användarna måste avyttra denna utrustning genom att föra till en särskild återvinningspunkt för elektrisk och elektronisk utrustning.*

GIMA GARANTIVILLKOR
Gima 12-månaders standardgaranti B2B gäller.