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

Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).
Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e lo stoccaggio, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente manuale dell'utente devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel manuale dell'utente può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
A causa del loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.
La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato continuamente, può generarsi una sensazione di fastidio o dolore, in particolare negli utenti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti speciali che devono essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore della luce rossa a infrarossi (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi "Sensore spento" o "Guasto sensore" vengono visualizzati sul display, significa che la son-

da SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.

- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare la precisione della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- La precisione della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente (sulle stesse persone), può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- Ad esempio, in caso di avvelenamento da CO il dispositivo fornirà solo una stima eccessiva, pertanto, in questo caso, l'uso del dispositivo non è raccomandato.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

1 INTRODUZIONE GENERALE

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO2 nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali il funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o il check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione del SpO2 del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO2 misurato, garantendo una maggiore precisione e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

A. Facile da usare.
B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso la misurazione con la sonda per dito. Il prodotto è indicato per essere utilizzato in un contesto familiare, ospedaliero, con la bombola a ossigeno, in contesti sanitari pubblici, per cure fisiche in contesti sportivi (può essere utilizzato prima e dopo la prestazione sportiva;si sconsiglia di utilizzare il dispositivo durante la prestazione sportiva), ecc.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di conservazione
a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni operative
a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale dell'utente per la pulizia e la disinfezione. Si raccomanda di spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie interne prima della pulizia e della disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale hanno un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono verificare questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo dispone della funzione di notifica superamento limite, che serve a segnalare quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente, se la funzione di notifica è stata precedentemente attivata.
- La funzione di notifica del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita). Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di notifica, si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sul display vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica non è normalizzata come indicatore di inadeguatezza del segnale; pertanto, quando non è liscia e stabile, la precisione del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di rimuoverli dall'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico ricevente e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.

- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare la precisione di misurazione.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e la pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni: no

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO



Figura 1 Principio di funzionamento

Il principio di funzionamento del pulsossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina (HB) e ossiemoglobina (HbO2) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La tecnologia di ispezione optoelettrica di ossiemoglobina viene adottata secondo la tecnologia di capacità di scansione e registrazione di impulsi o frequenza del polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite saranno visualizzate sul display attraverso il passaggio nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3 FUNZIONI

3.1. Funzioni principali

A. Visualizzazione del valore SpO2
B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico

C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di bassa tensione: questa indicazione viene visualizzata prima che il dispositivo inizi a funzionare in modo anomalo a causa della bassa tensione
E. La luminosità dello schermo può essere modificata
F. Indicazione sonora al polso
G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sonda spenta, dito non inserito e batterie scariche
H. Con il valore SpO2 e la funzione di registrazione del valore della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
I. Possibilità di connessione con una sonda di un pulsossimetro esterno
J. I dati possono essere trasmessi al computer in tempo reale
K. Funzione di analisi
L. Funzione di orario

4 INSTALLAZIONE

4.1 Vista del pannello frontale

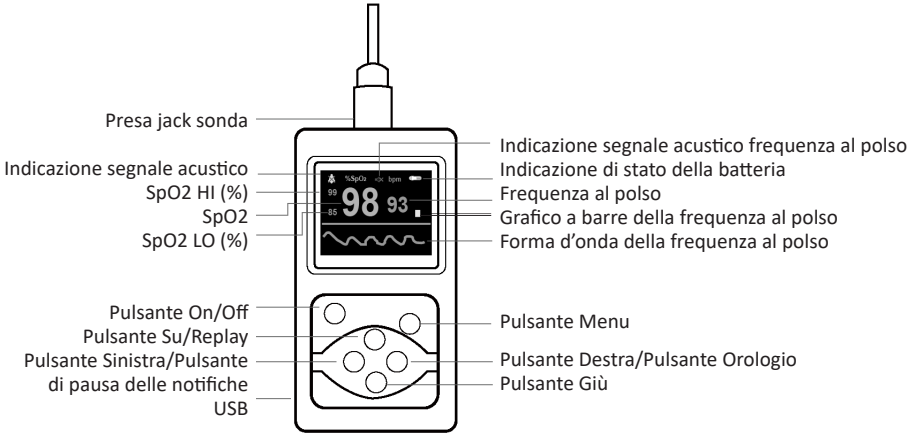


Figura 2. Visione frontale

4.2 Installazione delle batterie

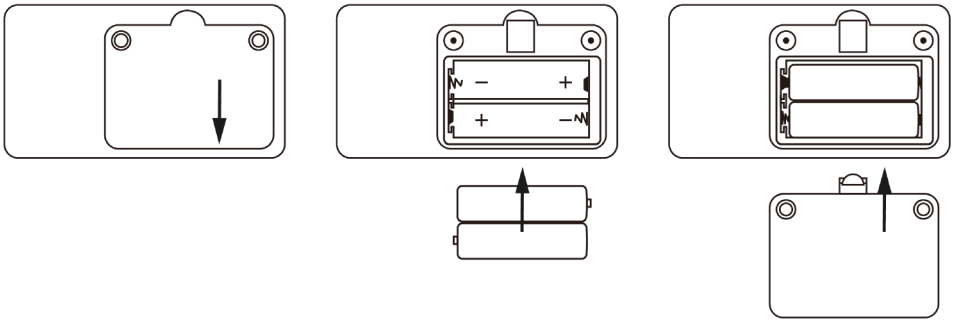


Figura 3. Installazione batterie

A. Fare riferimento alla Figura 3. Usare un cacciavite per svitare le due viti del vano batterie sul retro del prodotto e aprire il coperchio posteriore del vano batterie.
B. Inserire le due batterie AA nella giusta direzione.
C. Riposizionare il coperchio e avvitare la vite.

⚠ **Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.**

⚠ **Si prega di sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.**

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO2 del pulsossimetro nella presa jack sul lato superiore (vedere Figura 4). (Utilizzare soltanto sonde di nostra produzione; è vietato l'uso di sonde simili di altri produttori).

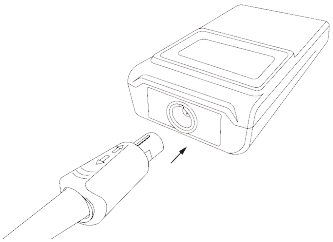


Figura 4. Installazione della sonda



Figura 5. Porta USB

⚠ **Quando si inserisce la sonda, far corrispondere la parte sporgente della spina della sonda alla scanalatura della presa della sonda. Estrarre direttamente la sonda senza ruotarla.**

4.4 Porta USB

Serve per collegare un personal computer ed esportare i dati relativi all'andamento o caricare la batteria al litio attraverso una linea dati (vedere Figura 5).

4.5. Struttura principale e accessori

A. Struttura principale: unità centrale, sonda, cavo USB, adattatore Bluetooth (opzionale).
B. Accessori: sonda per pulsossimetro per adulti, due batterie AA (opzionali), cavo USB, CD (incluso il software per PC, opzionale), manuale dell'utente, adattatore Bluetooth (opzionale).
Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
C. Descrizione del software.
Nome del software: CMS60D software integrato
Specifiche del software: nessuna
Versione: V2.0
Regola di denominazione della versione: V <Aggiornamento principale della versione del software>.<Aggiornamento minore della versione del software>.<Aggiornamento alla versione migliorata del software>.
Algoritmo coinvolto: nome: pletismografia; tipo: aritmetica matura
Finalità: misurazione di SpO2, frequenza del polso, ecc.
Funzione clinica: calcola i valori di SpO2 e di frequenza del polso raccogliendo ed elaborando il segnale del polso del tester.

5 GUIDA OPERATIVA

5.1 Metodo di applicazione

A. Inserire il dito nella sonda. Fare riferimento alla Figura 6.

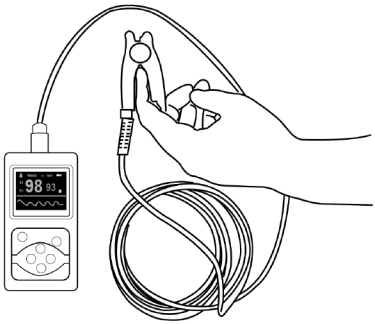


Figura 6

(La sonda effettiva può essere diversa dalla sonda illustrata nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda fornita con il dispositivo)

⚠ **L'unghia e il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.**

⚠ **Durante l'uso, il dito utilizzato per la misurazione non deve muoversi e anche il corpo deve rimanere fermo.**

B. Tenere premuto il pulsante "On/Off" finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante la misurazione.
D. I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.

5.2 Mettere in pausa la funzione di notifica

A. Il dispositivo emette un segnale acustico di notifica nei seguenti casi: superamento limite, batterie scariche e sonda o dito non inseriti.
B. Nell'interfaccia di misurazione, attivare la funzione di notifica; una volta attivato il segnale acustico, premere brevemente il pulsante per metterlo in pausa. Il segnale acustico si riattiverà automaticamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente l'avviso acustico, impostarlo nel menu.

5.3 Interfaccia di analisi

A. Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Su" per accedere direttamente all'interfaccia di analisi 1, come illustrato nella Figura 7:

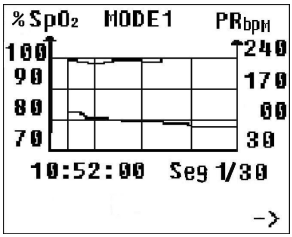


Figura 7-1. Interfaccia di analisi 1

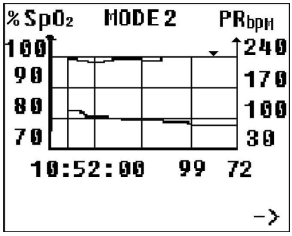


Figura 7-2. Interfaccia di analisi 2

B. Nell'interfaccia di analisi, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di analisi 1 all'interfaccia di analisi 2.
C. Nell'interfaccia di analisi 1, l'utente può osservare la forma d'onda dell'andamento composta dai dati memorizzati. Ogni schermo può visualizzare i dati memorizzati per 105 secondi. La linea gialla indica la forma d'onda dell'andamento di SpO2 e la linea rossa indica la forma d'onda dell'andamento di PR. Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzata la data e l'ora di inizio della misurazione, mentre al centro nella

parte inferiore dello schermo le indicazioni “+” e “-” corrispondono alla direzione di utilizzo del pulsante “Su”. Premendo il pulsante “destra” verrà visualizzato “+” e premendo il pulsante “Giù” sarà possibile accedere all’ora successiva. Premendo il pulsante “Sinistra” verrà visualizzato “-” e premendo il pulsante “Giù” sarà possibile accedere all’ora precedente.

D. Nell’interfaccia di analisi 2, raffigurata in base all’interfaccia di revisione 1, possono essere osservati il valore SpO2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzata data e ora corrispondenti alla durata di misurazione del valore SpO2 e del valore PR. Quando i dati memorizzati superano il limite superiore e inferiore impostato dall’utente, il relativo valore diventa verde.
E. Premere il pulsante “Su” per uscire dall’interfaccia di analisi e tornare all’interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell’interfaccia di misurazione, premere il pulsante “Destra” per accedere all’interfaccia dell’orologio, come illustrato nella Figura 8. Premere nuovamente il pulsante “Destra” per tornare all’interfaccia di misurazione.



Figura 8. Interfaccia orologio

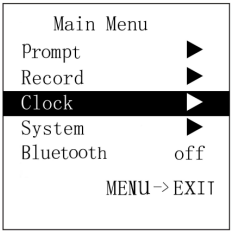


Figura 9. Menu principale

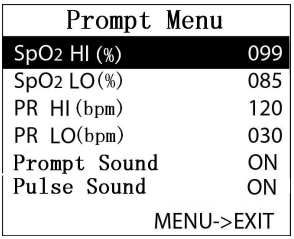


Figura 10 Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento:

Nell’interfaccia di misurazione, premere il pulsante “Menu” per accedere al menu della Figura 9. Nel menu principale, gli utenti possono regolare le impostazioni, come ad esempio la funzione di notifica, la registrazione, l’orologio, il sistema, ecc. Per fare ciò, procedere come di seguito descritto:

5.5.1 Impostazione della funzione di notifica

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Notifica”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 10.
Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.
“SpO2 HI (%)”: notifica superamento limite superiore per SpO2
“SpO2 LO (%)”: notifica superamento limite inferiore per SpO2
“PR HI (bpm)”: notifica superamento limite superiore per PR
“PR LO (bpm)”: notifica superamento limite inferiore per PR
“Segnale acustico”: notifica superamento valore limite, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.
“Frequenza del polso”: Segnale acustico PR, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori.
Intervallo SpO2: 0 % ~ 100 %,
Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm

I valori visualizzati nella Figura 10 corrispondono ai valori iniziali di notifica di superamento del limite.
Dopo l’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dall’interfaccia del menu di impostazione della funzione di notifica e tornare all’interfaccia del “Menu principale”.

5.5.2 Memorizzazione dei dati

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Registrazione”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia del “Menu di registrazione” come illustrato nella Figura 11.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.
Quando il puntino rosso “●” nell’interfaccia di misurazione lampeggia, significa che il dispositivo sta memorizzando i dati.
“Modalità”: da qui è possibile selezionare la modalità di registrazione tra le seguenti: Modalità “Automatica” e “Manuale”. In modalità “Manuale”, selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo a “Registrazione”.
Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore.
Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.
Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio “Memoria piena” e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. La prossima volta che si esce dalla modalità standby, verrà visualizzato il messaggio “Memoria piena!” per informare l’utente che la memoria è già piena. A questo punto, premere qualsiasi pulsante (On/Off escluso) per accedere all’interfaccia di misurazione.

⚠ **In modalità manuale, quando la funzione di “Registrazione” è “ATTIVA”, il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l’ultima volta.**

Verrà visualizzato il messaggio “Registrazione in corso...” quando non viene eseguita alcuna operazione di registrazione per 30 secondi, poi, dopo alcuni secondi, il sistema entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante “On/Off”, il dispositivo tornerà all’interfaccia precedente; premendo qualsiasi pulsante (On/Off escluso), verrà visualizzato il messaggio “Registrazione”.

⚠ **In stato di registrazione dei dati, il display si spegne automaticamente per consentire il risparmio energetico e anche l’indicazione del segnale acustico della frequenza del polso si spegnerà automaticamente.**

“Seg”: segmento dati.

Al termine dell’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.
“Elimina tutto”: per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).

⚠ **Caricare i dati in tempo utile dopo la registrazione, altrimenti potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.**

⚠ **I dati storici verranno eliminati non appena viene selezionata la modalità. In stato di registrazione, è impossibile selezionare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere selezionata solo quando si disattiva prima la registrazione.**



Figura 11 Menu principale



Figura 12 Menu orologio



Figura 13 Menu di sistema

5.5.3 Impostazione dell’orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l’orario del dispositivo.
Nell’interfaccia del software PC, dopo avere cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento

al relativo capitolo (5.6)) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.

b. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Impostazione orario": impostare l'orario, "Sì": consentire, "No". non consentire
"Impostazione anno": impostare l'anno
"Impostazione mese".: impostare il mese
"Impostazione giorno": impostare il giorno
"Impostazione ora": impostare l'ora
"Impostazione minuti": impostare i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l'intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.
Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione dell'orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Sistema", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Vers. hard": versione hardware
"Vers. soft.": versione software
"ID": nome utente
"Demo": impostare la modalità Demo, "ON": attivare la modalità Demo, "OFF": disattivare la modalità Demo.
"Volume audio": impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3
"Luminosità": impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Impostazione Bluetooth (apparecchiatura Bluetooth)

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Bluetooth", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di selezione, come illustrato nella Figura 14 e nella Figura 15. Quando il Bluetooth è "ATTIVO", se non vengono trasmessi dati per un certo tempo, il Bluetooth si spegnerà automaticamente.

⚠ **Durante la trasmissione di dati tramite Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.**



Figura 14 Interfaccia Bluetooth "ATTIVO"



Figura 15 Interfaccia Bluetooth "DISATTIVATO"

5.5.6 Uscire dal menu principale

Nel menu principale, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu principale e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.6 Caricamento dei dati

A. Trasmissione via cavo

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo avere collegato correttamente il software PC. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'utilizzo del software".

⚠ Il software PC può essere scaricato dal nostro sito web ufficiale.

B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura Bluetooth)

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla

sezione “Istruzioni per l’utilizzo del software”.

5.7 Spegnimento

Tenere premuto il pulsante “On/Off” finché il dispositivo non si spegne.

⚠ Durante la fase di memorizzazione, il dispositivo non può essere spento.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.
Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.
Utilizzare alcol al 75% per pulire l’involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per disinfettare la fascetta. Lasciare asciugare naturalmente, o pulirla con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l’unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l’esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l’uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l’uso come descritto nel manuale dell’utente (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l’avviso di batterie scariche.
D. Si raccomanda di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l’esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Atten^{d}ere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche. 2) Le batterie non sono installate correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Riposizionare le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batterie scariche. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Ricaricare le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1) Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Contattare il servizio post-vendita.

8 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l’uso		Pulsante "Sinistra" / Pulsante "Pausa allarme"

%SpO2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Pulsante "Menu"
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)		Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"
	Disattiva l'allarme acustico		Pulsante "Giù"
	Mette in pausa l'allarme acustico		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Avvia l'allarme acustico		USB
	Arresta il segnale acustico della frequenza al polso		Parte applicata di tipo BF
	Avvia il segnale acustico della frequenza al polso	SN	Numero di serie
Dito non inserito	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)
	Inibitore allarme		Fabbricante
	Pulsante On/Off		Data di fabbricazione
+	Elettrodo positivo della batteria	−	Catodo della batteria
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità		Lato alto
	Fragile, maneggiare con cautela		Conservare in luogo fresco ed asciutto
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Riciclabile
	Bluetooth: ATTIVO (Apparecchiatura Bluetooth)		Smaltimento RAEE
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REC● Registrazione in corso...	Stato di registrazione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
Nota: Il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.			

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Precisione [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
Intervallo di visualizzazione	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore
Intervallo misurato	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Precisione	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 4]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata del tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V ~ 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	110 mm (Lunghezza) × 60 mm (Profondità) × 24 mm (Altezza)
Peso	120g circa (con Batteria a secco (2AA))

Nota 1: Eventuali reclami concernenti la precisione della misurazione di SpO2 devono essere supportati da misurazioni acquisite nell'intero intervallo dello studio clinico. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile compreso entro un intervallo di 70%-100% di SpO2 e confrontare i valori di SpO2 raccolti allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi della precisione (applicabile alle sonde predisposte a tal fine.
Sono presenti 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 21~29; colore della pelle: nera: 4, chiara: 7, bianca: 1 (dati riportati nel report clinico).

Nota 2: Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 4: I sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.
Nota 5: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

CEM

Nota:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere installato e utilizzato in conformità con tali linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i requisiti CEM corrispondenti. Cellulari, dispositivi a raggi X o RMT potrebbero essere delle potenziali fonti di interferenze, dato che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- Fare riferimento ai capitoli precedenti per il valore minimo del segnale fisiologico dell'utente. Se il dispositivo funziona con valori inferiori a quelli descritti nel capitolo precedente, verrà visualizzato un risultato impreciso.
- L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal PRODUTTORE del dispositivo come parti di ricambio per le componenti interne, potrebbe aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM.
- Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di o sovrapponendolo ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarlo in questo modo, deve essere osservato costantemente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione richiesta.
- Altri dispositivi o sistemi potrebbero comunque causare delle interferenze, anche se conformi ai requisiti dei corrispondenti standard nazionali.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisione: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.

È necessario utilizzare le seguenti tipologie di cavo per assicurarsi che siano conformi ai requisiti delle interferenze da radiofrequenze e agli standard di immunità:

N.	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Con o senza schermatura	Note
1	Cavo USB	1,0	Sì	
2	Sonda SpO2	1,5	No	

Appendice 1

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20 ms
Notifica SpO2	330 ms	20 ms
Notifica frequenza al polso	330 ms	20 ms
Notifica di errore della sonda	16 ms	20 ms

Appendice 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.

Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti ad uso residenziale.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV a contatto 15 kV in aria	8 kV a contatto 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz) 10 V/m Da 80 MHz a 2,7GH	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz) 10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore, da qualunque parte del pulsossimetro, cavi compresi, rispetto a quanto raccomandato in funzione del calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate sulla base di una ricerca elettromagnetica condotta sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. **NOTA 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e trasmissione televisiva, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il pulsossimetro.
b Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA per SISTEMI e APPARECCHIATURE non SALVAVITA

Distanza raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro.

Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).
This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.
It is a medical device, which can be used repeatedly.
The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.
Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.
Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.
Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- The SpO2 probe accompanied is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO2 probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO2 probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO2 probe.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When the message "Sensor Off" or "Sensor Fault" appears on the screen, it indicates that the SpO2 probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO2 probe and whether there is damage for the probe, if necessary, please replace the probe to avoid risks. The probe fault will not result in a safety hazard.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration cur-

ve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient(people) simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.

1 OVERVIEW

The oxygen saturation is the percentage of HbO2 in the total Hb in the blood, so-called the O2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.
Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

A. Easy to use.
B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
C. Low power consumption.

1.2 Applied range

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

1.3 Environment requirements

Ambiente di conservazione
Storage Environment
a) Temperature: -40°C ~ + 60°C
b) Relative humidity: ≤ 95%
c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa
Operating Environment
a) Temperature: +10°C~ + 40°C
b) Relative Humidity: ≤ 75%
c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties
- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please turn off the device before cleaning and disinfection.Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.

- The device is suitable for children and adult.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- This device has the function of prompting, users can check on this function according to chapter 5.5.1 as a reference.
- The device has the function of limits prompting, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start prompting automatically on the premise of the prompting function is on.
- The device has the function of prompting, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.5.1as a reference.
- The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If necessary, please visit our official website to get the information about SpO2 probe that can be used with this device.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 6), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.

C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
E. Contraindication: no

2 PRINCIPLE

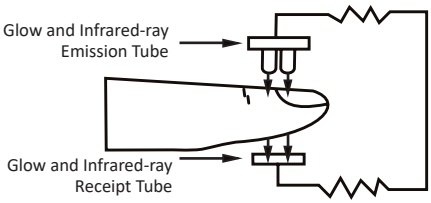


Figure 1 Operating principle

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

3 FUNCTIONS

3.1. Main performance

A. SpO2 value display
B. Pulse rate value display, bar graph display
C. Pulse waveform display
D. Low-voltage indication: low-voltage indicator appears before working abnormally which is due to low-voltage
E. Screen brightness can be changed
F. Pulse sound indication
G. Voice prompt for over-limit, probe off /finger-out and low battery
H. With SpO2 value and pulse rate value record function,the stored data can be uploaded to computer
I. It can be connected with an external oximeter probe
J. Real-time data can be transmitted to computer
K. Review function
L. Clock function

4 INSTALLATION

4.1 View of the front panel

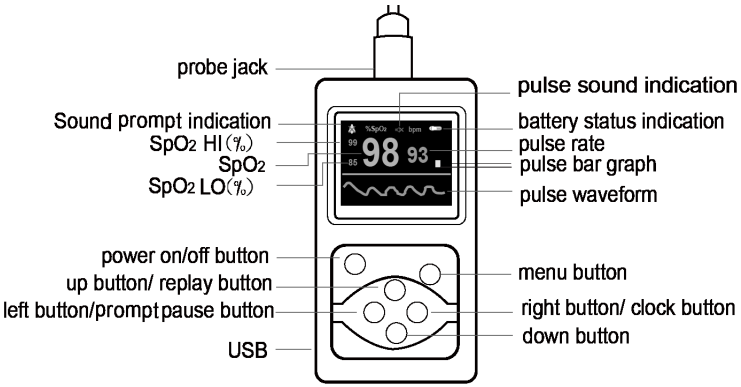


Figure 2. Front View

4.2 Battery installation

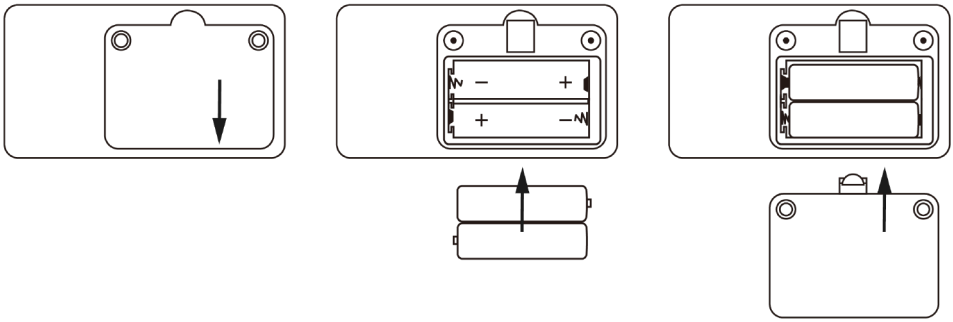


Figure 3. Batteries Installation

A. Refer to Figure 3. Use a screwdriver to unscrew the two screws from the battery compartment on the back of the product and open the back cover of the battery compartment.
B. Insert the two AA size batteries properly in the right direction.
C. Replace the cover, screw on the screw.

Please take care when you insert the batteries, for the improper insertion may damage the device.

Please replace two new batteries of the same kind at the same time.

4.3 Probe installation

Inserting the SpO2 probe of the pulse oximeter in the upper jack(see Figure 4). (The probe is limited to be produced by our company; never replace it with the similar one by other manufacturers).

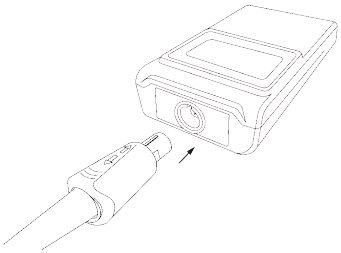


Figure 4.Probe Installation



Figure 5.USB Port

When inserting the probe, make the protruding part of the probe plug correspond to the groove of the probe socket. Pull out the probe directly and don't rotate the probe.

4.4 USB port

It is used to connect a personal computer to export the trend data or charge the lithium battery via a data line(see Figure 5).

4.5. Structure and accessories

A. tructure: main unit, probe,USB cable, Bluetooth adapter (optional).
B. Accessories: one adult-oximeter probe, two AA size batteries (optional), one USB cable, one CD disk (including PC software, optional), one User Manual, Bluetooth adapter (optional).

Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

C. Software description
   Software name: CMS60D embedded software
   Software specification: no
   Release version: V2.0
   Naming rule for version: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
   Involved algorithm: name: plethysmography; type: mature arithmetic
   Purpose: be used to measure SpO2, pulse rate, etc.
   Clinical function: calculate SpO2 and pulse rate values by collecting and processing the testee' s pulse signal.

5 OPERATING GUIDE

5.1 Application method

A. Put the finger into the probe. Refer to Figure 6.

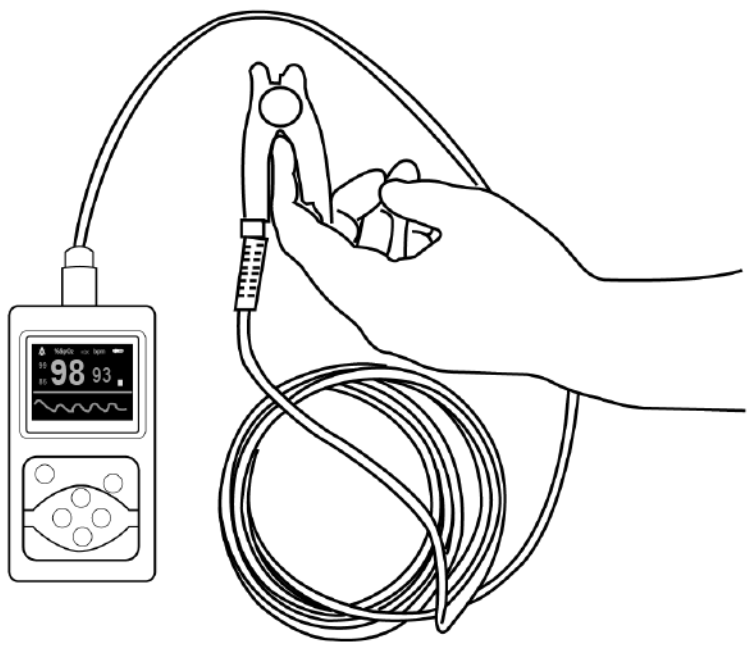


Figure 6 (Actual probe may be different with the probe as Figure 6, please accept the actual probe with the device)

⚠ **Fingernails and the luminescent tube should be at the same side.**

⚠ **In the process of using the tested finger had better not shake, the human body also had better not be in motion state.**

B. Long press the "power on/off " button, until the device turns on.
C. Do not shake the finger and keep the user in a stable state during the process.
D. The data can be read directly from the screen in the measure interface.

5.2 Pause sound prompt

A. Sound prompt, including: over-limit, low-battery and probe or finger out.
B. Under the measurement interface, turn on the sound prompt, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.
C. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

5.3 Review Interface

A. In the measure interface,press "up button" to enter the Review Interface 1 directly, as shown in Figure 7:

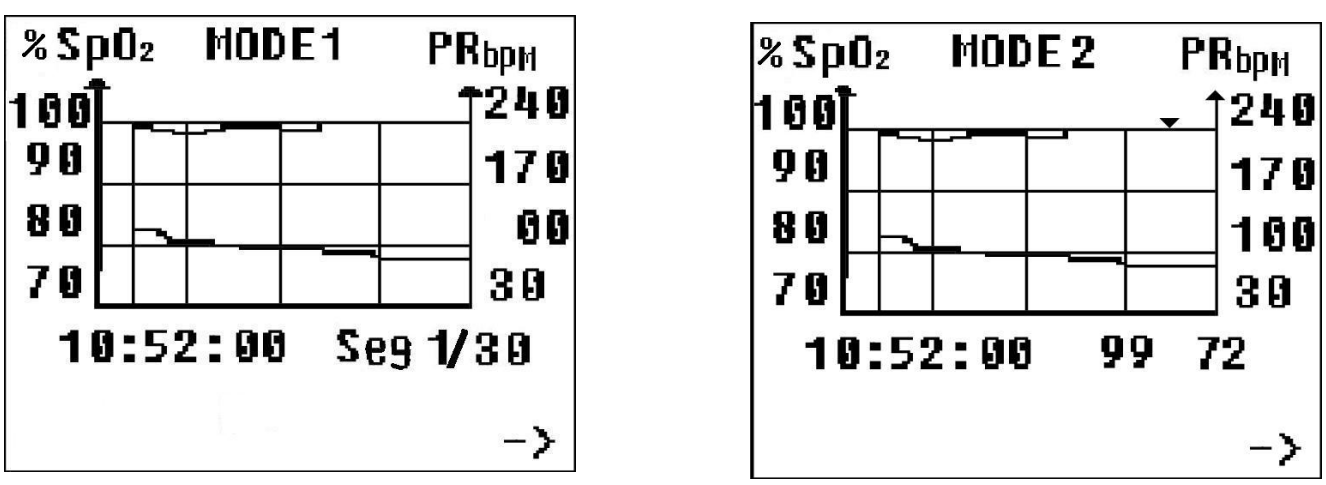


Figure 7-1. Review Interface 1 *Figure 7-2. Review Interface 2*

B. In review interface, press “menu button” to switch between Review Interface 1 and Review Interface 2.
C. In Review Interface 1,the user can observe the trend waveform composed by storage data.Each screen can show storage data for 105 seconds.The yellow line shows the SpO2 trend waveform,and the red line shows the PR trend waveform.The time underside shows the starting time of displaying the date in the screen, the middle “+” and “-” at the underside of the screen means the operation direction of the “Down button”. Press “right button”, it will show “+” in the position, then press “Down button” to enter next hour; Press “left button”, it will show “-” in the position, then press “Down button” to enter last hour.
D. The Review Interface 2 shown based in Review Interface 1, the stored SpO2 value and PR value in each second can be observed here, the underside date from left to right marks time, SpO2 value, PR value. When the stored data exceeds the upper and lower limit set by user, the relevant value will turn green.
E. Press “up button” to exit the review Interface, return to the measure interface.

5.4 Clock interface

In the measure interface, press the “right button” can enter the clock interface of Figure 8.Press the “right button” again can return to the measure interface.



Figure 8. Clock interface

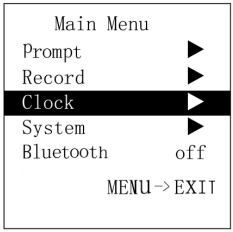


Figure 9. Main Menu

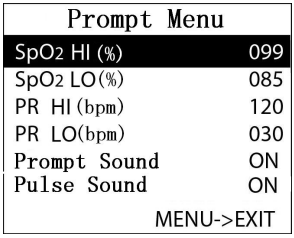


Figure 10 Setting for sound prompt

5.5 Menu operations:

In the measure interface,press the “menu button “can enter the menu of Figure9.Users can adjust the setting through the main menu, such as the sound prompt, record, clock., system, etc. can be set, methods are as followings:

5.5.1 Sound prompt setting

Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “Prompt”, then press the “up button” or “down button” to enter its setting interface shown in Figure 10.
Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.
“SpO2 HI(%)”: upper limit prompt for SpO2 over-limit
“SpO2 LO(%)”: lower limit prompt for SpO2 over-limit
“PR HI(bpm)”: upper limit prompt for PR over-limit
“PR LO(bpm)”: lower limit prompt for PR over-limit
“Prompt Sound”: prompt for over-limit, “off”: close, “on”: open.
“Pulse Sound”: PR sound, “off”: close, “on”: open.

Lower limit can not exceed the upper limit, and the upper limit can not be lower than the lower limit when adjusting the values. SpO2 range: 0 % ~ 100 %, PR range: 0 ~ 254 bpm
The values displayed in Figure 10 are the initial values of over-limit prompt.
After setting, press the “menu button” to exit the Prompt Settings Menu interface, and return to “Main Menu” interface.

5.5.2 Data storage

Under the main menu, press the “up button” or “down button” to select “Record”, then press the “up button” or “down button” to enter the “Record Menu” interface as shown in Figure 11.
Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.

It indicates that the device is storing when the red dot "R●" in measurement interface flickers "Mode": record mode selection, including: "Auto" and "Manual" mode. Under "Manual" mode, select to turn on / off memory by "Record".
Auto record: start recording after stable data appear, pull out the finger to finish recording a group of data (99 group of data at most), the total duration does not exceed 72 hours.
Manual record: after manual storage is started, the storage state needs to be terminated manually to complete a group of store, store up to 24-hour data.
When the memory is full, it will display "Memory is full!", then it will enter the standby mode after several seconds. When exiting the standby mode next time, it will display "Memory is full!" to prompt user that the memory has been full, press any button (power on/off excluded) again, it will enter the measure interface.

⚠ **Under manual mode, when "Record" is "ON", the device will prompt to clear the data stored last time.**

It will display "Recording..." when there is no operation under record state for 30s, then it will enter energy saving mode after several seconds, pressing the "power on/off button", the device would return to the former interface; pressing any button(power on/off excluded), it will display "Recording".

⚠ **Under data recording state, after the display screen turns off automatically, in order to save power, pulse sound indication will turn off automatically.**

"Seg": data segment.

After setting, press the "menu button" to exit storage menu, return to main menu.
"Delete All": delete all records (auto record mode is shown as Figure 11).

⚠ **Please upload data in time after recording, otherwise the data may be covered when the storage space is full.**

⚠ **The historical data will be deleted once switching the mode. Under record state, the record mode can not be switched; under manual mode, the record mode can be switched only when turning off recording firstly.**



Figure 11 Main menu



Figure 12 Clock menu



Figure 13 System menu

5.5.3 Clock setting

a. Connect the master device to synchronize device time

Under the PC software interface, after search for the device (refer to relative chapter (5.6) for the connection method), then can synchronize the device time.

b. Set device time manually

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "Clock", then press the "left button" or "right button" to enter its setting interface shown in Figure 12.
Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.

"Set Time": set the time, "yes": allow, "no": prohibit
"Set Year": set the year
"Set Month": set the month

"Set Day": set the day
"Set Hour": set the hour
"Set Minute": set the minute
Adjustable range for year: 2015 ~ 2045, month: 1 ~ 12, day: 1 ~ 30 (when there are 31 days in a month, it is 1 ~ 31), hour: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.
After setting, press the "menu button" to exit clock menu, return to main menu.

5.5.4 System setting and other options introduction

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "System", then press the "left button" or "right button" to enter the interface as shown in Figure 13.
Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.
"Hard.Ver.": hardware version
"Soft.Ver.": software version
"ID": user name
"Demo": set the Demo mode, "on": turn on the Demo mode, "off": turn off the Demo mode.
"Sound Volume": set the sound volume, adjustable range: 1 ~ 3
"Brightness": set the screen brightness, adjustable range: 1 ~ 4
After setting, press the "menu button" to exit system setting menu, return to main menu.

5.5.5 Bluetooth setting (Bluetooth equipment)

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "Bluetooth", then press the "left button" or "right button" to enter its selection interface as shown in Figure 14 and Figure 15 When the Bluetooth is "ON',if no data is transmitted for some time, then the Bluetooth will be turned off automatically.

⚠ **Under transmitting data by Bluetooth, the Bluetooth can not be turned off.**



Figure 14 Bluetooth "ON" interface



Figure 15Bluetooth "OFF" interface

5.5.6 Exit main menu

Under main menu, press the "menu button" to exit the main menu and return to the measurement interface.

5.6 Data upload

A. Wired transmission
Connect the device to the computer by the USB cable,upload the data after connecting the PC software properly, refer to "Software operating instruction" for details.

⚠ **The PC software can be downloaded from our official website**

B. Bluetooth transmission (Bluetooth equipment)
Turn on the device Bluetooth and the PC software to upload data, refer to "Software operating instruction" for details.

5.7 Power off

Long press the "power on/off" button,until the device turns off.

⚠ **When the device is in storing , it can't be turned off.**

6 MAINTAIN, TRANSPORT AND STORAGE

6.1 Cleaning and disinfection

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid.
Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

Use 75% alcohol to wipe the device enclosure, and use liquid soap or isopropanol to wipe the watchband for disinfection, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.
D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.
E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1) The finger is not properly inserted. 2) The finger is shaking or the patient is moving. 3) The device is not used in environment required by the manual. 4) The device works abnormally.	1) Please insert the finger properly and measure again. 2) Let the patient keep calm. 3) Please use the device in normal environment. 4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is installed incorrectly. 3) The device's malfunction.	1) Please change batteries. 2) Please Install the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) The device enters into the energy saving mode. 2) Low battery. 3) The device works abnormally.	1) Normal. 2) Please charge the battery. 3) Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	1) The device is not operated according to the manual. 2) The device works abnormally.	1) Please operate the device according to the manual. 2) Please contact the after-sales.

8 KEY OF SYMBOLS

Signal	Description	Signal	Description
	Follow instructions for use		Left button/Alarm pause button
%SpO2	The pulse oxygen saturation (%)		Menu button
PR bpm	Pulse rate (bpm)		Right button/clock button
	Close the alarm sound indication		Down button
	Pause the alarm sound indication		Up button/replay button
	Open the alarm sound indication		USB

	Close the pulse sound indication		Type BF applied part
	Open the pulse sound indication	SN	Serial number
Finger Out	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3.Signal inadequacy indicator
	The battery power is full		Two grid of the battery
	One grid of the battery		The lack of battery power.(Please change batteries in time for exact measuring)
	Alarm inhibit		Manufacturer
	Power on/off button		Date of manufacture
+	Battery positive electrode		Battery cathode
	Temperature limit		Atmospheric pressure limit
	Humidity limit		This side up
	Fragile, handle with care		Keep in a cool, dry place
IP22	Covering Protection rate		Recyclable
	Bluetooth: ON (Bluetooth equipment)		WEEE disposal
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC	REC● Recording	Record state
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
REF	Product code	LOT	Lot number
UK REP	Authorized Representative in the UK	CH REP	Authorized Representative in Swiss
Note: Your device may not contain all the following symbols.			

9 SPECIFICATION

SpO2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%

PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 3]	Low perfusion 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of measured values	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 4]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Up to 99 group of data under auto mode, total duration does not exceed 72 hours. Up to 24-hour data under manual mode.
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6V
Working current	≤ 100 mA
Power supply	Dry battery (2AA)
Dimension and Weight	
Dimensions	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Weight	About 120g (with Dry battery(2AA))

Note 1: the claims of SpO2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO2, compare the SpO2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.(It is applicable for the probes equipped
There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 21~29; skin color: black: 4, light: 7, white: 1) data in the clinical report.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.
Note 3: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO2 and PR values of input signal.
Note 4: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.
Note 5: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

EMC

Note:

- The device is subject to special EMC precautions and it must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the device performance, so other equipment used near the device must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.

- Refer to above chapters for the minimum value of user's physiological signal. Inaccurate result will appear when the device operates with the values lower than the descriptions in above chapter
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.
- Basic performance: SpO2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

N.	Name	Cable length(m)	Shielding or not	Remark
1	USB cable	1,0	Yes	
2	SpO2 probe	1,5	No	

Appendix 1

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1 s	20 ms
SpO2 prompt	330 ms	20 ms
Pulse rate prompt	330 ms	20 ms
Probe error prompt	16 ms	20 ms

Appendix 2

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter.

The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Mode d'emploi

Chers utilisateurs, nous vous remercions pour avoir acheté l'oxymètre de pouls, (dénommé ci-après dispositif médical).
Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.
C'est un dispositif médicame que vous pouvez utiliser de manière répétée
Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.

Avertissements

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- L'entretien du dispositif médical ne peut être effectuée que par le personnel de service qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients avec des problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Veuillez ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel de maintenance, car cela peut être dangereux pour les yeux.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans une zone hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager l'appareil.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.

- Inspectez le dispositif avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et ses performances. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde de SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision du dispositif en copiant la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Si plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.

1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 dans le sang ; il s'agit un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Un certain nombre d'affections liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-adaptation du corps humain, des dommages lors d'une intervention chirurgicale et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, l'impuissance, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie des personnes. Par conséquent, une information rapide sur la SpO2 des patients est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine de la médecine clinique.
Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

A. Facile à utiliser.
B. Peu encombrant, léger en poids, et pratique à transporter.
C. Faible consommation en énergie.

1.2 Plage appliquée

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt. Le produit convient à une utilisation en famille, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans les établissements de soins de santé communautaires, pour les soins physiques dans le sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique du sport, et il est déconseillé d'utiliser le dispositif pendant l'activité sportive) et etc.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de conservation
a) Température : -40°C à 60°C
b) Humidité relative : ≤ 95%
c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1060 hPa
Conditions de fonctionnement

a) Température : +10°C à 40°C
b) Humidité relative : ≤ 75%
c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

Signalez les conditions ou les pratiques susceptibles de causer des dommages au dispositif ou à d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, veuillez l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, veuillez cesser de l'utiliser.
- N'utilisez pas ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. reportez-vous au chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez mettre le dispositif à l'arrêt avant le nettoyage et la désinfection.Veuillez extraire la batterie interner avant le nettoyage et la désinfection.
- Il convient aux enfants et aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, et dépend également de la valeur PR.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.5.1.
- Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées sont au-delà de la limite la plus élevée ou la plus basse, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- L'appareil dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être soit mise en pause, soit fermée (paramètre par défaut) définitivement. Vous pouvez réactiver cette fonction via le menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- Le dispositif n'a pas de fonction d'alerte de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde de SpO2 doit être inférieure à 41°C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirez votre doigt et réinsérez-le pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirez la batterie pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de déformer ou de traîner le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), donc ne les utilisez pas sur le site de test.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquant d'affecter les résultats mesurés, veuillez insérer le doigt plus épais comme le pouce ou le majeur assez profondément dans la sonde lors de la mesure.

- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du sujet. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placez le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde de SpO2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été calibré avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitation clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.
C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, veuillez procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.
D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.
E. Contre-indication : non

2 PRINCIPE

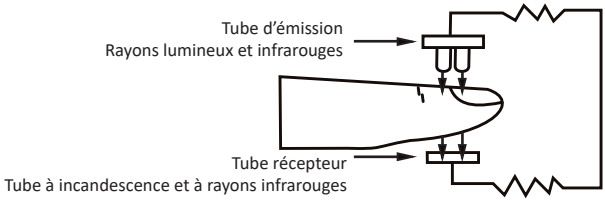


Figure 1 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre consiste en : Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO2). Le principe de fonctionnement du dispositif est le suivant : La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

3 FONCTIONS

3.1 Fonctions principales

A. Affichage valeur SpO2
B. Affichage du pouls, affichage de graphique à barres
C. Affichage du tracé du pouls
D. Indication de basse tension : l'indicateur de basse tension apparaît avant de fonctionner anormalement, ce qui est dû à une faible tension
E. Possibilité de changer la luminosité de l'écran
F. Indication du son du pouls
G. Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/de doigt enlevé et de batterie faible.
H. Grâce à la fonction d'enregistrement de la valeur de la SpO2 et à la fréquence du pouls, les données enregistrées peuvent être téléchargées sur un ordinateur.
I. Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe.
J. Les données en temps réel peuvent être transmises à l'ordinateur
K. Fonction d'analyse
L. Fonction d'horloge

4 INSTALLATION

4.1 Vue du panneau avant

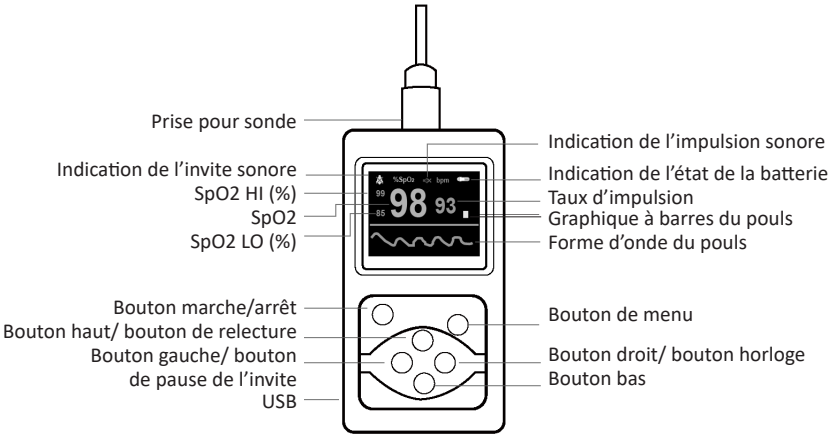


Figure 2. Vue avant

4.2 Installation des piles

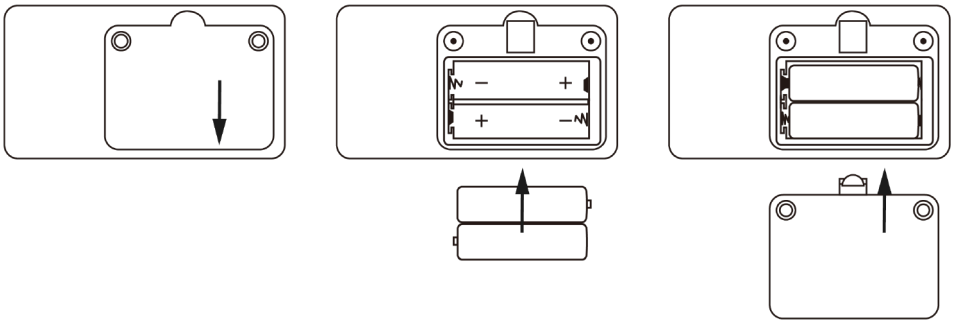


Figure 3. Installation des piles

A. reportez-vous à la figure 3. Utilisez un tournevis pour dévisser les deux vis du compartiment à piles situé à l'arrière du produit et ouvrez le couvercle arrière du compartiment à piles.
B. Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
C. Remettez le couvercle en place, en vissant la vis.

⚠ **Prenez garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.**

⚠ **Veuillez remplacer deux nouvelle piles du même type au même moment.**

4.3 Installation de la sonde

Insérez la sonde SpO2 de l'oxymètre de pouls dans le jack supérieur (voir Figure 4). (La sonde est uniquement produite par notre entreprise ; ne la remplacez jamais par une sonde similaire d'un autre fabricant).

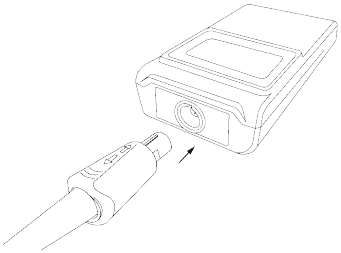


Figure 4.Installation de la sonde



Figure 5.Port USB

⚠ **Lorsque vous insérez la sonde, faites en sorte que la partie saillante de la fiche de la sonde corresponde à la rainure de la prise de la sonde. Retirez la sonde directement et ne la faites pas tourner.**

4.4 Port USB

Il est utilisé pour connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance ou de charger la pile lithium via une ligne de données (voir Figure 5).

4.5. Structure et accessoires

A. Structure : unité principale, sonde, câble USB, adaptateur Bluetooth (en option).
B. Accessoires : une sonde d'oxymètre pour adulte, deux piles AA (en option), un câble USB, un disque CD (incluant le logiciel PC, en option), un mode d'emploi un adaptateur Bluetooth (en option).
Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
C. Description du logiciel
Nom du logiciel : Logiciel intégré à CMS60D
Spécification du logiciel : non
Version logicielle : V2.0
Règle de dénomination de la version : V <Mise à jour du logiciel d'amélioration majeure>.<Mise à jour du logiciel d'amélioration mineure>.<Mise à jour du logiciel d'amélioration>.
Algorithme concerné : nom : pléthysmographie ; type : arithmétique mature.
Objectif : être utilisé pour mesurer la SpO2, le pouls, etc.
Fonction clinique : calculer les valeurs de SpO2 et de fréquence du pouls en recueillant et en traitant le signal du pouls de la personne testée.

5 GUIDE D'UTILISATION

5.1 Méthode d'application

A. Introduisez le doigt dans la sonde.
Reportez-vous à la figure 6.

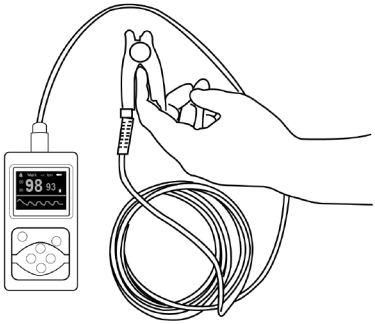


Figure 6
(La sonde réelle peut être différente de celle de la figure 6, veuillez accepter la sonde réelle du dispositif)

⚠ **Veillez à ce que les ongles et le tube luminescent se trouvent du même côté.**

⚠ **Au cours du processus d'utilisation, il est préférable que le doigt testé ne tremble pas et que le corps humain ne soit pas en mouvement.**

B. Appuyez longtemps sur le « bouton de marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.
Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur dans un état stable tout au long du processus.
C Les données peuvent être lues directement à l'écran dans l'interface de la mesure.

5.2 Invite sonore - mise en pause

A. Invitation sonore, notamment : dépassement de limite, batterie faible et sonde ou doigt hors position.
B. Dans l'interface de mesure, activez le message sonore, lorsqu'il retentit, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause et il reprendra automatiquement après environ 60 secondes.
C. Si vous souhaitez désactiver définitivement l'invite sonore, veuillez le définir dans le menu.

5.3 Interface d'examen

A. Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton haut » pour accéder directement à l'interface d'examen 1, comme le montre la Figure 7 :

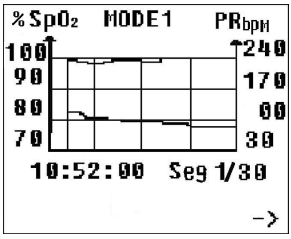


Figure 7-1 Interface d'examen 1

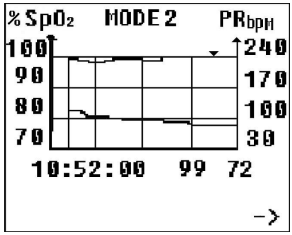


Figure 7-2. Interface d'examen 2

B. Dans l'interface d'examen appuyez sur le « bouton menu » pour basculer entre les interfaces d'examen 1 et 2.
C. Dans l'interface d'examen 1, vous pouvez observer en tant qu'utilisateur la forme d'onde de tendant que composent les données de stockage. Chaque écarn peut afficher des données de stockées pendant une durée allant jusqu'à 105 secondes. La ligne jaune indique la forme d'onde de tendance de la SpO2, et la ligne rouge indique la forme d'onde de tendance du PR. Le temps en dessous l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, le «+» au milieu et le «-» au dessous de l'écran indiquent le sens de fonctionnement du « bouton bas ». Appuyez sur le « bouton droit », la position « + » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir l'heure suivante ; appuyez sur le « bouton gauche », la position « - » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir la dernière heure.

D. L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO2 et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la date inférieure de gauche à droite marque l'heure, la valeur de SpO2, la valeur de PR. Si les données enregistrées dépassent les limites supérieure et inférieure que vous avez préalablement définies, la valeur correspondante devient verte.
E. Appuyez sur le « bouton haut » pour quitter l'interface d'exament et revenir à l'interface de mesure.

5.4 Interface de l'horloge

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton droit » pour accéder à l'interface de l'horloge de la Figure 8. Appuyez à nouveau sur le « bouton droit » pour revenir à l'interface de mesure.



Figure 8 Interface de l'horloge

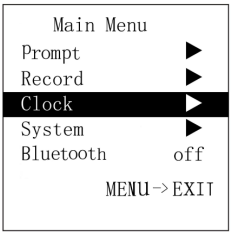


Figure 9. Menu principal

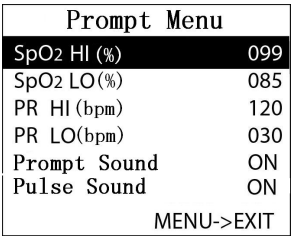


Figure 10 Paramétrage de l'invite sonore

5.5 Opératin que propose le menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton de menu » pour accéder au menu de la figure 9. Vous pouvez paramétrer les paramètres via le menu principal, tels que l'invite sonore, l'enregistrement, l'horloge, le système, etc . Les méthodes sont les suivantes :

5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Invite », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 10.
Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur
« SpO2 HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO2
« SpO2 LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil SpO2
« PR Hi(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
« PR Hi(bpm) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
« Message sonore » : message dépassement de limite, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.
« Son impulsions » : Son PR, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.

La limite inférieure ne peut pas dépasser la limite supérieure et la limite supérieure ne peut pas être inférieure à la limite inférieure en paramétrant ces valeurs. Plage SpO2 : 0% à 100 %, plage PR : 0 à 254 bpm
Les valeurs affichées dans la Figure 10 sont les valeurs initiales du message de dépassement de limite.
Une fois le paramètrage terminé, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter l'interface du menu des paramètres d'invite et revenir à l'interface du « Menu principal ».

5.5.2 Stockage de données

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Enregistrement », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface « Menu Enregistrement », comme illustré à la Figure 11.
Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.
Le dispositif est en train de stocker les données si le point rouge scintille dans l'interface de mesure «●».
« Mode » : sélection du mode d'enregistrement qui comprend : Les modes « Auto » et « Manuel ». En mode « Manuel », sélectionnez pour activer / désactiver la mémoire par « Enregistrer ».
Enregistrement automatique : commencez l' enregistrement après l'apparition de données stables, extrayez le doigt pour terminer l'enregistrement d' un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée

totale ne dépasse pas 72 heures .
Enregistrement manuel : après avoir démarré l'enregistrement manuel, l'état d'enregistrement doit être terminé manuellement pour terminer un groupe d'enregistrement, enregistrez jusqu'à 24 heures de données.
Lorsque la mémoire est pleine, le message « mémoire pleine » s'affiche, et le dispositif se met en mode veille après plusieurs secondes. En quittant le mode veille la prochaine fois, le message « Mémoire pleine ! » s'afficher pour vous signaler que mémoire est pleine, appuyez à nouveau sur n'importe quel bouton (mise en marche/arrêt exclue), pour accéder à l'interface de mesure.

⚠ **En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIF », le dispositif vous invitera à effacer les données stockées la dernière fois.**

Le message « Enregistrement... » s'affiche lorsqu'il n'y a pas d'opération d'enregistrement pendant 30 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie après plusieurs secondes, en appuyant sur le « bouton marche/arrêt », le dispositif revient à l'interface précédente ; en appuyant sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), le message « Enregistrement » s'affiche.

⚠ **Dans l'état d'enregistrement données, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d' économiser l'énergie, l' impulsion de son indication se désactive automatiquement.**

« Seg » : segment de données.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de stockage et revenir au menu principal.
« Tout supprimer » : supprime tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 11).

⚠ **Veuillez télécharger les données à temps après l'enregistrement, sinon les données peuvent être écrasées lorsque l'espace de stockage est plein.**

⚠ **L'historique des données sera supprimé dès la commutation du mode. Dans l'état d'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être commuté ; en mode manuel, le mode d'enregistrement ne peut être activé que si vous désactivez l'enregistrement au préalable.**



Figure 11 Menu principal



Figure 12 Menu horloge



Figure 13 Menu système

5.5.3 Paramétrage de l'horloge

a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure du dispositif

Dans l'interface du logiciel PC, après avoir recherché le dispositif (reportez-vous au chapitre correspondant (5.6) pour la méthode de connexion), vous pouvez synchroniser l'heure du dispositif.

b. Réglez l'heure du dispositif manuellement

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Horloge », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 12.
Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.
« Régler l'heure » : pour régler l'heure, « oui » : autoriser, « non » : interdire

« Définir l'année » : pour définir l'année
« Définir le mois » : pour définir le mois
« Définir le jour » : pour définir le jour
« Régler l'heure » : pour régler l'heure
« Régler les minutes » : pour régler les minutes
Plage réglable pour l'année : 2015 à 2045, mois : 1 à 12, jour : 1 à 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 à 31), heure : 1 à 23, minute : 1 à 59.
Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de l'horloge et revenir au menu principal.

5.5.4 Configuration de système et autres options de saisie

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Système », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 13.
Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.
« Ver mat. » : version matérielle
« Ver log. » : version logicielle
« ID » : nom d'utilisateur
« Démo » : pour définir le mode Démo « activer » pour activer ce mode et « désactiver » pour le désactiver.
« Volume sonore » : pour définir le volume sonore, plage de paramétrage : 1 à 3
« Luminosité » : permet de régler la luminosité de l'écran, plage réglable : 1 à 4
Une fois le réglage terminé, appuyez sur la « touche menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

5.5.5 Configuration Bluetooth (équipement Bluetooth)

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Bluetooth », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de sélection, comme illustré à la Figure 14 et à la Figure 15 Lorsque le Bluetooth est « activé », si aucune donnée n'est transmise pendant un certain temps, il se désactive automatiquement.

⚠ **En cas de transmission de données par Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.**

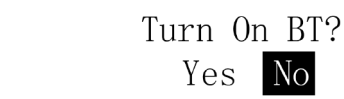


Figure 14 Interface Bluetooth « active »



Figure 15 Interface Bluetooth « désactivé »

5.5.6 Quitter le menu principal

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter le menu principal et revenir à l'interface de mesure.

5.6 Télécharger les données

A. Transmission filaire
Connectez le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB , téléchargez les données après avoir correctement connecté le logiciel PC ; reportez - vous au «Mode d'emploi du logiciel» pour plus de détails.

⚠ **Le logiciel PC peut être téléchargé de notre site web officiel.**

B. Transmission par Bluetooth transmission (équipement Bluetooth)
Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

5.7 Mise hors tension

Appuyez pendant longtemps sur le bouton « marche/arrêt », jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.

⚠ **Si le stockage est en course sur le dispositif, il ne peut pas être éteint.**

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 Nettoyage et désinfection

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.
Veuillez retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.
Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier du dispositif et du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de la montre à des fins de désinfection. Ne vaporisez pas de liquide sur le dispositif directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. S'il y a des dommages évidents, cessez de l'utiliser.
B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
C. Veuillez remplacer les piles en temps utilise lorsque le message de pile faible s'affiche.
D. Veuillez retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. Le dispositif n'a pas besoin d'être calibré pendant l'entretien.

6.3 Transport et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne le transportez pas en mélange avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C~+60°C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne peuvent pas s'afficher normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif l n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement	1) Veuillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veuillez consultez le SAV
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile n'est pas bien installée correctement 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Veuillez changer les piles. 2) Veuillez réinstaller la pile. 3) Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement	1) Normal. 2) Rechargez la batterie. 3) Veuillez consultez le SAV
Impossible d'enregistrer les données	1) Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2) Le dispositif ne fonctionne pas normalement	1) Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2) Veuillez consultez le SAV

8 LÉGENDE DES SYMBOLES

Signal	Description	Signal	Description
	Suivez les instructions d'utilisation		Bouton de gauche/bouton de mise en pause de l'alarme
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		Bouton de menu

PR bpm	Rythme cardiaque (bpm)		Bouton de droite/bouton d'horloge
	Alarme sonore désactivée		Bouton bas
	Mise en pause de l'indication sonore de l'alarme		Bouton haut/bouton de relecture
	Alarme sonore activée		USB
	Ferme l'indication sonore de l'impulsion		Appareil de type BF
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion	SN	Numéro de série
Dito non inserito	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible (veuillez changer les batteries en temps utile pour une mesure exacte).
	Désactivation alarme		Fabricant
	Bouton de marche/arrêt		Date de fabrication
+	Pôle positif pile	−	Pôle négatif pile
	Limite de température		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin		Á conserver dans un endroit frais et sec
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Recyclable
	Bluetooth : ON (ACTIVÉE) (Équipement Bluetooth)		Disposition DEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC● Enregistrement en cours...	État d'enregistrement
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni	CH REP	Représentant autorisé au Suisse
Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants			

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% à 100% : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
PR	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 3]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO2 ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limite supérieure et inférieure des valeurs mesurées.	
SpO2	0 % à 100%
PR	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 4]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Jusqu'à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V à 3,6 V
Courant de fonctionnement :	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
Dimension et poids	
Dimensions	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO2, comparez les valeurs de SpO2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées).
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 21 à 29 ; origine ethnique : africaine : 4, lumière : 7, blanc : 1) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à ± bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de PR sont différentes en raison d'un signal faible, comparez-les aux valeurs connues de SpO2 et de PR du signal d'entrée.
Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique effectuée par un clinicien.
Remarque 5 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure du RP et la valeur définie par le simulateur.

CEM

Remarque :

- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- Reportez-vous aux chapitres précédents pour connaître la valeur minimale du signal physiologique de l'utilisateur. Des résultats imprécis apparaîtront si le dispositif fonctionne avec des valeurs inférieures à celles décrites dans le chapitre ci-dessus.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et que si une utilisation à côté ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Performance de base : Plage de mesure de la valeur de SpO2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 %; Plage de mesure PR : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité

N.	Nom	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Remarque
1	Câble USB	1,0	Oui	
2	Sonde SpO2	1,5	Non	

Annexe 1

État	**Retard de la condition d'invite**	**Délai de génération du signal d'invite**
Invite basse tension	1s	20ms
Invite SpO2	330ms	20ms
Invite pour la fréquence du pouls	330ms	20ms
Invite d'erreur de sonde	16ms	20ms

Annexe 2

Conseils et déclaration du fabricant

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques-pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – indications**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.

Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique -pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Immunité test	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique instructions**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques
Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	**IEC 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique instructions**
Conduit RF CEI 61000-4-6	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les dispositifs de communication portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respectez les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2.7 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude d'un site électromagnétique,[a] devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.
b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'oxymètre de pouls.

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls OXY-3 comme recommandé ci-dessous, calculée en fonction de la tension maximale en sortie.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, dispositivo).
Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.
El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.
Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el aparato. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.
Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.
La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias al probador, al usuario o al medio ambiente.

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo sólo puede ser realizado por personal de servicio cualificado especificado por el fabricante. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en el edema ni en el tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para los ojos.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones en el probador y en el operador o daños en el aparato.
- La sonda de SpO2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden causar perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje “Sensor Off” o “Sensor Fault” aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO2 está

desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supondrá un riesgo para la seguridad.

- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente (persona) puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.

1 VISIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-equilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la dificultad de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información de la SpO2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

Al insertar el dedo en la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 Características

A. Fácil de usar.
B. Volumen reducido, fácil de transportar.
C. Consumo reducido de energía.

1.2 Rango aplicado

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en el ámbito familiar y hospitalario, el bar de oxígeno, en el centro comunitario de atención sanitaria, para el cuidado físico en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deporte, y y no es recomendable hacerlo mientras se practica deporte), etc.

1.3 Requisitos medioambientales

Entorno de almacenamiento
a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Humedad relativa: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Entorno operativo
a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
b) Humedad Relativa: ≤ 75%
c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otras cosas.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona con normalidad y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el aparato con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Apague el dispositivo antes de limpiarlo y desinfectarlo.Saque la batería interna antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- El dispositivo puede ser utilizado por niños y adultos.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO2. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de PR.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- Este aparato tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función según el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma de límites, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- El aparato tiene la función de avisar, esta función puede ser pausada, o cerrada (configuración por defecto) para siempre. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el comprobador de temperatura.
- Durante la medición, cuando las condiciones anormales aparecen en la pantalla, por favor saque su dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, saque la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del aparato.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de inadecuación de la señal, cuando no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser suave y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- En cuanto a los dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, puede afectar a los resultados medidos, así que introduzca eldedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda cuando se mide.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 6 adjunta), ya que una instalación incorrecta o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del sujeto. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.

- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO2 no debe colocarse en una extremidad con el manguito de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.
C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
E. Contraindicación: no

2 PRINCIPIO

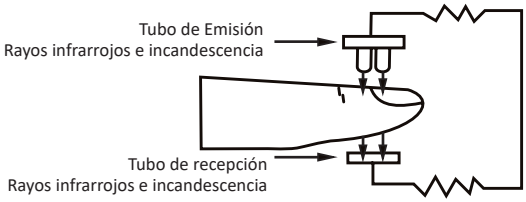


Figura 1 Principio de funcionamiento

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer Law según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

3 FUNCIONES

3.1. Rendimiento principal

A. SpO2 visualización de valores
B. Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
C. Visualización de la forma de onda del pulso
D. Indicación de baja tensión: el indicador de baja tensión aparece antes de que empiece a funcionar de forma anormal debido a la baja tensión
E. El brillo de la pantalla se puede cambiar
F. Indicación de sonido de pulso
G. Indicación por voz de exceso de límite, sonda apagada/dedo fuera y batería baja
H. Los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador con la función de registro del valor de SpO2 y del

valor de la frecuencia del pulso
I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
J. Los datos en tiempo real se pueden transmitir al ordenador
K. Función de revisión
L. Función de reloj

4 INSTALACIÓN

4.1 Vista del panel frontal

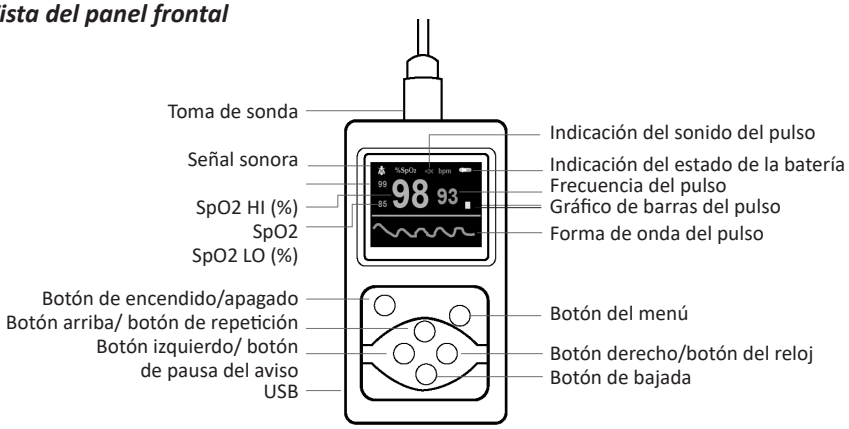


Figura 2. Vista frontal

4.2 Instalación de la batería

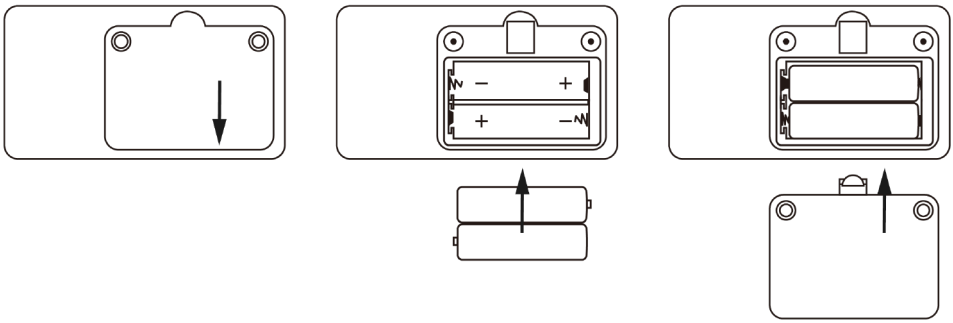


Figura 3. Instalación de la batería

A. Consulte la figura 3. Utilice un destornillador para desenroscar los dos tornillos del compartimento de las pilas, situado en la parte posterior del producto, abra la tapa posterior de este.
B. Inserte las dos pilas de tamaño AA en la dirección correcta.
C. Vuelva a colocar la tapa y ajuste el tornillo.

⚠ **Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.**

⚠ **Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo**

4.3 Instalación de la sonda

Inserte la sonda de SpO2 del pulsioxímetro en la toma superior (véase la figura 4). (La sonda solo puede ser producida por nuestra empresa; no la sustituya nunca por una similar de otros fabricantes).

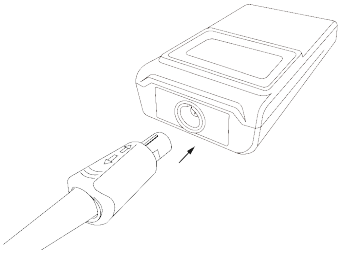


Figura 4. Instalación de la sonda



Figura 5.Puerto USB

⚠ **Introduzca la sonda de forma que la parte que sobresale de su clavija se corresponda con la ranura de la toma de la sonda. Saque la sonda directamente y no la gire.**

4.4 Puerto USB

Se utiliza para conectar un ordenador personal para exportar los datos de tendencias o cargar la batería de litio a través de una línea de datos (véase la figura 5).

4.5. Estructura y accesorios

A. Estructura: unidad principal, sonda, cable USB, adaptador Bluetooth (opcional).
B. Accesorios: una sonda de oxímetro para adultos, dos pilas de tamaño AA (opcionales), un cable USB, un disco CD (que incluye el software para PC, opcional), un manual de usuario, adaptador Bluetooth (opcional). Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.
C. Descripción del software
   Nombre del software: Software integrado CMS60D
   Especificación del software: no
   Versión de lanzamiento: V2.0
   Regla de denominación de la versión: V <Actualización de software de mejora mayor>.<Actualización de software de mejora menor>.<Actualización de software de mejora>
   Algoritmo implicado: nombre: pletismografía; tipo: aritmética madura
   Finalidad: se utiliza para medir la SpO2, la frecuencia del pulso, etc.
   Función clínica: calcular los valores de SpO2 y la frecuencia del pulso mediante la recogida y el procesamiento de la señal de pulso del paciente.

5 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

5.1 Método de aplicación

A. Meta el dedo en la sonda. Consulte la figura 6.

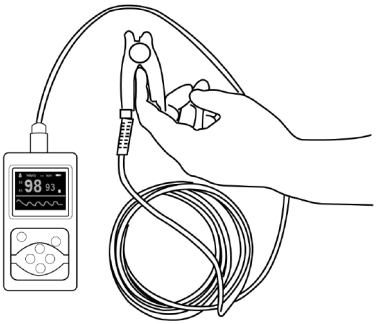


Figura (La sonda real puede ser diferente con la sonda, como la figura 6, ,acepte la sonda real con el dispositivo)

Las uñas de los dedos y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.

Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.

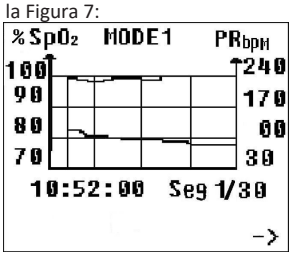
B. Pulse prolongadamente el botón de "encendido/apagado" hasta que se encienda el dispositivo.
C. No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
D Los datos se pueden leer directamente en la pantalla, en la interfaz de medición.

5.2 Indicación de sonido de pausa

A. . Aviso sonoro que incluye: exceso de límite, batería baja y sonda o dedo fuera.
B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanudará automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
C. Si desea desactivar el aviso sonoro de forma permanente, ajústelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medida, pulse el "botón arriba" para entrar directamente en la interfaz de revisión 1, como se muestra en la Figura 7:



B. En la interfaz de revisión, pulse el "botón de menú" para cambiar entre la interfaz de revisión 1 y la interfaz de revisión 2.
C. En la interfaz de revisión 1,el usuario puede observar la forma de onda de la tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar los datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO2,y la línea roja muestra la forma de onda de la tendencia de PR. La parte inferior de la hora muestra la hora de inicio de la visualización de la fecha en la pantalla, el medio "+" y "-" en la parte inferior de la pantalla significa la dirección de operación del "botón de abajo".y señal sonora. Presione el "botón derecho", aparecerá "+" en la posición, luego presione el "botón abajo" para ingresar la siguiente hora; presione el "botón izquierdo", se mostrará "-" en la posición, luego presione el "botón abajo" para introducir la última hora.
D. La Interfaz de revisión 2 aparece basada en la interfaz de revisión 1, el valor de SpO2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior de izquierda a derecha marca la hora, el valor de SpO2 y el valor de PR. Cuando los datos almacenados superan el límite superior e inferior establecido por el usuario, el valor correspondiente se pondrá en verde.
E. Pulse el botón "arriba" para salir de la interfaz de revisión y volver a la interfaz de medición.

5.4 Interfaz del reloj

En la interfaz de medida, pulse el "botón derecho" para acceder a la interfaz de reloj de la Figura 8. Pulse de nuevo el "botón derecho" para volver a la interfaz de medida.



Figura 8. Interfaz del reloj

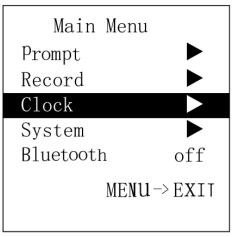


Figura 9. Menú principal

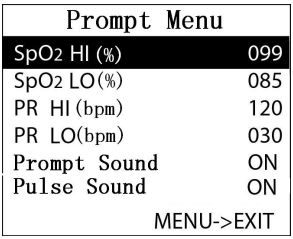


Figura 10. Ajuste de la señal sonora

5.5 Operaciones de menú:

En la interfaz de medición, pulse el “botón de menú” para entrar en el menú de la figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como la indicación de sonido, el registro, el reloj, el sistema, etc., los métodos son los siguientes:

5.5.1 Ajuste del sonido

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Prompt”, luego pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para entrar en la interfaz de ajuste que aparece en la figura 10.
Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.
“SpO2 HI(%)”: aviso de límite superior para el exceso de SpO2
“SpO2 LO(%)”: aviso de límite inferior para el exceso de SpO2
“FP HI(bpm)”: aviso de límite superior para el exceso de FP
“FP LO(bpm)”: aviso de límite inferior para el exceso de FP
“Prompt Sound”: aviso de exceso de límite, “off”: cerrar, “on”: abrir.
“Pulse Sound”: sonido FP, “off”: cerrar, “on”: abrir.

El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores. SpO2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 ~ 254 bpm
Los valores mostrados en la figura 10 son los valores iniciales de la indicación de exceso de límite.
Después de haber efectuado la configuración, pulse el “botón de menú” para salir de la interfaz del menú de configuración de avisos y volver a la interfaz del “Menú principal”.

5.5.2 Almacenamiento de datos

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Registrar” y, a continuación, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para acceder a la interfaz del “Menú de registro”, como se muestra en la Figura 11.
Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.
Indica que el dispositivo está almacenando cuando el punto rojo “R●” en la interfaz de medición parpadea
“Modo”: selección del modo de registro incluyendo: Modo “Auto” y “Manual”. En el modo “Manual”, seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante “Registro”.
Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.
Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.
Cuando la memoria esté llena, mostrará el mensaje “¡Memoria llena!”, y después entrará en el modo de espera tras varios segundos. Al salir del modo de espera la próxima vez, se mostrará “¡Memoria llena!” para indicar al usuario que la memoria se ha llenado, pulse cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado) de nuevo, y entrará en la interfaz de medición.

⚠ **En el modo manual, cuando “Registro” está “ON”, el aparato pide que se borren los datos almacenados la última vez.**

Si no se realiza ninguna operación en el modo de registro durante 30 segundos, el aparato entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el “botón de encendido/apagado”, el aparato volverá a la interfaz anterior; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará “Registrando”.

⚠ **En el estado de registro de datos, después de que la pantalla de visualización se apague automáticamente, con el fin de ahorrar energía, la indicación del sonido del pulso se apagará automáticamente.**

“Seg”: segmento de datos.

Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú de almacenamiento y volver al menú principal.
“Delete All”: borra todos los registros (el modo de registro automático se muestra como en la figura 11).

⚠ **Cargue los datos a tiempo después del registro, de lo contrario los datos pueden quedar cubiertos cuando**

el espacio de almacenamiento esté lleno.

⚠ **Los datos históricos se borrarán al cambiar de modo. En el estado de registro, el modo de registro no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de registro solo se puede cambiar cuando se apaga primero la registro.**



Figura 11 Menú principal



Figura 12 Menú del reloj



Figura 13 Menú del sistema

5.5.3 Configuración del reloj

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar la hora del dispositivo

Bajo la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo (consulte el correspondiente capítulo (5,6) para el método de conexión), a continuación podrá sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Reloj", a continuación pulse el "botón izquierda" o "botón derecha" para introducir la interfaz ajuste que aparece en la figura 12.

Pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para modificar el valor.

"Set Time": establecer la hora, "yes": permitir, "no": prohibir
"Set Year": establece el año
"Set Month": establece el mes
"Set Day": establece el día
"Set Hour": establece la hora
"Set Minute": establece el minuto

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 – 59.

Terminada la configuración, pulse el "botón del menú" para salir del menú del reloj y volver al menú principal.

5.5.4 Ajuste del sistema e introducción de otras opciones

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo» para seleccionar el "Sistema", a continuación pulse el "botón izquierda" o el "botón derecha" para introducir la interfaz, como aparece en la figura 13.

Pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para modificar el valor.

"Hard.Ver.": versión hardware
"Soft.Ver.": versión software
"ID": nombre de usuario
"Demo": establecer el modo Demo, "on": activar el modo Demo, "off": desactivar el modo Demo.
"Sound Volume": restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3
"Brillo": ajuste el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4

Tras finalizar el ajuste, pulse el "botón del menú" para salir del ajuste del sistema, vuelva al menú principal.

5.5.5 Ajuste de Bluetooth (equipo Bluetooth)

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Bluetooth", a continuación pulse el "botón izquierda" o el "botón derecha" para introducir su interfaz de selección, como aparecen en la figura 14 y en la figura 15. cuando Bluetooth está "ON', si no se transmiten datos durante cierto tiempo, Bluetooth se apagará de forma automática.

⚠ **En la transmisión de datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.**

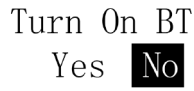


Figura 14 Interfaz Bluetooth "ON"



Figura 15 Interfaz Bluetooth "OFF

5.5.6 Salida del menú principal

En el menú principal, pulse el "botón de menú" para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

5.6 Carga de datos

A. Transmisión cableada

Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para mayor detalle

⚠ **El software para PC puede descargarse desde nuestro sitio web oficial.**

B. . Transmisión Bluetooth (equipo Bluetooth)

Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para más detalles.

5.7 Apagado

Pulse prolongadamente el botón "encendido/apagado" hasta que se apague el dispositivo.

⚠ **Cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.**

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.
Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y jabón líquido o isopropanol para limpiar la correa del reloj para su desinfección; a continuación, séquelo con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A. Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.
B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).
C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.
D. Saque las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un tiempo prolongado.
E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que esté quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La pila está mal puesta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las pilas. 2) Vuelva a instalar la pila. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Normal. 2) Cargar la batería. 3) Contactar el servicio posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1) El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2) Contactar el servicio posventa.

8 CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso		Botón izquierdo/Botón pausa alarma
%SpO2	Saturación de oxígeno de pulso (%)		Botón de menú
PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Botón derecho/botón reloj
	Cerrar indicación de sonido de alarma		Botón abajo
	Detiene la señal acústica de alarma		Botón arriba/botón de reproducción
	Abrir indicación de sonido de alarma		USB
	Cerrar indicación de sonido de pulso		Aparato de tipo BF
	Abrir indicación de sonido de pulso	SN	Número de serie
Dedo Fuera	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3.Indicador de inadecuación de la señal
	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)
	Inhibición de alarma		Fabricante
	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación

+	Electrodo positivo de la pila	−	Cátodo de la pila
	Límite de temperatura		Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad		Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
IP22	Tasa de protección de cobertura		Reciclable
	Bluetooth: ATTIVO (Apparecchiatura Bluetooth)		Disposición WEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC● Grabando...	Estado registro
REF	Código producto	LOT	Número de lote
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido	CH REP	Representante autorizado en Suizo
Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.			

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % à 99%
Rango medido	0 % à 100%
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango medido	30 bpm ~ 250 bpm
Precisión	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 bpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 3]	Perfusión baja 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 bpm ~ 254 bpm
Sensor óptico [véase nota 4]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6.65 mW

Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6.75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2.6 V ~ 3.6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante inducción artificial, obtener el nivel estable de oxígeno hasta un rango de entre un 70 % y un 100 % SpO2, compare los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.(Es aplicable a las sondas equipadas
Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 21~29; color de la piel: negro: 4, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.
Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXIMETRO.
Nota 3: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.
Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica que realiza el médico.
Nota 5: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la RP y el valor establecido por el simulador.

EMC

Nota:

- El dispositivo está sometido a precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que otros equipos utilizados cerca del aparato deben cumplir los correspondientes requisitos de CEM. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y de imagen por resonancia magnética son fuentes posibles de interferencia, puesto que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.
- Consulte los capítulos anteriores para conocer el valor mínimo de la señal fisiológica del usuario. Si el aparato funciona con valores inferiores a los descritos en el capítulo anterior, los resultados serán imprecisos.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del ME EQUIPMENT o del ME SISTEM como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del ME EQUIPMENT o del ME SYSTEM.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos, pero si es necesario utilizarlo de una de las dos formas, debe examinarse para comprobar si puede funcionar con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.
- Los dispositivos o sistemas podrían interferir con otros equipos, incluso si estos equipos cumplen con los requisitos de las normas nacionales pertinentes.
- Rendimiento básico: Rango medido de SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.

Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

N.	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observación
1	Cable USB	1,0	Sí	
2	Sonda SpO2	1,5	No	

Apéndice 1

Estado	**Retraso de la condición de aviso**	**Retraso en la generación de la señal de aviso**
Aviso de baja tensión	1s	20ms
aviso SpO2	330ms	20ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330ms	20ms
Indicación de error de sonda	16ms	20ms

Apéndice 2

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
Elpulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Elpulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Test de inmunidad	**IEC 60601 Prueba de nivel**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. el fabricante puede recomendar al usuario los procedimientos de precaución ESD.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del pulsioxímetro, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro.
b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -
Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el pulsioxímetro.

El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz para 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Benutzerhandbuch

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet). Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.
In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Geräts der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, etc. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Anwenders und des Geräts erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.
Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. In der Gebrauchsanleitung werden Bedienungsschritte beschrieben, an die sie sich genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht ab.
Aufgrund bevorstehender Produktänderungen könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.
Unser Unternehmen behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Beachten Sie, dass die Nichtbeachtung der Warnhinweise schwerwiegende Folgen für die Testperson, den Benutzer oder die Umwelt haben kann.

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenem Servicepersonal durchgeführt werden. Benutzer dürfen das Gerät nicht selbst warten oder umrüsten.
- Unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Bei einigen speziellen Anwendern, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Das Gerät enthält Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der örtlichen Umwelt zu vermeiden. Verpackungsmaterialien müssen an einem Ort gelagert werden, der außerhalb der Reichweite von Kindern liegt.
- Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bedieners oder zu Schäden am Gerät kommen.
- Die mitgelieferte SpO2-Sonde ist nur für die Verwendung mit dem Gerät geeignet. Das Gerät darf nur mit der im Handbuch beschriebenen SpO2-Sonde verwendet werden. Der Bediener ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen dem Gerät und der SpO2-Sonde zu überprüfen. Inkompatibles Zubehör kann zu einer Verschlechterung der Geräteleistung, zu Geräteschäden oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die beiliegende SpO2-Sonde darf nicht wiederaufbereitet werden.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung , um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensi-

chtlichen Schäden ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Wenn die Meldung „Sensor Off“ (Sensor aus) oder „Sensor Fault “ (Sensorfehler) auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass die SpO2-Sonde nicht angeschlossen ist oder ein Leitungsfehler vorliegt. Überprüfen Sie die Verbindung der SpO2-Sonde und ob die Sonde beschädigt ist. Wenn nötig, ersetzen Sie die Sonde, um Risiken zu vermeiden. Ein Fehler der Sonde führt nicht zu einem Sicherheitsrisiko.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO2-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungsschritte im Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Funkgeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
- CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.

1 ÜBERBLICK

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO2 am gesamten Hb im Blut, die so genannte O2-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO2-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO2-Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.
Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dieses zeigt den gemessenen SpO2-Wert direkt an und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 Merkmale

A. Einfach zu bedienen.
B. Kleines Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
C. Geringer Stromverbrauch.

1.2 Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet. Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause, im Krankenhaus, an Sauerstoffbars, in Ambulanzen der Gesundheitsämter, für die physische Vorsorge im Sport (es kann vor und nach der physischen Aktivität verwendet werden, wir empfehlen nicht, das Gerät während der physischen Aktivität zu verwenden) und so weiter.

1.3 Umgebungsanforderungen

Lagerumgebung Lagerung
a) Temperatur: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relative Feuchtigkeit: ≤ 95 %
c) Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa
Betriebsumgebung
a) Temperatur: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 %
c) Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Weisen Sie andere Personen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Bei der Verlagerung aus einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung darf das Gerät nicht sofort verwendet werden.
- Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1). Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus. Nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion heraus.
- Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
- Das Gerät ist eventuell nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie keine Ergebnis erhalten, verwenden Sie es nicht mehr.
- Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO2-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
- Das Gerät verfügt über eine Tonsignalfunktion. Der Benutzer kann diese Funktion gemäß Kapitel 5.5.1 überprüfen.
- Das Gerät bietet eine Tonsignalfunktion bei Grenzwertüberschreitung. Wenn die gemessenen Werte den eingestellten Höchst- oder Mindestwert überschreiten, wird automatisch ein Tonsignal ausgelöst – vorausgesetzt, die Tonsignalfunktion ist aktiviert.
- Das Gerät verfügt über eine Tonsignalfunktion. Diese Funktion kann entweder pausiert oder dauerhaft deaktiviert werden (Standardeinstellung: deaktiviert). Die Funktion kann über das Menü bei Bedarf wieder eingeschaltet werden. Sehen Sie dazu im Kapitel 5.5.1 nach.
- Das Gerät verfügt nicht über eine Tonsignalfunktion bei niedriger Batteriespannung – der niedrige Ladezustand wird nur angezeigt. Bitte wechseln Sie die Batterien, sobald die Spannung aufgebraucht ist.
- Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO2-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 ℃ betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalsten.
- Bei Bedarf besuchen Sie bitte unsere offizielle Website für Informationen über die mit diesem Gerät verwendbare SpO2-Sonde.
- Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dickeren Finger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
- Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 6), da eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
- Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtröhre des Geräts muss durch die Arteriolen der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hin-

dernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Die SpO2-Sonde sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalem Schlauch angebracht werden.
- Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.
- Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
- Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkungen

A. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO2-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.
C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxihämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen, aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.
D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.
E. Kontraindikationen: keine

2 FUNKTIONSPRINZIP

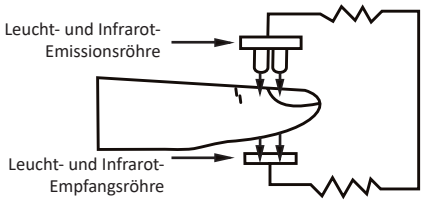


Abbildung 1. Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des Pulsoximeters ist wie folgt: Eine empirische Formel zur Datenverarbeitung wird unter Anwendung des Lambert-Beer-Gesetzes erstellt, basierend auf den spektralen Absorptionseigenschaften von reduziertem Hämoglobin (Hb) und Oxihämoglobin (HbO_2) im sichtbaren und nahinfraroten Bereich. Das Arbeitsprinzip des Geräts ist wie folgt: Die photoelektrische Oxihämoglobin-Messtechnik wird in Kombination mit der kapazitiven Pulserfassungs- und Aufzeichnungstechnologie eingesetzt, wobei zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen durch einen durchsichtigen Fingersensor auf die Fingerspitze des Benutzers gerichtet werden können. Das vom lichtempfindlichen Element erfasste Signal wird gemessen, verarbeitet und anschließend über elektronische Schaltungen und einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm angezeigt.

3 FUNKTIONEN

3.1. Hauptfunktionen

A. Anzeige des SpO_2-Werts
B. Anzeige des Pulswerts, Balkendiagramm-Anzeige
C. Anzeige der Pulswellenform

D. Niederspannungsanzeige: Eine Niederspannungswarnung erscheint, bevor das Gerät aufgrund zu niedriger Spannung nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert
E. Bildschirmhelligkeit ist einstellbar
F. Puls-Tonanzeige
G. Tonsignal bei Grenzwertüberschreitung, entfernter Sonde/Finger oder niedrigem Batteriestand
H. Mit Speicherfunktion für SpO2 - und Pulswerte – die gespeicherten Daten können auf einen Computer übertragen werden
I. Anschlussmöglichkeit für eine externe Oximetersonde
J. Echtzeit-Datenübertragung zum Computer möglich
K. Analysefunktion
L. Uhrfunktion

4 INSTALLATION

4.1 Ansicht der Frontplatte

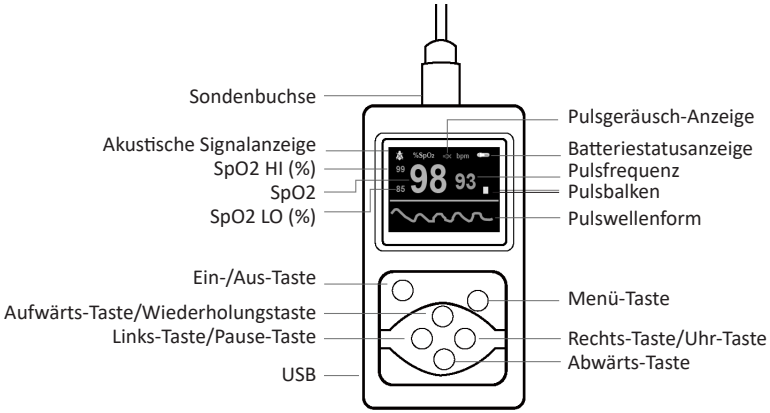


Abbildung 2. Vorderansicht

4.2 Installation der Batterien

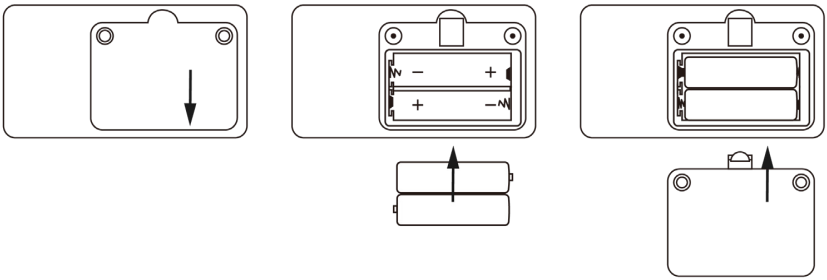


Abbildung 3. Installation der Batterien

A. Siehe Abbildung 3. Lösen Sie mit einem Schraubendreher die beiden Schrauben vom Batteriefach auf der Rückseite des Produkts und öffnen Sie die hintere Abdeckung des Batteriefachs.
B. Legen Sie die beiden AA-Batterien entsprechend den Polaritätsangaben ein.
C. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf und schrauben Sie die Schraube fest.

⚠ Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

⚠ **Legen Sie zwei neue Batterien desselben Typs zur gleichen Zeit ein.**

4.3 Installation der Sonde

Stecken Sie die SpO2-Sonde des Pulsoximeters in die obere Buchse (siehe Abbildung 4). (Die Sonde darf ausschließlich von unserem Unternehmen hergestellt sein; ersetzen Sie sie niemals durch ein ähnliches Modell eines anderen Herstellers).

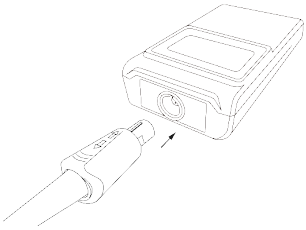


Abbildung 4. Installation der Sonde



Abbildung 5. USB-Anschluss

⚠ Beim Einstecken der Sonde muss der vorstehende Teil des Sondensteckers mit der Nut der Sondenbuchse übereinstimmen. Ziehen Sie die Sonde gerade heraus und drehen Sie sie dabei nicht.

4.4 USB-Anschluss

Er dient zum Anschluss an einen Computer, um Verlaufsdaten zu exportieren oder die Lithium-Batterie über ein Datenkabel aufzuladen (siehe Abbildung 5).

4.5. Aufbau und Zubehör

A Aufbau: Haupteinheit, Sonde, USB-Kabel, Bluetooth-Adapter (optional).

B. Zubehör: Eine Oximetersonde für Erwachsene, zwei Batterien der Größe AA (optional), ein USB-Kabel, eine CD (mit PC-Software, optional), ein Benutzerhandbuch, Bluetooth-Adapter (optional).
Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.

C. Beschreibung der Software
Name der Software: CMS60D Embedded-Software
Softwarespezifikation: keine
Release-Version: V2.0
Benennungsregel für Version: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Verwendeter Algorithmus: Name: Plethysmographie; Typ: ausgereifte Arithmetik
Zweck: zur Messung von SpO2, Pulsfrequenz usw.
Klinische Funktion: Berechnet SpO2- und Pulsfrequenzwerte durch Erfassung und Verarbeitung des Pulssignals der Testperson.

5 BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1 Anwendungsverfahren

A. Stecken Sie den Finger in die Sonde. Siehe Abbildung 6.

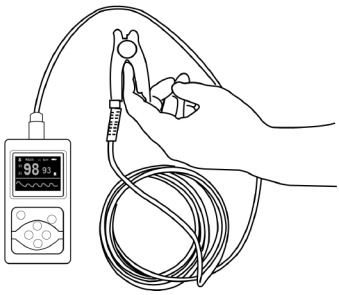


Abbildung 6 (Die tatsächliche Sonde kann von der Sonde in Abbildung 6 abweichen, bitte akzeptieren Sie die tatsächliche Sonde mit dem Gerät)

Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.
Während der Verwendung sollte der getestete Finger möglichst nicht zittern und auch der Körper der Testperson sollte sich möglichst nicht bewegen.

B. Drücken Sie lange auf die „Ein-/Aus-Taste“, bis sich das Gerät einschaltet.
C. Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte stillhalten.
D. Die Daten können direkt im der Messbildschirm abgelesen werden.

5.2 Tonsignal pausieren

A. Tonsignal einschl. Grenzwertüberschreitung, niedriger Batteriestand sowie entfernter Sonde/Finger.
B. Im Messbildschirm kann das Tonsignal aktiviert werden. Wenn ein Tonsignal ertönt, kann es durch kurzes Drücken der Taste pausiert werden. Nach etwa 60 Sekunden wird das Tonsignal automatisch wieder aktiviert.
C. Wenn Sie das Tonsignal dauerhaft deaktivieren möchten, nehmen Sie die entsprechende Einstellung im Menü vor.

5.3 Analysebildschirm

A. Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste „nach oben“ direkt zum Analysebildschirm 1, wie in Abbildung 7 dargestellt:
B. Im Analysebildschirm können Sie durch Drücken der „Menü“-Taste zwischen Bildschirm 1 und Bildschirm 2 wechseln.
C. Im Analysebildschirm 1 kann der Benutzer die Trendkurve der gespeicherten Daten beobachten. Jeder Bildschirm zeigt Daten für 105 Sekunden an. Die gelbe Linie stellt die SpO2-Trendkurve dar, die rote Linie zeigt die Trendkurve der Pulsfrequenz (PR). Die Zeitangabe am unteren Rand zeigt den Startzeitpunkt der angezeigten Daten. Ein „+“ oder „-“ in der Mitte unten gibt die Richtung der Taste „nach unten“ an: Drücken Sie die Taste „nach rechts“ – es erscheint ein „+“ an der entsprechenden Stelle. Drücken Sie anschließend die Taste „nach unten“, um zur nächsten Stunde zu wechseln.
   Drücken Sie die Taste „nach links“ – es erscheint ein „-“ an der entsprechenden Stelle. Drücken Sie dann die Taste „nach unten“, um zur vorherigen Stunde zu wechseln.
D. Der Analysebildschirm 2 basiert auf dem Analysebildschirm 1. Hier können die gespeicherten SpO2- und PF-Werte sekundengenau angezeigt werden. Am unteren Rand werden von links nach rechts angezeigt: Uhrzeit, SpO2-Wert, Pulsfrequenz (PR). Wenn die gespeicherten Daten die vom Benutzer festgelegte Ober- und Untergrenze überschreiten, wird der entsprechende Wert grün angezeigt.
E. Drücken Sie die Taste „nach oben“, um den Analysebildschirm zu verlassen und zum Messbildschirm zurückzukehren.

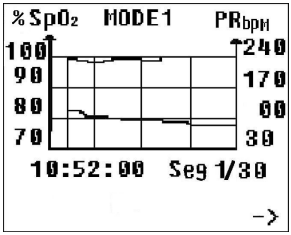


Abbildung 7-1. Analysebildschirm 1

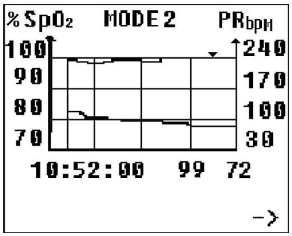
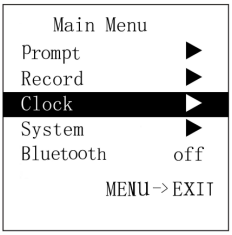


Abbildung 7-2. Analysebildschirm 2

5.4 Uhrbildschirm

Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste „nach rechts“ zum Uhrbildschirm (siehe Abbildung 8). Durch erneutes Drücken der Taste „nach rechts“ kehren Sie zum Messbildschirm zurück.





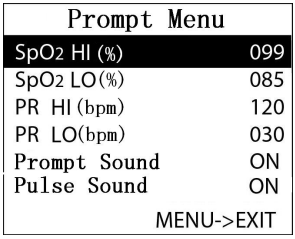


Abbildung 8. Uhrbildschirm Abbildung 9. Hauptmenü Abbildung 10: Einstellung des Tonsignals

5.5 Menüfunktionen:

Im Messbildschirm gelangen Sie durch Drücken der „Menü"-Taste in das Menü laut Abbildung 9. Über das Hauptmenü können Sie verschiedene Funktionen einstellen, z. B. das Tonsignal, Aufzeichnung, Uhrzeit oder Systemeinstellungen.

5.5.1 Einstellung des Tonsignals:

Im Hauptmenü wählen Sie mit der „Pfeil nach oben"- oder „Pfeil nach unten"-Taste den Punkt „Prompt" (Tonsignal) aus und bestätigen mit derselben Taste, um den Einstellbildschirm laut Abbildung 10 aufzurufen.
Drücken Sie die Taste „nach oben" oder „nach unten", um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll.
Drücken Sie anschließend die Taste „nach links" oder „nach rechts", um den Wert zu ändern.
„SpO2 HI (%)": Tonsignal bei Überschreitung des oberen SpO2-Grenzwerts
„SpO2 LO (%)": Tonsignal bei Unterschreitung des unteren SpO2-Grenzwerts
„PR HI (bpm)": Tonsignal bei Überschreitung des oberen Pulsfrequenz-Grenzwerts
„PR LO (bpm)": Tonsignal bei Unterschreitung des unteren Pulsfrequenz-Grenzwerts
„Prompt Sound" (Tonsignal): Tonsignal bei Grenzwertüberschreitung – „OFF" = deaktiviert, „ON" = aktiviert
„Pulse Sound" (Puls-Ton): Pulsfrequenz-Ton, „OFF": deaktiviert, „ON": aktiviert.

Der untere Grenzwert darf den oberen Grenzwert nicht überschreiten, und der obere Grenzwert darf nicht unter dem unteren Grenzwert liegen. SpO2-Bereich 0 % ~ 100 %, Pulsfrequenz-Bereich: 0 ~ 254 bpm.
Die in Abbildung 10 dargestellten Werte sind die voreingestellten Werte für Tonsignale bei Grenzwertüberschreitung.
Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü"-Taste, um den Einstellbildschirm für das Tonsignal zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.2 Datenspeicherung

Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben" oder „nach unten" den Punkt „Record" (Aufzeichnung) aus und bestätigen durch Drücken der gleichen Tasten, um den Aufzeichnungsbildschirm gemäß Abbildung 11 zu öffnen.
Drücken Sie die Taste „nach oben" oder „nach unten", um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll.
Drücken Sie anschließend die Taste „nach links" oder „nach rechts", um den Wert zu ändern.
Wenn im Messbildschirm der rote Punkt „R●" blinkt, bedeutet das, dass das Gerät Daten aufzeichnet.
„Modus": Auswahl des Aufzeichnungsmodus, einschließlich: „Auto"(Automatisch) und „Manual" (Manuell). Im manuellen Modus kann über die Option „Record" (Aufzeichnung) das Speichern ein- oder ausgeschaltet werden.
Automatische Aufzeichnung: Die Aufzeichnung beginnt, sobald stabile Messdaten vorliegen. Ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufnahme einer Datengruppe (maximal 99 Datengruppen) zu beenden. Die Gesamtdauer darf 72 Stunden nicht überschreiten.
Manuelle Aufzeichnung: Nach manuellem Start der Speicherung muss die Speicherphase manuell beendet werden, um eine vollständige Datengruppe zu erzeugen. Es können Daten bis zu 24 Stunden gespeichert werden.
Wenn der Speicher voll ist, erscheint die Meldung „Speicher voll!". Nach einigen Sekunden wechselt das Gerät automatisch in den Standby-Modus. Beim nächsten Verlassen des Standby-Modus wird die Meldung „Memory is full!" (Speicher voll) angezeigt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass der Speicher voll ist. Drücken Sie danach eine beliebige Taste (außer der Ein-/Aus-Taste), um zum Messbildschirm zu gelangen.

⚠ **Im manuellen Modus, wenn die Funktion „Record" (Aufzeichnen) auf „ON" gestellt ist, gibt das Gerät ein Tonsignal aus, um zum Löschen der zuvor gespeicherten Daten aufzufordern.**

Wenn im Aufzeichnungsmodus 30 Sekunden lang keine Aktion erfolgt, erscheint „Recording..." (Aufzeichnung läuft) auf dem Bildschirm. Kurz danach wechselt das Gerät in den Energiesparmodus. Drücken der „Ein-/Aus-Taste" bringt das Gerät zurück zum vorherigen Bildschirm. Drücken einer beliebigen anderen Taste zeigt wieder „Recording" (Aufzeichnung läuft) an.

⚠ Während der Datenaufzeichnung wird das Display nach einer gewissen Zeit automatisch ausgeschaltet, um Energie zu sparen. In diesem Fall wird auch das Pulsfrequenz-Tonsignal automatisch deaktiviert.

„Seg": Datenabschnitt

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü"-Taste, um das Speichermenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

„Delete All“ (Alle löschen): Alle gespeicherten Datensätze löschen (Der Modus der automatischen Aufzeichnung ist in Abbildung 11 dargestellt.)

⚠ **Bitte laden Sie die aufgezeichneten Daten rechtzeitig hoch. Andernfalls können sie überschrieben werden, sobald der Speicher voll ist.**

⚠ **Sobald der Modus gewechselt wird, werden alle historischen Daten gelöscht. Im aktiven Aufzeichnungsmodus kann der Modus nicht gewechselt werden. Im manuellen Modus ist ein Wechsel des Aufzeichnungsmodus nur nach Deaktivierung der Aufzeichnung möglich.**



Abbildung 11 Hauptmenü



Abbildung 12 Uhrmenü



Figura 13 Menú del sistema

5.5.3 Uhreinstellungen

a. Verbinden Sie das Gerät mit dem Master-Gerät, um die Gerätezeit zu synchronisieren
   Im PC-Software-Bildschirm (siehe Kapitel 5.6 zur Verbindung), können Sie nach dem Gerät suchen und anschließend die Gerätezeit synchronisieren.
b. Gerätezeit manuell einstellen
   Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben“ oder „nach unten““ den Punkt „Clock“ (Uhr) aus und drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um in den Einstellbildschirm zu gelangen (siehe Abbildung 12).

Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

„Set Time“ (Zeit einstellen): Uhrzeit festlegen, „yes“ (ja): erlauben, „no“ (nein): nicht erlauben
„Set Year“ (Jahr einstellen): das Jahr festlegen
„Set Month“ (Monat einstellen): den Monat festlegen
„Set Day“ (Tag einstellen): den Tag festlegen
„Set Hour“ (Stunde einstellen): die Stunde festlegen
„Set Minute“ (Minute einstellen): die Minute festlegen

Einstellbarer Bereich für das Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12, Tag: 1 ~ 30 (bei Monaten mit 31 Tagen: 1 ~ 31), Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um das Uhrmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.4 Systemeinstellungen und weitere Optionen

Im Hauptmenü wählen Sie mit der Taste „nach oben“ oder „nach unten““ den Punkt „System“ aus und drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den entsprechenden Bildschirm zu öffnen (siehe Abbildung 13). Drücken Sie die Taste „nach oben“ oder „nach unten“, um die Option auszuwählen, die angepasst werden soll. Drücken Sie anschließend die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Wert zu ändern.

„Hard.Ver.“: Hardware-Version
„Soft.Ver.“: Software-Version
„ID“: Benutzername
„Demo“: Demomodus einstellen, „ON“: Demomodus aktivieren, „OFF“: Demomodus deaktivieren.
„Sound Volume“ (Lautstärke): Lautstärke einstellen, einstellbarer Bereich: 1 ~ 3
„Brightness“ (Helligkeit): Bildschirmhelligkeit einstellen, einstellbarer Bereich: 1 ~ 4

Nach dem Einstellen drücken Sie die „Menü“-Taste, um das Uhrmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.5 Bluetooth-Einstellungen (nur bei Geräten mit Bluetooth-Funktion)

Im Hauptmenü wählen Sie den Punkt „Bluetooth“ aus, drücken dann die Taste „nach links“ oder „nach rechts“, um den Auswahlbildschirm zu öffnen (siehe Abbildung 14 und 15). Wenn Bluetooth aktiviert ist und über einen gewissen Zeitraum keine Datenübertragung erfolgt, wird Bluetooth automatisch deaktiviert.

⚠ **Während einer aktiven Bluetooth-Datenübertragung kann Bluetooth nicht deaktiviert werden.**



Figura 14 Interfaz Bluetooth “ON”



Figura 15 Interfaz Bluetooth “OFF

5.5.6 Hauptmenü verlassen

Im Hauptmenü können Sie durch Drücken der „Menü“-Taste das Menü verlassen und zum Messbildschirm zurückkehren.

5.6 Datenübertragung

A. Kabelgebundene Übertragung

Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit dem Computer. Nach erfolgreicher Verbindung mit der PC-Software können die Daten hochgeladen werden. Weitere Details entnehmen Sie bitte der „Software-Bedienungsanleitung“.

⚠ **Die PC-Software kann auf unserer offiziellen Website heruntergeladen werden.**

B. Bluetooth-Übertragung (nur bei Geräten mit Bluetooth-Funktion)

Schalten Sie das Bluetooth-Gerät und die PC-Software ein, um Daten hochzuladen (siehe „Software-Bedienungsanleitung“).

5.7 Ausschalten

Drücken Sie lange auf die „Ein-/Aus-Taste“, bis sich das Gerät ausschaltet.

⚠ Wenn das Gerät aktuell Daten speichert, kann es nicht ausgeschaltet werden.

6 WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

6.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein.
Wischen Sie das Gerätegehäuse mit 75 % Alkohol ab. Zur Desinfektion des Armbands verwenden Sie flüssige Seife oder Isopropanol. Lufttrocknen lassen oder mit einem weichen, sauberen Tuch reinigen. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie regelmäßig das Hauptgeräten alle Zubehörteile, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Leistung der Messung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens einmal pro Woche inspiziert werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.
B. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (6.1).
C. Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.
D. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
E. Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer, und transportieren Sie es nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien.
B. Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert

werden. Temperatur: -40°C~+60°C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

7 FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte werden nicht normal oder stabil angezeigt.	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt. 2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung eingesetzt. 4) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut. 2) Der Patient muss stillsitzen. 3) Verwenden Sie das Gerät in normaler Umgebung. 4) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen. 2) Die Batterie ist nicht richtig eingelegt. 3) Das Gerät hat eine Störung.	1) Wechseln Sie die Batterien aus. 2) Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein. 3) Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Das Gerät wechselt in den Energiesparmodus. 2) Batterien fast leer. 3) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Normal. 2) Laden Sie die Batterie auf. 3) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Die Daten können nicht gespeichert werden.	1) Das Gerät wird nicht entsprechend der Bedienungsanleitung betrieben. 2) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Bedienen Sie das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung. 2) Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 SYMBOLERKLÄRUNG

Hinweis	Beschreibung	Hinweis	Beschreibung
	Folgen Sie den Anweisungen		Taste „nach links“/Alarm-Ton pausieren
%SpO2	Sauerstoffsättigung im Blut (%)		Menü-Taste
PR bpm	Pulsfrequenz (bpm)		Taste "nach rechts“/Uhr-Taste
	Alarm-Tonsignal ausschalten		Taste "nach unten“
	Alarm-Tonsignal pausieren		Taste "nach oben“/Wiedergabe-Taste
	Alarm-Tonsignal einschalten		USB
	Puls-Tonsignal ausschalten		Gerätetyp BF
	Puls-Tonsignal einschalten	SN	Seriennummer
Finger nicht eingeführt	1. Fingerclip abgefallen / Fehlerhafte Sonde 2. Sondenfehler		1. Fingerclip abgefallen / Fehlerhafte Sonde 2. Sondenfehler 3. Anzeige für unzureichendes Signal
	Batterie vollständig geladen		Zwei Balken – mittlerer Ladezustand
	Ein Balken – niedriger Ladezustand		Batterie schwach (bitte rechtzeitig wechseln für genaue Messung)
	Alarm stummgeschaltet		Hersteller

	Ein-/Aus-Taste		Herstellungsdatum
+	Pluspol der Batterie	−	Minuspol der Batterie
	Temperaturgrenzwert		Luftdruck-Grenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
IP22	Deckungsschutzrate		Wiederverwertbar
	Bluetooth: Bluetooth aktiviert (bei Bluetooth-fähigem Gerät)		Beseitigung WEEE
CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG	REC● Aufzeichnung läuft...	Aufzeichnungsstatus
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
REF	Erzeugniscode	LOT	Chargennummer
UK REP	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich	CH REP	Autorisierter Vertreter im Schweizer
Hinweis: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.			

9 TECHNISCHE DATEN

SpO2 [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1 %
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genauigkeit	±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 3]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO2: ≤4 % PR: ±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Lichtinterferenz	Unter normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht beträgt die Abweichung des SpO2-Werts ≤ 1 %.
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.

Obere und untere Grenze der Messwerte	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm;
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 4]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Speicher	Im automatischen Modus können bis zu 99 Datengruppen gespeichert werden; die Gesamtdauer darf 72 Stunden nicht überschreiten. Im manuellen Modus können bis zu 24 Stunden an Daten gespeichert werden.
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Arbeitsstrom	≤ 100 mA
Stromversorgung	Trockenzellen (2 × AA-Batterien)
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	110(L) × 60(B) × 24(H) mm
Gewicht	ca. 120 g (inkl. 2 AA-Batterien)

Anmerkung 1: Die Angaben zur SpO2-Genauigkeit müssen durch klinische Studienmessungen über den gesamten Bereich belegt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO2, vergleichen Sie die SpO2- Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoximeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können. (Gilt für kompatible Sonden)
Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6. Weiblich: 6; Alter: 21~29; Hautfarbe: schwarz: 4, hell: 7, weiß: 1) im klinischen Bericht.
Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsoximetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoximeters unter ±Arms des vom ZWEITEN OXIMETER gemessenen Werts fallen.
Anmerkung 3: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patientensimulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. Wenn die SpO2- und PR-Werte aufgrund schwacher Signalbedingungen unterschiedlich sind, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO2- und PR-Werten des Eingangssignals.
Anmerkung 4: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die nachstehenden Informationen können für klinisches Fachpersonal, das optische Therapien durchführt, nützlich sein – zum Beispiel bei photodynamischer Therapie, die vom Arzt angewendet wird. Elektromagnetische Felder können die Geräteleistung beeinflussen.
Anmerkung 5: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.

EMC

Hinweis:

- Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und muss daher gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.
- Elektromagnetische Felder können die Geräteleistung beeinflussen. Daher muss anderes medizinisches Equipment in der Nähe dieses Geräts den entsprechenden EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) entsprechen. Mögliche Störquellen sind Mobiltelefone, Röntgen- oder MRT-Geräte, da diese hochintensive elektromagnetische Strahlung aussenden können.
- Beachten Sie die oben genannten Kapitel für die Mindestwerte der physiologischen Signale des Benutzers. Bei Betrieb mit niedrigeren Signalwerten als oben beschrieben können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen ZUBEHÖRTEILE, Wandler und Kabel, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTS oder -SYSTEMS führen.
- Dieses Gerät sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden. Sollte dies allerdings notwendig sein, muss die Maschine kontrolliert werden, um den Normalbetrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.
- Geräte oder Systeme können dennoch durch andere Geräte gestört werden, auch wenn andere Geräte die Anforderungen der entsprechenden nationalen Norm erfüllen.

- Grundlegende Leistung: SpO_2-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.
  Um die Einhaltung der Störstrahlungs- und Störfestigkeitsnormen zu gewährleisten, sind folgende Kabeltypen zu verwenden:

N.	Name	Kabellänge (m)	Abschirmung vorhanden:	Anmerkung
1	USB-Kabel	1,0	Ja	
2	SpO_2-Sonde	1,5	Nein	

ANHANG 1

Status	Tonsignal-Verzögerung	Verzögerung bei der Erzeugung des Tonsignals
Tonsignal für schwache Batterie	1 s	20ms
SpO2-Tonsignal	330ms	20ms
Pulsfrequenz-Tonsignal	330ms	20ms
Sondenfehler-Tonsignal	16ms	20ms

ANHANG 2

Hinweis des Herstellers und Erklärung – elektromagnetische Emissionen (gilt für alle GERÄTE und SYSTEME)

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Hinweis des Herstellers und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (gilt für alle GERÄTE und SYSTEME)

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Testniveau**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8kV Kontakt ±15 kV Luft	8kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Bodenbellag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Der Hersteller kann dem Benutzer ESD-Vorsichtsmaßnahmen empfehlen.
Leistungsfrequenz (50 Hz) Magnetfeld nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätss-tufe	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF nach IEC 61000-4-3: 4-3	3V (0,15 Mhz – 80 MHz), 6 V (innerhalb von ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz) 10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V (0,15 Mhz – 80 MHz), 6 V (innerhalb von ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz) 10V/m	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Pulsoximeters, einschließlich Kabel, ein Trennungsabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahmea bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters.
b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄTE oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter.

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Pulsoximeters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Pulsoximeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 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

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Entsorgung: Dieses Produkt darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Benutzer müssen diese Geräte an einer speziellen Recyclingstelle für elektrische und elektronische Geräte entsorgen.

GIMA GARANTIEBEDINGUNGEN
Für das Produkt gilt die 12-monatige Standardgarantie B2B von Gima

Instruções do utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o Oxímetro de Pulso (doravante referido como dispositivo). Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.
É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.
O Manual descreve, de acordo com as caraterísticas e os requisitos do dispositivo, a estrutura principal, as funções, as especificações, os métodos corretos de transporte, instalação, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o utilizador e o dispositivo. Consulte os respetivos capítulos para obter detalhes.
Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. O incumprimento do Manual do utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.
Devido à renovação prestes a ser publicada, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste Manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.
A nossa empresa tem a interpretação final deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Avisos

Lembre-se de que pode causar consequências graves para o testador, o utilizador ou o ambiente.

- M Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- M NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar queimaduras.
- M Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- M A manutenção do dispositivo só pode ser efetuada por pessoal de assistência qualificado e indicado pelo fabricante. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios.
- M Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- M Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- M Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- M O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa que seja alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- M A eliminação do dispositivo para a sucata, dos seus acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.
- M O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- M A sonda de SpO2 fornecida é adequada apenas para utilização com o dispositivo. O dispositivo só pode utilizar a sonda de SpO2 descrita neste manual, o operador tem a responsabilidade de verificar a compatibilidade entre o dispositivo e a sonda de SpO2 antes da utilização, os acessórios incompatíveis podem causar uma degradação do desempenho do dispositivo, danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.
- M Não reprocesse sonda de SpO2 fornecida.
- M Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- M Quando a mensagem “Sensor Off” (Desligada no sensor) ou “Sensor Fault” (Falha no sensor) aparece no ecrã, indica que a sonda de SpO2 está desligada ou ocorre uma falha na linha. Verifique a ligação da sonda

de SpO2 e se existem danos na sonda, se necessário, substitua a sonda para evitar riscos. A falha da sonda não resultará em risco de segurança.
- M Os testadores funcionais não podem ser utilizados para avaliar a precisão da sonda de SpO2 e do pulsoxímetro.
- M Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- M Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- M Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- M A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.
- M Quando são utilizados vários produtos no mesmo paciente (pessoa) em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- M O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- M Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- M O operador previsto do dispositivo pode ser um paciente.
- M Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.

1 VISÃO GERAL

A saturação de oxigénio é a percentagem de HbO2 no total de Hb no sangue, a chamada de concentração de O2 no sangue, é um parâmetro fisiológico importante para o sistema respiratório e circulatório. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório pode causar a diminuição de SpO2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e os ferimentos causados por algum exame médico também levariam à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano, e os sintomas correspondentes apareceriam como uma consequência, tais como vertigem, impotência, vómito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação imediata de SpO2 dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.
Introduza o dedo durante a medição, o dispositivo exibirá diretamente o valor de SpO2 medido, tem uma precisão e repetibilidade mais altas.

1.1 Caraterísticas

A. Fácil de utilizar.
B. Pequeno no volume, leve no peso, fácil de transportar.
C. Baixo consumo de energia.

1.2 Faixa aplicada

O Pulsoxímetro pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para ser utilizado na família, hospital, barra de oxigénio, centro de saúde, cuidado físico na prática de desportos (pode ser utilizado antes ou depois da prática de desportos, e a utilização do dispositivo não é recomendada durante o processo da prática de desporto) etc.

1.3 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento
a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Humidade relativa: ≤ 95%
c) Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente de funcionamento
a) Temperatura: +10°C~+ 40°C
b) Humidade Relativa: ≤ 75%
c) Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauções

1.4.1 Atenção

Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou noutros bens

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação normais.
- Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize imediatamente.
- Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
- NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
- Não é permitida a esterilização a alta temperatura, a alta pressão, a gás ou a desinfeção por imersão do dispositivo. Consulte o Manual do utilizador no respetivo capítulo (6.1) para limpeza e desinfeção. Desligue o dispositivo antes da limpeza e desinfeção. Retire a pilha interna antes da limpeza e desinfeção.
- O dispositivo é adequado para crianças e adultos.
- O dispositivo pode não ser adequado para todos os utilizadores; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
- O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO2. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.
- O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, data de fabrico: veja na etiqueta.
- Este dispositivo tem a função de avisar, os utilizadores podem verificar esta função de acordo com o capítulo
- 5.5.1 como referência.
- O dispositivo tem a função de avisar limites, quando os dados medidos ultrapassam o limite mais alto ou o mais baixo, o dispositivo deve começar a avisar automaticamente se a função de avisar estiver ativada.
- O dispositivo tem a função de avisar, esta função pode ser colocada em pausa ou fechada (predefinição) para sempre. Esta função pode ser ativada por meio da operação do menu, se necessária. Verifique o capítulo 5.5.1 como referência.
- O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
- A temperatura máxima na interface sonda-tecido de SpO2 deve ser inferior a 41 °C, que é medida pelo testador de temperatura.
- Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e
- volte a inseri-lo para medir novamente.
- Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, removas as pilhas para terminar a operação.
- Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
- A forma de onda pletismográfica não está normalizada, como um indicador de inadequação do sinal, quando não é suave e estável, a precisão do valor medido pode degradar-se. Quando tende a ser suave e estável, o valor medido lido é o ótimo e a forma de onda neste momento é também a mais normalizada.
- Se necessário, visite o nosso site oficial para obter informações sobre a sonda de SpO2 que pode ser usada com este dispositivo.
- Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, então a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
- Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
- Os resultados medidos serão influenciados pelo agente corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.
- Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
- O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 6 em anexo), uma vez que uma instalação inapropriada ou uma posição de contacto inapropriada do sensor influenciará a medição.
- A luz entre o tubo recetor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteríola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
- O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e que o cobre com material opaco.
- O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da

medição.
- A sonda SpO2 não deve ser colocada num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
- O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, uma vez que não tem função de desfibrilação.
- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
- O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.

1.4.2 Restrições clínicas

A. Como a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO2 (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.
C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb)), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.
D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns pacientes com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.
E. Contraindicações: não

2 PRINCÍPIO

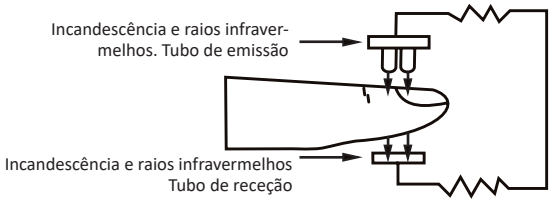


Figura 1 Princípio de funcionamento

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a lei de Beer-Lambert de acordo com as caraterísticas de absorção do espectro de hemoglobina redutiva (Hb) e oxiemoglobina (HbO2) em zonas de incandescência e próximas de infravermelhos. O princípio de operação do dispositivo é: A tecnologia de monitorização da oxiemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de leitura e gravação da pulsação, para que dois feixes de comprimentos de onda de luz diferentes possam focar-se na ponta da unha humana através de um sensor de dedo com grampo perspetivo. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, as informações adquiridas através do mesmo serão mostradas no ecrã através de tratamento nos circuitos eletrónicos e microprocessadores.

3 FUNÇÕES

3.1. Desempenho principal

A. Visualização do valor de SpO2
B. Exibição do valor da frequência cardíaca, exibição do gráfico de barras
C. Exibição da forma de onda do pulso
D. Indicação de baixa tensão: o indicador de baixa tensão aparece antes de funcionar de forma anormal, o que é devido à baixa tensão
E. O brilho do ecrã pode ser alterado
F. Indicação de som de pulso
G. Voz de aviso para excesso de limite, sonda desligada / dedo de fora e pilhas fracas
H. Com valor de SpO2 e função de registo do valor da frequência cardíaca, os dados armazenados podem ser carregados para o computador
I. Pode ser ligado a uma sonda de oxímetro externo

J. Dados em tempo real podem ser transmitidos para o computador
K. Função de revisão
L. Função de relógio

4 INSTALAÇÃO

4.1 Vista do painel frontal

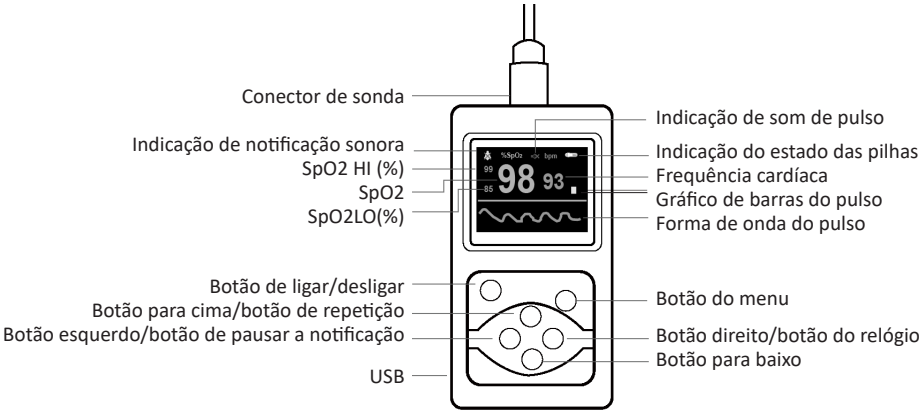


Figura 2. Vista Frontal

4.2 Instalação das pilhas

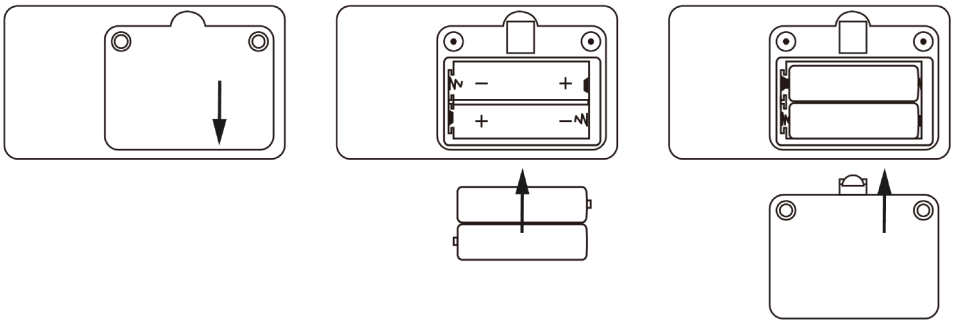


Figura 3. Instalação das pilhas

A. Consulte a Figura 3. Utilize uma chave de fendas para desaparafusar os dois parafusos do compartimento das pilhas, na parte de trás do produto, e abra a tampa traseira do compartimento das pilhas.
B. Insira as duas pilhas de tamanho AA devidamente na direção correta.
C. Volte a colocar a tampa e aparafuse o parafuso.

⚠ **Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.**

⚠ **Substitua ao mesmo tempo por duas novas pilhas do mesmo tipo.**

4.3 Instalação da sonda

Inserção da sonda de SpO2 do pulsoxímetro no conector superior (veja a Figura 4). (A sonda está limitada a ser produzida pela nossa empresa; nunca a substitua por uma similar de outros fabricantes).

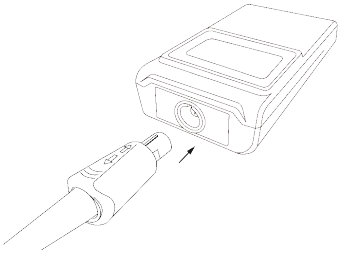


Figura 4. Instalação da sonda



F igura 5. Porta USB

Ao inserir a sonda, faça com que a parte saliente do tampão da sonda corresponda à ranhura da tomada da sonda. Puxe a sonda diretamente para fora e não a rode.

4.4 Porta USB

É utilizada para ligar um computador pessoal para exportar os dados de tendência ou carregar a bateria de lítio através de uma linha de dados (veja a Figura 5).

4.5. Estrutura e acessórios

Estrutura: unidade principal, sonda, cabo USB, adaptador Bluetooth (opcional).
Acessórios: uma sonda de oxímetro para adultos, duas pilhas de tamanho AA (opcional), um cabo USB, um CD (incluindo software para PC, opcional), um Manual do Utilizador, adaptador Bluetooth (opcional).
Verifique o dispositivo e os acessórios de acordo com a lista para evitar que o dispositivo não trabalhe normalmente.
Descrição do software
Nome do software: Software incorporado CMS60D Especificação de software: não
Versão de lançamento: V2.0
Regra de nomenclatura para a versão: V <Atualização do software de melhoria principal>.<Atualização do software de melhoria secundária>.<Atualização do software de melhoria>
Algoritmo envolvido: nome: pletismografia; tipo: aritmética madura Objetivo: ser utilizado para medir SpO2, frequência cardíaca etc.
Função clínica: calcular os valores de SpO2 e frequência cardíaca recolhendo e processando o sinal de pulso do testado.

5 GUIA DE FUNCIONAMENTO

5.1 Método de aplicação

A. Ponha o dedo dentro da sonda. Consulte a Figura 6.

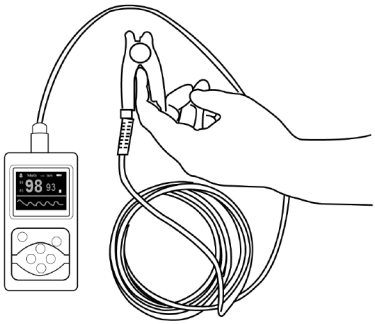


Figura 6 (A sonda real pode ser diferente da sonda da Figura 6, aceite a sonda real com o dispositivo)

As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.

⚠ **No processo de utilização, o dedo testado não deve tremer, e o corpo humano também é melhor não estar no** estado de movimento.

B. Pressione longamente o botão “power on/off” (ligar/desligar) até que o dispositivo se ligue.

C. Não balance o dedo e mantenha o utilizador num estado estável durante o processo.

D Os dados podem ser lidos diretamente no ecrã da interface de medição.

5.2 Pausar a notificação sonora

A. Notificação sonora, incluindo: limite excedido, pilhas fracas e sonda ou dedo de fora.

B. Na interface de medição, ative a notificação sonora, quando a notificação sonora ocorrer; pressione rapidamente o botão para pausar a notificação sonora e este será retomada automaticamente após cerca de 60 s.

C. Se desejar desligar a notificação sonora permanentemente, defina-o no menu.

5.3 Interface de revisão

A. Na interface de medição, pressione o “up button” (botão para cima) para entrar diretamente na Interface de Revisão 1, como mostra a Figura 7:

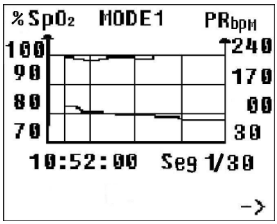


Figura 7-1. Interface de Revisão 1

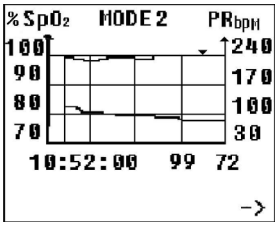


Figura 7-2. Interface de Revisão 2

B. Na interface de revisão, pressione o “menu button” (botão de menu) para alternar entre a Interface de Revisão 1 e a Interface de Revisão 2.

C. Na Interface de Revisão 1, o utilizador pode observar a forma de onda de tendência composta pelos dados armazenados. Cada ecrã pode mostrar dados armazenados durante 105 segundos. A linha amarela mostra a forma de onda da tendência da SpO2 e a linha vermelha mostra a forma de onda da tendência da FC. A parte inferior do ecrã mostra a hora de início da exibição da data no ecrã, o “+” e “-” do meio na parte inferior do ecrã significam a direção da operação do “Down button” (botão para baixo). Pressione o “botão direito”, irá mostrar “+” na posição, de seguida, pressione o “Down button” (botão para baixo) para introduzir a hora seguinte; Pressione o “left button” (botão esquerdo), irá mostrar “-” na posição, de seguida, pressione o “Down button” (botão para baixo) para introduzir a última hora.

D. A Interface de Revisão 2 é mostrada com base na Interface de Revisão 1, o valor de SpO2 armazenado e o valor da FC em cada segundo podem ser observados aqui, a data na parte inferior da esquerda para a direita marca o tempo, o valor de SpO2 e o valor da FC. Quando os dados armazenados excedem o limite superior e inferior definidos pelo utilizador, o valor relevante ficará verde.

E. Pressione o “up button” (botão para cima) para sair da interface de revisão e voltar à interface de medição.

5.4 Interface de relógio

Na interface de medição, pressione o “right button” (botão direito) para entrar na interface do relógio da Figura 8. Pressione novamente o “right button” (botão direito) para voltar à interface de medição.



Figura 8. Interface de relógio

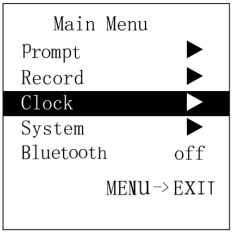


Figura 9. Menu principal

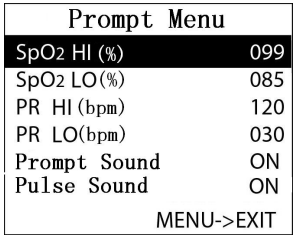


Figura 10 configuração da notificação sonora

5.5 Operações do menu:

Na interface de medição, pressione o “botão de menu” para entrar no menu da Figura 9. Os utilizadores podem ajustar a definição através do menu principal, tal como a notificação sonora, gravação, relógio, sistema etc., os métodos são os seguintes:

5.5.1 Definição da notificação sonora

No menu principal, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar “Prompt” (Notificação) e, em seguida, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para entrar na respetiva interface de definição mostrada na Figura 10.
Pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar a opção a ser ajustada e, de seguida, pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para alterar o valor.

“SpO2 HI(%)”: notificação de limite superior de SpO2 excedido;
“SpO2 LO(%)”: notificação de limite inferior de SpO2 excedido;
“PR HI (bpm)”: notificação de limite superior de FC excedido;
“PR LO (bpm)”: notificação de limite inferior de FC excedido
“Prompt Sound” (notificação sonora): notificação para lá do limite, “off”: fechar, “on”: abrir.
“Pulse Sound” (Som de pulso): Som de FC, “off”: fechar, “on”: abrir.

Quando ajustar os valores, o limite inferior não pode exceder o limite superior, e o limite superior não pode ser mais baixo que o limite inferior. Faixa de SpO2: 0 % a 100 %, faixa de FC: 0 a 254 bpm

Os valores exibidos na Figura 10 são os valores iniciais de notificação de excesso.
Após a definição, pressione o “menu button” (botão menu) para sair da interface do menu de definições de notificação e voltar à interface do “Main Menu” (Menu principal).

5.5.2 Armazenamento de dados

No menu principal, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar “Record” (Gravação) e, a seguir, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para entrar na interface “Record Menu” (Menu de Gravação) conforme mostrado na Figura 11.
Pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar a opção a ser ajustada e, de seguida, pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para alterar o valor.
Indica que o dispositivo está a armazenar quando o ponto vermelho “R●” na interface de medição piscar “Mode” (Modo): seleção do modo de gravação, incluindo: Modo “Auto” e “Manual”. No modo “Manual”, selecione para ligar/desligar a memória por “Record” (Gravação).
Gravação automática: comece a gravar depois que os dados estáveis aparecerem, puxe o dedo para fora a fim de terminar a gravação de um grupo de dados (99 grupos de dados no máximo), a duração total não excede 72 horas.
Registo manual: após o início do armazenamento manual, o estado de armazenamento necessita de ser terminado manualmente para completar um grupo de armazenamento, armazene dados até 24 horas.
Quando a memória estiver cheia, será exibido “Memory is full!” (A memória está cheia!) e então, entrará no modo de espera após alguns segundos. Ao sair do modo de espera da próxima vez, exibirá “Memory is full!” (A memória está cheia!) para notificar o utilizador de que a memória está cheia; pressione qualquer botão novamente (excluído ligar/desligar), entrará na interface de medição.

⚠ **No modo manual, quando “Record” (Gravação) estiver "ON” (Ligado), o dispositivo irá notificar para limpar os dados armazenados da última vez.**

Exibirá “Recording...” (A gravar...) quando não houver operação no estado de gravação durante 30 s, então entrará no modo de poupança de ener- gia após alguns segundos, pressione o “power on/off button” (botão de ligar/desligar), o dispositivo regressará à interface anterior; ao pressionar qualquer botão (excluído ligar/desligar) exibirá “Recording” (A gravar).

⚠ **No estado de gravação de dados, após o ecrã de exibição desligar automaticamente, a fim de poupar energia, a indicação de som de pulso será desligada automaticamente.**

“Seg”: segmento de dados.

Após a definição, pressione o “menu button” (botão menu) para sair do menu de armazenamento, volta ao menu principal. “Delete All”(Apagar tudo): apaga todos os registos (o modo de gravação automática é mostrado na Figura 11).

⚠ Carregue os dados a tempo após a gravação, caso contrário, os dados podem ser substituídos quando o espaço de armazenamento estiver cheio.

⚠ O histórico de dados será apagado assim que mudar de modo. No estado de gravação, o modo de gravação não pode ser alternado; no modo manual, o modo de gravação pode ser alternado apenas ao desligar a gravação em primeiro lugar.



Figura 11 Menu Principal



Figura 12 Menu de relógio



Figura 13 Menu do sistema

5.5.3 Acertar o relógio

a. Conecte o dispositivo principal para sincronizar a hora do dispositivo

Na interface do software do PC, após pesquisar o dispositivo (consulte o respetivo capítulo (5.6) para o método de conexão), de seguida pode sincronizar a hora do dispositivo.

b. Acertar a hora do dispositivo manualmente

No menu principal, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar “Clock” (Relógio), de seguida pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para entrar na respetiva interface de definição mostrada na Figura 12.

Pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar a opção a ser ajustada e, de seguida, pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para alterar o valor.

“Set Time” (Definir hora): definir a hora, “yes”: permitir, “no”: proibir
“Set Year” (Definir ano): definir o ano
“Set Month” (Definir mês): definir o mês
“Set Day” (Definir dia): definir o dia
“Set Hour” (Definir hora): definir a hora
“Set Minute” (Definir minuto): definir o minuto

Faixa ajustável para o ano: 2015 a 2045, mês: 1 a 12, dia: 1 a 30 (quando há 31 dias num mês, é 1 a 31), hora: 1 a 23, minutos: 1 a 59.

Após a definição, pressione o “menu button” (botão menu) para sair do menu do relógio, volta ao menu principal.

5.5.4 Definição do sistema e outras opções de introdução

No menu principal, pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar “System” (Sistema), de seguida pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para entrar na interface de definição como mostrada na Figura 13.

Pressione o “up button” (botão para cima) ou “down button” (botão para baixo) para selecionar a opção a ser ajustada e, de seguida, pressione o “left button” (botão esquerdo) ou “right button” (botão direito) para alterar o valor.

“Hard.Ver.”: Versão do hardware
“Soft.Ver.”: Versão do software
“ID”: nome de utilizador
“Demo”: definir o modo de Demonstração, “on”: ligar o modo Demonstração, “off”: desligar o modo

Demonstração.
"Sound Volume" (Volume do som): definir o volume do som, faixa ajustável: 1 a 3
"Brightness" (Brilho): definir o brilho do ecrã, faixa ajustável: 1 a 4
Após a definição, pressione o "botão menu" para sair do menu de definição, volta ao menu principal.

5.5.5 Definição Bluetooth (equipamento Bluetooth)

No menu principal, pressione o "up button" (botão para cima) ou "down button" (botão para baixo) para selecionar "Bluetooth", de seguida pressione o "left button" (botão esquerdo) ou "right button" (botão direito) para entrar na respetiva interface de seleção mostrada na Figura 14 e na Figura 15. Quando o Bluetooth está "ON", se não forem transmitidos dados durante algum tempo, o Bluetooth será desligado automaticamente.

⚠ **Durante a transmissão de dados por Bluetooth, o Bluetooth não pode ser desligado.**



Figura 14 Interface Bluetooth "ON"



Figura 15 Interface Bluetooth "OFF"

5.5.6 Saída do menu principal

No menu principal, pressione o "menu button" (botão menu) para sair da interface do menu principal e voltar à interface de medição.

5.6 Carregamento de dados

A. Transmissão por fio

Ligue o dispositivo ao computador pelo cabo USB, carregue os dados depois de ligar corretamente o software do PC, consulte "Software operating instruction" (Instruções de funcionamento do software) para mais detalhes.

⚠ O software para PC pode ser descarregado a partir do nosso site oficial

B. Transmissão Bluetooth (equipamento Bluetooth)

Ligue o Bluetooth do dispositivo e o software do PC para fazer o upload de dados; consulte "Software operating instruc- tion" (Instruções de funcionamento do software) para mais detalhes.

5.7 Desligar

Pressione longamente o botão "power on/off" (ligar/desligar) até que o dispositivo se desligue.

⚠ Quando o dispositivo está em armazenamento, não pode ser desligado.

6 MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

6.1 Limpeza e desinfeção

O aparelho deve ser desligado antes da limpeza e não deve ser imerso em líquidos. Retire a pilha interna antes de a limpar e não a mergulhe em líquidos.
Utilize álcool a 75% para limpar o invólucro do dispositivo, e utilize sabão líquido ou isopropanol para limpar a bracelete do relógio para desinfeção, seque ao ar livre ou limpe-o com um pano limpo e macio. Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo e evite que o líquido penetre no dispositivo.

6.2 Manutenção

A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.
B. Limpe e desinfete o dispositivo antes e após a utilização, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).
C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas.
D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.
E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 Transporte e armazenamento

A. O dispositivo embalado pode ser transportado por transporte normal ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.

B. O dispositivo embalado deve ser armazenado em local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -40 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95%.

7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Motivo possível	Solução
Os valores não podem ser visualizados de forma normal ou estável.	1) O dedo não está inserido corretamente. 2) O dedo treme ou o paciente movimenta-se. 3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual. 4) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir. 2) Permita que o paciente se acalme. 3) Utilize o dispositivo em ambiente normal. 4) Contacte o serviço pós-venda.
O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2) As pilhas estão instaladas incorretamente. 3) Mau funcionamento do dispositivo.	1) Troque as pilhas. 2) Volte a instalar as pilhas. 3) Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	1) O dispositivo entra no modo de poupança de energia. 2) Pilhas fracas. 3) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Normal. 2) Carregue a bateria. 3) Contacte o serviço pós-venda.
Os dados não podem ser armazenados.	1) O dispositivo não é operado de acordo com o manual. 2) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Opere o dispositivo de acordo com o manual. 2) Contacte o serviço pós-venda.

8 LEGENDA DE SÍMBOLOS

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Siga as instruções de utilização		Botão esquerdo/botão de pausar o alarme
%SpO2	Saturação do oxigénio do pulso (%)		Botão do menu
PR bpm	Frequência cardíaca (bpm)		Botão direito/botão do relógio
	Fechar a indicação sonora do alarme		Botão para baixo
	Pausar a indicação sonora do alarme		Botão para cima/botão de repetição
	Abrir a indicação sonora do alarme		USB
	Fechar a indicação de som de pulso		Peça aplicada de tipo BF
	Abrir a indicação de som de pulso	SN	Número de série
Dedo fora	O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) Erro da sonda		1) O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2) Erro da sonda 3) Indicador de inadequação de sinal
	A energia bateria está cheia		Dois terços da bateria

	Um terço da bateria		A falta de energia da bateria. (Troque as baterias atempadamente para uma medição exata)
	Inibir alarme		Fabricante
	Botão de ligar/desligar		Data de fabrico
+	Elétrodo positivo da pilha	−	Cátodo das pilhas
	Limite de temperatura		Limite da pressão atmosférica
	Limite de humidade		Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado		Conserve em lugar fresco e seco
IP22	Taxa de proteção de cobertura		Reciclável
	Bluetooth: ON (equipamento Bluetooth)		Eliminação de REEE
CE	O Dispositivo Médico cumpre com a Diretiva 93/42/CEE	REC● Grabando...	Estado de gravação
REF	Código do produto	LOT	Número de lote
UK REP	Representante autorizado no Reino Unid	CH REP	Representante autorizado no Suíço
Nota: O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.			

9 ESPECIFICAÇÃO

SpO2 [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% a 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: ±2%; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	
Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão	± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 3]	Baixa perfusão 0,4%: SpO2: ±4%; FC: ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO2 é ≤ 1%

Intensidade do pulso	Exibição de gráfico de barras contínuo, a exibição mais alta indica um pulso mais forte.
Limite superior e inferior dos valores medidos	
SpO2	0% a 100%
FC	0 bpm a 254 bpm
Sensor ótico [veja a nota 4]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída: < 6,65 mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída: < 6,75 mW
Memória	Até 99 grupos de dados no modo automático, a duração total não excede as 72 horas. Dados até 24 horas em modo manual.
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC de 2,6 V a 3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 100 mA
Fonte de alimentação	Pilhas secas (2 AA)
Dimensão e peso	
Dimensões	110 (C) × 60 (L) × 24 (A) mm
Peso	Cerca de 120 g (com bateria seca (2 AA))

Nota 1: as alegações de precisão de SpO2 devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas sobre a gama total. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na gama de 70 % a 100 % de SpO2, compare os valores de SpO2 recolhidos pelo equipamento de pulsoxímetro padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise de precisão. (É aplicável para as sondas equipadas)
Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6. mulheres: 6; idade: 21 a 29; cor da pele: preto: 4, claro: 7, branco: 1) dados do relatório clínico.
Nota 2: como as medições do equipamento de oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de pulsoxímetro podem ser esperadas dentro de ±Arms do valor medido por um COOXÍMETRO.
Nota 3: a modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO2 e FC são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO2 e FC do sinal de entrada.
Note 4: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que efetuam o tratamento ótico, por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.
Nota 5: O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

CEM

Nota:

- O dispositivo está sujeito a precauções de CEM especiais e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas diretrizes.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo, portanto, outros equipamentos utilizados perto do dispositivo devem cumprir os requisitos de CEM apropriados. Os telemóveis, raios X ou dispositivos RMI são possível fonte de interferência, pois podem emitir radiação eletromagnética de alta intensidade.
- Consulte os capítulos acima para obter o valor mínimo do sinal fisiológico do utilizador. Resultados imprecisos aparecerão quando o dispositivo operar com valores inferiores às descrições no capítulo acima
- A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado com outro equipamento e, se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Os dispositivos ou sistemas também podem sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que esses outros equipamentos satisfaçam os requisitos da norma nacional correspondente.
- Desempenho básico: Faixa de medição de SpO2: 70% a 100%, erro absoluto: ±2%; Faixa de medição de FC: 30 bpm ~ 250 bpm, precisão: ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior.

Os tipos de cabos seguintes devem ser utilizados para garantir que cumprem com as normas de radiação de interferência e imunidade:

N.º	Nome	Comprimento do cabo (m)	Blindagem ou não	Observação
1	Cabo USB	1,0	Sim	
2	Sonda de SpO2	1,5	Não	

Apêndice 1

Estado	Atraso na condição de aviso	Atraso na geração do sinal de aviso
Aviso de baixa tensão	1 s	20 ms
Notificação de SpO2	330 ms	20 ms
Aviso de frequência cardíaca	330 ms	20 ms
Aviso de erro da sonda	16 ms	20 ms

Apêndice 2

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Pulsoxímetro utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Pulsoxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação

Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	8 kV pelo contacto 15 kV pelo ar	8 kV pelo contacto 15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. O fabricante pode recomendar ao utilizador os procedimentos de precaução contra DES.
Frequência da potência (50 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis caraterísticos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz– 80 MHz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	3 V (0,15 MHz– 80 MHz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do Pulsoxímetro, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF Irradiada CEI 61000-4 - 3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência.b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, tal como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade de campo medido, no local onde o Pulsoxímetro é utilizado, ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Pulsoxímetro deve ser observado para se verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e relocalização do Pulsoxímetro.
b Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o Pulsoxímetro.

O Pulsoxímetro destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual são controladas as interferências de RF radiada. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações, portátil e móvel, de RF (transmissores) e o Pulsoxímetro como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz até 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

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado juntamente com outro lixo doméstico. Os utilizadores devem eliminar este equipamento levando-o a um ponto de reciclagem específico para equipamentos elétricos e eletrónicos.*

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.

Instrukcja użytkownika

Drodzy Użytkownicy, dziękujemy za nabycie Oksymetru Pulsacyjnego (dalej zwanego urządzeniem). Niniejsza instrukcja została sporządzona i opracowana zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami zharmonizowanymi. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.
Jest to wyrób medyczny, który może być stosowany w sposób powtarzalny.
W instrukcji opisane zostały, w zależności od funkcji i wymagań urządzenia, główna struktura, funk- cje, specyfikacje, poprawne metody transportu, instalacji, używania, funkcjonowania, naprawy, konserwacji i przechowywania, oraz procedury bezpieczeństwa pozwalające chronić zarówno użytkownika, jak i urządzenie. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.
Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem urządzenia. Należy ściśle przestrzegać procedur operacyjnych opisanych w instrukcji użytkownika. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia osób. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością, za jakiekolwiek nieprawidłowości podczas monitorowania, obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia spowodowane zaniedbaniem i nieprzestrzeganiem przez użytkowników wskazań zawartych w instrukcji obsługi. Gwarancja udzielona przez producenta nie pokrywa tego typu nieprawidłowości.
Ze względu na ciągłe ulepszanie produktów, określony zakupiony przez Państwa produkt, może nie być w pełni zgod- ny z opisem podanym w Instrukcji Użytkownika. Serdecznie za to przepraszamy.
Nasza firma określa ostateczny sposób interpretacji niniejszej instrukcji. Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Ostrzeżenia

Pamiętać, że może to spowodować poważne konsekwencje dla osoby badanej, badającej lub środowiska.

- Zagrożenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku, w którym są obecne gazy palne, jak środki znieczulające.
- NIE używać urządzenia podczas badań za pomocą MRI lub CT, gdyż prąd indukowany może spowodować poparzenia.
- NIE opierać diagnostyki klinicznej wyłącznie na informacjach wyświetlanych na urządzeniu. Urzą- dzenie powinno być wykorzystywane jako środek pomocniczy w diagnozie. W związku z tym, musi być używane w połączeniu z dobrą praktyką lekarską i w zależności od objawów klinicznych.
- Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez personel wykwalifikowany, upoważniony przez producenta. Użytkownikom zabrania się wykonywania konserwacji lub dokonywania samodzielnych napraw.
- W przypadku ciągłego używania urządzenia, może wystąpić uczucie braku komfortu lub bólu, w szczególności u użytkowników z zaburzeniami mikro- krążenia. Nie zaleca się stosowania czujnika na tym samym palcu przez czas dłuższy niż 2 godziny.
- U osób wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu badania, nie umieszczać urządzenia na obrzękach lub wrażliwych tkankach.
- Nie wpatrywać się w emiter światła podczerwonego i czerwonego (światło podczerwone jest niewidzialne dla oka) po włączeniu urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia wzroku. Zakaz ten dotyczy również personelu konserwacyjnego.
- Urządzenie zawiera silikon, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z ISO 10993-1, i pomyślnie przeszło przez zalecane badanie z zakresu biokompatybilności. Urządzenie nie może być używane przez osoby uczulone na silikon PVC, TPU, TPE lub ABS.
- Utylizacja urządzenia wycofanego z eksploatacji, jego akcesoriów i opakowania, powinna być wykonana zgodnie z prawami i norm- ami obowiązującymi lokalnie, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Materiały opakowaniowe umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane z innym sprzętem, który nie został wskazany w instrukcji. Używać wyłącznie akcesoriów wskazanych lub zalecanych przez producenta, aby uniknąć obrażeń ciała u osoby badanej i operatora oraz uszkodzenia urządzenia.
- Czujnik SpO2 może być używany wyłącznie w połączeniu z urządzeniem. Urządzenie może pracować wyłącznie z zastosowaniem czujnika SpO2 opisanego w instrukcji. Operator, przed użyciem, jest zobowiązany do sprawdzenia, czy urządzenie i czujnik SpO2 są ze sobą kompatybilne. Używanie niekompatybilnych akcesoriów może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia , jego uszkodzenie lub obrażenia ciała pacjenta.
- Nie regenerować dostarczonego czujnika SpO2.
- Sprawdzić urządzenie przed użyciem, pod kątem widocznych uszkodzeń, które wpływają negatywnie na

wydajność urządzenia i na bezpieczeństwo użytkownika. W przypadku ewidentnego uszkodzenia, przed użyciem, wymienić uszkodzone części.

- Kiedy na ekranie wyświetli się komunikat “Sensor Off” (Czujnik Off) lub “Sensor Fault” (Błąd czujnika) oznacza on, że czujnik SpO2 został odłączony lub wystąpiła usterka na linii. Sprawdzić podłączenie czujnika SpO2 i czy nie uległ on uszkodzeniu. W razie potrzeby, wymienić czujnik, aby uniknąć ryzyka. Błąd czujnika może wywołać ograniczenie poziomu bezpieczeństwa.
- Testery funkcjonalne nie mogą być używane do oceny dokładności czujnika SpO2 i Pulsoksymetru.
- Do sprawdzenia, czy urządzenie pracuje popraw- nie, można używać wyłącznie określonych testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta, na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00). Powołać się na instrukcję, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące procedur operacyjnych.
- Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą mierzyć dokładność skopiowanej krzywej kalibracyjnej urządzenia, lecz nie mogą być one używane do oceny dokładności urządzenia .
- Podczas używania urządzenia utrzymywać je z dala od sprzętu, który może wytwarzać silne pole elektryczne lub magnetyczne. Używanie urządzenia w nieprawidłowym środowisku może spowodować zakłócenia na pobliskich sprzętach radiowych lub może ono oddziaływać na funkcjonowanie.
- Zakłócenia powodowane przez sprzęt elektrochirurgiczny wpływają na dokładność pomiaru.
- Kiedy na pojedynczym pacjencie (osobie) używa się jednocześnie kilku produktów, może wystąpić zagrożenie wynikające z nałożenia się prądu upływowego.
- W przypadku zatrucia CO, pomiar zostanie zawyżony, w związku z tym, nie zaleca się używania urządzenia.
- Przedmiotowe urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- Docelowym użytkownikiem urządzenia może być pacjent.
- Nie wykonywać konserwacji urządzenia podczas jego funkcjonowania.

1 PRZEGLĄD

Nasycenie tlenem to procent HbO2 w całkowitej zawartości Hb we krwi, tak zwane stężenie O2 we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny powiązany z układem oddechowym i oddechowym i układem krążenia. Szereg schorzeń układu oddechowego może powodować obniżenie poziomu SpO2 we krwi, ponadto inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu człowieka, szkody podczas operacji, urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi również mogą prowadzić do trudności w zaopatrzeniu organizmu w tlen. W konsekwencji mogą się wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą zagrażać życiu człowieka. Dlatego też szybkie poinformowanie lekarza o SpO2 pacjenta jest bardzo pomocne dla określenia potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w praktyce medycyny klinicznej.
W celu dokonania pomiaru włożyć palec. Urządzenie wyświetli zmierzoną wartość SpO2, zapewniając wysoką dokładność i powtarzalność.

1.1 Charakterystyka

A. Łatwe w użyciu.
B. Niewielkie wymiary, lekkie, wygodne do trzymania.
C. Niskie zużycie mocy.

1.2 Zakres zastosowania

Oksymetr pulsacyjny może być stosowany do pomiaru wysycenia tlenem i tętna z użyciem palca. Produkt jest odpowiedni do używania w środowisku domowym, szpitalnym, barach z tlenem, placówkach opieki zdrowotnej, w opiece fizycznej w sporcie (może być używane przed lub po wysiłku sportowym, lecz nie zaleca się używania urządzenia podczas uprawiania sportu), itp.

1.3 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa

Środowisko przechowywania

a) Temperatura: -40 °C~ + 60 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 95%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Środowisko operacyjne

a) Temperatura: +10 °C~ + 40 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 75%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Określić warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego funkcji

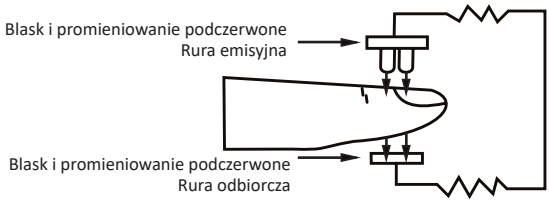
- Przed użyciem urządzenia upewnić się, że znajduje się ono w poprawnym stanie roboczym i środowisku operacyjnym.
- Aby wykonać jak najdokładniejszy pomiar, urządzenie musi być używane w środowisku cichym i komfortowym.
- W przypadku przeniesienia urządzenia ze środowiska zimnego do ciepłego lub wilgotnego, nie używać natychmiast.
- W przypadku gdy urządzenie zostanie opryskane wodą lub wystąpi na nim krzepnięcie wody, zaprzestać używania.
- NIE dotykać urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
- Zabrania się poddawania urządzenia oddziaływaniu wysokich temperatur, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazem lub dezynfekcji zanurzenio- wej. Powołać się na informacje wskazane w odpowiednim rozdziale (6.1) instrukcji użytkownika, aby wykonać czyszczenie i dezynfekcję. Wyłączyć urządzenie przed oczyszczeniem i dezynfekcją. Wyjąć baterię wewnętrzną przez wykonaniem czyszczenia i dezynfekcji.
- Urządzenie może być używane u dzieci i dorosłych.
- Urządzenie nie jest odpowiednie dla wszystkich użytkowników. Jeżeli osiągane wyniki pomiaru nie są satysfakcjonujące, zaprzestać używania.
- Uśrednianie i przetwarzanie sygnału są opóźnione podczas aktualizowania wartości danych SpO2. Kiedy aktualizacja danych jest wykonywana w czasie mniejszym niż 30 sekund, czas wymagany dla uzyskania uśrednionych danych dynamicznych zwiększy się, i jest spowodowane utratą sygnału, niską profuzją lub innymi zakłóceniami, w zależności od wartości PR.
- Przewidywany cykl życia urządzenia wynosi 3 lata. Data produkcji została wskazana na etykiecie.
- Przedmiotowe urządzenie jest wyposażone w funkcje sygnalizacyjne. Więcej informacji dotyczących tychże funkcji podano w odpowiednim rozdziale 5.5.1.
- Urządzenie jest wyposażone w funkcję sygnalizowania limitów. Jeżeli zmierzone wartości przekraczają najwyższy lub najniższy limit, urządzenie włączy automatyczne powiadomienie, pod warunkiem, że funkcja sygnalizacji jest włączona.
- Urządzenie jest wyposażone w funkcje sygnalizacyjne, które można wstrzymać lub całkowicie wyłączyć (ustawienie fabryczne). Jeżeli funkcja ma być włączona, aktywować ją w stosownym menu. Przeczytać rozdział 5.5.1, aby uzyskać większą ilość informacji.
- Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję sygnalizacji niskiego napięcia i wskazuje wyłącznie wysokie napięcie. Wymienić akumulator w przypadku wyczerpania.
- Maksymalna temperatura w miejscu styczności tkanki z czujnikiem SpO2 powinna wynosić mniej niż 41°C. Pomiar ten musi być wykonany za pomocą testera temperatury.
- Podczas pomiaru, w przypadku wskazania na ekranie komunikatu dotyczącego nieprawidłowych warunków, wyjąć palec i ponownie go wprowadzić, aby powtórzyć pomiar.
- Jeżeli podczas pomiaru pojawi się nieznany błąd, wyjąć baterię, aby zakończyć funkcjonowanie.
- Nie wykręcać i nie ciągnąć za kabel urządzenia.
- Przebieg pletyzmograficzny nie jest znormalizowany, kiedy nie jest gładki i stabilny, wskazuje to na niedokładność sygnału i w związku z tym poprawność pomiaru nie jest zapewniona. Kiedy przebieg fali jest gładki i stabilny, odczyt wartości jest optymalny i kształt fali odpowiada temu najbardziej standardowemu.
- W razie potrzeby, odwiedzić naszą stronę internetową, aby uzyskać większą ilość informacji dotyczących czujnika SpO2, który może być używany z przedmiotowym urządzeniem.
- Jeżeli urządzenie lub komponent jest przeznaczony do jednorazowego użytku, nie wykorzystywać ponownie, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia parametrów technicznych sprzętu określonych przez producenta.
- W razie potrzeby, nasza firma może przekazać większą ilość informacji (m.in. schematy obwodów, listy komponentów, ilustracje), aby umożliwić dokonanie naprawy kompone - ntów urządzenia wskazanych przez naszą firmę, przez wykwalifikowanego technika użytkownika.
- Na wynik pomiaru mogą wpływać zewnętrzne barwniki (jak lakier do paznokci, środek bar- wiący lub produkty do pielęgnacji skóry, itp.), w związku z tym, nie powinny być one używane na obszarze badania.
- Na wynik pomiaru może wpływać za długa płytka paznokcia, za zimny palec, za cienki palec, w takim wypadku należy wprowadzić najgrubszy z palców, jak kciuk lub palec środkowy, na głębokość wystarczającą, aby umożliwić pomiar za pomocą czujnika.
- Palec umieścić poprawnie (zob. załączony rysunek 6). Niepoprawne wprowadzenie lub nieprawidłowa pozycja kontaktu z czujnikiem spowoduje niepoprawny pomiar.
- Światło między fotoelektryczną rurą odbiorczą a rurą emitująca światło urządzenia musi przechodzić przez tętnicę znajdującą się na palcu. Upewnić się, że ścieżce optycznej nie są obecne jakiekolwiek przeszkody, jak

gumowana tkanina, aby uniknąć braku dokładności pomiaru.
- Nadmierne natężenie światła, m.in. światło chirurgiczne (w szczególności ksenonowe źródła światła), lampa bilirubinowa, lampa fluorescencyjna, promiennik podczerwieni i bezpośrednie promieniowanie słoneczne, itp., może oddziaływać na wynik pomiaru. Aby uniknąć zakłóceń pochodzących od światła w środowisku, upewnić się, że czujnik został założony poprawnie i następnie zakryć go nieprzejrzystym materiałem.
- Częste ruchy (aktywne lub pasywne) podmiotu lub nasilona aktywność mogą oddziaływać na dokładność pomiaru.
- Czujnik SpO2 nie może być umieszczany na kończynę, na której już znajduje się mankiet do badania ciśnienia krwi lub przewód tętniczy lub rurka wewnątrznaczyniowa.
- Wynik pomiaru może nie być dokładny podczas defibrylacji i krótko po niej, gdyż urządzenie nie jest wyposażone w funkcję defibrylacji.
- Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- Urządzenie jest skalibrowane na wyświetlanie funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- Wyposażenie połączone z interfejsem oksymetru powinno być zgodne z wymaganiami IEC 60601-1.

1.4.2 Ograniczenia kliniczne

A. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie pulsu tętniczego, niezbędny jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub zastosowaniem leku powodującego kurczenie się naczyń, fala przebiegu SpO2 (PLETH) będzie się zmniejszać. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
B. Pomiar może być zakłócony przez wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentację skóry.
C. Zmierzona wartość może być normalna dla testera, który ma niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SuHb)), ale tester może wykazywać niedotlenienie, zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny w zależności od sytuacji klinicznej i objawów.
D. Tętno i saturacja są parametrami referencyjnymi wyłącznie w przypadku anemii i toksycznego niedotlenienia, gdyż u niektórych pacjentów z ostrą anemią zmierzone wartości tętna i saturacji mogą być lepsze.
E. Przeciwwskazania: brak

2 PODSTAWA FUNKCJONOWANIA



Rysunek 1 Zasada działania

Podstawa funkcjonowania pulsoksymetru jest następująca: Doświadczalna formuła przetwarzania danych jest ustalana przy użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widmowej hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w strefach jarzenia i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: Technologia fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią skanowania i rejestrowania impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik zaciskowy typu palcowego. Następnie zmierzony sygnał można przechwycić za pomocą elementu światłoczułego, którego informacje zostaną wyświetlone na ekranie poprzez przetworzenie w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

3 FUNKCJE

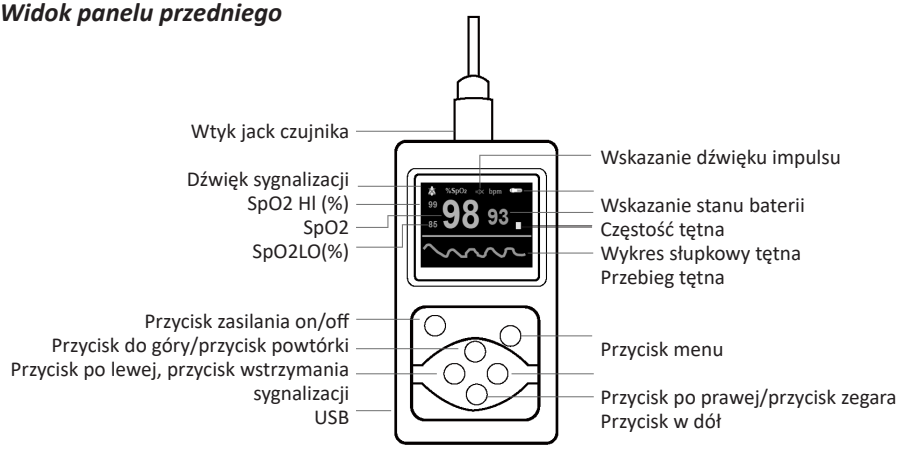
3.1. Skuteczność

A. Wyświetlanie wartości SpO2
B. Wyświetlanie wartości tętna, wykres słupkowy
C. Wyświetlanie przebiegu impulsu
D. Wskazanie niskiego napięcia: wskaźnik niskiego napięcia pojawia się przed rozpoczęciem nieprawidłowej pracy, spowodowanej przez niskie napięcie
E. Jasność ekranu może być regulowana
F. Wskazanie dźwięku impulsu

G. Komunikaty głosowe informujące o przekroczeniu limitu, wyłączeniu sondy i niskim poziomie naładowania baterii
H. Dzięki funkcji rejestrowania wartości SpO2 i częstości tętna zapisane dane można przesłać do komputera
I. Może być połączony z zewnętrzną sondą oksymetru
J. Dane mogą być przesyłane do komputera w czasie rzeczywistym
K. Funkcja przeglądu
L. Funkcja zegara

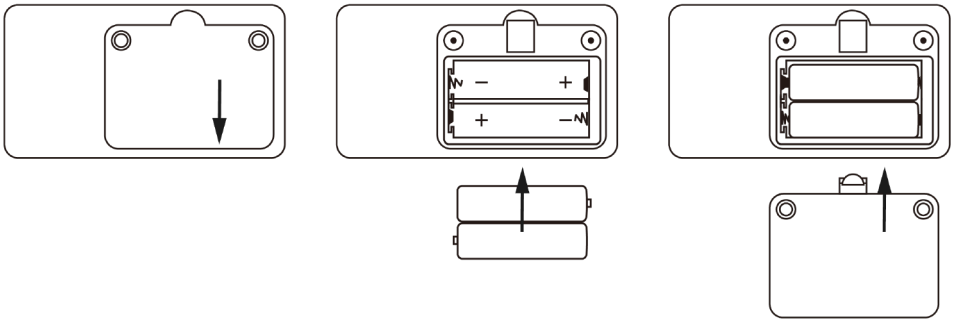
4 INSTALACJA

4.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2. Widok przedni

4.2 Instalacja baterii



Rysunek 3. Instalacja baterii

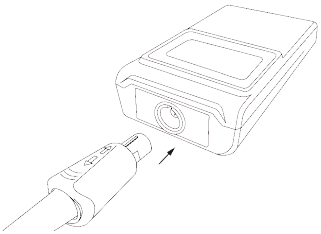
A. Odnieść się do Rysunku 3. Za pomocą śrubokręta odkręcić dwie śruby z komory baterii z tyłu produktu i otworzyć tylną pokrywę komory baterii.
B. Wprowadzić dwie baterie AA we właściwym kierunku.
C. Ponownie założyć pokrywę i przykręcić śruby.

⚠ **Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ ich niewłaściwe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.**

⚠ **Należy jednocześnie wymienić obie baterie, używając dwóch baterii o takim samym typie.**

4.3 Instalacja czujnika

Wprowadzanie czujnika SpO2 pulsoksymetru na górny wtyk (zob. Rysunek 4). (Używać wyłącznie czujnika naszej produkcji, nigdy nie wymieniać go na podobny produkt wytwarzany przez innego producenta).



Rysunek 4 Instalacja czujnika



Rysunek 5. Port USB

Podczas wprowadzania czujnika, ustawić wystającą część wtyku na czujnik na wysokości rowka znajdującego się w gnieździe czujnika. Wyjąć czujnik pionowo, nie obracać czujnikiem.

4.4 Port USB

Jest używany do podłączenia urządzenia do komputera w celu eksportowania danych lub załadowania akumulatora litowego za pośrednictwem linii danych (zob. Rysunek 5).

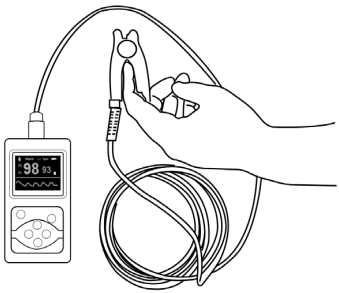
4.5 Struktura i akcesoria

A. Struktura: jednostka główna, czujnik, kabel USB, adapter Bluetooth (opcja).
B. Akcesoria: jeden czujnik do pulsoksymetru dla dorosłych, dwie baterie AA (opcja), jeden kabel USB, jedna płyta CD (z oprogramowaniem komputerowym, opcja), instrukcja użytkownika, adapter Bluetooth (opcja). Prosimy o sprawdzenie urządzenia i akcesoriów, w odniesieniu do listy, aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia.
C. Opis oprogramowania
Nazwa oprogramowania: Wbudowane oprogramowanie CMS60D Specyfikacja oprogramowania: brak
Wersja: V2.0
Zasada nazewnictwa dla wersji: V <Aktualizacja znacząco ulepszająca oprogramowanie>.<Aktualizacja nieznacznie ulepszająca oprogramowanie>.<Aktualizacja poprawiająca oprogramowanie>
Wykorzystany algorytm: nazwa: pletyzmografia, typ: dojrzała arytmetyka Cel: może być używany do pomiaru SpO2, tętna itp.
Funkcja kliniczna: obliczanie wartości SpO2 i częstości tętna poprzez zbieranie i przetwarzanie sygnału tętna badanego.

5 INSTRUKCJA OBSŁUGI

5.1 Metoda zakładania

A. Włożyć palec do czujnika. Odnieść się do Rysunku 6.



Rysunek 6 (Zainstalowany czujnik może różnić się od tego przedstawionego na rysunku 6, należy dostosować swoje działania do rzeczywiście zainstalowanego czujnika

Paznokcie i lampa luminescencyjna powinny znajdować się po tej samej stronie.

Podczas pomiaru upewniać się, że badany palec nie drży i że nie porusza się żadna z części ciała badanej osoby.

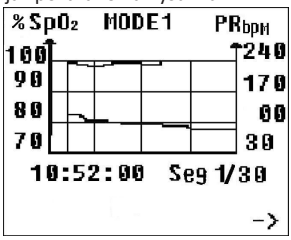
B. Nacisnąć i przytrzymać przycisk “power on/off” (włączania/wyłączania zasilania), aż urządzenie się włączy.
C. Nie potrząsać palcem i zachować całe ciało użytkownika w stabilnym stanie podczas procesu.
D. Dane można odczytać bezpośrednio na ekranie na interfejsie pomiarowym.

5.2 Sygnalizacja dźwiękowa pauzy

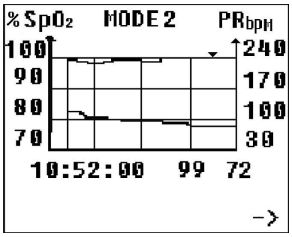
A. Sygnał dźwiękowy dotyczy, m.in.: przekroczenie limitu, niski poziom naładowania baterii i wyciągnięty czujnik lub palec.
B. Na interfejsie pomiarowym włączyć sygnalizacje dźwiękowe; kiedy pojawi się sygnalizacja dźwiękowa, krótko nacisnąć na przycisk, aby wstrzymać sygnalizację dźwiękową; wznowi się ona automatycznie po około 60 sekundach.
C. Aby na stale wyłączyć sygnalizacje dźwiękowe, użyć menu ustawień.

5.3 Interfejs przeglądania

A. Na interfejsie przeglądania, nacisnąć na “up button” (przycisk do góry), aby wejść bezpośrednio do Interfejsu przeglądania 1, jak pokazano na Rysunku 7:



Rysunek 7-1. Interfejs przeglądania 1



Rysunek 7-2. Interfejs przeglądania 2

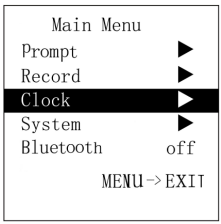
B. Na interfejsie przeglądania nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby przełączyć Interfejs przeglądania 1 na Interfejs przeglądania 2.
C. W Interfejsie przeglądania 1 użytkownik może sprawdzić przebieg fali uzyskany na podstawie przechowywanych danych. Każdy ekran wyświetla zapisane dane przez 105 sekund. Żółta linia wskazuje przebieg SpO2, czerwona wskazuje przebieg PR. Czas wskazywany u dołu oznacza czas rozpoczęcia wyświetlania danych na ekranie, “+” znajdujący się na środku i “-” znajdujący się na dole ekranu wyznaczają kierunek operacyjności “Down button” (przycisku w dół). Nacisnąć na “right button” (przycisk po prawej), na pozycji pojawi się “+”, następnie nacisnąć na “Down button” (przycisk w dół), aby przejść do kolejnej godziny; Nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej), na pozycji pojawi się “-”, następnie nacisnąć na “Down button” (przycisk w dół), aby przejść do ostatniej godziny.
D. W Interfejsie przeglądania 2 wyświetlanym na podstawie Interfejsu przeglądania 1 można sprawdzić zapisane wartości SpO2 i PR dla każdej sekundy, dane znajdujące się u dołu, od lewej do prawej wskazują czas, wartość SpO2 i wartość PR. Jeżeli zapisane dane przekraczają ustawiony przez użytkownika limit dolny i górny, odpowiednia wartość będzie wyświetlana na zielono.
E. Nacisnąć na “up button” (przycisk do góry), aby wyjść z Interfejsu przeglądania i powrócić do interfejsu pomiarowego.

5.4 Interfejs zegara

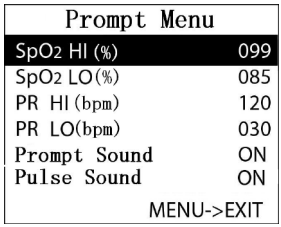
Na interfejsie pomiarowym nacisnąć na “right button” (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu zegara - Rysunek 8. Ponownie nacisnąć na “right button” (przycisk po prawej), aby powrócić do interfejsu pomiarowego.



Rysunek 8. Interfejs zegara



Rysunek 9. Menu główne



Rysunek 10 Ustawienie sygnalizacji dźwiękowej

5.5 Menu operacyjne:

Na interfejsie pomiarowym nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wejść do menu - Rysunek 9. W tym menu użytkownicy mogą ustawić sygnalizacje dźwiękowe, rejestracje, zegar, system, itp. Metody ustawiania opisano poniżej:

5.5.1 Ustawienie sygnalizacji dźwiękowej

W menu głównym, nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać “Prompt” (Sygnalizacja), następnie nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wejść do interfejsu ustawień przedstawionego na Rysunku 10.
Nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

“SpO2 HI(%)”: sygnalizacja górnego limitu dla przekroczenia limitu SpO2;
“SpO2 LO(%)”: sygnalizacja dolnego limitu dla przekroczenia limitu SpO2;
“PR HI(bpm)”: sygnalizacja górnego limitu dla przekroczenia limitu PR;
“PR LO(bpm)”: sygnalizacja dolnego limitu dla przekroczenia limitu PR
“Prompt Sound” (Dźwięk sygnalizacji): sygnalizacja dla przekroczenia limitu, “off”: wyłączona, “on”: włączona.
“Pulse Sound” (Sygnał impulsu): Sygnał PR, “off”: wyłączony, “on”: włączony.

Dolny limit nie może przekroczyć górnego limitu i górny limit nie może być niższy niż dolny limit podczas regulacji wartości.

Zakres SpO2: 0 % ~ 100 %, Zakres
PR: 0 ~ 254 bpm

Wartości wyświetlone na Rysunku 10 stanowią początkowe wartości sygnalizacji o przekroczeniu limitu.
Po ustawieniu, nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z interfejsu menu ustawień sygnalizacji i powrócić do interfejsu “Main Menu” (menu głównego).

5.5.2 Przechowywanie danych

W menu głównym, nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać “Record” (Rejestr). Następnie nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wejść do interfejsu “Record Menu” (menu rejestracji), jak pokazano na Rysunku 11.
Nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.
Wskazuje, że urządzenie zapisuje, kiedy czerwony punkt “R●”na interfejsie pomiarowym miga; “Mode”: wybór trybu rejestracji, łącznie z: trybem “Auto” (Automatyczny) i “Manual” (Ręczny). W trybie “Manual” (Ręcznym) wybrać włączenie / wyłącznie pamięci poprzez “Record” (Rejestrację).

Automatyczne rejestrowanie: uruchamia rejestrację w momencie uzyskania stabilnych danych, wyjąć palec, aby zakończyć rejestrację danych grupowych (maks 99 grup danych), całkowity czas trwania nie przekracza 72 godzin.
Ręczne rejestrowanie: po uruchomieniu ręcznego zapisywania, stan zapisywania musi być zakończony ręcznie, aby zakończyć grupę przechowywania, umożliwia przechowanie danych 24 godzinowych.
Kiedy pamięć zapełni się, wyświetli się komunikat “Memory is full!” (Pamięć pełna) i urządzenie po kilku sekundach wejdzie w stan stand-by. Przy wychodzeniu ze stanu stand-by, pojawi się sygnalizacja “Memory is full!” (Pamięć pełna), aby poinformować użytkownika o zapełnieniu pamięci. Musi on nacisnąć ponownie na dowolny przycisk (za wyjątkiem zasilanie on/off), aby przejść do interfejsu pomiarowego.

⚠ W trybie ręcznym, kiedy “Record” (Rejestracja) jest “ON” (włączona), urządzenie zasygnalizuje konieczność usunięcia ostatnich zapisanych danych.

Wyświetli się “Recording...” (Rejestrowanie...) jeżeli w stanie rejestracji przez 30s nie zostanie wykonana żadna operacja, następnie po kilku sekundach urządzenie wejdzie w tryb oszczędności energii. Po naciśnięciu na przycisk on/off, urządzenie powróci do poprzedniego interfejsu; po naciśnięciu na dowolny przycisk (za wyjątkiem zasilanie on/off), wyświetli się “Recording” (Rejestrowanie).

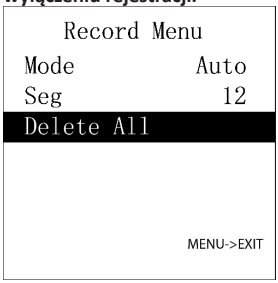
⚠ W stanie rejestracji danych, kiedy ekran wyświetlacza automatycznie się wyłączy, w celu oszczędności energii, sygnalizacja dźwiękowa automatycznie się wyłączy.

“Seg”: segment danych.
Po ustawieniu, nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu rejestracji i powrócić do menu

głównego. “Delete All” (Usuń wszystkie): usuwa wszystkie rejestracje (tryb auto record został przedstawiony na Rysunek 11).

Należy wczytać zarejestrowane dane w odpowiednim czasie, w przeciwnym wypadku mogą one zostać nadpisane w chwili zapełnienia pamięci.

Dane historyczne zostaną usunięte po przełączeniu trybu. W stanie rejestracji, tryb rejestracji nie może być przełączony; w trybie ręcznym, tryb rejestracji może być przełączony, lecz wyłącznie po wcześniejszym wyłączeniu rejestracji.



Rysunek 11 Główne menu



Rysunek 12 Menu zegara



Rysunek 13 Menu systemowe

5.5.3 Ustawianie zegara

a. Podłączyć urządzenie master, aby zsynchronizować czas urządzenia

W interfejsie oprogramowania komputerowego, po wyszukaniu urządzenia (powołać się na informacje podane w rozdziale (5.6) dotyczącym metody podłączania), wykonać synchronizację czasu urządzenia.

b. Ręczne ustawianie czasu urządzenia

W menu głównym, nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać “Clock” (Zegar). Następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu ustawień przedstawionego na Rysunku 12.

Nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

“Set Time” (Ustawianie czasu): ustawienie czasu, “yes” (tak): zezwala, “no” (nie): nie zezwala;
“Set Year” (Ustawianie roku): ustawienie roku
“Set Month” (Ustawianie miesiąca): ustawienie miesiąca
“Set Day” (Ustawianie dnia): ustawienie dnia
“Set Hour” (Ustawianie godziny): ustawienie godziny
“Set Minute” (Ustawianie minuty): ustawienie minuty

Zakres regulacji dla roku: 2015 ~ 2045, miesiąc: 1 ~ 12, dzień: 1 ~ 30 (kiedy miesiąc ma 31 dni, zakres wynosi 1 ~ 31), godzina: 1 ~ 23, minuta: 1 ~ 59.

Po ustawieniu, nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu zegara i powrócić do menu głównego.

5.5.4 Ustawienia systemowe i inne opcje

W menu głównym nacisnąć “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać „System”; następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby wejść interfejsu przedstawionego na Rysunku 13.

Nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

“Hard.Ver.” (Wer.Hard): wersja sprzętu komputerowego;
“Soft.Ver.” (WerSoft.): wersja oprogramowania;
“ID”: nazwa użytkownika
“Demo”: ustawienie trybu Demo, “on”: tryb Demo włączony, “off”: tryb Demo wyłączony.
“Sound Volume” (Głośność dźwięku): ustawić głośność dźwięku, zakres regulacji: 1 ~ 3
“Brightness” (Jasność): ustawić jasność ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

Po ustawieniu, nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu ustawień systemowych i powrócić do menu głównego.

5.5.5 Ustawianie Bluetooth (sprzęt Bluetooth)

W menu głównym, nacisnąć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać “Bluetooth”, następnie nacisnąć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu umożliwiającego wybranie, jak pokazano na Rysunku 14 i Rysunku 15 Po włączeniu Bluetooth, jeżeli przez określony okres czasu nie dojdzie do transmisji danych, Bluetooth automatycznie się wyłączy.

W trybie transmisji danych przez Bluetooth, tryb Bluetooth nie może być wyłączony.



Rysunek 14 Interfejs Bluetooth “ON”



Rysunek 15 Interfejs Bluetooth “OFF”

5.5.6 Wyjście z menu głównego

W menu głównym, nacisnąć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu głównego i powrócić do interfejsu pomiarowego.

5.6 Wczytywanie danych

A. Transmisja przewodowa

Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB. Wczytać dane po poprawnym połączeniu z oprogramowaniem komputera. Powołać się na informacje wskazane w “Software operating instruction” (Instrukcji operacyjnej oprogramowania).

Oprogramowanie komputera może być pobrane z naszej oficjalnej strony

B. Transmisja bluetooth (sprzęt Bluetooth)

Włączyć urządzenie Bluetooth i oprogramowanie komputera, aby wczytać dane. Powołać się na informacje wskazane w “Software operating instruction” (Instrukcji operacyjnej oprogramowania).

5.7 Wyłączenie

Nacisnąć i przytrzymać przycisk “power on/off” (zasilanie on/off), aż urządzenie się wyłączy.

Urządzenie nie może być wyłączone, kiedy jest w stanie zapisywania.

6 KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie musi być wyłączone przed czyszczeniem i nie może być zanurzane w cieczach. Przed czyszczeniem wyjąć wewnętrzną baterię, nie zanurzać w cieczy.

Użyć alkoholu o stężeniu 75% w celu oczyszczenia obudowy urządzenia i mydła w płynie lub izopropanolu w celu zdezynfekowania paska. Poczekać aż elementy same wyschną lub przetrzeć czystą i miękką szmatką. Nie spryskiwać jakiegokolwiek płynu bezpośrednio na urządzenie i chronić urządzenie przed przeniknięciem cieczy.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że nie noszą one śladów uszkodzenia, które mogłyby negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się, aby urządzenie kontrolować co najmniej co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie używać urządzenia.
B. Oczyścić i zdezynfekować urządzenie przed/po użyciu, zgodnie ze wskazaniami podanymi w instrukcji (6.1).
C. Wymienić baterie, kiedy pojawi się sygnalizacja o niskim poziomie naładowania.
D. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez długi okres czasu, wyjąć baterie.
E. Urządzenie nie wymaga kalibracji podczas jego konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z uzgodnieniami umowy. Podczas transportu unikać silnych wstrząsów, drgań, kontaktu z deszczem lub śniegiem. Nie transportować łącznie z materiałami toksycznymi, szkodliwymi i korozyjnymi.
B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, bez gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~+60°C; Wilgotność względna: ≤95%.

7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości mogą nie być wyświetlane w sposób przewidziany lub stabilny.	1) Palec nie został wprowadzony poprawnie. 2) Palec drży lub pacjent porusza się. 3) Urządzenie nie jest używane w środowisku o charakterystyce opisanej w instrukcji. 4) Urządzenie nie działa poprawnie.	1) Wprowadzić palec w prawidłowy sposób i ponownie wykonać pomiar. 2) Poprosić pacjenta o pozostanie nieruchomo. 3) Używać urządzenia w środowisku o przewidzianej charakterystyce. 4) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
Urządzenie nie włącza się	1) Bateria wyczerpała się lub niemalże się wyczerpała. 2) Bateria nie jest zainstalowana poprawnie. 3) Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.	1) Wymienić baterie. 2) Ponownie zainstalować baterie. 3) Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle wyłącza się.	1) Urządzenie wchodzi w tryb oszczędności energii. 2) Niski poziom baterii. 3) Urządzenie nie działa poprawnie.	1) Normalny. 2) Wymienić baterię. 3) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
Dane nie mogą być zapisane.	1) Urządzenie nie jest używane w sposób zgodny ze wskazaniami instrukcji. 2) Urządzenie nie działa poprawnie.	1) Urządzenia używać w sposób zgodny ze wskazaniami instrukcji. 2) Skontaktować się z działem posprzedażowym.

8 LEGENDA SYMBOLI

Sygnał	Opis	Sygnał	Opis
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Przycisk po lewej/Przycisk wstrzymania alarmu
%SpO2	Tętno i saturacja (%)		Przycisk menu
PR bpm	Tętno (bpm)		Przycisk po prawej/przycisk zegara
	Wyłączenie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		Przycisk w dół
	Wstrzymanie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		Przycisk do góry/przycisk powtórki
	Włączenie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		USB
	Wyłączenie sygnalizacji dźwiękowej impulsu		Typ zastosowanych części - BF
	Włączenie sygnalizacji dźwiękowej impulsu		Numer seryjny
Dito non inserito	1. Zacisk na palec zsuwa się (palec nie wprowadzony poprawnie) 2. Błąd czujnika		1. Zacisk na palec zsuwa się (palec nie wprowadzony poprawnie) 2. Błąd czujnika 3. Wskaźnik niepoprawnego sygnału
	Bateria naładowana całkowicie		Dwa bloki poziomu naładowania

	Jeden blok poziomu naładowania		Brak zasilania z baterii (Baterie wymieniać o czasie, aby zapewnić dokładność pomiaru)
	Blokada alarmu		Producent
	Przycisk zasilania on/off		Data produkcji
+	Elektroda dodatnia baterii	−	Katoda baterii
	Limit temperatury		Limit ciśnienia atmosferycznego
	Limit wilgotności		Tą stroną do góry
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
IP22	Stopień ochrony pokrywy		Nadaje się do recyklingu
	Bluetooth: ON (sprzęt Bluetooth)		Utylizacja zgodnie z WEEE
CE	Wyrób medyczny zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG	REC● Registrazione in corso...	Satn rejestracji
REF	Kod produktu	LOT	Numer partii
UK REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski
Uwaga: Posiadane urządzenie może nie wyświetlać wszystkich opisanych symboli.			

9 SPECYFIKACJE

SpO2 [patrz uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiaru	0% ~ 100%
Dokładność [patrz uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność	±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego która wartość jest większa.
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność przy niskiej perfuzji [zob. uwaga 3]	Niska perfuzja 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego która wartość jest większa

Zakłócenia powodowane przez światło	W przewidzianych otaczających warunkach oświetlenia, odchylenie SpO2 ≤ 1%
Intensywność pulsu	Wyświetla ciągły wykres słupkowy, im wyższy tym mocniejsze tętno.
Górny i dolny limit zmierzonych wartości	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Czujnik optyczny [zob. uwaga 4]	
Czerwone światło	Długość fali: około 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.65 mW
Światło podczerwone	Długość fali: około 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.75 mW
Pamięć	Do 99 grup danych w trybie auto, całkowity czas trwania nie przekracza 72 godzin. Rejestracja do 24 godzin w trybie ręcznym.
Klasa bezpieczeństwa	Sprzęt zasilany wewnętrznie, Część aplikacyjna typu BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V ~ 3.6V
Prąd roboczy	≤ 100 mA
Zasilanie	Suche baterie (2AA)
Wymiar i waga	
Wymiary	110 (dł.) × 60 (szer.) × 24 (wys.) mm
Waga	Około 120g (z suchymi bateriami (2AA))

Uwaga 1: potwierdzenie dokładności SpO2 musi być podparte badaniami klinicznymi wykonywanymi w oparciu o pomiar pełnozakresowy. Przez sztuczne wywołanie, osiągnąć stały poziom tlenu w zakresie od 70 % do 100 % SpO2, porównać wartości SpO2 uzyskane równolegle za pomocą innego standardowego oksymetru pulsu i za pomocą testowanego urządzenia i poprawnie zestawić dane, które następnie można użyć do oceny dokładności (ma zastosowanie dla przewidzianych, dostarczonych czujników)
W raporcie klinicznym znajdują się dane dotyczące 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6. kobiety: 6; wiek: 21~29; kolor skóry: czarny: 4, jasny: 7, biały: 1).
Uwaga 2: ponieważ wyniki pomiarów za pomocą pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, wyłącznie około dwóch trzecich pomiarów za pomocą pulsoksymetru może się mieścić w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.
Uwaga 3: procent modulacji sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta umożliwił sprawdzenie jego dokładności w warunkach niskiej profuzji. Wartości SpO2 i PR są odmienne ze względu na niski poziom sygnału, porównać je z innymi wartościami SpO2 i PR znanymi dla sygnału wyjściowego.
Uwaga 4: czujniki optyczne, jako komponenty emitujące światło, będą wpływać na inne urządzenia medyczne znajdujące się w zakresie długości fali. Informacja ta może być pomocna dla lekarzy klinicznych, którzy wykonują zabiegi optyczne, na przykład: terapia fotodynamiczna.
Uwaga 5: Symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia dokładności częstotliwości pulsu, została ona wyznaczona jako średnia kwadratowa różnica między wartością pomiaru PR a wartością wyznaczoną przez symulatora.

EMC

Uwaga:

- Urządzenie podlega specjalnym środkom ostrożności EMC i musi być zainstalowane i używane zgodnie z wytycznymi.
- Pole elektromagnetyczne może wpływać na wydajność urządzenia, zatem inne urządzenia używane w pobliżu muszą być zgodne z wymaganiami EMC. Telefony komórkowe, aparaty rentgenowskie lub MRI są możliwymi źródłami zakłóceń, gdyż mogą emitować promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu.
- Powołać się na wyżej wskazane informacje, aby określić minimalną wartość sygnału fizjologicznego pacjenta. W przypadku używania urządzenia na wartościach mniejszych niż te wskazane w powyższym rozdziale, uzyskany

wynik pomiaru nie będzie dokładny

- Używanie AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż te wskazane, za wyjątkiem przetworników i kabli produkcji PRODUCENTA SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME, do wymiany komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń i nie należy go ustawiać na innych urządzeniach lub innych urządzeń na nim. Jeżeli nie można tego uniknąć, stale monitorować urządzenie pod kątem prawidłowego funkcjonowania, w zależności od używanej konfiguracji.
- Urządzenia lub systemy mogą być zakłócane przez inne sprzęty pomimo tego, że spełniają one wymagania mających zastosowanie przepisów i norm.
- Podstawowa skuteczność: Zakres pomiaru SpO2: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: ±2%; Zakres pomiarowy PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego która wartość jest większa.

Należy używać wskazanych poniżej typów kabli, gdyż zapewniają one zgodność z normami dotyczącymi promieniowania interferencyjnego i odporności:

N.	Nazwa	Długość kabla (m)	Ekranowanie lub bez ekranowania	Uwaga
1	Kabel USB	1,0	Tak	
2	Czujnik SpO2	1,5	Nie	

ZAŁĄCZNIK 1

Stan	Opóźnienie stanu sygnalizacji	Opóźnienie włączenia sygnału sygnalizacji
Sygnalizacja niskiego napięcia	1 s	20ms
Sygnalizacja SpO2	330ms	20ms
Sygnalizacja częstotliwości pulsu	330ms	20ms
Sygnalizacja błędu czujnika	16ms	20ms

ZAŁĄCZNIK 2

Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne dla wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW

Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne– przewodnik
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym, emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń na sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest odpowiedni do użycia w różnych obiektach, łącznie ze środowiskiem domowym i tymi połączonymi bezpośrednio z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna
Pulsoksymetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk 8 kV 15 kV powietrze	styk 8 kV 15 kV powietrze	Podłoga musi być wykonana z paneli drewnianych, płyt betonowych lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%. Producent może zalecić użytkownikowi zastosowanie procedur ESD.
Częstotliwość zasilania (50Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna - SPRZĘT I SYSTEMY, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (w pasmach ISM między 0.15MHz a 80MHz) 10 V/m 80 MHz do 2.7GH	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (w pasmach ISM między 0.15MHz a 80MHz) 10 V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji radiowej nie mogą być używane w pobliżu żadnej z części Pulsoksymetru, łącznie z kablami. Przestrzegać zalecanej odległości bezpieczeństwa obliczonej na podstawie wzoru mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddalenia $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika, wyrażoną w watach (W), wyrażoną przez producenta, a d stanowi zalecaną odległość oddalenia wyrażoną w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone przez badanie terenu elektromagnetycznego,a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest Pulsoksymetr, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować Pulsoksymetr, w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Pulsoksymetru.
b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i SPRZĘTEM lub SYSTEMEM – dla SPRZĘTU lub SYSTEMU, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF oraz Pulsoksymetrem.

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Pulsoksymetrem zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie ze wskazaniem producenta nadajnika.
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielającą dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

Utylizacja: *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego punktu recyklingu, specjalizującego się w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.*

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima.

Instrucțiuni pentru Utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv). Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.
Acesta este un dispozitiv medical care poate fi utilizat în mod repetat.
Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, operare, reparare, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru protejarea atât a utilizatorului, cât și a dispozitivului. Consultați capitolele respective pentru detalii.
Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest dispozitiv. Manualul de utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului și vătămări umane. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a dispozitivului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.
Ca urmare a reînnoirilor viitoare, este posibil ca produsele specifice pe care le-ați primit să nu fie în totalitate în conformitate cu descrierea acestui manual de utilizare. Ne pare sincer rău pentru această situație.
Compania noastră deține interpretarea finală a acestui manual. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă.

Avertizări

Amintiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorului sau mediului.

- Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi anestezicele.
- NU utilizați dispozitivul în timpul examinării RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnosticul clinic. Dispozitivul este folosit doar ca mijloc auxiliar în diagnosticare. Prin urmare, trebuie utilizat împreună cu sfatul medicului, manifestările clinice și simptomele pacientului.
- Întreținerea dispozitivului poate fi efectuată numai de către personalul de service calificat, specificat de producător. Utilizatorilor nu li se permite să întrețină sau să remonteze singuri dispozitivul.
- Poate apărea o senzație inconfortabilă sau dureroasă dacă se folosește neîncetat dispozitivul, în special pentru utilizatorii cu tulburări de microcirculație. Nu este recomandat ca senzorul să fie folosit pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru unii utilizatori speciali care au nevoie de o verificare mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu așezați dispozitivul pe edem sau pe țesutul sensibil.
- Vă rugăm să nu vă uitați direct către emițătorul de lumină roșie și infraroșu (lumina infraroșie este invizibilă) după ce ați pornit dispozitivul. Această interdicție se aplică și în cazul personalului de întreținere, deoarece emițătorul poate fi dăunător pentru ochi.
- Dispozitivul conține materiale siliconice, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat. Persoanele alergice la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu pot folosi acest dispozitiv.
- Eliminarea dispozitivului vechi, a accesoriilor și a ambalajului acestuia trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului local. Materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă care nu se află la îndemâna copiilor.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în manual. Pot fi utilizate numai accesoriile desemnate sau recomandate de către producător, în caz contrar, persoana care testează dispozitivul și operatorul pot suferi vătămări sau dispozitivul poate fi deteriorat.
- Sonda SpO2 însoțită este potrivită numai pentru utilizarea cu dispozitivul. Dispozitivul poate folosi doar sonda SpO2 descrisă în manual, astfel încât operatorul are responsabilitatea de verificare a compatibilității dintre dispozitiv și sonda SpO2 înainte de utilizare. Accesoriile incompatibile pot duce la degradarea performanței dispozitivului, deteriorarea acestuia sau rănirea pacientului.
- Nu reprocesați sonda SpO2 însoțitoare.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța dispozitivului. Când există daune evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- Când mesajul „Sensor Off” (Senzor Oprit) sau „Sensor Fault” (Eroare Senzor) apare pe ecran, acesta indică

faptul că sonda SpO2 este deconectată sau a apărut o defecțiune a liniei. Verificați conexiunea sondei SpO2 și dacă aceasta este deteriorată. Dacă este necesar, înlocuiți sonda pentru a evita apariția riscurilor. Defecțiunea sondei nu va duce la un pericol pentru siguranță.

- Testerele funcționale nu pot fi utilizate pentru evaluarea acurateței sondei SpO2 și a pulsoximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, Simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00); vă rugăm să consultați Manualul pentru etapele de funcționare detaliate.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura acuratețea curbei de calibrare copiate de dispozitiv, însă nu pot fi utilizate pentru evaluarea acurateței dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să-l țineți departe de echipament, întrucât acesta poate genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Precizia măsurată va fi afectată de interferența echipamentului electrochirurgical.
- Atunci când mai multe produse sunt utilizate pe același pacient (persoane) simultan, poate apărea un pericol ca urmare a suprapunerii curentului de scurgere.
- Otrăvirea cu CO va apărea ca o estimare excesivă, prin urmare, nu este recomandată utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratamente.
- Operatorul vizat al dispozitivului poate fi un pacient.
- Evitați efectuarea întreținerii dispozitivului în timpul utilizării.

1 PREZENTARE GENERALĂ

Saturația de oxigen este procentul de HbO2 din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O2 din sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO2 în sânge, în plus, alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a autoajustării corpului uman, vătămarea în timpul intervenției chirurgicale și leziunile cauzate de un control medical ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman și simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Prin urmare, informarea promptă a pacienților cu privire la SpO2 este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic.

Introduceți degetul atunci când măsurați; dispozitivul va afișa direct valoarea SpO2 măsurată. Are o precizie și repetabilitate mai mari.

1.1 Caracteristici

A. Ușor de utilizat.
B. Mic ca volum, ușor în greutate, convenabil de transportat.
C. Consum mic de energie.

1.2 Interval aplicat

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat în familie, spital, bar cu oxigen, asistență medicală comunitară, îngrijire fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandată utilizarea dispozitivului în timpul efectuării sportului) etc.

1.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare

a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Umiditate relativă: ≤ 95%
c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Mediu de lucru

a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
b) Umiditate relativă: ≤ 75%
c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Măsuri de precauţie

1.4.1 Atenție

Subliniați condițiile sau practicile care pot cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor proprietăți

- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de lucru și în cadrul mediului de operare.
- Pentru o măsurare mai precisă, ar trebui ca dispozitivul să fie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
- Când este transportat dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat.
- Dacă dispozitivul este stropit sau acoperit cu apă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- NU folosiți dispozitivul cu obiecte ascuțite.
- Nu este permisă dezinfecția cu temperatură ridicată, presiune înaltă, sterilizare cu gaz sau imersiune pentru dispozitiv. Pentru curățare și dezinfectare, consultați capitolul aferent (6.1) din manualul de utilizare. Vă rugăm să opriți dispozitivul înainte de curățare și dezinfectare. De asemenea, scoateți bateria internă înainte de curățare și dezinfectare.
- Dispozitivul este potrivit pentru copii și adulți.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți utilizatorii. Dacă nu puteți obține un rezultat satisfăcător, vă rugăm să nu îl mai utilizați.
- Media datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO2. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secunde, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, ceea ce rezultă din degradarea semnalului, perfuzie scăzută sau alte interferențe; depinde de valoarea PR.
- Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani. Pentru data de fabricație, consultați eticheta.
- Acest dispozitiv are funcție de avertizare. Utilizatorii pot verifica această funcție conform capitolului 5.5.1 ca referință.
- Dispozitivul are funcția de avertizare a limitelor. Atunci când datele măsurate depășesc limita cea mai înaltă sau cea mai de jos, dispozitivul va începe automat avertizarea, pe baza faptului că funcția de avertizare este activată.
- Dispozitivul are inclusă funcția de avertizare; această funcție poate fi întreruptă, sau închisă (setare implicită) definitiv. Această funcție poate fi activată prin operarea meniului, dacă este necesar. Vă rugăm să verificați capitolul 5.5.1 ca referință.
- Dispozitivul nu conține funcție de avertizare de joasă tensiune, ci afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când tensiunea bateriei este epuizată.
- Temperatura maximă la interfața sondă-țesut SpO2 ar trebui să fie mai mică de 41°C, măsurată de testerul de temperatură.
- În timpul măsurării, când pe ecran apar condiții anormale, vă rugăm să scoateți degetul și să-l introduceți la loc pentru a efectua o nouă măsurare.
- Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, scoateți bateria pentru a opri funcționarea.
- Nu răsuciți și nu trageți de firul dispozitivului.
- Forma de undă pletismografică nu este normalizată, ca indicator de inadecvare a semnalului. Atunci când nu este netedă și stabilă, acuratețea valorii măsurate se poate degrada. Când tinde să fie netedă și stabilă, valoarea măsurată citită este optimă, iar forma de undă în acest moment este, de asemenea, cea standard.
- Dacă este necesar, vă rugăm să vizitați site-ul nostru oficial pentru a obține informații despre sonda SpO2 care poate fi utilizată cu acest dispozitiv.
- Dacă dispozitivul sau componenta este destinată ca fiind de unică folosință, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și a parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscuți de către producător.
- Dacă este necesar, compania noastră poate furniza unele informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al utilizatorului să poată repara componentele dispozitivului desemnate de compania noastră.
- Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul de colorare extern (cum ar fi lacul de unghii, agentul de colorare sau produsele colorante de îngrijire a pielii etc.), astfel că nu le utilizați pe locul de testare.
- În ceea ce privește degetele care sunt prea reci sau prea subțiri sau a căror unghie este prea lungă, aceste aspecte pot afecta rezultatele măsurate. Prin urmare, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau cel mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când măsurați.
- Degetul trebuie plasat corect (a se vedea figura 6 atașată), deoarece introducerea necorespunzătoare sau poziția incorectă cu contactul senzorului va influența măsurarea.
- Lumina dintre tubul fotoelectric de recepție și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteriola persoanei. Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita rezultatele inexacte.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampă cu bilirubină, lampă fluorescentă, încălzitor cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect senzorul și îl acoperiți cu material opac.

- Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.
- Sonda SpO2 nu trebuie plasată pe un membru unde se află manșeta pentru tensiunea arterială, canalul arterial sau tubul intraluminal.
- Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilației și o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu include funcție de defibrilare.
- Dispozitivul a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

1.4.2 Restricții clinice

A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/ corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
B. Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), de pigmentarea pielii.
C. Valoarea măsurată poate fi aparent normală pentru persoana care testează și care suferă de anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar ar putea apărea hipoxie pentru aceasta. În acest caz, se recomandă efectuarea în continuare a măsurării.
D. Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor pacienți cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună a saturației de oxigen măsurat.
E. Contraindicații: nu

2 PRINCIPIU

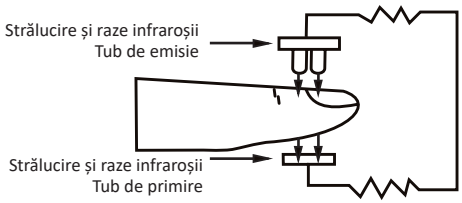


Figura 1 Principiul de funcționare

Principiul Oximetrului este următorul: O formulă de experiență a procesului de date este stabilită utilizând Legea Beer-Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină reductivă (Hb) și oxihemoglobină (HbO2) în zonele strălucitoare și cu infraroșii apropiate. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de scanare și înregistrare a impulsurilor de capacitate, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite de lumini să poată fi focalizate pe vârful unghiei umane prin intermediul senzorului de tip deget cu clemă de perspectivă. Apoi semnalul măsurat poate fi obținut printr-un element fotosensibil, informație obținută care va fi afișată pe ecran prin tratare în circuite electronice și microprocesor.

3 FUNCȚII

3.1. Performanță principală

A. Afișarea valorii SpO2
B. Afișarea valorii frecvenței pulsului, afișarea graficului de bare
C. Afișarea formei de undă a pulsului
D. Indicație de joasă tensiune: indicatorul de joasă tensiune apare înainte de funcționarea anormală, care se datorează tensiunii scăzute
E. Luminozitatea ecranului poate fi modificată
F. Indicarea sunetului pulsului
G. Solicitare vocală pentru depășire limită, sondă oprită/deget scos și baterie descărcată
H. Cu funcția de înregistrare a valorii SpO2 și a frecvenței pulsului, datele stocate pot fi încărcate pe computer
I. Poate fi conectat cu o sondă de oximetru externă

J. Datele în timp real pot fi transmise către computer
K. Funcția de revizuire
L. Funcția ceas

4 INSTALARE

4.1 Vedere a panoului frontal

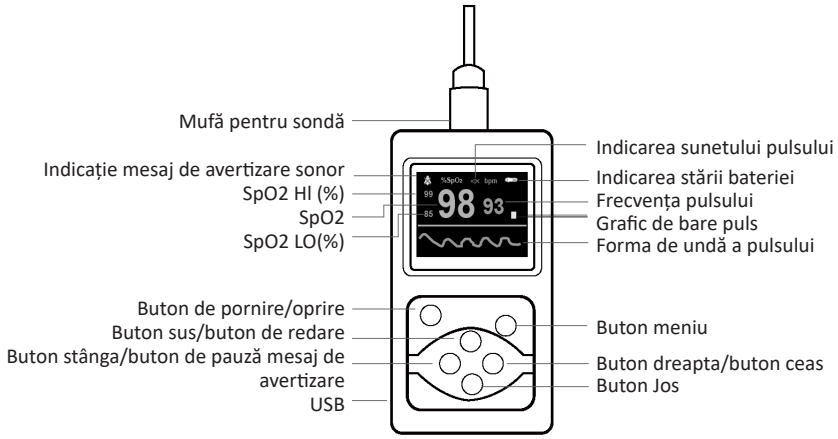


Figura 2. Vedere din față

4.2 Instalare baterie

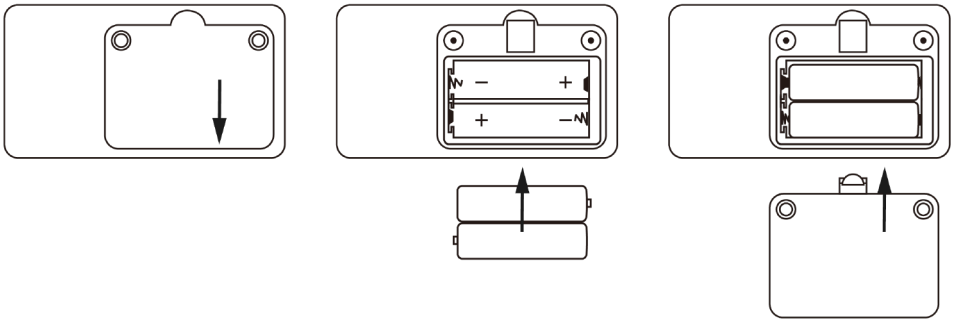


Figura 3. Instalare baterii

A. Consultați Figura 3. Utilizați o șurubelniță pentru a slăbi cele două șuruburi din compartimentul bateriei de pe spatele produsului și deschideți capacul din spate al compartimentului bateriei.
B. Introduceți cele două baterii de dimensiune AA, respectând așezarea lor corectă.
C. Puneți la loc capacul și strângeți șurubul.

Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile, deoarece o introducere incorectă poate deteriora dispozitivul.

Vă rugăm să înlocuiți două baterii noi de același tip în același timp.

4.3 Instalarea sondei

Introducerea sondei SpO2 a pulsoximetrului în mufa superioară (a se vedea Figura 4). (Sonda este limitată să fie produsă de către compania noastră; nu o înlocuiți niciodată cu una similară de la alți producători).

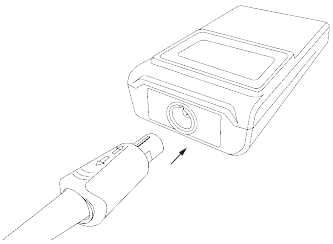


Figura 4. Instalarea sondei



Figura 5. Port USB

La introducerea sondei, faceți ca partea proeminentă a mufei sondei să corespundă cu canelura acesteia. Trageți sonda direct și nu o rotiți.

4.4 Port USB

Este folosit pentru a conecta un computer personal în vederea exportării datelor de tendință sau pentru a încărca bateria cu litiu printr-o linie de date (a se vedea Figura 5).

4.5. Structură și accesorii

A. Structură: unitate principală, sondă, cablu USB, adaptor Bluetooth (opțional).

B. Accesorii: o sondă de oximetru pentru adulți, două baterii de dimensiune AA (opțional), un cablu USB, un disc CD (inclusiv software pentru PC, opțional), un manual de utilizare, adaptor Bluetooth (opțional).
Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesoriile conform listei, pentru a evita funcționarea anormală a dispozitivului.

C. Descriere Software
Denumire Software: Software încorporat CMS60D Specificații software: nr
Versiunea de lansare: V2.0
Regula de denumire pentru versiune: V <Actualizare software îmbunătățită majoră>.<Actualizare software îmbunătățită minoră>.<Actualizare software îmbunătățită>
Algoritm implicat: nume: pletismografie; tip: aritmetică matură Scop: să fie utilizat pentru măsurarea SpO2, frecvenței pulsului etc.
Funcția clinică: calcularea valorilor SpO2 și ale frecvenței pulsului prin colectarea și procesarea semnalului pulsului testat.

5 GHID DE FUNCȚIONARE

5.1 Metoda de aplicare

A. Puneți degetul în sondă. Consultați Figura 6.

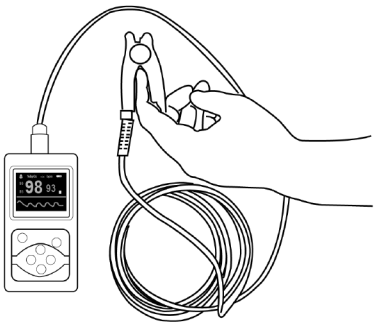


Figura 6 (Sonda reală poate diferi de sonda prevăzută în Figura 6. Vă rugăm să acceptați sonda reală cu dispozitivul)

Unghiile și tubul luminiscent trebuie să fie pe aceeași parte.

În procesul de utilizare a degetului testat, ar fi bine să nu îl mișcați. De asemenea, nu vă mișcați corpul.

B. Apăsați lung butonul „power on/off” (pornire/oprire), până când dispozitivul pornește.
C. Nu scuturați degetul și mențineți utilizatorul într-o stare stabilă în timpul procesului.
D. Datele pot fi citite direct de pe ecran în interfața de măsură.

5.2 Întrerupere sunet mesaj de avertizare

A. Sunetul de avertizare include: depășire limită, baterie descărcată și sonda sau degetul scos.
B. Sub interfața de măsurare, porniți sunetul de avertizare. Când acesta apare, apăsați scurt butonul pentru a întrerupe mesajul de avertizare sonor. Acesta se va relua automat după aproximativ 60 secunde.
C. Dacă doriți să dezactivați permanent mesajul de avertizare sonor, setați-l în meniu.

5.3 Interfață de revizuire

A. În interfața de măsurare, apăsați „up button” (butonul sus) pentru a intra direct în interfața de revizuire 1, astfel cum se indică în Figura 7:

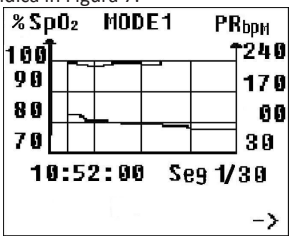


Figura 7-1. Interfața de revizuire 1

Figura 7-2. Interfața de revizuire 2

B. În interfața de revizuire, apăsați „menu button” (butonul de meniu) pentru a comuta între interfața de revizuire 1 și interfața de revizuire 2.
C. În Interfața de revizuire 1, utilizatorul poate observa forma de undă de tendință compusă din date de stocare. Fiecare ecran poate afișa date de stocare timp de 105 secunde. Linia galbenă indică forma de undă a tendinței SpO2, iar linia roșie indică forma de undă a tendinței PR. Partea de dedesubt arată ora de începere a afișării datei pe ecran; în mijloc, „+” și „-” din partea de jos a ecranului înseamnă direcția de funcționare a „Down button” (butonului Jos). Apăsați „right button” (buton dreapta). Acesta va afișa „+” în poziție, apoi apăsați „Down button” (butonul Jos) pentru a avea acces la ora următoare; Apăsați „left button” (buton stânga). Acesta va afișa „-” în poziție, apoi apăsați „Down button” (butonul Jos) pentru a introduce ultima oră.
D. Interfața de revizuire 2 afișată pe baza interfeței de revizuire 1, valoarea stocată de SpO2 și valoarea FP în fiecare secundă pot fi observate aici. Data de dedesubt de la stânga la dreapta marchează timpul, valoarea SpO2 și valoarea FP. Când datele stocate depășesc limita superioară și inferioară stabilită de utilizator, valoarea relevantă va deveni verde.
E. Apăsați „up button” (butonul sus) pentru a ieși din interfața de revizuire și pentru a reveni la interfața de măsurare.

5.4 Interfață ceas

În interfața de măsurare, apăsați „right button” (butonul din dreapta) pentru a intra în interfața ceasului, menționat în Figura 8. Apăsați din nou „right button” (butonul din dreapta) pentru a reveni la interfața de măsurare.

Figura 8. Interfață ceas Figura

9. Meniu principal Figura

10 Setarea pentru mesajul de avertizare sonor

5.5 Operațiuni din meniu:

În interfața de măsurare, apăsați „menu button” (butonul de meniu) pentru a intra în meniul din Figura 9. Utilizatorii pot ajusta setarea din meniul principal, cum ar fi mesajul de avertizare sonor, înregistrarea, ceasul, sistemul etc. Metodele de setare sunt următoarele:

5.5.1 Setare mesaj de avertizare sonor

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Prompt” (Mesaj de avertizare), apoi apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a intra în interfața de setare prezentată în Figura 10.
Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„SpO2 HI(%)”: mesaj de avertizare limită superioară pentru depășire limită SpO2
„SpO2 LO(%)”: mesaj de avertizare limită inferioară pentru depășire limită SpO2
„FP HI(bpm)”: mesaj de avertizare limită superioară pentru depășire limită FP
„FP LO(bpm)”: mesaj de avertizare limită inferioară pentru depășire limită FP
„Prompt Sound” (Mesaj de avertizare sonor): mesaj de avertizare pentru depășire limită, „Off”: închide, „On”: deschide.
„Pulse Sound” (Mesaj de avertizare puls): Sunet FP, „Off”: închide, „On”: deschide.

Limita inferioară nu poate depăși limita superioară, iar limita superioară nu poate fi mai mică decât limita inferioară la ajustarea valorilor. Interval SpO2: Interval FP 0% ~ 100%: 0~254 bpm

Valorile afișate în Figura 10 sunt valorile inițiale ale mesajului de avertizare de depășire a limitei.
După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din interfața meniului de setări a mesajului de avertizare și a reveni la interfața „main menu” (Meniu principal).

5.5.2 Stocare date

În meniul principal, apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Record” (Înregistrare), apoi apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a intra în interfața „Record Menu” (Meniu Înregistrare), astfel cum se indică în Figura 11.
Apăsați „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opțiunea care trebuie ajustată, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.
Indică faptul că dispozitivul stochează atunci când punctul roșu „R●” din interfața de măsurare luminează intermitent „Mode” (Mod): selectarea modului de înregistrare, inclusiv: modul „Auto” și „Manual”. În modul „Manual”, selectați pentru a activa/dezactiva memoria apăsând „Record” (Înregistrare).
Înregistrare automată: începeți înregistrarea după ce apar date stabile. Scoateți degetul pentru a finaliza înregistrarea unui grup de date (cel mult 99 grupuri de date). Durata totală nu depășește 72 ore.
Înregistrare manuală: după ce este pornită stocarea manuală, starea de stocare trebuie să fie terminată manual pentru a finaliza un grup de stocare. Poate stoca date până la 24 ore.
Când memoria este plină, va afișa „Memory is full!” (Memoria este plină!), apoi va intra în modul de așteptare după câteva secunde. Data viitoare, la ieșirea din modul de așteptare, va afișa „Memory is full!” (Memoria este plină!) pentru a indica utilizatorului că memoria a fost plină. Apăsați din nou orice buton (fără butonul de pornire/oprire) pentru a intra în interfața de măsurare.

⚠ **În modul manual, când „Record” (Înregistrare) este „ON”, dispozitivul va solicita să șteargă datele stocate ultima dată.**
Va afișa „Recording...” (Înregistrare...) când nu există nicio operațiune în stare de înregistrare timp de 30 secunde, apoi va intra în modul de economisire a energiei. După câteva secunde, apăsând „power on/off button” (butonul de pornire/oprire), dispozitivul va reveni la prima interfață; prin apăsarea oricărui buton (fără butonul de pornire/oprire), va afișa „Recording” (Înregistrare).

⚠ **În starea de înregistrare a datelor, după ce ecranul de afișare se oprește automat, pentru a economisi energie, indicația sunetului pulsului se va opri automat.**
„Seg”: segment de date.

După setare, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul de stocare, apoi reveniți la

meniul principal. „Delete All” (Ştergere toate): ştergeţi toate înregistrările (modul de înregistrare automat este prezentat în Figura 11).

Vă rugăm să încărcaţi datele la timp după înregistrare, altfel datele pot fi acoperite când spaţiul de stocare este plin.

Istoricul datelor va fi şters odată cu schimbarea modului. În starea de înregistrare, modul de înregistrare nu poate fi comutat; în modul manual, modul de înregistrare poate fi comutat numai atunci când dezactivaţi înregistrarea mai întâi.



Figura 11 Meniul principal



Figura 12 Meniul Ceas

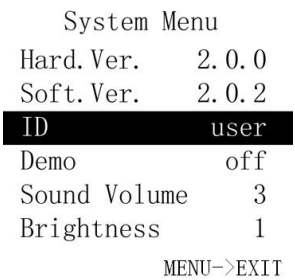


Figura 13 Meniul Sistem

5.5.3 Setarea ceasului

a. Conectaţi dispozitivul principal pentru a sincroniza ora dispozitivului

Sub interfaţa software pentru PC, după căutarea dispozitivului (consultaţi capitolul aferent (5.6) pentru metoda de conectare), apoi puteţi sincroniza ora dispozitivului.

b. Setaţi manual ora dispozitivului

În meniul principal, apăsaţi „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Clock” (Ceas), apoi apăsaţi „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfaţa de setare prezentată în Figura 12.

Apăsaţi „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opţiunea care trebuie ajustată, apoi apăsaţi „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„Set Time” (Setare timp): setaţi ora, „yes” (da): permiteţi, „no” (nu): interziceţi
„Set Year” (Setare an): setaţi anul
„Set Month” (Setare lună): setaţi luna
„Set Day” (Setare zi): setaţi ziua
„Set Hour” (Setare oră): setaţi ora
„Set Minute” (Setare minut): setaţi minutul

Interval reglabil pe an: 2015 ~ 2045, lună: 1 ~ 12, zi: 1 ~ 30 (când există 31 zile într-o lună, este 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minut: 1~ 59.

După setare, apăsaţi „menu button” (butonul meniu) pentru a ieşi din meniul ceas, apoi reveniţi la meniul principal.

5.5.4 Setarea sistemului şi introducerea altor opţiuni

În meniul principal, apăsaţi „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „System” (Sistem), apoi apăsaţi „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfaţă, astfel cum se indică în Figura 13.

Apăsaţi „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta opţiunea care trebuie ajustată, apoi apăsaţi „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a modifica valoarea.

„Hard.Ver.”: versiunea hardware „Soft.Ver.”: versiunea software „ID”: nume de utilizator
„Demo”: setaţi modul Demo, „on”: activaţi modul Demo, „off”: dezactivaţi modul Demo. „Sound Volume” (Volum sunet): setaţi volumul sunetului, interval reglabil: 1~ 3
„Brightness” (Luminozitate): setaţi luminozitatea ecranului, interval reglabil: 1~ 4

După setare, apăsaţi „menu button” (butonul meniu) pentru a ieşi din meniul de setare a sistemului, apoi reveniţi la meniul principal.

5.5.5 Setare Bluetooth (echipament Bluetooth)

În meniul principal, „up button” (butonul sus) sau „down button” (butonul jos) pentru a selecta „Bluetooth”, apoi apăsați „left button” (butonul stânga) sau „right button” (butonul dreapta) pentru a intra în interfața de selecție, astfel cum se indică în Figura 14 și Figura 15. Când Bluetooth-ul este „ON” (ACTIVAT), dacă nu se transmit date pentru o perioadă de timp, Bluetooth-ul se va opri automat.

⚠ **În cazul transmiterii datelor prin Bluetooth, Bluetooth-ul nu poate fi dezactivat.**



Figura 14 Interfață Bluetooth „ON”



Figura 15 Interfață Bluetooth „OFF”

5.5.6 Ieșiți din meniul principal

În meniul principal, apăsați „menu button” (butonul meniu) pentru a ieși din meniul principal și a reveni la interfața de măsurare.

5.6 Încărcare date

A. Transmisie prin cablu

Conectați dispozitivul la computer prin cablul USB, încărcați datele după conectarea corectă a software-ului computerului și consultați „Software operating instruction” (Instrucțiuni de operare software) pentru detalii.

⚠ Software-ul pentru computer poate fi descărcat de pe site-ul nostru oficial

B. Transmisie Bluetooth (echipament Bluetooth)

Porniți dispozitivul Bluetooth și software-ul computerului pentru a încărca date; consultați „Software operating instruction„ (Instrucțiuni de operare software) pentru detalii.

5.7 Deconectare

Apăsați lung butonul „ON/OFF”, până când dispozitivul se oprește.

⚠ Când dispozitivul se află în starea de stocare, nu poate fi oprit.

6 ÎNTREȚINERE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

6.1 Curățare și dezinfectare

Dispozitivul trebuie oprit înainte de curățare și nu trebuie scufundat în lichid. Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și să nu o scufundați în lichid.

Utilizați alcool de 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului și săpun lichid sau izopropanol pentru a șterge cureaua ceasului pentru dezinfecție. Uscați sau curățați folosind o cârpă curată și moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv și evitați ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

6.2 Întreținere

A. Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.
B. Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte/după utilizarea acestuia, conform Manualului de utilizare (6.1).
C. Vă rugăm să înlocuiți bateriile la timp când apare mesajul de baterie descărcată.
D. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp.
E. Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și expunerea la ploaie sau zăpadă. De asemenea, dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.
B. Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o cameră fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatură: -40 °C~+60 °C; umiditate relativă: ≤95%.

7 DEPANARE

Problemă	Motivul Posibil	Soluţie
Valorile nu pot fi afişate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect. 2) Degetul tremură sau pacientul se mişcă. 3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual. 4) Dispozitivul funcţionează anormal.	1) Vă rugăm să introduceţi degetul corect şi să măsuraţi din nou. 2) Lăsaţi pacientul să se liniştească. 3) Vă rugăm să utilizaţi dispozitivul într-un mediu normal. 4) Vă rugăm să contactaţi serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată. 2) Bateria este instalată incorect. 3) Dispozitivul este defect.	1) Vă rugăm să schimbaţi bateriile. 2) Vă rugăm să instalaţi din nou bateriile. 3) Contactaţi centrul de service local.
Afişajul dispare brusc.	1) Dispozitivul intră în modul de economisire a energiei. 2) Baterie descărcată. 3) Dispozitivul funcţionează anormal.	1) Normal. 2) Vă rugăm să încărcaţi bateria. 3) Vă rugăm să contactaţi serviciul post-vânzare.
Datele nu pot fi memorate.	1) Dispozitivul nu este utilizat conform manualului. 2) Dispozitivul funcţionează anormal.	1) Vă rugăm să utilizaţi dispozitivul conform manualului. 2) Vă rugăm să contactaţi serviciul post-vânzare.

8 CHEIA SIMBOLURILOR

Semnal	Descriere	Semnal	Descriere
	Urmaţi instrucţiunile de utilizare		Butonul din stânga/Butonul de pauză al alarmei
%SpO2	Saturaţia de oxigen din puls (%)		Buton meniu
PR bpm	Frecvenţa pulsului (bpm)		Buton dreapta/buton ceas
	Închideţi semnalul sonor al alarmei		Buton Jos
	Întrerupeţi semnalul sonor al alarmei		Buton sus/buton de redare
	Deschideţi semnalul sonor al alarmei		USB
	Închideţi indicaţia sonoră a pulsului		Componentă aplicată de tip BF
	Deschideţi indicaţia sonoră a pulsului	SN	Număr de serie
Degetul este afară	1. Clema pentru deget cade (nu a fost introdus niciun deget) 2. Eroare sondă		1. Clema pentru deget cade (nu a fost introdus niciun deget) 2. Eroare sondă 3. Indicator de semnal inadecvat
	Puterea bateriei este completă		Două linii ale bateriei
	O linie a bateriei		Lipsă putere baterie. (Vă rugăm să schimbaţi bateriile la timp pentru o măsurare exactă)

	Alarmă de inhibare		Producător
	Buton de pornire/oprire		Data fabricației
+	Electrod pozitiv baterie	−	Catod baterie
	Limită de temperatură		Limită de presiune atmosferică
	Limită de umiditate		Cu partea aceasta în sus
	Fragil, manevrați cu grijă		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
IP22	Rata de protecție a carcasei		Reciclabil
	Bluetooth: ON (echipament Bluetooth)		Eliminare DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)
CE	Dispozitivul medical este conform cu Directiva 93/42/EEC	REC● Înregistrare...	Stare înregistrare
REF	Codul produsului	LOT	Numero di lotto
UK REP	Reprezentant autorizat în Marea Britanie	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
Observații: Este posibil ca dispozitivul dvs. să nu conțină toate simbolurile de mai jos.			

9 SPECIFICAȚII

SpO2 [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Acuratețe [a se vedea observația 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0%~69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
PR	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Precizie	±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 3]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO2: ±4%; FP: ±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO2 ≤ 1%
Intensitate puls	Afișarea grafică cu bare continue, afișajul superior indică pulsul mai puternic.
Limita superioară și inferioară a valorilor măsurate	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm

Senzor optic [a se vedea observația 4]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Memorie	Până la 99 grupuri de date în modul automat; durata totală nu depășește 72 ore. Date de până la 24 ore în modul manual.
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V ~ 3,6V
Curent de lucru	≤ 100 mA
Alimentare electrică	Baterie uscată (2AA)
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	110(L) × 60(L) × 24(H) mm
Greutate	Aproximativ 120 g (cu baterie uscată (2AA))

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO2 trebuie să fie susținute de măsurătorile din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducerea artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% a SpO2. Comparați valorile SpO2 colectate de echipamentul secundar al pulsoximetrului standard și echipamentul testat în același timp, pentru a forma date pereche, care sunt utilizate pentru analiza acurateței. (Se aplică pentru sondele echipate)
Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6. femei: 6; vârsta: 21~29; culoarea pielii: neagră: 4, deschisă la culoare: 7, albă: 1) datele din raportul clinic.
Observația 2: deoarece măsurătorile echipamentelor pulsoximetrului sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile echipamentului pulsoximetrului să se încadreze în ±Arms față de valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU.
Observația 3: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO2 și FP sunt diferite din cauza condițiilor de semnal scăzut. Comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO2 și FP ale semnalului de intrare.
Observația 4: senzorii optici ca și componente care emit lumină vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile pentru clinicienii care efectuează tratamentul optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de clinician.
Observația 5: Simulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului,; aceasta este indicată ca diferența pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.

EMC

Observații:

- Dispozitivul face obiectul unor precauții speciale EMC și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni.
- Câmpul electromagnetic poate afecta performanța dispozitivului, astfel încât alte echipamente utilizate în apropierea dispozitivului trebuie să îndeplinească cerințele EMC corespunzătoare. Telefoanele mobile, aparatele cu raze X sau RMN sunt posibile surse de interferență, deoarece pot emite radiații electromagnetice de mare intensitate.
- Consultați capitolele de mai sus pentru valoarea minimă a semnalului fiziologic al utilizatorului. Rezultatul inexact va apărea atunci când dispozitivul funcționează cu valori mai mici decât descrierile din capitolul de mai sus
- Utilizarea ACCESORIILOR, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de PRODUCĂTORUL ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMUL ME ca piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII ECHIPAMENTULUI ME sau a SISTEMULUI ME.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, trebuie să se verifice funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Dispozitivele sau sistemele pot fi încă interferate de alte echipamente, chiar dacă alte echipamente

îndeplinesc cerințele standardului național corespunzător.
- Performanță de bază: Interval măsurat SpO2: 70% ~ 100%, eroare absolută: ±2%; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare.

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a se asigura că respectă standardele de imunitate și radiații de interferență:

Nr.	Nume	Lungimea cablului (m)	Ecranare sau nu	Observații
1	Cablu USB	1,0	Da	
2	Sondă SpO2	1,5	Nu	

ANEXA 1

Stare	Întârziere condiție de solicitare	Întârziere de generare semnal de solicitare
Solicitare tensiune scăzută	1 s	20ms
Mesaj de avertizare SpO2	330ms	20ms
Solicitare frecvență puls	330ms	20ms
Mesaj de avertizare eroare sondă	16ms	20ms

ANEXA 2

Ghid și declarație de fabricație – emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului – emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	**IEC 60601 test nivel**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contact 15 kV aer	8kV contact 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%; producătorul poate recomanda utilizatorului procedurile de precauție ESD.
Frecvența de alimentare (50 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.

Ghiduri și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu

sunt DISPOZITIVE DE SUSȚINERE A VIEȚII

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	**IEC 60601 test nivel**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
Emisii RF conduse IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz) 10V/m 80 MHz până la 2,7GH	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz) 10V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a pulsoximetrului, inclusiv a cablurilor, decât la distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ între 800MHz și 2,7GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, astfel cum este determinată de o cercetare electromagnetică la fața locului,a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.b Interferența poate să apară în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol

OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.
OBSVERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a Intensităţile de câmp din transmiţătorii fixaţi, cum ar fi staţii de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) şi radiouri mobile, radioamatori, difuzare radio AM şi FM, precum şi TV, nu pot fi estimate, teoretic, cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmiţătoarele fixe cu frecvenţe radio, trebuie să aveţi în vedere efectuarea unei analize electromagnetice la locaţie. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locaţia în care este utilizat pulsoximetrul, depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, pulsoximetrul trebuie observat pentru a verifica funcţionarea normală. Dacă se observă o performanţă anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reaşezarea pulsioximetrului.
b Pentru intervalul de frecvenţe 150 kHz - 80 MHz, intensităţile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și ECHIPAMENT sau SISTEM – pentru ECHIPAMENTUL și SISTEMUL care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pulsoximetru.

Pulsoximetrul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și pulsoximetru, astfel cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	**Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
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

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului.
OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.
OBSVERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*

TERMENI DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B.

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

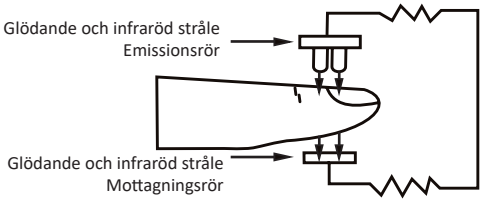


Bild 1 Driftsprincip

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.

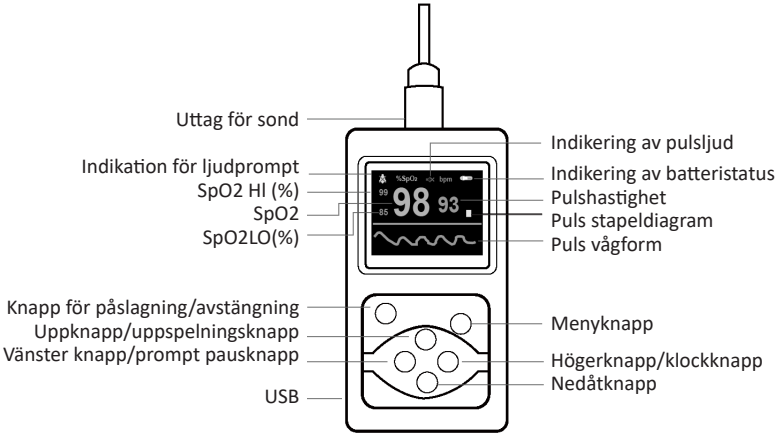
3 FUNKTIONER

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

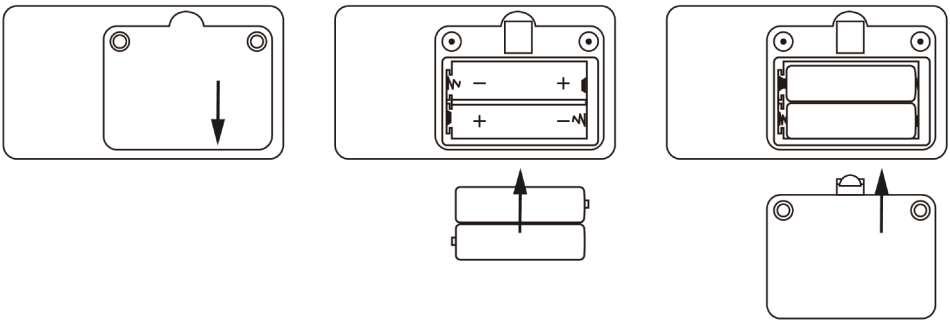
4 INSTALLATION

4.1 Vy över frontpanelen



Figur 2. Frontvy

4.2 Batteri installation



Figur 3. Installation av batterier

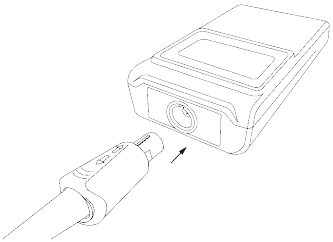
A. Se Figur 3. Använd en skruvmejsel för att skruva loss de två skruvarna från batterifacket på baksidan av produkten och öppna batterifackets bakre lucka.
B. Sätt i de två batterierna av storlek AA i rätt riktning.
C. Sätt tillbaka locket och skruva fast skruven.

⚠ **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).

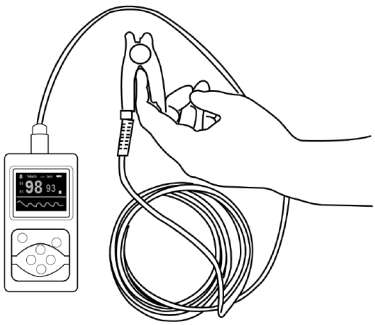
B. Tillbehör: en oximetersond för vuxna, två AA-batterier (tillval), en USB-kabel, en CD-skiva (inklusive PC-programvara, tillval), en användarhandbok, Bluetooth-adapter (tillval).
Var god kontrollera anordningen och tillbehören enligt listan för att undvika att anordningen inte fungerar normalt.

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.**

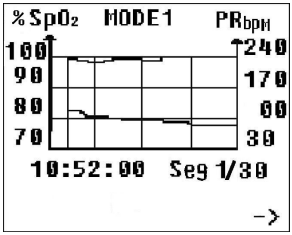
B. Tryck länge på ”power on/off” (ström på/av)-knappen tills enheten slås på.
C. Skaka inte fingret och håll användaren i ett stabilt tillstånd under processen.
D. Data kan läsas direkt från skärmen i mätgränssnittet.

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:



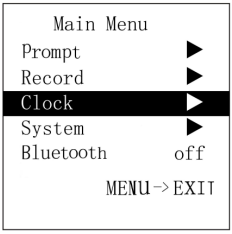
B. I granskningsgränssnittet, tryck på ”menu button” (menyknappen) för att växla mellan granskningsgränssnitt 1 och granskningsgränssnitt 2.
C. I granskningsgränssnitt 1 kan användaren observera trendvågformen som består av lagringsdata. Varje skärm kan visa lagringsdata i 105 sekunder. Den gula linjen 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

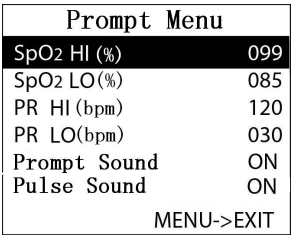
I mätgränssnittet, tryck på ”right button” (högerknappen) för att komma in i klockgränssnittet i figur 8. Tryck på "right button” (högerknappen) igen för att återgå till mätgränssnittet.



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.

Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Παλμικό Οξύμετρο (εφεξής συσκευή). Το παρόν εγχειρίδιο συντάχθηκε και καταρτίστηκε βάσει της Οδηγίας MDD 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εναρμονισμένων προτύπων. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.
Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μπορεί να χρησιμοποιείται επαναλαμβανόμενα.
Το Εγχειρίδιο, με βάση τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις της συσκευής, περιγράφει την κύρια δομή της συσκευής, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, εγκατάστασης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης, κτλ. καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους.
Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρηση του Εγχειριδίου Χρήσης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση, καθώς και για οποιαδήποτε ανωμαλία κατά τη μέτρηση, τραυματισμό σε άτομα ή ζημιά στη συσκευή λόγω της μη τήρησης των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους προβλήματα.
Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό.
Η εταιρεία μας έχει το τελευταίο λόγο ως προς την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου. Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Υπενθυμίζεται ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές συνέπειες για τον δοκιμαστή, τον χρήστη ή το περιβάλλον.

- Κίνδυνος έκρηξης —ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτο αέριο, π.χ. αναισθητικό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας, διότι το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα.
- Οι πληροφορίες της οθόνης δεν πρέπει να αποτελούν μοναδική βάση για κλινική διάγνωση. Η συσκευή χρησιμοποιείται απλώς ως βοηθητικό μέσο κατά τη διάγνωση. Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συμβουλές γιατρού, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα συμπτώματα.
- Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις που ορίζει ο κατασκευαστής. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να συντηρούν ή να επισκευάζουν μόνοι τους τη συσκευή.
- Ενδέχεται να εκδηλωθεί δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση σε περίπτωση ακατάπαυστης χρήσης της συσκευής, ιδίως για χρήστες με διαταραχές της μικροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα στο ίδιο δάχτυλο για πάνω από 2 ώρες.
- Για ορισμένους χρήστες που χρήζουν πιο προσεκτικής παρακολούθησης όσον αφορά το σημείο εκτέλεσης της μέτρησης, μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε οίδημα ή σε μαλακό ιστό.
- Τόσο ο χρήστης όσο και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει να κοιτάζουν απευθείας στον πομπό του κόκκινου και υπέρυθρου φωτός (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα μάτια.
- Η συσκευή περιέχει σιλικόνη, PVC, TPU, TPE και ABS, υλικά των οποίων η βιοσυμβατότητα έχει δοκιμασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 10993-1, και πέρασε επιτυχώς τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα με αλλεργία στη σιλικόνη, PVC, TPU, TPE ή ABS δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ της και της συσκευασίας πρέπει να τηρεί την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς για την προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό που δεν προσδιορίζεται στο παρόν Εγχειρίδιο. Μόνο τα αξεσουάρ που αναφέρονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή πρέπει να χρησιμοποιούνται, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στον δοκιμαστή και στον χρήστη ή ζημιά στην ίδια τη συσκευή.
- Ο SpO2 αισθητήρας που παρέχεται ενδείκνυται μόνο για χρήση με αυτή τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιήσει μόνο τον αισθητήρα SpO2 που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο, επομένως ο χειριστής αναλαμβάνει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα μεταξύ της συσκευής και του αισθητήρα SpO2 πριν από τη χρήση. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής, ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τον αισθητήρα SpO2 που παρέχεται.
- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη και την απόδοση της συσκευής. Εάν διαπιστώσετε ορατή ζημιά, αποκαταστήστε το μέρος που έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

- Όταν το μήνυμα «Sensor Off» ή «Sensor Fault» εμφανίζεται στην οθόνη, σημαίνει ότι ο αισθητήρας SpO2 είναι αποσυνδεδεμένος ή προέκυψε σφάλμα στη γραμμή. Επιβεβαιώστε ότι ο αισθητήρας SpO2 είναι συνδεδεμένος και ότι δεν έχει υποστεί βλάβη, και αν χρειάζεται, αντικαταστήστε τον για να αποφύγετε τυχόν κινδύνους. Η βλάβη στον αισθητήρα δεν συνεπάγεται κίνδυνος για την ασφάλεια.
- Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λειτουργικοί δοκιμαστές ώστε να αξιολογηθεί η ακρίβεια του αισθητήρα SpO2 και του Παλμικού Οξύμετρου.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάποιοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών προκειμένου να επαληθευτεί η σωστή λειτουργία της συσκευής, π.χ. Προσομοιωτής INDEX-2LFE (έκδοση λογισμικού: 3.00), δείτε το Εγχειρίδιο για τα συγκεκριμένα βήματα λειτουργίας.
- Ορισμένοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών μπορούν να μετρήσουν την ακρίβεια της καμπύλης βαθμονόμησης που αντιγράφεται από τη συσκευή, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αξιολογήσουν την ακρίβεια της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, φυλάσσετέ τη μακριά από εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει ισχυρό ηλεκτρικό πεδίο ή ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Η χρήση της συσκευής σε μη κατάλληλο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στον κοντινό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.
- Η ακρίβεια της μέτρησης επηρεάζεται από την παρεμβολή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.
- Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα διαφορετικές συσκευές στον ίδιο ασθενή (στο ίδιο άτομο), υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί κίνδυνος λόγω αλληλοεπικάλυψης ρεύματος διαρροής.
- Σε περίπτωση δηλητηρίασης από CO, η συσκευή θα δώσει μια υπερβολική εκτίμηση, επομένως δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για θεραπεία.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε συντήρηση στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

1 ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO2 που υπάρχει στο συνολικό Hb του αίματος, αποκαλούμενη και συγκέντρωση O2 στο αίμα, και αποτελεί μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και κυκλοφορικό σύστημα. Ορισμένες ασθένειες που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσουν τη μείωση του SpO2 στο αίμα. Επίσης, κάποιες άλλες αιτίες, όπως είναι η δυσκολία αυτο-προσαρμογής του ανθρώπινου σώματος, οι βλάβες κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και οι τραυματισμοί που προκαλούνται από ορισμένους ιατρικούς ελέγχους μπορούν επίσης να οδηγήσουν στη δυσκολία παροχής οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα σχετικά συμπτώματα, όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφόρηση σχετικά με το SpO2 των ασθενών βοηθά σημαντικά τον γιατρό προκειμένου να προσδιορίσει τον πιθανό κίνδυνο, ενώ παράλληλα παίζει ιδιαίτερο ρόλο στον χώρο της κλινικής ιατρικής.
Τοποθετήστε το δάχτυλο για την εκτέλεση της μέτρησης και η συσκευή θα εμφανίσει απευθείας την τιμή του SpO2 με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

1.1 Χαρακτηριστικά

A. Εύκολο στη χρήση.
B. Μικρό σε μέγεθος, ελαφρύ, εύκολο στη μεταφορά.
C. Χαμηλή κατανάλωση ισχύος.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού παλμού μέσω του δαχτύλου. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε σπίτια, νοσοκομεία, μπαρ οξυγόνου, δομές υγειονομικής περίθαλψης, στην αθλητική φυσικοθεραπεία (μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά από την άθληση αλλά δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής κατά τη διάρκεια της άθλησης), κτλ.

1.3 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Συνθήκες αποθήκευσης. Περιβάλλον Αποθήκευσης
a) Θερμοκρασία: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Σχετική υγρασία: ≤ 95%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Περιβάλλον χρήσης
a) Θερμοκρασία: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Σχετική Υγρασία: ≤ 75%

c) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Προφυλάξεις

1.4.1 Προσοχή

- Επισημάνετε τυχόν συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή σε άλλον εξοπλισμό
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας και στο σωστό περιβάλλον λειτουργίας.
- Για πιο ακριβή μέτρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνετο περιβάλλον.
- Εάν η συσκευή μεταφερθεί από έναν κρύο χώρο σε έναν ζεστό ή υγρό χώρο, μην την χρησιμοποιείτε αμέσως.
- Εάν η συσκευή πιτσιλιστεί με νερό, σταματήστε τη χρήση της.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αιχμηρά αντικείμενα.
- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση με αέριο, σε υψηλή θερμοκρασία, σε υψηλή πίεση ή απολύμανση με εμβάπτιση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης, στο αντίστοιχο κεφάλαιο (6.1) για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Απενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση. Αφαιρείτε πάντα τις μπαταρίες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη τόσο για παιδιά όσο και για ενήλικες.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες, οπότε εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνετε δεν είναι ικανοποιητικά σταματήστε τη χρήση.
- Ο μέσος όρος των δεδομένων και η επεξεργασία του σήματος καθυστερούν κατά την ενημέρωση των τιμών των δεδομένων SpO2. Όταν ο χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα, αυξάνεται ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών, κάτι που οφείλεται στην υποβάθμιση του σήματος, τη χαμηλή αιμάτωση ή σε άλλες παρεμβολές, ανάλογα με την τιμή του καρδιακού ρυθμού.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 έτη, δείτε την ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης, οι χρήστες μπορούν να διαβάσουν σχετικά με αυτή τη λειτουργία στο κεφάλαιο 5.5.1.
- Η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης ορίων. Εάν τα δεδομένα της μέτρησης υπερβούν το ανώτατο ή κατώτατο όριο, η συσκευή θέτει σε λειτουργία την αυτόματη ειδοποίηση, εφόσον η λειτουργία ειδοποίησης είναι ενεργοποιημένη.
- Μπορείτε είτε να θέσετε σε παύση τη λειτουργία αυτή είτε να την απενεργοποιήσετε οριστικά (προεπιλεγμένη ρύθμιση). Εάν χρειάζεται, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία αυτή μέσω του μενού λειτουργίας. Σχετικά με αυτή τη λειτουργία, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.5.1.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης χαμηλής τάσης, εμφανίζει απλώς την ένδειξη χαμηλής τάσης. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO2-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανιχνεύεται από τον ελεγκτή θερμοκρασίας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές τιμές στην οθόνη, αφαιρέστε το δάχτυλο και ξαναβάλτε το για νέα μέτρηση.
- Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη μέτρηση, αφαιρέστε τη μπαταρία για να τερματιστεί η λειτουργία.
- Μη συστρέφετε ή τραβάτε το καλώδιο της συσκευής.
- Όταν η πληθυσμογραφική κυματομορφή δεν είναι ομαλή και σταθερή, ένδειξη της ανεπάρκειας σήματος, η ακρίβεια της τιμής μέτρησης μπορεί να επηρεαστεί. Όταν τείνει να είναι ομαλή και σταθερή, η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη και η κυματομορφή τη συγκεκριμένη στιγμή είναι κανονική.
- Εάν είναι απαραίτητο, επισκεφθείτε την επίσημη ιστοσελίδα μας για πληροφορίες σχετικά με τον αισθητήρα SpO2 που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.
- Εάν το προϊόν ή το εξάρτημα προορίζεται για μία μόνο χρήση, τότε η επαναλαμβανόμενη χρήση τους συνεπάγεται κινδύνους και επηρεάζει τις τεχνικές παραμέτρους του εξοπλισμού τις οποίες γνωρίζει ο κατασκευαστής.
- Εάν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παρέχει κάποιες πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, εικόνες, κτλ.), προκειμένου το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις εξωτερικές χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνίκι νυχιών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως αποφύγετε τη χρήση τους στο σημείο της μέτρησης.
- Δάχτυλα που είναι πολύ κρύα ή πολύ λεπτά ή που έχουν πολύ μεγάλα νύχια, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων, επομένως τοποθετείτε πάντα το πιο χοντρό δάχτυλο, π.χ. τον αντίχειρα ή τον μέσο αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.
- Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετείται σωστά (δείτε Συνημμένη εικόνα 6), διότι η μη σωστή τοποθέτηση ή θέση επαφής με τον αισθητήρα επηρεάζει τη μέτρηση.
- Το φως ανάμεσα στον φωτοηλεκτρικό σωλήνα λήψης και τον σωλήνα εκπομπής φωτός της συσκευής πρέπει

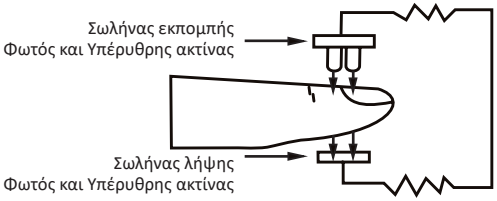
να περνά μέσα από το αρτηρίδιο του ατόμου. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική διαδρομή δεν παρεμποδίζεται από κάποιο εμπόδιο όπως ύφασμα από καουτσούκ, για την αποφυγή ανακριβών αποτελεσμάτων.

- Ο υπερβολικός φωτισμός του περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης, π.χ. χειρουργικός φωτισμός (ιδίως πηγές φωτισμού xenon), λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, θερμαντήρας υπερύθρων, άμεσο ηλιακό φως, κτλ. Για την αποφυγή παρεμβολών από τον φωτισμό του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τον αισθητήρα σωστά και ότι τον καλύπτετε με αδιαφανές υλικό.
- Η συχνή κίνηση (ενεργή ή παθητική) του ατόμου ή η έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος.
- Ο αισθητήρας SpO2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο με περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό πόρο ή ενδοαυλικό καθετήρα.
- Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής τόσο κατά τη διάρκεια απινίδωσης όσο και σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από απινίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία απινίδωσης.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί ώστε να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό του οξυγόνου.
- Ο εξοπλισμός που συνδέεται με τη διεπαφή του Οξύμετρου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

1.4.2 Κλινικοί περιορισμοί

A. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρτηριδίου, απαιτείται επαρκής παλμική ροή αίματος από την πλευρά του ασθενούς. Στην περίπτωση ασθενών με αδύναμο παλμό λόγω σοκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή σωματικής θερμοκρασίας, σοβαρής αιμορραγίας ή που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν συστολή αγγείων, η κυματομορφή του SpO2 (PLETH) μειώνεται. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.
B. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε μεθυλενίου) και από τη μελάγχρωση του δέρματος.
C. Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι φαινομενικά φυσιολογική για τον δοκιμαστή που έχει αναιμία ή δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και θειική αιμοσφαιρίνη (SuHb)), ωστόσο ο δοκιμαστής μπορεί να εκδηλώσει υποξία, γι' αυτό συνιστάται να εκτελείται περαιτέρω αξιολόγηση ανάλογα με την κλινική κατάσταση και τα συμπτώματα.
D. Το παλμικό οξυγόνο αποτελεί απλώς τιμή αναφοράς για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία εξακολουθούν να δείχνουν καλές μετρήσεις οξυγόνου.
E. Αντενδείξεις: όχι

2 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Εικόνα 1 Αρχή λειτουργίας

Η αρχή λειτουργία του Οξύμετρου έχει ως εξής: Υιοθετείται μια εμπειρική φόρμουλα επεξεργασίας δεδομένων μέσω της χρήσης του Νόμου Lambert-Beer, σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά Απορρόφησης Φάσματος της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) και Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO2) στις φωτεινές & εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Η αρχή λειτουργίας της συσκευής είναι η ακόλουθη: Η Φωτοηλεκτρική Τεχνολογία Ελέγχου της Οξυαιμοσφαιρίνης υιοθετείται σύμφωνα με την Τεχνολογία Σάρωσης & Καταγραφής των Παλμών, έτσι ώστε δύο δέσμες διαφορετικού μήκους κύματος φωτός να μπορεί να εστιάσουν στην άκρη του ανθρώπινου νυχιού μέσω του αισθητήρα δαχτύλου. Το σήμα που ανιχνεύεται μπορεί να ληφθεί από ένα φωτοευαίσθητο στοιχείο και οι πληροφορίες που λαμβάνονται προβάλλονται στην οθόνη μέσω επεξεργασίες στα ηλεκτρονικά κυκλώματα και στον μικροεπεξεργαστή.

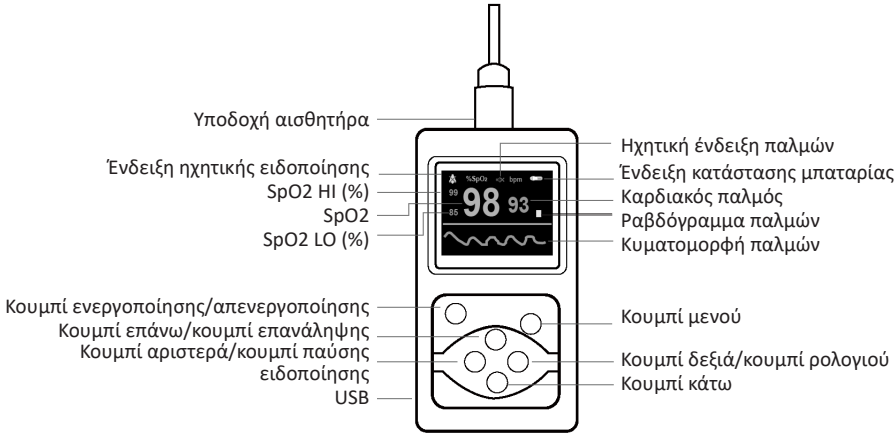
3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

3.1 Κύριες λειτουργίες

A. Εμφάνιση τιμής SpO2
B. Εμφάνιση τιμής καρδιακού παλμού, εμφάνιση γραφήματος
C. Εμφάνιση κυματομορφής παλμού
D. Ένδειξη χαμηλής τάσης: η ένδειξη χαμηλής τάσης εμφανίζεται προτού η συσκευή ξεκινήσει να λειτουργεί μη φυσιολογικά λόγω της χαμηλής τάσης
E. Δυνατότητα αλλαγής της φωτεινότητας οθόνης
F. Ηχητική ένδειξη παλμού
G. Φωνητική ειδοποίηση για υπέρβαση ορίου, μη λειτουργία αισθητήρα /μη τοποθέτηση δαχτύλου και χαμηλή μπαταρία
H. Με τη λειτουργία καταγραφής της τιμής SpO2 και της τιμής του καρδιακού παλμού, τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή
I. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό αισθητήρα οξύμετρου
J. Δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων σε υπολογιστή σε πραγματικό χρόνο
K. Λειτουργία ανάλυσης
L. Λειτουργία ρολογιού

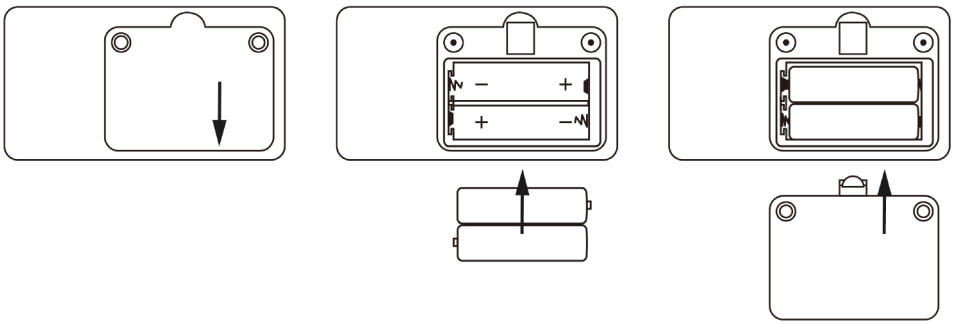
4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

4.1 Άποψη του μπροστινού πάνελ



Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη

4.2 Τοποθέτηση μπαταριών



Εικόνα 3. Τοποθέτηση Μπαταριών

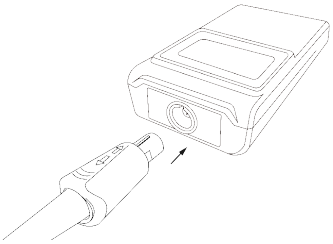
A. Δείτε Εικόνα 3. Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να ξεβιδώσετε τις δύο βίδες από τον χώρο των μπαταριών στο πίσω μέρος του προϊόντος και ανοίξτε το πίσω καπάκι του χώρου των μπαταριών.
B. Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AA προς τη σωστή κατεύθυνση.
C. Ξανακλείστε το καπάκι και βιδώστε τις βίδες.

⚠ **Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση των μπαταριών διότι σε περίπτωση λανθασμένης εισαγωγής μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.**

⚠ **Αντικαταστήστε και τις δύο χρησιμοποιημένες μπαταρίες με νέες μπαταρίες ίδιου τύπου.**

4.3 Εγκατάσταση αισθητήρα

Εισάγετε τον αισθητήρα SpO2 του παλμικού οξύμετρου στην υποδοχή τύπου jack στο επάνω μέρος (δείτε Εικόνα 4). (Ο αισθητήρας πρέπει να είναι αποκλειστικά κατασκευής της εταιρείας μας. Μην τον αντικαθιστάτε με άλλον παρόμοιο από άλλους κατασκευαστές).



Εικόνα 4.Εγκατάσταση Αισθητήρα



Εικόνα 5.Θύρα USB

⚠ **Κατά την τοποθέτηση του αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι το προεξέχον τμήμα του βύσματος του αισθητήρα αντιστοιχεί στην εγκοπή της υποδοχής του αισθητήρα. Αφαιρέστε τον αισθητήρα κατευθείαν δίχως να τον περιστρέψετε.**

4.4 Θύρα USB

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με υπολογιστή προκειμένου να γίνει εξαγωγή των δεδομένων ή για τη φόρτιση της μπαταρίας λιθίου μέσω ενός καλωδίου δεδομένων (δείτε Εικόνα 5).

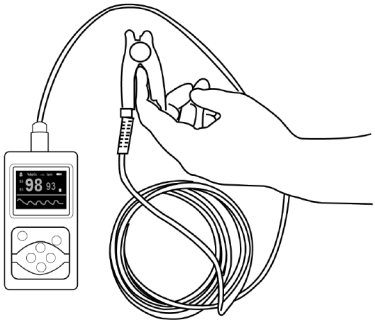
4.5. Δομή και αξεσουάρ

A. Δομή: κύρια μονάδα, αισθητήρας, καλώδιο USB, αντάπτορας Bluetooth (προαιρετικό).
B. Αξεσουάρ: ένας αισθητήρας για οξύμετρο ενηλίκων, δύο μπαταρίες AA (προαιρετικό), ένα καλώδιο USB, ένα CD (περιλαμβάνει το λογισμικό για υπολογιστή, προαιρετικό), Εγχειρίδιο Χρήσης, αντάπτορας Bluetooth (προαιρετικό).
Ελέγξτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τη λίστα για να αποφύγετε την πιθανότητα μη σωστής λειτουργίας της συσκευής.
C. Περιγραφή λογισμικού
Όνομα λογισμικού: Ενσωματωμένο λογισμικό CMS60D
Προδιαγραφές λογισμικού: όχι
κδοση: V2.0
Κανόνας ονομασίας έκδοσης: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Αλγόριθμος που χρησιμοποιείται: όνομα: πληθυσμογραφία, τύπος: προηγμένη αριθμητική ανάλυση
Σκοπός: μέτρηση SpO2, καρδιακής συχνότητας, κτλ.
Κλινική λειτουργία: υπολογισμός των τιμών του SpO2 και της καρδιακής συχνότητας συλλέγοντας και υποβάλλοντας σε επεξεργασία το σήμα του παλμού του εξεταζόμενου.

5 ΟΔΗΓΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

5.1 Τρόπος εφαρμογής

A. Τοποθετήστε το δάχτυλο στον αισθητήρα. Δείτε Εικόνα 6.



Εικόνα 6

(Ο πραγματικός αισθητήρας ενδέχεται να διαφέρει από αυτόν που απεικονίζεται στην Εικόνα 6, επομένως λαμβάνετε πάντα ως αναφορά τον αισθητήρα που παρέχεται με τη συσκευή)

Το νύχι και ο φωτεινός σωλήνας πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης το δάχτυλο που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση δεν πρέπει να κουνιέται, ενώ και το σώμα πρέπει να παραμένει ακίνητο.

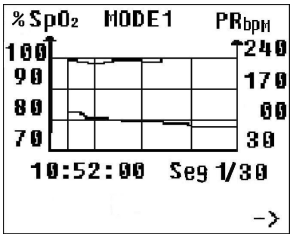
B. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «on/off» μέχρι να ενεργοποιηθεί η συσκευή.
C. Ο χρήστης δεν πρέπει να κουνάει το δάχτυλο και πρέπει να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
D. Μπορείτε να διαβάσετε απευθείας τα δεδομένα στην οθόνη της συσκευής μέτρησης.

5.2 Παύση ηχητικής ειδοποίησης

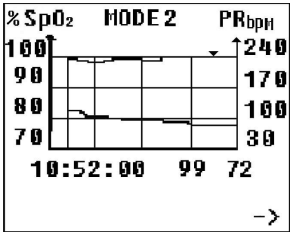
A. Η ηχητική ειδοποίηση περιλαμβάνει την ειδοποίηση υπέρβασης ορίου, χαμηλής μπαταρίας, μη λειτουργίας αισθητήρα ή θέσης δαχτύλου.
B. Στη διεπαφή μέτρησης, ενεργοποιήστε την ηχητική ειδοποίηση. Μόλις ενεργοποιηθεί η ηχητική ειδοποίηση, πατήστε στιγμιαία το κουμπί για να σταματήσει η ηχητική ειδοποίηση. Το ηχητικό σήμα θα ενεργοποιηθεί ξανά αυτόματα μετά από 60 δευτ.
C. Εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση μόνιμα, ρυθμίστε τη μέσω του μενού.

5.3 Οθόνη ανάλυσης

A. Στη διεπαφή μέτρησης, πατήστε το κουμπί «επάνω» για να εισέλθετε απευθείας στην Οθόνη Ανάλυσης 1, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7:



Εικόνα 7-1. Οθόνη Ανάλυσης 1



Εικόνα 7-2. Οθόνη Ανάλυσης 2

B. Στην οθόνη ανάλυσης, πατήστε το κουμπί «μενού»για να αλλάξετε μεταξύ Οθόνης Ανάλυσης 1 και Οθόνη Ανάλυσης 2.
C. Στην Οθόνη Ανάλυσης 1, ο χρήστης μπορεί να παρακολουθήσει την κυματομορφή της πορείας που αποτελείται από τα αποθηκευμένα δεδομένα. Η κάθε οθόνη μπορεί να προβάλει τα αποθηκευμένα δεδομένα για 105 δευτερόλεπτα. Η κίτρινη γραμμή δείχνει την κυματομορφή της πορείας του SpO2, και η κόκκινη γραμμή

δείχνει την κυματομορφή της πορείας της καρδιακής συχνότητας (PR). Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζεται η ημερομηνία και η ώρα έναρξης της μέτρησης, ενώ στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης οι ενδείξεις «+» και «-» αντιστοιχούν στην κατεύθυνση λειτουργίας του κουμπιού «Κάτω». Πατώντας το κουμπί «δεξιά» εμφανίζεται το «+» και πατώντας το κουμπί «Κάτω» μπορείτε να μετακινηθείτε στην επόμενη ώρα. Πατώντας το κουμπί «αριστερά» εμφανίζεται το «-» και πατώντας το κουμπί «Κάτω» μπορείτε να μετακινηθείτε στην προηγούμενη ώρα.

D. Στην Οθόνη Ανάλυσης 2 που απεικονίζεται με βάση την Οθόνη Ανάλυσης 1, μπορείτε να δείτε την αποθηκευμένη τιμή του SpO2 και της καρδιακής συχνότητας (PR) για κάθε δευτερόλεπτο, ενώ στο κάτω μέρος της οθόνης, από αριστερά προς δεξιά, αναφέρεται η ημερομηνία και η ώρα που αντιστοιχούν στη διάρκεια μέτρησης της τιμής SpO2 και της τιμής PR. Όταν τα αποθηκευμένα δεδομένα υπερβαίνουν το ανώτατο και το κατώτατο όριο που έχουν ρυθμιστεί από τον χρήστη, η αντίστοιχη τιμή γίνεται πράσινη.

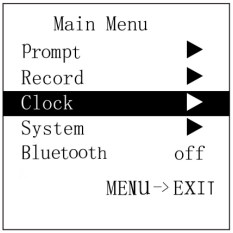
E. Πατήστε το κουμπί «επάνω» για να εξέλθετε από την Οθόνη ανάλυσης και να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.

5.4 Προβολή Ρολογιού

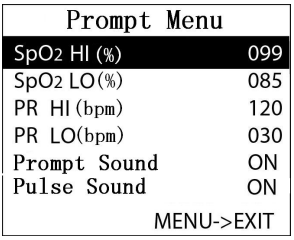
Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε το κουμπί «δεξιά» για να εισέλθετε στην προβολή του ρολογιού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8. Ξαναπατήστε το κουμπί «δεξιά» για να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.



Εικόνα 8. Προβολή Ρολογιού



Εικόνα 9. Κύριο Μενού



Εικόνα 10 Ρύθμιση ηχητικής ειδοποίησης

5.5 Μενού λειτουργίας:

Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε το κουμπί «μενού» για να μπείτε στο μενού της Εικόνας 9. Στο κύριο μενού, οι χρήστες μπορούν να προσαρμόσουν τις ρυθμίσεις, όπως την ηχητική ειδοποίηση, την καταγραφή, το ρολόι, το σύστημα, κτλ., Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε ως εξής:

5.5.1 Ρύθμιση ηχητικής ειδοποίησης

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Ειδοποίηση», έπειτα πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να μπείτε στην οθόνη ρύθμισης που φαίνεται στην Εικόνα 10.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«SpO2 HI(%)»: ειδοποίηση υπέρβασης ανώτατου ορίου για SpO2
«SpO2 LO(%)»: ειδοποίηση υπέρβασης κατώτατου ορίου για SpO2
«PR HI(bpm)»: ειδοποίηση υπέρβασης ανώτατου ορίου για PR
«PR LO(bpm)»: ειδοποίηση υπέρβασης κατώτατου ορίου για PR
«Ηχητική Ειδοποίηση»: ειδοποίηση υπέρβασης οριακής τιμής, «off»: ανενεργό, «on»: ενεργό.
«Ήχος Παλμών»: ηχητικό σήμα PR, «off»: ανενεργό, «on»: ενεργό.

Το κατώτατο όριο δεν μπορεί να υπερβαίνει το ανώτατο όριο, ενώ το ανώτατο όριο δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από το κατώτατα όριο όταν γίνεται ρύθμιση των τιμών. Εύρος SpO2: 0 % ~ 100 %, Εύρος PR: 0 ~ 254 bpm
Οι τιμές που απεικονίζονται στην Εικόνα 10 αντιστοιχούν στις αρχικές τιμές της ειδοποίησης υπέρβασης του ορίου.
Μετά τη ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από την οθόνη του Μενού Ρύθμισης της λειτουργίας ειδοποίησης και να επιστρέψετε στο «Κύριο Μενού».

5.5.2 Αποθήκευση δεδομένων

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Καταγραφή», έπειτα πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να μπείτε στην οθόνη «Μενού καταγραφής», όπως φαίνεται στην Εικόνα 11.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.

Όταν η κόκκινη τελεία «R●» στην οθόνη μέτρησης αναβοσβήνει, σημαίνει ότι η συσκευή αποθηκεύει τα δεδομένα. «Τρόπος»: μπορείτε να επιλέξετε τον τρόπο καταγραφής, μεταξύ των ακόλουθων: «Αυτόματος» και «Χειροκίνητος» τρόπος. Στον «Χειροκίνητο» τρόπο, επιλέξτε εάν θα ενεργοποιηθεί / απενεργοποιηθεί η αποθήκευση μέσω της επιλογής «Καταγραφή».
Αυτόματη καταγραφή: ξεκινήστε την καταγραφή όταν εμφανίζονται σταθερά τα δεδομένα και αφαιρέστε το δάχτυλο για να ολοκληρωθεί η καταγραφή μιας ομάδας δεδομένων (99 ομάδες δεδομένων το ανώτερο). Η συνολική διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 72 ώρες.
Χειροκίνητη καταγραφή: όταν ξεκινήσει η χειροκίνητη αποθήκευση, η κατάσταση της αποθήκευσης θα πρέπει να τερματιστεί χειροκίνητα έτσι ώστε να ολοκληρωθεί η αποθήκευση μιας ομάδας δεδομένων. Μπορείτε να αποθηκεύσετε έως 24 ώρες δεδομένων.
Όταν η μνήμη γεμίσει, εμφανίζεται το μήνυμα «Μνήμη γεμάτη!», και μετά από μερικά δευτερόλεπτα το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία αναμονής. Την επόμενη φορά που θα εξέλθετε από τη λειτουργία αναμονής, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Μνήμη γεμάτη!» για να ειδοποιήσει τον χρήστη ότι η μνήμη έχει γεμίσει. Σε αυτό το σημείο, ξαναπατήστε οποιοδήποτε κουμπί (εκτός από το on/off) για να εισέλθετε στην οθόνη μέτρησης.

⚠ **Στον χειροκίνητο τρόπο, όταν η «Καταγραφή» είναι «ΕΝΕΡΓΗ», η συσκευή ζητά τη διαγραφή των δεδομένων που αποθηκεύτηκαν την τελευταία φορά.**

Θα εμφανιστεί το μήνυμα «Καταγραφή...» όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια καταγραφής για 30 δευτερόλεπτα, έπειτα, μετά από μερικά δευτερόλεπτα, το σύστημα θα εισέλθει σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Πατώντας το κουμπί «on/off», η συσκευή επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη. Εάν πατήσετε οποιοδήποτε κουμπί (εκτός από το on/off), θα εμφανιστεί το μήνυμα «Καταγραφή».

⚠ **Κατά τη διάρκεια του σταδίου καταγραφής των δεδομένων, η οθόνη σβήνει αυτόματα για εξοικονόμηση ενέργειας, ενώ παράλληλα απενεργοποιείται αυτόματα και η ένδειξη του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας.**

«Seg»: τμήμα δεδομένων.

Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού αποθήκευσης και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.
«Διαγραφή όλων»: διαγραφή όλων των εγγραφών (η λειτουργία αυτόματης καταγραφής φαίνεται στην Εικόνα 11).

⚠ **Φορτώστε τα δεδομένα έγκαιρα μετά την καταγραφή, διαφορετικά τα δεδομένα μπορεί να αντικατασταθούν όταν ο χώρος της μνήμης γεμίσει.**

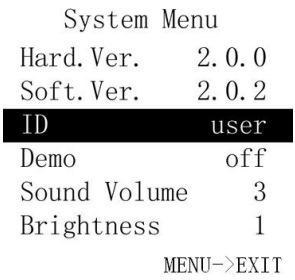
⚠ **Τα δεδομένα του ιστορικού θα διαγραφούν μόλις επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια του σταδίου καταγραφής, δεν μπορείτε να αλλάξετε τον τρόπο καταγραφής. Στον χειροκίνητο τρόπο λειτουργίας, ο τρόπος καταγραφής μπορεί να αλλάξει μόνο εάν απενεργοποιηθεί πρώτα η καταγραφή.**



Εικόνα 11 Κύριο μενού



Εικόνα 12 Μενού ρολογιού



Εικόνα 13 Μενού συστήματος

5.5.3 Ρύθμιση ρολογιού

a. Συνδέστε την κύρια συσκευή για να συγχρονίσετε το ρολόι της συσκευής

Στην οθόνη του λογισμικού του υπολογιστή, μετά την αναζήτηση της συσκευής (ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (5.6) για τον τρόπο σύνδεσης), μπορείτε να συγχρονίσετε την ώρα της συσκευής.

b. Χειροκίνητη ρύθμιση του ρολογιού της συσκευής

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Ρολόι», έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη ρύθμισης που φαίνεται στην Εικόνα 12.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«Ρύθμιση Ρολογιού»: ρυθμίστε την ώρα, «Ναι»: να επιτρέπεται, «Όχι»: να μην επιτρέπεται
«Ρύθμιση Έτους»: ρυθμίστε το έτος
«Ρύθμιση Μήνα»: ρυθμίστε τον μήνα
«Ρύθμιση Ημέρας»: ρυθμίστε την ημέρα
«Ρύθμιση Ώρας»: ρυθμίστε την ώρα
«Ρύθμιση Λεπτών»: ρυθμίστε τα λεπτά
Ρυθμιζόμενο διάστημα έτους: 2015 ~ 2045, μήνας: 1 ~ 12, ημέρα: 1 ~ 30 (όταν ο μήνας έχει 31 ημέρες, το διάστημα είναι 1 ~ 31), ώρα: 1 ~ 23, λεπτά: 1 ~ 59.
Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού του ρολογιού και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

5.5.4 Εισαγωγή στις ρυθμίσεις συστήματος και άλλων επιλογών

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Σύστημα», έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 13.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«Έκδ. Hard.»: έκδοση hardware
«Έκδ. Λογ.»: έκδοση λογισμικού
«ID»: όνομα χρήστη
«Demo»: ρυθμίστε τη λειτουργία «Demo», «on»: ενεργοποίηση της λειτουργίας Demo, «off»: απενεργοποίηση της λειτουργίας Demo.
«Ένταση ήχου»: ρυθμίστε την ένταση του ήχου μεταξύ των επιλογών: 1 ~ 3
«Φωτεινότητα»: ρυθμίστε τη φωτεινότητα της οθόνης μεταξύ των επιλογών: 1 ~ 4
Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού ρύθμισης του συστήματος και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

5.5.5 Ρύθμιση Bluetooth (εξοπλισμός Bluetooth)

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε «Bluetooth» και έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη επιλογής, όπως φαίνεται στις Εικόνες 14 και 15. Όταν το Bluetooth είναι ΕΝΕΡΓΟ», εάν δεν μεταδίδονται δεδομένα για κάποιο διάστημα, τότε το Bluetooth απενεργοποιείται αυτόματα.

⚠ **Κατά τη διάρκεια της μετάδοσης των δεδομένων μέσω Bluetooth, το Bluetooth δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.**



Εικόνα 14 Οθόνη «ΕΝΕΡΓΟΥ» Bluetooth



Εικόνα 15 Οθόνη «ΑΝΕΝΕΡΓΟΥ» Bluetooth

5.5.6 Έξοδος από το κύριο μενού

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το κύριο μενού και να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.

5.6 Μεταφόρτωση δεδομένων

A. Μετάδοση μέσω καλωδίου

Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB, μεταφορτώστε τα δεδομένα αφού πρώτα συνδέσετε σωστά το λογισμικό του υπολογιστή. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης του λογισμικού».

⚠ **Μπορείτε να κατεβάσετε το λογισμικό του υπολογιστή από την επίσημη ιστοσελίδα μας**

B. Μετάδοση Bluetooth (εξοπλισμός Bluetooth)

Ενεργοποιήστε το Bluetooth της συσκευής και το λογισμικό του υπολογιστή για να φορτώσετε τα δεδομένα. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης του λογισμικού».

5.7 Απενεργοποίηση

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «on/off» μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή.

⚠ **Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.**

6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

6.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται πριν από τον καθαρισμό και δεν πρέπει να βυθίζεται μέσα σε υγρό. Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα 75% για να καθαρίσετε το περίβλημα της συσκευής και χρησιμοποιήστε υγρό σαπούνι ή ισοπροπανόλη για να απολυμάνετε το λουρί. Αφήστε το να στεγνώσει ή σκουπίστε το με ένα καθαρί και μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε υγρό κατευθείαν επάνω στη συσκευή και μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν στο εσωτερικό της συσκευής.

6.2 Συντήρηση

A. Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την κύρια μονάδα και όλα τα αξεσουάρ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση της μέτρησης. Συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον κάθε εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.
B. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (6.1).
C. Αντικαταστήστε έγκαιρα τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.
D. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
E. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

A. Η συσκευασμένη συσκευή μπορεί να μεταφερθεί μέσω κανονικής αποστολής ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε τα ισχυρά τραντάγματα, τους κραδασμούς και την επαφή με νερό ή χιόνι, και δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.
B. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό. Θερμοκρασία: -40°C~+60°C, Σχετική υγρασία: ≤95%.

7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1) Το δάχτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο. 2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενείς κινείται. 3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και ξαναμετρήστε. 2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει. 3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος. 4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί. 2) Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με εσφαλμένο τρόπο. 3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία.	1) Αλλάξτε μπαταρίες. 2) Ξαναβάλτε τη μπαταρία. 3) Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Οι ενδείξεις της οθόνης ξαφνικά εξαφανίζονται.	1) Η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. 2) Χαμηλή μπαταρία. 3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Φυσιολογικό. 2) Φορτίστε τη μπαταρία. 3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Τα δεδομένα δεν μπορούν να αποθηκευτούν.	1) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 2) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 2) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Κουμπί «αριστερά»/Κουμπί παύσης ειδοποίησης
%SpO2	Κορεσμός οξυγόνου (%)		Κουμπί μενού
PR bpm	Συχνότητα παλμού (bpm)		Κουμπί «δεξιά»/κουμπί ρολογιού
	Απενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης		Κουμπί «κάτω»
	Παύση της ηχητικής ειδοποίησης		Κουμπί «επάνω»/κουμπί αναπαραγωγής
	Ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης		USB
	Απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας		Συσκευή τύπου BF
	Ενεργοποίηση του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας		Σειριακός αριθμός
Finger Out	1. Το δάχτυλο έχει βγει από τον αισθητήρα (δεν είναι τοποθετημένο) 2. Σφάλμα αισθητήρα		1. Το δάχτυλο έχει βγει από τον αισθητήρα (δεν είναι τοποθετημένο) 2. Σφάλμα αισθητήρα 3. Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος
	Η μπαταρία είναι πλήρης		Δύο γραμμές μπαταρίας
	Μία γραμμή μπαταρίας		Ανεπαρκής ισχύς μπαταρίας. (Αντικαταστήστε τις μπαταρίες έγκαιρα ώστε η μέτρηση να είναι ακριβής)
	Αναστολή προειδοποίησης		Παραγωγός
	Κουμπί on/off		Ημερομηνία παραγωγής
+	Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας	−	Κάθοδος μπαταρίας
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο υγρασίας		Αυτή η πλευρά επάνω
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
IP22	Δείκτης στεγανότητας		Ανακυκλώσιμο
	Bluetooth: ΕΝΕΡΓΟ (Εξοπλισμός Bluetooth)		Διάθεση WEEE

CE	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν που συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ	REC● Καταγραφή	Κατάσταση καταγραφής
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
UK REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.	CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός

9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

SpO2 [δείτε σημείωση 1]	
Εύρος προβολής	0% ~ 99%
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%. 0%~69%: δεν προσδιορίζεται.
Ανάλυση	1%
Καρδιακός ρυθμός	
Εύρος προβολής	30 bpm ~ 250 bpm
Εύρος μέτρησης	30 bpm ~ 250 bpm
Ακρίβεια	±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.
Ανάλυση	1 bpm
Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση [βλ. σημείωση 3]	Χαμηλή αιμάτωση 0,4%: SpO2: ±4%. PR: ±2 bpm ή ±2%, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο
Παρεμβολή φωτός	Υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού, η απόκλιση SpO2 ≤ 1%
Ένταση παλμού	**Συνεχής προβολή ραβδογράμματος, η υψηλότερη ένδειξη σημαίνει ισχυρότερος παλμός.**
Ανώτατο και κατώτατο όριο τιμών μέτρησης	
SpO2	0% ~ 100%
Καρδιακός ρυθμός	0 bpm ~ 254 bpm
Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 4]	
Κόκκινο φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.65 mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.75 mW
Μνήμη	Έως 99 ομάδες δεδομένων στην αυτόματη λειτουργία, η συνολική διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 72 ώρες. Έως 24 ώρες δεδομένων στη χειροκίνητη λειτουργία.
Κατηγορία ασφαλείας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22
Τάση λειτουργίας	DC 2.6 V ~ 3.6V
Ρεύμα λειτουργίας	≤ 100 mA
Τροφοδοσία	Ξηρή μπαταρία (2AA)
Διαστάσεις και Βάρος	

Διαστάσεις	110(Μ) × 60(Π) × 24(Υ) mm
Βάρος	Περίπου 120g (με Ξηρή μπαταρία (2AA))

Σημείωση 1: τυχόν ενστάσεις ως προς την ακρίβεια του SpO2 πρέπει να βασίζονται σε μετρήσεις στο πλαίσιο ολόκληρου του εύρους της κλινικής μελέτης. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, λάβετε ένα σταθερό επίπεδο οξυγόνου εντός του εύρους 70-100 % του SpO2 και συγκρίνετε τις τιμές του SpO2 που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπό δοκιμή συσκευή, έτσι ώστε να γίνει συνδυασμός των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση της ακρίβειας. (Ισχύει για τους αισθητήρες που προορίζονται γι' αυτόν τον σκοπό Λαμβάνονται δεδομένα από 12 υγιείς εθελοντές (άντρες: 6. γυναίκες: 6, ηλικία: 21~29, χρώμα δέρματος: μαύρο: 4, ανοιχτό: 7, λευκό: 1) δεδομένα στην κλινική έκθεση.

Σημείωση 2: δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου κατανέμονται στατιστικά,μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο εύρος των τιμών που μετριούνται από ένα CO-ΟΞΥΜΕΤΡΟ.

Σημείωση 3: Ο προσομοιωτής ασθενούς χρησιμοποιήθηκε για την επαλήθευση της ακρίβειας της ποσοστιαίας διαμόρφωσης του υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της έντασης του παλμικού σήματος υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές SpO2 και PR διαφέρουν λόγω ανεπαρκών συνθηκών σήματος σε σχέση με τις γνωστές τιμές SpO2 και PR του σήματος εισόδου.

Σημείωση 4: οι οπτικοί αισθητήρες, καθώς αποτελούν εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές εντός του εύρους του μήκους κύματος. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να είναι χρήσιμες για τους γιατρούς που πραγματοποιούν οπτικές θεραπείες. Για παράδειγμα, φωτοδυναμική θεραπεία.

Σημείωση 5: Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας του καρδιακού ρυθμού. Αναφέρεται ως η διαφορά ρίζας-μέσου-τετραγώνου μεταξύ της τιμής μέτρησης του καρδιακού ρυθμού και της τιμής που ορίζεται από τον προσομοιωτή.

ΗΜΣ

Σημείωση:

- Η συσκευή υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, επομένως άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται πλησίον της συσκευής πρέπει να πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις ΗΜΣ. Κινητά τηλέφωνα, εξοπλισμός ακτίνων Χ ή μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να αποτελούν πιθανές πηγές παρεμβολών, διότι εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης.
- Ανατρέξτε στα παραπάνω κεφάλαια για την ελάχιστη τιμή του φυσιολογικού σήματος του χρήστη. Αν η συσκευή λειτουργεί με χαμηλότερες τιμές από εκείνες που περιγράφονται στο προηγούμενο κεφάλαιο, το αποτέλεσμα που θα εμφανιστεί θα είναι ανακριβές
- Η χρήση ΑΞΕΣΟΥΑΡ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρονται, με εξαίρεση τους μορφοτροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να συνεπάγεται αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, ωστόσο σε περίπτωση που αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς ώστε να επιβεβαιώνεται η ομαλή λειτουργία του στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.
- Κάποιες συσκευές ή συστήματα μπορεί να εξακολουθούν να δέχονται παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, ακόμη και αν ο εξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις του αντίστοιχου εθνικού προτύπου.
- Βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης SpO2: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.

Οι παρακάτω τύποι καλωδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα παρεμβολών ακτινοβολίας και ατρωσίας:

Αρ.	Όνομα	Μήκος καλωδίου(m)	Με ή χωρίς θωράκιση	Παρατήρηση
1	Καλώδιο USB	1,0	Ναι	
2	Αισθητήρας SpO2	1,5	Όχι	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Κατάσταση	Καθυστέρηση κατάστασης ειδοποίησης	Καθυστέρηση δημιουργίας προειδοποιητικού σήματος
Ειδοποίηση χαμηλής τάσης	1 s	20ms
Ειδοποίηση SpO2	330ms	20ms
Ειδοποίηση καρδιακού παλμού	330ms	20ms
Ειδοποίηση σφάλματος αισθητήρα	16ms	20ms

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Παλμικό Οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Το Παλμικό Οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	8kV επαφή 15 kV αέρας	8kV επαφή 15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Ο κατασκευαστής μπορεί να προτείνει στον χρήστη την εφαρμογή των διαδικασιών προφύλαξης ESD.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα μία τυπικής τοποθεσίας, εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**IEC 60601 επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz)	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση, από οποιοδήποτε μέρος του Παλμικού Οξύμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2.7GH	10 V/m	**Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής,a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.b Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το Παλμικό Οξύμετρο υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Παλμικό Οξύμετρο θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του Παλμικού Οξύμετρου.
b Στο εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή ΣΥΣΤΗΜΑ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Παλμικού Οξύμετρου.

Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του Παλμικού Οξύμετρου, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Απόρριψη: *Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα άλλα οικιακά απορρίμματα. Οι χρήστες πρέπει να απορρίπτουν τον εξοπλισμό παραδίδοντάς τον σε ειδικά κέντρα ανακύκλωσης για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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

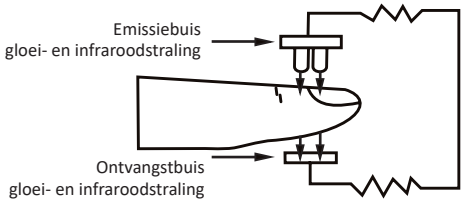
arteriole van de patiënt gaan. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber gecoate stof, om onnauwkeurige resultaten te vermijden.

- 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

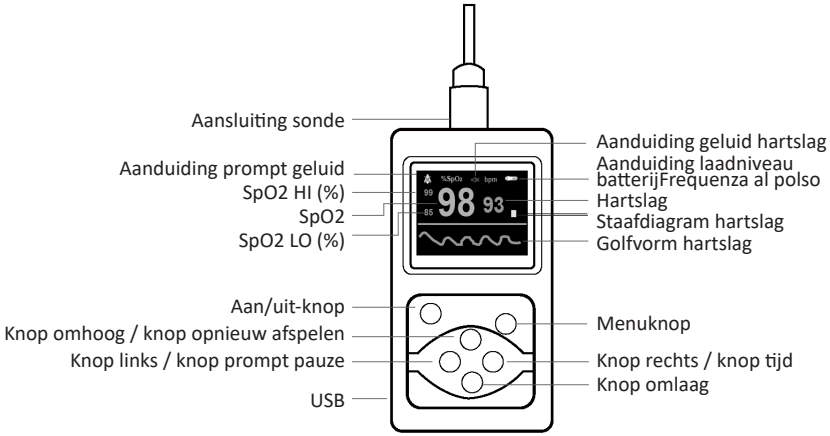
3.1. Voornaamste prestaties

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

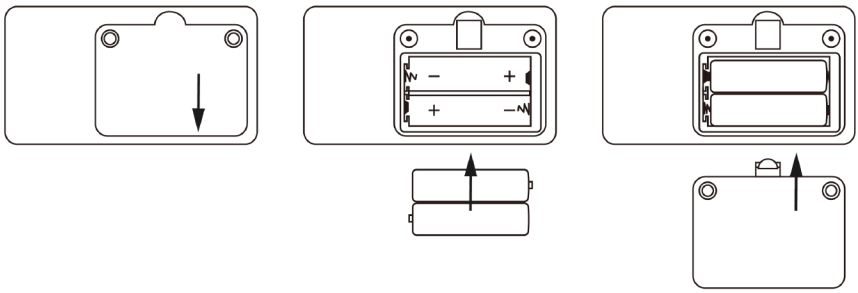
4 INSTALLATIE

4.1 Weergave voorpaneel



Afbeelding 2. Vooraanzicht

4.2 Installatie batterij



Afbeelding 3. Installatie batterijen

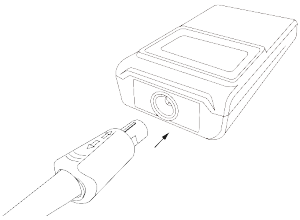
A. Verwijs naar afbeelding 3. Gebruik een schroevendraaier om de twee schroeven van het batterijvakje op de achterkant van het product los te draaien en open het klepje van het batterijvakje.
B. Plaats de twee AA-batterijen met juiste richting.
C. Plaats het klepje terug en draai de schroeven vast.

⚠ 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).

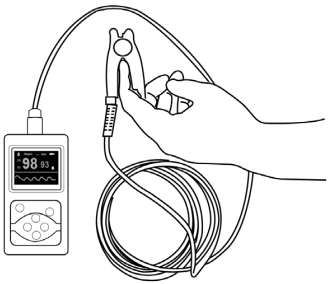
4.5. Structuur en accessoires

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.**

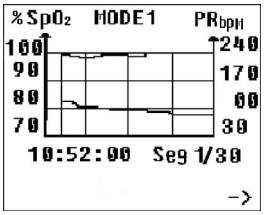
B. Druk lang op de knop “on/off” om het apparaat in te schakelen.
C. Vermijd om de vinger te bewegen; de gebruiker mag zich tijdens het proces niet bewegen.
D. De gegevens kunnen rechtstreeks op het scherm van de meetinterface worden afgelezen.

5.2 Geluidssignaal pauzeren

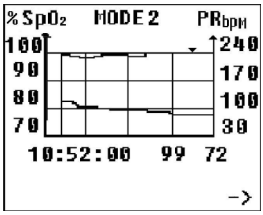
A. Het apparaat geeft een geluidssignaal voor: overschrijding limieten, laag batterijniveau en sonde of vinger niet geplaatst.
B. Activeer op de meetinterface de functie geluidssignaal. Wanneer het geluidssignaal klinkt, kan het met een korte druk op de knop gepauzeerd worden; vervolgens wordt het geluid 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

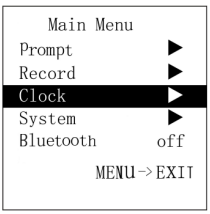
B. Druk in de analyse-interface op de toets “menu” om te schakelen tussen analyse-interface 1 en analyse-interface 2.
C. In analyse-interface 1 kan de gebruiker de trend bekijken van de golfvorm die is samengesteld uit de opgeslagen gegevens. Elk scherm kan gedurende 105 seconden de opgeslagen gegevens 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

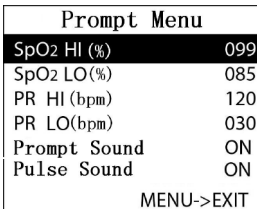
Druk in de meetinterface op de toets “rechts” om de interface klok van afbeelding 8 te openen. Druk nogmaals op de toets “rechts” om terug te keren naar de meetinterface.



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-

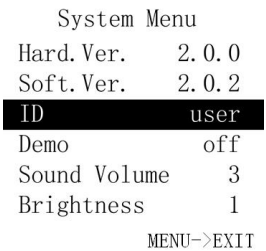
modus alleen gewijzigd worden als eerst de registratie wordt gedeactiveerd.



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.

Utasítások a felhasználó számára

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

Figyelmeztetések

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

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

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

1 ÁTTEKINTÉS

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

1.1 Jellemzők

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

1.2 Alkalmazott tartomány

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

1.3 Környezeti követelmények

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

1.4 Óvintézkedések

1.4.1 Figyelem

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

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

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

1.4.2 Klinikai korlátozások

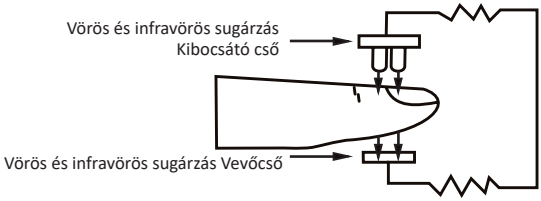
A. Mivel a mérés az artériás pulzus alapján történik, az alany jelentős pulzáló véráramlására van szükség. Ha a beteg pulzusa gyenge sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy érösszehúzó gyógyszer alkalmazása miatt, az SpO2 görbe (PLETH) csökken. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb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

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

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

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

2 ALAPELV



1. Ábra Működési elv

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

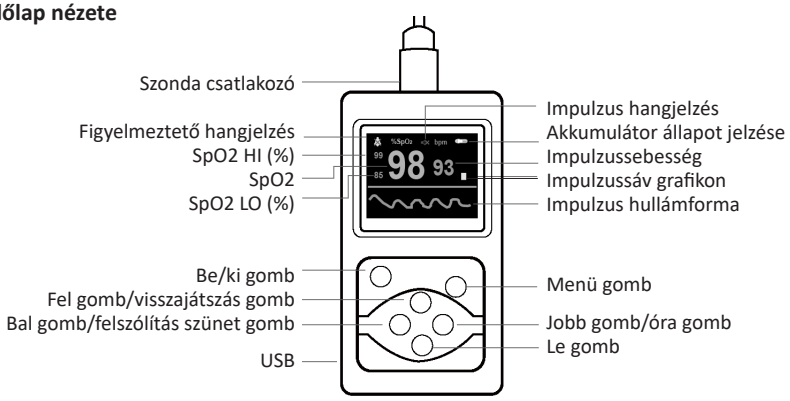
3 FUNKCIÓK

3.1. Fő teljesítmény

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

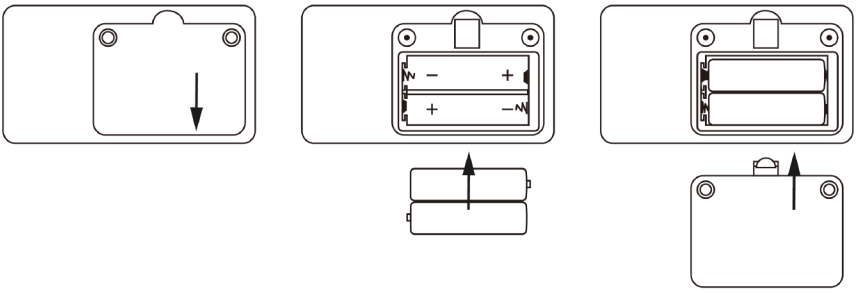
4 TELEPÍTÉS

4.1 Az előlap nézete



2. ábra. Elölnézet

4.2 Elemek behelyezése



3. ábra. Elemek behelyezése

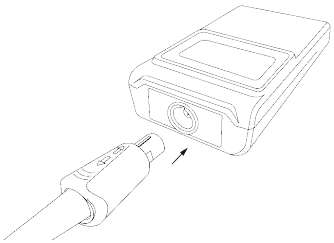
A. Lásd a 3. ábrát. Csavarhúzóval csavarja ki a két csavart a készülék hátoldalán található elemtartó rekeszből, és nyissa ki az elemtartó rekesz hátsó fedelét.
B. Helyezze be megfelelően a két AA méretű elemet a megfelelő irányba.
C. Helyezze vissza a fedelet, csavarja rá a csavart.

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

⚠ Cserélje ki egyszerre kettő új, azonos típusú elemre.

4.3 A szonda telepítése

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



4. ábra A szonda telepítése



5. ábra USB-port

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

4.4 USB-port

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

4.5. Szerkezet és tartozékok

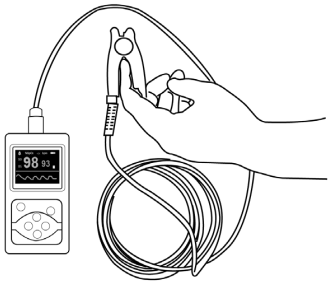
A. A. szerkezet: fő egység, szonda, USB-kábel, Bluetooth adapter (opcionális).
B. Tartozékok: egy felnőtt oximéter szonda, két AA méretű elem (opcionális), egy USB-kábel, egy CD lemez (PC-szoftverrel, opcionális), egy felhasználói kézikönyv, Bluetooth-adapter (opcionális).
Kérjük, ellenőrizze a készüléket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

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

5 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

5.1 Alkalmazási módszer

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



6. ábra

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

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

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

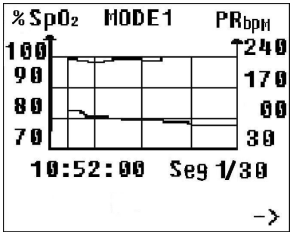
B. Nyomja meg hosszan a „be/ki kapcsoló” gombot, amíg a készülék be nem kapcsol.
C. Ne rázza az ujját, és a folyamat során tartsa a felhasználót stabil állapotban.
D. Az adatok közvetlenül a képernyőről olvashatók le a mérési felületen.

5.2 Hangjelzés szüneteltetése

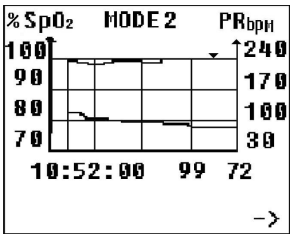
A. Hangjelzés, többek között: határérték-túllépés, alacsony akkumulátor vagy szonda töltöttségi szint, felszólítás az ujj kihúzására.
B. A mérési felületen kapcsolja be a hangjelzést. Amikor a hangjelzés megjelenik, nyomja meg röviden a gombot a hangjelzés szüneteltetéséhez, mely körülbelül 60 mp után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

5.3 Felülvizsgálati felület

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



7-1 ábra. Felülvizsgálati felület 1



7-2 ábra. Felülvizsgálati felület 2

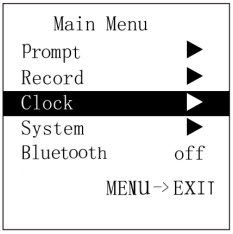
B. A felülvizsgálati felületen a „menü gomb” megnyomásával válthat a felülvizsgálati felület 1 és a felülvizsgálati felület 2 között.
C. Az 1. felülvizsgálati felületen a felhasználó megfigyelheti a tárolási adatokból álló trendhullámformát. Minden képernyő 105 másodpercig mutathat tárolási adatokat.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

5.4 Óra felület

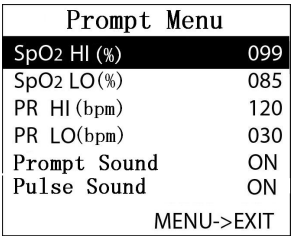
A mérési felületen a „jobb gomb” megnyomásával beléphet a 8. Ábrán látható óra felületre. A „jobb gomb” ismételt megnyomásával visszatérhet a mérési felületre.



8. ábra. Óra felület



9. ábra. Főmenü



10. Ábra Hangjelzés beállítása

5.5 Menüműveletek:

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

5.5.1 Hangjelzés beállítása

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

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

5.5.2 Adattárolás

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

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

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

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

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

„Seg”: adatszegmens.

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

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

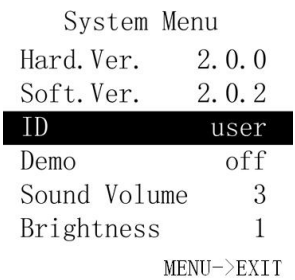
⚠ Az archív adatok törlődnek az üzemmódváltás után. Rögzítési állapotban a rögzítési mód nem kapcsolható; kézi üzemmódban a rögzítési módot csak akkor lehet átkapcsolni, ha először kikapcsolja a rögzítést.



11. Ábra: Főmenü



12. Ábra Óra menü



13. Ábra: Rendszer menü

5.5.3 Óra beállítása

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

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

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

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

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

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



14. ábra Bluetooth „BE” kezelőfelület



15. ábra Bluetooth „KI” kezelőfelület

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

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

⚠ A PC szoftver letölthető a hivatalos honlapunkról

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

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

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

6 KARBANTARTÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

6.1 Tisztítás és fertőtlenítés

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

6.2 Karbantartás

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

6.3 Szállítás és tárolás

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

7 HIBAELHÁRÍTÁS

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

8 SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

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

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

9 SPECIFIKÁCIÓ

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

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

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

EMC

Megjegyzés:

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

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

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

1. FÜGGELÉK

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

2. FÜGGELÉK

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

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

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

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

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

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

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