

OKSIMETAR ZA PRSTE OXY-1

Knjiga korištenja i održavanja

PAZŃJA! Operateri moraju pročitati i razumjeti u cijelosti pročitajte ovaj priručnik prije uporabe proizvoda.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Polina GmbH, Brelmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Upute za korisnika

Poštovani korisnici, hvala vam što ste kupili pulsni oksimetar (u daljnjem tekstu uređaj). Ovaj je priručnik napisan i sastavljen u skladu s direktivom vijeća MDD93/42/EEZ za medicinske uređaje u usklađenim standardima. U slučaju izmjena i ažuriranja softvera, podaci sadržani u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.

To je medicinski uređaj koji se može višekratno koristiti.

U priručniku su opisani, u skladu s karakterističnim odredbama i zahtjevima za uređaj, osnovna struktura, funkcionalnost, specifičnost, ispravne metode za transport, ugradnju, uporabu, rad, popravak, održavanje i skladištenje itd, kao i sigurnosni postupci za zaštitu korisnika i opreme. Pojednostavljeni potražite u odgovarajućim poglavljima.

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik prije korištenja ovog uređaja. Korisnički priručnik opisuje radne postupke koje treba strogo poštivati. Nepoštivanje korisničkog priručnika može prouzročiti neispravnost mjerenja, oštećenje uređaja i ozljede osoba. Proizvođač NIJE odgovoran za probleme sigurnosti, pouzdanosti i performansi te za bilo kakve neispravnosti nadgledanja, ozljede osoba i oštećenja uređaja zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve greške.

Zbog nadolazeće obnove, specifični isporučeni proizvodi možda neće u potpunosti odgovarati opisu u ovom korisničkom priručniku. Najskretnije žalimo zbog toga.

Naša tvrtka ima konačno tumačenje ovog priručnika. Sadržaj ovog priručnika podložan je promjenama bez prethodne najave.

Upozorenja

Podjetnik da može izazvati ozbiljne posljedice za ispitivača, korisnika ili okolinu.

- Opasnost od eksplozije—NEMOJTE koristiti uređaj u okruženju sa zapaljivim plinom kao što je anestetik.
- NEMOJTE koristiti uređaj dok pregledavate MRI ili CT, jer inducirana struja može uzrokovati opekline.
- Ne uzimajte informacije prikazane na uređaju kao jedinu osnovu za kliničku dijagnozu. Uređaj se koristi samo kao pomoćno sredstvo u dijagnostici. I mora se koristiti u skladu s liječničkim savjetom, kliničkim manifestacijama i simptomima.
- Održavanje uređaja može obavljati samo kvalificirano servisno osoblje koje je odredio proizvođač. Korisnicima nije dopušteno da sami održavaju ili prepravljaju uređaj. Neovlaštena izmjena uređaja rezultirala bi neprihvatljivim rizikom.
- Neugodan ili bolan osjećaj može se javiti kod neprekidnog korištenja uređaja, posebno kod korisnika s poremećajem mikrocirkulacije. Ne preporučuje se korištenje senzora na istom prstu dulje od 2 sata.
- Za neke posebne korisnike koji trebaju pažljiviji pregled na mjestu testiranja, nemojte stavljati uređaj na edem ili osjetljivo tkivo.
- Nemojte gledati u emiter crvenog i infracrvenog svjetla (infracrveno svjetlo je nevidljivo) nakon uključivanja uređaja, uključujući osoblje za održavanje, jer može biti štetno za oči.
- Švaki dio uređaja je čvrsto fiksiran, ako slučajni pad dovede do pada malih dijelova kao što je gumb, izbjegavajte gutanje tih dijelova, to može uzrokovati gušenje.
- Uređaj sadrži silikon, PVC, TPU, TPE i ABS materijale, čija je biokompatibilnost ispitana u skladu sa zahtjevima ISO 10993-1, te je prošao preporučene test biokompatibilnosti. Osoba koja je alergična na silikon, PVC, TPU, TPE ili ABS ne može koristiti ovaj uređaj.
- NEMOJTE vezati uzicu kako biste izbjegli ispuštanje i oštećenje uređaja. Uzica je izrađena od neosjetljivog materijala. Nemojte ga koristiti ako je bilo koja osoba alergična na uzice. Nemojte omatati uzicu oko vrata kako biste izbjegli nesreću.
- Odlaganje otpadnog uređaja, njegovih dodataka i pakiranja mora biti u skladu s lokalnim zakonima i propisima, kako bi se izbjelo onečišćenje lokalnog okoliša. Materijali za pakiranje moraju biti postavljeni na mjesto nedostupno djeci.
- Uređaj se ne može koristiti s opremom koja nije navedena u priručniku. Mogu se koristiti samo dodaci koje je odredio ili preporučio proizvođač, u suprotnom može doći do ozljeda ispitivača i operatera ili oštećenja uređaja.
- Proverite uređaj prije uporabe kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost korisnika i rad uređaja. Ako postoje očita oštećenja, zamijenite oštećene dijelove prije uporabe.
- Funkcionalni testeri ne mogu se koristiti za procjenu točnosti pulsno oksimetra.
- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijenata mogu se koristiti za provjeru radi li uređaj normalno, na primjer, INDEX-2LFE Simulator (verzija softvera: 3.00), pogledajte priručnik za detaljne korake rada.

- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijenata mogu mjeriti točnost kalibracijske krivulje kopirane uređajem, ali se ne mogu koristiti za procjenu točnosti uređaja.
- Kada koristite uređaj, držite ga dalje od opreme koja može generirati jako električno polje ili jako magnetsko polje. Korištenje uređaja u neprikladnom okruženju može uzrokovati smetnje okolnoj radio opremi ili utjecaj na njen rad.
- Kada pohranjujete uređaj, držite ga podalje od djece, kućnih ljubimaca i insekata kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Nemojte postavljati uređaj na mjestu izloženja izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi, vlazi, prašini, vati ili vodi koja se lako prska, kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Na izmjerenu točnost utjecat će smetnje elektrokirurške opreme.
- Kada se nekoliko proizvoda koristi na istom pacijentu istovremeno, može doći do opasnosti koja proizlazi iz preklapanja struje curenja.
- Trovanje CO-om će se pojaviti kao pretjerana procjena, stoga se ne preporučuje korištenje uređaja.
- Ovaj uređaj nije namijenjen liječenju.
- Pređivnici rukavatel uređajem može biti pacijent.
- Izbjegavajte održavanje uređaja tijekom korištenja.
- Korisnici trebaju pažljivo pročitati priručnik proizvoda prije uporabe i raditi u skladu sa zahtjevima

1 Pregled

Zasićenost kisikom je postotak HbO₂ u ukupnom Hb u krvi, tzv. koncentracija O₂ u krvi, važan je fiziološki parametar za dišni i krvotokni sustav. Niz bolesti povezanih s dišnim sustavom može uzrokovati pad SpO₂ u krvi, nadalje, neki drugi uzroci poput poremećaja samoprilagodbe ljudskog tijela, oštećenja tijekom kirurških zahvata i ozljeda uzrokovanih nekim liječničkim pregledom također bi doveli do poteškoće s opskrbom kisikom u ljudskom tijelu, a kao posljedica toga pojavili bi se odgovarajući simptomi, poput vrtoglavice, impotencije, povraćanja itd. Ozbiljni simptomi mogu dovesti do opasnosti po život čovjeka. Stoga je brza informacija o SpO₂ pacijenata od velike pomoći liječnicima da otkriju potencijalnu opasnost, a od velike je važnosti u kliničkom medicinskom polju. Umetnite prst prilikom mjerenja, uređaj će izravno prikazati izmjerenu vrijednost SpO₂, ima veću točnost i ponovljivost.

1.1 Značajke

- Jednostavan za korištenje.
- Mali volumen, lagan, praktičan za nošenje.
- Mala potrošnja energije.

1.2 Raspon primjene

Pulsni oksimetar za prst je neinvazivni uređaj dizajniran za trenutnu kontrolu zasićenja arterijskog hemoglobina (SpO₂) u otkaživa srca odraslih i djece u kućnim i bolničkim uvjetima (uključujući kliničku upotrebu u internoj/kirurškoj terapiji, anesteziji i intenzivnoj nezi itd.). Ovaj uređaj nije namijenjen kontinuiranom nadzoru.

1.3 Zahtjevi okoline

Okruženje pohrane

- Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
- Relativna vlažnost: ≤ 95 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa

Radno okruženje

- Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
- Relativna vlažnost: ≤ 75 %
- Atmosferski tlak: 700 hPa~1060 hPa

1.4 Mjere opreza

1.4.1 Pozornost

Istaknite uvjete ili postupke koji mogu uzrokovati oštećenje uređaja ili drugih svojstava.

- Prije uporabe uređaja provjerite nalazi li se u normalnom radnom stanju i radnom okruženju.
- Kako biste dobili točnije mjerenje, treba ga koristiti u tihom i ugodnom okruženju.
- Kada se uređaj prenosi iz hladnog ili vrućeg okruženja u toplo ili vlažno okruženje, nemojte ga odmah koristiti, preporučuje se pričekati najmanje četiri sata.
- Ako je uređaj poprskan ili koaguliran vodom, prestanite s radom.
- NEMOJTE rukovati uređajem oštrim predmetima.
- Visoka temperatura, visoki tlak, plinska sterilizacija ili dezinfekcija uređaja nisu dopušteni. Za čišćenje i dezinfekciju pogledajte korisnički priručnik u odgovarajućem poglavlju (6.1).Prije čišćenja i dezinfekcije izvadite unutarnju bateriju.
- Uređaj je prikladan za odrasle.
- Uređaj možda nije prikladan za sve korisnike, ako ne možete dobiti zadovoljavajući rezultat, prestanite ga koristiti.
- Usrednjavanje podataka i obrada signala imaju kašnjenje u nadogradnji SpO₂ vrijednosti podataka. Kada je period ažuriranja podataka kraći od 30 sekundi, vrijeme za dobivanje dinamičkih prosječnih vrijednosti će se povećati, što proizlazi iz degradacije signala, niske perzuzije ili drugih smetnji, ovisno o PR vrijednosti.
- Uređaj ima vijek trajanja 3 godine, datum proizvodnje: vidi naljepnicu.
- Uređaj nema funkciju alarma prekoračenja granice za SpO₂ i PR, stoga je neprimjenjiv za korištenje na mjestima gdje je takva funkcija potrebna.
- Uređaj nema brzu funkciju niskog napona, samo pokazuje niski napon, promijenite bateriju kada se napon baterije potroši.
- Maksimalna temperatura na sučelju sonde SpO₂ i tkiva trebala bi biti manja od 41 °C što mjeri uređaj za ispitivanje temperature.
- Tijekom mjerenja, kada se na ekranu pojave neuobičajeni uvjeti, izvucite prst i ponovno ga umetnite za ponovno mjerenje.
- Ako se tijekom mjerenja pojavi neka nepoznata greška, izvadite bateriju kako biste prekinuli rad.
- Nemojte savijati ili povlačiti žicu uređaja.
- Stupčasti grafikon, kao indikator neadekvatnosti signala, kada se kreće nesigurno, točnost izmjerene vrijednosti može se smanjiti. Kada ima tendenciju da bude stabilan,

očitana izmjerena vrijednost je optimalna.

- Ako je uređaj ili komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu, tada će opetovana uporaba ovih dijelova predstavljati rizike za parametre i tehničke parametre opreme poznate proizvođaču.
- Ako je potrebno, naša tvrtka može pružiti neke informacije (kao što su dijagrami strujnog kruga, popisi komponenti, ilustracije itd.), tako da kvalificirano tehničko osoblje korisnika može popraviti komponente uređaja koje odredi naša tvrtka.
- Na izmjerene rezultate utjecat će vanjsko bojljo (kao što je lak za nokte, bojljo ili proizvodi za njegu obojene kože, itd.), stoga ih nemojte koristiti na mjestu testiranja.
- Što se tiče prstiju koji su hladni ili pretnaki ili čiji je nokat predugačak, to može utjecati na izmjerene rezultate, stoga prilikom mjerenja umetnite deblji prst poput palca ili srednjaka dovoljno duboko u sondu.
- Prst treba postaviti ispravno (pogledajte priloženu sliku 5), jer će nepravilna instalacija ili neodgovarajući položaj kontakta senzora utjecati na mjerjenje.
- Svjetlo između fotoelektrične prijemne cijevi i svjetlosne cijevi uređaja mora proći kroz subjektovu arteriolu. Provjerite je li optički put slobodan od optičkih prepreka poput gumirane tkanine kako biste izbjegli netočne rezultate.
- Prekomjerno ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultat mjerenja, kao što je kirurško svjetlo (osobito ksenonski izvori svjetla), bilirubinska lampa, fluorescentna svjetlija, infracrveni grijač i izravna sunčeva svjetlost, itd. Kako biste spriječili smetnje od ambijentalnog svjetla, provjerite jeste li senzor pravilno postavili i prekritje senzor neprozirnim materijalom.
- Često kretanje (aktivno ili pasivno) subjekta ili teška aktivnost mogu utjecati na izmjerenu točnost.
- Pulsni oksimetar ne smije se postavljati na ud s manšetom za krvni tlak, arterijskim duktusom ili intralimninalnom ud.
- Izmjerena vrijednost može biti netočna tijekom defibrilacije iu kratkom razdoblju nakon defibrilacije, jer nema funkciju defibrilacije.
- Uređaj je kalibriran prije napuštanja tvornice.
- Uređaj je kalibriran za prikaz funkcionalne zasićenosti kisikom.
- Oprema povezana sa sučeljem oksimetra treba biti u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1.

1.4.2 Klinička ograničenja

- Budući da se mjerenje vrši na osnovi pulsiranja arteriola, neophodno je da pacijent ima potreban protok pulsirajuće krvi. U pacijenta sa slabim pulsom zbog šoka, niske temperature okoline/tijela, jakog krvarenja ili upotrebe lijekova koji stvaraju krvotokne kontrakcije, valni oblik SpO₂ (PLET) će se smanjiti. U tom će slučaju mjerenje biti osjetljivije na smetnje.
- Na mjerenje će utjecati intravaskularna sredstva za bojenje (kao što je indocijanin zeleno ili metlensko plavo), pigmentacija kože.
- Izmjerena vrijednost može biti nazgled normalna za ispitivača koji ima anemiju ili disfunkcionalni hemoglobin (kao što je karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) i sulfhemoglobin (SuHb)), ali se može činiti da je ispitivač hipoksija, preporuča se izvršiti daljnju procjenu prema kliničke situaciji i simptomima.
- Pulsni kisik ima referentno značenje samo za anemiju i toksičnu hipoksiju, budući da neki pacijenti s teškom anemijom još uvijek pokazuju bolju izmjerenu vrijednost kisika u pulsu.
- Kontraindikacije:
 - Osoba koja je alergična na silikon, PVC, TPU TPE III ABS.
 - Oštećeno tkivo kože.
 - Tijekom kardiopulmonalne reanimacije.
 - Kada je bolesnik hipovolemičan.
 - Za procjenu primjerenosti ventilacijske potpore.
 - Za otkrivanje pogoršanja funkcije pluća kod pacijenata na visokoj koncentraciji kisika.

1.5 Kliničke indikacije

Pulsni oksimetar može se koristiti za mjerenje zasićenosti pulsa kisikom i brzine pulsa kroz prst.

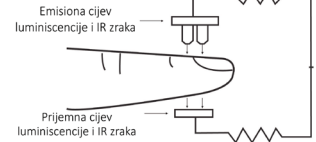
1.6 Izjava o sukladnosti Savezne komisije za komunikacije

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad podliježe sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primijene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad. Sve promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom. Zabilješka: Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Ova su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema generira koristi i može zračiti radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje radijskim komunikacijama. Međutim, nema jamstva da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskom ili televizijskom prijemom, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisnik se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Spojite opremu u utičnicu na strujnom krugu različito od onog na koji je spojen prijemnik.
- Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

Koristjeno je da uređaj ispunjava opće uvjete izloženosti RF zračenju. Uređaj se može koristiti u prijenosnim/mobilnim uvjetima izloženosti bez ograničenja. FCC ID:2AB0GCM550DL

2 Načelo rada



Slika 1 Načelo rada

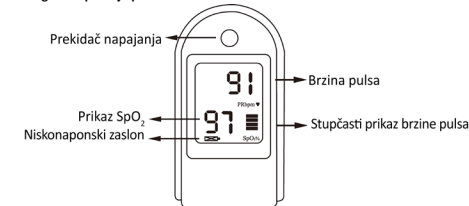
Iskustvena formula obrade podataka uspostavljena je korištenjem Lambert Beer zakona prema spektralnim apsorpcijskim karakteristikama reduktivnog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO₂) u zonama crvenog svjetla i blizu infracrvenog svjetla. Na temelju načela tehnologije fotoelektrične inspekcije oksihemoglobina i tehnologije fotoletziografije, koristi dvije svjetlosne zrake različitih valnih duljina za zračenje vrha ljudskog prsta kako bi dobio podatke o mjerenoj od fotoosjetljivog elementa, nakon što ih obrade elektronički sklopovi i mikroprocesor, prikazuje izmjerene rezultate na ekranu.

3 Funkcije

- Prikaz vrijednosti SpO₂
- PR vrijednost i prikaz stupčastog grafikona
- Indikacija prazne baterije: indikacija prazne baterije pojavljuje se kada je napon baterije prenizak za rad
- Funkcija automatskog žekanja

4 Montaža

4.1 Pogled na prednju ploču

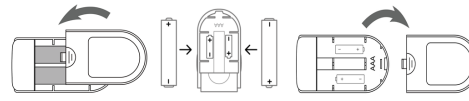


Slika 2. Pogled sprijeda

4.2 Baterije

Korak 1. Pogledajte sliku 3 i umetnite 2 AAA baterije u ispravnom smjeru. Korak 2. Vratite poklopac.

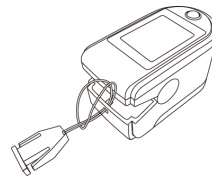
▲Budite posebno oprezni pri umetanju baterija jer pogrešno umetanje može oštetiti uređaj.



Slika 3. Instalacija baterija

4.3 Montaža vezice

Korak 1. Provucite krak otvor krak vezice. Korak 2. Stavite drugi krak vezice u prvi i povucite.



Slika 4. Montaža vezice.

4.4 Struktura, pribor i opis softvera

- Struktura: glavna jedinica.
- Pribor: jedan korisnički priručnik, vrpca za nošenje.

▲Provjerite uređaj i dodatnu opremu prema popisu kako biste izbjegli da uređaj ne radi normalno.
C. Opis softvera

5 Vodič za upotrebu

- 5.1 Ispravno umetnite dvije baterije, a zatim vratite poklopac.
- 5.2 Otvorite senzor kako je prikazano na slici 5.



Slika 5. Stavite prst

- 5.3 Stavite pacijentov prst u gumene jastučice stezaljke (provjerite je li prst u ispravnom položaju), a zatim zakačite prst.
- 5.4 Pritisnite gumb jednom na prednjoj ploči.
- 5.5 Nemojte tresti prstom i držite pacijenta opuštenim tijekom procesa. U međuvremenu, ljudsko tijelo se ne preporučuje u statusu kretanja.
- 5.6 Očitajte informacije izravno sa zaslona.
- 5.7 U stanju pokretanja, pritisnite gumb i uređaj se resetira.
- 5.8 U stanju bez mjerenja, automatski će ući u stanje pripravnosti ako nema operacije unutar 5 s.

Nokti i luminiscentna cijev trebaju biti na istoj strani.

6 Održavanje, transport i skladištenje

6.1 Čišćenje i dezinfekcija

Prije čišćenja uređaj mora biti isključen i ne smije se uranjati u tekućinu. Izvadite unutarnju bateriju prije čišćenja, nemojte je uranjati u tekućinu. Koristite 75 % alkohola za brisanje kućišta uređaja i jastučića za nokte, prirodno osušite ili očistite čistom i mekom krpom. Ne prskajte tekućinu izravno na uređaj i izbjegavajte prodiranje tekućine u uređaj.

6.2 Održavanje

- A. Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora. Preporuča se da se uređaj pregleda najmanje jednom tjedno. Kada postoji očito oštećenje, prestajte ga koristiti.
- B. Očistite i dezinficirajte uređaj prije/nakon uporabe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).
- C. Zamijenite baterije na vrijeme kada se pojavi pojava slabe baterije.
- D. Izvadite baterije ako uređaj nečete koristiti dulje vrijeme.
- E. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.

6.3 Transport i skladištenje

- A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jake udare, vibracije i prskanje kišom ili snijegom i ne smije se transportirati pomiješan s otrovnim, štetnim, korozivnim materijalom.
- B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji. Temperatura: -40 °C~+60 °C; Relativna vlažnost: ≤95 %.

7 Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijednosti se ne mogu prikazati normalno ili stabilno.	<ol style="list-style-type: none"> Prst nije pravilno umetnut. Prst drhti ili se pacijent pomiče. Uređaj se ne koristi u okruženju koje zahtijeva priručnik. Uređaj ne radi normalno. 	<ol style="list-style-type: none"> Umetnite prst pravilno i ponovno izmjerite. Neka pacijent bude miran. Koristite uređaj u normalnom okruženju. Obratite se prodajni.
Uređaj se ne uključuje	<ol style="list-style-type: none"> Baterija je ispražnjena ili skoro ispražnjena. Baterija je neispravno postavljena. Kvar uređaja. 	<ol style="list-style-type: none"> Molimo promijenite baterije. Ponovno instalirajte bateriju. Molimo kontaktirajte lokalni servisni centar.
Zaslon se izmenada isključuje.	<ol style="list-style-type: none"> Uređaj ulazi u način rada za uštedu energije. Slaba baterija. Uređaj ne radi normalno. 	<ol style="list-style-type: none"> Normalno. Molimo promijenite baterije. Obratite se prodajni.

8 Simboli

Simbol	Opis
	Primijenjeni dio tipa BF
	Slijedite upute za uporabu
	Zasićenost pulsa kisikom (%)
	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
	Indikacija napona baterije nije ispravna (promijenite bateriju na vrijeme izbjegavajući netočnu mjeru)
	<ol style="list-style-type: none"> Nije umetnut prst Indikator neadekvatnosti signala

	Pozitivna elektroda baterije
	Baterijska katoda
	<ol style="list-style-type: none"> Izadite iz stanja pripravnosti. Resetiraj
	Serijski broj
	Inhibitor alarma
	Zbrinjavanje OEEO
	Stupanj zaštite kućišta
	Čuvati između 1 °C
	Granica vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ova strana gore
	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu (warnings) carefully
	Lomljivo, postupajte oprezno
	Držite zaštićeno od kiše
	Može se reciklirati
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC
	Kod materijala
	Broj serije
	Šifra proizvoda
	Medicinski uređaj
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Uvezeno od strane
	Jedinstveni identifikator uređaja

Zabilježite: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

9 Specifikacija funkcije

SpO ₂ [vidi bilješku 1]	
Raspon prikaza	0 % ~ 99 %
Mjereni raspon	0 % ~ 100 %
Preciznost [vidi bilješku 2]	70 % ~ 100 %: ±2 %; 0 % ~ 69 %: neodređeno.
Rezolucija	1%
PR	
Raspon prikaza	30 otk/min ~ 250 otk/min
Mjereni raspon	30 otk/min ~ 250 otk/min
Preciznost [vidi bilješku 3]	±2 otkucanja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucanja u minuti ~ 99 otkucanja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucanja u minuti ~ 250 otkucanja u minuti.
Rezolucija	1 otk/min
Točnost pod niskom perfuzijom [vidi bilješku 4]	Niska perfuzija 0,4%: SpO ₂ : ±4 %; PR: ±2 otkucanja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucanja u minuti ~ 99 otkucanja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucanja u minuti ~ 250 otkucanja u minuti.
Smetnje svjetla	U normalnim uvjetima i uvjetima ambijentalnog osvjjetljenja, odstupanje SpO ₂ ≤ 1%
Intenzitet pulsa	Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši prikaz označava jači puls.
Optički senzor [vidi bilješku 5]	
Crveno svjetlo	Valna duljina: oko 660 nm, optička izlazna snaga: < 6,65 mW
Infracrveno svjetlo	Valna duljina: oko 905 nm, optička izlazna snaga: < 6,75 mW
Klasa sigurnosti	Oprema s internim napajanjem, primijenjeni dio tipa BF
Unutarnja zaštita	IP22
Radni napon	DC 2,6 V—3,6 V

Radna struja	≤ 25 mA
Napajanje	2 x 1,5V (AAA veličina) alkalne baterije ili punjive baterije
Trajanje baterije	Uređaj može neprekidno raditi 20 sati uz napajanje s dvije nove baterije u jamstvenom roku.
Dimenzije i težina	
Dimenzije	57 mm (D) x 31 mm (Š) x 32 mm (V)
Težina	Oko 50 g (uključujući baterije)

Zabilježite 1: tvrdnje o točnosti SpO₂ moraju biti potkrijepljene mjerjenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnom induciranjem postignite stabilnu razinu kisika u rasponu od 70 % do 100 % SpO₂, usporedite vrijednosti SpO₂, prikupljene sekundarnom standardnom opremom pulsnog oksimetra i testiranom opremom u isto vrijeme, kako biste formirali uparene podatke koje se koriste za analizu točnosti.

U kliničkom ispitivanju postoje podaci o 12 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 6. žene: 6; dob: 18~50; boja kože: crna: 2, svjetla: 8, bijela: 2). Zabilježite 2: budući da su mjerenja opreme pulsnog oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja opreme pulsnog oksimetra biti unutar 3 krakova vrijednosti izmjernene CO-OXSIMETROM.

Zabilježite 3: simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korijen srednje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.

Zabilježite 4: postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsirajuće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO₂ i PR različite su zbog uvjeta niskog signala, usporedite ih s poznatim vrijednostima SpO₂ i PR ulaznog signala.

Zabilježite 5: optički senzori kao komponente koje emitiraju svjetlost, utjecat će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija kojom upravlja kliničar.

EMC

Ova je oprema prikladna za okruženja profesionalnih zdravstvenih ustanova i okruženja za kućnu zdravstvenu njegu

Upozorenje:

- Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenju prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNI visok.
- Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Zabilježite:

- ova oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora se instalirati i pustiti u rad u skladu s dolje navedenim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
- Osnovna izvedba: SpO₂ izmjereni raspon: 70% ~ 100%, apsolutna pogreška: ±2%; PR izmjereni raspon: 30 otk/min ~ 250 otk/min, točnost: ±2 otk/min ili ±2%, što god je veće.
- Kada se uređaj ometa, izmjereni podaci mogu varirati, molimo vas da mjerite više puta ili u drugom okruženju kako biste osigurali njihovu točnost.
- Drugi uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj iako ispunjavaju zahtjeve CISPR-a.

Tablica 1:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
Zračene RF emisije CISPR 11	1. skupina
Zračene RF emisije CISPR 11	Klasa B
Harmonijsko izobličenje IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona i treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Tablica 2:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetska otpornost		
Test imuniteta	IEC60601 ispitna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazno/izlazne vodove	Nije primjenjivo
Prenaponski val IEC 61000-4-5	±1 kV vod(ovi) do voda(ova) ±2 kV vod(ovi) prema zemlji	Nije primjenjivo
Padovi napona i Prekidi napona IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciklus .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° i 315°. 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30	Nije primjenjivo

	ciklusi; Jednofazni: na 0°. 0 % UT; 250/300 ciklusa	
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Provedena RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V u ISM i radioamaterskim opsezima između 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	Nije primjenjivo
Zračena RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz
OTE UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine		

Tablica 3:

Smjernice i izvaja proizvođača - Elektromagnetska otpornost						
Zračena RF IEC61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITET PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu)	Test Frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	IEC60601-1-2 Testna razina (V/m)	Razina usklađenosti (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsna modulacija b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz devijacija 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 745	LTE Band 13,17	Impulsna modulacija b) 217 Hz	9	9
	810	800 – 870	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsna modulacija b) 18 Hz	28	28
	870	960	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	5240	5100	WLAN	Impulsna modulacija b) 217 Hz	9	9
	5500	5800	802,11 a/n			



Odlaganje: Proizvod se ne smije zbrinjivati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnik mora osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi