

OXY-1 SORMEN OKSIMETRI

Käyttö- ja huolto-ohjeet

HUOMIO: Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä nämä käyttöopas kokonaan ennen toiminnan käyttöä.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

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



BC REP Polifix GmbH, Brehmstr. 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



Käyttöohjeet

Hyvät käyttäjät, paljon kiitoksia pulssioksimetrin ostamisesta (tästä jäljempänä "laite"). Tämä opas on laadittu ja täytetty neuvoston lääkintälaitetta koskevan direktiivin MDD93/42/ETY ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Tässä asiakirjassa olevia tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta laitteen muutosten ja ohjelmistopäivitysten vuoksi.

Se on lääkinällinen laite, jota voidaan käyttää monta kertaa.

Oppaassa kuvallaan laitteen ominaisuuksien ja vaatimusten mukaisesti pää rakenne, toiminnot, spesifikaatiot, oikeaoppiset kuljetustavat, asennuksen, käytön, toiminnan, korjauksen, huollon ja varastoinnin tms. menetelmät sekä turvallisuusmenetelmät, jotka suojaavat sekä käyttäjää että laitetta. Katso lisätietoja vastaavista luvuista.

Lue käyttöopas huolellisesti ennen tämän laitteen käyttöä. Käyttöopasta, jossa kerrotaan toimintamenetelmät, tulee noudattaa tiukasti. Käyttöoppaan ohjeiden laiminlyönti voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, laitteen vaurioitumiseen ja tapaturmiin. Valmistaja EI ole vastuussa turvallisuuden, luotettavuuden ja suorituskyvyn ongelmista ja mittauksen poikkeavuuksista, tapaturmista ja laitevaurioista, joihin on syytä se, että käyttäjät eivät ole noudattaneet käyttöohjeita. Valmistajan takuu palvelu ei kata kyseisiä vikojia.

Jatkuvan kehityksen vuoksi vastaanottamasi tuotteet eivät välttämättä vastaa täysin tämän käyttöoppaan kuvausta. Pahoittelemme tätä.

Tämän oppaan tulkinna on viime kädessä yrityksemme vastuulla. Tämän oppaan sisältö voi muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

Varoitukset

Muista, että se voi aiheuttaa vakavia seurauksia testajaalle, käyttäjälle tai ympäristölle.

- Räjähdyksenvaaraton - ÄLÄ käytä laitetta ympäristössä, jossa on syttyvää kaasua, kuten anestesiasaakasa.
- ÄLÄ käytä laitetta MK- tai TT-tutkimuksen aikana, sillä indusoitunut virta voi aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä laitteessa näkyviä tietoja ainoana kliinisen diagnoosin perustana. Laitetta käytetään vain apuna diagnoosissa. Sitä tulee käyttää yhdessä lääkärin neuvonannon, kliinisten ilmenemismuotojen ja oireiden kanssa.
- Ainoastaan valmistajan määrittämät pätevä suultoehenkilökunta saa huoltaa laitteen. Käyttäjät eivät saa itse huoltaa tai asentaa uudelleen laitetta. Laitteen valtuuttamaton muutos johtaa ei-hyväksytyyn riskiin.
- Jos laitetta käytetään taukoamatta, saattaa ilmetä epämiellyttävä tai kivulias tunne erityisesti käyttäjille, joilla on mikroverenkierron häiriö. Anturia ei suositella käytettäväksi yli 2 tunnin ajan samassa sormessa.
- Jollekin erityisille käyttäjille, joiden testikohta tulee tarkistaa huolellisemmin, älä aseta laitetta turvoneuvon kohdan tai aristan kudoksen päälle.
- Älä tuijota punaiseen ja infrapunasäteeseen (infrapunasäde on näkymätön), kun olet laittanut laitteen päälle, sillä se voi olla haitallista. Tämä koskee myös huoltohenkilökuntaa.
- Laitteen jokainen osa on kiinnitetty tiukasti. Jos pieniä osia, kuten painike, putoava vahingossa tapahtuneen putoamisen vuoksi, älä niele niitä osia, sillä muuten seurauksena voi olla tukehtuminen.
- Laitte sisältää silikonia a PVC-, TPU-, TPE- ja ABS-materiaaleja, joiden bioyhenteensopiuvuus on testattu standardin ISO 10993-1 vaatimusten mukaisesti, ja se on läpäissyt suositellun bioyhenteensopiuvuustestin. Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allerginen henkilö ei voi käyttää laitetta.
- ÄLÄ katkaise nauhaa, jotta laite ei putoa ja vaurioituu välttämiseksi. Nauha on valmistettu epäherkstä materiaalista. Älä käytä sitä, jos joku on allerginen nauhalle. Tapaturman välttämiseksi älä kiedo nauhaa kaulan ympärille.
- Hävitetävän laitteen, sen lisävarusteiden ja pakkauksen hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka paikallinen ympäristö ei saastuisi. Pakkausmateriaalit tulee asettaa lasten ulottumattomiin.
- Laitetta ei saa käyttää muun kuin oppaassa määritettyjen laitteiston kanssa. Vain valmistajan osoittamia tai suosittelemia lisävarusteita saa käyttää. Muuten seurauksena voi olla testajan tai käyttäjän tapaturma tai laitteen vaurioituminen.
- Tarkista laite ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, jotka saavat vaikuttaa käyttäjän turvallisuuteen ja laitteen suorituskyvyn. Kun näkyviä vaurio ilmenee, vaihda vaurioituneet osat ennen käyttöä.

- Toiminnallisia testereitä ei voi käyttää pulssioksimetrin tarkkuuden arvioimiseen.
- Jotakin toiminnallisia testereitä tai potilassimulaattoreita voidaan käyttää laitteen normaalin toiminnan varmentamiseksi, esimerkiksi EX-2LFE-simulaattori (ohjelmistoversio: 3.00), katso tarkat toimintavaiheet oppaasta.
- Jotkin toiminnalliset testaajat tai potilassimulaattorit voivat mitata laitteen kopeidun kalibrointikäyrän tarkkuuden, mutta niitä ei voi käyttää laitteen tarkkuuden arviointiin.
- Kun laitetta käytetään, pidä se kaukana laitteistosta, joka saattaa aiheuttaa voimakkaan sähkökentän tai voimakkaan magneettikentän. Jos laitetta käytetään soveltumattomassa ympäristössä, seurauksena saattaa olla ympäröivien radiolaitteistojen häiriö tai vaikutukset sen toimintaan.
- Kun laite on varastoituna, pidä se kaukana lapsista, kotieläimistä ja hyönteisistä, jotta sen suorituskyky ei vaaranna.
- Älä laita laitetta suoraan auringonvaloon äläkä altista sitä kuumuudelle, kosteudelle, pölylle, puuvillalle, villalle tai roiskuvallle vedelle, jotta sen suorituskyky ei vaarantuisi.
- Sähkökirurgisen laitteen häiriöt vaikuttavat mittaustarakkueen.
- Kun samalla potilaalla käytetään useita tuotteita samanaikaisesti, seurauksena voi olla vaara vuorotellen päällekkäisyiden vuoksi.
- CO-myrykkyä nykyiä liiallisena arvona, jolloin laitteen käyttöä ei suositella.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu hoitokäyttöön.
- Laitteen kohdeikäyttöä voi olla potilas.
- Vältä laitteen huoltoa käytön aikana.
- Käyttäjien tulee lukea tuoteopas huolellisesti ennen käyttöä ja toimia vaatimusten mukaan

1. Yleiskatsaus

Happisaturaatio on HBO₂-pitoisuus veren kokonais-Hb:ssa: se on veren O₂-pitoisuus ja tärkeä fysiologinen parametri hengityselinmuutolle ja verenkiertojärjestelmälle. Lukuisat hengityselinmuutokset liittyvät sairaudet voivat aiheuttaa SpO₂-n vähenemisen veressä, ja lisäksi jotkin muut syyt, kuten ihmiskehon itseäätelyn toimintahäiriö, leikkauksen aikaiset vauriot ja jonkin lääketieteellisen tarkistuksen aiheuttamat vahingot saattavat myös johtaa hapen saantivaikutteen ihmiskehossa, jolloin voi syntyä vastaavia oireita, kuten huihaus, impotenssi, oksentelu jne. Vakavat oireet saattavat vaarantaa ihmishengen. Näin ollen nopea tieto potilaiden SpO₂:sta auttaa lääkäriä suurenti saamaan selville mahdollisen vaaran ja on erittäin tärkeä kliinisen lääketeorian alalla. Laita some mittauskohtaan: laite näyttää heti mitatun SpO₂-arvon, ja sen tarkkuus ja toistettavuus ovat suuria.

1.1 Ominaisuudet

- Helppokäyttöinen.
- Tilavuudeltaan pieni, kevyt ja helppo kantaa.
- Ahainen henkokuulutus.

1.2 Käyttöväli

Sormenpään pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisaturation (SpO₂) ja syketiheyden paikalla tehtävään tarkastukseen aikuisille ja pediatrisille potilaille koti- ja sairaalaympäristöissä (mukaan lukien kliininen käyttö sisätauti-/leikkauksosastolla, anestesiassa, tehohoidossa jne.). Tätä laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan monitorointiin.

1.3 Ympäristövaatimukset

- Säilytysympäristö
- Lämpötila: -40 °C ~ +60 °C
 - Suhteellinen kosteus: ≤ 95 %
 - Ilmanpaine: 500 hPa ~ 1060 hPa

Käyttöympäristö

- Lämpötila: +10 °C ~ +40 °C
- Suhteellinen kosteus: ≤ 75 %
- Ilmanpaine: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Varoitimet

1.4.1 Huomio

- Tuo esin olosuhteita tai käytäntöjä, jotka saattavat vaurioittaa laitetta tai muita ominaisuuksia.
- Varmista ennen laitteen käyttöä, että se on normaalisissa työtilassa ja käyttöympäristössä.
- Tarkemman mittauksen aikaansaamiseksi sitä tulee käyttää hiljaisessa ja mukavassa ympäristössä.
- Kun laite tuodaan kylmästä tai kuumaasta lämpimään tai kostaan ympäristöön, älä käytä sitä välittömästi. Suosituksena on odottaa vähintään neljä tuntia.
- Jos laitteeseen roiskuu vettä tai se hyytyy veden vuoksi, lopeta käyttö.
- ÄLÄ käytä laitetta terävillä esineillä.
- Korkea lämpötila, korkea paine, kaasusteriointi tai upotuksessa tapahtuva desinfiointi eivät ole sallittuja laitteelle. Tutustu käyttöoppaan vastaavaan lukuun (6.1) puhdistusta ja desinfiointia varten. Ota sisällä oleva paristo ulos ennen puhdistusta ja desinfiointia.
- Laitte soveltuu aikuisille.
- Laitte ei välttämättä sovellu kaikille käyttäjille. Jos tulos ei ole tyydyttävä, lopeta sen käyttö.
- Tietojen keskiarvoituksesta ja signaalin prosessoinnissa on viive SpO₂-tietovarvojen päivityksessä. Kun tietojen päivitysjako on alle 30 sekuntia, aika dynaamisten keskiarvojen saamiseksi kasvaa, mikä johtuu signaalin heikkenemisestä, alhaisesta periausteista tai muusta häiriöstä PR-arvosta riippuen.
- Laitteestokäyttöä on 3 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen: katso merkinä.
- Laitteessa ei ole rajoitusten ylityksen hälytystoimintoa SpO₂-lle ja PR:lle, joten sitä ei voida käyttää pakkauksessa, jossa kysyttäisi toimintoa tarvitaan.
- Laitteessa ei ole matalajännitteen kehoitustoimintoa: se näyttää vain matalajännitteen. Vaihda paristo, kun paristojännite on käytetty.
- SpO₂-anturi-kudokskäyttöliittymän enimmäislämpötilan tulee olla alle 41 °C, jonka lämpötilan testaja mittaa.
- Mittauksen aikana, kun näytössä näkyy poikkeavia olosuhteita, vedä sormesi pois ja laite sa takaisin uudelleenmittausta varten.

Jos mittauksen aikana ilmenee tuntematon virhe, poista paristo toimenpiteen loppuun saattamiseksi.

Älä vännä tai vedä laitteen johtoa.

Palkkikaavio osoittaa signaalin soveltumattomuuden: kun se liikkuu epävakaa, mitatun arvon tarkkuus saattaa heikentyä. Kun se on yleensä vakaa, mitatun arvon lukema on optimaalinen.

Jos laite tai komponentti on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, näiden osien toistuva käyttö vaarantaa laitteiston valmistajan tuntemat parametrit ja tekniset parametrit.

Jos tarpeen, yrityksemme voi antaa tietoja (kuten piirikaavio, osaluettelot, kuvat jne.), jotta käyttäjän pätevä tekninen henkilökuva voi korjata yrityksemme määrittämät laitekomponentit.

Ulkoiset väriaineet (kuten kynsilakka, väriaine tai värilliset ihonhoitotuotteet jne.) vaikuttavat mittausuloksiin, joten älä käytä niitä testipaikassa.

Liian kylmät tai oheet sormet tai sormet, joiden kynnet ovat liian pitkät, voivat vaikuttaa mittausuloksiin, joten aseta sylvälle anturiin paksumpi sormi, kuten peukalo tai keskisormi.

Sormi tulee asettaa oikeaoppisesti (katso liitekuva 5), sillä anturin virheellinen asennus tai soveltumaton kosketusasento vaikuttaa mittaukseen.

Fotosähköisen vastaanottavan putken ja laitteen valo lähettävän putken välisen valon on kuljettava mitattavan henkilön epäkuvaltion läpi. Varmista, että optisella retillä ei ole optisia esteitä, kuten kumikangas, piparkakkojen tulosten välttämiseksi.

Liiallinen ympäristön valo voi vaikuttaa mittausuloksiin. Näitä ovat leikkausvalo (erityisesti xenon-valonlähteet), biilubiinivalo, loistevalo, infrapunalämmitin ja suora auringonvalo jne. Ympäristön valo aiheuttaman häirion välttämiseksi muista asettaa anturi oikeaoppisesti ja peitä anturi valoalopäisemmällä materiaalla.

Tutkittavan thieä liikkuminen (aktiivinen tai passiivinen) tai rannka liikunta voi vaikuttaa mittaustarakkueen.

Pulssioksimetriä ei tule asettaa raajaan, jossa on verenpainemansetti, valtimokanava tai intraluuminaalinen putki.

Mittattu arvo saattaa olla epätarkka defibrillaation aikana ja hetken aikaa defibrillaation jälkeen, sillä sillä ei ole defibrillaation toimitointia.

Laitte on kalibroitu ennen tehtaalta lähetystä.

Laitte on kalibroitu näyttämään toiminnallisen happisaturationin.

Oximeter-käyttöliittymään liitetyn laitteen tulee vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

1.4.2 Kliininen rajoitus

- Koska mittaus tehdään verisuonen sykkästä, testattavalla henkilöllä tulee olla tuntuva verenkiertopulssi. Jos testattavalla henkilöllä on heikko syke shokin, alhaisen ympäristön/kehon lämpötilan, suuren verenmuodon tai verisuonia ohentavan lääkkeen vuoksi, SpO₂-n alnnonmuoto (PLETH) vähenee. Tässä tapauksessa mittaus on alttiimpi häiriöille.
- Mittaukseen vaikuttavat suonenisäiset väriaineet (kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini), ihon pigmentointi.
- Mittattu arvo saattaa vaikuttaa normaalisti testattavalla, jolla on anemia tai hemoglobiini, jossa on häiriö (kuten karboksihemoglobiini (COHb), methemoglobiini (MetHb) ja sulfhemoglobiini (SuHb)), mutta testattavalla voi olla happivaajuus. Suosituksena on suorittaa lisäarviointia kliinisten tilanteiden ja oireiden mukaan.
- Syken hapella on vain suuntaa antava merkitys anemialle ja toksiselle hapenpuutteelle, sillä jollakin anemiapotilailla on kuitenkin parempi syken hapen mittausarvo.
- Vasta-aihe:
 - Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allerginen henkilö.
 - Vaurioitunut ihotuodos.
 - Puhallus-paineluevlytyksen aikana.
 - Kun potilas on hypovolyleeminen.
 - Hengitystyön soveltuvuuden arvioimiseksi.
 - Heikentyneen keuhkojen toiminnan tunnistamiseksi potilaisa, joilla on suuri happipitoisuus.

1.5 Kliiniset käyttöaiheet

Pulssioksimetriä voidaan käyttää sykkeen happisaturationin ja syketiheyden mittaamiseen sormesta.

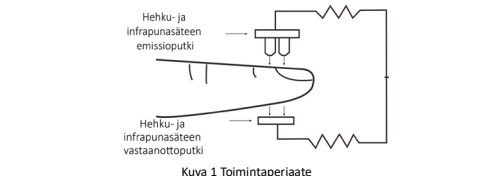
1.6 Liittovaltion tietoliikennekomission vaatimustenmukaisuuslausunto

Tämä laite vastaa FCC-sääntöjen osaa 15. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen tulee sietää kaikkea vastaanotettua häiriötä, mukaan lukien häiriöt, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa. Kaikki muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, mitätöivät käyttäjän luvan käyttää laitetta. Huomaa: Tämä laite on testattu ja sen on todettu vastaavan lukan B digitaalisten laitteiden rajoja FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallista häiriöistä asuinympäristössä. Tämä laite luo käyttöä ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle. Ei ole kuitenkaan takeita siitä, että häiriötä ei synny tietyssä asennusympäristössä. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan määrittää sammuttamalla laite ja laittamalla se takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan vrittämään häirion korjausta yhdellä tai useammalla seuraavista keinosta:

- Kohdistu uudelleen tai sijoita uudelleen vastaanottava antenni.
- Lisää väliä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Liitä laite johonkin toiseen pistoraajaan kun siihen piiriin, johon vastaanotin on liitetty.
- Pyydy jällemyynnin ja kokeneen radio-/TV-tekniikan apua.

 Laitteen on arvioitu täyttävän yleiset radiotaajuudelle altistumisen vaatimukset. Laitetta voidaan käyttää kannettavan/mobiiln alitustuksen tilassa ilman rajoituksia. FCC ID:ZABOCCMS50DL

2. Periaate



Kuva 1 Toimintaperiaate

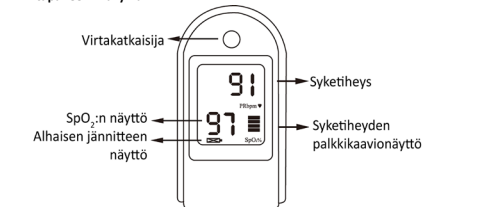
Tietojen prosessoinnin kokemuskaava määritetään käyttämällä Lambert Beerin lakia pelkistävän hemoglobiinin (Hb) ja oksyhemoglobiinin (HbO₂) spektrin absorptio-ominaisuuksia punaisen valon ja lähi-infrapunasädealueella. Fotosähköisen oksyhemoglobiinin tarkistuseteknologian ja fotopletysmografiateknologian periaatteen perusteella se hyödyntää kahta eri aallonpituuden valokeilaa säteilläkseen ihmisen sormenpään ja saadaksen mittaus tiedot valoherkästä elementistä, ja näyttää mittaus tulokset näytössä, kun ne on prosoitettu elektronikkapireillä ja mikroprosessorilla.

3. Toiminnot

- SpO₂-arvon näyttö
- PR-arvo ja palkkikaavionäyttö
- Ahaisen pariston tieto: ahaisen pariston tieto tulee näkyviin, kun pariston jännite on liian alhainen toimiaukseen
- Automaattinen valmistilatointi

4. Asennus

4.1 Etupaneelin näkymä

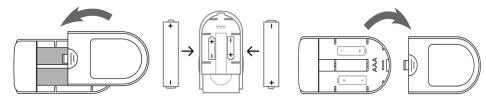


Kuva 2. Näkymä edestä

4.2 Paristo

- vaihe. Kuvaa kuvaa 3 ja laita kaksi AAA-kokoista paristoa oikeaoppisesti oikein päin.
- vaihe. Laita kansi uudelleen.

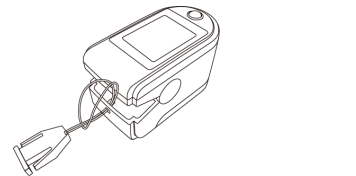
! Ole tarkkana laittaessasi paristoja, sillä virheellinen laitto voi vahingoittaa laitetta.



Kuva 3. Paristojen laitto

4.3 Ripustusnarun asennus

- vaihe. Pujota narun päätä reilästä.
- vaihe. Pujota narun toinen pää ensimmäiseen läpi ja kiristä.



Kuva 4. Ripustusnarun asennus.

4.4 Rakenteen, lisävarusteiden ja ohjelmiston kuvaus

- Rakenne: pääyksikkö.
 - Lisävarusteet: yksi käyttöopas, yksi ripustusnaru.
- ! Tarkista laite ja lisävarusteet luetteloon mukaan välttääksesi sen, että laite ei voi toimia normaalisti.**
- Ohjelmiston kuvaus
 - Julkaisuversio: V2

5 Käyttöopas

- 5.1 Laita kaksi paristoa oikeaoppiseen suuntaan ja laita sitten takaisin kansi.
- 5.2 Avaa klipsi kuvassa 5 näkyvällä tavalla.



Kuva 5. Laita sormi paikoilleen

- 5.3 Anna potilaan laittaa sormi klipsin kumipehmusteisiin (varmistaa, että sormi on oikeassa asennossa) ja kiinnitä sormi sitten klipsiin.
- 5.4 Paina painiketta etupaneelissa.
- 5.5 Älä heiluta sormea ja huolehdi siitä, että potilaalla on mukava olla prosessin aikana. Suosituksena on, että keho ei liiku.
- 5.6 Ota tiedot suoraan näytöltä.
- 5.7 Kun ollaan esilataustilassa, paina painiketta ja laite nollaantuu.
- 5.8 Kun ollaan ei-mittausta -tilassa, valmistustilaan siirrytään automaattisesti, kun ei tehdä mitään 5 sekunnin kuluessa.

Kynsien ja loistepölyn tulee olla samalla puolella.

6 Ylläpito, kuljetus ja varastointi

6.1 Puhdistus ja desinointi

Laitte tulee laittaa pois päältä ennen puhdistusta, eikä sitä saa upottaa nesteeseen. Ota sisäinen paristo pois ennen puhdistusta: älä upota sitä nesteeseen. Käytä 75-prosenttista alkoholia laitteen kotelon ja kynsilustan pyyhkimiseksi: anna kuivua tai puhdisti puhtaalla ja pehmeällä liinalla. Älä ruiskuta mitään nestettä suoraan laitteeseen äläkä päästä nestettä tunkeutumaan laitteen sisälle.

6.2 Huolto

- A. Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaksesi, ettei ole näkyviä vaurioita, jotka saattavat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen ja monitoroinnin tehokkuuteen. Suosituksena on, että laite tarkistetaan vähintään viikottain. Kun näkyvä vaurio ilmenee, lopeta sen käyttö.
- B. Puhdista ja desinoi laite ennen kuin käytät / olet käyttänyt sitä käyttöoppaan mukaisesti (6.1).
- C. Vaihda paristot ajoissa, kun näkyviin tulee alhaisen varustilan ilmoitus.
- D. Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
- E. Laitetta ei täydy kalibroida huollon aikana.

6.3 Kuljetus ja varastointi

A. Pakattua laitetta voidaan kuljettaa tavanomaisesti tai kuljetussopimuksen mukaan. Kuljetuksen aikana vältä voimakasta iskua, tärinää tai roiskeita sateen tai lumen vuoksi, eikä sitä voida kuljettaa myrkyllisten, haitallisten tai syövyttävien materiaalien kanssa.

B. Pakattua laitetta tulee säilyttää tilassa, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja ja jossa on hyvä ilmanvaihto. Lämpötila: -40 °C ~ +60 °C; Suhteellinen kosteus: ≤ 95 %.

7 Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Arvoja ei voida näyttää normaalisti tai vakaasti.	1) Sormea ei ole laitettu kunnolla.	1) Laita sormi kunnolla ja mittaa uudelleen.
	2) Sormi vapisee tai potilas liikkuu.	2) Anna potilaan rauhoittua.
	3) Laitetta ei käytetä oppaan edellyttämässä ympäristössä.	3) Käytä laitetta normaalissa ympäristössä.
	4) Laite toimii epänormaalisti.	4) Ota yhteyttä jälkimyyntiin.
Laitteen päälle laitto ei onnistu	1) Paristo on kokonaan tai osittain tyhjä.	1) Vaihda paristot.
	2) Paristo on asennettu väärin.	2) Asenna paristo uudelleen.
	3) Laitteen toimintahäiriö.	3) Ota yhteyttä paikalliseen huoltokeskukseen.
Näyttö katoaa yhtäkkiä.	1) Laite siirtyi energiansäästötilaan.	1) Normaali.
	2) Alhainen paristo.	2) Vaihda paristot.
	3) Laite toimii epänormaalisti.	3) Ota yhteyttä jälkimyyntiin.

8 Symbolien merkitys

Symboli	Kuvaus
	Typin BF sovellettu osa
	Varovaisuutta, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
%SpO₂	Sykkeen happisaturaatio (%)
PRbpm	Syketiheys (bpm)
	Pariston jänniteosoitus on vajainen (vaihda paristo ajoissa epätarkan mittauksen välttämiseksi)
---	1. Sormea ei ole laitettu 2. Signaalin soveltumattomuuden ilmaisin

	Pariston positiivinen elektrodi
	Pariston katodi
	1. Poistu valmistustilasta. 2. Nollaa
	Sarjanumero
	Hälytyksen esto
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely
IP22	Kotelon suojausaste
	Lämpötilan rajoitus
	Kosteusraja
	Ilmanpaineraja
	Tämä puoli ylöspäin
	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti (warnings) carefully
	Herkästi rikkoontuva, käsiteltävä varoen
	Pidä kaukana sateesta
	Kierrätettävä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eurooppalainen edustaja
CE	Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkkinnällinen laite
P/N	Materiaalin koodi
LOT	Eränro
REF	Tuotekoodi
MD	Lääkkinnällinen laite
	Säilytä auringonvalolta suojassa
	Tuoja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunnistus

Huomio: Laitteessasi ei ole välttämättä kaikkia seuraavia symboleita.

9 Toiminnon erittelmä

SpO₂ [katso huomio 1]	
Näyttöväli	0 % ~ 99 %
Mittausväli	0 % ~ 100%
Tarkkuus [katso huomio 2]	70 %~100 %: ±2 %; 0 %~69 %: määrittämätön.
Resoluutio	1 %
PR	
Näyttöväli	30 bpm ~ 250 bpm
Mittausväli	30 bpm ~ 250 bpm
Tarkkuus [katso huomio 3]	±2 bpm syketiheysväliillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysväliillä 100 bpm ~ 250 bpm.
Resoluutio	1 bpm
Tarkkuus alhaisessa perfuusiassa [katso huomio 4]	Alhainen perfuusio 0,4 %: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm syketiheysväliillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysväliillä 100 bpm ~ 250 bpm.
Kevyt häiriö	Normaaleissa ja ympäristön valaistusolosuhteissa SpO ₂ :n poikkeama ≤ 1%
Sykkeen voimakkuus	Jatkuva palkkikaaviona näyttö, korkeampi näyttö osoittaa voimakkaampaa sykettä.
Optinen anturi [katso huomio 5]	
Punainen valo	Aallonpituus: noin 660 nm, optinen lähtöteho: < 6,65 mW
Infrapunvalo	Aallonpituus: noin 905 nm, optinen lähtöteho: < 6,75 mW
Turvallisuusluokka	Sisäisen tehon laitteisto, tyyppi BF sovellettu osa
Kansainvälinen suojaus	IP22
Työskentelyjännite	DC 2,6 V—3,6 V
Työskentelyvirta	≤ 25 mA
Virransyöttö	2 kpl 1,5V:n (AAA-koon) alkaparistoja tai ladattavia paristoja
Paristojen käyttöikä	Laite voi työskennellä jatkuvasti 20 tunnin ajan, kun se saa tehonsa kahdesta uudesta paristosta takuukautena.

Mitat ja paino	
Mitat	57 mm (P) × 31 mm (L) × 32 mm (K)
Paino	Noin 50 g (paristojen kanssa)

Huomio 1: SpO₂:n tarkkuuden väitteitä tukevat kliinisen tutkimuksen mittaukset, jotka on otettu koko väiltä. Käytä keinoitekoista indusioita saadaksesi vakaan happitason välille 70–100 % SpO₂;vertaile SpO₂-arvoja, jotka saatiin toissijaisesta vakioimpulssiometrilaitteistosta ja testatusta laitteistosta samanaikaisesti muodostaaksesi yhdistetyt tiedot, joita käytetään tarkkuusanalyyseissa.

On 12 terveellistä vapaaehtoista (mies: 6, nainen: 6; ikä: 18~50; ihonväri: musta: 2, vaalea: 8, valkoinen: 2) tiedot kliinisessä raportissa.

Huomio 2: pulssiometrin laitteiston mittaukset on jaettu tilastollisesti, joten odotetaan, että vain noin kaksi kolmasosaa pulssiometrin laitteiston mittauksista osuu ±Arms sisään arvosta, jonka on mitannut CO-OKSIMETRI.

Huomio 3: Potilassimulaattoria on käytetty varmentamaan syketiheyden tarkkuus. Se on ilmoitettu niillelisenä keskiarvona PR-mittausarvon ja simulaattorin asettaman arvon välillä.

Huomio 4: infrapunsignaalin prosenttimodulaatio sykkivän signaalin voimakkuuden osoituksena potilaan simulaattoria on käytetty varmistamaan sen tarkkuus alhaisen perfuusion olosuhteissa. SpO₂- ja PR-arvot ovat erilaisia alhaisen signaalin olosuhteiden vuoksi, vertaile niitä tunnettuihin tulosignaaliin SpO₂- ja PR-arvoihin.

Huomio 5: optiset anturit ovat lähekkäisiä komponentteina, vaikuttavat muihin lääkinnällisiin laitteisiin aallonpituusvälillä. Tiedoista voi olla hyöttyä klinikoille, jotka suorittavat optisen hoidon. Esimerkiksi kliniikon käyttämä fotodynaaminen hoito.

EMC

Tämä laitteisto soveltuu ammattilaitosten terveydenhoitoloitoksille ja kodin terveydenhoitoympäristöihin

Varoitukset:

- Älä lähennä HF-LEIKKAUSLAITETTA ja ME-JÄRJESTELMÄN radiotaajuusuojuutta tilaa magneettikuvausta varten, kun EM-HÄIRIÖIDEN voimakkuus on suuri.
- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen viereissä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittämien lisävarusteiden, muunninten tai kaapelien käyttö saattaa kasvanneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien ohjelmalaitteet, kuten antennin kaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) sisällä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien kaapelit, valmistajan määrittämällä tavalla. Muussa tapauksessa tämän laitteen tehokkuus saattaa heikentyä.

Huomio:

- Tämä laite edellyttää erityisiä EMC:tä koskevia varoitoimenpiteitä, ja se tulee asentaa ja ottaa käyttöön alla annettujen EMC-tietojen mukaan.
- Perussuorituskyky: SpO₂-mittausväli: 70 % ~ 100 %, absoluuttinen virhe: ±2%; PR mittausväli: 30 bpm ~ 250 bpm, tarkkuus ±2 bpm tai ±2%, sen perusteella, kumpi on suurempi.
- Kun laitteessa on häiriöitä, mitatut tiedot saattavat vaihdella: mittaa toistuvasti tai toisessa ympäristössä sen tarkkuuden takaimiseksi.
- Muut laitteet saattavat vaikuttaa tähän laitteeseen, vaikka ne vastaisivatkin CISPR:n vaatimuksia.

Taulukko 1:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettiset päästöt	
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus
Säteillevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Säteillevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B
Särkökerroin IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa
Jänniteenvaltelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa

Taulukko 2:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus aso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma	±8 kV:n kosketin ±15 kV:n ilma
EFT-transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehon-syöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa
Syöksyalto IEC 61000-4-5:	±1 kV linjat linjaan (linjoihin) ±2 kV linjat maahan	Ei sovellettavissa

Jännitekuopat ja jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jakso .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°ja315°. 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa ;Yksi vaihe 0°:ssa. 0 % UT ; 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Johdettu radiotaajuus IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM:ssä ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 %AM / 1 kHz	Ei sovellettavissa
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM / 1 kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM / 1 kHz
OTE UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä		

Taulukko 3:

Opas ja valmistajan valtuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto						
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3 (Testispesifikaatio KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDO LLE langattomaan radiotaajuusviestintään)	Testi-taajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	IEC60601 1-1-2 Testitas o (V/m)	Vaatimus tenmukai suustaso (V/m)
					27	27
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulssin Modulointi b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28	28
	710	704	LTE-kaista 13,17	Pulssin Modulointi b) 21 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 900	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin Modulointi b) 18 Hz	28	28
	870	800 – 960				
	930	1700 – 1990		Pulssin Modulointi b) 217 Hz	28	28
	1720	2400 – 2570	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin Modulointi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin Modulointi b) 217 Hz	28	28		
5240	5100	WLAN 802,11 a/n	Pulssin Modulointi b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						



Hävitäminen: Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätykselle varten tarkoitettuun keräyspisteeseen

GI MAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan