



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOKSYMETR PEDIATRYCZNY OXY-0

Instrukcje użytkownika i konserwacji

UWAGA: Operatory muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.

GIMA 35057

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

REF: CMS5001

EC REP	Profix GmbH, Brehmestr. 56, 40239 Düsseldorf Germany
CH REP	CHRN-AR-20000485, Tinovamed GmbH, 45653 Gerflangen, info@tino-varmed.ch CHRN-IM-20000568, Tinovamed GmbH, 45653 Gerflangen, info@tino-varmed.ch

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

CE 0123

IP22

95% 150bpm 50bpm

40C

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Uwaga dla użytkownika

Drodroży 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 wyrob medyczny, który może być stosowany w sposób powtarzalny.

Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami urządzenia, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp., a także procedury bezpieczeństwa, w celu ochrony zarówno użytkownika, jak i urządzenia. 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 użytkownika może spowodować uzyskanie nieprawidłowych pomiarów, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała osób.

Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawornością i wydajnością, ani za jakiegokolwiek nieprawidłowości podczas monitorowania, obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia spowodowane zaniedbaniami i nieprzestrzeganiem wskazań zawartych w instrukcji obsługi przez użytkowników. Gwarancja udzielona przez producenta nie pokrywa tego typu nieprawidłowości.

Ze względu na dążenie producenta do ciągłego ulepszania swoich produktów, niektóre z nich mogą nie być całkowicie zgodne z opisami podanymi w niniejszej instrukcji. 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 jej środowisko.

- ⚠ Zagrażenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku, w którym są obecne substancje palne, jak środki czyszczące.
- ⚠ NIE używać urządzenia podczas badań za pomocą MRI lub CT, gdyż prąd indukowany może spowodować poparzenie.
- ⚠ NIE opierać diagnostyki klinicznej wyłącznie na informacjach wyświetlanych na urządzeniu. Urządzenie stanowi wyłącznie środkiem wspomagający przy diagnostyce. W związku z tym, musi być używane w połączeniu z dobrą praktyką lekarską i w odniesieniu do objawów klinicznych.
- ⚠ Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanych personel serwisowy, upoważniony przez producenta. Użytkownicy nie są upoważnieni do samodzielnej wykonywania konserwacji lub napraw na urządzeniu. Wprowadzenie nieautoryzowanych zmian na urządzeniu może spowodować nieuzasadnione ryzyko.
- ⚠ W przypadku niedbałego używania urządzenia może się pojawić uczucie dyskomfortu i bólu, w szczególności u osób z zaburzeniami mikrokrążenia. Nie zaleca się stosowania czujnika na tym samym palcu przez czas dłuższy niż 2 godziny.
- ⚠ U osób wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu objętych badaniem, nie umieszczać urządzenia na obręczkach 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.
- ⚠ Każda z części urządzenia jest stabilnie zamocowana. W przypadku przypadkowego odpadnięcia jednej z małych części, jak przycisk, zachować ostrożność, aby uniknąć ich połknięcia i uduślenia.
- ⚠ 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.
- ⚠ NIE wykręcać smyczy, aby uniknąć upadku lub uszkodzenia urządzenia. Smycz jest wykonana z materiału nieodrąbnego. Nie używać u osób z uczuleniem na

- materiał, z którego została wykonana smycz. Nie owijać smyczy wokół szyi, aby uniknąć wypadków.
- ⚠ Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowania musi być wykonana zgodnie z przepisami i normami 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Nie używać testerów funkcjonalnych do oceny dokładności czujnika SpO₂ i oksymetru pulsacyjnego.
- ⚠ Do sprawdzenia, czy urządzenie pracuje poprawnie można używać wyłącznie niektórych testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta, jak na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00), powołaj się na instrukcję, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące kroków operacyjnych.
- ⚠ Niektóre z testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta mogą wykonać pomiar dokładności krzywej kalibracyjnej skopiowanej z 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 nieodpowiednim środowisku może spowodować zakłócenia na pobliskich urządzeniach radiowych lub wpłynąć na ich funkcjonowanie.
- ⚠ Urządzenie przechowywać z dala od zasięgu dzieci, zwierząt i owadów, aby uniknąć utraty wydajności.
- ⚠ Nie umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na oddziaływanie promieniowania słonecznego, wysokich temperatur, wilgotności, pyłków, waty bawełnianej lub w miejscach, gdzie może wejść w kontakt z wodą, aby uniknąć utraty wydajności.
- ⚠ Zakłócenia powodowane przez sprzęt elektrochirurgiczny wpływają na dokładność pomiaru.
- ⚠ W przypadku używania kilku produktów jednocześnie na jednym pacjencie, może wystąpić zagrożenie związane z nabeżeniem się prądu upływowego.
- ⚠ Pomiar pulsoksymetrii w sytuacjach zatrucia tlenkiem węgla jest obciążony błędem, w związku z tym, nie zaleca się używania urządzenia.
- ⚠ To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- ⚠ Docelowym użytkownikiem urządzenia może być pacjent
- ⚠ Nie wykonywać konserwacji urządzenia podczas jego używania.
- ⚠ Użytkownicy muszą uważnie przeczytać instrukcję używania produktu, przed jego użyciem, i następnie przestrzegać podanych w niej wskazówek.

1 Opis

Nasycenie tlenem to wartość procentowa HbO₂ w całkowitej Hb we krwi, tak zwane stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Szereg schorzeń układu oddechowego może powodować obniżenie poziomu SpO₂ we krwi, ponadto inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu człowieka, uszkodzenia podczas operacji, urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi również mogą prowadzić do trudności w zaopatrzeniu organizmu w tlen. W konsekwencji mogą się pojawić objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą zagrażać życiu człowieka. Dlatego też szybkie informowanie lekarza o SpO₂ pacjenta jest bardzo pomocne dla określenia potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w praktyce klinicznej medycyny.

W celu pomiaru wprowadzić palec, urządzenie w sposób bezpośredni rejestruje zmierzoną wartość SpO₂, zapewniając najwyższą dokładność i powtarzalność.

1.1 Charakterystyka

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

1.2 Zamierzone zastosowanie

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 środowiskowe

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 innych przedmiotów.

- ⚠ Przed użyciem urządzenia upewnić się, że znajduje się ono w przewidzianym stanie roboczym i środowisku operacyjnym.
- ⚠ Aby uzyskać maksymalną dokładność pomiaru, urządzenia używać w środowisku chłodnym i wygodnym.
- ⚠ W przypadku przeniesienia urządzenia ze środowiska zimnego do środowiska ciepłego lub wilgotnego, nie używać go natychmiast po takiej zmianie. Począć co najmniej przez cztery godziny.
- ⚠ Jeżeli urządzenie zostanie spryskane wodą lub są na nim widoczne ślady kontaktu z

- wodą, zaprzestać używania.
- ⚠ NIE dotykać urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
- ⚠ Wysoka temperatura, wysokie ciśnienie, sterylizacja gazowa lub dezynfekcja zanurzeniowa są zakazane dla przedmiotowego urządzenia. Powołać się na wskazania podane w odpowiednim rozdziale (6.1) instrukcji użytkownika, aby wykonać czyszczenie i dezynfekcję. Przed oczyszczeniem i zdezynfekowaniem wyjąć wewnętrzną baterię.
- ⚠ Produkt jest odpowiedni dla osób, u których średnica palca jest większa niż 5mm.
- ⚠ Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjentów. Jeżeli uzyskiwane wyniki nie są satysfakcjonujące, zaprzestać używania.
- ⚠ Uśrednianie danych i procesowanie sygnału mają opóźnienie podczas aktualizacji 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.
- ⚠ Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu przekroczenia limitu dla SpO₂ i PR, zatem nie może być używane do zastosowań, które wymagają używania tego typu funkcji.
- ⚠ Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu niskiego napięcia, w przypadku zużycia baterii, należy ją wymienić.
- ⚠ Maksymalna temperatura podczas kontaktu tkanki z czujnikiem SpO₂ musi być niższa niż 41°C. Za jej zmierzaniem odpowiada badający.
- ⚠ Podczas pomiaru, jeżeli na ekranie pojawiają się sygnalizacje o nieprawidłowości, wyjąć palec z urządzenia i następnie wprowadzić ponownie.
- ⚠ Jeżeli podczas pomiaru pojawi się nieznany błąd, wyjąć baterię, aby zakończyć funkcjonowanie.
- ⚠ Nie skręcać 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 jest gładki i stabilny, odczyt wartości jest optymalny i fala przebiegu odpowiada temu standardowi.
- ⚠ Jeżeli urządzenie lub komponent jest przeznaczony do jednorazowego użytku, nie wykorzystywać ponownie, aby uniknąć ryzyka zniekształcenia parametrów lub uszkodzenia pomiarów technicznych sprzętu określonych przez producenta.
- ⚠ W razie potrzeby nasza firma może udzielić dodatkowych informacji (przekazując schematy obwodu, listę komponentów, ilustracje, itp.), aby umożliwić dokonanie naprawy komponentów urządzenia przez wykwalifikowanych techników.
- ⚠ Barwniki na powierzchniach zewnętrznych (jak lakier do paznokci, środki barwiące lub kosmetyki koloryzujące do skóry, itp.) mogą wpłynąć na wyniki pomiaru i nie można ich używać w miejscu wykonania do badania.
- ⚠ Na wyniki pomiaru mogą wpływać również za zimne palce, cienkie palce lub za długie paznokcie, w związku z tym należy wprowadzić najgrubszy palec, jak ciuk lub palec środkowy, na głębokość wystarczającą, aby umożliwić pomiar.
- ⚠ Palce umieścić poprawnie (zob. załączony rysunek 6). Niepoprawne wprowadzenie lub nieprawidłowa pozycja kontaktu z czujnikiem spowoduje niepoprawny pomiar.
- ⚠ Światło między fotoelektryczną rurą odbiorczą a rurą emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętnicę znajdującą się na palcu. Upewnić się, że ściężce optycznej nie są obecne jakiegokolwiek przeszkody, jak gumowana tkanina, aby uniknąć braku dokładności pomiaru.
- ⚠ Nadmierne światło obecne w środowisku może wpłynąć na wyniki pomiaru, jak lampy chirurgiczne (w szczególności ksenonowe źródła światła), lampy balneinowe, promienniki podczerwieni i bezpośrednie promieniowanie słoneczne, itp. Aby uniknąć zakłóceń powodowanych przez światło obecne w środowisku, czujnik musi być umiejscowiony prawidłowo i następnie zakryty materiałem matowym.
- ⚠ Częste ruchy (aktywne lub bierne) osoby badanej lub wykonanie intensywniejszej czynności może wpłynąć na dokładność pomiaru.
- ⚠ Czujnik SpO₂ nie powinien być umieszczany na kończynie, na której znajduje się mankiety do badania ciśnienia, przewód tętnniczy lub przyrządy do drażnienia naczyń.
- ⚠ Zmierzona wartość może nie być dokładna podczas defibrylacji i krótko po jej wykonaniu, gdyż urządzenie nie jest wyposażone w funkcję defibrylacji.
- ⚠ Urządzenie zostało skalibrowane fabrycznie przed opuszczeniem fabryki.
- ⚠ Urządzenie jest skalibrowane na wyświetlanie funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- ⚠ Wyposażenie, które może być 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) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.

B. Pomiar może być zakłócony przez wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentację skóry.

C. Zmierzona wartość może wydawać się normalna u osoby badanej cierpiącej na anemię lub dysfunkcyjną hemoglobinę (jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SuHb)), lecz dla osoby badającej wynik może wskazywać na niedotlenienie. W takim wypadku wykonać dodatkowe badania, w zależności od ogólnej sytuacji klinicznej i objawów.

D. Puls i saturacja są parametrami referencyjnymi wyłącznie w przypadku anemii i toksycznego niedotlenienia, gdyż u niektórych badanych osób z ostrą anemią zmierzone wartości pulsu i saturacji mogą być lepsze.

E. Przeciwwskazania:

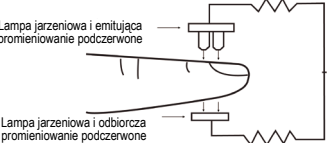
- a. Osoby z uczuleniem na silikon, PVC, TPU TPE lub ABS.

- b. Uszkodzone tkanki skóry.
- c. Trwająca resuscytacja krążeniowo-oddechowa.
- d. Pacjent w szoku hipowolemicznym.
- e. Do oceny odpowiedniości wentylacji mechanicznej.
- f. Do oceny pogorszenia czynności płuc u pacjentów z podwyższoną zawartością tlenu.

1.5 Wskazania kliniczne

Oksymetr pulsacyjny może być stosowany do pomiaru wysycenia tlenem i tętna z użyciem palca.

2 Zasada



Rysunek 1 Zasada działania

Dzięki zdobytemu doświadczeniu, do przetwarzania danych przyjęta została metoda wykorzystująca prawo Lamberta-Beera, oparta na charakterystycznych cechach absorpcji widma obniżonego poziomu hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w świetle czerwonym i w pobliżu stref światła podczerwonego. Na podstawie zasad technologii kontroli fotoelektrycznej oksyhemoglobiny i technologii fotopletyzmografii, do napromieniania palca człowieka wykorzystuje się dwie wiązki światła o różnych długościach fal. Pozwala to na uzyskanie informacji o pomiarze od elementu światłoczułego, po procesie przetwarzania wykonywanym przez obwody elektroniczne i mikroprocesor, w formie wyświetlonych na ekranie wyników pomiaru.

3 Funkcje

- A. Wyświetlanie wartości SpO₂
- B. Wyświetlanie wartości PR i wykresu słupkowego
- C. Wyświetlanie kształtu fali tętna
- D. Możliwość zmiany trybu wyświetlania
- E. Regulowana jasność ekranu
- F. Automatyczna funkcja czuwania
- G. Wskazanie niskiego poziomu naładowania baterii: wskazanie niskiego poziomu naładowania baterii pojawia się, gdy napięcie baterii jest zbyt niskie do pracy
- H. Kierunek wyświetlania można zmienić automatycznie.

4 Instalacja

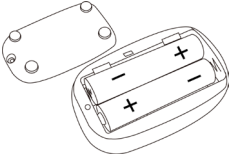
4.1 Opis interfejsu



Rysunek 2 Interfejs pomiarowy

4.2 Bateria

- Krok 1. W odniesieniu do Rysunku 3 i prawidłowo włożyć dwie baterie AAA, we właściwym kierunku.
- Krok 2. Usunąć pokrywę, przez odkręcenie śruby.

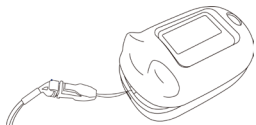


Rysunek 3 Instalacja baterii

⚠ **Zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ niewłaściwe zainstalowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia.**

4.3 Montaż zawieszki

- Krok 1. Przełożyć końcówkę smyczy przez otwór.
- Krok 2. Przełożyć drugą końcówkę smyczy przez pierwszą i zaciąsnąć.



Rysunek 4 Montaż smyczy

4.4 Struktura, akcesoria, oprogramowanie

A. Struktura: jednostka główna.

B. Akcesoria: jedna instrukcja obsługi, jedna lina do zawieszania (opcjonalnie), jedna naklejka z kreskówki, dwie baterie (opcjonalnie).

Prosimy o sprawdzenie urządzenia i akcesoriów zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie będzie działać normalnie.

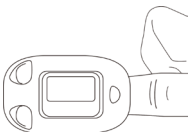
C. Opis oprogramowania

Wersja: V2

5 Funkcjonowanie

5.1 Pomiar

- Wprowadzić dwie baterie zgodnie z wymaganym kierunkiem ustawienia i następnie założyć pokrywę.
- Otworzyć klips, jak pokazano na rysunku 5.



Rysunek 5 Umieszczanie palca w odpowiedniej pozycji

- Włożyć palec użytkownika między gumowe poduszki znajdujące się na klipsie (upewnić się, że palec znajduje się w poprawnym położeniu), następnie zaciągnąć.
- Nacisnąć jeden raz na przycisk na panelu przednim.
- Nie potrząsać palcem i utrzymywać użytkownika w stanie spoczynku podczas procesu. Na tym etapie ciało człowieka nie może się w ogóle poruszać.
- Informacje odczytać bezpośrednio na wyświetlaczu.
- Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania automatycznie w zależności od pozycji ręki.
- Przycisk ma dwie funkcje: gdy urządzenie jest w trybie czuwania, naciśnięcie przycisku może je wyłączyć; gdy urządzenie jest w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.

Paznokcie i świetlówka powinny znajdować się po tej samej stronie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem wyjąć wewnętrzną baterię, nie zanurzać w cieczy.

Do oczyszczenia obudowy urządzenia użyć wacika zwilżonego alkoholem 75% lub odczyścić za pomocą czystej i miękkiej szmatki. 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. Urządzenie należy zczyścić i dezynfekować przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Wymienić baterie, kiedy pojawi się sygnalizacja o niskim poziomie baterii.

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	1) Palec nie został wprowadzony poprawnie. 2) Palec trzęsie się lub użytkownik porusza się.	1) Wprowadzić palec w prawidłowy sposób i ponownie wykonać pomiar.

normalny lub stabilny.	3) Urządzenie nie jest używane w środowisku o charakterystyce opisanej w instrukcji. 4) Urządzenie nie działa poprawnie.	2) Poprosić użytkownika o zachowanie spokoju. 3) Urządzenia używać w środowisku o przewidzianej charakterystyce. 4) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
	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.
Urządzenie nie włącza się		
Wyświetlacz nagle wyłącza się.	1) Niski poziom baterii. 2) Urządzenie nie działa poprawnie.	1) Wymienić baterie. 2) Skontaktować się z działem posprzedażowym.

8 Symbole			
Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Patrz podręcznik użytkownika	PRbpm	Tętno (bpm)
	Typ zastosowanych części - BF	%SpO ₂	Pulsacyjne nasycenie tlenem (%)
	Producent		Pełne napięcie
	Numer seryjny		Termin ważności
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		1. Palec nie wprowadzony 2. Wskaźnik niepoprawnego sygnału
	Anoda baterii		Katoda baterii
	IP22		Blokada alarmu
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Granica wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego		Tę stronę w górę
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Chronić przed deszczem
	Niski poziom baterii		Włączenie sygnalizatora dźwiękowego
	Przycisk mocy		Włączenie dźwięku PR
	Nadaje się do recyklingu		Data produkcji
	Palec nie wprowadzony		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Palec nie został wprowadzony.		EC REP
	P/N		Kod materiału
	CE		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG
	REF		Numer katalogowy
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Importowane przez
	Ostrzeżenie - Zobaczyć instrukcję obsługi		UK REP
			Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

Uwaga: Twoje urządzenie może nie zawierać wszystkich wskazanych symboli.

9 Specyfikacje	
SpO ₂ [zob. uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiaru	0% ~ 100%
Dokładność [zob. uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność [zob. uwaga 3]	±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm .
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność przy niskiej perfuzji [zob. uwaga 4]	
Niska perfuzja 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.	
Zakłócenia powodowane przez światło	W normalnych warunkach oświetlenia otoczenia odchylenie SpO ₂ : ≤ 1%

Intensywność pulsu	Ciągły wykres słupkowy, wyższe wskazanie oznacza silniejszy puls.
Czujnik optyczny [zob. uwaga 5]	
Czerwone światło	Długość fali ok 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.65 mW
Światło podczerwone	Długość fali ok 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.75 mW
Klasa bezpieczeństwa	Zasilanie wewnętrzne, Typ zastosowanych części - BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V - 3.6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Zasilanie	baterie alkaliczne 1.5 V (roz. AAA) × 2
Czas działania	Urządzenie może pracować w sposób ciągły przez 20 godzin, jeżeli jest zasilane przez dwie nowe baterie, w okresie gwarancyjnym.
Wymiar i waga	
Wymiary	59 (dł.) × 37 (szer.) × 35 (wys.) mm
Waga	Około 50g (z bateriami)

Uwaga 1: dochodzenie dokładności SpO₂ musi być podparte pomiarami powiązanymi z badaniami klinicznymi, w pełnym zakresie. W przypadku sztucznego wywołania, podnieść stabilny poziom tlenu do zakresu od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂ uzyskane za pomocą dodatkowego standardowego pulsoksymetru i testowanego sprzętu, w tym samym czasie, aby móc zestawiać dane używane do analizy dokładności. W raporcie klinicznym znajdują się dane dotyczące 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6, kobiety: 6; wiek: 18~50; kolor skóry: czarny; 2, jasny; 8, biały; 2).

Uwaga 2: ponieważ wyniki pomiarów za pomocą pulsoksymetru rozkładają się statystycznie, wyłącznie około dwóch trzecich pomiarów za pomocą pulsoksymetru może się mieścić w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.

Uwaga 3: 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.

Uwaga 4: procent modulacji sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta umożliwił sprawdzenie jego dokładności w warunkach niskiej profuzji. Wartości SpO₂ i PR różnią się z powodu warunków niskiego sygnału, porównać je ze znanymi wartościami SpO₂ i PR sygnału wejściowego.

Uwaga 5: czujniki optyczne, jako komponenty emitujące światło, będą wpływać na inne urządzenia medyczne przy zastosowaniu w zakresie długości fali. Informacja ta może być pomocna dla lekarzy klinicznych, którzy wykonują zabiegi optyczne, na przykład: terapia fotodynamiczna.

EMC

Przedmiotowe urządzenie jest odpowiednie do używania w placówkach ochrony zdrowia i w otoczeniu domowym

Ostrzeżenie

- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Unikać używania urządzenia w pobliżu innych sprzętów i nie stawiać na innych urządzeniach, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż te określone lub zapewnione przez producenta tego urządzenia mogą skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu oraz prowadzić do niewłaściwego działania.
- Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Uwaga:

- przedmiotowe urządzenie wymaga stosowania szczególnej ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowane i włączone do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC wskazanymi poniżej.
- Podstawowa wydajność: Zakres pomiarowy SpO₂: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: ±2%; Zakres pomiarowy PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.
- Jeżeli urządzenie ulegnie zakłóceniom, dane mogą ulec wahaniu. Wykonać kilka powtórzeń lub zmienić środowisko, aby zapewnić dokładność pomiaru.
- Inne urządzenia mogą powodować zakłócenia na przedmiotowym urządzeniu, pomimo tego, że spełniają wymagania CISPR.

Tabela 1:

Wytczne i deklaracja - Emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy

Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy
--	-------------

Tabela 2:

Wytczne i deklaracja - Odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV ±15kV powietrze	Styk ±8 kV ±15kV powietrze
Szybkie elektrycznastany przejściowe/zaburzenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nd.
Skok napięcia IEC 61000-4-5:	±1 kV linia(e) do linii ±2 kV linia(e) do ziemi	Nd.
Spadki napięcia i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Nd.
	0 % Ur; 1 cykl i 70 % Ur ; 25/30 cykl; Pojedyncza faza dla 0°.	
	0 % Ur; 250/300 cykl	
Częstotliwość mocy (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz do 80 MHz 80%am przy 1kHz	Nd.
RF wypromieniowane IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%am przy 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%am przy 1kHz

UWAGA Utor: to napięcie sieci a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego

Tabela 3:

Wytczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna						
RF wypromieniowane IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	Test Częstotliwość (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulacja b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704-787	Pasma 13,17 LTE	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pasma 5 LTE	Puls modulacja b) 18 Hz	28	28
2450	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma 7 LTE	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima