GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 ПРЪСТОВ ОКСИМЕТЪР

Инструкции за употреба и поддръжка

ВНИМАНИЕ: *Операторите трябва да прочетат и разберат прочетете напълно това ръководство, преди да използвате продукта.*

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

EC REP Prolinx 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

M35069-EG-Rev.2.05.25

MD CE 0123

IP22 +60°C -40°C

95% 1060hPa 0% 500hPa

Инструкции за Потребителя

Уважаеми потребители, благодарим Ви, че закупихте пулсов оксиметър (наричан по-нататък изделието).

Настоящото ръководство е написано и съставено в съответствие с Директива на Съвета MDD93/42/EEC за медицинските продукти и хармонизираните стандарти. В случай на промени и софтуерни ъпгрейди, информацията, съдържаща се в този документ, подлежи на промяна без предизвестие.

Това е медицинско изделие за многократна употреба.

Ръководството описва, в съответствие с характеристиките и изискванията на изделието, основната структура, функции, спецификации, правилните методи за транспортиране, инсталиране, използване, функциониране, ремонт, поддръжка и съхранение и др., както и процедурите за безопасност за защита, както на потребителя, така и на изделието. Консултирайте съответните раздели за информация.

Прочетете ръководството за употреба преди да използвате изделието. Трябва да се спазва стриктно ръководството с инструкции, което описва работните процедури. Неспазването на ръководството с инструкции може да доведе до аномалии при измерването, повреда на изделието и нараняване на хора. Производителят НЕ носи отговорност за проблемите, свързани с безопасността, надеждността и експлоатационните характеристики, както и за всякакви аномалии в мониторинга, наранявания на хора и повреди на изделието, дължащи се на неизпълнение от страна на потребителите на инструкциите за употреба. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности.

Поради предстоящия ремонт, специфичните продукти, които сте получили, могат да не съответстват напълно на описанието от това Ръководство с инструкции. Искрено съжаляваме за това.

Окончателното тълкуване на това ръководство е на нашето дружество. Съдържанието на това ръководство подлежи на промяна без предварително известие.

Предупреждения

Припомняне, че може да предизвика сериозни последици за изпитващото лице, потребителя или околната среда.

- Опасност от експлозия—НЕ използвайте изделието в среда със запалим газ, например анестетик.
- НЕ използвайте изделието по време на ЯМР или КТ, тъй като индуцираният ток може да причини изгаряния.
- Не вземайте посочената на изделието информация за единствена основа за клинична диагноза. Изделието се използва единствено за помощно средство за диагностика. И трябва да се използва във връзка с лекарска препоръка, клиничните прояви и симптоми.
- Поддръжката на изделието може да се извършва само от посочен от производителя квалифициран персонал. На потребителите не е разрешено да извършват поддръжка или да ремонтиран изделието сами. Неразрешената модификация на изделието ще доведе до неприемлив риск.
- Некомфортно или болезнено усещане може да се появи, ако изделието се използва без прекъсване, особено при потребители с нарушения в микроциркулацията. Не се препоръчва сензорът да се използва за повече от 2 часа на един и същ пръст.
- За някои особени потребители, за които е необходимо по-внимателна проверка на мястото, не поставяйте изделието върху оток или нежна тъкан.
- След като включите изделието, не гледайте в емитера на червена и инфрачервена светлина (инфрачервената светлина е невидима), включително персонала по поддръжката, тъй като това може да е опасно за очите.
- Всяка част от изделието е здраво закрепена, ако при случайно падане се отделят малки части, като напр. бутон, избягвайте поглъщане на тези части, това може да причини задушаване.
- Изделието съдържа силиконов, PVC, TPU, TPE и ABS материали, чиято биосъвместимост е била тествана съгласно изискванията на ISO 10993-1 и е преминало препоръчвания тест за биосъвместимост. Лице, което е алергично към силикон, PVC, TPU, TPE или ABS не може да използва това изделие.
- НЕ усуквайте каишката, за да предотвратите изделието да падне и да се повреди. Каишката е изработена от нечувствителен материал. Не използвайте, ако някой е алергичен към каишката. Не увивайте каишката около врата, за да избегнете инцидент.
- Изхвърлянето на бракуваното изделие, аксесоарите му и опаковката, трябва да спазва местните закони и регулации, за да избегнете замърсяване на местната среда. А опаковъчните материали трябва да се поставят на място, далеч от досега на деца.
- Изделието не може да се използва с оборудване, което не е посочено в ръководството. Единствено аксесоарите, които са посочени или препоръчвани от производителя, могат да се използват, в противен случай това може да причини нараняване на изпитващото лице или оператора или да повреди изделието.
- Проверете изделието преди употреба, за да се уверите, че няма видими щети, които могат да повлияят на безопасността на потребителя и на характеристиките на изделието. Когато има очевидна повреда, сменете повредените части преди употреба.
- За оценка на точността на пулсовия оксиметър не могат да се използват функционални тестери.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да се използват за проверка дали изделието работи нормално, например, INDEX-2LFE Simulator (версия на софтуера: 3.00), вижте ръководството за подробни оперативни стъпки.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да измерят точността на копираната калибрационна крива на изделието, но не могат да се използват за оценка на точността на изделието.
- Когато се използва изделието, го дръжте далеч от оборудване, което може да генерира силно електрическо или силно магнитно поле. Употребата на изделието в неблагоприятна среда може да причини смущения на околното радио оборудване или да повлияе на работата му.
- Когато съхранявате устройството, го пазете от деца, домашни любимци и насекоми, за да се предотврати влияние на характеристиките му.
- Не поставяйте изделието на места, изложени на директна слънчева светлина, висока температура, влажност, прах, вълна или лесна за разплискване вода, за да не се повлияят характеристиките му.
- Измерената прецизност ще бъде повлияна от смущения от електрохирургическо оборудване.
- Когато няколко продукта се използват на един и същ пациент едновременно, може да възникне опасност поради съвпадане на тока на утечка.
- При натравяне с CO ще се появи прекомерна оценка, затова не се препоръчва изделието да се използва.
- Този продукт не е предвиден за лечение.
- Предвиденият оператор на изделието може да е пациент.
- Избягвайте да придържате изделието по време на употреба.
- Преди употреба потребителите трябва внимателно да прочетат ръководството и да работят според изискванията

1 Преглед

Насищането с кислород е процентът HbO_2 в общия Hb в кръвта, т.н. концентрация на O_2 в кръвта, това е важен физиологичен параметър за дихателната и кръвоносната система. Редица заболявания на дихателната система могат да доведат до спадане на SpO_2 в кръвта, освен това, някои други причини като недобро функциониране на саморегулирането на човешкото тяло, увреждания по време на хирургическа интервенция и увреждания, причинени от някои медицински прегледи, също могат да доведат до затруднения при доставянето на кислород в човешкото тяло, като впоследствие ще се появят съответните симптоми като световъртеж, слабост, повръщане и др. Сериозните симптоми могат да са опасни за човешкия живот. Затова бързата информация за SpO_2 на пациентите е от голяма помощ за лекарите за откриване на потенциална опасност, и е от изключително значение в клиничната медицина.

Поставете пръста си по време на измерване, изделието директно ще покаже измерената стойност на SpO_2, то е с по-висока точност и повторяемост.

1.1 Характеристики

А. Лесен за употреба.

Б. Компактен, лек, удобен за носене.

В. Ниско потребление на енергия.

1.2 Приложен диапазон

Пулсовият оксиметър Fingertip е неинвазивно устройство, предназначено за измерване на насищане на кислород на артериален хемоглобин (SpO_2) и честотата на пулса на възрастни и педиатрични пациенти в домашна и болнична среда (включително клинична употреба при интернист/хирург, анестезист, интензивно отделение и др.). Това устройство не е предназначено за непрекъснато наблюдение.

1.3 Изисквания за околната среда

Среда за Съхранение

а) Температура: -40 °C ~ + 60 °C

b) Относителна влажност: ≤ 95%

c) Атмосферно налягане: 500 hPa ~ 1060 hPa

Работна Среда

а) Температура: +10 °C~ + 40 °C

b) Относителна влажност: ≤ 75%

c) Атмосферно налягане: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Предпазни мерки

1.4.1 Внимание

Посочване на условия или практики, които могат да повредят изделието или друго имущество.

- Преди да използвате това изделие се уверете, че е в нормално работно състояние и в нормална оперативна среда.
- За да получите по-точно измерване, то трябва да се използва на тихо и удобно място.
- Когато изделието се премества от студена или гореща среща към топла или влажна среда, не го използвайте веднага, препоръчва се да изчакате най-малко четири часа.
- В случай, че изделието бъде напръскано или полято с вода, спрете работата.
- НЕ работете с изделието с остри предмети.
- Висока температура, високо налягане, газова стерилизация или дезинфекция чрез потапяне не са разрешени за изделието. Вижте съответната глава (6.1) от ръководството за употреба за почистване и дезинфекция.Преди почистване и дезинфекция извадете вътрешната батерия.
- Изделието е подходящо за възрастни.
- Изделието може да не е подходящо за всички потребителите, ако не успявате да получите задоволителен резултат, спрете да го използвате.
- За осредняване на данните и обработка на сигнала има забавяне при обновяване на данните за стойностите на SpO_2. Когато периодът на обновяване на данните е по-малко от 30 секунди, времето за получаване на динамични средни стойности ще се увеличи, което се дължи на влошаване на сигнала, слаба перфузия или други смущения, това зависи от стойност PR.
- Изделието има 3-годишен експлоатационен период, от датата на производство: вж. етикета.
- Изделието не разполага с алармена функция за превишена стойност за SpO2 и PR, затова е неприложимо за употреба на място, където е необходима такава функция.
- Изделието няма функция за подканване при ниськ заряд, то само показва ниськ заряд, сменете батериите, когато са изтощени.
- Максималната температура при взаимодействието на сонда SpO2 и тъкан трябва да е по-ниска от 41℃, което се измерва от температурния накрайник.
- Когато по време на измерване, на екрана се появяват необичайни условия, извадете пръста си и го поставете отново за повторно измерване.
- Ако по време на измерване се появи неизвестна грешка, извадете батерията, за да прекратите работата.
- Не усуквайте или дърпайте проводника на изделието.
- Когато стълбовата графика, като индикатор за неадекватност, се движи нестабилно, точността на измерването може да е неправилна. Когато е стабилна, измерената стойност е оптимална.
- Ако изделието или компонент са предназначени за еднократна употреба, повторната употреба на тези части ще бъде риск за параметрите и техническите параметри на оборудването, известни на производителя.
- Ако е необходимо, дружеството ни може да предостави информация (като схеми на платки, списъци на компоненти, илюстрации и т.н.), така че квалифициран технически персонал на потребителя да може да поправи компонентите на изделието, посочени от дружеството ни.
- Резултатите от измерването ще бъдат повлияни от външни оцветяващи агенти (като лак за нокти, оцветяващ агенти или продукти за оцветяване на кожата и т.н), така че не ги използвайте на мястото на измерване.
- За пръсти, които са твърде студени или тънки или с твърде дълги нокти, това може да окаже влияние върху измерените резултати, затова поставете по-дебелпръст като палец или среден пръст достатъчно навътре в сондата при измерване.
- Пръстът трябва да се постави правилно (вж. Приложената фигура 5), тъй като неправилното поставяне или неправилната позиция на контакт за сензора ще повлияе на измерването.
- Светлината между фотоелектрическата тръба приемник и излъчващата светлина тръба на изделието трябва да преминава през артериолата. Уверете се, че оптичният път е свободен от всякакви оптични препятствия като гумирана тъкан, за да се избегнат неточни резултати.
- Прекомерна обкръжаваща светлина може да повлияе на измерените резултати, като хирургическа светлина (особено източници на ксенонова светлина), билирубинова лампа, флуоресцентна лампа, инфрачервен нагревател и пряка слънчева светлина и т.н. За да се предотврати интерференцията от обкръжаваща светлина, се уверете, че сте поставили сензора правилно и сте закрили сензора с непрозрачен материал.
- Често движение (активно или пасивно) на лицето или силна активност може да повлияе на точността на измерване.
- Пулсовият оксиметър не трябва да се поставя на крайник с маншет за измерване на кръвно налягане, артериален канал или интралуминална тръба.
- Измерената стойност може да бъде неточна по време на дефибрилация и за кратък период след дефибрилация, тъй като няма дефибрилационна функция.
- Изделието е било калибрирано преди да напусне фабриката.
- Изделието е калибрирано, за да показва функционалната сатурация на кислород.
- Свързаното оборудване с интерфейса на оксиметъра трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1.

1.4.2 Клинически ограничения

А. Тъй като измерването се извършва въз основа на артериалния пулс, е необходим значителен пулсиращ кръвен поток на пациента. За пациент със слаб пулс, дължащ се на шок, ниска околна/телесна температура, силно кървене или приложение на съдово контрахиращ медикамент, вълната SpO_2 (PLETH) ще намалее. В този случай, измерването ще бъде по-чувствително към смущения.

Б. Измерването ще бъде повлияно от интраваскуларни багрила (като индоцианиново зелено или метиленово синьо), кожна пигментация.

В. Измерената стойност може бъде нормална на пръв поглед за лице, страдащо от анемия или дисфункционален хемоглобин (като карбоксихемоглобин (COHb), метхемоглобин (MetHb) и сулфхемоглобин (SuHb)), но при лицето може да се появи хипоксия, препоръчва се да се извърши допълнителна оценка според клиничните ситуации и симптоми.

Г. Само по себе си пулсовия кислород има референтно значение за анемия и токсична хипоксия, тъй като при някои пациенти, страдащи от тежка анемия, измерените стойности показват по-добър пулсов кислород.

Д. Противопоказания:

а. Лице, което е алергично към силикон, PVC, TPU TPE или ABS.

б. Увредена кожна тъкан.

в. По време на кардиопулмонална ресусцитация.

г. Когато пациентът е хиповолемичен.

д. За оценка на адекватността на вентилацията.

е. За откриване на влошаване на функцията на белите дробове при пациенти на висока концентрация кислород.

1.5 Клинични показания

Пулсовият оксиметър може да се използва при измерване на сатурация с кислород на пулса и честотата на пулса от пръста.

1.6 Декларация за съответствие на федералната комуникационна комисия

Това изделие отговаря на част 15 на FCC правила. Операцията подлежи на следните две условия: (1) Това изделие може да не причини вредно въздействие и (2) това изделие трябва да приеме всяко получена интерференция, включително интерференция, която може да причини нежелана работа.

Всички промени или изменения, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, може да анулират правомощията на потребителя да работи с оборудването.

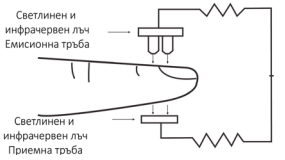
Забележка: Това оборудване е било тествано и установено, че отговаря на границите за клас B дигитално изделие, съгласно част 15 на FCC правила. Тези граници са предвидени, за да осигурят разумна защита срещу вредни въздействия в жилищни инсталации. Това оборудване генерира употреби и може да предава радио честотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредно въздействие на радио комуникации. Все пак обаче няма гаранция, че при конкретна инсталация няма да настъпи интерференция. Ако това оборудване причини вредна интерференция на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез включване и изключване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира интерференцията чрез една или няколко от долупосочените мерки:

- Да смени посоката или да премести приемащата антена.
- Да увеличи разстоянието между оборудването и приемника.
- Да свърже оборудването в изход на схема, различен от този, в който е свързан приемника.
- Потърсете за помощ търговеца или опитен радио/телевизионен техник.

Оценено е, че изделието отговаря на основните радио честотни изисквания за излагане. Изделието може да се използва в условия на преносимо/мобилно излагане без ограничения.

FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Принцип



Фигура 1 Принцип на работа

Създава се експериментална формула за обработка на данни, като използва закона на Ламбърт-Беер съгласно абсорбционните характеристики на спектъра на намален хемоглобин (Hb) и оксихемоглобин (HbO2) в червена светлина и близо до зони с инфрачервена светлина. Въз основа на принципа на технологията за фотоелектрична инспекция на оксихемоглобин и технологията за фотоплетизмография, използва два лъча с различни дължини на вълната, които да излъчват върху върха на човешки нокът, за да се получи информация за измерване от фоточувствителен елемент, след обработка от електронни схеми и микропроцесор показва измерените резултати на екрана.

3 Функции

А. Показване на SpO_2 стойност

Б. PR стойност и показване на стълбова графика

В. Индикация за ниськ заряд на батерия: указанието за ниськ заряд на батерия се появява, когато зарядът на батерията е твърде ниськ, за да работи

Г. Автоматична функция в режим на готовност

4 Инсталиране

4.1 Изглед на предния панел

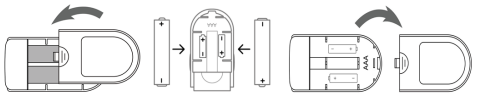
Фигура 2. Изглед отпред

4.2 Батерия

Стъпка 1. Вижте Фигура 3 и поставете правилно двете батерии с размер AAA в правилната посока.

Стъпка 2. Сменете на капака.

⚠**Моля, внимавайте, когато поставяте батериите за неправилно поставяне, за да не се повреди устройството.**

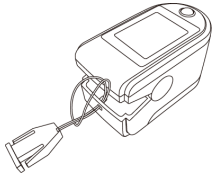


Фигура 3. Поставяне на Батерии

4.3 Поставяне на въженцето за окачване

Стъпка 1. Поставете края на въжето през отвора.

Стъпка 2. Поставете другия край на въжето през първия и след това го стегнете.



Фигура 4. Поставяне на въженцето за окачване.

4.4 Конструкция, аксесоари и описание на софтуера

А. Конструкция: основен модул.

Б. Аксесоари: ръководство за потребителя, ъженце за окачване.

⚠ **Проверете изделието и аксесоарите съгласно списъка, за да избегнете неизправна работа на изделието.**

В. Описание на софтуера

Версия на издание: V2

5 Ръководство за Експлоатация

5.1 Поставете две батерии в правилната посока и след това поставете обратно капака.

5.2 Отворете скобата, както е показано на Фигура 5.

Фигура 5. Поставете пръста в позиция

5.3 Поставете пръста на пациента в гумените подложки на щипката (уверете се, че пръстът е в правилно положение) и прищипете пръста.

5.4 Натиснете еднократно бутона на предния панел.

5.5 По време на процеса не мърдайте пръста и пациентът трябва да стои спокойно. Не се препоръчва тялото да се движи.

5.6 Получавате информацията директно от екрана.

5.7 В състояние на първоначално зареждане, натиснете бутона и изделието е нулирано.

5.8 В състояние, в което не се извършва измерване, то автоматично ще премине в състояние на готовност, когато няма активност в рамките на 5 сек.

⚠ **Нокти и луминесцентната тръба не трябва да са от една и съща страна.**

6 Поддръжка, транспорт и съхранение

6.1 Почистване и дезинфекция

Преди почистване изделието трябва да се изключи и не трябва да потапя в течност.

Преди почистване извадете вътрешната батерия, не потапяйте в течност.

Използвайте 75% алкохол, за да забършете отвора на изделието и подложката за нокти, оставете да изсъхне естествено или го почистете с чиста и мека кърпа. Не пръскайте никакви течности директно върху изделието и не позволявайте в изделието да проникнат течности.

6.2 Поддръжка

А. Периодично проверявайте основното устройство и всички аксесоари, за да се уверите, че няма видими повреди, които могат да повлияят на безопасността на пациента и характеристиките на проследяване. Препоръчва се изделието да се проверява най-малко ежеседмично. Когато има явна повреда, спрете да го използвате.

Б. Почистете и дезинфектирайте изделието преди/след употреба съгласно ръководството за употреба (6.1).

В. Сменете батериите навреме, когато се появи символа за изтощена батерия.

Г. Ако изделието не се използва продължително време, извадете батериите.

Д. Не е необходимо изделието да се калибрира по време на поддръжка.

6.3 Транспорт и съхранение

А. Опакованото изделие може да се транспортира с обикновени средства за транспортиране или според транспортния договор. По време на транспортиране избягвайте силни удари, вибрация и напръскване с дъжд или сняг, освен това не може да се транспортира смесено с токсични, вредни и предизвикващи корозия материали.

Б. Опакованото изделие трябва да се съхранява в добре проветриво помещение и без корозивни газове. Температура: -40°C~+60°C Относителна влажност: ≤95%.

7 Отстраняване на неизправности

Проблеми	Възможна Причина	Решение
Стойностите не могат да се покажат нормално или стабилно.	1) Пръстът не е правилно поставен. 2) Пръстът трепери или пациентът се движи. 3) Изделието не се използва в изискваната в ръководството среда. 4) Изделието работи необичайно.	1) Поставете пръста правилно и повторете измерването. 2) Изчакайте пациентът да се успокои. 3) Използвайте изделието в нормална обстановка. 4) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.
Устройството не може да бъде включено	1) Батерията е изтощена или почти изтощена. 2) Батерията е поставена неправилно. 3) Неизправност на изделието.	1) Подменете батериите. 2) Поставете батериите отново. 3) Моля, свържете се с местния център за техническо обслужване.
Дисплеят внезапно изчезва.	1) Изделието влиза в режим на пестене на енергия. 2) Ниськ заряд на батерията. 3) Изделието работи необичайно.	1) Нормално. 2) Подменете батериите. 3) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.

8 Бутон на символите

Символ	Описание
	Част в контакт тип BF
	Спазвайте инструкциите за употреба
%SpO_2	Сатурация с кислород на пулса(%)
PRbpm	Честота на пулса (bpm)
	Указанието е за ниськ заряд на батерията (подменете батерията навреме, за да избегнете неточно измерване)
— — —	1. Няма поставен пръст 2. Сигнал на индикатор за неадекватност
+	Положителен електрод на батерия
—	Катод на батерия
	1. Изход от режим на готовност. 2. Нулиране
SN	Сериен номер
	Блокиране на алармата
	Изхвърляне на OEEO
IP22	Степен на защита на обвивката
	Да се съхранява между и °C
	Ограничение на влажността
	Граница на атмосферното налягане
	Високо; Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба
	Чупливо, да се борави внимателно
	Да се съхранява на хладно и сухо място
	Може да се рециклира
	Производител
	Дата на производство
EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
CE	Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC
P/N	Код на материал
LOT	Номер на партида; **REF** Код на продукта
MD	Медицинско изделие
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Внесено от; **UDI** Уникален идентификатор на устройството

Забележка: изделието Ви може да не съдържа всичко долупосочени символи.

9 Спецификация на функция

SpO_2 [вж. бележка 1]	
Обхват на дисплея	0% ~ 99%
Обхват на измерване	0% ~ 100%
Прецизност [вж. бележка 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: непосочен.
Резолюция	1%
PR	
Обхват на дисплея	30 bpm ~ 250 bpm
Обхват на измерване	30 bpm ~ 250 bpm
Прецизност [вж. бележка 3]	±2 bpm по време на обхвата на честота на пулса от 30 bpm ~ 99 bpm и ±2% по време на обхвата на честота на пулса от 100 bpm ~ 250 bpm.
Резолюция	1 bpm
Точност при ниска перфузия [вж. бележка 4]	Ниска перфузия 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm по време на обхвата на честота на пулса от 30 bpm ~ 99 bpm и ±2% по време на обхвата на честота на пулса от 100 bpm ~ 250 bpm.
Интерференция на светлината	В условия на нормална и обкръжаваща светлина, отклонението на SpO_2 ≤ 1%
Интензитет на пулса	Непрекъснат барграф дисплей, най-горният дисплей показва по-силен импулс.
Оптичен сензор [вж. бележка 5]	
Червена светлина	Дължина на вълната: около 660 nm, оптична изходна мощност: < 6,65 mW
Инфрачервена светлина	Дължина на вълната: около 905 nm, оптична изходна мощност: < 6,75 mW
Клас на безопасност	Вътрешно захранвано оборудване, тип BF приложена част
Международна защита	IP22
Работно напрежение	DC 2.6 V—3.6 V
Работен ток	≤25mA
Захранване	1.5V (размер AAA) алкални батерии × 2 или акумулаторни батерии
Живот на батериите	Когато се захранва от две нови батерии в гаранционния срок изделието може да работи непрекъснато в продължение на 20 часа.
Размери и тегло	
Размери	57 mm (Д) × 31 mm (Ш) × 32 mm (В)
Тегло	Около 50 g (с батериите)

Бележка 1: претенциите за SpO_2 точност трябва да бъдат подкрепени от измервания при клинични проучвания, проведени на целия обхват. Чрез изкуствено индуциране постигнете стабилно ниво на кислород в обхвата от 70 % до 100 % SpO_2, в сравнение със стойностите SpO_2, събрани от вторично стандартно пулсово оксиметрово оборудване и тестваното оборудване междувременно, за оформяна на сдвоени данни, които се използват за анализ на точността.

Има 12 здрави доброволеца (мъже: 6. жени: 6; възраст: 18~50; цвят на кожата: черен: 2, светъл: 8, бял: 2) данни в клиничния доклад.

Бележка 2: тъй като измерванията на оборудването пулсов оксиметър са статистически разпределени, може да се очаква само за около две-трети от измерванията на оборудването пулсов оксиметър да са в рамките на ±рамената на стойността, измерена с КО-ОКСИМЕТЪР.

Бележка 3: Пациентски симулатор беше използван за проверка на точността на честотата на пулса, установи се като средноквадратна разлика между стойността на PR измерване и стойността, зададена от симулатора.

Бележка 4: процент модулация на инфрачервен сигнал като индикация за сила на пулсиращия сигнал, беше използван пациентски симулатор за проверка на точността му в условия на ниска перфузия. Стойностите на SpO_2 и PR са различни поради условия на ниськ сигнал, сравнете ги с известните стойности на SpO_2 и PR на входния сигнал.

Бележка 5: оптичните сензори като излъчващи светлина компоненти ще засегнат други медицински изделия, приложени в обхвата на дължината на вълната. Информацията може да бъде полезна за клиницисти, които провеждат оптично лечение. Например, фотодинамична терапия, извършена от клиницист.

ЕМС

Това устройство е подходящо за професионална здравна среда и за домашна здравна среда

Предупреждение:

- Не поставяйте близо до ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и радиочестотно защитено помещение на МЕДИЦИНСКА СИСТЕМА за образна диагностика с магнитен резонанс, където интензитета на ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМУЩЕНИЯ е висока.
- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.
- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия като кабели за антена и външни антени) не трябва да се използват на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на оборудването, включително кабели посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Забележка:

- Това оборудване се нуждае от специални предпазни мерки относно ЕМС и е необходимо да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно предоставената по-долу информация за ЕМС.
- Основните характеристики: SpO_2 Обхват на измерване: 70% ~ 100%, абсолютна грешка: ±2%; PR Обхват на измерване: 30 bpm ~ 250 bpm, точност: ±2 bpm or ±2%, което е по-голямо.
- Когато изделието е подложено на смущения, измерените данни могат да варират, повторете измерването неколкократно в друга обстановка, за да се уверите в точността му.
- Други изделия могат да повлияят на това изделие дори и да отговарят на изискванията на CISPR.

Таблица 1:

Ръководство и декларация - електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие
Излъчвани радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1
Излъчвани радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B
Хармонично изкривяване IEC 61000-3-2	Неприложимо
Флуктуации на напрежението и фликер IEC 61000-3-3	Неприложимо

Таблица 2:

Ръководство и декларация - електромагнитна устойчивост		
Изпитване за устойчивост	IEC60601 ниво на тест	Ниво на съответствие
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входно/ изходни линии	Неприложимо
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5:	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Неприложимо
Спадания на напрежението и прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .цикъл .At0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°и 315°. 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикли; Единична фаза:при 0°. 0 % UT; 250/300 цикъл	Неприложимо
Честота на захранване (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Провеждани радио честоти IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V в ISM и любителски радио честоти между 0,15MHz до 80MHz 80%AM при 1kHz	Неприложимо
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz
OTE UT е променливо токово захранващо напрежение преди прилагане ниво на тест		

Таблица 3:

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост						
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3 (Тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТ НА КОРПУСА за Радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	Тест Честота (MHz)	Лента (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC60601-1-2 Ниво на тест (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Пулс модулация b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28
	710	704 – 787	LTE лента 13,17	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Пулс модулация b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Пулс модулация b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Пулс модулация b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Изхвърляне: *Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да изхвърлят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

CMS2.782.028(CE.USA)ESS/2.4 1.4.01.51.140 2023.11