

OXY-1 SORMEN OKSIMETRIA

Käyttö- ja huolto-ohjeet

HUOMIO: Käyttäjien on luettava ja ymmärrettävä tämä käyttöopas kokonaan ennen tuotteen käyttöä.

REF CMS50DL (GIMA 35069)

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

MD, CE 0123, IP22, 85%, 1000Pa, 500Pa, 0%

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 (tämä jällempänä "laite"). Tämä opas on laadittu ja täytetty neuvoston lääkinlälaitetta koskevan direktiivin MDD93/42/ETY ja yhdenmuukaistettujen 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 kuvaillaan laitteen ominaisuuksien ja vaatimusten mukaisesti pää rakenne, toiminnot, spesifi kaatiot, oikeapoisist kuljestuvat, asennuksen, käyten, toiminnan, korjauksen, huollon ja varastoinnin tms. menelmit 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 laininlyönti voi johtaa virheellisiin mittaus tuloksiin, laitteen vaurioitumiseen ja tapaturmiin. Valmistaja EI ole vastuusta turvallisuuden, luotavuuden ja suorituskykyyn ongelmista ja mittauksen poikkeavuuksista, tapaturmista ja laitevaurioista, joihin on syyntä se, että käyttäjät eivät ole noudattaneet käyttöohjeita. Valmistajan takuupalvelu ei kata kysyeisiä vikoja.

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.

- Räjähdyksivaara - ÄLÄ käytä laitetta ympäristössä, jossa on syttyvää kaasua, kuten anestesiakaasua.
- ÄLÄ käytä laitetta MK- tai TT-tutkimuksen aikana, sillä indusoitunut virta voi aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä laitteessa näkyviä tietoja ainoana kliniisen diagnoosin perustana. Laitetta käytetään vain apuna diagnoosissa. Sitä tulee käyttää yhdessä lääkirin neuvonannon, kliniisten ilmenemismuotojen ja oireiden kanssa.
- Ainoastaan valmistajan määrittämät pätevät huoltohenkilökunta saa huoltaa laitteen. Käyttäjät eivät saa itse huoltaa tai asentaa uudelleen laitetta. Laitteen valtuuttaman muutos johtaa ei-hyväksytyihin riskeihin.
- Jos laitetta käytetään taukoamatta, saattaa ilmesty epämiellyttävä tai kivulias tunne erityisesti käyttäjille, joilla on mikroverenkierron häiriö. Anturia ei suositella käytettäväksi yli 2 tunnin ajan samassa somessa.
- Joillekin erityisille käyttäjille, joiden testi kohteena tarkistaa huolellisemmin, älä aseta laitetta turvonneen kohdan tai aristanavan kudoksen päälle.
- Älä laitteesta punaiseen ja infrapunanvalonläheteeseen (infrapunanvalo 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 painikke, putoava vahingossa tapahtuneen putoamisen vuoksi, älä niele niitä osia, jolla niiden seurauksena voi olla tukehtuminen.
- Laite sisältää silikonia a PVC-, TPU-, TPE- ja ABS-materiaaleja, joiden bioyhenteospovisuus on testattu standardin ISO 10993-1 vaatimusten mukaisesti, ja se on läpäissyt suositellun bioyhenteospovitestin. Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allergeeninen henkilö ei voi käyttää laitetta.
- ÄLÄ katkaise nauhaa, jotta laite ei putoa ja vaurioituu välttämiseksi. Nauha on valmistettu epäherkästä materiaalista. Älä käytä sitä, jos joku on allergeeninen nauhalle. Tapaturman välttämiseksi älä kiedo nauhaa kaulan ympärille.
- Hävittävän laitteen, sen lisävarusteiden ja pakkauksen hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka paikallinen ympäristö ei saastuisi. Pakkauksmateriaalit tulee asettaa lasten ulottumattomiin.
- Laitetta ei saa käyttää muun kuin oppaassa määritetyn laitteiston kanssa. Vain valmistajan osoittamia tai suosittelemia lisävarusteita saa käyttää. Muuten seurauksena voi olla testajaan tai käyttäjän tapaturma tai laitteen vaurioituminen.
- Tarkista laite ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, jotka saattavat vaikuttaa käyttäjän turvallisuuteen ja laitteen suorituskykyyn. Kun näkyvä vaurio ilmenee, vaihda vaurioituneet osat ennen käyttöä.

- Toiminnallisia testereitä ei voi käyttää pulssioksimetrin tarkkuuden arvioimiseen.
- Joiakin toiminnallisia testereitä tai potilassimulattoreita voidaan käyttää laitteen normaalin toiminnan varmentamiseksi, esimerkiksi EX-2LFE-simulaattori (ohjelmistoversio: 3.00), katso tarkat toimintavaiheet oppaasta.
- Jotkin toiminnalliset testajat tai potilassimulattorit voivat mitata laitteen kopioidun kalibrointikäyrän tarkkuuden, mutta niitä ei voi käyttää laitteen tarkkuuden arviointiin.
- Kun laitetta käytetään, pidi 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, pidi 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 rouskuvale vedelle, jotta sen suorituskyky ei vaarantuisi.
- Sähkölaitteiden laitteiston hoivatu vaikuttavat mittaus tarkkuuteen.
- Kun samalla potillaalla käytetään useita tuotteita samanaikaisesti, seurauksena voi olla vaara vuotavirran päällekkäisyyden vuoksi.
- CO-myrryksen näkyy liiallisena arviona, jolloin laitteen käyttöä ei suositella.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu hoitokäyttöön.
- Laitteen kädjekäyttäjät voi olla potilas.
- Vältä laitteen huollota käyten aikana.
- Käyttäjien tulee lukea tuoteopas huolellisesti ennen käyttöä ja toimia vaatimusten mukaan

1 Yleiskatsaus

Happisaturation on HbO₂-pitoisuus veren kokonais-Hb:ssa: se on veren O₂-pitoisuus ja tärkeä fysiologinen parametri hengityselimistöille ja verenkiertojärjestelmälle. Lukuosat hengityselimistöön liittyvät sairaudet voivat aiheuttaa SpO₂:n vähenemisen veressä, ja lisäksi jotkin muut syyt, kuten ihmiskehon itseställyt toimintahäiriö, leikkauksen aikaiset vauriot ja jonkin lääketieteellisen tarkistuksen aiheuttamat vahingot saattavat myös johtaa haan saantivaikutteen ihmiskehossa, jolloin voi syntyä vastaava oireita, kuten huimaus, impotenssi, oskentu jne. Vakavat oireet saattavat vaarantaa ihmishengen. Näin ollen nopea tieto potilaan SpO₂:sta auttaa lääkäriä suuresti saamaan selville mahdollisen vaaran ja on erittäin tärkeä kliinisen lääketehteen alalla.

Laita somi mittauskohteena: laite näyttää heti mitatun SpO₂-arvon, ja sen tarkkuus ja toistettavuus ovat suuria.

- 1.1 Ominaisuudet**
- A. Helppokäyttöinen.
 - B. Tilavuudeltaan pieni, kevyt ja helppo kantaa.
 - C. Alhaisten tehonkulutus.

1.2 Käytöväli

Sormenpään pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, joka on tarkoitettu valtimohemoglobiinin happisaturation (SpO₂) ja syketiheyden paikalla tehtävään tarkastukseen aikuisille ja pediatrialle potillaile koti- ja sairaalaympäristöissä (mukaan lukien kliininenikäiä tutkimus/ilikkausosastoilla, anestesiassa, tehohoidossa jne.). Tätä laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan monitorointiin.

- 1.3 Ympäristövaatimukset**
- Säilytysympäristö
- a) Lämpötila: -40 °C ~ +60 °C
 - b) Suhteellinen kosteus: $\leq 95 \%$
 - c) Ilmanpaine: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Käyttöympäristö
- a) Lämpötila: +10 °C ~ +40 °C
 - b) Suhteellinen kosteus: $\leq 75 \%$
 - c) 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 normaalissa työtilassa ja käyttöympäristössä.
 - ⚠ Tarkemman mittauksen aikaansaamiseksi sitä tulee käyttää hiljaisessa ja mukavassa ympäristössä.
 - ⚠ Kun laite tuodaan kylmästä tai kuumasta lämpimään tai kusteaan 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, kaasueroitointi 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.
 - ⚠ Laite soveluu aikuisille.
 - ⚠ Laite ei välttämättä sovellu kaikille käyttäjille. Jos tulos ei ole tyydyttävä, lopeta sen käyttö.
 - ⚠ Tietojen keskiarvoistuksessa ja signaalien prosessoinnissa on viive SpO₂-tietojen päivityksessä. Kun tietojen päivitysjakso on 10 sekuntia, aika dynaamisten keskiarvojen saamiseksi kasvaa, mikä johtuu signaalien heikkenemisestä, alhaista perfusiosusta tai muusta häiriöstä PR-arvosta riippuen.
 - ⚠ Laitteen käyttöäkö 3 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen: katso merkintä.
 - ⚠ Laiteissa ei ole rajoituksien ylityksen hälytystoimintoa SpO₂-lle ja PR:lle, joten sitä ei voida käyttää paikkaassa, jossa kysyeisiä toimintoa tarvitaan.
 - ⚠ Laiteissa ei ole matalajännitteen kehoitus toimintoa: se näyttää vain matalajännitteen. Vaihda paristo, kun paristojännite on käytetty.
 - ⚠ SpO₂-anturi-kudoksytöilytymän enimmäislämpötilan tulee olla alle 41 °C, jonka lämpötilan testaja mittaa.
 - ⚠ Mittauksen aikana, kun näytössä näkyy poikkeavia olosuhteita, vedä sormesi pois ja laita se takaisin uudelleenmittausta varten.
 - ⚠ Jos mittauksen aikana ilmenee tummaton virhe, poista paristo toimenpiteen loppuun

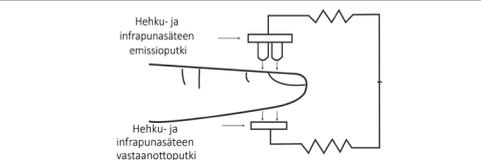
- saattamiseksi.
- ⚠ Älä väännä tai vedä laitteen johtoa.
- ⚠ Palkkikaavio osoittaa signaalin soveltumattomuuden: kun se liukuu epävakaisesti, mitatun arvon tarkkuus saattaa heikentyä. Kun se on yleensä vakaa, mitatun arvon lukema on optimaalinen.
- ⚠ Jos laite tai komponentti on tarkoitettu kertäkäyttöiseksi, näiden osien toistuva käyttö vaarantaa laitteiston valmistajan tuntemat parametrit ja tekniset parametrit.
- ⚠ Jos tarpeen, yrityksen tulee antaa tieto (kuten piirikaaviot, osaluettelot, kuvat jne.), jotta käyttäjän pätevä tekninen henkilökunta voi korjata yrityksemme määrittämät laitekomponentit.
- ⚠ Ulkoiset väriaineet (kuten kynsilakka, väriaine tai värilliset ihonhoitotuotteet jne.) vaikuttavat mittaus tuloksiin, joten älä käytä niitä testipaikassa.
- ⚠ Liian kylmät tai ohuet sormet tai sormet, joiden kynnet ovat liian pitkät, voivat vaikuttaa mittaus tuloksiin, joten aseta syyllä anturin paksumpi sormi, kuten peukalo tai keskisormi.
- ⚠ Sormi tulee asettaa oikeapoisesti (katso liitekuva 5), sillä anturin virheellinen asennus tai soveltumaton kosketusseno vaikuttaa mittaukseen.
- ⚠ Fotosähköisen vastaanotavan putken ja laitteen valoa lähettävän putken välisen valon on kuljettava mittavaan henkilön pikkuvalton läpi. Varmista, että optisella retillä ei ole optisia esteitä, kuten kumikanaga, epätarkkojen tulosten välttämiseksi.
- ⚠ Liiallinen ympäristön valo voi vaikuttaa mittaus tuloksiin. Näitä ovat leikkusvalo (erityisesti xenon-valonlähete), biirubiinivalo, loistevalo, infrapunanlaminnit ja suora auringonvalo jne. Ympäristön valon aiheuttaman häirion välttämiseksi muista asettaa anturi oikeapoisesti ja peitä anturi valoaläpääsemättömällä materiaalilla.
- ⚠ Tutkittava tulee lukea tuoteopas huolellisesti ennen käyttöä ja toimia vaatimusten mukaan
- ⚠ Pulssioksimetriä ei tule asettaa rajaan, jossa on verenpaineansetti, valtimokanava tai intraluminiaalinen putki.
- ⚠ Mitattu arvo saattaa olla epätarkka defibrillaation aikana ja hetken aikaa defibrillaation jälkeen, sillä sillä ei ole defibrillaatio toimintoa.
- ⚠ Laite on kalibroitu ennen tehtaalla lähteyttä.
- ⚠ Laite on kalibroitu näyttämään toiminnallinen happisaturation.
- ⚠ Oximeter-käyttöliittymään liitetyn laitteen tulee vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

- 1.4.2 Kliininen rajoitus**
- A. Koska mittaus tehdään verisuonen syykeestä, testattavalla henkilöllä tulee olla tuntuva verenkiertoisuus. Jos testattavalla henkilöllä on heikko syke shokin, alhaisen ympäristön/kehon lämpötilan, suuren verenpuvonan tai verisuonia ohentavan lääkkeen vuoksi, SpO₂:n alnnoitmu (PLETH) vähenee. Tässä tapauksessa mittaus on altimpi häiriöille.
 - B. Mittauksen vaikuttavat suonen sisäiset väriaineet (kuten indosyaniiniivihreä tai metyleenisini), ihon pigmentoinit.
 - C. Mitattu arvo saattaa vaikuttaa normaalisti testattavalla, jolla on anemia tai hemoglobia, jossa on häiriö (kuten karboksihemoglobiini (COHb), methemoglobiini (MetHb) ja sulfhemoglobiini (SuHb)), mutta testattavalla voi olla happivaajuusta. Suosituksena on suorittaa lisäarvioiteja kliinisten tilanteiden ja oireiden mukaan.
 - D. Syken hapella on vain suuntaa antava merkitys anemialle ja toksiselle hapenpuutteelle, sillä jollakin amneiapotillailla on kuitenkin parmpi syken hapen mittausarvo.
 - E. Vasta-aihe:
 - a. Silikonille, PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle allergeeninen henkilö.
 - b. Vaurioitunut ihotukos.
 - c. Puhallus-paineluvutytysten aikana.
 - d. Kun potilas on hypovolemisen.
 - e. Hengitystyksen soveltuvuuden arvioimiseksi.
 - f. Heikentyneen keuhkojen toiminnan tunnistamiseksi potilaissa, joilla on suuri happitointisuus.

- 1.5 Kliiniset käyttöalueet**
- Pulssioksimetriä voidaan käyttää syykkeen happisaturation ja syketiheyden mittaamiseen sormesta.

- 1.6 Liittovaltion tietoliikennekomission vaatimusten mukaisuuslausunto**
- Tämä laite vastaa FCC-sääntöjen osaa 15. Toimintaa sovelletaan seuraava kahta chtoa: (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, mitoitävät käyttäjän luvun käyttää laitetta.
- Huomaa: Tämä laite on testattu ja sen on todettu vastaavan luvun B digitaalisten laitteiden rajoja FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitalliselta häiriöltä asuinympäristössä. Tämä laite luo käyttäjiä 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 televisiovastaanossa, mikä voidaan määrittää sammuttamalla laite ja laittamalla se takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjausta yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:
- Kohdista uudelleen tai sjoita uudelleen vastaanottava antenni.
 - Lisää väliä laitteen ja vastaanottimen välillä.
 - Liitä laite johonkin toiseen pistorasiaan kuin siihen piiriin, johon vastaanotin on liitettynä.
 - Pyydä jollekin myyjään tai kokeneen radio- /TV-tekniikon apua.
- Laitteen on arvioitu täyttävän yleiset radiotaajuukselle altistamisen vaatimukset. Laitetta voidaan käyttää kannettavan/mobiilin altistuksen tilassa ilman rajoituksia.
- FCC ID: 2.ABOGCMSS0DL

2 Periaate



Kuva 1 Toimintaperiaate

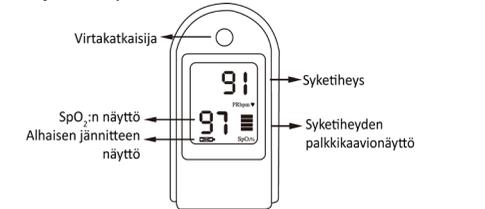
Tietojen prosessoinnin kokemuksista määritetään käyttämällä Lambert Beerin lakia pelkistävän hemoglobiinin (Hb) ja oksyhemoglobiinin (HbO₂) spektrin absorbtio-ominaisuus punaisen valon ja lähi-infrapunavalon alueella. Fotosähköisen oksyhemoglobiinin tarkistus teknologia ja fotofluyenomiatalon periaateen perusteella se hyödyntää kahta eri aallonpituuden valokeilaa säteilläkseen ihmisen sormenpäähän ja saadaksesi mittaus tiedot valoherkästä elementistä, ja näyttää mittaus tulokset näytössä, kun ne valon on prosessoitu elektroniikkapiireillä ja mikroprosessorilla.

3 Toiminnot

- A. SpO₂-arvon näyttö
- B. PR-arvo ja palkkikaavio näyttö
- C. Alhaisen pariston tieto: alhaisen pariston tieto tulee näkyviin, kun pariston jännite on liian alhaisten toimiaukseen
- D. Automaattinen valmistilatoiminto

4 Asennus

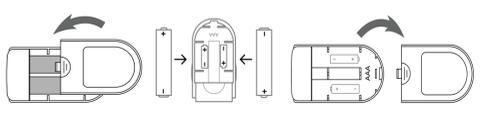
4.1 Etupaneelin näkymä



Kuva 2. Näkymä edestä

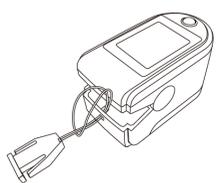
- 4.2 Paristo**
1. vaihe. Katso kuvaa 3 ja laita kaksi AAA-kokoista paristoa oikeapoisesti oikein päin.
 2. vaihe. Laita kansit uudelleen.

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



Kuva 3. Paristojen laitto

- 4.3 Ripustusnarun asennus**
1. vaihe. Pujota narun pää reikästä.
 2. vaihe. Pujota narun toinen pää ensimmäisen läpi ja kiristä.



Kuva 4. Ripustusnarun asennus.

4.4 Rakenteen, lisävarusteiden ja ohjelmiston kuvaus

- A. Rakenteen: pääyksikkö.
 - B. Lisävarusteet: yksi käyttöopas, yksi ripustusnaru.
- ⚠ Tarkista laite ja lisävarusteet luettelon mukaan välttääksesi sen, että laite ei voi toimia normaalisti.
- C. Ohjelmiston kuvaus
Julkaisversio: V2

5 Käyttöopas

- 5.1 Laita kaksi paristoa oikeapoiseseen 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 esilaustilassa, paina painiketta ja laite nollaantuu.
- 5.8 Kun ollaan ei mitausta -tilassa, valmiustilaan siirrytään automaattisesti, kun ei tehdä mitään 5 sekunnin kuluessa.

▲ Kynsien ja loisteputken 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 kynsilastan pyyhkimiseksi: anna kuivua vai puhdistu 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 varmistaaksesi, ettei ole näkyviä vaurioita, jotka saattavat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen ja monitoroinnin tehokkuuteen. Suosituksena on, että laite tarkistetaan vähintään viikottain. Kun näkyviä 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 kuljetusoppimuksen 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.	<ol style="list-style-type: none"> Sormea ei ole laitettu kunnolla. Sormi vapisee tai potilas liikkuu. Laitetta ei käytetä oppaan edellyttämässä ympäristössä. Laitte toimii epänormaalisti. 	<ol style="list-style-type: none"> Laita sormi kunnolla ja mittaa uudelleen. Anna potilaan rauhoittua. Käytä laitetta normaalisti ympäristössä. Ota yhteyttä jälkimyyntiin.
Laitteen päälle laite ei onnistu	<ol style="list-style-type: none"> Paristo on kokonaan tai osittain tyhjä. Paristo on asennettu väärin. Laitteen toimintahäiriö. 	<ol style="list-style-type: none"> Vaihda paristot. Asenna paristo uudelleen. Ota yhteyttä paikalliseen huoltokeskukseen.
Näyttö katoaa yhäkkä.	<ol style="list-style-type: none"> Laitte siirtyy energiansäästötilaan. Alhainen paristo. Ota yhteyttä jälkimyyntiin. 	<ol style="list-style-type: none"> Normaali. Vaihda paristot. Ota yhteyttä jälkimyyntiin.

8 Symbolien merkitys

Symboli	Kuvaus
	Tyyppin BF sovellettu osa
	Varovaisuutta, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
%SpO₂	Sykkeen happisaturaatio (%)
PRbpm	Syketiheys (bpm)
	Pariston jänniteosoitus on vajanainen (vaihda paristo ajoissa epätarkan mittauksen välttämiseksi)
---	<ol style="list-style-type: none"> Sormea ei ole laitettu Signaalin soveltumattomuuden ilmaisin

	Pariston positiivinen elektrodi
	Pariston katodi
	<ol style="list-style-type: none"> Poistu valmiustilasta. Nollaa
	Sarjanumero
	Häilytyksen 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 rikoittuva, käsiteltävä varoen
	Pidä kaukana sateesta
	Kierrätettävä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eurooppalainen edustaja
	Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinällinen laite
P/N	Materiaalin koodi
	Eränro
	Tuotekoodi
	Lääkinällinen laite
	Säilytä auringonvalolta suojassa
	Tuoja

Huomio: Laitteessasi ei ole välttämättä kaikkia seuraavia symboleita.

9 Toiminnon erittelmä

SpO₂ [katso huomio 1]	
Näyttöväli	0 % ~ 99 %
Mittausväli	0 % ~ 100%
Tarkkuus	70 % - 100 %; ±2 %;
[katso huomio 2]	0 % - 69 %; määrittämätön.
Resolutio	1 %
PR	
Näyttöväli	30 bpm ~ 250 bpm
Mittausväli	30 bpm ~ 250 bpm
Tarkkuus	±2 bpm syketiheysvälillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysvälillä 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolutio	1 bpm
Tarkkuus alhaisessa	Alhainen perfuusio 0,4 %:
perfuusiassa	SpO ₂ : ±4%;
[katso huomio 4]	PR: ±2 bpm syketiheysvälillä 30 bpm ~ 99 bpm ja ±2% syketiheysvälillä 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
Infrapuna valo	Aallonpituus: noin 905 nm, optinen lähtöteho: < 6,75 mW
Turvallisuusluokka	Sisäisen tehon laitteisto, tyyppin 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) alkaliparistoja tai ladattavia paristoja
Paristojen käyttöikä	Laitte voi työskennellä jatkuvasti 20 tunnin ajan, kun se saa tehonsa kahdesta uudesta paristosta takuukauteen.
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 väliltä. Käytä keinoitekoista indusioita saadaksesi vakaan happitason välille 70-100 % SpO₂;vertaile SpO₂-arvoja, jotka saatiin toissijaisesta vakioimpulssioksimetrialaitteistosta ja testatusta laitteistosta samanaikaisesti muodostaaksesi yhdistetyt tiedot, joita käytetään tarkkuusanalyyseissä.

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

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

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

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

Huomio 5: optiset anturit valoa lähettävänä komponentteina, vaikuttavat muihin lääkinällisiin laitteisiin aallonpituusvälillä. Tiedosta voi olla hyötyä kliinikoille, jotka suorittavat optisen hoidon. Esimerkiksi kliinikon käyttämä fotodynaaminen hoito.

EMC

Tämä laitteisto soveltuu ammattilaitosten terveydenhoitajille ja kodin terveydenhoitoympäristöihin

Varoitukset:

- Älä lähennä HF-LEIKKAUSLAITETTA ja ME-JÄRJESTELMÄN radiotaajuussojuttua tilaa magneetikkuvausta varten, kun EM-HÄIRIÖIDEN voimakkuus on suuri.
- Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen 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 toimitettujen tai määrittämien lisävarusteiden, muunnin tai kaapelin käyttö saattaa johtaa kasvaneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon tälle laitteelle sekä virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien ohjelaitteet, 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 varoimenpiteitä, 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 takaamiseksi.
- Muut laitteet saattavat vaikuttaa tähän laitteeseen, vaikka ne vastaisivatkin CISPR:n vaatimuksia.

Taulukko 1:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettiset päästöt	
Päästöt	Yhdenmukaisuus
Säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1
Säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B
Särökeroon IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa

Taulukko 2:

Opas ja vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC60601 testitaso	Vaatumusten mukaisuus taso
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 tehonsyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa
Syöksyaalto IEC 61000-4-5:	±1 kV linja(t) linjaan (linjoihin) ±2 kV linja(t) 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; 2/5/30 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 vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto						
Testi-taajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	IEC60601 -1-2 Testitaso (V/m)	Vaatus-tennukai suustaso (V/m)	
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssein Modulointi b) 18 Hz	27	27	
450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28	28	
710	704	LTE-kaista 13,17	Pulssein Modulointi b) 217 Hz	9	9	
745						
780	787					
810	800-900	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssein Modulointi b) 18 Hz	28	28	
870	800 - 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900;				
1845	1700 - 1990	GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssein Modulointi b) 217 Hz	28	28	
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssein Modulointi b) 217 Hz	28	28	
5240	5100	WLAN				
5500	5800	802.11 a/n	Pulssein Modulointi b) 217 Hz	9	9	
5785						



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

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan